

2017-04-06
S2017/02196/FS (delvis)

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

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

Regeringens beslut

Läkemedelsverket ska tillsammans med Socialstyrelsen utreda förutsättningarna för att på ett säkert och effektivt sätt minska dödligheten vid opioid-överdosering 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. Förslagens konsekvenser ska redovisas enligt 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen ska samråda med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Landsting, Polismyndigheten, Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse, brukarorganisationer, patientorganisationer och andra berörda aktörer på området samt ha löpande avstämningar med Regeringskansliet (Socialdepartementet) under arbetets gång. Läkemedelsverket ska rapportera uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2017. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Socialstyrelsen får använda 500 000 kronor och Läkemedelsverket 500 000 kronor för uppdragets genomförande. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 6.2 Åtgärder avseende alkohol, narkotika, dopning, tobak samt spel, anslagsposten 9 Övriga åtgärder. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisition ska ske senast den 1 december 2017. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2018. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Ärendet

Bakgrund

Regeringen anser det vara mycket angeläget att vidta åtgärder som kan minska den narkotikarelaterade dödligheten.

Den narkotikarelaterade dödligheten i Sverige är hög i en internationell jämförelse. Statistik visar på en ökad dödlighet under de senaste tio åren. I den officiella statistiken som rapporteras till Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN) ligger dödlighetstalen i Sverige bland de högsta i Europa.

Socialstyrelsen har haft regeringens uppdrag att utveckla statistiken om narkotikarelaterad dödlighet. Inom ramen för uppdraget har Socialstyrelsen genomfört en fördjupad analys av de narkotikarelaterade dödsfallen 2014.

Statistik från Socialstyrelsen visar på en ökning av narkotikarelaterade dödsfall sedan år 2006 (Narkotikarelaterade dödsfall, En analys av 2014 års dödsfall och utveckling av den officiella statistiken, rapport från Socialstyrelsen). Ökningen har varit markant och mellan åren 2013 och 2014 uppgick ökningen till 30 procent. En närmare analys av fördelningen av de underliggande dödsorsakerna visar på en avgörande skillnad mellan könen. Omkring tre fjärdedelar av de 765 personer som avlidit av narkotikarelaterade dödsorsaker år 2014 är män och en stor andel i en relativt ung ålder, medianåldern är 37 år. Bland kvinnor dominerar i stället dödsfall genom suicid eller skadehändelser med oklar avsikt. Medianåldern är 48 år och de vanligaste substansfynden är läkemedel som tramadol, oxikodon och morfin, varav en stor andel hämtats ut på apotek. Vårdshistoriken för kvinnor innefattar också i högre grad psykisk ohälsa, speciellt depression.

Av de avlidna var det drygt 30 procent som hade ett uttag av receptbelagda smärtstillande läkemedel inom 30 dagar före dödsfallet. Olycksfallsförgiftningar (överdoser) med illegala substanser och opioider som buprenorfin och metadon dominerar bland dödsfallen.

Socialstyrelsens samlade bedömning i ovan nämnda rapport är att den ökning av de narkotikarelaterade dödsfallen som rapporterats i huvudsak förklaras av de metodförändringar som redovisats i rapporten. En reell ökning i narkotikarelaterad död de senaste åren kan dock inte uteslutas.

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.

Världshälsoorganisationen (WHO) har utformat riktlinjer för insatser (första hjälpen) vid drogöverdoser genom användning av läkemedel som innehåller naloxon och som motverkar effekterna av överdoseringar av opioider (Community management of opioid overdose, WHO 2014). WHO:s rekommendation innebär att länder ska göra naloxon tillgängligt för personer i högriskindividers närhet och inte bara sjukvårdspersonal och att detta ska ses som ett komplement till andra vård- och stödsatser. Det finns i andra länder vissa erfarenheter av insatser som ligger i linje med WHO:s riktlinjer.

