

Kartläggning av läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

ISBN 978-91-87169-88-5
Artikelnr 2012-11-5

Publicerad www.socialstyrelsen.se, november 2012

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen (beslut nr S2012/6731/FST) att kartlägga och analysera läget beträffande läkemedelsassisterad behandling eller rehabilitering vid opiatberoende (LARO). Uppdraget gavs den 27 september 2012 och ska redovisas till Regeringskansliet senast den 15 november 2012.

Informationen har huvudsakligen hämtats från de register Socialstyrelsen ansvarar för och en telefonintervju med verksamhetschefer för enheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling.

Utredarna Linda Almqvist, Charlotte Björkenstam, Bengt Danielsson, Abit Dundar, Barbro Engdahl, Mårten Gerle, Andrejs Leimanis, Jörgen Maersk-Möller, Annika Remaeus, Daniel Svensson, Ann-Britt Thulin och Maria Öhman har bidragit med administration, data och synpunkter. Rapporten har sammanställts av Ulf Malmström.

Taina Bäckström

Ställföreträdande myndighetschef

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	7
Utbud och behov	7
Brister i verksamheten	8
Socialstyrelsens fortsatta arbete	9
<i>Läkemedelsassisterad behandling</i>	10
Historik	10
Vetenskapligt stöd	11
Aktuell reglering	12
<i>Kartläggningens syfte och metod</i>	14
Syfte och frågeställningar	14
Metod och datainsamling	14
<i>Resultat av kartläggningen</i>	16
Utbud och dess geografiska fördelning	16
Utbud i förhållande till befolkningsmängd	17
Skattat behov av behandling i länen	18
Täckningsgrad per län	19
Kösituation	21
Uteslutning	22
Rapporteringen till läkemedelsregistret	22
Dödlighet bland LARO-patienter och i befolkningen	23
<i>Identifierade brister i verksamheten</i>	26
<i>Illegal införsel och läckage för icke-medicinskt bruk</i>	27
<i>Översyn av föreskrifter</i>	29
<i>Slutsatser och förslag till fortsatt arbete</i>	30
Rapporteringen till läkemedelsregistret	30
Översyn av regelverket	30
Läckage	30
Behov av nationellt register	31
Dödlighet	31
Behov och utbud	31

<i>Referenser</i>	33
<i>Bilaga 1. Mall för intervju med verksamhetschefer</i>	35

Sammanfattning

Regeringen beslutade den 27 september 2012 att Socialstyrelsen ska kartlägga och analysera läget beträffande läkemedelsassisterad behandling eller rehabilitering vid opiatberoende (LARO). Kartläggningen ska avse vårdhuvudmännens utbud och hur detta relaterar till behovet av denna typ av behandling, till exempel genom att redovisa kötider med mera. Om det visar sig att det skulle finnas brister i tillgängligheten ska kartläggningen också innehålla en analys av vad som brister och, när det är möjligt inom ramen för kartläggningen, vad som skulle kunna åtgärda dessa brister. Kartläggningen ska vidare beskriva vilka rutiner som gäller då behandlingen avbryts av något skäl. Uppdraget ska redovisas senast den 15 november 2012.

Kartläggning baseras på myndighetens register och en telefonintervju med verksamhetschefer vid landets LARO-mottagningar. Rapporten tar också upp erfarenheter från Socialstyrelsens tillsyn, liksom aspekter som rör frågor om läckage och behovet av en översyn av regelverket. Vi redovisar även en analys av den narkotikarelaterade dödligheten, såväl inom som utanför programmen.

Utbud och behov

I dag beräknas drygt 5 200 personer få behandling vid 114 enheter i landet. Av dessa bedrivs de allra flesta enheterna i offentlig regi. Samtliga län och landsting bedriver sådan verksamhet med en stark överrepresentation i storstadslänen, som tillsammans svarar för uppemot två tredjedelar av enheterna.

Socialstyrelsen bedömer att tillgängligheten för den enskilde är tillfredsställande i ungefär hälften av landets län. Frågan om tillgängligheten är dock komplex. En fördjupad analys av tillgängligheten har inte varit möjlig att genomföra inom ramen för uppdraget. En sådan mer grundlig genomlysning bör bland annat omfatta uppgifter om länens infrastruktur (kommunikationer, förekomst av medicinsk vård, utbyggnad av missbruks- och beroendevård m.m.), antal opiatmissbrukare i länet, andel av dem som får LARO-behandling och kösituation. Information om tillgängligheten bör också inhämtas från den enskilde patienten. Med stöd av kartläggningen är Socialstyrelsens samlade bedömning att landstingen i främst Blekinge, Dalarna Halland, Jämtland, Kronoberg, Norrbotten, Södermanland, Uppsala, Värmland, Västernorrland, Västmanland, Örebro och Östergötland har en otillfredsställande situation med avseende på geografisk närhet, tillgänglighet och kösituation. Västerbottens län får också anses ha en otillfredsställande kösituation, trots att de har relativt många enheter per 100 000 invånare.

Kartläggningen visar att en stor andel av enheterna, cirka 70 stycken, har uteslutit patienter. Totalt handlar det om fler än 350 patienter. Det går inte att urskilja något tydligt mönster i uteslutningen av patienter, mer än att det

förefaller vara jämnt spritt över landet. Grunden för uteslutning handlar, enligt verksamhetscheferna, nästan uteslutande om upprepade återfall i narkotikamissbruk. I övriga fall är det vanligt med en kombination av de skäl som anges för uteslutning i 4 kap. 11 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:27 (M)). Detaljer om vilka rutiner för uteslutning som de enskilda enheterna använder kan vi dock inte uttala oss om i denna kartläggning. Då en person bedöms vara olämplig eller utesluts hänvisas denne i regel till annan vård. Det sker i ungefär 75 procent av fallen. Det handlar företrädesvis om hänvisning till den specialiserade beroendevården eller socialtjänsten. De allra flesta enheterna (85 procent) har också ett formaliserat samarbete med någon av dessa verksamheter.

Brister i verksamheten

Farhågor har genom åren återkommande framförts att verksamheterna inte uppfyller kraven i gällande regelverk samt att det förekommer läckage och icke medicinskt bruk av läkemedel. I denna kartläggning redovisar vi därför flera aspekter än dem som efterfrågas i regeringsuppdraget.

Erfarenhet från tillsyn

Vid de tillsynsaktiviteter som Socialstyrelsen genomfört har vissa brister uppmärksamats, till exempel att det ofta saknas planering med stöd av analyser av behovet. I en pågående tillsyn i Skåne län har vi bland annat funnit formella brister och avsteg från principen att LARO ska bedrivas vid en sjukvårdsinrättning.

Läckage

Vad gäller läckage från verksamheterna och förekomsten av icke medicinskt bruk finns en stor osäkerhet kring varifrån läkemedlen, främst metadon och Subutex kommer. Den analys vi prövat, där vi försökt identifiera de enheter inom hälso- och sjukvård som förskriver läkemedlen, tyder på att det förekommer förskrivning utanför de enheter som förfogar över specialistkompetens. I nuläget kan vi dock inte bedöma på vilka grunder som sådan förskrivning sker och till vilka. Det kan inte heller uteslutas visst läckage från programmen.

En fråga som för närvarande inte heller kan ges ett tillfredsställande svar är omfattningen av insmuggling av läkemedlen till den illegala marknaden.

Dödlighet

En annan fråga som Socialstyrelsen försökt att belysa är det stora antal metadonförgiftningar med dödlig utgång som skett under senare år. Kan dessa dödsfall knytas till läckage från LARO-verksamheter eller är de en följd av omständigheter som ligger utanför dessa verksamheter? De opiatrelaterade dödsfallen har ökat både inom och utanför programmen, särskilt under tidsperioden 2006–2009 med en viss stabilisering under de senaste åren. Vad detta beror på och eventuella kopplingar till förskrivningen av de aktuella läkemedlen går inte att dra några säkra slutsatser om i dagsläget. Relativt sett har andelen avlidna i LARO-programmen varit lägre än bland opiat-

missbrukare som inte får LARO-behandling respektive bland narkotika-missbrukare generellt.

En studie av läckage och icke medicinskt bruk av läkemedlen, som för närvarande pågår vid Malmö högskola, kan troligen bidra till ökad kunskap på området

Nationella data

Frågor om den bristande följsamheten till Socialstyrelsens föreskrifter och läckage från programmen aktualiserar ett behov av nationella data som ger möjlighet att fortlöpande utvärdera och följa verksamhetens utfall för den enskilde individen. Det gäller inte minst dödligheten. Tillgången till nationella data skulle väsentligt förbättra förutsättningarna för en återkommande granskning.

