

Yttrande över Narkotikautredningens slutbetänkande SOU 2023:62

Läkemedelsverket lämnar, utifrån de aspekter som myndigheten har att beakta, följande synpunkter.

Lag om hantering av opioidantagonister (avsnitt 20)

Sammanfattande synpunkter

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget om ny lag om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården, och ser att detta förslag ytterligare kan tillgängliggöra naloxon i syfte att rädda fler liv. Nedan följer Läkemedelsverkets synpunkter på olika detaljer i förslaget.

Tillämpningsområde (avsnitt 20.4)

Läkemedelsverket anser att tillämpningsområdet bör kompletteras med att statliga myndigheter får hantera läkemedel som verkar som opioidantagonister enligt lagen om de behöver sådana läkemedel i sin verksamhet i övrigt. Detta för att möjliggöra administrering till narkotikasökhundar som riskerar att drabbas av en överdos i t.ex. Tullverkets verksamhet.

Förhållandet till lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Utredningen föreslår att en ny bestämmelse tas in i lagen om handel med läkemedel, som förtydligar att lagen om hantering av opioidantagonister utanför hälso- och sjukvården har företräde framför lagen om handel med läkemedel. Utredningen beskriver inte (i avsnitt 20.5 eller författningskommentaren) behovet av en sådan reglering, och Läkemedelsverket ifrågasätter om en sådan reglering är nödvändig. Bestämmelsen kan dock fylla en förtydligande funktion, varför Läkemedelsverket inte har någon invändning mot förslaget.

Läkemedelsförsäkringen

Utredningen beskriver i avsnitt 20.5 att dess slutsats kring hantering av opioidantagonister enligt den föreslagna lagen är att läkemedelsanvändning sker inom godkänd indikation, varför läkemedelsförsäkringen är tillämplig för eventuella skador som uppstår till följd av användning av läkemedlet. Enligt Läkemedelsförsäkringen AB:s frågor och svar ersätts dock inte skador om läkemedlet som orsakat skadan är förskrivet till någon annan än den skadelidande. Om läkemedel rekvireras från apotek och sedan delas ut till andra så har personen inte heller fått det utlämnat av sjukvården efter rekvisition. Läkemedelsverket anser att ett längre resonemang om läkemedelsförsäkringens tillämplighet i skadesituationer orsakade av att någon annan administrerar naloxon på en person saknas i utredningen.

Prissättning och finansiering

Läkemedelsverket tillstyrker att läkemedel ska vara kostnadsfria för den enskilde som får naloxon administrerat eller överlämnat till sig (avsnitt 20.8). Läkemedelsverket tillstyrker också att rekvirering av läkemedel ska vara kostnadsfritt för kommunala, enskilda och ideella verksamheter (avsnitt 20.12), för att alla verksamheter ska kunna hantera och erbjuda

opioidantagonister till de människor som behöver det. Det är också positivt att utredningen föreslår att statliga myndigheters kostnad för läkemedel ska regleras genom ökade anslag.

Läkemedelsverket vill dock poängtera i fråga om prissättningen att de priser som bestäms av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket gäller läkemedel som förskrivs på recept för utlämning till människa, vilket också är fallet för smittskyddsläkemedel, som utredningen jämför med (se avsnitt 20.12 och 28.3.4). När läkemedel rekvireras är det fri prissättning, såvida inte priset sätts i en upphandling eller genom annan reglering. Ett resonemang om detta, och vilket pris apoteken kan tänkas ta för rekvirerade läkemedel enligt lagen, saknas i utredningen.

Apotekens roll i systemet

Läkemedelsverket noterar att utredningen föreslår att apotek ska *få* neka behörig beställare helt eller delvis expediering i vissa fall (16 §, se avsnitt 20.11). Läkemedelsverket anser att apotekens ansvar i denna situation bör förtydligas – bör det i stället vara så att apoteken *ska* neka i vissa situationer? Hur ska apoteken bedöma om mängden är rimlig i förhållande till förväntat behov? Det anges att detta kan preciseras i föreskrifter, vilket Läkemedelsverket bedömer vara lämpligt, då det är önskvärt att det finns en tydlighet i fråga om hur apoteken ska agera.