Regeringen gav den 25 augusti 2016 Socialstyrelsen i uppdrag att i samverkan med Folkhälsomyndigheten föreslå en åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete med särskild inriktning på att motverka narkotikarelaterad dödlighet (dnr S2016/05446/FS). I uppdraget ingår bland annat att överväga ovan nämnda rekommendation från WHO. Uppdraget ska redovisas senast den 30 april 2017.

Opioider och naloxon

Läkemedel med opioider används inom hälso- och sjukvården som smärtlindring i samband med bl.a. kirurgiska ingrepp och för vissa mycket allvarliga smärttillstånd som kan uppkomma hos bl.a. cancerpatienter. Vid sidan av denna legala användning, förekommer som bekant även illegal användning av opioider.

Vid överdosering av opioider kan ett förgiftningstillstånd inträda. Förgiftningen kan ibland vara så allvarlig att den, om den inte hävs, leder till döden. För att kunna häva en sådan förgiftning kan det vara nödvändigt att använda läkemedel som innehåller ett motgift (antidot). Naloxon utgör den aktiva substansen i läkemedel som blockerar opioidreceptorer i kroppen. Läkemedel med naloxon används som motgift vid överdosering av opioider.

Tillstånd till försäljning av läkemedel

Läkemedel är en av de viktigaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården och har därför en avgörande betydelse för folkhälsan. Den rättsliga regleringen av läkemedelsområdet är både omfattande och detaljerad. En grundläggande utgångspunkt för läkemedelsregleringen är principen om förhandskontroll. Denna princip innebär i korthet att ett läkemedel endast får

släppas ut på marknaden först efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet. Sådana tillstånd benämns i det följande som tillstånd till försäljning.

Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, förkortat direktiv 2001/83/EG, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, är de olika förfarandena för tillstånd för försäljning av humanläkemedel fullständigt harmoniserade inom EU. Detta innebär att andra förfaranden för tillstånd till försäljning av läkemedel än de som föreskrivs eller medges i EU-rätten inte är tillåtna (se bl.a. EU-domstolens dom i mål nr C-84/06).

De ovan nämnda direktiven är i svensk rätt genomförda genom bl.a. läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och genom olika föreskrifter som beslutats av Läkemedelsverket.

Tillgången till naloxonläkemedel

För att ett läkemedel ska kunna användas i Sverige krävs som utgångspunkt att det omfattas av ett tillstånd för försäljning som gäller här. Detta gäller också läkemedel som innehåller naloxon. I Sverige används naloxon redan inom hälso- och sjukvården. Läkemedlet administreras såvitt känt genom intramuskulär injektion.

I USA finns tillstånd till försäljning av naloxon i form av nässpray. Enligt uppgifter från Läkemedelsverket finns det för närvarande inte något godkännande för försäljning av sådan nässpray inom den Europeiska unionen. Läkemedelsverket kan med stöd av bestämmelsen i 2 kap. 10 § läkemedelslagen i vissa fall ge särskilda tillstånd till försäljning av läkemedel. Sådana tillstånd lämnas i form av licens. Vad som gäller för ansökan om sådan licens framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).

Förordnande och användning av läkemedel

Det ligger i sakens natur att en person som överdoserat opiater sällan själv är i stånd att administrera det läkemedel som motverkar effekterna av överdoseringen. Den som överdoserat måste således som regel ha hjälp av någon annan person för att läkemedlet ska kunna användas. Att en person behöver hjälp för att inta sina läkemedel är inte något ovanligt. Det förekommer ofta att personer får sådan hjälp av exempelvis anhöriga eller personal på t.ex. äldreboenden.

När ett tillstånd till försäljning av ett läkemedel utfärdas ska den beslutande myndigheten klassificeras läkemedlet som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Ett läkemedels indikation, dvs. vad läkemedlet är avsett att behandla och läkemedlets egenskaper i övrigt har stor betydelse för om läkemedlet ska vara receptfritt eller receptbelagt. Receptfrihet innebär bl.a. att läkemedlet lämpar sig för egenvård, medan receptbelagda läkemedel måste förordnas av någon som har särskild behörighet för det, exempelvis en läkare. I många fall sker sådana förordnanden genom att ett recept utfärdas. Vid sidan av att läkemedel förskrivs genom recept förekommer även att läkemedel förordnas genom rekvisition. Inom den slutna hälso- och sjukvården förordnas läkemedel genom olika ordinationer.

