

# Uppdrag att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon

Delredovisning om genomförda och planerade aktiviteter inom ramen för uppdraget  
Mars 2023

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

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

Artikelnummer 2023-3-8453  
Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), mars 2023



# Förord

I den här delrapporten redovisas det arbete som skett under perioden april 2022 till mars 2023 i regeringsuppdraget ”Uppdrag om att aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon” (S2021/04973).

I delrapporten redovisas resultat av de dialoger och arbetsmöten som Socialstyrelsen genomfört med berörda aktörer i syfte att på olika sätt öka tillgängliggörandet av naloxon.

Socialstyrelsen ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet senast 31 mars 2024, med delredovisningar i mars 2022 och 2023, varav den här rapporten utgör uppdragets andra delredovisning.

Projektledare har varit utredare Gudrun Lundgren. I arbetet har också utredare Anna Lindskog, jurist Anders Alexandersson och kommunikator Brita Schedin deltagit. Ansvarig enhetschef har varit Maria A Hilberth.

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

Olivia Wigzell  
Generaldirektör  
Socialstyrelsen

# Innehåll

Förord .....	4
Sammanfattning .....	7
Uppdrag att aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon .....	9
Bakgrund .....	9
Uppdragets genomförande.....	9
Möjligheter till receptfritt naloxon.....	10
Tillgång till naloxon utanför hälso- och sjukvården .....	11
Hälso- och sjukvårdens regelverk.....	11
Möjlighet att göra naloxon kostnadsfritt .....	12
Lagreglering, en skyldighet för regioner (eller kommuner) att tillhandahålla ett läkemedel kostnadsfritt för den enskilde.....	13
Läkemedel inom eller utom läkemedelsförmånen som enligt annan lagstiftning ska vara kostnadsfritt för den enskilde .....	13
Läkemedel som upphandlas av en statlig myndighet och delas ut till delar av befolkningen .....	13
Öka tillgången till naloxon på häkten och kriminalvårdsanstalter .....	14
Behov av samsyn.....	14
Tillgång och kostnader .....	15
Översyn av kunskapsstödjande material och systematiskt implementeringsarbete .....	16
Försäljning och förskrivning .....	16
Befintligt kunskapsstödjande material .....	16
Nytt kunskapsstödjande material.....	17
Bilaga 1 .....	19
Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning .....	19
Bilaga 2.....	20
Regelverk för naloxon, inom och utanför hälso- och sjukvården.....	20
Grundläggande regler för naloxon .....	20
Grundläggande krav för hantering av naloxon .....	20
Oreglerad hälso- och sjukvård .....	21
Rekvisition av läkemedel och särskilda bestämmelser .....	21
Samtycke krävs för behandling med naloxon .....	21
Administrering av läkemedel genom generella direktiv .....	22
I Väntan På Ambulans, IVPA.....	22
Utlämnande av naloxon.....	22
Ny lag om egenvård, Socialstyrelsens föreskrifter om egenvård upphävs .....	22



# Sammanfattning

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att fram till sista mars 2024 aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon. I delrapporten presenteras det arbete som skett inom ramen för uppdraget under perioden april 2022 till mars 2023.

Tillsammans med LäkeMedelsverket och Tandvårds- och läkeMedelsförmånsverket har Socialstyrelsen undersökt möjligheter att klassificera naloxon som receptfritt. LäkeMedelsverket konstaterar i sin rapport (*Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning*, bilaga 1) att det utifrån rådande regelverk samt krav på riskminimerande åtgärder för läkeMedlet naloxon i nässprayform inte är rättsligt möjligt att klassificera som receptfritt. För att receptfrihet skall kunna övervägas behövs ytterligare effekt- och säkerhetsdata och utbildning i användandet måste kunna säkerställas.

Socialstyrelsen har utrett tänkbara vägar att göra naloxon tillgängligt utanför hälso- och sjukvården utan individuell förskrivning men ser inga möjliga alternativ utan att det sker en lagändring. Frågan om hur fler yrkesgrupper kan få tillgång till, administrera och möjligen också dela ut motgiftet naloxon till de som behöver det, utreds därför vidare av Narkotikautredningen *En svensk narkotikapolitik anpassad till nutidens och framtidens utmaningar*<sup>1</sup>.

