

Rättsavdelningen
Åsa Lindberg
asa.lindberg@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel

Remissens huvudsakliga innehåll

Förslagen i remissen syftar till att möjliggöra för sjuksköterskor att förskriva naloxonläkemedel. Vidare föreslås att kravet på tjänstgöringsställe tas bort. Härutöver ändras namnet på författningen och vissa språkliga och redaktionella ändringar görs.

Bakgrund

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel

Bestämmelser om sjuksköterskornas förskrivningsrätt finns idag i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. De sjuksköterskor som idag har förskrivningsrätt är de som uppfyller kompetenskraven i föreskriften, har ansökt om och erhållit förskrivningsrätt hos Socialstyrelsen och som tjänstgör vid någon av verksamheterna som anges i föreskriften.

Den 1 januari 2018 infördes även bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination i SOSFS 2001:16.

Att göra motgiftet naloxon tillgängligt

WHO:s riktlinjer

Världshälsoorganisationen (WHO) antog under 2014 nya riktlinjer för första hjälpen-insatser vid drogöverdoser (1). WHO:s riktlinjer innehåller rekommendationer som innebär att länder ska göra motgiftet naloxon tillgängligt för personer i högriskindividers närhet och inte bara sjukvårdspersonal. WHO beskriver att en nyckelgrupp som har störst sannolikhet att bevittna en överdos är nära vänner, en partner eller familjemedlem. Den andra nyckelgruppen är personer som arbetar med människor som använder droger. Där inkluderas hälso- och sjukvårdspersonal och de som är först på plats vid en överdos s.k. ”first-responders” som ambulans, polis, räddningstjänst och uppsökande verksamheter.

Om naloxonläkemedel

Naloxon är en substans som motverkar effekterna av opioider (t.ex. morfin och heroin). Tidig tillförsel av naloxonläkemedel utgör tillsammans med hjärtlung- räddning en viktig del av det akuta omhändertagandet av en person med andningsdepression efter en opioidöverdos. Sedan länge används naloxonläkemedel inom hälso- och sjukvården för att häva opioidorsakad andningsdepression. Naloxon har enbart effekt på opioidorsakade överdoser. På överdoseringar orsakade av andra preparat än opioider har naloxonläkemedel ingen effekt alls. Naloxon har i sig inga morfinliknande egenskaper och kan inte användas för missbruk.

I Sverige har tills nyligen naloxonläkemedel endast varit tillgängligt för användning inom sjukvården, och då som intravenös eller intramuskulär injektion. 2016 godkändes ett naloxonläkemedel med en förfylld spruta med injektionsvätska avsedd för intramuskulär injektion. Läkemedlet är godkänt för användning av både sjukvårdspersonal och icke sjukvårdsutbildade personer. I november 2017 blev den första nasala beredningen (nässpray) av naloxon godkänd för marknadsföring i Sverige och övriga EU. Läkemedlet är godkänt för användning av både sjukvårdspersonal och icke sjukvårdsutbildade personer.

Tidigare utredningar

I april 2017 publicerade Socialstyrelsen, i samverkan med Folkhälsomyndigheten, förslag till en åtgärdsplan för ett nationellt utvecklingsarbete i syfte att motverka den narkotikarelaterade dödligheten (2). En del i arbetet var att överväga möjligheten att tillgängliggöra naloxonläkemedel i Sverige i enlighet med WHO:s rekommendation. Socialstyrelsen gjorde en juridisk analys och konstaterar i rapporten att svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning idag inte är förenlig med konceptet take-home naloxon, d.v.s. att naloxonläkemedel delas ut till personer utanför hälso- och sjukvården utan att någon förskrivning eller ordination till enskild patient har gjorts.

