

Regeringsuppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon

Slutrapport mars 2024

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2024-3-9011

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, mars 2024

Förord

I föreliggande slutrapport redovisas resultat av dialoger och arbetsmöten som Socialstyrelsen genomfört med berörda aktörer under perioden juni 2021 till mars 2024 i regeringsuppdraget ”Uppdrag om att aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon” (S2021/04973). Socialstyrelsen ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet senast 31 mars 2024.

Projektledare var utredare Birgit Heuchemer. I arbetet har också utredare Gudrun Hedman, utredare Anna Lindskog, jurist Anders Alexandersson och kommunikatörerna Brita Schedin och Linda Broström deltagit. Projektägare och ansvarig enhetschef var Maria A Hilberth.

Socialstyrelsen vill rikta ett stort tack till Läkemedelsverket, Kriminalvården, Sveriges Kommuner och Regioner, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt övriga aktörer som med stort engagemang har bidragit med kunskaper och erfarenhet i arbetet.

Olivia Wigzell
Generaldirektör
Socialstyrelsen

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Bakgrund.....	7
Regeringsuppdrag	7
Naloxon – en nässpray som kan rädda liv.....	8
Naloxonprogram.....	8
Förskrivning av naloxon nässpray.....	9
Parallellt tillgängliggörande av naloxon nässpray.....	9
Opioidförgiftningar sker utanför hälso- och sjukvårdsmiljön.....	10
Tillgång till naloxon nässpray för verksamheter och yrkesgrupper utanför hälso-och sjukvården	10
Uppdragets genomförande och resultat.....	12
Naloxon nässpray blir ett receptfritt läkemedel.....	12
Möjlighet att göra naloxon nässpray kostnadsfritt för den enskilde.....	13
Öka tillgång till naloxon nässpray på kriminalvårdsanstalter och häkten	15
Översyn av kunskapsstödjande material	17
Naloxons tillgänglighet i den prehospitala vården.....	19
Fortsatt arbete för ett ökat tillgängliggörande av naloxon nässpray	20
Receptfrihet.....	20
Kostnadsfrihet	20
Tillgängliggöra inom Kriminalvården vid permission eller frigivning.....	21
Samlade åtgärder för ökat tillgängliggörande av naloxon nässpray	21
Referenser.....	22
Bilagor	24
Bilaga 1: Kartläggning Sveriges Kommuner och Regioner.....	24

Sammanfattning

Varje år dör flera hundra personer i Sverige av opioidförgiftningar [1]. Naloxon är ett motgift mot heroin och andra opioider som tillfälligt kan ta bort effekten av opioider och häva en förgiftning. Genom ökat tillgängliggörande av naloxon i nässprayform kan fler liv räddas.

Naloxon nässpray blir receptfritt

Tillsammans med Läkemedelsverket har Socialstyrelsen undersökt möjligheter att klassificera naloxon i nässprayform som receptfritt. En reviderad juridisk bedömning från Läkemedelsverket i juni 2023 konkluderade att det är rättsligt möjligt att omklassificera naloxon nässpray till ett receptfritt läkemedel, då utbildningen kopplad till läkemedlet bedöms kunna tillhandahållas av apotekspersonalen. Efter ansökan från läkemedelsföretag är naloxon nässpray nu godkänt som receptfritt läkemedel.

Möjlighet att göra receptbelagt naloxon nässpray kostnadsfritt för den enskilde

I samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har möjliga tillvägagångssätt undersökts och identifierats för att göra naloxon nässpray kostnadsfritt för den enskilde vid förskrivning av naloxon nässpray. Kostnader för läkemedlet som måste bekostas av den enskilda individen riskerar annars att medföra minskat tillgängliggörandet av naloxon nässpray då det kan leda till att fler väljer att inte hämta ut läkemedlet. Kostnadsfrågan kvarstår även i samband med receptfrihet.

Öka tillgång till naloxon nässpray på kriminalvårdsanstalter och häkten

Intagna inom Kriminalvårdsanstalter och häkten löper särskilt hög risk för opioidförgiftning i samband med permission eller frigivning [4-6]. Naloxon nässpray behöver därför tillhandahållas i samband med permission eller frigivning. I föreliggande rapport presenteras flera undersökta och planerade lösningsförslag och utmaningar i att tillgängliggöra naloxon nässpray inom Kriminalvården. Ett uppdrag till Kriminalvården att tillhandahålla naloxon nässpray presenteras som det mest effektiva lösningsförslaget i nuläget.

Översyn av kunskapsstödjande material

Inom befintligt uppdrag har Socialstyrelsen fortsatt informera om naloxon i nässprayform. Ett led i detta har varit att befintligt kunskapsstödjande material har reviderats och nya, kompletterande, material tagits fram [7]. Publiceringen under sommaren 2023 visar en ökad nerladdning av det kunskapsstödjande materialet. Materialet kommer att förvaltas och revideras av Socialstyrelsen.

I samband med receptfrihet av naloxon nässpray planerar Läkemedelsverket att basera läkemedlets utbildningsmaterial på Socialstyrelsens kunskapsstödjande material. I samråd med Läkemedelsverket kommer då materialet ytterligare anpassas för att säkerställa tillgänglighet till en utökad målgrupp.

Tillgänglighet i den prehospitla vården

I samarbete med Sveriges Ledningsansvariga Ambulansläkare i Samverkan gjordes en översyn av befintliga riktlinjer för att säkerställa att naloxon ingår i behandlingsriktlinjerna för opioidförgiftningar inom ambulanssjukvården.