I samarbete med Tandvårds- och läkeMedelsförmånsverket har möjliga tillvägagångssätt identifierats för att göra naloxon kostnadsfritt vid receptförskrivning alternativt vid framtida receptfrihet. Detta på grund av att kostnader för läkeMedlet som landar på den enskilda personen riskerar att minska tillgången till naloxon. Ytterligare utredning krävs för att avgöra vilket förfarande som skulle kunna vara mest lämpligt. Socialstyrelsen kommer att undersöka frågan vidare.

I samarbete med Kriminalvården och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) konstateras att det finns ett behov av att naloxon nässpray tillgängliggörs mer systematiskt i samband med permissioner och frigivning från kriminalvårdsanstalt. Kostnader kopplat till detta ska enligt Riksavtal belasta den enskildes hemregion men tenderar att istället belasta Kriminalvårdens budget. Det är därför angeläget att det säkerställs ett system avseende rutiner för samverkan mellan kriminalvården och regionerna kring kostnader för naloxon nässpray.

Socialstyrelsen fortsätter arbetet med att revidera befintligt stödmaterial, ta fram nytt kunskapsstödjande material samt stödja implementeringen av dessa både inom och utanför hälso- och sjukvårdens verksamheter.

Socialstyrelsen fortsätter även att samverka med Narkotikautredningen i frågor som rör tillgång och tillgänglighet.

---

<sup>1</sup> <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2022/03/dir.-202224>





# Uppdrag att aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon

Delrapporten avser perioden april 2022 till mars 2023 och presenterar det arbete som skett inom ramen för uppdraget att aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon. För mer information, se delrapportering 2022-03-31.

## Bakgrund

Initialt gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag<sup>2</sup> att fram till sista mars 2022 aktivt stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon. Uppdraget innebar att bidra till utveckling och implementering av ett systematiskt arbete med att tillhandahålla naloxon för att minska antal dödsfall till följd av opioider. Myndigheten skulle även föreslå insatser som kan genomföras för att tillgängliggöra naloxon 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 bi-satsen *”//inom ramen för nuvarande regelverk”* togs bort och en förlängning av uppdragstiden lades till.

Delrapportering ska ske senast sista mars år 2022 och 2023 och slutrapporten lämnas in senast sista mars 2024.

## Uppdragets genomförande

Socialstyrelsen har utifrån identifierade behov fokuserat på följande fem delar:

- *Möjligheter till receptfritt naloxon*  
I samarbete med Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) undersökt möjligheter att klassificera naloxon som receptfritt.
- *Tillgång till naloxon utanför hälso- och sjukvården*  
Socialstyrelsen har i samarbete med Läkemedelsverket undersökt möjlighet att öka tillgänglighet av naloxon i form av nässpray utanför hälso- och sjukvårdens verksamheter.
- *Möjlighet att göra naloxon kostnadsfritt för den enskilde*  
I samarbete med Läkemedelsverket och TLV.
- *Öka tillgången till naloxon på häkten och kriminalvårdsanstalter*  
Samverkan med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Kriminalvården i syfte att öka tillgängligheten till naloxon på häkten och kriminalvårdsanstalter.

---

<sup>2</sup> <https://www.regeringen.se/49d064/contentassets/bfdff98cec224c4389afe1bb001b023b/uppdrag-att-stodja-ett-okat-tillgangliggorande-av-naloxon.pdf>

- *Översyn av kunskapsstödjande material och systematiskt implementeringsarbete*  
Utifrån inkomna synpunkter revidera Socialstyrelsens befintliga informationsmaterial, ta fram nytt kunskapsstödjande material om naloxon samt stödja implementeringen av dessa.

## Möjligheter till receptfritt naloxon

Socialstyrelsen har i samarbete med Läkemedelsverket undersökt möjlighet att öka tillgänglighet av naloxon i form av nässpray utanför hälso- och sjukvårdens verksamheter. Under 2022 utredde Läkemedelsverket, som en del i regeringsuppdraget, möjligheter för omklassificering från receptbelagt till receptfri försäljning via apotek. Slutsatser presenteras i rapporten *Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning*, se bilaga 1. I rapporten framgår att det utifrån rådande regelverk för läkemedlet naloxon nässpray inte är rättsligt möjligt att klassificera naloxon i nässprayform<sup>3</sup> som receptfritt, så kallad ”over the counter” – klassificering (OTC). Det är relaterat till de krav på riskminimerande åtgärder avseende utbildningsinsatser som ställs i samtliga villkor för godkännandet av naloxon i form av nässpray. Dessa villkor är ur rättslig synpunkt inte möjliga att bortse ifrån vid en omklassificering.