Socialstyrelsens fortsatta arbete

I denna rapport redovisas den övergripande kartläggning som varit möjlig att göra inom ramen för uppdraget. Vissa områden återstår att analysera djupare. Socialstyrelsen avser därför

- att utarbeta förslag till hur rapporteringen till läkemedelsregistret kan utvecklas,
- att genomföra en översyn av regelverket, bland annat för att ta ställning till brister som framkommit i vår tillsyn,
- att kartlägga överförskrivning och övrig förskrivning med syfte att öka kontrollen över de aktuella läkemedlen,
- att utreda förutsättningarna för nationella data om patienter i LARO-programmen.

Socialstyrelsen föreslås få i uppdrag av regeringen

- att utreda förutsättningarna för en fördjupad analys av dödlighetsutvecklingen inom området,
- att närmare granska situationen i de landsting, där tillgängligheten kan anses vara mindre god och lämna förslag till hur den kan öka.

Särskilda medel bör tilldelas för uppdraget.

Läkemedelsassisterad behandling

Historik

Läkemedelsassisterad behandling (metadonbehandling) har funnits i Sverige sedan mitten av 1960. Då inleddes en nationell försöksverksamhet med peroral metadonbehandling (dvs. att läkemedlet intas genom munnen) av opiatmissbrukare vid Ulleråkers sjukhus i Uppsala. Verksamheten mötte en stark kritik, bland annat från professionen. Kritikerna menade bland annat att ett drogberoende kom att ersättas av ett annat. Socialstyrelsen utfärdade dock 1972 ett formellt tillstånd för Uppsalaprogrammet att fortsätta utvecklingsarbetet med ett nationellt metadonprogram. Ett starkt motstånd mot behandlingen ledde dock till att all nyintagning till programmet stoppades 1979.

Efter en utvärdering av Socialstyrelsen 1981 godkändes dock programmet som reguljär sjukvård enligt ”vetenskap och beprövad erfarenhet”. En splittad hållning till behandlingen inom Socialstyrelsen fick som konsekvens att intagningsstoppet till programmet hävdes först 1984.

År 1985 startade Stockholms läns landsting i samarbete med Uppsalaprogrammet en öppenvårdsmottagning för metadonpatienter, som 1988 omformades till ett eget metadonprogram. I maj 1990 inrättades ytterligare ett metadonprogram i Lund, och i januari 1992 tillkom slutligen ett fjärde program i Malmö.

Metadonverksamheten har vid sidan av regleringen via Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 1990:16, ändr. 1991:33 och 1999:20) varit föremål för en fortlöpande uppföljning. Främst har uppföljningen skett genom Socialstyrelsens nationella metadonråd som inrättades 1990. Rådet bestod av representanter från de fyra kommuner som hade metadonprogram, företrädare från socialtjänsten och beroendesjukvården i Stockholmsområdet samt Socialstyrelsen. Rådet utfärdade särskilda behandlingsriktlinjer 1997, i vilka bland annat mål och syfte med verksamheten angavs. Vidare inrättades ett särskilt register – metadonregistret – i vilket deltagarna i programmen registrerades och följdes upp.

Antalet deltagare i programmen har med stöd av föreskrifterna varit begränsad, men successivt ökat i takt med efterfrågan på behandlingsplatser. År 2004 var taket satt till 1 200 deltagare.

Begränsningen av deltagare upphörde dock genom de föreskrifter som Socialstyrelsen gav ut 2005 (SOSFS 2004:8). Dessa föreskrifter kom även att omfatta läkemedlet buprenorfin¹ (som tidigare kunde förskrivas fritt) på indikationen opiatmissbruk i läkemedelsassisterad behandling. Även metadonrådet upphörde och det särskilda registret avvecklades.

¹ Buprenorfin inregistrerades 1999 (Subutex) som läkemedel på indikationen opiatberoende.

De nya föreskrifterna gav möjlighet att behandla opiatberoende med metadon eller buprenorfin. Föreskrifterna var dessutom preparatneutral, det vill säga alla de läkemedel som i framtiden visade effekt vid opiatberoende och var godkända av Läkemedelsverket för denna indikation (som till exempel Suboxone) omfattades av föreskrifterna. Några begränsningar i patientantal var inte längre aktuella. Verksamheten skulle bedrivas, enligt gällande lagstiftning, vid enheter där psykiatrisk specialistkompetens ansvarade för verksamheten och förskrivningen. Det centrala kriteriet för att ge en person läkemedelsassisterad behandling var ett dokumenterat opiatmissbruk under minst två år (i tidigare föreskrifter var kravet fyra år). Behandlingen skulle vidare kombineras med psykosociala insatser. Sidomissbruk eller annan kriminalitet ledde till avstängning.

En revision av föreskrifterna genomfördes 2009. De nya föreskrifterna (SOSFS 2009:27 (M)) kom att gälla från och med mars 2010. De viktigaste förändringarna kom att innebära att kravet på två års dokumenterat opiatmissbruk ändrades till ett år. Vidare har kravet på samråd med socialtjänsten ändrats så att det endast gäller om patienten har behov av insatser från socialtjänsten. Anmälningssplikten till Socialstyrelsen ändrades också så att alla mottagningar omfattades och en rapportering av arbetsplatskod infördes.

Sammanfattningsvis har LARO varit och är i viss mån en kontroversiell behandling, som har mött starkt motstånd ända sedan den startade i mitten av 1960-talet. Det var dock först 2005, i samband med att ytterligare ett läkemedel introducerades, som LARO i större skala kom att inordnas i hälso- och sjukvårdens insatser för opiatberoende. Behandlingen har över tid fått ökad acceptans, inte minst mot bakgrund av de humanitära aspekterna, det starka vetenskapliga underlaget och bristen på effektiva behandlingsalternativ. Ett stort antal utvärderingar och studier visar att dödlighet, kriminalitet och drogmissbruk minskar, särskilt för dem som under längre tid kvarstannar i behandling.

Vetenskapligt stöd

Metadonbehandling har varit föremål för ett stort antal studier, både internationellt och i Sverige.

Under 1997 avslutades på Socialstyrelsens uppdrag en utvärdering [1] med syftet att beskriva och analysera metadonbehandlingen vid de fyra enheter som då bedrev underhållsbehandling med metadon i Sverige. Studien visar på goda resultat när det gäller minskat missbruk, minskad konsumtion av sluten sjukhusvård, minskad kriminalitet, lägre dödlighet samt socialt förbättrade levnadsvillkor för de opiatmissbrukare som stannar kvar i metadonbehandling (s.k. retention).

Socialstyrelsen fick 1999, enligt regeringsbeslut (S1999/8934/ST), i uppdrag att följa upp och utvärdera långtidseffekter av det dåvarande svenska metadonprogrammet [2]. Undersökningen skulle främst bygga på registerdata och avse sjuklighet, dödlighet och dödsorsaker, kriminalitet, försörjning, missbruk, retention i behandling och utskrivningsorsak. Resultaten från studien bekräftar det man funnit i andra studier, nämligen att dödlighet, missbruk och kriminalitet minskar under de perioder opiatmissbrukarna finns i behandlingsprogrammen.

SBU publicerade 2001 [3] en kritisk granskning av metoder vid alkohol- och narkotikamissbruk. Ett 70-tal randomiserade, kontrollerade studier vid långtidsbehandling av heroinberoende studerades. Fyra av dessa hade utvärderat effekterna av behandling med metadon i förhållande till en obehandlad kontrollgrupp. I studierna finner man entydiga positiva effekter, nämligen minskat heroinmissbruk och god följsamhet med behandlingen. Man konstaterar även att doseringen av metadon är viktig. Studierna visar att doser över 50–60 mg brukar behövas för att uppnå goda behandlingsresultat.

Även buprenorfin studerades, men endast en av studierna hade en placebodesign. Studien visar en positiv effekt av buprenorfin vid heroinberoende. I de jämförelser som gjorts framkom likvärda effekter av behandling med metadon och buprenorfin.

En kunskapsöversikt genomförd 2004 av Socialstyrelsen visar att ett flertal psykosociala behandlingsmetoder är verksamma vid heroinberoende under förutsättning att de kombineras med läkemedel [4]. Det gäller såväl metadon som buprenorfin. Dokumentationen var vid tillfället mest omfattande vad gäller metadon. I de nu gällande nationella riktlinjerna för missbruks- och beroendevård [5] hänvisas till de tidigare gällande föreskrifterna och att behandlingen med metadon och Subutex i kombination med psykosocial behandling har en vetenskapligt säkerställd effekt. I Socialstyrelsens revidering av de nationella riktlinjerna för missbruks- och beroendevård kommer läkemedelsassisterade interventioner vid opiatmissbruk återigen att granskas. Ett faktaunderlag kommer att vara tillgängligt under våren 2013.

