

2015-10-15

RVI

Från: Laxhammar, Kajsa <Kajsa.Laxhammar@socialstyrelsen.se>
Skickat: den 22 juni 2015 13:46
Till: Funktion Kommunstyrelsen
Kopia: Nydén, Marcus; Registrator Regler och behörighet
Ämne: Remiss av Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende
Bifogade filer: Missiv LARO-remiss.docx; Sändlista LARO-remiss.docx; Konsekvensutredning.docx; Föreskrift LARO.DOCX; Bilaga till föreskriften - LARO.DOC; Konsekvenser av ändringar i föreskrift.docx
Kategorier: Lila kategori

Remiss

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende

Socialstyrelsen översänder förslag till ovan rubricerade föreskrifter och allmänna råd och ni bereds härmed tillfälle att lämna synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen.

Synpunkter ska vara Socialstyrelsen till handa, gärna som ett word-dokument per e-post till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se, **senast den 14 september**. Vänligen ange Socialstyrelsens diarienummer i remissvaret.

Kajsa Laxhammar
Jurist
075- 247 49 11

Marcus Nydén
Jurist
075-247 41 76

Med vänlig hälsning

Kajsa Laxhammar
Jurist
Tel: 070-162 49 11

SOCIALSTYRELSEN
Avdelningen för regler och behörighet
Socialjuridik
106 30 Stockholm
Växel 075-247 30 00
www.socialstyrelsen.se

Socialstyrelsen värnar hälsa, välfärd och allas lika tillgång till god vård och omsorg.

Avdelningen för regler och behörighet
Marcus Nydén
marcus.nyden@socialstyrelsen.se

Enligt sändlista

Kajsa Laxhammar
kajsa.laxhammar@socialstyrelsen.se

Remiss

Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende

Socialstyrelsen översänder förslag till ovan rubricerade föreskrifter och allmänna råd och ni bereds härmed tillfälle att lämna synpunkter på förslaget och konsekvensutredningen.

Synpunkter ska vara Socialstyrelsen till handa, gärna som ett word-dokument per e-post till socialstyrelsen@socialstyrelsen.se, **senast den 14 september**. Vänligen ange Socialstyrelsens diarienummer i remissvaret.

Kontaktpersoner

Marcus Nydén, jurist, avdelningen för regler och behörighet, enheten för socialjuridik
075 – 247 30 00 (växel)
marcus.nyden@socialstyrelsen.se

Kajsa Laxhammar, jurist, avdelningen för regler och behörighet, enheten för socialjuridik
075 – 247 30 00 (växel)
kajsa.laxhammar@socialstyrelsen.se

Erik Höglund
Avdelningschef regler och behörighet

Marcus Nydén
Jurist

Bilagor:

1. Förslag till föreskrifter och allmänna råd
2. Konsekvensutredning

Sändlista

1. Inspektionen för vård och omsorg
2. Kriminalvården
3. Läkemedelsverket
4. Regelrådet
5. Statens institutionsstyrelse

6. Landstinget i Dalarnas län
7. Landstinget i Kalmar län
8. Landstinget i Värmlands län
9. Landstinget i Västernorrlands län
10. Norrbottens läns landsting
11. Region Jönköpings län
12. Region Skåne
13. Region Örebro län
14. Stockholms läns landsting
15. Västerbottens läns landsting
16. Västra Götalandsregionen

17. Göteborgs Stad
18. Malmö stad
19. Stockholms stad
20. Sundsvalls kommun
21. Umeå kommun

22. Capio
23. RFHL
24. Svenska Brukarföreningen
25. Sveriges apoteksförening
26. Sveriges Kommuner och Landsting
27. Sveriges läkarförbund
28. Vårdförbundet

29. Vårdföretagarna

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende;

beslutade den 2015.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 2 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas av de vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder behandling med metadon eller andra läkemedel som utgör narkotika och som har godkänts för behandling av opioidberoende (läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende).

2 kap. Ledningssystem

1 § Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår det att varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska finnas innehåller de processer och rutiner som behövs för att säkerställa att verksamheten uppfyller de krav som ställs i det följande.

3 kap. Anmälan av verksamhet

Nyinrättad verksamhet

1 § En vårdgivare som avser att erbjuda läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende ska anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska göras

1. senast en månad innan verksamheten påbörjas, och
2. på en därför avsedd blankett (***bilagan***).

Ändring av uppgifter

2 § Om någon uppgift i en tidigare gjord anmälan ändras, ska vårdgivaren anmäla ändringen till Inspektionen för vård och omsorg. Anmälan ska göras

1. inom en månad från det att förändringen gjordes, och
2. på en därför avsedd blankett (***bilagan***).

Nedläggning av verksamhet

3 § En vårdgivare som upphör med att erbjuda läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende ska utan dröjsmål anmäla detta till Inspektionen för vård och omsorg på en därför avsedd blankett (***bilagan***).

4 kap. Vården

Förutsättningarna för att ge behandlingen

1 § Den patient som ordinerar läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende ska ha fyllt 20 år.