Läkemedelsverket har även undersökt aktuell kunskap och erfarenhet kring effekt och säkerhet av naloxon vid användning av lekmän, genom att skicka ut frågor till läkemedelsmyndigheter i Norge, Österrike och Storbritannien. Av svaren framgår att naloxon är fortsatt receptbelagt i dessa länder samt att inga nya kliniska effekt- och säkerhetsdata för naloxon i nuläget finns tillgängliga hos läkemedelsmyndigheterna. Emellertid finns det i Storbritannien, med syfte att rädda liv, undantag från läkemedelslagstiftningen där naloxon (nässpray och injektionslösning) kan lämnas ut receptfritt vid vissa mottagningar för läkemedelsberoende.

Danmark har gjort en lagändring som trädde i kraft 1 maj 2022 i syfte att förtydliga och uppdatera deras regleringen kring naloxon. Förändringarna innebär bland annat att sjuksköterskor ges behörighet att dela ut naloxon, att administration av naloxon undantas från bestämmelsen att endast läkare får administrera läkemedel och att verksamheter inte längre behöver söka tillstånd från läkemedelsverket för att få rekvirera naloxon. Verksamheterna kan genom att ha en läkare eller sjuksköterska knuten till sig få dela ut naloxon vilket bland annat innebär att det skapar förutsättningar att delegera till någon utanför hälso- och sjukvården.

Naloxon nässpray i Sverige och i övriga Europa är på grund av villkor rörande ytterligare effekt- och säkerhetsstudier och krav på utbildning i själva användandet av nässprayen, receptbelagt. Det är läkemedelsföretagen själva som behöver ansöka om receptfrihet för sin naloxon nässpray. För att receptfrihet skall kunna övervägas behöver vissa ytterligare effekt- och säkerhetsdata finnas tillgängliga och utbildning i användandet av nässprayen

---

<sup>3</sup> Fortsättningsvis nämns naloxon i nässpraysformat som naloxon i delredovisningen om det av sammanhanget inte är särskilt relevant att påpeka att det rör sig om just nässpray.

måste kunna ske på ett tillfredsställande sätt även om man köper nässprayen på apotek.

FDA, Food and Drug Administration, har nyligen enhälligt beslutat att godkänna läkemedlet Narcan för försäljning över disk utan recept. Den specifika dos som godkänts för detaljhandeln är nässprayen naloxonhydroklorid 4 milligram. Detta banar väg för att naloxon blir mer tillgängligt och kan säljas direkt till konsumenter i USA. Det finns dock en risk för att kostnaden för individen kan innebära att färre människor får den livräddande medicin de behöver i tid. Därav kvarstår ett uttryckt behov av att naloxon är kostnadsfritt för användaren även i USA.

Socialstyrelsen tillsammans med Läkemedelsverket kommer att följa upp FDA´s beslut inom ramen för regeringsuppdraget om att stödja ett ökat tillgängliggörande av naloxon.

### Slutsats

Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport (*Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning*, bilaga 1) att det utifrån rådande regelverk samt krav på riskminimerande åtgärder för läkemedlet naloxon i nässprayform inte är rättsligt möjligt att klassificera som receptfritt. För att receptfrihet skall kunna övervägas behövs ytterligare effekt- och säkerhetsdata och utbildning i användandet måste kunna säkerställas. Läkemedelsföretagen måste dock själva ansöka om receptfrihet för *sin* naloxon nässpray.

## Tillgång till naloxon utanför hälso- och sjukvården

Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och TLV har fortsatt samverkat under hösten och vintern 2022/2023 med syfte att undersöka andra tänkbara vägar än receptfrihet för att göra naloxon tillgängligt till målgrupper utanför hälso- och sjukvården.

Den fråga som hamnar i fokus för utredningsarbetet är:

- ”Är det möjligt att förskriva, ordinera, delegera och vidaredelegera den medicinska bedömningen och administreringen av ett receptförskrivet läkemedel?”

Med stöd av Socialstyrelsens föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet återfinns denna möjlighet endast i ”ett första led” till ett ”andra led” inom hälso- och sjukvården. Regelverket och vilka svårigheter som finns när det gäller att öka tillgängligheten till naloxon, genom eller vid sidan av hälso- och sjukvården, beskrivs närmare i bilaga 2 samt sammanfattas nedan.