Lagändring som åtgärd för att ytterligare öka tillgängliggörande av naloxon nässpray

Även i samband med uppnådd receptfrihet ser Socialstyrelsen inte något möjligt alternativ att tillgängliggöra naloxon nässpray till verksamheter utanför hälso- och sjukvården utan en lagändring. Narkotikautredningen har gett ett förslag på en lag som skulle kunna ge möjlighet att tillgängliggöra naloxon nässpray för verksamheter utanför hälso- och sjukvården[8]. Att kunna tillhandahålla naloxon i nässprayform i verksamheter utanför hälso- och sjukvården skulle innebära att flera utsatta målgrupper nås samt att liv kan räddas i miljöer där opioidförgiftningar oftast inträffar.

Bakgrund

I bakgrunden presenteras regeringsuppdraget samt bakgrundsinformation om naloxon nässpray och dess förskrivning och kostnad samt möjliga vägar till ett ökat tillgängliggörande av naloxon nässpray utanför hälso- och sjukvården.

Regeringsuppdrag

Initialt gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att fram till den 31 mars 2022 aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon i nässprayform [9]. Uppdraget innebar att bidra till utveckling och implementering av ett systematiskt arbete med att tillhandahålla naloxon nässpray för att minska antal dödsfall till följd av opioider. I uppdragets genomförandet skulle Socialstyrelsen ta tillvara tidigare iakttagelser kring ökat tillgängliggörande av naloxon nässpray. Myndigheten skulle även föreslå insatser som kan genomföras för att tillgängliggöra naloxon nässpray till fler personer som har behov av läkemedlet, inom ramen för nuvarande regelverk.

Förändringar i uppdraget gjordes i samband med regleringsbrevet till Socialstyrelsen för 2022 då bisatsen ”//inom ramen för nuvarande regelverk” togs bort och en förlängning av uppdragstiden lades till. Socialstyrelsen ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet senast 31 mars 2024. Delrapportering genomfördes i mars 2022 och mars 2023 [10].

Parallellt med föreliggande uppdrag initierades narkotikautredningen när regeringen beslutade den 24 mars 2022 att uppdra åt en särskild utredare att föreslå hur en fortsatt restriktiv narkotikapolitik kan kombineras med ett effektivt narkotikaförebyggande arbete, en god missbruks- och beroendevård som innehåller insatser för skademinimering samt insatser för att ingen ska dö till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar (Dir. 2022:24). Utredningen fick också i uppdrag att lämna en delredovisning senast den 14 oktober 2022 där utredningen ombetts analysera om andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, och i så fall vilka, ska kunna ge naloxon mot opioidöverdoser samt vid behov lämna författningsförslag för hur det bör regleras. Utredningen överlämnade i oktober 2022 delbetänkandet *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg* (SOU 2022:54).

Utifrån uppdraget i narkotikautredningens delrapport fokuserade föreliggande rapport inte på tillgängliggörandet för yrkesgrupper utanför hälso- och sjukvården.

Naloxon – en nässpray som kan rädda liv

Varje år dör flera hundra personer i Sverige till följd av opioidförgiftningar som kan inträffa efter injektion, oralt intag och efter rökning av opioider [1]. Andningsdepression och vakenhetssänkning är de allvarligaste symtomen vid förgiftningar och kan snabbt bli livshotande [7].

Naloxon är ett motgift mot alla sorters opioider (exempelvis heroin, metadon, fentanyl, buprenorfin, tramadol och oxikodon) och kan tillfälligt ta bort effekten av opioider genom att häva en förgiftning samt motverka andningsdepression [2]. Naloxon används således inte för att behandla ett beroendetillstånd, utan för att häva en förgiftning och omedelbart rädda liv.

I Sverige används naloxon sedan länge inom hälso- och sjukvården för att i akuta situationer kunna häva andningsstillestånd vid opioidförgiftningar. Naloxon finns i flera olika beredningsformer. Vanligt inom hälso- och sjukvården är beredning för intramuskulär injektion och intravenös användning med infusionsvätska och kanyl separerade. Förifyllda sprutor och autoinjektor har tidigare marknadsförts i Sverige, men finns inte längre på den svenska marknaden. År 2017/2018 godkände Läkemedelsverket för första gången naloxonläkemedel som nässpray. Det finns i dag två nässprayer godkända för den svenska marknaden, Nyxoid och Respinal. Enligt FASS[2] kostar preparatet Nyxoid 335 kronor och preparatet Respinal 449 kronor (båda har förmånspris med recept och två doser per förpackning).

Vid utlämnandet ska enligt godkännandet den som tar emot läkemedlet få utbildning och information om hur läkemedlet ska administreras. Användning av naloxon nässpray har begränsade medicinska risker och biverkningar. Detta gäller även om läkemedlet administreras på en person som inte har en opioidförgiftning. Naloxon ger inte heller något rus eller framkallar beroende [2, 12].

Naloxonprogram

Socialstyrelsen uppdaterade de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende år 2019 med en ny rekommendation om att hälso- och sjukvården bör erbjuda naloxon och utbildningsinsats till personer med opioidberoende och risk för överdos [13].