Aktuell reglering

Läkemedelsassisterad behandling bedrivs i dag på indikationen opiatberoende. Verksamheten regleras av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:27 (M)). Tre preparat används i dag; metadon och buprenorfin i form av preparaten Subutex och Suboxone. Suboxone godkändes av Läkemedelsverket hösten 2006 och är en vidareutveckling av läkemedlet Subutex med den aktiva substansen buprenorfin.

Suboxone innehåller även naloxonhydroklorid (naloxon) som motverkar ruseffekt vid intravenösa injektioner. Naloxon ges normalt som motgift (s.k. antidot) vid överdoser av opiater och blockerar ruseffekten. Detta innebär en väsentligt lägre risk för intravenöst missbruk, vilket också gör läkemedlet mindre intressant på den illegala marknaden. Samtliga nämnda preparat är narkotikaklassade.

Läkemedelsbehandling får endast ordinerars till en patient efter ett beslut av en läkare med specialistkompetens i psykiatri, som är verksam vid en sjukvårdsinrättning som ger sådan behandling. Kriteriet för att komma ifråga för behandling är minst ett års dokumenterat opiatmissbruk². Om det inte finns synnerliga skäl får behandling endast ges till personer som har

² I kartläggningen har framgått att det vanligaste skälet för att avvisa personer som söker LARO-behandling är att de inte kan redovisa ett dokumenterat opiatberoende under minst ett år.

fyllt 20 år. Läkemedelsbehandling får inte ges till personer som är beroende av alkohol eller andra narkotiska preparat än opiater, inte heller till personer som har uteslutits från en sådan behandling under de senaste tre månaderna, såvida det inte finns särskilda medicinska skäl.

Personer som är i tvångsvård med stöd av lagen om tvång av missbrukare i vissa fall (LVM) får inte delta i program, såvida inte behandlingen ingår som del i en nära förestående och planerad utskrivning.

När det gäller läkemedelshantering får den ansvarige läkaren överlåta till personen att själv hantera sina läkemedel, bland annat om resultatet av den läkemedelsassisterade behandlingen varit stabilt under minst sex månader i följd.

Om man vill bedriva en verksamhet med läkemedelsassisterad behandling till personer med opiatberoende (LARO-verksamhet) ska anmälan göras till Socialstyrelsen. I övrigt omfattas verksamheten av samma bestämmelser som övrig hälso- och sjukvård och nämnda föreskrifter.

Kartläggningens syfte och metod

Syfte och frågeställningar

Kartläggningen syftar till ge en samlad och aktuell bild av situationen inom den läkemedelsassisterade behandlingen av opiatberoende personer och ska ge en grund för förslag till åtgärder.

Socialstyrelsen har inriktat studien på följande frågor:

- Hur ser behoven av denna behandling ut?
- Hur svarar utbudet mot behoven?
- Finns det brister inom området?

Metod och datainsamling

Kartläggningen baseras på sammanställningar från de register som Socialstyrelsen ansvarar för. Det gäller

- läkemedelsregistret³
- dödsorsaksregistret
- patientregistret.

Registren har främst använts för att belysa vårdgivarnas utbud på regionalt fördelade enheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende (LARO) samt hur utbudet förhåller sig till det antal personer som beräknas ha behov av läkemedelsassisterad behandling. För att ge en bakgrund åt behovet har en skattningsmodell⁴ för att beräkna antalet opiatmissbrukare använts. Den bygger bland annat på data från slutenvård och tidigare beräkningar av det tunga narkotikamissbruket i landet.

Vidare har en totalundersökning i form av en telefonintervju genomförts med verksamhetschefer vid landets LARO-enheter (bilaga 1). De frågor vi velat ha svar på är bland annat

- antalet personer som i dagsläget får behandling vid enheten
- om enheten har en kö
- på vilka grunder som enskilda personer inte bedöms lämpliga för behandling

³ Data som hämtats från läkemedelsregistret baseras uteslutande på de ACT-koder (från engelskans Anatomic Therapeutic Chemical Classification System, ett klassificeringssystem för läkemedel) som avser metadon och buprenorfin på indikationen opiatberoende.

⁴ Metoden utgår från en vedertagen epidemiologisk och matematisk modell för att beräkna mörkertal i populationer, där vi saknar fullständiga data.

- antal personer som uteslöts från behandling under 2011
- om hänvisning görs till annan vård

Socialstyrelsens adressregister över behandlingsenheter som anmält att de bedriver verksamhet uppgår till 123 stycken. Av dem är sammanlagt 114 identifierade som enheter som har en pågående behandlingsverksamhet. Övriga 9 enheter bedriver ingen verksamhet. Vi kan dock inte utesluta att ytterligare enheter bedriver verksamhet med läkemedelsassisterad behandling, och som inte har anmält detta till Socialstyrelsen. Vi bedömer dock att dessa verksamheter har en högst marginell påverkan på resultaten i undersökningen.

Vi har slutligen analyserat de uppgifter och data som framkommit i kartläggningen. Den utmynnar, med stöd av analysen, i några förslag till fortsatt arbete.

Resultat av kartläggningen

Utbud och dess geografiska fördelning

Antalet personer som under 2011 fick behandling med något av de aktuella preparaten uppgick, enligt läkemedelsregistret, till 3 936 personer (tabell 1). Av dessa personer har sammanlagt 127 patienter fått både metadon och buprenorfin, varför det totala antalet unika individer enligt registret uppgår till 3 705. Något fler personer får i dag behandling med endera preparaten Subutex eller Suboxone. Av de behandlade var 27 procent kvinnor och 73 procent män.

Tabell 1. Antal personer med läkemedelsassisterad behandling 2011, uppdelat på typ av läkemedel och kön

Typ av läkemedel	Män	Kvinnor	Totalt
Metadon	1 197	477	1 674
Subutex eller Suboxone	1 353	551	1 904
Metadon och Subutex	96	31	127
Summa	2646	1059	3 705

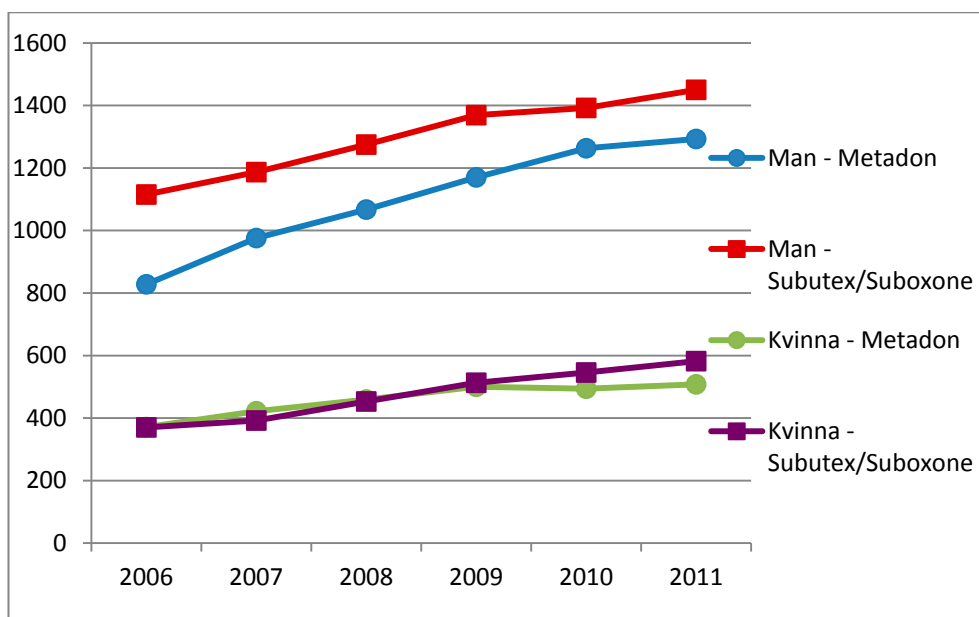
Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister

Under kartläggningen har det framkommit att några landsting har utvecklat rutiner för inköp och distribution av läkemedlen som innebär att läkemedelsregistret inte omfattar alla de personer som är i behandling. Det sker på så sätt att läkemedlen rekvireras av LARO-enheterna från den egna slutna vården utan sedvanlig förskrivning. I läkemedelsregistret redovisas endast förskrivning av recept och uttag inom öppen vård.