Det anges vidare i utredningen att apoteken ska *få* neka även vid andra särskilda skäl, och som exempel nämns om det kommit till apotekets kännedom att verksamheten fått ett föreläggande att vidta rättelser avseende allvarliga brister inom någon annan myndighets tillsyn. Några andra exempel nämns inte. Eftersom det är många olika aktörer som ska tillämpa bestämmelsen vore det önskvärt om detta förtydligades, i t.ex. förarbeten eller föreskrifter, för att främja en enhetlig tillämpning av bestämmelsen.

Tillsyn

Läkemedelsverket tillstyrker att myndigheten ges ett sådant, begränsat, tillsynsansvar som föreslås av utredningen (avsnitt 20.9). Läkemedelsverket har redan idag tillsyn över apotek och kan genom den föreslagna tilläggsfinansieringen utöka det tillsynsansvaret till att omfatta även apotekens hantering och kontroll av rekvisitioner. Läkemedelsverket tillstyrker att det i lagtexten regleras att myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs vid tillsynen, samt att dessa får förenas med vite.

Läkemedelsverket instämmer härtill i utredningens slutsats att någon ytterligare tillsyn kring verksamheternas hantering av opioidantagonister enligt den nya lagen inte behövs och inte är motiverad. Syftet med lagen är att tillgängliggöra naloxon i bred skala till de som behöver ha tillgång till läkemedlet. Användning av läkemedlet är förenat med mycket begränsade risker. Samtidigt är det viktigt att den enskilde som administrerar naloxon är medveten om hur läkemedlet ska hanteras, när det ska ges, samt vikten av att tillkalla ambulans. Det är därför viktigt att de som delar ut opioidantagonister ger tillräcklig information för att de enskilda ska kunna administrera läkemedlet på korrekt sätt. Tillsyn över denna del skulle dock vara förenat med stora kostnader och administrativ börda för såväl myndigheter som verksamheter, vilket inte är motiverat mot bakgrund av syftet med lagen.

För att Läkemedelsverket ska kunna utöva tillsyn över apotekens hantering och kontroll av rekvisitioner behöver Läkemedelsverket få tillgång till de uppgifter som finns i E-hälsomyndighetens register om anmälda verksamheter och hanteringsansvarig person, och

till olika uppgifter från apoteken. I den föreslagna 24 § anges att Läkemedelverket på begäran har rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket bedömer att detta är tillräckligt för att få tillgång till uppgifter som behövs, men om bestämmelsen är avsedd att endast avse uppgifter från apoteken bör lagen kompletteras med en bestämmelse som ger Läkemedelsverket rätt att få uppgifter även från E-hälsomyndigheten.

Bemyndigande avseende vilka läkemedel m.m. som ska omfattas av lagen

I lagen föreslås att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bemyndigas att besluta vilka substanser, läkemedel samt vilka administrationsätt och beredningsformer som ska omfattas av lagen (avsnitt 20.13). Läkemedelsverket anser att detta bemyndigande lämpligen bör ges till Läkemedelsverket.

Bemyndigande avseende krav på godkänd utbildning

Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om kraven på utbildning och vilken eller vilka myndigheter som ska ansvara för att ta fram en sådan utbildning (avsnitt 20.13). Läkemedelsverket anser att detta lämpligen bör skötas av Socialstyrelsen, som redan idag har ett gediget utbildningsmaterial kring hantering av naloxon, hur naloxon ska ges, i vilka situationer, och vad som i övrigt behöver göras.

Anmälan till E-hälsomyndigheten

I föreslagen 27 § anges att förändringar eller nedläggning av verksamheten ska anmälas till E-hälsomyndigheten. I författningskommentaren förtydligas att det endast är förändringar av redan anmälda uppgifter som ska anmälas, och i avsnitt 20.10, där frågan behandlas, anges att det är väsentliga förändringar som ska anmälas. För undvikande av missförstånd vore det önskvärt om författningstexten förtydligas så att det framgår att det är förändringar av redan anmälda uppgifter, alternativa väsentliga sådana förändringar, som ska anmälas.

Uppföljning av lagen

Läkemedelsverket tillstyrker förslaget om att det ska följas upp årligen hur lagen tillämpas (avsnitt 20.15) och bedömer, i likhet med utredningen, att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys är en lämplig myndighet för uppdraget.