Idag finns det naloxonprogram i de allra flesta regionerna och det ingår i antingen sprututbytesmottagningar, beroendevårdsenheter eller verksamheter för läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) (se bilaga 1). Inom ett naloxonprogram erbjuds personer med

opioidberoende naloxon nässpray tillsammans med en utbildning [8, 14]. I naloxonprogram kan naloxon nässpray vara kostnadsfritt för den enskilde. En geografisk kartläggning av Sveriges Kommuner och Regioner (se bilaga 1) visar dock att den faktiska tillgängligheten för personer i behov av läkemedlet kan variera utifrån bostadsort, eftersom det i vissa regioner enbart finns ett mindre antal aktörer som tillhandahåller naloxon, ofta i kombination med långa geografiska avstånd för den enskilde. I andra regioner finns ett större antal aktörer och verksamheter som erbjuder naloxon nässpray, med god och hög tillgänglighet för den enskilde.

I Narkotikautredningen konstaterades att naloxonprogrammen är en viktig aktör i att tillgängliggöra naloxon nässpray. Eftersom naloxonprogram vanligtvis är kopplade till sprututbytesmottagningar, beroendevårdsenheter eller LARO-verksamheter finns en risk att personer med skadligt bruk utanför dessa verksamheter inte får samma tillgång till naloxon nässpray [8].

Förskrivning av naloxon nässpray

Enligt statistik från E-hälsomyndigheten har förskrivning av naloxon nässpray ökat över tid. Från 2020 till 2023 har förskrivning ökat med ca 30 procent. Länen med störst förskrivning är Stockholm och Skåne. Förskrivning sker mestadels inom specialistsjukvård, framför allt inom psykiatri. Det är idag i stort sett uteslutande läkare som förskriver naloxon nässpray. Sjuksköterskor erhöll förskrivningsrätt år 2018.

Parallellt tillgängliggörande av naloxon nässpray

Inom ramen för uppdraget har det identifierats ett parallellt tillgängliggörande av naloxon nässpray.

I de dialoger som har genomförts med berörda verksamheter och personal framkommer det att naloxon nässpray i syfte att rädda liv tillhandahålls utan föregående individuell förskrivning och utbildningsinsats. Det är inte uteslutande ett storstadsfenomen utan förekommer även i mindre regioner och orter. Förutom svårighet att på såväl lokal och regional som nationell nivå korrekt följa upp användningen av naloxon nässpray beskrivs detta förfarande av yrkesverksamma och ideellt engagerade som otryggt, då man medvetet bryter mot gällande regelverk i syfte att rädda liv.

Opioidförgiftningar sker utanför hälso- och sjukvårdsmiljön

Enligt en studie baserad på rättsmedicinskt undersökta dödsfall i Skåne har de som avlidit till följd av överdos i huvudsak överdoserat i hemmet eller i en annan persons bostad (cirka 82 procent)[15]. En mindre andel inträffade på hotell, härbärke, gruppboende eller behandlingshem (cirka 9 procent), offentlig miljö såsom park, toalett (cirka 6 procent) och övrigt (cirka 4 procent)[15].

Sprututbyte Stockholm har genomfört en datainsamling för att få ökad förståelse för på vilka platser naloxon har använts. Cirka 50 procent uppger annans/egen bostad, 9,2 procent offentlig toalett, 30 procent utomhus, 12 procent annat[4].

I en norsk studie från 2022 var fördelningen mellan de platser opioidförgiftningen inträffat och när naloxonet använts liknande situationen i Sverige. Cirka 59 procent skedde hemma, tre procent på härbärke, 28 procent på gatan eller i offentliga miljöer[16]. Platser som är vanligt förekommande för opioidförgiftningar varierar också utifrån lokal och regional kontext. I städer kan de vara kopplade till platser där narkotikaförsäljning är vanligt förekommande, parker och närliggande platser. I mindre städer eller glesbygd kan andra lokala förutsättningar avgöra vilka platser opioidförgiftningar riskerar att ske på[4].

Tillgång till naloxon nässpray för verksamheter och yrkesgrupper utanför hälso-och sjukvården

Narkotikautredningen fick i uppdrag att lämna en delredovisning senast den 14 oktober 2022 där utredningen ombetts analysera om andra yrkesgrupper än hälso- och sjukvårdspersonal, och i så fall vilka, skulle kunna ge naloxon nässpray mot opioidöverdoser samt vid behov lämna författningsförslag för hur det bör regleras. Utredningen överlämnade i oktober 2022 delbetänkandet *Naloxon kan rädda liv – bedömningar av nuläget och nästa steg* [4].

I utredningen identifierades vanliga platser för opioidförgiftningar (se ovan) för att kunna koppla ihop platsen med yrkesgrupper och verksamheter som finns på sådana platser. Man utgick även ifrån prioriterade grupper med hög risk för opioidförgiftning och identifierade att risken för opioidförgiftning är som störst när en person som använder narkotika varit drogfri och börjar använda opioider igen. Saknas tillgång till opioidpreparat sjunker

toleransnivån i kroppen och risken för överdosering blir då överhängande vid intag av samma dos som tidigare. En sådan situation kan exempelvis vara vid utskrivning från slutenvård/ behandling i någon form inom hälso- och sjukvården, eller institution (såsom vård med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM), eller hem för vård eller boende (HVB) eller efter anstaltsvistelse [5, 6, 17].