Så långt det har varit möjligt har Socialstyrelsen genom muntlig kommunikation och intervjuer med verksamhetschefer från de berörda landstingen försökt att få korrekta uppgifter om antalet patienter. Med stöd av uppgifter beräknas antalet personer i behandling idag uppgå till över 5 200. Bortfallet i läkemedelsregistret uppgår därmed till närmare 30 procent.

Sedan regleringen 2005, då sammanlagt 858 personer fick metadonbehandling, har verksamheten med de aktuella läkemedlen ökat avsevärt. Det handlar om en ökning på cirka 600 procent. Ökningen kan till en avgörande del tillskrivas behandlingen med läkemedlen Subutex och Suboxone.

Diagram 1. Utvecklingen 2006-2011 av förskrivningen av metadon och buprenorfin vid opiatberoende uppdelat på män och kvinnor



Källa: Socialstyrelsen

Läkemedelsassisterad behandling eller rehabilitering vid opiatmissbruk (LARO) bedrivs i dag vid 114 beroendeenheter. Den övervägande delen enheter bedrivs i offentlig regi, varav en statlig (Kriminalvården). Restande 8 enheter drivs privat.

En hög andel av enheterna finns i storstadsregionerna. Stockholms län har 34, Västra Götaland 17 och Skåne 19 enheter. Totalt svarar de för över 61 procent av samtliga enheter. Samtliga län bedriver i dag en eller fler enheter. Den geografiska fördelningen och antal enheter, beräknat per 100 000 invånare, framgår av tabell 2.

Redovisningen av antal enheter per 100 000 invånare ger en uppfattning om verksamhetens omfattning på länsnivå, men ger en inte helt rättvisande bild av tillgänglighet eller närhet. För att analysen av tillgänglighet och närhet ska bli mer uttömmande måste den ta sin utgångspunkt i länets infrastruktur (förbindelser, sjukhustäthet, missbruks- och beroendevårdens omfattning m.m.), men också i enheternas geografiska spridning, förhållandet mellan antal enheter och målgruppens storlek samt kösituation. En sådan bredare analys har inte varit möjlig att genomföra inom ramen för uppdraget. Kartläggningen har därför begränsats till enheternas geografiska spridning i förhållande till befolkningens mängd samt relationen mellan antal enheter och köer till behandling.

Utbud i förhållande till befolkningens mängd

Stockholms län har den näst högsta andelen enheter på ett relativt begränsat geografiskt område och med en hög koncentration av målgruppen. Här finns också ett stort antal tätorter med väl utbyggd infrastruktur inkluderande hälso- och sjukvård och specialiserad beroendevård. Med utgångspunkt i antal enheter per 100 000 invånare får tillgängligheten betraktas som god.

Några andra län, exempelvis Västra Götaland, Skåne, Västerbotten, Kalmar och Värmland har med detta mått en tillfredsställande tillgänglighet.

Uppsala län utgör ett exempel på ett geografiskt område med helt annan infrastruktur än exempelvis Stockholms län. Länet har få större tätorter (främst Uppsala och Enköping) och en förhållandevis stor omgivande landsbygd. Koncentrationen av behandling av opiatmissbrukare till centralorten ter sig här mer naturlig. Samtidigt kan vi notera att Enköping saknar någon sådan behandlingsresurs.

Örebro län är ett exempel som har flera tätorter, men där dagens LARO-verksamhet är koncentrerad till en centralort. Socialstyrelsen menar att de landsting, som har få enheter per invånare, bör föra en diskussion om det är möjligt att i ett geografiskt hänseende förbättra tillgängligheten för dem som har behov av LARO.

Tabell 2. Antal enheter per län och 100 000 invånare

Län	Antal enheter	Enheter per 100 000 invånare	Län	Antal enheter	Enheter per 100 000 invånare
Stockholm	34	1,6	Kronoberg	2	1,1
Västra Götaland	17	1,1	Norrbottn	2	0,8
Skåne	19	1,5	Västmanland	2	0,8
Södermanland	4	0,7	Halland	2	0,7
Västerbotten	4	1,5	Örebro	1	0,3
Kalmar	4	5,9	Västernorrland	1	0,4
Värmland	4	1,5	Gotland	1	1,8
Gävleborg	4	1,4	Blekinge	1	0,7
Östergötland	3	0,7	Uppsala	1	0,3
Jönköping	3	1,1	Jämtland	1	0,7
Dalarna	3	1,1	Totalt	114	

Källa: Socialstyrelsen

Analysen måste också ta hänsyn till antalet skattade opiatmissbrukare inom länet och hur stor andel av dem som teoretiskt kan komma att få behandling.

Skattat behov av behandling i länen

Socialstyrelsen har gjort beräkningar av narkotikamissbrukets omfattning och antalet personer med problemanvändning av opiater vid flera olika tillfällen. Gemensamt är att vi har använt olika varianter av så kallad mörkertalsberäkning.

Socialstyrelsen har tidigare beräknat att narkotikamissbruket omfattade cirka 29 500 personer år 2007 [6]. Denna beräkning baserades på data från slutenvård i landet. Med stöd av denna beräkning har vi genomfört en skattning av den totala populationen av personer med opiatberoende eller opiatmissbruk för år 2010, fördelat på länen och totalt. Som framgår av tabell 3 fanns det uppskattningsvis nära 7 200 personer som missbrukade eller var beroende av opiater det året. Även här kan notera en stark koncentration i

storstadslänen. De svarar sammanlagt för mer än hälften, 56 procent, av samtliga skattade personer.

Tabell 3. Skattat antal personer som var beroende av eller missbrukade opiater i länen 2010

Län	Antal personer	Län	Antal personer
Stockholm	1 435	Västra Götaland	1 194
Uppsala	343	Värmland	172
Södermanland	180	Örebro	298
Östergötland	237	Västmanland	141
Jönköping	382	Dalarna	120
Kronoberg	105	Gävleborg	163
Kalmar	166	Västernorrland	296
Gotland	22	Jämtland	40
Blekinge	77	Västerbotten	267
Skåne	1 343	Norrbottn	107
Halland	94	Riket	7 180

Källa: Socialstyrelsen

Huruvida målgruppen om 7 200 personer är den population som i medicinsk mening verkligen är i behov av metadon eller buprenorfin, är omöjligt att avgöra. Däremot ger siffran en indikation om den ungefärliga omfattningen av missbruket och dess fördelning på länen.

Täckningsgrad per län

Skattningen ger alltså en uppfattning om antalet personer med opiatmissbruk och opiatberoende, och har således en inbyggd osäkerhet. För att validera dessa uppgifter har vi hämtat in uppgifter om antalet personer som har diagnostiserats för opiatmissbruk eller opiatberoende. Det antal diagnoser som vi har valt omfattar fler diagnoser (ICD-koderna⁵ F11, T40.0–3) än diagnosen för opiatberoende (ICD-koden F11.2). Det är diagnosen för opiatberoende som är indikationen för förskrivning av de aktuella läkemedlen samt det avgörande inklusionskriteriet för att få läkemedelsassisterad behandling.

I termer av diagnoser är det problematiskt att bestämma vilken avgränsning som ska tillämpas för den grupp som kan antas vara i behov av den aktuella behandlingsformen. Vi har dock valt att inkludera alla diagnoser, där opiatmissbruk eller opiatberoende redovisas som huvuddiagnos eller bidiagnos.

Genomgången av Socialstyrelsens patientregister visar att de som fått behandling eller vård i slutenvård eller i specialiserad öppen vård uppgick till drygt 7 237 personer år 2011 (tabell 4). Dessa uppgifter och den tidigare skattningen pekar mot att det år 2010 fanns en population på cirka 7 200 personer med opiatmissbruk och opiatberoende. Det totala antalet diagnosti-

⁵ ICD (International Classification of Diseases); de internationella diagnoskoderna som används internationellt och i Sverige

serade personer är alltså relativt nära det skattade antalet personer med problematisk opiatanvändning.

För att få en ungefärlig bild av relationen mellan det faktiska behandlingsutbudet (mätt i antalet personer i länet som får LARO) och det antal personer som identifierats ha ett opiatberoende eller opiatmissbruk har vi räknat fram en kvot (tabell 4). Kvoten avser alltså förhållandet mellan dem som får LARO-behandling i länet och de som identifierats som en potentiell målgrupp i patientregistret. Kvoten ska alltså ses som ett uttryck för i vilken mån målgruppen har tillgång till LARO-verksamheter, det vill säga täckningsgraden.