Om särskilda skäl föreligger, får en patient ordinerar läkemedelsassisterad behandling även när han eller hon ännu inte har fyllt 20 år.

Allmänna råd

Särskilda skäl kan t.ex. vara om patienten har fått andra behandlingsinsatser än läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende men utan att detta har lett till önskvärt resultat.

2 § Den patient som ordinerar läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende ska av den läkare som ordinerar behandlingen bedömts ha ett opioidberoende sedan minst ett år.

3 § Den läkare som ordinerar läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende ska ha specialistkompetens i psykiatri eller beroendemedicin.

4 § Läkaren ska vidare vara verksam vid en vårdenhet som av vårdgivaren är anmäld till Inspektionen för vård och omsorg enligt 3 kap. 1 §.

5 § Vårdenheten där läkaren är verksam ska kunna erbjuda psykologisk eller psykosocial behandling eller rehabilitering eller kunna ordna så att sådan behandling eller rehabilitering kan erbjudas genom någon annans försorg.

Villkor vid ordination

6 § Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende får endast ordineras till en patient som även ges psykologisk eller psykosocial behandling eller rehabilitering.

Läkarundersökning

7 § Läkaren ska innan ordination av läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende

1. undersöka patienten, och
2. göra en sammanvägd bedömning av patientens beroende, hälsotillstånd och sociala situation.

8 § Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende får inte ordineras, om patienten är beroende av alkohol eller andra narkotiska preparat och beroendet i kombination med den läkemedelsassisterade behandlingen innebär en påtaglig medicinsk risk för patienten.

Frihetsberövande

9 § Om en patient som har ordinerats läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende blir isolerad enligt smittskyddslagen (2004:168) eller frihetsberövad, ska läkaren ta ställning till om det finns förutsättningar att fortsätta behandlingen på ett patientsäkert sätt.

Plan för vården

10 § Läkaren ska upprätta en plan för varje patient som ordineras läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. Planen ska upprättas i samråd med patienten.

Av planen ska det framgå

1. vilka behandlingsåtgärder som ska vidtas,
2. i vilken tidsföljd behandlingsåtgärderna ska komma,
3. vilka mål och delmål som har satts upp för behandlingsåtgärderna,
4. vilka medicinska kontroller som ska göras under behandlingens gång, och
5. vilka särskilda villkor som gäller för behandlingen.

11 § Läkaren ska svara för att planen fortlöpande följs upp och minst en gång om året omprövas i samråd med patienten.

5 kap. Läkemedelshantering

1 § När en läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende påbörjas ska läkemedlen under de tre första månaderna av behandlingen iordningställas och överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal på den vårdenhets där behandlingen har inletts. Patienten ska inta läkemedlen under uppsikt av hälso- och sjukvårdspersonal på samma enhet.

Om det föreligger särskilda skäl, får läkaren besluta att läkemedlen iordningställs, överlämnas och intas på någon annan vårdenhets.

Allmänna råd

Särskilda skäl kan vara att patienten på grund av arbete, studier eller vistelse på annan ort inte har möjlighet att besöka den vårdenhets där behandlingen inleddes.

2 § Om resultatet av den läkemedelsassisterade behandlingen vid opioidberoende har varit stabilt under behandlingens tre första månader, får läkaren därefter successivt överlåta till patienten att själv hantera sina läkemedel.

3 § Bestämmelser om att en legitimerad yrkesutövare ska göra en bedömning av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård, planera egenvården samt följa upp och ompröva bedömningen finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård.

6 kap. Undantagsbestämmelse

1 § Socialstyrelsen kan medge undantag från bestämmelserna i dessa föreskrifter, om det finns särskilda skäl.

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2016.

2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:27) om läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Marcus Nydén

ANMÄLAN

läkemedelsassisterad behandling
vid opioidberoende

Datum

.....

Inspektionen för vård och omsorg

Anmälan avser

☐ nyinrättad verksamhet	Fr.o.m.
☐ ändring av tidigare lämnade uppgifter	Fr.o.m.
☐ nedläggning av verksamhet	Fr.o.m.

Vårdgivare

Namn

Verksamhet

Namn	Arbetsplatskod
Utdelningsadress	
Postnummer	Postort
Besöksadress (om annan än utdelningsadress)	
Telefonnummer (inkl. riktnummer)	E-postadress

Verksamhetschef

Namnunderskrift	Namnförtydligande
-----------------	-------------------

Avdelningen för regler och behörighet
Marcus Nydén
Kajsa Laxhammar
marcus.nyden@socialstyrelsen.se
kajsa.laxhammar@socialstyrelsen.se

Konsekvensutredning – förslag till föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende

Bakgrund

Socialstyrelsen fick i mars 2013 regeringens uppdrag att öka kunskapen om den läkemedelsassisterade behandlingen vid opiatberoende. Uppdraget omfattade tillgänglighet till behandling och omfattning av denna, förskrivning av de aktuella läkemedlen, eventuellt ”läckage” och de dödsfall som bedöms vara relaterade till de aktuella läkemedlen samt förutsättningarna att genom data och register följa upp utfall och kvalitet av behandlingen. I anslutning till regeringsuppdraget beslutade Socialstyrelsen även att på eget initiativ se över Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:27) om läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende. Skälet för översynen var bl.a. de synpunkter på föreskrifterna som lämnats i den s.k. missbruksutredningen, Bättre insatser vid missbruk och beroende (SOU 2011:35).