I april 2017 gavs ett nytt regeringsuppdrag till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. I uppdraget ingick att utreda förutsättningarna för ett ökat tillgängliggörande av naloxonläkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet. I rapporten (3), som överlämnades till regeringen i januari 2018, föreslår myndigheterna vissa föreskriftsändringar som kan öppna för möjligheter till ett ökat tillgänggörande av naloxonläkemedel. Förslagen innebär:

- att sjuksköterskor ges behörig att förskriva naloxonläkemedel
- att naloxonläkemedel får lämnas ut till patient av förskrivare i samband med ordination
- att icke legitimerad personal i ambulans och räddningstjänsten ges behörighet att administrera naloxonläkemedel.

Läkemedelsverkets nya bestämmelser om utlämnande av naloxonläkemedel

Den 15 mars 2018 infördes en bestämmelse i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk

sprit angående utlämnande av naloxonläkemedel från förskrivare till patient i samband med ordination.

I 3 kap. 3 a § första stycket HSLF-FS 2016:34 anges att förskrivare får till patient som genom missbruk eller beroende löper risk att överdosera opioidpreparat lämna ut läkemedel som innehåller naloxon och som enligt sitt godkännande kan administreras av annan än hälso- och sjukvårdspersonal. Ett sådant utlämnande förutsätter att förskrivaren har behörighet att förordna läkemedlet och att patienten kan erbjudas behandling mot missbruk eller beroende. I andra stycket anges att vid utlämnandet ska förskrivaren säkerställa att nödvändig utbildning avseende åtgärder som behöver vidtas vid en överdos, inkluderande administrering av läkemedlet, har genomförts.

Socialstyrelsens föreskriftsarbete – tillgängliggörande av naloxon

Det pågår ett arbete på Socialstyrelsen med föreskriftsändringar som berör ambulans och räddningstjänstens möjligheter att behandla personer med opioidöverdos med naloxonläkemedel. Förslag till föreskrifter har remitterats och ärendet bereds nu hos Socialstyrelsen. Avsikten är att ändringarna ska träda i kraft den 1 augusti i år.

I denna konsekvensutredning behandlas de förslag till föreskriftsändringar som innebär att sjuksköterskor ges behörighet att förskriva naloxonläkemedel.

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Sjuksköterskors förskrivning och ordination av läkemedel som innehåller naloxon

Socialstyrelsen har genom SOSFS 2001:16 föreskrivit om kompetenskrav för sjuksköterskor för att de ska få förskriva läkemedel och om den behörighet som sådan kompetens ger. Av läkemedelslistan i bilagan till föreskriften framgår vad förskrivningsrätten omfattar: vilka godkända läkemedel som ingår, på vilka indikationer samt övriga förutsättningar. Vid bedömningen av om ett läkemedel ska föras upp på läkemedelslistan och under vilka förutsättningar förskrivning ska få göras, utgår Socialstyrelsen från sjuksköterskans kompetensområde samt patientens behov och säkerhet. Socialstyrelsen samråder alltid med Läkemedelsverket vid dessa bedömningar.

Som har framgått ovan beskriver WHO att en nyckelgrupp som har störst sannolikhet att bevittna en överdos är nära vänner, en partner eller familjemedlem. Den andra nyckelgruppen är personer som arbetar med människor som använder droger. Där inkluderas hälso- och sjukvårdspersonal och de som är först på plats vid en överdos s.k. ”first-responders”.

Kort om rättsläget idag

I dag är det endast läkare som har möjlighet att förskriva och ordinera naloxonläkemedel till människa. Närstående till patienten kan, efter en bedömning av

hälso- och sjukvårdspersonal om hälso- och sjukvårdsåtgärden kan utföras som egenvård i enlighet med SOSFS 2009:6, ge naloxonläkemedel till patienten vid en överdos.

Socialstyrelsens förslag

Socialstyrelsen föreslår nu att även att sjuksköterskor under vissa förutsättningar ska få möjlighet att förskriva naloxonläkemedel. De sjuksköterskor som får förskrivningsrätt får även ordinera läkemedlet under samma förutsättningar (5 kap. 1 och 4 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2017:37] om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården). De nya bestämmelserna i 3 kap. 3 a § HSLF-FS 2016:34 kommer då även göra det möjligt för sjuksköterskor att lämna ut naloxonläkemedel direkt till patienten under de förutsättningar som anges där.