Följande yrkeskategorier identifierades som viktiga aktörer i att förhindra opioidförgiftningar och prioriterades på följande sätt baserat på kunskap om platser, yrken, aktuell forskning och juridiska förutsättningar:

1. Personal i verksamheter där personer som använder narkotika bor en längre tid till exempel Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse (SiS),
2. Personal i sociala eller behandlande verksamheter som till del eller helt riktar sig till personer som använder narkotika, till exempel häkte eller socialpsykiatri,
3. Personal och verksamhet som kan tillkallas av 112 vid eventuell opioidförgiftning, eller som fungerar som insatspersonal på något vis (till exempel polis och väktare),
4. Personal i övriga verksamheter till exempel tågvärdar eller städpersonal på offentliga platser.

För att kunna ge möjlighet till verksamheter som möter personer med överhängande risk att dö av en opioidförgiftning eller att ge tillgång till yrkesgrupper som befinner sig på platser där opioidförgiftningar enligt kartläggning inträffar, krävs dock en lagändring.

Narkotikautredningen presenterade därför ett konkret förslag att tillgång och administrering av naloxon regleras i en särskilt lag: *Lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården* [8].

Under de förutsättningar som anges i detta lagförslag skulle följande verksamheter utanför hälso- och sjukvården få möjlighet att hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister:

- statliga myndigheter,
- kommunala verksamheter,
- enskilda verksamheter som bedriver socialtjänst, och
- ideella verksamheter.

I Narkotikautredningen framförs även förslag om att avsätta statsbidrag inom området skadereducering där ett av bidragen ska syfta till ”att utveckla insatser för att nå ut med naloxon, inklusive utbildning, och överdosprevention”[8].

Uppdragets genomförande och resultat

Socialstyrelsen har utifrån uppdragets utformning fört dialoger med berörda aktörer fortlöpande under uppdragets genomförandet. Utifrån dessa dialoger samt genom att ta tillvara på tidigare iakttagelser som hade gjorts kring ökat tillgängliggörande av naloxon nässpray analyserades fram följande behovsområden:

- *Naloxon nässpray blir ett receptfritt läkemedel*
Socialstyrelsen har i samarbete med Läkemedelsverket undersökt möjlighet att kunna omklassificera naloxon i nässprayform som receptfritt.
- *Möjlighet att göra naloxon nässpray kostnadsfritt för den enskilde*
I samarbete med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har olika tillvägagångssätt identifierats som skulle kunna leda till kostnadsfrihet för den enskilde.
- *Öka tillgången till naloxon nässpray på kriminalvårdsanstalter och häkten*
I samverkan med Kriminalvården samt Sveriges Kommuner och Regioner har möjliga lösningar samt utmaningar identifierats i tillgängliggörandet av naloxon nässpray.
- *Säkerställa att naloxon finns tillgänglig i prehospital vård*
I samråd med Sveriges Ledningsansvariga Ambulansläkare i Samverkan har tillgång till naloxon i den prehospitalla vården undersökts och säkerställts.
- *Översyn av kunskapsstödjande material*
Utifrån inkomna synpunkter har materialet ytterligare reviderats och informationssatsningar genomförts.

Naloxon nässpray blir ett receptfritt läkemedel

Inom ramen för Socialstyrelsens regeringsuppdrag granskade Läkemedelsverket möjligheten för receptfrihet för naloxon nässpray vilket resulterade i första steget i rapporten *Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning* [18] som publicerades i september 2022. I rapporten framgick att det utifrån rådande regelverk inte var rättsligt möjligt att klassificera naloxon nässpray som receptfritt i Sverige. Socialstyrelsen fortsatte arbetet tillsammans med Läkemedelsverket med fokus på att öka tillgängliggörandet av naloxon nässpray.

En reviderad juridisk bedömning från Läkemedelsverket i juni 2023, konkluderade att det är rättsligt möjligt att omklassificera naloxon nässpray till ett receptfritt läkemedel, då utbildningen kopplad till läkemedlet bedöms kunna tillhandahållas av apotekspersonalen. Efter ansökan från läkemedelsföretag är naloxon nässpray nu godkänt som receptfritt läkemedel. Det godkända preparatet är Respinal och har en kostnad på 449 kronor för en två-dos förpackning.

Läkemedelsverket har påbörjat en dialog med Sveriges Apoteksförening om hur apotekspersonalen kan tillhandahålla rådgivningen till apotekskunden. Läkemedelsverket har önskemål om att rådgivningsmaterialet för naloxon nässpray på apotek ska utgå från Socialstyrelsens kunskapsstödjande material för att säkerställa att kunskapen om läkemedlet och dess användning är harmoniserat mellan olika produkter, apoteksaktörer samt myndigheterna.

Det kan finnas ytterligare behov av anpassningar exempelvis genom att översätta rådgivningsmaterialet till flera språk för att öka tillgängligheten. I framtiden kan även digitala lösningar bli aktuella för att enkelt kunna tillgodose kunskap om naloxon nässpray och dess användning, exempelvis i mobilen.

Möjlighet att göra naloxon nässpray kostnadsfritt för den enskilde

Receptförskrivning av naloxon nässpray som sedan hämtas ut på apotek innebär i dagsläget en kostnad för individen. Även att köpa läkemedlet receptfritt på apoteket innebär en kostnad för den enskilde.

Detta skulle kunna minska tillgängligheten då det finns en risk att enskilda personer väljer att inte hämta ut eller köpa läkemedlet på grund av kostnaden.

Utifrån ovanstående scenario har Socialstyrelsen samarbetat med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för att se över möjligheter att tillhandahålla naloxon nässpray kostnadsfritt för den enskilde för att på så sätt öka tillgängliggörandet.