Beskrivning av problemet och vad Socialstyrelsen vill uppnå

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:27) om läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende trädde i kraft i mars 2010.

Föreskrifterna och de allmänna råden ska tillämpas på sådan verksamhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende med stöd av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Med läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende avses enligt föreskrifterna behandling med metadon eller andra läkemedel som utgör narkotika och som godkänts för behandling av opiatberoende och ordinerats i samband med psykosocial behandling vid sådant beroende. Opiatberoende definieras som beroende som framkallas av heroin, opium eller morfin. Föreskrifterna innehåller huvudsakligen bestämmelser om under vilka

förutsättningar en patient får ordinerar behandling och reglerar närmare bl.a. vem som får ge och vem som får ges behandling, vid vilka specifika situationer då behandling inte får inledas och under vilka omständigheter då en inledd behandling måste avslutas. Vidare finns bestämmelser om hur de läkemedel som används vid behandlingen ska iordningsställas och överlämnas till patienten.

Förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd innebär i huvudsak följande.

- Föreskrifterna föreslås reglera behandling av opioidberoende som vidare begrepp och inte bara behandling av missbruk av heroin, opium eller morfin.
- Föreskrifterna föreslås att förtydliga kravet på att den vårdenhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling förutom att kunna erbjuda patienten läkemedel även ska kunna se till att patienten kan erbjudas psykologisk eller psykosocial behandling eller rehabilitering.
- Föreskrifterna föreslås förtydliga av kravet på att en förutsättning för att en patient ska kunna ordinerar läkemedel är att patienten samtidigt får psykosocial eller psykologisk behandling eller rehabilitering.
- Kretsen av hälso- och sjukvårdspersonal som ska få möjlighet att ordinerar behandling föreslås utökas från att omfatta enbart specialister i psykiatri till att omfatta även specialister i beroendemedicin.
- Vissa nuvarande uttryckliga hinder mot att inleda behandling, t.ex. pågående LVM-vård, föreslås tas bort.
- Nuvarande uttryckliga krav på att i vissa situationer avbryta behandlingen föreslås tas bort.
- Patienten föreslås ges möjlighet att successivt själv få hantera sin medicin redan efter tre månader i stället för nuvarande sex månader.

I samband med att förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd träder i kraft kommer Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:27) om läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende att upphöra att gälla.

Grunden för de föreslagna nya föreskrifterna och allmänna råden är följande. Missbruksutredningen hävdar att väntetiderna till läkemedelsassisterad behandling är långa. Utredningen hävdar vidare att den kliniska erfarenheten talar för att behandlingen fungerar på ett likartat sätt för opioidberoende som för opiatberoende samtidigt som det saknas alternativ behandling för opioidberoende, att behandling bör möjliggöras inom ramen för tvångsvård enligt LVM, samt att endast medicinska skäl ska motivera hinder mot inskrivning i behandling och ofrivillig utskrivning.

Även i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende görs bedömningen att vetenskap och beprövad erfarenhet visar att läkemedelsassisterad behandling är verksam även vid opioidberoende. Socialstyrelsen gör också efter arbetet med regeringsuppdraget bedömningen att de särskilda risker som finns med behandlingen med de läkemedel som används vid den läkemedelsassisterade behandlingen motiverar restriktivitet vid behandling-

en, men att det främst bör vara medicinska skäl som ska påverka behandlingens närmare utformning.

Socialstyrelsens förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende syftar till att öka tillgängligheten till behandling för patientgruppen. Förslaget bidrar därigenom till att kraven på vård på lika villkor i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, och 1 kap. 6 § patientlagen (2014:821) kan uppfyllas. Förslaget ska även bidra till att patienter kan få en behandling som uppfyller kraven på god vård enligt 2 a § HSL samt vård enligt vetenskap och beprövad erfarenhet enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL.

I föreskriften anges att om synnerliga skäl föreligger kan en patient som inte har fyllt 20 år ordinerats läkemedelsassisterad behandling. Ett exempel på sådana skäl kan enligt det allmänna rådet vara om patienten har fått andra behandlingsinsatser än läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende men utan att detta har lett till önskvärt resultat. Exemplet i det allmänna rådet visar att de skäl som är avsedda snarare är *särskilda* skäl i stället för synnerliga. Därför korrigeras föreskriften och det allmänna rådet för att bättre stämma överens med de skäl som anges.