Kriminalvården, LVM-verksamheter och sprututbytesverksamheter har som regel vårdmottagningar som oftast bemannas med sjuksköterskor. Att öppna för att låta sjuksköterskor förskriva (och ordinera) naloxonläkemedel i dessa verksamheter ökar tillgången till läkemedlen för brukarna. Det medför också möjligheter till flexibla arbetssätt och utveckling av naloxonprogram. Det finns därför ett behov av att även låta sjuksköterskor kunna förskriva naloxonläkemedel. Om sjuksköterskor ges förskrivningsrätt kan de även lämna ut naloxonläkemedel direkt till patienten i enlighet med 3 kap. 3 a § HSLF-FS 2016:34. Genom de föreslagna ändringarna ges ökade förutsättningar för att förskriva, ordinera och lämna ut naloxonläkemedel till personer som riskerar att drabbas av en opioidorsakad överdos inom t.ex. akutsjukvården, beroendevården, sprututbytesverksamheter, mottagningar för läkemedelsassisterad rehabilitering vid opiatberoende (LARO), Kriminalvården och den vård som bedrivs av Statens institutionsstyrelse.

För att göra det möjligt för de verksamheter som främst har kontakt med brukarna att lämna ut naloxonläkemedel till patient har det inte bedömts som tillräckligt att bara ge förskrivningsrätt för naloxonläkemedel till de sjuksköterskor som idag omfattas av föreskriften. Genom att göra det möjligt för vårdgivaren att i sina rutiner för ordination och hantering av läkemedel ange vilken kompetens som en sjuksköterska ska ha för att få förskriva läkemedel som innehåller naloxon och som enligt sitt godkännande kan administreras av andra personer än hälso- och sjukvårdspersonal, blir det möjligt att även låta andra sjuksköterskor än de som uppfyller utbildningskraven i föreskriften (se 4 § i förslaget) att förskriva och lämna ut naloxonläkemedel. Verksamhetschefen ska ansvara för att det görs en bedömning av om sjuksköterskan har den kompetens som krävs för förskrivningen och det är en förutsättning för att läkemedlet ska få förskrivas.

Förskrivarkod och gruppförskrivarkod

För att en sjuksköterska ska kunna förskriva naloxonläkemedel så att det kan expedieras av öppenvårdsapotek krävs att det på recept anges en förskrivarkod. En sjuksköterska som av verksamhetschefen bedömts vara kompetent att förskriva naloxonläkemedel behöver inte uppfylla de kompetenskrav som annars måste

vara uppfyllda för att en sjuksköterska ska kunna ansöka om och få förskrivarkod från Socialstyrelsen. För att de sjuksköterskor som av verksamhetschefen bedömts ha kompetens att få förskriva naloxonläkemedel ska kunna skriva recept för expedition på öppenvårdsapotek behöver de därför använda sig av en gruppförskrivarkod som de erhåller från huvudmannen. Detta kommer att möjliggöras genom att E-hälsomyndigheten lägger till ett villkor för sjuksköterskornas gruppförskrivarkoder så att det blir möjligt med förskrivning och expedition av specificerade läkemedel.

Namnet på författningen ändras

Den 1 januari 2018 infördes även bestämmelser om sjuksköterskors behörighet att ordinera läkemedel för vaccination i SOSFS 2001:16. I och med den ändringen överensstämmer inte längre namnet på föreskriften helt med dess innehåll. Socialstyrelsen föreslår därför ett annat namn på den nya föreskriften, för att det ska överensstämma bättre med innehållet.

Kravet på tjänstgöringsställe tas bort

Tjänstgöringsställe är en förutsättning enligt nu gällande föreskrift att erhålla förskrivningsrätt, och förskrivningsrätten gäller endast under den tid sjuksköterskan tjänstgör inom de i föreskriften angivna verksamheterna. Förskrivningsrätten blir dock inte indragen om en sjuksköterska byter arbetsplats. Däremot ska sjuksköterskan i praktiken inte kunna förskriva läkemedel om den nya arbetsplatsen inte är sådan verksamhet som finns angivet i föreskriften.