### Hälso- och sjukvårdens regelverk

Den som förskriver eller ordinerar ett läkemedel för behandling inom hälso- och sjukvården måste göra en individuell medicinsk bedömning av patienten

före förskrivning, ordinerings eller administrering. Detta innebär att det inte är tillåtet att förmedla ett receptförskrivet läkemedel till någon utanför hälso- och sjukvården för behandling av en ”tredje person” vid opioidöverdos.

Motsvarande gäller vid egenvård. Den som förskrivit eller ordinerat läkemedlet har i ”första ledet” gjort en bedömning om det finns medicinska indikationer för läkemedlet och att övriga omständigheter för ett patientsäkert omhändertagande föreligger i ”andra ledet”. Andra ledet är i detta fall patienten själv eller en grupp av stödpersoner som ser till att läkemedlet administreras på rätt sätt.

Vid förskrivning/ordination, delegation och egenvård finns regler om fortlöpande uppföljning av patientens medicinska status och övriga förhållanden. Det slutliga ansvaret ligger således kvar hos förskrivare eller ordinator som också har uppföljningsansvar för de medicinska indikationer som gäller vid administrering. Det ska finnas en obruten kedja av spårbara kvalitetssäkrade händelser för ansvarsbedömningar dokumenterade i patientjournalen och det finns också ett ansvar för att rapportera avvikelser.

Ytterligare begränsning återfinns i lagen om handel med läkemedel. Den förhindrar hälso- och sjukvården att lämna ut läkemedel genom så kallad vidarebefordran till någon som i sin tur ska göra en medicinsk bedömning av en okänd person.

Det krävs en ny reglering för att kunna tillgängliggöra naloxon för behandling av opioidöverdos utanför hälso- och sjukvården. Inget alternativ gör det i nuläget möjligt att via Socialstyrelsens föreskrifter reglera eller medge undantag till någon fristående aktör utanför hälso- och sjukvården (så som polis, socialtjänst eller utvalda organisationer).

### **Slutsats och fortsatt arbete**

Samverkan har skett löpande mellan Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, TLV samt utredningen *En svensk narkotikapolitik anpassad till nutidens och framtidens utmaningar*, som också har i uppdrag att öka tillgängligheten till naloxon.

- Socialstyrelsen har utrett tänkbara vägar att göra naloxon tillgängligt utanför hälso- och sjukvården men ser inga förutsättningar inom nuvarande regelverk. Frågan om hur fler yrkesgrupper kan få tillgång till, administrera och möjligen också dela ut motgiftet naloxon till de som behöver det, utreds vidare av Narkotikautredningen.

## Möjlighet att göra naloxon kostnadsfritt

Receptförskrivning av naloxon som sedan hämtas ut på apotek eller möjligheten att naloxon på sikt skulle få en OTC – klassificering och gå att köpa receptfritt innebär i dagsläget en kostnad för den enskilde personen. Detta skulle kunna minska tillgängligheten då det finns en risk att enskilda personer väljer att inte hämta ut läkemedlet på grund av kostnaden.

Utifrån ovanstående scenario har Socialstyrelsen ställt frågan till TLV om det är möjligt att tillhandahålla Naloxon kostnadsfritt för den enskilde för att på så sätt öka tillgänglighöret.

Enligt TLV finns flera exempel på att läkemedel har erbjudits delar av befolkningen kostnadsfritt. Tillvägagångssätten för detta kan i huvudsak delas in i tre kategorier:

- 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 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 naloxonet 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

## Slutsats och fortsatt arbete

Tillgång till naloxon minskar risk för att obehandlad opioidöverdos ska uppstå. Kostnadsfritt naloxon medför sannolikt att enskilda personer i högre utsträckning har tillgång till preparatet. TLV har identifierat olika sätt att erbjuda läkemedlet kostnadsfritt men ytterligare utredning krävs för att avgöra vilket förfarande som skulle kunna vara mest lämpligt. Socialstyrelsen kommer att undersöka frågan vidare.

## Öka tillgången till naloxon på häkten och kriminalvårdsanstalter

Socialstyrelsen, Kriminalvården och SKR har samverkat kring stödjande aktiviteter och insatser för att säkerställa tillgång till naloxon för intagna inom anstalter och häkten. Personer med opioidberoende inom Kriminalvårdens verksamheter är en särskilt prioriterad grupp. I samband med placering på anstalt eller häkte minskar eller upphör tillgången till att missbruka opioidpreparat. Detta gör att kroppens toleransnivå för opioider minskar och att risken för opioidförgiftning istället ökar om samma dos som tidigare intas i samband med permission eller frisläppande.<sup>4</sup> Det är därför angeläget att säkerställa tillgång av naloxon till dessa personer.