Det föreslagna kravet på att läkemedelsassisterad behandling bara ska få ges vid en vårdenhet som kan se till att även psykosocial eller psykologisk behandling eller rehabilitering samtidigt kan ges och att läkemedel bara får ges samtidigt med psykosocial eller psykologisk behandling eller rehabilitering grundar Socialstyrelsen på att de nationella riktlinjerna för vård och stöd vid missbruk och beroende gör bedömningen att psykologiska eller psykosociala insatser bör utgöra basen i den läkemedelsassisterade behandlingen (s. 46-47 och 134-135). Kravet har även tidigare indirekt ställts genom föreskriftens definition av begreppet läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende (1 kap. 2 § [SOSFS 2009:27]). I syfte att förtydliga detta har det lyfts ur definitionen och i stället förts in i en bestämmelse.

Enligt missbruksutredningen finns goda möjligheter att ställa in och upprätthålla läkemedelsbehandling genom att patienten vistas i slutenvård. Missbruksutredningen bedömer också att genom att inleda behandling inom tvångsvården minskar också risken för återfall och vidhängande risk för överdos vid övergången till vård med samtycke. Socialstyrelsen ser inte heller några hinder för behandling inom ramen för lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall, LVM, och anser att den samverkan som för närvarande finns mellan beroendevården och Kriminalvården visar att läkemedelsassisterad behandling skulle kunna organiseras med goda resultat även för personer som är föremål för LVM-vård. Av det skälet bör det nuvarande hindret mot att inleda läkemedelsassisterad behandling även under LVM-vård tas bort. Genom att möjliggöra läkemedelsassisterad behandling även under LVM-vård ökar också förutsättningarna för en god vård på lika villkor för patientgruppen.

Beträffande borttagande av kravet på att beakta risk för läckage eller avledning vid egenvårdsbedömningen så anser Socialstyrelsen att myndighetens arbete med regeringsuppdraget tyder på att de läkemedel som förekommer på den illegala drogmarknaden till största delen kommer från insmuggling av preparat och endast i begränsad omfattning från den läkemedelsassisterade behandlingen. Av det skälet bör föreskriftens bestämmelser om att beakta läckagerisk tas bort.

Beträffande sänkningen av tidsgränsen för patientens egenvård från sex till tre månader resonerar Socialstyrelsen på följande sätt. Genom förändringen av tidsgränsen är målsättningen att behandlingen på ett mer individanpassat sätt än tidigare ska kunna göras tillgängligt för en mindre grupp som hittills uppgetts känna motstånd mot behandlingen, t.ex. patienter med arbete och familj och patienter som har lång resväg till vårdenheter som kan ge läkemedelsassisterad behandling. Genom förändringen ska tillgängligheten till behandling kunna ökas. Socialstyrelsen bedömer därför att det finns skäl att ge ansvarig läkare utrymme för att efter en medicinsk bedömning successivt ge patienten möjlighet att få påbörja egenvård efter en tid som är kortare än sex månader.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

Socialstyrelsen anser att det kunskapsunderlag som numera finns genom missbruksutredningen, Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende och vad som kommit fram under Socialstyrelsens arbete med regeringsuppdraget visar att SOSFS 2009:27 i nuvarande utformning medför att tillgängligheten till vård för personer med missbruk av opioider brister och att den vård som ges inte i alla delar ges enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. SOSFS 2009:27 behöver därför ses över.

Ett skäl till att behandlingen även fortsättningsvis bör regleras genom föreskrifter och allmänna råd är att användning av de narkotikaklassade läkemedel som kan ordinerats vid behandlingen är förenat med mycket stora hälsorisker. Behandlingsformen har varit historiskt kontroversiell och föreskrifterna är ett sätt att skapa en tydlig ram kring förskrivningen och samtidigt ge behandlingsformen legitimitet. Behandlingsformen riktar sig vidare specifikt till en svårbehandlad målgrupp med stor samsjuklighet för vilken man ansett att det behövs en tydlig statlig styrning. Att enbart reglera behandlingen genom nationella riktlinjer eller exempelvis vägledningar eller annat kunskapsstöd bedömer Socialstyrelsen därför inte vara tillräckligt.

Förslaget till föreskrifter och allmänna råd bör förutom opiatberoende enligt nuvarande föreskriftsdefinition reglera även opioidberoende eftersom Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende visar på goda behandlingsresultat om läkemedelsbehandling ges även vid beroende av andra opioider än heroin, opium eller morfin.

Ett sätt att öka tillgängligheten till läkemedelsassisterad behandling är att göra det möjligt även för andra läkare än specialister i psykiatri att ge behandling.

Missbruksutredningen har som ett led i ökad tillgänglighet föreslagit att även specialister i allmänmedicin ska ges möjlighet att få svara för löpande behandlingsåtgärder.

Socialstyrelsen gör dock den sammantagna bedömningen att den kompetens som genomgående krävs för behandling av patientgruppen fordrar specialistkompetens i antingen psykiatri eller beroendemedicin. Socialstyrelsen bedömer därför att även löpande behandlingsåtgärder under läkemedelsassisterad behandling ska förbehållas dessa två medicinska specialiteter (Jfr Beroendemedicin – Utredning av reglering som läkarspecialitet, Socialstyrelsen 2013).