Socialstyrelsen bedömer att det centrala är att sjuksköterskan uppfyller kompetenskraven för att få förskrivningsrätt och att det inte finns behov att uppställa krav på tjänstgöringsställe. Socialstyrelsen föreslår därför att kravet på tjänstgöringsställe tas bort.

Övrigt

I övrigt innehåller förslaget endast ändringar av redaktionell karaktär, som alltså inte innebär några ändringar i sak i jämförelse med nuvarande lydelse av SOSFS 2001:16.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Om ingen ändring av föreskrifterna kommer till stånd saknas förutsättningar för att göra det möjligt för sjuksköterskor att få förskriva och lämna ut naloxonläkemedel till patienter. Socialstyrelsen bedömer att det inte finns något alternativ till ändring i föreskrifterna för att sjuksköterskor ska få möjlighet att förskriva och lämna ut naloxonläkemedel.

Berörda av regleringen

Personer som riskerar att överdosera opioidpreparat och deras anhöriga berörs framförallt på så sätt att det blir möjligt för sjuksköterskor att förskriva ett naloxonläkemedel och sedan lämna ut det till patienten, efter en bedömning av

om läkemedlet kan ges som egenvård. Landsting och kommun berörs i egenskap av huvudmän. Därutöver berörs vårdgivare och sjuksköterskor inom t.ex. akut-sjukvården, beroendevården, sprututbytesverksamheter, mottagningar för läkemedelsassisterad rehabilitering vid opiatberoende (LARO), Kriminalvården och Statens institutionsstyrelse.

Regleringen som helhet berör även andra sjuksköterskor med förskrivningsrätt samt de läkemedelsföretag vars läkemedel finns med på läkemedelslistan och de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel vilka konkurrerar med de läkemedel som finns med på läkemedelslistan i författningen, och patienter.

Barnkonsekvensanalys

Socialstyrelsen bedömer att den föreslagna författningen inte har någon särskild påverkan på barn.

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § första stycket 6 patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) samt 8 kap. 1 och 2 §§ hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80).

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Författningsförslaget bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

De föreslagna författningsförslaget innebär inga skyldigheter för landsting och kommuner. Socialstyrelsen bedömer därför att förslagen inte innebär en inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Kostnader och intäkter för kommuner och landsting

Förslagen innebär inga skyldigheter för kommuner och landsting utan ger enbart kommuner och landsting frivilliga möjligheter att låta sjuksköterskor förskriva naloxonläkemedel. Förslagen innehåller således inga ekonomiska åligganden för kommunsektorn. Mot bakgrund av att förslagen enbart ger den kommunala sektorn frivilliga möjligheter bedömer Socialstyrelsen att det inte går att göra någon exakt ekonomisk beräkning av förslagets effekter och eventuella kostnader.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Förslaget bedöms inte få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och informationsinsatser

Socialstyrelsens föreskrifter föreslås träda i kraft den 1 november 2018. I samband med det upphävs Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2001:16) om kompetenskrav för sjuksköterskor vid förskrivning av läkemedel. Socialstyrelsen har bedömt att några övergångsbestämmelser inte behövs.

Socialstyrelsen kommer att gå ut med riktade informationsinsatser till berörda aktörer.

Kontaktperson

Åsa Lindberg, jurist
asa.lindberg@socialstyrelsen.se
Telefon: 075- 247 30 00

Referenser

1. World Health Organization (WHO). Community management of opioid overdose. Geneva, 2014.
2. Socialstyrelsen. Nationellt utvecklingsarbete för att motverka narkotikarelaterad dödlighet: Åtgärdsplan med förslag på insatser och aktörer. Stockholm 2017.
3. Läkemedelsverket. Uppdrag om ökat tillgängliggörande av vissa läkemedel i syfte att motverka narkotikarelaterad dödlighet. Uppsala 2018.