### Behov av samsyn

I maj 2022 hölls en workshop med representanter från Kriminalvårdens Region Mitt<sup>5</sup>, berörda sjukvårdsregioner, SKR och Socialstyrelsen. Syftet med workshopen var att få en gemensam bild över utvecklingsområden och behov av samverkan för att öka tillgång till naloxon inom Kriminalvårdens verksamheter.

Följande behov noterades:

- *Tillgång till naloxon inom Kriminalvården*  
I samband med utskrivning eller permission uppstår en ökad risk för opioidförgiftning relaterat till ändrad toleransnivå. Det är därför önskvärt att ge naloxonkit<sup>6</sup> i kombination med utbildning till berörda personer innan de lämnar anstalt eller häkte.
- *Kostnader*  
I enlighet med Riksavtalet för utomlänsvård<sup>7</sup> bär hemregionen ansvar för kostnader av naloxonkit i samband med förskrivning.

<sup>4</sup> Lisa Andersson, Problematisk opioidanvändning – om opioidrelaterade dödsfall och LARO i södra Sverige, Malmöuniversitet, doktorsavhandling, 2021:6

<sup>5</sup> Region Mitt täcker Södermanlands, Örebro, Värmlands, Västmanlands och Uppsala län. Regionen består av åtta anstalter, sex häkten, sex frivårdskontor och ett regionkontor.

<sup>6</sup> I samband med utbildning delar exempelvis Region Skånes Naloxonprogram ut ett kit bestående av 2 stycken naloxon nässpray med 1 dos i vardera, kompresser, vinylhandskar, mun-mot-mun-mask, informationskort, utbildningsbevis och manual se <https://vardgivare.skane.se/siteassets/3.-kompetens-och-utveckling/sakkunniggrupper/naloxonprogram/utbildningsmaterial/utrustning-och-inkopslista.pdf> besökt 2023-02-15

<sup>7</sup> <https://skr.se/skr/tjanster/rapporterochskrifter/publikationer/riksavtalforutomlansvardochkommentarer.65449.html>

- *Kostnadsansvaret hanteras olika av olika regioner*  
För att möjliggöra för Kriminalvården att dela ut naloxonkit är det avgörande att Riksavtalet för utomlänsvård efterföljs och att kostnaderna för naloxon inte belastar kriminalvårdens budget.

Vid efterföljande möten mellan representanter från Kriminalvården, SKR och Socialstyrelsen har fokus varit att hitta lösningar på frågan om kostnader och tillgång till naloxonkit via rekvisering eller förskrivning.

## Tillgång och kostnader

Enligt Kriminalvårdens beräkningar behöver cirka 4000 personer per år ett eller flera naloxonkit i samband med permission eller frigång från häkten och anstalter. Kostnaden för naloxon (två doser) är mellan 330 till 450 kronor. Kriminalvården har i dagsläget kostnader om cirka 1,8 miljoner kronor årligen för naloxon, en kostnad som enligt Riksavtalet för utomlänsvård egentligen ska belasta de intagnas hemregioner.

I dagsläget ordinerar och beställer Kriminalvården läkemedel enligt samma princip som regionerna, det vill säga via rekvisition. Det gör att det inte är möjligt att använda högkostnadsskydd såsom vid förskrivning. Det bedöms inte heller administrativt lönsamt att Kriminalvården ska ombesörja fakturering till hemregionen för respektive person.

Utöver kostnad för själva naloxonet tillkommer kostnader för informationsmaterial och utbildningar, både till personer som själva kan behöva naloxon och till Kriminalvårdens personal.

Kriminalvården har själva identifierat följande alternativ:

- Varje region möjliggör att Kriminalvården får tillgång till arbetsplatskod (kombikod). Kriminalvården registrerar koden vid förskrivning och säkerställer att rätt kod hamnar hos den enskildes hemregion. Detta medför att den enskilde måste betala en egenavgift.
- Varje verksamhetsställe inom Kriminalvården gör en bedömning av hur många klienter som kommer behöva naloxonkit och beställer läkemedlet från Kriminalvårdens nuvarande leverantör. Den totala summan delas på 21 regioner där alla regioner betalar samma del av kostnaden.
- Hemregionerna förskriver läkemedel och skickar naloxonkit till aktuellt häkte eller anstalt.