Beträffande borttagandet av kravet på ett *dokumenterat* missbruk i ett år som förutsättning för behandling gäller att Socialstyrelsen gör bedömningen att det kan vara svårt att visa på ett *dokumenterat* årslångt missbruk hos en patient trots att man som behandlande läkare på goda grunder kan göra en patientsäker bedömning att patienten haft ett årslångt beroende och därmed kan ha rätt till vård enligt föreskriften. Kravet på ett års dokumenterat missbruk bör därför knytas till behandlande läkares bedömning och inte till ett strikt krav på dokumentation.

Endast sådana inskränkningar av möjligheterna att inleda behandling som bedöms vara medicinskt motiverade bör behållas i föreskrifterna. Samma synsätt bör gälla avseende föreskrifter som reglerar avbrytande av behandling. Därför behålls endast en bestämmelse med innebörden att behandling inte får ordineras om en patient är beroende av alkohol eller andra narkotiska preparat än opioider på ett sätt som innebär en påtaglig medicinsk risk. Även därigenom kan tillgängligheten till behandlingen och förutsättningarna för en vård på lika villkor ökas samtidigt som det säkerställs att vård ges enligt vetenskap och beprövad erfarenhet.

Beträffande ändringarna gällande förutsättningarna för vård under frihetsberövande bedömer Socialstyrelsen att det inte kan anses vara motiverat av medicinska skäl att uttryckligen villkora fortsatt läkemedelsassisterad behandling med att behandlingen ska kunna ges just på den plats där patienten är frihetsberövad. Socialstyrelsen anser dock att det finns skäl att behålla en bestämmelse som anger att behandlande läkare ska överväga möjligheterna till fortsatt läkemedelsassisterad behandling om patienten frihetsberövas. Eftersom de situationer då en patient kan anses frihetsberövad kan vara fler än de som räknas upp i bestämmelsen i dess nuvarande utformning, så behöver bestämmelsen ändras till att endast ange ”frihetsberövande” som grund för övervägande utan närmare exemplifiering.

Berörda av regleringen

Privata och offentliga vårdgivare
Kriminalvårdsanstalter
Häkten
LVM-hem

Socialnämnder
Personer som missbrukar opioider

Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Socialstyrelsen får enligt 2 § 1 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. meddela föreskrifter om hälso- och sjukvård enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) till skydd för enskilda. De föreslagna bestämmelserna grundar sig på detta bemyndigande.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser

EU-rättslig påverkan

Socialstyrelsen bedömer att de föreslagna föreskrifterna och allmänna råden inte påverkar de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § regeringsformen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Av 2 a § HSL framgår att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Vidare ska hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet (6 kap. 1 § PSL). De föreslagna föreskrifterna innebär att en vårdgivare som önskar bedriva verksamhet med läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende måste följa de nya föreskrifternas krav på under vilka förutsättningar en sådan behandling får ges. De föreslagna reglerna innebär därmed en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen.

Att även inkludera behandling vid opioidberoende syftar till att göra denna behandling tillgänglig och säker för fler patienter. Detta särskilt mot bakgrund av att man i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende gör bedömningen att vetenskap och beprövad erfarenhet visar att läkemedelsassisterad behandling är verksam även vid opioidberoende. Socialstyrelsen gör också efter arbetet med regeringsuppdraget bedömningen att de särskilda risker som finns med behandlingen med de läkemedel som används vid den läkemedelsassisterade behandlingen motiverar restriktivitet vid behandlingen, men att det främst bör vara medicinska skäl som ska påverka behandlingens närmare utformning.

Socialstyrelsen bedömer därför att den inskränkning i den kommunala självstyrelsen som förslaget till föreskrifter och allmänna råd innebär är proportionerlig

och inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den.

Kostnader och intäkter för kommuner och landsting

Den primära, direkta, ekonomiska effekten av författningsförslaget uppkommer av att en ny patientgrupp, det vill säga personer med opiodberoende istället för opiatberoende, får tillgång till läkemedelsassisterad behandling mot beroende. Då det här är en ny patientgrupp i bemärkelsen att den inte tidigare har behandlats inom ramen för läkemedelsassisterad behandling är det svårt att veta hur resurskrävande behandlingen av dessa patienter kommer att vara. Likaså går det inte att med säkerhet säga hur många patienter som kan förväntas komma i fråga för behandling. Av nödvändighet bygger därför de kommande beräkningarna på vissa antaganden vilka förtydligas nedan.

Avseende antalet förväntade patienter utgår beräkningen från den prevalens- och incidensskattning som presenteras i bilagan. Det går att diskutera huruvida detta är det bästa estimatet avseende hur många nya patienter som kan komma ifråga för behandling, men Socialstyrelsen bedömer att det ger en tillfredsställande bild och sannolikt sätter en övre gräns för hur många tillkommande patienter det är rimligt att förvänta sig.