Tabell 4. Antal personer med opiatdiagnos (F11 och T40.0–3) i slutet respektive specialiserad öppen vård samt antal personer i LARO år 2011

Län	Antal med opiatdiagnos	Antalet i LARO enligt telefonenkät	Andel i LARO enligt telefonenkät i relation till antalet med opiatdiagnos ⁶
Stockholm	2 417	2206	91 %
Uppsala	269	138	51 %
Södermanland	252	88	35 %
Östergötland	213	114	54 %
Jönköping	155	100	65 %
Kronoberg	78	28	36 %
Kalmar	105	53	50 %
Gotland	77	30	39 %
Blekinge	66	12	18 %
Skåne	1 433	946	66 %
Halland	96	17	18 %
Västra Götaland	853	795	93 %
Värmland	154	79	51 %
Örebro	193	71	37 %
Västmanland	155	68	44 %
Dalarna	137	57	42 %
Gävleborg	106	111	>100 %
Västernorrland	184	100	54 %
Jämtland	31	15	48 %
Västerbotten	152	170	>100 %
Norrbotten	111	54	49 %
Riket	7 237	5252	73 %

Källa: Socialstyrelsens patient- och läkemedelsregister

Om antalet personer som fått en opiatdiagnos är utgångspunkt för frågan om tillgänglighet kan vi notera att cirka 72 procent av dem med opiatdiagnos i riket i sin helhet får LARO. Det får betraktas som en hög siffra mot bak-

⁶ I tabellen redovisas två län med en täckningsgrad på 100 procent eller högre, d.v.s. att fler personer är i LARO-behandling än dem med en opiatdiagnos. Det kan sammanhånga med endera en underrapportering av antalet personer med diagnos eller en felrapportering av antalet personer i behandling.

grund av beräkningar gjorda av Missbruksutredningen. Det är dock högst osannolikt att samtliga opiatberoende fångas in på detta sätt. En del av dem som kvalificerar sig för LARO-behandling har med all sannolikhet inte haft eller inte önskat ha kontakt med vården det aktuella året.

Tabell 4 visar att några län – Stockholm, Västra Götaland, Gävleborg och Västerbotten – har mycket hög täckningsgrad, nämligen över 90 procent. Några län har låg täckningsgrad (50 procent eller mindre). Det gäller Södermanland, Kronoberg, Gotland, Blekinge, Halland, Örebro, Västmanland, Dalarna, Jämtland och Norrbotten

Flera av de län som har låg täckningsgrad har även få enheter per 100 000 invånare. Det gäller främst Södermanland, Örebro, Västmanland, Jämtland och Norrbotten. Om vi även räknar med län som har en täckningsgrad strax över 50 procent så kan även Östergötland, Halland, Blekinge, Uppsala, Östergötland, Kronoberg, Värmland, Dalarna och Västernorrland anses ha få enheter och en låg täckningsgrad.

Kösituation

I kartläggningen har verksamhetscheferna fått ange hur många personer som dels står i kö för en bedömning av sitt önskemål att få behandling, dels avvaktar plats efter genomförd bedömning.

Tabell 5. Antal personer som väntar på bedömning (kö 1) respektive intagning efter genomförd bedömning (kö 2) per län

Län	Kö 1	Kö 2	Län	Kö 1	Kö 2
Stockholm	38	24	Kronoberg	5	0
Västra Götaland	19	2	Norrbotten	11	0
Skåne	87	31	Västmanland	3	4
Södermanland	0	5	Halland	1	2
Västerbotten	19	4	Örebro	10	9
Kalmar	0	7	Västernorrland	0	0
Värmland	10	0	Gotland	0	2
Gävleborg	10	0	Blekinge	19	1
Östergötland	0	0	Uppsala	11	2
Jönköping	2	2	Jämtland	3	0
Dalarna	8	1	Totalt	244	104

Källa: Socialstyrelsen

Av tabellen framgår att totalt 348 personer står i någon av de två väntelistor eller köer som verksamheterna bedöms ha. Det stora antalet köande ska dock ställas mot hur många personer som verksamheten med LARO omfattar idag. En hög andel av dem som står i kö, 58 procent, återfinns i storstadslänen och särskilt i Skåne. Detta förhållande ska samtidigt ställas mot det stora antalet personer som bedöms ha ett opiatmissbruk eller opiatberoende i dessa län.

Totalt 37 enheter har uppgett att de har väntelista för dem som avvaktar en bedömning för intagning i programmet, medan 23 enheter har rapporterat att de har en väntelista för intagning efter genomförd bedömning. Vänteti-

derna varierar från ett par veckor upp till 6 månader med ett genomsnitt på 6–8 veckor.

När det gäller kösituationen bedöms Blekinge, Västerbotten, Uppsala, Örebro, Gävleborg, Dalarna och Värmland ha ett mindre tillfredsställande resultat. De har i förhållande till antal patienter förhållandevis många som väntar på behandling. Med undantag för Västerbotten återfinner vi dessa län även bland dem som har en bristande tillgänglighet. Sammanfattningsvis gör Socialstyrelsen bedömningen att LARO-verksamheternas tillgänglighet och kösituation i vissa län är otillfredsställande. Socialstyrelsen anser att en förbättring måste ske, men det är landstingen som ansvarar för utvecklingen och har kunskaperna om missbrukssituationen och vilka förutsättningar som i övrigt råder lokalt.

Uteslutning

En LARO-verksamhet kan med stöd av föreskrifterna utesluta en deltagare från behandlingsprogrammet. Uteslutningen kan göras om aktuell deltagare

- under längre tid än en vecka inte medverkar i behandling
- har upprepade återfall i missbruk av narkotika
- missbrukar alkohol i sådan omfattning att det innebär en påtaglig risk
- upprepade gånger manipulerat urinprover eller dömts för narkotikabrott under behandlingstiden

Kartläggningen visar att en stor andel av enheterna, cirka 70 stycken, har uteslutit patienter. Totalt handlar det om fler än 350 patienter. Det går inte att urskilja något tydligt mönster i uteslutningen av patienter, mer än att det förefaller jämnt spritt över landet. Skälen för uteslutning handlar, enligt verksamhetscheferna, nästan uteslutande om upprepade återfall i narkotikamissbruk. I övriga fall är det vanligt med en kombination av ovan nämnda skäl.

Det finns dock skillnader i antal fall av uteslutning mellan i övrigt likvärda enheter. Detaljer om vilka rutiner för uteslutning som de enskilda enheterna använder kan vi dock inte uttala oss om i denna kartläggning.

Då en person bedöms vara olämplig eller utesluts hänvisas denne i regel till annan vård. Det sker i ungefär 75 procent av fallen. Det handlar företrädesvis om hänvisning till den specialiserade beroendevården eller socialtjänsten. De allra flesta enheterna (85 procent) har också ett formaliserat samarbete med någon av dessa verksamheter.

Vilka risker som är förenat med uteslutning är oklart och bör närmare utredas i samband med en översyn av regelverket.

Rapporteringen till läkemedelsregistret

Under kartläggningens gång har det framkommit att alla personer som får LARO-behandling inte omfattas av Socialstyrelsens läkemedelsregister. Registret avser endast förskrivningar i öppen vård. Vissa landsting – såsom Kronoberg, Västra Götaland, Östergötland, Västerbotten och Södermanland

– har bland annat av ekonomiska skäl rekviderat de aktuella läkemedlen från den egna slutenvården. LARO-verksamheter i dessa län har alltså utan sedvanligt recept eller sedvanlig förskrivning ordinerat läkemedlen till patienterna. Denna oregistrerade läkemedelshantering leder till ett bortfall i läkemedelsregistret, vilket gör att den nuvarande statistiken inte omfattar alla de patienter som får LARO-behandling.

För att korrigera våra uppgifter i läkemedelsregistret har Socialstyrelsen via den nämnda telefonintervjun med verksamhetsansvariga och kommunikation med de berörda landstingen försökt få korrekta uppgifter om antalet patienter. Enligt denna information omfattar den aktuella behandlingen ytterligare cirka 1 500 patienter, det vill säga närmare 30 procent fler än det antal som finns i läkemedelsregistret.

Dödlighet bland LARO-patienter och i befolkningen

Dödsfall där man funnit spår av metadon eller buprenorfin har återkommande diskuterats. I en studie hävdas att dessa kan kopplas till utbyggnaden av läkemedelsassisterad behandling och läckage från förskrivningen av metadon [7].