Förslaget som leder till egenavgift för den enskilde innebär en risk för minskad tillgänglighet (se rubrik Möjlighet att göra naloxon kostnadsfritt) och bör därför undvikas.

Socialstyrelsen har tillsammans med Kriminalvården och SKR beaktat ovanstående alternativ och bedömt att de innebär omfattande administration samt att punkten beträffande att hemregionerna förskriver läkemedel och skickar naloxonkit till aktuellt häkte eller anstalt, inte är förenlig med gällande lag<sup>8</sup> eller föreskrifter.

---

<sup>8</sup> Lagen 2009:366 om handel med läkemedel

### Möjlig väg framåt

Socialstyrelsen konstaterar att det är angeläget att det säkerställs ett system avseende rutiner för samverkan mellan kriminalvården och regionerna kring kostnader för naloxon nässpray.

På sikt skulle eventuellt en annan möjlig väg framåt kunna vara att staten, står för kostnaden via exempelvis regleringsbrev till Kriminalvården.

## Översyn av kunskapsstödande material och systematiskt implementeringsarbete

### Försäljning och förskrivning

Enligt statistik från E-hälsomyndigheten har försäljning av naloxon nässpray ökat över tid. Drygt 80 procent av försäljningen sker till slutenvård. Länen med störst försäljning är Stockholm, Skåne, Västra Götaland och Uppsala.

Det är i stort sett uteslutande läkare som förskrivit naloxon. Arbetsplatser som är vanligast förekommande bland förskrivare är allmänpsykiatri, rättspsykiatri och toxikomanivård. Det finns goda möjligheter att sprida kunskap om naloxon även till andra verksamheter och yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. Exempelvis har endast en sjuksköterska använt sin förskrivningsrätt för naloxon sedan 2018.

### Befintligt kunskapsstödande material

Även om försäljningen av naloxon har ökat är det stora variationer mellan länen och olika arbetsplatser. Önskemål om mer kunskap om gällande regelverk har framkommit i intervjuer med berörda målgrupper<sup>9</sup> vilket utgör grunden till översyn av Socialstyrelsens befintliga informationsmaterial om naloxon. Utifrån inkomna synpunkter från organisationer, myndigheter och personer som erhållit utbildning i samband med tilldelning av naloxon revideras materialet under våren 2023.

Det befintliga stöd- och informationsmaterialet<sup>10</sup> består av fem delar och togs fram 2018 av Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten.

Följande stöd ingår i materialet:

- Ett samtalsstöd till den som förskriver och informerar om naloxon
- En informationsbroschyr att ge till användare eller närstående efter förskrivningen
- En slitstark fickfolder att ge till användare efter förskrivningen
- En affisch med instruktioner för att ge naloxon vid opioidöverdos
- En affisch med typiska tecken på opioidöverdos

<sup>9</sup> Företrädare för hälso- och sjukvård, socialtjänst, Kriminalvården och patient- och brukarorganisationer

<sup>10</sup> Samtliga delar är publicerade på Socialstyrelsens webb <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/missbruk-och-beroende/material-om-naloxon/>



## Nytt kunskapsstödande material

För att komplettera det befintliga materialet och möta önskemål som framkommit vid behovskartläggning produceras tre nya kunskapsstödande produkter:

- *En överskådlig och enkel juridisk vägledning avseende möjligheterna inom ramen för nuvarande regelverk om naloxon nässpray*  
Materialet riktar sig till berörda aktörer inom hälso- och sjukvården, socialtjänsten, Kriminalvården och civilsamhället.
- *Ett förtydligande av sjuksköterskors möjlighet att förskriva naloxonläkemedel*  
Förtydligandet fungerar som ett komplement till Socialstyrelsens meddelandeblad Nr 5/2018 om Nya föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel.
- *Material i form av ett bildspel som kan användas vid arbetsplatsträffar inom och utanför hälso- och sjukvården*  
Materialet beskriver bland annat vad naloxon är samt nuvarande regelverk.

### **Fortsatt arbete**

Socialstyrelsen fortsätter arbetet med att revidera befintligt stödmaterial, ta fram nytt kunskapsstödande material samt stödja implementeringen av dessa både inom och utanför hälso- och sjukvårdens verksamheter.