Följande möjliga tillvägagångssätt har identifierats för att uppnå kostnadsfrihet i samband med förskrivning av naloxon nässpray:

- Lagreglering, en skyldighet för regioner att tillhandahålla ett läkemedel kostnadsfritt för den enskilde
- Läkemedel inom läkemedelsförmånen som enligt annan lagstiftning ska vara kostnadsfritt för den enskilde

- Läkemedel som upphandlas av en statlig myndighet och delas ut till delar av befolkningen

Lagreglering en skyldighet för regioner (eller kommuner) att tillhandahålla ett läkemedel kostnadsfritt för den enskilde

Ett sådant åtagande skulle behöva regleras i lag och innebär att ett nytt lagförslag måste tas fram om att region eller kommun skulle vara skyldig att tillhandahålla naloxon nässpray samt att läkemedlet skulle vara kostnadsfritt för den enskilde.

Exempel: Nya vacciner som införs i de allmänna vaccinationsprogrammen för barn.

Läkemedel inom eller utom läkemedelsförmånen som enligt annan lagstiftning ska vara kostnadsfritt för den enskilde

Detta alternativ innebär att det av en särskild lagstiftning framgår att vissa läkemedel ska vara kostnadsfria för den enskilde. Sådana läkemedel kan antingen finnas inom eller utom förmånen. På samma sätt som för övriga läkemedel som ingår i förmånen är det företaget som avgör om de vill ansöka om subvention. Om läkemedlet ej finns i förmånen hamnar kostnaden inom regionen. Ny reglering krävs trots detta då själva kostnadsfriheten behöver regleras i lag.

Exempel: Smittskyddsläkemedel

Läkemedel som upphandlas av en statlig myndighet och delas ut till delar av befolkningen

Det finns exempel på läkemedel som upphandlas av statlig myndighet och som via länsstyrelserna delas ut till delar av befolkningen. I detta fall kan regeringen via styrning av myndigheten se till att läkemedlet blir kostnadsfritt för den enskilde. Kostnaden för naloxon nässprayen skulle i detta exempel falla på den enskilda myndigheten. Distributionen av läkemedlet ut till berörda personer behöver dock uppfylla bland annat de krav som finns i lagen om handel med läkemedel.

Exempel: Jodtabletter

Preliminär bedömning

Utifrån en första preliminär bedömning anser Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att tillvägagångssättet genom *Läkemedel inom läkemedelsförmånen som enligt annan lagstiftning ska vara kostnadsfritt för den enskilde* som mest närliggande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har dock för närvarande inget eget uppdrag gällande kostnadsfrihet av naloxon nässpray, vilket begränsar möjligheten för dem att utreda frågan vidare även med fokus på naloxon nässpray som receptfritt läkemedel.

Öka tillgång till naloxon nässpray på kriminalvårdsanstalter och häkten

Intagna inom kriminalvårdsanstalter och häkten har i Narkotikautredningens delbetänkande identifierats som en högt prioriterad grupp med anledning av den höga risken för narkotikarelaterad dödlighet som uppstår när personer efter lång drogfrihet frigges eller gå på permission.

I nuläget finns inget nationellt beslut inom Kriminalvården att tillhandahålla naloxon nässpray vid permission eller frigivning. Kriminalvården har i samarbete med Sveriges Kommuner och Regioner och Socialstyrelsen försökt finna en lösning för hur naloxon nässpray kan förskrivas och delas ut för de intagna utan att kostnad för hälso- och sjukvård som regionerna ska stå för belastar Kriminalvården. Naloxon nässpray behöver enligt Kriminalvårdens medicinska ansvarig personal delas ut direkt till personen vid permission eller frigivning för att ge störst nytta och rädda liv.

Naloxon nässpray behöver finnas tillgängligt och kunna förskrivas/ delas ut från kriminalvårdsanstalten. Detta förutsätter utbildning av personal samt utbildning av intagen. Utöver kostnad för själva naloxon nässpray tillkommer således kostnader för informationsmaterial och utbildningar, både till personer som själva kan behöva naloxon nässpray och till Kriminalvårdens personal. Utifrån dessa förutsättningar har Kriminalvården prövat förslag på lösningar men stödd på utmaningar i genomförandet:

- Kriminalvårdsenheten fakturerar regionen där anstalten/häktet ligger
- Hänvisning till riksavtalet
- Naloxon nässpray förskrivs via journalsystem

Kriminalvårdsanstalter/häkten fakturerar regionen där anstalten/häktet ligger

Naloxon nässpray rekvideras till anstalten/häktet och ordineras och delas ut av Kriminalvårdens sjukvårdspersonal. Anstalten/häktet fakturerar sedan regionen där anstalten/häktet geografiskt är placerad.

Hinder i genomförandet

Personen som finns på en anstalt/ett häkte kan vara hemmahörande/folkbokförd i vilken region som helst, vilket innebär att fakturering skulle behöva ske till en mängd olika regioner. Det bedöms inte administrativt lönsamt att Kriminalvården ska ombesörja fakturering till hemregionen för respektive person i behov av naloxon nässpray.

Hänvisning till riksavtalet

Enligt riksavtalet ska en frihetsberövad person erhålla vård i den region där den är frihetsberövad. Berörd region ska ersättas för sina kostnader från personens hemregion, som har betalningsansvar, vilket avser både akut och icke omedelbar vård.