Socialstyrelsen menar att det i många fall kan vara svårt att avgöra vad som faktiskt leder fram till att en person dör. Inte sällan är flera substanser inblandade och ibland kan dödsorsakerna förklaras av andra yttre orsaker, men där substanserna kan ha bidragit. De rättstoxikologiska uppgifterna kan snarare beskrivas som en förekomst av olika preparat i samband med dödsfall.

Tabell 6 visar antalet avlidna i LARO-behandling. För metadon handlar det om en ökning med 27 procent under perioden 2006–2008 och med cirka 59 procent under perioden 2006–2011. Motsvarande andel för buprenorfin är 16 respektive 37 procent. Procentuellt sett har alltså dödsfall i metadon-behandling ökat mer än i behandling med buprenorfin under den observerade perioden⁷.

Samtidigt kan vi notera att antalet dödsfall som registrerats i programmen under perioden 2006–2008 och 2006–2011 ökat i takt med utbyggnaden av behandlingen. Utvecklingen av antalet metadon- och Subutexrelaterade dödsfall i absoluta tal har under samma perioder ökat från 31 år 2006 till 96 år 2009, för att därefter minska något de närmast påföljande åren. Relativt sett är utvecklingen av andelen avlidna i förhållande till behandlingsgruppens storlek något mindre dramatisk. Andelen av dem med LARO som avlidit per år ligger på 1,2–2,8 procent. De tre senaste åren pekar dock mot en stabilisering på 2–3 procent.

Dödligheten hos personer med alkohol- och narkotikadiagnos i befolkningen (oavsett behandling eller dödsorsak) beräknas i Socialstyrelsens öppna jämförelser (<http://www.socialstyrelsen.se/oppnajakamforelser/missbrukochberoende>)

⁷ Behandling med buprenorfin inom ramen för LARO-program startade i och med regleringen den 1 januari 2005 och nådde snabbt en nivå likvärdig metadonförskrivningen.

uppgå till mellan 6 och 7 procent. Dödligheten i metadonprogrammen var 2011 2,7 procent, medan den totala dödligheten i befolkningen är cirka 1 procent.

Tabell 6. Antal i behandling och avlidna i LARO-program åren 2006–2011

År	Antal personer i behandling*			Antal dödsfall bland personer i behandling		Totalt antal avlidna	Andel som avlidit
	Metadon	Buprenorfin	Totalt	Metadon	Buprenorfin		
2006	1 199	1 485	2 600	22	9	31	1,2
2007	1 398	1 579	2 898	30	26	56	1,9
2008	1 526	1 728	3 149	31	30	61	1,9
2009	1 670	1 882	3 451	54	42	96	2,8
2010	1 757	1 938	3 571	39	38	77	2,2
2011	1 801	2 032	3 706	58	41	99	2,7

* I kolumnen redovisas inte det totala antalet behandlade personer under året. Ett hundratal personer har under året behandlats med både metadon och Subutex.

Källa: Socialstyrelsens dödsorsaksregister och läkemedelsregister

Jämför vi dödligheten bland personer i LARO-program med dödligheten hos personer med opiatrelaterade diagnoser (kodein, morfin, heroin, metadon och övriga opiater) som inte deltagit i LARO-program, ser vi även här en negativ utveckling under perioden, det vill säga ett ökande antal avlidna (tabell 7). Mot slutet av perioden tycks den negativa trenden ha avmattats och antalet avlidna per år stabiliserats.

Tabell 7. Antal avlidna i opiatrelaterade orsaker 2006–2011, exklusive patienter i LARO-behandling.

År	Metadon	Heroin	Kodein, morfin och övriga opiater	Totalt antal avlidna
2006	6	44	60	110
2007	23	53	84	160
2008	23	37	102	162
2009	45	43	96	184
2010	53	28	104	185
2011	54	27	99	180

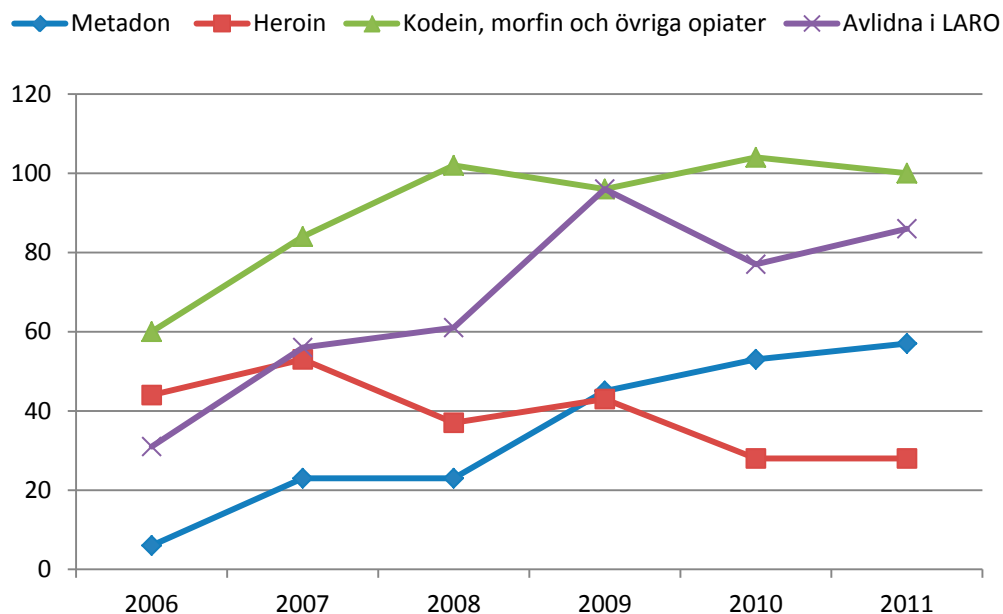
Källa: Socialstyrelsen dödsorsaksregister och läkemedelsregister

Det som framstår som särskilt intressant i detta sammanhang är att den heroinrelaterade dödligheten gått ned. Nedgången har, enligt Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN), pågått sedan 2001 [8].

Möjligen kan detta sättas i samband med utbyggnaden av LARO, det vill säga att personer med heroinberoende erbjuds och får behandling med minskad risk för smittsamma sjukdomar och överdoser. Att minska risken för förgiftningar med dödlig utgång är ju ett av syftena med LARO. Metadonförekomsten bland de avlidna fortsätter dock att öka, vilket kan ses i ljuset av ökningen i LARO. Jämför man slutligen båda dessa grupper med narkotikarelaterade dödsfall generellt, så ser man en motsvarande uppgång under tidsperioden. Mellan åren 2006 och 2010 ökade den narkotikarelate-

rade dödligheten från 310 till 420 personer. Uppgången tycks ha kulminerat för att 2011 vara på nästan samma nivå som 2006 (se figur 1).

Figur 1. Antal döda i LARO-behandling och antal döda med opiatrelaterade dödsorsaker i befolkningen, 2006–2011



Figur 1 visar att antalet avlidna i LARO-behandling 2011 var ungefär hälften av det som registrerades för avlidna i opiatrelaterade orsaker. De opiatrelaterade dödsfallen har, som framgår, ökat både inom och utanför programmen, särskilt under tidsperioden 2006–2009 med en viss stabilisering under de senaste åren. Vad detta beror på och eventuella kopplingar till förskrivningen av de aktuella läkemedlen går inte att dra några säkra slutsatser om i dagsläget. Socialstyrelsens bedömning är dock att det under perioden 2006–2009 funnits tillgång till metadon på den illegala marknaden, men det förklarar inte hela uppgången.

En fördjupad analys av dödstalen kräver att de grupper som ingår kan jämföras med avseende på kön, ålder (åldersstandardisering), den tid då de missbrukat eller varit beroende av opiater (expositionstid) och eventuellt förskrivningsmönster. Det har inte varit möjligt att genomföra sådana analyser inom ramen för detta uppdrag.

Socialstyrelsen anser att det finns behov av en fördjupad analys.

Identifierade brister i verksamheten

Socialstyrelsen genomförde våren 2007 en nationellt samordnad granskning av samtliga enheter som bedrev läkemedelsassisterad behandling [9]. Granskningen utmynnade i flera kritiska slutsatser mot vårdgivarna, bland annat när det gällde

- planering utifrån analyser av behovet
- bristen på riktlinjer
- brister i formellt avseende; mål och rutiner, samverkan med socialtjänst, instruktioner för läkemedelshantering m.m.

Utöver de brister som konstaterades framhöll Socialstyrelsen att landstingen inte prioriterar denna form av behandling, trots det starka vetenskapliga stödet.