Socialstyrelsen har erhållit underlag från Metadonsektionen i Stockholm som visar hur mycket ett genomsnittligt besök hos dem kostar. Det inkluderar alla sorters besök såsom besök hos läkare, psykolog och sjuksköterska och inkluderar också de tillfällen då patienterna hämtar ut sitt läkemedel. Utöver de direkta personalkostnaderna ingår också overheadkostnader såsom hyra av egna lokaler, gemensam administration och övrig drift. Då sektionen har 600 patienter förfaller det vara ett tillräckligt omfattande underlag för att kostnadsberäkna besök. År 2014 uppgick den genomsnittliga kostnaden per besök till 870 kronor. I den följande beräkningen utgår vi från att det är en representativ kostnad för de vårdbesök som tillkommer till följd av den utökade behandlingsbara populationen.

Med utgångspunkt i den lokala instruktionen för läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende från Beroendecentrum Stockholm görs ett försök att skatta antalet besök per år som en typpatient besöker kliniken. Den eventuella behandlingen inleds med ett utredningsförfarande där beroendet dokumenteras och en bedömning görs om huruvida patienten uppfyller kriterierna för att initiera läkemedelsassisterad behandling. Vid Metadonsektionen beslutas därefter vid en tvärprofessionell vårdkonferens om behandling kan inledas. Beslut om behandlingsstart görs av den ansvarige läkaren på den lokala beroendemottagningen. Innan start av behandling upprättas en vårdplan vid ett vårdplaneringsmöte där patienten, personal från mottagningen och socialtjänsten ingår, samt, om relevant, också personal från frivården och boende. Inför behandlingsstart ska patienten avgiftas. Det kan ske i öppen- eller heldygnsvård beroende på patientens individuella situation.

Enligt förslaget måste patienten de första tre månaderna hämta ut sitt läkemedel på en vårdenhets. Därefter ska det finnas möjlighet, om så bedöms lämpligt, att successivt överlåta till patienten att själv hantera sina läkemedel. Enligt de nuvarande föreskrifterna måste patienten de första sex månaderna hämta ut sitt läkemedel vid regelbundna återbesök. I vilken utsträckning och takt den föreslagna ändringen kommer att få ett genomslag på den här punkten, och om den reviderade gränsen kommer att tillämpas på de tillkommande patienterna i större omfattning än i dag, är oklart. För att få en samstämmighet mellan kostnadsdata och antal besök utgår beräkningen nedan därför från dagliga besök de första sex månaderna av behandlingen. Även ur den aspekten går det därmed att säga att beräkningen kommer att ge ett resultat som sannolikt överstiger det verkliga utfallet, åtminstone på ett par års sikt.

Efter den inledande sexmånadersperioden är det oklart hur ofta en patient i genomsnitt kan förväntas besöka vården. Utifrån att patienterna under de första sex månaderna har besökt vården dagligen och att det ofta sker en upptrappning i antalet dagar som patienten ej behöver besöka vården antas i det följande att patienten under den sjätte till tolfte behandlingsmånaden i genomsnitt besöker vården två gånger per vecka. Beräkningen utgår vidare från att antalet besök efter det första året stabiliseras och då uppgår till två besök per månad. Nivån på de direkta läkemedelskostnaderna för behandlingen är osäker då det är oklart dels med vilka läkemedel de tillkommande patienterna kommer att behandlas, dels vad vårdgivarnas kostnader för läkemedlen är. Utifrån de beskrivningar av läkemedelsval och doseringar som ges i den tidigare refererade instruktionen, tillsammans med de priser på metadon- och buprenorfinpreparat som ingår i läkemedelsförmånerna, skattas läkemedelskostnaden per dag till cirka 30 kronor.

En beräkning utifrån ovanstående antaganden resulterar i att kostnaden det första året för att behandla en patient uppgår till 215 000 kronor, och därefter till 34 000 kronor per år. Till det kommer kostnader för initial utredning, vårdkonferens och avgiftning med mera.

Med antagande om att 300 patienter per år kommer att gå in i och kvarstå i behandling kommer behandlingskostnaderna det första året att uppgå till 64 miljoner kronor, och det andra året till 74 miljoner kronor. Med antagande om att patienterna kvarstår i behandling i tio år kommer kostnaderna tio år efter införande av föreskriften att uppgå till 155 miljoner kronor per år och 3000 patienter kommer att kontinuerligt stå på behandling. Kostnaderna och antalet patienter i behandling stabiliseras därefter på den nivån.

Effekter för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Eftersom det är frivilligt för privata vårdgivare att erbjuda läkemedelsassisterad behandling kommer de nya föreskrifterna inte att få några effekter för privata vårdgivare som inte redan erbjuder behandling.

För de fåtal privata företag som redan i dag erbjuder behandling kan konsekvenserna beskrivas enligt följande.

Antal, branscher och storlek på företagen

I samband med Socialstyrelsens rapport "Kartläggning av verksamheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende" (Socialstyrelsen 2015) har kommit fram att det i oktober 2013 fanns elva privata vårdgivare som bedrev läkemedelsassisterad behandling. Fem av dessa ingår i vårdkoncernen CAPIO med nära 12 000 anställda vid senaste bokslut. Det näst största företaget har två enheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling. Det hade totalt 600 anställda vid senaste registrerade bokslut. Övriga fyra företag är mindre och hade vid senaste registrerade bokslut mellan 2 och 39 anställda.