Hinder i genomförandet

Det är vårdregionen som ska bedöma behov av behandling innan sådan initieras för att riksavtalet ska gälla. Kriminalvården är inte en del av vårdregionen. Vårdregionerna bedriver i allmänhet inte uppsökande verksamhet på anstalter/häkten. Om Kriminalvården själv initierar behandling och fakturerar hemregionen är det svårt att göra riksavtalet gällande.

Naloxon nässpray förskrivs via journalsystem

Naloxon nässpray förskrivs via journalsystemet Pascal på individnivå och högkostnadsskyddet tillämpas. Kriminalvården betalar då endast summan upp till högkostnadsskyddet.

Hinder i genomförandet

Befintlig sjukvårdsjournal inom Kriminalvården (PMO) medger inte användning av Pascal.

Kriminalvården planerar i samråd med Sveriges Kommuner och Regioner följande framtida lösningar

Kriminalvården planerar uppstart av ett pilotprojekt på anstalten Fosie med syfte att utvärdera möjligheten att dela ut naloxon nässpray till intagna i

samband med permission eller frigivning. Pilotprojektet ska även ge möjlighet att utvärdera kostnader till personalresurser och läkemedel samt fånga upp framgångsfaktorer och eventuella hinder till arbetet med att tillgängliggöra naloxon nässpray. Kriminalvården är i färd med att upphandla såväl ett nytt journalsystem som den nationella webbapplikationen Pascal, som används för förskrivning och beställning av läkemedel till dospatienter. När dessa system kommit på plats kan naloxon nässpray förskrivas med stöd av högkostnadsskydd. Upphandlingsprocessen är i tidigt skede. Målet är att det ska finnas ett nytt journalsystem tillgängligt i mitten av 2025.

Ett uppdrag till Kriminalvården - en möjlig lösning

Enligt Kriminalvårdens beräkningar behöver cirka 4000 personer per år ett eller flera naloxonkit i samband med permission eller frigivning från häkten och anstalter. Kostnaden för naloxon nässpray (två doser) är mellan 330 till 450 kronor. Kriminalvården har därmed i dagsläget kostnader om cirka 1,8 miljoner kronor årligen för naloxon nässpray. Utöver kostnad för själva naloxonet tillkommer kostnader för informationsmaterial och utbildningar, både till personer som själva kan behöva naloxon nässpray och till Kriminalvårdens personal.

Socialstyrelsen konstaterar i samråd med Kriminalvården och Sveriges Kommuner och Regioner att ett uppdrag till Kriminalvården att tillhandahålla naloxon nässpray skulle kunna vara en framkomlig väg i nuläge. Eftersom de planerade lösningarna först ska prövas och eventuell riksövergripande implementering kommer att ta tid anses även ett sådant uppdrag som den mest tidseffektiva lösningen, vilket innebär att fler drogrelaterade dödsfall av personer på anstalter och häkten kan förhindras.

Översyn av kunskapsstödjande material

Våren 2023 reviderade Socialstyrelsen det kunskapsstödjande materialet utifrån inkomna synpunkter av berörda målgrupper. Syftet med materialet var att genom kunskap och riktade informationssatsningar nå ut till verksamheter över hela landet för att främja en mer jämlik kunskapsnivå och därmed en mer jämlik tillgänglighet. Framför allt förtydligades att sjuksköterskorna får förskriva naloxon nässpray. Efter revideringen gjordes en bred informationssatsning som resulterade i ökad nedladdning av materialet. Återkoppling från verksamheter visar att den ökade förskrivningen kan sättas delvis i sammanhang med Socialstyrelsens satsningar på kunskapsstöd.

Följande stöd ingår i materialet

En informationsbroschyr

Informationsbroschyren [7] ska kunna lämnas till användare eller närstående i samband med förskrivning. Broschyren ger mer ingående information om risker för opioidöverdos och om att känna igen en opioidöverdos. Den ger även användningsinstruktioner av naloxon nässpray samt praktiska råd och hänvisningar till vården.

En slitstark fickfolder

Det finns en slitstark fickfolder [7] att ge till användare i samband med förskrivning. Fickfoldern är utformad i ett litet format för att lätt kunna bära med sig. Den innehåller kortfattade instruktioner om användning av naloxon nässpray.

En affisch

En överskådlig affisch [7] finns med instruktioner för att ge naloxon nässpray vid opioidöverdos. Formatet passar till behandlingsrum eller gemensamma lokaler i verksamheter.

Ett förtydligande av sjuksköterskors möjlighet att förskriva naloxon nässpray

Förtydligandet är ett komplement till Socialstyrelsens meddelandeblad Nr 5/2018 om Nya föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel [7].

Material i form av ett bildspel som kan användas vid arbetsplatsträffar inom och utanför hälso- och sjukvården

Det är framtaget ett bildspel [7] som kan användas vid arbetsplatsträffar både inom och utanför hälso- och sjukvården. Materialet inkluderar information om opioidförgiftningar, utbildning i användning av naloxon nässpray, beskrivning av nuvarande regelverk samt diskussionsunderlag om implementering av naloxon nässpray i en verksamhet.

Förvaltning och utveckling av kunskapsmaterial

Socialstyrelsen kommer att förvalta och efter behov revidera kunskapsmaterialet även efter regeringsuppdragets avslutande. I det fortsatta samarbetet med Läkemedelsverket kommer materialet anpassas i samband med receptfrihet, kopplat till utbildningsinsatser för apotekspersonal och nya kundgrupper/målgrupper. I samarbete med Läkemedelsverket och experter

kommer materialet även att inkludera ett tydliggörande om att naloxon nässpray inte ersätter andra livräddande åtgärder, utan är ett komplement och framför allt en åtgärd som används mot opioidförgiftning. Hänvisning till HLR-utbildning kommer finnas för personer som vill lära sig mer om andra livsuppehållande åtgärder.