Socialstyrelsen fortsätter även att samverka med Narkotikautredningen i frågor som rör tillgång och tillgänglighet.



# Bilaga 1

## Receptfrihetsstatus för naloxon i nasal beredning

Rapport från Läkemedelsverket

Datum: 2022-09-15

Dnr: S2021/04973 (delvis)

Se separat dokument

## Bilaga 2

### Regelverk för naloxon, inom och utanför hälso- och sjukvården

Naloxon är ett receptbelagt läkemedel som förskrivs och ordineras inom hälso- och sjukvården.

Nedan presenteras en översikt av gällande regelverk för hälso- och sjukvården samt slutsatser avseende möjligheten att tillgängliggöra naloxon, för personal utanför hälso- och sjukvården så som exempelvis polis, socialtjänstpersonal eller olika organisationer.

### Grundläggande regler för naloxon

Naloxon är ett godkänt läkemedel förenat med särskilda villkor vad avser förskrivning, rekvirering och utlämnande från apotek. Förskrivning och ordination förutsätter möjlighet att antingen förskriva naloxon på recept eller att rekvirera till en hälso- och sjukvårdsenhet för att senare ordineras till patient.<sup>11,12</sup> Naloxon nässpray får enligt godkännandet även administreras av annan än patient. Konkret förutsätter dock detta att personen som ger naloxon både har tillgång till läkemedlet och har rätt att administrera det i en akut nödsituation. Detta förutsätter att naloxon förskrivs eller ordineras inom den reglerade hälso- och sjukvården vilken omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, HSL.<sup>13</sup>

I läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår gällande regler om förskrivning på recept och rekvisition.<sup>14</sup>

### Grundläggande krav för hantering av naloxon

En verksamhet omfattas av HSL om den utför hälso- och sjukvårdsåtgärder, det vill säga åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter eller att ta hand om avlidna.<sup>15</sup> Socialstyrelsen har tidigare konstaterat att det finns mycket litet utrymme att se insatser med sådan inriktning som ges av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som annat än hälso- och sjukvårdsåtgärder.<sup>16</sup> Detta gäller även åtgärder av enklare slag som utförs av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och kan ha betydelse i händelse av att en legitimerad använder sin kunskap som legitimerad och ingriper på personligt initiativ vid sidan av sin arbetsgivare som är vårdgivare.

Det finns inget juridiskt hinder mot att legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal arbetar inom ideell föreningsverksamhet. Däremot har legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ett personligt ansvar för hur de utför sitt arbete oavsett var det sker, detta kan även medföra att den legitimerade förutsätts arbeta inom en vårdgivares organisation.

---

<sup>11</sup> HSL-FS 2017:37

<sup>12</sup> SOSFS 2009:10

<sup>13</sup> 2017:30

<sup>14</sup> HSLF-FS 2021:75

<sup>15</sup> 2 kap 1 § HSL

<sup>16</sup> PM 2011-06-07 (dnr 18302/2011)

## Oreglerad hälso- och sjukvård

I patientsäkerhetslagen finns det begränsningar i vad någon får göra utanför den reglerade hälso- och sjukvården.<sup>17</sup> Det finns medicinska uppgifter som kan utföras av lekmän inom hälso- och sjukvårdsområdet utanför den reglerade hälso- och sjukvården. I regel finns det dock en naturlig begränsning i vad lekmän kan åtgärda på grund av att det ibland förutsätter läkemedel t.ex. smärtstillande vid operativa ingrepp.

## Rekvisition av läkemedel och särskilda bestämmelser

I läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit<sup>18</sup> kan läkemedel lämnas ut på rekvisition och utan recept. Det är bara läkare som får förordna men det finns ett antal olika undantag där rekvisition kan ske vid sidan av hälso- och sjukvården, direkt och utan särskild behörighet genom legitimation inom hälso- och sjukvården.<sup>19</sup> Exempelvis kan fartygskaptener få rekvirera utifrån läkemedelsverkets föreskrifter. Det finns en fartygskaptensutbildning/överstyrman som har ett kursprogram för ett internationellt certifikat som bl.a. innebär kunskap om injektioner och andra utbildningskrav vilket regleras i transportstyrelsens föreskrifter om sjukhusapotek.<sup>20 21</sup> Därutöver kan t.ex. svetsare rekvirera smärtstillande droppar mot svetsblänk.