I rapporten anges även sex verksamheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling som tjänster till eller integrerat med behandlingshem eller familjehemsvård. Samtliga dessa företag är små och hade vid senaste registrerade bokslut mellan noll och 10 anställda.

Tidsåtgång och administrativa kostnader för företagen

Förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd bedöms inte medföra någon ökad tidsåtgång eller några administrativa kostnader för företagen.

Andra kostnader och åtgärder som behöver vidtas

Förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd kan antas medföra behov av enklare informations- och utbildningsinsatser.

Påverkan på konkurrensförhållanden

De kostnadmässiga konsekvenserna kan inte anses som betungande för företagen. De föreslagna föreskrifterna och allmänna råden ska gälla alla verksamheter som tillhandahåller läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende, oavsett vem som är huvudman. Bestämmelserna bör därmed inte komma att påverka konkurrensförhållandena.

Annan påverkan på företagen

De nya föreskrifterna bedöms inte ha någon annan påverkan på företagen än vad som angivits ovan.

Särskilda hänsyn till små företag

Inga särskilda hänsyn bedöms behöva tas till små företag mot bakgrund av att det av patientsäkerhetsskäl är nödvändigt att regelverket är utformat på och i alla delar tillämpas på samma sätt både i stora och små företag.

Ikraftträdande och informationsinsatser

De nya föreskrifterna och allmänna råden om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende planeras träda i kraft vid årsskiftet 2015/2016.

I samband med att förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende skickas på remiss kommer kortare information om innehållet publiceras på Socialstyrelsens webbplats. I samband med beslut om de nya föreskrifterna och allmänna råden planeras informationsinsatser i form av pressmeddelande på Socialstyrelsens webbplats och nyhetsbrev. Vidare övervägs även informationsinsatser vid konferenser och seminarium för brukare och inom beroendevården och psykiatrin.

Kontaktpersoner

Marcus Nydén, jurist, avdelningen för regler och behörighet, enheten för socialjuridik

marcus.nyden@socialstyrelsen.se

075 – 247 30 00 (växel)

Kajsa Laxhammar, jurist, avdelningen för regler och behörighet, enheten för socialjuridik

075 – 247 30 00 (växel)

kajsa.laxhammar@socialstyrelsen.se

Bilaga

Preliminära konsekvenser av ändringar i föreskrift SOSFS 2009:27 rörande eventuell ökning av patienter i LARO-behandling

Preliminära konsekvenser av ändringar i föreskrift SOSFS 2009:27 rörande eventuell ökning av patienter i LARO-behandling

Bakgrund

Frågan om omfattningen av läkemedelsmissbruk och beroende är komplicerad och beskrivningar av problemets storlek varierar. Ofta har beskrivningarna inkluderat många olika preparat med delvis olika användningsområden (ångestdämpande, lugnande, medel mot sömnsvårigheter, smärtläkemedel etc). Man har helt enkelt närmat sig frågan om omfattningen av läkemedelsmissbruk på ett generellt plan.

I de ändringar som föreslås i den föreskrift som reglerar LARO-behandling föreslås en utvidgning från behandling för opiatberoende till en behandling för opioidberoende. Vad är då skillnaden? Begreppet opiat syftar på ämnen framställda från opiumvällmon (exempelvis opium, morfin och heroin). Begreppet opioider innefattar de nämnda opiaterna men avser även syntetiskt framställda ämnen (exempelvis fentanyl, tramadol och metadon). Gemensamt är att de verkar på samma receptorer i hjärnan. Det kan dock finnas skillnader t.ex. när det gäller preparatens halveringstid (tiden det tar för kroppen att utsöndra eller bryta ned hälften av en läkemedelssubstans).

De opioidläkemedel som främst kan antas ha betydelse för en eventuell ökad efterfrågan på LARO-behandling, är smärtläkemedel i kategorin opioidanalgetika. Läkemedlen som är aktuella sorterar under ATC-kod N02A.

Resultat

Ser vi till apoteksuttag av dessa läkemedel totalt sett så har det inte skett några större förändringar under den period som kan överblickas via Socialstyrelsens läkemedelsregister (2006-2014). Det gäller både antalet patienter och antalet definierade dygndoser. Denna information är dock för generell för att berätta något om ett eventuellt missbruk.

Analgetikamisbruk definieras som tre eller flera uttag av smärtläkemedel av typen opioidanalgetika under en period av ett, två eller tre år, och som därefter följts av en missbruksdiagnos i patientregistret (psykisk eller beteendestörning orsakad av opiater, F11). I den svenska ICD-förteckningen används genomgående termen opiater, men detta är förmodligen en felöversättning av WHO:s förlaga som istället använder den bredare termen *opioids*).