Naloxons tillgänglighet i den prehospitala vården

I väntan på ambulans

Personal inom räddningstjänst och icke-legitimerad ambulanspersonal har sedan 2018 möjlighet att administrera naloxon. I Socialstyrelsens föreskrifter om ambulanssjukvård m.m. finns bestämmelser om första hjälpen i väntan på ambulans (IVPA). Bestämmelserna förutsätter att räddningstjänsten i kommunen sluter IVPA-avtal om befogenheter samt säkerställer att den som utför ett IVPA-uppdrag kan ge första hjälpen med enkla hjälpmedel, ge den vårdbehövande trygghet, och hålla kontakt med hälso- och sjukvårdspersonalen i ambulansen. I IVPA-avtalet ska det framgå vad som inkluderas som exempelvis defibrillering, behandling med medicinskt oxygen eller behandling med läkemedel som innehåller naloxon och som får administreras av andra personer än hälso- och sjukvårdspersonal. Den personal som inom ramen för ett IVPA-avtal ger behandling med läkemedel ska anses som hälso- och sjukvårdspersonal och omfattas av Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn [19].

Behandlingsriktlinjer för ambulanssjukvård

Naloxon anges som behandlingsåtgärd i Sveriges Ledningsansvariga Ambulansläkare i Samverkan behandlingsriktlinjer vid misstänkt opioidförgiftning [20]. Även om detta avser naloxon i injektionsform så är tillgång till naloxon i den prehospitala vården föreskriven och därmed säkerställt.

Fortsatt arbete för ett ökat tillgängliggörande av naloxon nässpray

Inom ramen för uppdraget har flera fokusområden adresserats för att öka tillgängliggörandet av naloxon nässpray. I denna avslutande diskussionsdel presenteras flera områden där arbetet behöver fortsätta för att kunna öka tillgängligheten ytterligare.

Receptfrihet

Planeringen för receptfrihet i samarbete med Läkemedelsverket kommer att fortsätta. Läkemedelsverket har önskemål om att utbildningsmaterialet för naloxon nässpray på apotek ska utgå från Socialstyrelsens kunskapsstödjande material för att säkerställa att kunskapen om läkemedlet och dess användning är harmoniserat mellan olika produkter, apoteksaktörer samt myndigheterna. I samband med receptfrihet kommer därav ytterligare anpassningar att genomföras för att säkerställa tillgängligheten av utbildningsmaterialet till en utökad målgrupp.

Kostnadsfrihet

En fortsatt prioriterat arbetsområde för att öka tillgängligheten av naloxon nässpray är kostnadsfrihet för den enskilde. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har presenterat möjliga tillvägagångssätt för att uppnå kostnadsfrihet vid förskrivning av naloxon nässpray. Kostnadsfrågan behöver även undersökas vidare i samband med receptfrihet.

Kostnadsfrågan är även av vikt att se över om naloxon lagen skulle träda ikraft. Kostnad för den enskilde personen som får naloxon nässpray förskrivna inom hälso- och sjukvården men utanför naloxonprogram kommer i så fall att kvarstå och behöver ses över om naloxon nässpray blir tillgänglig utanför hälso- och sjukvården. Detta för att förhindra att personer söker sig till verksamheter utanför hälso- och sjukvården för att undvika kostnader för naloxon nässpray och riskerar därmed att få mindre tillgång till vård och behandling.

För att genomföra denna ändring behöver dock Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket få ett eget uppdrag riktat mot detta.

Tillgängliggöra inom Kriminalvården vid permission eller frigivning

Vikten av att tillhandahålla naloxon nässpray inom Kriminalvården är stor eftersom intagna på anstalter och häkten har identifierats som en prioriterad grupp på grund av hög risk för opioidförgiftning i samband med permission eller frigivning [4, 6, 17]. I samråd med Socialstyrelsen har Kriminalvården och Sveriges Kommuner och Regioner försökt hitta lösningar för att tillhandahålla naloxon nässpray. Flera hinder har identifierats av Kriminalvården i genomförandet och planerade lösningar kan ta tid att införa vilket innebär att ett nationellt beslut om tillgängliggörandet av naloxon nässpray inom Kriminalvården kommer att dröja. För att säkerställa en snabb och effektiv implementering förslås därför att Kriminalvården får i uppdrag att tillhandahålla naloxon nässpray till berörd målgrupp inom kriminalvårdsanstalter och häkten.

Samlade åtgärder för ökat tillgängliggörande av naloxon nässpray

I slutrapporten finns åtgärder beskrivna som förbättrar förutsättningarna för att öka tillgängligheten av naloxon i nässprayform, där receptfrihet utgör en viktig pusselbit. Åtgärder för att uppnå kostnadsfrihet för den enskilde samt tillgång till naloxon nässpray inom Kriminalvården är av vikt. För att därutöver öka tillgängligheten ytterligare genom att nå flera målgrupper och genom att naloxon finns tillgänglig i högre utsträckning där opioidöverdoser inträffar krävs det dock en lagändring eftersom receptfriheten inte innebär att läkemedlet kan delas ut av verksamheter utanför hälso- och sjukvården. Narkotikautredningens förslag om Naloxonlagen [8] skulle därför komplettera ovan beskrivna åtgärder för ge möjlighet att rädda ännu flera liv och därmed minska den narkotikarelaterade dödligheten i Sverige.