Bestämmelser om förordnanden av läkemedel förekommer främst i föreskrifter som meddelats av Läkemedelsverket, i synnerhet Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. Bestämmelser om ordination av läkemedel, t.ex. med hänsyn till uppgifter som ska dokumenteras i patientjournalen, finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

Recept utfärdas för den person som ska använda läkemedlet. I Sverige torde s.k. tredjepartsförskrivningar dvs. förskrivningar genom vilket förskrivaren ställer ut ett recept på någon annan person än patienten, exempelvis patientens maka eller sambo, inte vara förenliga med gällande föreskrifter.

Det bör också framhållas att det för läkemedel som innehåller narkotika finns särskilda bestämmelser för bl.a. hur sådana läkemedel får förordnas, se exempelvis Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:15) om förordnande och utlämnande av nar-

kotikaklassade läkemedel för behandling av opiatberoende. Bestämmelserna som rör narkotika utgör en del av ett system som syftar till att ha särskild kontroll över narkotikaanvändningen.

Prissättning och subvention av läkemedel

Läkemedelsanvändning är en del av sjukvården och precis som för annan hälso- och sjukvård gäller den etiska plattformen för hälso- och sjukvården även för subventions- och prissättningssystem för läkemedel. Det vill säga att prioriteringar ska ske utifrån människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.

Läkemedel finansieras på olika sätt och med olika fördelning mellan patienten och det offentliga i ett relativt komplext system. Läkemedel i öppen vård tillhandahålls i huvudsak via öppenvårdsapoteken och omfattas till stor del av läkemedelsförmånssystemet. Andra läkemedel upphandlas ofta av landstingen. Som en följd av hur finansieringen är utformad sker även prissättningen av läkemedel på olika sätt, t.ex. genom myndighetsbeslut, landstingens upphandlingar eller genom fri prissättning. För de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om subvention och fastställer pris. Licensläkemedel kan ingå i högkostnads-skyddet efter beslut av TLV.

Närmare om uppdraget

Behovet av naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården

Regeringen bedömer att det finns behov av att utveckla det tidigare redovisade uppdraget till Socialstyrelsen och av att inkludera Läkemedelsverket i arbetet med frågan om ett tillgängliggörande naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården. De iakttagelser som Socialstyrelsen hittills gjort vid utförandet av det uppdraget ska tas tillvara inom ramen för detta nya uppdrag.

De slutsatser och rekommendationer som ligger till grund för WHO:s tidigare nämnda riktlinjer torde kunna tjäna som en utgångspunkt för olika bedömningar av på vilket sätt en ökad tillgänglighet av naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården kan minska dödlighet på grund av opioidöverdoseringar i Sverige, men det krävs utredning och analys av på vilket sätt de slutsatser och rekommendationer som WHO lämnat behöver anpassas till de förhållanden som gäller i Sverige, varvid relevanta rättsliga, etiska och medicinska utgångspunkter måste beaktas.

Tillgången till naloxonläkemedel

Det finns flera faktorer som kan påverka tillgången till naloxonläkemedel i Sverige. För det första krävs att det finns tillstånd till försäljning av sådana läkemedel i Sverige. Det behöver utredas och klargöras vilka förfaranden för tillstånd som kan vara lämpliga för att säkerställa tillgången till naloxonläkemedel som är lämpliga för bruk utanför hälso- och sjukvården för tiden innan det finns ett i Sverige gällande godkännande till försäljning av sådana läkemedel. Det behöver också utredas på vilket sätt de olika förfarandena för tillstånd tillsammans med övriga faktorer kan komma att påverka tillgången till sådana naloxonläkemedel i Sverige.