**Tabell 1. Antal personer som hämtat ut 3 eller fler recept av N02A inom 1095, 730 respektive 365 dagar innan vårdfallförelle med huvud- eller bidia-
gnos F11 i den specialiserade öppen- eller slutenvården**

År	antal_3_ar	antal_2_ar	antal_1_ar
2006	645	645	645
2007	1187	1187	1095
2008	1577	1492	1239
2009	1980	1764	1474
2010	2168	1965	1660
2011	2544	2286	1956
2012	2660	2397	1998
2013	2749	2408	1954

Källa: Patientregistret och läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Den period som undersökts är 2006-2013. Den begränsas bakåt i tiden av läkemedelsregistret som finns tillgängligt från 2006, och framåt av att patientregistret i nuläget inte är uppdaterat med data för 2014.

Under de första åren påverkas nivåerna av att det inte går att kontrollera bakåt i läkemedelsregistret och det är runt 2011 som nivåerna stabiliseras. En person kan återkomma olika år i tabellen.

En ökning kan noteras av antalet personer som uppfyller kriteriet med en missbruksdiagnos som föranletts av tre eller fler uttag av de aktuella läkemedlen. Men primärt är detta ett försök att bestämma hur stor populationen kan tänkas vara. Här beskrivs populationen som ett intervall mellan cirka 2 000 – 2 700 personer.

Tabell 2. Antal personer med första F11 diagnos kombinerat med tre uttag av N02A under 1095, 730 respektive 365 dagar (utan wash out)

AR	forsta_nagonsin_3ar	forsta_nagonsin_2ar	forsta_nagonsin_1ar
2006	645	645	645
2007	978	978	904
2008	1065	1014	886
2009	1219	1143	1018
2010	1223	1169	1062
2011	1410	1330	1216
2012	1349	1286	1143
2013	1356	1248	1113

Källa: Patientregistret och läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

I tabell 2 redovisas antal förstagångsvårdade personer som även uppfyller kriterierna för uttag av läkemedel samt missbruksdiagnos. Den begränsade tidsperioden för vilken det är möjligt att kontrollera gör tillvägagångssättet något vanskligt men det senast redovisade året kan, givet nämnda begränsningar, beskrivas som förstagångsvårdade.

Slutsatser

Inte samtliga personer med ovanstående problematik får diagnoser inom hälso- och sjukvården. De kan t.ex. ha fått insatser inom primärvården, varifrån information inte samlas in. Ett annat alternativ är att de av olika skäl inte har kommit i kontakt med vården, och självmedicinerar eller missbrukar. Det talar för att populationen egentligen kan vara större än den ovan angivna.

Den population som identifierats kan innefatta patienter som redan är i LARO-behandling, för vilket det inte kontrollerats. Det är inte heller givet att samtliga personer skulle bedömmas uppfylla kriterierna för LARO-behandling vid en klinisk bedömning. Detta talar för att populationen kan vara mindre än den ovan angivna.

Sammanfattningsvis kan intervallet ändå ge en preliminär och ungefärlig uppfattning om den population som kan utgöra ett tillskott till dagens LARO-population (prevalens). I den mån skattningen äger sin riktighet innebär det en mindre framtida ökning jämfört med den som skedde efter det att det så kallade taket (dvs. det bestämda antal patienter som tidigare tilläts genomgå läkemedels-assisterad behandling) togs bort 2004 och som ledde till en succesiv och kontinuerlig ökning av LARO fram till dags dato. Ser vi till utvecklingen av LARO sedan taket togs bort, talar det för att ökningen kommer att ske gradvis, snarare än plötsligt. Utvecklingen torde även påverkas av hur regeländringarna kommuniceras till vårdgivare och patienter.

Incidensen är svår att beräkna eftersom populationen redan uppfyller ett sjukdomskriterium. Förenklat kan dock inflödet av nya fall beskrivas i termer av förstagångsvårdade. Nya fall är de som uppfyller kriteriet för första gången under ett kalenderår (t.ex. 2013 men inte 2006-2012) under den i sammanhanget något begränsade tidsperioden. Det senast redovisade året låg antalet nya fall mellan 1100 och 1300 personer. Denna siffra kan inte direkt översättas som potentiella nya LARO-patienter eftersom eventuellt pågående LARO-behandling inte har vägts in.

Gruppen som uppfyllde kriteriet om minst tre uttag och efterföljande F11-diagnos 2013 förekom vid flera tillfällen med missbruksdiagnos under perioden. Exempelvis hade 74 procent fler än en F11-diagnos under perioden 2006-2013. Förhållandet kan även beskrivas i termer av det antal år som populationen hade F11-diagnoser under den aktuella åttaårsperioden, där många (1563 personer) hade diagnoser under två eller flera kalenderår (se tabell 3).

Tabell 3. Antal år med diagnosen F11 (2013-års population som uppfyllt kriteriet med tre uttag av N02A och efterföljande F11)

Antal	Antal år med F11
1	1186
2	539
3	359
4	249
5	166
6	105
7	84
8	61

Källa: Patientregistret och läkemedelsregistret, Socialstyrelsen