Socialstyrelsen har under det senaste året genomfört flera inspektioner på enheter som bedriver LARO i Skåne. Granskningen har initierats som en följd av de brister som framkommit vid tidigare tillsyn och i information från befintliga klagomålsärenden från patienter och klienter eller närstående. Inspektionerna har bland annat visat att verksamheterna inte följer reglerna om läkemedelshantering (5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2009:27 (M)) som säger att en tid om 6 månaders stabil läkemedelsbehandling ska förflyta innan patienten själv får hantera läkemedlen. Det finns också oklarheter om delegeringen av läkemedlen och vad som ska betraktas som sjukvårdsinrättning (3 kap. 1 §). Socialstyrelsen räknar med att fatta beslut som rör de senast granskade enheterna under hösten 2012.

Socialstyrelsen har i denna kartläggning sett att täckningen i form av antalet LARO-verksamheter på nationell nivå är mycket högre än den som Missbruksutredningen anger.

Missbruksutredningen anser att tillgängligheten till LARO är begränsad, med stora variationer mellan landstingen när det gäller uttag av buprenorfin och metadon hos patienter med opiatdiagnos. Då utredningen genomfördes hade 19 av 21 landsting LARO. Idag har alla landsting LARO. Socialstyrelsens kartläggning visar även på variationer i tillgänglighet.

Illegal införsel och läckage för icke-medicinskt bruk

Problemet med att metadon och buprenorfin finns tillgängliga på svarta marknaden har återkommande diskuterats. Socialstyrelsen genomförde hearingar 2003 och 2007 med representanter från tullen, polisen, rikskriminalen och verksamheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling. Syftet med dessa var att få en bild av bland annat av smuggling, distributionsvägar och omfattningen av läkemedlen metadon och buprenorfin på den illegala marknaden.

Socialstyrelsens interna rapportering (2003-06-02) från den första hearingen redovisar en splittrad bild av omfattningen av läckaget och smugglingsaktiviteten, främst när det gäller buprenorfin. Bland annat framhölls att det sannolikt förekom överförskrivning i Stockholmsregionen, visst läckage från behandlingsinstitutioner och insmuggling av preparaten. I rapporten noterades att problemet i första hand gäller Stockholmsregionen. Slutsatserna från den första hearingen gällde förhållanden innan förskrivningen av buprenorfin reglerades 1 januari 2005.

Den andra hearingen genomfördes i juni 2007. Representanterna från tullen uppgav då att inga anmärkningsvärda förändringar hade skett när det gäller antalet beslag av buprenorfin. Det var även vid denna hearing oklart hur stor omfattningen var och vad som var källan till läckaget ut till svarta marknaden.

I denna kartläggning har Socialstyrelsen tagit fram uppgifter om vilken verksamhetsinriktning de arbetsplatser inom hälso- och sjukvård har som förskriver metadon och buprenorfin. Förskrivning som avser smärtlindring (det gäller både metadon och buprenorfin) har exkluderats. Statistiken visar att 98,3 procent förskrivs av kliniker för allmänpsykiatrisk vård för vuxna, toxikomani, narkomanvård och alkoholsjukvård. De bedöms här vara enheter med psykiatrisk specialistkompetens som är berättigade att förskriva läkemedlen. Övrig förskrivning sker vid en rad enheter, där sådan kompetens rimligen saknas. Varför denna förskrivning sker och om den utgör en form av läckage kan Socialstyrelsen i nuläget inte bedöma. Det finns dock skäl att närmare granska denna förskrivning.

Socialstyrelsen har också tagits fram information från läkemedelsregistret om uttagna doser av metadon respektive buprenorfin (Subutex och Suboxone) vid förskrivningar i LARO-verksamheten under år 2011.

Denna information visar att det stora flertalet av de behandlade med metadon och buprenorfin har dygnsdoser som ligger inom ramen för de rekommenderade. För metadon är en vanlig dygnsdos 60–120 milligram (mg). 83 procent av patienterna får dygnsdoser inom detta intervall. Den maximala dygnsdosen av metadon, som endast ska användas i sällsynta fall på grund av risk för hjärtarytmi, är 150 mg. 95 procent ligger under eller på denna dygnsdos. För buprenorfin är doser på 8–16 mg oftast tillräckliga och

24 mg ska inte överskridas. 87 procent behandlas inom det rekommenderade dosintervallet.

Samtidigt kan noteras att cirka 6 procent av personerna som fick metadon och cirka 13 procent av dem som fick buprenorfin har ett uttag under året som är högre än det maximalt rekommenderade. I bägge grupperna finns flera personer under året som har ett uttag som är 60 procent högre än de maximalt rekommenderade dygnsdoserna.

I kartläggningen har det också framkommit att Läkemedelsverkets nationella produktlista⁸, saknar försäljningsrestriktioner för somliga av de aktuella läkemedlen. I normalfallet gäller att beredningar som innehåller metadon eller buprenorfin endast kan förskrivas av läkare med specialistkompetens inom psykiatri, om det inte gäller smärtbehandling. Socialstyrelsens bedömning är att försäljningsrestriktionerna bör omfatta fler av de angivna läkemedlen i produktlistan.

Sammantaget visar resultaten att majoriteten av de behandlade får rekommenderade dygnsdoser, medan ett fåtal har ett mycket högt uttag. Under förutsättning att den enskilde patienten intar läkemedlet är utrymmet för läckage litet. Om det höga uttaget är medicinskt motiverat eller kan indikera risk för läckage går dock inte att bedöma i nuläget. Det går inte heller att bedöma om de patienter som istället för att inta läkemedlet säljer det vidare. För detta krävs en fördjupad analys. En sådan analys skulle även kunna studera samtidig förskrivning av opiater för smärtlindring till patienter i LARO-verksamheten. En bredare analys av förskrivningsmönstren skulle även kunna undersöka om förskrivning av läkemedel för opiatberoende utförs av läkare som inte är specialister i psykiatri.

Malmö högskola genomför för närvarande en studie av läckaget av metadon och buprenorfin [10]. Studien genomförs i Malmö, Lund, Göteborg, Norrköping och Jönköping. Den omfattar ett stort antal intervjuer med personal vid LARO-enheter, patienter vid sprutbytesverksamheter, patienter vid programmen samt personal som möter ungdomar med drogmissbruk. Preliminära resultat pekar på ett visst läckage från LARO-programmen, men även smuggling och langning av buprenorfin och metadon.

⁸ I listan finns samtliga varor förtecknade som finns tillgängliga för ordination.

Översyn av föreskrifter

Socialstyrelsen bedömer, med utgångspunkt i vad som framkommit i kartläggningen, att det finns ett behov av att se över regelverket. Bedömningen grundar sig på den kritik som riktats mot verksamheter i Skåne och som kommit fram vid vår tillsyn.

Missbruksutredningen för en ingående diskussion om behovet av regeländringar i Socialstyrelsens föreskrifter. Utgångspunkten för deras resonemang är att psykosocial behandling vid opiatmissbruk uppvisar blygsamma resultat, att man inte kan belägga något betydande läckage från programmen och att användningen av läkemedelsassisterad behandling inte möter vårdbehoven i landet.

En fråga rör också tillämpningen av en särskild spärrtid för dem som missbrukat andra narkotikapreparat under behandlingstiden.

Utredningen föreslår också att ett nationellt vårdregister inrättas för att kunna följa förloppen och utveckla systematisk kunskap på området.

Under tiden Socialstyrelsens kartläggning pågått har brukare och anhöriga framfört att de uppfattar att regelverket tolkas på olika sätt vid LARO-enheterna.

Slutsatser och förslag till fortsatt arbete

Resultaten av kartläggningen redovisas här kortfattat och i punktform. Mot bakgrund av dessa resultat lämnar Socialstyrelsen även förslag till åtgärder som bedöms angelägna och som kan genomföras under förutsättning att medel frigörs.

Rapporteringen till läkemedelsregistret

LARO-verksamheten berör i dag, enligt läkemedelsregistret, drygt 3 700 patienter. Under kartläggningen har det framkommit att vissa landsting inte redovisar samtliga patienter i programmen.

Våra kontakter med berörda landsting och intervjuer med verksamhetsansvariga visar att LARO-programmen i själva verket omfattar fler än 5 200 personer. Det betyder att läkemedelsregistret med nuvarande rapporteringsrutiner, som endast avser förskrivningar i öppen vård, inte ger tillräcklig information om verksamhetens omfattning.

Planerad aktivitet

Socialstyrelsen har för avsikt att utarbeta förslag till lösningar på detta problem, så att registreringen i läkemedelsregistret kan omfatta samtliga patienter som får behandling.