Ikraftträdande (avsnitt 29)

Läkemedelsverket bedömer att det föreslagna datumet för ikraftträdande, den 1 januari 2025, är för optimistiskt satt. Efter att lagen beslutats behöver föreskrifter utfärdas i de delar som nämns i föreslagna 31–32 §§. Det innefattar tämligen omfattande arbete för Läkemedelsverket, liksom för den myndighet som ska ta fram krav för utbildning av hanteringsansvarig person och övrig personal. Därtill behöver E-hälsomyndigheten bygga upp system för anmälningar och register, samt att verksamheternas anmälningar behöver skickas in till myndigheten. Apoteken behöver dessutom ges tid för att ta fram rutiner, säkerställa korrekt uppkoppling mot E-hälsomyndighetens system etc.

Sprutor och kanyler

Utredningen föreslår att förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler ändras på så sätt att 3 §, som anger att försäljning inte ska ske när omständigheter ger anledning till misstanke att varan kan komma till användning vid missbruk, ska upphöra

att gälla (avsnitt 21.3.2). Enligt lagen (2012:595) om införsel av och handel med sprutor och kanyler anges att handel får bedrivas dels av den som får bedriva handel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel, dels av den som har anmält handeln till den myndighet som regeringen bestämmer (se 3 §), vilket enligt förordningen är Läkemedelsverket. Även företag som säljer sprutor och kanyler via webbshoppar omfattas av 3 § i lagen om införsel av och handel med sprutor och kanyler, varför den föreslagna ändringen skulle öppna upp för att även denna typ av aktörer skulle ha möjlighet att sälja sprutor och kanyler till personer som injicerar narkotika. En konsekvensanalys av denna aspekt saknas dock i utredningen.

Utredningen trycker mycket på vikten av de hälsofrämjande åtgärder (omnämnda i utredningen är bland annat att informera om säkrare injicering, erbjuda överdosprevention, dela ut naloxon, erbjuda hepatitbehandling samt relationsskapande) som sprututbytesmottagningarna kan ge förutom att endast dela ut sterila sprutor och kanyler, och den föreslår en större satsning på dessa verksamheter. Läkemedelsverket ställer sig positivt till denna satsning.

Fördelarna med de hälsofrämjande åtgärderna som utförs vid sprututbytesmottagningar riskerar att gå förlorade för de personer som i stället väljer att köpa sprutor och kanyler via apotek eller andra aktörer. Sprututbytesmottagningarna har dessutom en vana att bemöta brukare, vilket inte behöver vara fallet på ett öppenvårdsapotek. På ett fysiskt apotek ges brukaren dock ändå en personlig kontakt, som helt uteblir vid inköp via en webbshop. Utredningens resonemang om att flertalet sannolikt kommer att fortsätta besöka sprututbytesmottagningar ifrågasätts inte, men Läkemedelsverket ser en risk att man missar personer som medvetet väljer att beställa sprutor och kanyler från internet just av anledningen att de vill slippa interagera med andra och erbjudas andra hälsofrämjande insatser.

För att fördelarna ska överväga nackdelarna avseende att öppna för apotek och andra aktörer att sälja sprutor och kanyler till personer som injicerar narkotika, skulle Läkemedelsverket vilja se en större evidens för att en sådan åtgärd fungerar och inte i stället riskerar att motverka effekten av den föreslagna utvecklingen av sprututbytesverksamheterna i Sverige.

För det fall utredningens förslag genomförs anser Läkemedelsverket att det bör förtydligas om apoteken bör eller ska tillhandahålla återlämningskärl för använda sprutor och kanyler. I dagsläget finns det inget krav på apoteken att ta emot avfall i form av sprutor och kanyler, men däremot läkemedelsavfall (inklusive läkemedel som består av sprutor/kanyler). Vissa apotek har dock avtal med kommuner om att göra detta. Det bör övervägas om en skyldighet att ta emot använda sprutor och kanyler för de aktörer som säljer detsamma ska införas.

Läkemedelsverket vill förtydliga att köp av sprutor och kanyler som expedieras mot ett recept kan omfattas av läkemedelssubventionen, men endast om det är förbrukningsartiklar som en enskild behöver på grund av sjukdom för att tillföra kroppen ett läkemedel, se 18 § 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förmånen omfattar således inte sprutor och kanyler som används för narkotikabruk.