Behovet av vissa andra åtgärder

Den som överdoserat opioider måste som tidigare nämnts få hjälp av någon annan person för att få del av motgift. Det ska dock även framhållas att överdoseringssituationen utöver en första administrering av motgift, som regel torde kräva andra åtgärder.

Naloxonets verkan som motgift kan i vissa fall upphöra tidigare än verkan av de opioider som finns i kroppen. I vissa fall kan detta medföra att en person som överdoserat och erhållit motgift, ånyo går in i ett förgiftningstillstånd när motgiftet slutar att verka. En ny dos naloxon måste i dessa fall ges. Vidare kan det inträffa att en person med opiatberoende efter behandling med naloxon kan drabbas av olika symtom på abstinens. Vid svår abstinens kan i sällsynta fall inträffa att personen hamnar i ett epileptiskt kramptillstånd. Sådana tillstånd kan vara livshotande och kräver andra åtgärder än naloxon. Precis som i andra akuta situationer där hjälp lämnas till en person som t.ex. är svårt omtöcknad eller medvetslös, finnas anledning att vidta åtgärder för att säkerställa exempelvis fria andningsvägar, larma ambulans osv. Av det nu redovisade följer att det är angeläget att så långt möjligt säkerställa att personer som erhållit naloxon får den ytterligare vård och behandling som kan vara nödvändig med anledning av en överdosering.

Läkemedel har olika hållbarhet. För vissa läkemedel kan hållbarheten påverkas betydligt av hur läkemedlet förvaras. Syftet med hållbarhetstiden för läkemedel är att garantera att det håller full kvalitet. För läkemedel avsedda att sättas in i en akut situation där tiden är av avgörande betydelse för att förhindra ett dödligt förlopp, är det särskilt viktigt att det använda läkemedlet har avsedd effekt. Det måste därför säkerställas att ett ökat tillgängliggörande av naloxonläkemedel inte medför att läkemedel vars hållbarhetstid har

passerats används på personer som överdoserat opioider eller att sådana läkemedel får spridning.

En ökad tillgänglighet av naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården kan mot ovanstående bakgrund medföra behov av olika informations- och utbildningsinsatser. Behovet av sådana insatser måste utredas. Om Läke- medelsverket och Socialstyrelsen finner att det finns behov av informations och utbildningsinsatser ska förslag lämnas till en ordning som säkerställer att sådan kan genomföras på lämpligt sätt.

Ekonomiska konsekvenser

Förutom de patientrisker som kan uppkomma vid användande av naloxon- läkemedel vars hållbarhetstid har passerat måste vidare beaktas att behovet av att säkra tillgången till naloxonläkemedel kan medföra särskilda ut- maningar vad gäller kassationer, särskilt om läkemedlen har kort hållbarhet. Kostnaderna för läkemedelskassationer kan ibland vara betydande. Om kostnaderna för sådana kassationer kan minimeras, finns dessutom ett större utrymme för att ge annan vård. En effektiv läkemedelshantering medför även att de miljömässiga påfrestningarna inte blir större än vad som är nöd- vändigt.

I enlighet med vad som tidigare anförts kan det krävas särskilda åtgärder för att förhindra användning och spridning av naloxonläkemedel vars hållbar- hetstid har löpt ut. Det kan också krävas olika informations- och utbild- ningsinsatser. Det är också så att licensläkemedel kan ingå i det högkostnads- skydd för läkemedel som gäller enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Mot bakgrund av att dödligheten på grund av opiatöverdoseringar kan skilja sig åt mellan män och kvinnor, kan förslagen få konsekvenser för jämställd- heten.

Det behöver således utredas vilka ekonomiska och andra konsekvenser som ett tillgängliggörande av naloxonläkemedel utanför hälso- och sjukvården kan medföra.

På regeringens vägnar

Gabriel Wikström

Caroline Nilsson

Likalydande till
Läkemedelsverket

Kopia till
Socialutskottet
Folkhälsomyndigheten
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Statens institutionsstyrelse
Kammarkollegiet
Kriminalvården
Polismyndigheten
Sveriges Kommuner och Landsting