Översyn av regelverket

Socialstyrelsen har tidigare genomfört en omfattande tillsyn av LARO. För närvarande pågår en granskning i Skåne. I granskningen har flera brister framkommit, bland annat om delegation och hur begreppet sjukvårdsinrättning tolkas.

Missbruksutredningen har vidare framfört behov av ändringar i regelverket. Även patienter och klienterbrukare har framfört direkt till Socialstyrelsen att regelverket ger utrymme för skilda tolkningar.

Planerad aktivitet

Socialstyrelsen kommer att genomföra en översyn av regelverket.

Läckage

Socialstyrelsen har noterat att det förekommer läckage av läkemedel från programmen. I vilken utsträckning är dock oklart. Hur kontrollen över läkemedlens användning kan skärpas bör ingå i den planerade översynen av regelverket.

Kartläggningen visar också att även kliniker som enligt föreskrifterna inte är berättigade att göra det förskriver metadon och Subutex för behandling av opiatberoende (förskrivning för smärtlindring undantaget).

Planerad aktivitet

Socialstyrelsen avser undersöka på vilka grunder denna förskrivning sker och hur kontrollen kan öka.

Behov av nationellt register

Tidigare förfogade Socialstyrelsen över ett särskilt register för patienter i metadonprogrammen. Den aktuella kartläggningen aktualiserar ett behov av en fortlöpande uppföljning och kontroll. Missbruksutredningen har också påtalat behovet av ett nationellt register som skulle kunna ge fortlöpande information.

Planerad aktivitet

Socialstyrelsen har för avsikt att utreda förutsättningarna för och möjligheterna att ta fram nationella data om LARO-enheterna och de patienter som får behandling.

Dödlighet

De analyser som gjorts av dödsfall relaterade till de aktuella läkemedlen visar att det skedde en kraftig uppgång under perioden 2006–2009. Ökningen skedde både bland opiatmissbrukare i och utanför programmen och bland narkotikamissbrukare generellt. Uppgången tycks ha kulminerat kring 2009.

Socialstyrelsen kan inte med tillgängliga data ge en tillräcklig förklaring till uppgången 2006–2009. Det går inte heller att göra några entydiga kopplingar till LARO-verksamheterna. Det är dock angeläget att få svar på orsaken till denna uppgång, inte minst för att förebygga framtida dödsfall.

Förslag till åtgärd

Socialstyrelsen föreslås få i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för att utveckla informationen om de dödsfall som bedöms vara relaterade till de aktuella läkemedlen. Särskilda medel bör tilldelas för uppdraget.

Behov och utbud

Det har sedan 2005 skett en avsevärd utbyggnad av LARO-verksamheter i landet. I dag finns denna typ av behandling i alla län och på ett stort antal orter. Om täckningsgraden (antal personer i LARO i förhållande till antal personer med opiatdiagnos) används som mått, så pekar våra data på att omkring 72 procent av målgruppen kan få läkemedelsassisterad behandling. Det är en relativt hög siffra, även internationellt sett (se Missbruksutredningens kartläggning).

Socialstyrelsens samlade bedömningen är att den geografiska närheten, tillgängligheten när det gäller antalet enheter per län och täckningsgraden kan anses vara tillfredsställande i knappt hälften av länen. Det kan dock även konstateras att ungefär hälften av länen endast har en täckningsgrad som är cirka 50 procent eller lägre. Socialstyrelsen anser att en förbättring måste ske, men det är landstingen som ansvarar för utvecklingen och har kunskaperna om missbrukssituationen och vilka förutsättningar som i övrigt råder lokalt.

Förslag till åtgärd

Socialstyrelsen föreslår få i uppdrag av regeringen att närmare granska situationen i de landsting där närhet, tillgänglighet och täckningsgrad kan anses vara mindre god och lämna förslag till hur den kan öka. Särskilda medel bör tilldelas för uppdraget.

Referenser

1. Socialstyrelsen. Metadonbehandlingen i Sverige, beskrivning och utvärdering, SOS rapport 1997:22
2. Socialstyrelsen. Långtidsuppföljning av patienter i metadonbehandling, 2001.
3. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Behandling av alkohol- och narkotikaproblem, 2001.
4. Socialstyrelsen. Läkemedelsassisterad behandling av heroinmissbrukare. En kunskapsöversikt, 2004.
5. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård, 2007.
6. Statens folkhälsoinstitut. Narkotikabruket i Sverige, bilaga 7. Skattning av problematiskt narkotikabruk 2007. Statens folkhälsoinstitut 2008.
7. Fugelstad A, Tibblin I, Lars Aage Johansson. Allt fler dör av metadon, Läkartidningen, 2010-05-04 nummer 18.
8. Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN). Drogutvecklingen i Sverige 2011. Stockholm 2012.
9. Socialstyrelsen. Läkemedelsassisterad underhållsbehandling vid opiatberoende. Rapport från en nationellt samordnad granskning, sept. 2007.
10. Johnsson B. Metadon och buprenorfin – attraktiva på gatan och utanför vården. Läkartidningen, 2011-11-08, nr 45.

Bilaga 1. Mall för intervju med verksamhetschefer

Intervjumall:

Uppdrag:

Snabbstudie av Läkemedelsassisterad behandling, LARO

Ansvarig: Ulf Malmström, K-avd.

Metod:

Telefonintervju med verksamhetsansvariga på beroendeenheter i landet

Totalpopulation: 14 privatdrivna, och 109 landstingsdrivna enheter

Kontaktuppgifter:

Enhetens

namn:.....
.....

Lands-

ting:.....
.....

Uppgiftslämnare, namn o befattning

.....
.....
.....

INTERVJUGUIDE

Avsnitt 1 - Behov av läkemedelsassisterad behandling, LARO

1. Hur många personer är för närvarande aktuella i läkemedelsassisterad behandling på enheten?

Antal: ca

2. a) Har mottagningen en väntelista för personer som **väntar på att få en bedömning** av lämplighet för läkemedelsassisterad behandling?

1 ☐ Ja

2 ☐ Nej

- b) **Om ja**, hur många står för närvarande på denna väntelista?

Antal: ca.....

c) **Om ja**, hur lång är väntetiden? (ange ca dagar, veckor eller månader)

Ca.....

3. a) Har mottagningen en väntelista för personer som har blivit bedömda som lämpliga för läkemedelsassisterad behandling, och **väntar på att få behandling**?

1 ☐ Ja

2 ☐ Nej

b) **Om ja**, hur många står för närvarande på denna väntelista?

Antal: ca.....

c) **Om ja**, hur lång är väntetiden? (ange ca dagar, veckor eller månader)

Ca.....

4. Vilka är de vanligaste skälen för att personer inte bedöms som lämpliga för läkemedelsassisterad behandling?

1 ☐ Inget dokumenterat opiatberoende under ett år eller längre

2 ☐ Medicinsk risk

3 ☐ Ålder

4 ☐ Annat, vad.....

5. Hänvisas personer som nekas läkemedelsassisterad behandling till annan vård?

1 ☐ Ja

2 ☐ Nej

6. Vilken typ av vård hänvisas de till?

1 ☐ Hälso- och sjukvård – specialiserad beroendevård

- 2 ☐ Hälso- och sjukvård – primärvård
- 3 ☐ Socialtjänst
- 4 ☐ Annat, vad

7. a) Hur många patienter uteslöts från behandling under 2011 p.g.a. att de bröt mot kriterierna i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende (SOSFS 2009:27) 4 kap 11§?

Antal: ca.....

b) Vilka var de huvudsakliga skälen för denna uteslutning?

Skäl för uteslutning enligt SOSFS 2009:27, 11§.

- 1 ☐ under längre tid än en vecka inte har medverkat i sådan behandling,
- 2 ☐ har upprepade återfall i missbruk av narkotika,
- 3 ☐ missbrukar alkohol i sådan omfattning att det innebär en påtaglig medicinsk risk,
- 4 ☐ upprepade gånger har manipulerat urinprover, eller
- 5 ☐ enligt en dom för narkotikabrott, eller har vid upprepade tillfällen dömts för
narkotikabrott av ringa art under behandlingstiden.
- 6 ☐ Annat, vad.....

Verksamhetens innehåll

8. a) Har enheten ett formaliserat samarbete med annan vård/ behandling kring enskilda patienter?

- 1 ☐ Ja
- 2 ☐ Nej

b) **Om ja**, vilket typ av vård/behandling handlar det om? (flera alternativ får anges)

- 1 ☐ Hälso- och sjukvård – specialiserad beroendevård
- 2 ☐ Hälso- och sjukvård – primärvård

3 ☐ Socialtjänst

4 ☐ Annan, vad