Referenser

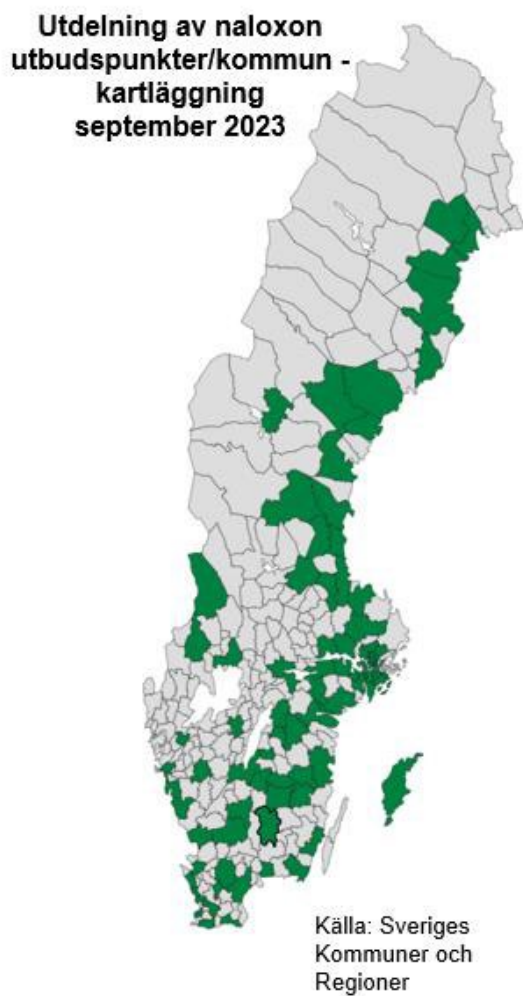
1. Dödsfall till följd av läkemedels- och narkotikaförgiftningar [Elektronisk resurs]. 2022.
2. Fass allmänhet. 2024. Hämtad 2024-02-14 från: <https://www.fass.se/LIF/startpage>
3. LäkeMedelsverket. Naloxon skulle kunna bli receptfritt. 2023.
4. Naloxon kan rädda liv : bedömningar av nuläget och nästa steg. Stockholm: Regeringskansliet; 2022.
5. Joudrey PJ, Khan MR, Wang EA, Scheidell JD, Edelman EJ, McInnes DK, et al. A conceptual model for understanding post-release opioid-related overdose risk. *Addict Sci Clin Pract.* 2019; 14(1):17.
6. Brinkley-Rubinstein L, Cloud DH, Davis C, Zaller N, Delany-Brumsey A, Pope L, et al. Addressing excess risk of overdose among recently incarcerated people in the USA: harm reduction interventions in correctional settings. *Int J Prison Health.* 2017; 13(1):25-31.
7. Socialstyrelsen. Rädda liv med naloxon. 2023. Hämtad 2024-02-14 från: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/missbruk-och-beroende/material-om-naloxon/>
8. Vi kan bättre! : kunskapsbaserad narkotikapolitik med liv och hälsa i fokus. Stockholm: Regeringskansliet; 2023.
9. Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon [Elektronisk resurs]. 2021.
10. Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon – Delredovisning om genomförda och planerade aktiviteter inom ramen för uppdraget – Mars 2023 [Elektronisk resurs]. 2023.
11. Socialdepartementet. Lag (2022:1250) om egenvård. 2022.
12. Tse WC, Djordjevic F, Borja V, Picco L, Lam T, Olsen A, et al. Does naloxone provision lead to increased substance use? A systematic review to assess if there is evidence of a 'moral hazard' associated with naloxone supply. *Int J Drug Policy.* 2022; 100:103513.
13. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende. 2019. Hämtad 2024-02-14 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2019-1-16.pdf>
14. Socialstyrelsen. Missbruk, substansrelaterade diagnoser och spel om pengar – Behov, vård- och stöd i förhållande till det nationella ANDT arbetet och spel om pengar. 2021.
15. Andersson L, Johnson B. Dödlig överdos skedde ofta utan person nära som kunde ingripa [Elektronisk resurs] Kunskap om närvaron

av vittnen är betydelsefull för hur naloxonprogram bör utformas. Läkartidningen; 2022.

16. Eide D, Lobmaier P, Clausen T. Who is using take-home naloxone? An examination of supersavers. *Harm Reduct J.* 2022; 19(1):65.
17. Bukten A, Stavseth MR, Skurtveit S, Tverdal A, Strang J, Clausen T. High risk of overdose death following release from prison: variations in mortality during a 15-year observation period. *Addiction.* 2017; 112(8):1432-9.
18. Läkemedelsverket. Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning 2022. Hämtad 2024-02-15 från: <https://www.lakemedelsverket.se/4a6567/globalassets/dokument/regeringsuppdrag/rapport-receptfrihetsstatus-naloxon.pdf>
19. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.;. 2018.
20. Samverkan SLAi. SLAS Behandlingsriktlinjer. 2022. Hämtad 2024-02-14 från: <https://slas.infosynk.se/category/behandling/8xnxq6JpV7Xj4HG34937>

Bilagor

Bilaga 1: Kartläggning Sveriges Kommuner och Regioner





Socialstyrelsen

[Rapportens titel] (artikelnr 2024-3-9011) kan laddas ner från
socialstyrelsen.se/publikationer.