## Samtycke krävs för behandling med naloxon

Inom hälso- och sjukvården finns krav om att patienten ska samtycka till åtgärder och behandling.<sup>22</sup> Det innebär att ingen utan samtycke får ges eller, utan särskilt stöd i lag, kan tvingas till vård eller behandling. Om så ändå sker, t.ex. som vid medvetlöshet orsakad av en opioidöverdos, kan avsaknaden av samtycke komma att prövas av nödbestämmelsen. Motsvarande nödbestämmelse kan bli aktuell i händelse av att naloxon ges av en privatperson helt utanför hälso- och sjukvården.

## *När patientens vilja inte kan utredas*

Inom hälso- och sjukvården uppkommer det situationer då personer saknar möjlighet att ge samtycke till nödvändiga vårdinsatser. Exempelvis vid akuta situationer då en person är medvetlös och sjukvårdsinsatser måste vidtas omedelbart för att rädda personens liv. Det legala stöd som kan åberopas i dessa situationer är 24 kap. 4 § brottsbalken. Enligt denna bestämmelse kan nöd föreligga när fara hotar bland annat liv eller hälsa. En gärning som någon begår i nöd utgör brott endast om den är oförsvarlig med hänsyn till farans beskaffenhet, den skada som åsamkas annan och omständigheterna i övrigt.

---

<sup>17</sup> 5 kap. 1 § PSL

<sup>18</sup> HSLF-FS 2021:75

<sup>19</sup> 6 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75

<sup>20</sup> SJÖFS 2000:21

<sup>21</sup> TSFS 2017:26

<sup>22</sup> 2 kap. 6 § regeringsformen

## Administrering av läkemedel genom generella direktiv

Regler om generella direktiv finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel inom hälso- och sjukvården.<sup>23</sup> Enligt föreskriften får personal som *inte* innehar legitimation inom ambulanssjukvården och räddningstjänsten, med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling, iordningställa och administrera till en patient medicinskt oxygen, och läkemedel som innehåller naloxon och som enligt sitt godkännande kan administreras av andra personer än hälso- och sjukvårdspersonal. Detta innebär enligt föreskriften att de personer som utför uppgiften skall betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal.<sup>24</sup>

### I Väntan På Ambulans, IVPA

I Socialstyrelsens föreskrifter<sup>25</sup> 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, 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, IVO.

### Utlämnande av naloxon

I läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit<sup>26</sup> kan läkemedel som innehåller naloxon lämnas ut till patient som genom missbruk eller beroende löper risk att överdosera opioidpreparat. Ett sådant utlämnande förutsätter att förskrivaren har behörighet att förordna läkemedlet och att patienten kan erbjudas behandling mot missbruk eller beroende. Vid utlämnandet ska förskrivaren säkerställa att nödvändig utbildning avseende åtgärder som behöver vidtas vid en överdos, inkluderande administrering av läkemedlet, har genomförts.

### Ny lag om egenvård, Socialstyrelsens föreskrifter om egenvård upphävs

Ikraftträdandet av lagen<sup>27</sup> om egenvård har medfört att bedömning om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård idag regleras i lag. Socialstyrelsen har därför upphävt föreskriften SOSFS 2009:6. Egenvård definieras som en hälso- och sjukvårdsåtgärd där behandlande hälso- och sjukvårdspersonal bedömt att utförandet kan ske av patienten själv

<sup>23</sup> 7 kap. 8 § HSLF-FS 2017:37

<sup>24</sup> 7 kap. 2 § SOSFS 2009:10

<sup>25</sup> 7 kap. 1 § SOSFS 2009:10

<sup>26</sup> 3 kap. 4 § HSLF-FS 2021:75

<sup>27</sup> 2022:1250

eller med hjälp av någon annan. Om det finns risk för att patienten skadas får åtgärden inte bedömas som egenvård. När egenvård utförs gäller inte HSL eller andra regler på hälso- och sjukvårdens område. Om patienten däremot får hjälp med egenvård som en del av en socialtjänstinsats enligt socialtjänstlagen<sup>28</sup>, eller insats enligt lagen om stöd och service till vissa funktionshindrade<sup>29</sup>, gäller dock relevanta lagar och regler på socialtjänstens och LSS område.

---

<sup>28</sup> 2001:453

<sup>29</sup> 1993:387