Klassificering av nya psykoaktiva substanser (avsnitt 24.2.1)

Läkemedelsverket instämmer i utredningens slutsats att generisk klassificering inte bör införas i dagsläget. Läkemedelsverket vill dock betona vikten av att även fortsättningsvis följa och analysera erfarenheter av införandet av liknande klassificeringssystem i andra länder, särskilt våra skandinaviska grannländer, och även framöver utvärdera det svenska klassificeringssystemet i förhållande till andra system.

Uppdrag om rationell läkemedelsförskrivning

Läkemedelsverket föreslås i avsnitt 16.10.5 få i uppdrag, tillsammans med Socialstyrelsen, att stödja implementering av nationella kunskapsstöd och stödja lärande inom området läkemedelsberoende genom goda exempel inom området. Läkemedelsverket tillstyrker förslaget och ser positivt på att utredningen föreslår att uppdraget ska finansieras särskilt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås få i uppdrag att utreda hur mindre förpackningar av narkotikaklassade läkemedel kan tillgängliggöras inom läkemedelsförmånssystemet. För det fall uppdraget endast handlar om att tillgängliggöra redan existerande mindre förpackningar inom förmånssystemet bedömer Läkemedelsverket att det är korrekt att ge uppdraget till TLV. Läkemedelsverket bedömer dock att det finns ett behov att utreda huruvida fler företag skulle kunna leverera mindre förpackningar till den svenska marknaden, då flera läkemedel saknar sådana i dagsläget. Läkemedelsverket anser därför att även Läkemedelsverket bör involveras i detta arbete vid behov, för att i dialog med företag undersöka dessa möjligheter.

Att bidra till en säker och ändamålsenlig styrning vad gäller rekommendation och subvention av beredningsform i LARO

I avsnitt 17.3.5 anges att Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och andra relevanta aktörer noggrant bör följa utvecklingen inom området och bidra till en säker och ändamålsenlig styrning vad gäller rekommendation och subvention av beredningsform i LARO. I avsnittet beskrivs bristfällig följsamhet till nationella riktlinjer vad gäller valet av beredningsform som rekommenderas, och utredningen beskriver vad som gäller för subventionering av de olika läkemedelsformer som används inom LARO. Vad utredningen vill att Socialstyrelsen och TLV ska arbeta med framgår därmed i löptexten. Vad Läkemedelsverket förväntas göra i detta arbete är dock mer oklart, då det som beskrivs inte faller inom ramen för myndighetens ordinarie uppgifter. För det fall Läkemedelsverket ska jobba med denna fråga efterlyser därför verket att detta sker genom ett regeringsuppdrag, med en tydligare uppdragsbeskrivning, och finansiering av uppdraget.

Uppdrag om att ta fram mått för iatrogen beroende

I avsnitt 25.1.5 anges att Socialstyrelsen bör ges i uppdrag att i samråd med Läkemedelsverket ta fram ett samlat mått som kan indikera utveckling av antalet personer med iatrogen beroende. Socialstyrelsen föreslås få finansiering för detta uppdrag, men någon finansiering föreslås inte för Läkemedelsverket. För att Läkemedelsverket ska kunna bidra i detta arbete bör en finansiering för uppdraget följa med.

Redaktionella synpunkter

I förslaget om ändring i förordningen (2012:596) om införsel av och handel med sprutor och kanyler anges att denna *lag* träder i kraft den 1 januari 2026, men det ska stå *förordning*.

I förslaget om ändring i lagen (2006:323) om utbyte av sprutor och kanyler anges fel SFS-nummer i meningen som inleder ändringsförslaget. Härtill ska ändringarna i paragraferna anges som "4 och 5 §§" respektive "1–3 och 6 §§".

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av verksjuristen Alexandra Braf. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektören Anette Nilsson, enhetscheferna Jennie Agardh och Carola Bardage, gruppchefen Robert Ling, projektledare Britt-Marie Rydén, verksjuristen Amanda Reimer, apotekarna Aza Kader och Anton Gustafsson, läkemedelsinspektören Malin Eklöf samt utredarna Tomas Nilsson, Cecilia Uvenman, Paulina Tuvendal och Lena Thunander Sundbom deltagit.

Joakim Brandberg

Alexandra Braf

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat