

Uppföljning av föreskrifter och
allmänna råd om läkemedels-
assisterad behandling vid
opioidberoende (LARO)

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

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

Artikelnummer 2017-12-44
Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2017

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att följa upp de förändringar i föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (HSLF-FS2016:1), de s.k. LARO-föreskrifterna, som trädde i kraft den 15 februari 2016. I denna rapport redovisas resultatet av uppföljningen.

Projektledare har varit Annica Bergendal och övriga medlemmar i projektgruppen har utgjorts av Julius Collin, Bengt Danielsson, Claes Falck, Gunnel Hedman Wallin, Daniel Svensson och Regina Ylvén. Maria State har varit ansvarig enhetschef.

Socialstyrelsen vill tacka LARO-verksamheterna och alla personer som med stort engagemang och kunnande har bidragit till arbetet.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Bakgrund	8
Uppdraget till Socialstyrelsen	9
Datakällor och definitioner	9
Möjligheter till uppföljning av LARO	10
Metod och genomförande	11
Resultat och kommentarer	12
Registeranalyser	12
Enkätundersökningen	16
Avslutande diskussion	24
Referenser	26

Sammanfattning

Socialstyrelsen har följt upp effekterna av de nya föreskrifterna och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). Den nya föreskriften trädde i kraft den 15 februari 2016. En viktig förändring är att personer som blivit beroende av opioider vid användning av smärtstillande läkemedel kan ordinerats behandlingen. Tidigare var det endast personer med beroende orsakat av opiater (främst heroin och morfin) som kunde få LARO.

Resultat baserade på statistik vad gäller försäljning av de specifika preparat som används i LARO, tyder på att antalet patienter i LARO ökar. Ökningen är främst orsakad av en uppgång av buprenorfin, medan försäljningen av metadon är oförändrad och buprenorfin i kombination med naloxon synes minska något. Resultaten visar även att antalet personer med långvariga smärttillstånd i högre grad fick behandling med LARO-preparat under en period (1,5 år) efter, än före föreskriftsförändringen. Sistnämnda resultat tyder på en förändring i patientsammansättningen som erhåller LARO.

LARO-mottagningar i landet fick möjlighet att i en enkät svara på hur de nya föreskrifterna har påverkat deras verksamhet och följande angavs:

- i cirka hälften av svaren angavs att den nya föreskriften har haft påverkan på sammansättningen av patientgruppen som söker LARO; det är nu fler som söker till LARO-behandlingen på grund av opioidberoende.
- två tredjedelar angav att utrednings- och bedömningstiden är lika lång som tidigare. Tillvägagångssättet för att bedöma om patienten har haft ett opioidberoende sedan minst ett år varierade mellan mottagningarna.
- när det gäller möjligheten till egenvård angav drygt hälften att tre månader är en tillräckligt lång tid för att utvärdera om följsamheten till den farmakologiska behandlingen är stabil.
- drygt två tredjedelar angav att antalet ofrivilliga utskrivningar ligger på samma nivå som tidigare; medicinska risker som allvarligt sidomissbruk, återfall i blandmissbruk eller hot och våld mot personal angavs som de vanligaste orsakerna.

I ökande utsträckning ordinerar LARO-preparaten till patienten utan receptuttag från apotek, vilket medför att registrering i Socialstyrelsens läkemedelsregister inte sker. Detta innebär att täckningsgraden i läkemedelsregistret 2016 för försålda LARO preparat endast är cirka 60 procent. Samtidigt har behovet av att löpande kunna följa innehåll och tillgänglighet till LARO ökat under senare år, bland annat på grund av tillkomsten av nya patientkategorier och ökad medvetenhet om opioidernas dominerande roll vad gäller narkotikarelaterad död. Det är därför angeläget att hitta ett sätt som tryggar möjligheterna till uppföljning.

Bakgrund

Den 15 februari 2016 trädde Socialstyrelsens nya föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (HSLF-FS2016:1) i kraft. Förändringarna syftar till att öka tillgängligheten till behandling. I Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende [1] är läkemedelsassisterad behandling en rekommenderad åtgärd vid opioidanalgetikaberoende där nedtrappning inte lett till opioidfrihet. Socialstyrelsens nya föreskrift samt rekommendationen i de nationella riktlinjerna kan innebära att en ny grupp patienter söker, och erhåller, denna typ av behandling.

De nya föreskrifterna innebär i huvudsak följande.

- Föreskrifterna reglerar behandling av *opioidberoende* som vidare begrepp och inte behandling *endast* vid beroende av undergruppen *opiater* (exempelvis heroin, opium eller morfin).
- Det tidigare *kravet på dokumentation* av ett årslångt missbruk för att en patient ska kunna få behandling har förändrats till ett krav på att behandlande läkare ska *bedöma* om missbruket har varit årslångt.
- Föreskrifterna förtydligar kravet på att den vårdenhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling även ska kunna se till att *patienten kan erbjudas psykologisk eller psykosocial behandling eller psykosociala stödinsatser*.
- Patienten ges möjlighet att successivt själv få hantera sin medicin efter *tre månader* i stället för tidigare *sex månader*.
- Vissa uttryckliga *hinder mot att inleda* behandling, till exempel pågående vård enligt lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall (LVM), har tagits bort.
- Tidigare uttryckliga krav på att i vissa situationer *utesluta* patienter ur behandlingen har tagits bort.

Enligt de tidigare föreskrifterna fick LARO ordineras till en patient efter ett beslut av en läkare med specialistkompetens i psykiatri som var verksam vid en sjukvårdsinrättning som ger sådan behandling. I de nya föreskrifterna har kretsen av hälso- och sjukvårdspersonal som har möjlighet att ordinera behandling utökats från att omfatta enbart specialister i psykiatri till att omfatta även specialister i beroendemedicin. I Sverige är beroendemedicin en tilläggsspecialitet till psykiatri eller barn- och ungdomspsykiatri varför denna förändring inte nämnvärt utökar kretsen som har möjlighet att ordinera LARO bland läkare som är specialistutbildade i Sverige. Förändringen som innebär att även specialister i beroendemedicin har möjlighet att ordinera LARO-behandling möjliggör till exempel för utländska specialister i beroendemedicin som i vissa fall efter prövning torde kunna få behörighet att verka som sådana specialister i Sverige (även om de saknar specialistkompetens i psykiatri eller barn- och ungdomspsykiatri).

När det gäller att beakta risk för läckage eller avledning vid egenvårdsbedömningen finns en ändring i 5 kap 2 §. Där anges att läkaren ska bedöma *om det finns risk för att patienten överlåter läkemedlet till någon annan person eller hanterar det på otillbörligt sätt*. I den tidigare föreskriften var texten formulerad något annorlunda, texten angav att ansvarig läkare skulle bedöma att det *inte föreligger någon risk att patienten säljer, ger bort eller på något annat sätt överlåter läkemedlet till någon annan person*.

Uppdraget till Socialstyrelsen

I regleringsbrevet för 2017 fick Socialstyrelsen uppdraget att följa upp effekterna av de förändringar i föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende som trädde i kraft i februari 2016 (S2015/04635/FST, S2016/07779/RS). I en tidigare rapport [2] drog Socialstyrelsen slutsatsen att läkemedelsregistret och patientregistret (PAR) bör vara utgångspunkter när det gäller en uppföljning av kvaliteten och utfallet av LARO. Inom ramen för uppdraget har Socialstyrelsen därför även undersökt hur den minskande andelen receptuttag av LARO-preparat från apotek påverkar möjligheterna att använda läkemedelsregistret för att följa patienter i LARO.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 december 2017.

Datakällor och definitioner

Läkemedelsregistret

Uppgifter om expediering av läkemedel på recept har hämtats från Socialstyrelsens läkemedelsregister. I läkemedelsregistret finns information om läkemedel som hämtats ut från apotek, bland annat om läkemedlets namn och ATC-kod (se förklaring nedan) samt uppgifter om styrka, beredningsform och förpackningsstorlek. Läkemedelsregistret har inga uppgifter om de läkemedel som landstingen köper in och ger inom slutenvården eller öppna specialistmottagningar, så kallade rekvisitionsläkemedel, och inte heller om receptfria läkemedel.

Patientregistret

Patientregistret (PAR) innehåller individbaserade uppgifter (diagnoser och åtgärds-koder) om alla avslutade vårdtillfällen i slutenvård och uppgifter om patienter som behandlats av läkare i den delen av den öppna vården som inte är primärvård.

eHälsomyndighetens försäljningsstatistik

eHälsomyndigheten ansvarar för att samla in och tillhandahålla statistik över läkemedelsförsäljning från apoteksaktörer, detaljhandel och partihandel i statistiksystemet Concise. Concise innehåller försäljningsstatistik över såväl receptbelagda som receptfria läkemedel.

Klassifikation av läkemedel

I Sverige används det så kallade ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper, där läkemedlet placeras utifrån dess huvudindikation.

LARO-läkemedel i ATC-systemet

Preparat innehållande buprenorfin i kombination med naloxon (N07BC51) eller buprenorfin (N07BC01) som förskrivs vid LARO är möjliga att särskilja i läkemedelsregistret från behandling med samma substanser vid smärttillstånd då dessa har egen ATC kod. Vad gäller metadon, har de preparat som används i LARO samma ATC kod som de som används vid smärta. Det går dock att identifiera att metadon används i LARO på grund av att beredningsformen (oral lösning) skiljer sig från de som används i smärtbehandling. Detta innebär att patienter som behandlas i LARO går att identifiera i läkemedelsregistret.

Definierad dygnsdos, DDD

Definierad dygnsdos (DDD) är en teknisk mätenhet som används tillsammans med ATC-klassificeringssystemet. DDD för ett läkemedel är den förmodade medeldygnsdosen till vuxna vid underhållsbehandling vid läkemedlets huvudindikation. Läkemedlets placering i ATC-systemet bestämmer vad som anses vara huvudindikationen. DDD återspeglar inte nödvändigtvis den rekommenderade dosen, den dos som ges till individuella patienter eller speciella patientgrupper är ofta en annan än den fastställda DDD:n. Användning av DDD möjliggör jämförelser av läkemedelsförskrivning över tid.

Möjligheter till uppföljning av LARO

Sedan det så kallade metadonregistret avskaffades 2004, finns inte något enskilt register för att följa personer i LARO [2]. Det går att få en ungefärlig uppskattning av omfattningen av behandling över tid och vilka LARO-läkemedel som används, genom att följa försäljningsvolym (Concise), samt att följa uttag från apotek av specifika preparat innehållande metadon, buprenorfin eller buprenorfin i kombination med naloxon i läkemedelsregistret.

Det bör uppmärksammas att täckningsgraden i läkemedelsregistret för läkemedel som används i LARO har försämrats under senare år. Detta beror på att andelen LARO-läkemedel som hämtas ut på apotek minskar. Istället rekvireras LARO-preparaten till sjukvårdsinrättningen, där läkemedlet ordineras och delas ut direkt till patienten. En mer detaljerad redogörelse för hur detta påverkar möjligheterna till uppföljning ges i resultatdelen.

Metod och genomförande

Socialstyrelsens uppföljning består av registeranalyser och en enkätundersökning.

Registeranalyser

Registerstudierna har belyst olika aspekter av behandling i LARO under 2012-2017, med speciellt fokus på eventuell tillkomst av en ny patientkategori (personer som utvecklat beroende på långvarig användning med opioider mot olika smärttillstånd) efter att de nya föreskrifterna trädde i kraft den 15 februari 2016. Analyserna har belyst:

- Förändringar i receptuttag av LARO-läkemedel från apotek (månadsvis) i läkemedelsregistret under en period av 1,5 år före jämfört med en period av 1,5 år efter föreskriftsförändringen
- Antal personer med diagnoser förenade med långvarig smärta som gjort receptuttag av LARO-läkemedel under en period av 1,5 år före föreskriftsförändringen, och under en period av 1,5 år efter ändringen
- Förändringar i uttag av LARO-läkemedel från apotek i läkemedelsregistret på årsbasis under 2012-2016
- Förändringar i totalförsäljning, samt förändringar i försäljning av enskilda LARO-läkemedel på årsbasis under 2012-2016

Enkätundersökning

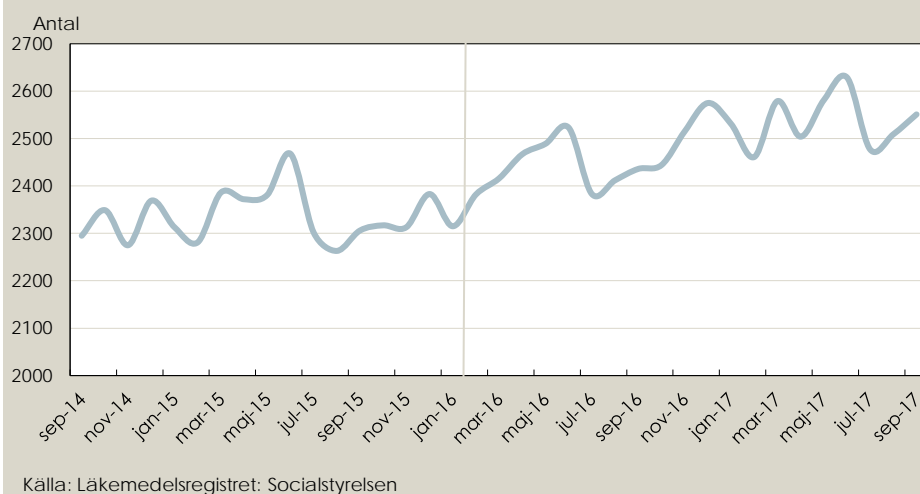
IVO tillhandahåller och administrerar en så kallad LARO-lista som innehåller uppgifter om vårdgivare som erbjuder LARO. För att identifiera mottagare av enkäten utgick Socialstyrelsen från den listan. Listan var daterad till 15 augusti 2017. Webbenkäten riktades till verksamhetschef eller motsvarande och skickades till de 80 vårdenheter, som identifierats inom uppdraget. Enkäten innefattade frågor om den nya föreskriften som trätt i kraft och hur den har påverkat verksamheten. Enkäten innehöll även frågor som formulerats för att utgöra en del av underlaget till det kunskapsstöd för LARO som myndigheten har fått i uppdrag att utforma (S2017/05940/FS).

Resultat och kommentarer

Registeranalyser

Receptuttag innan och efter föreskriftsförändringen
Receptuttag av LARO-preparat från apotek har följts månadsvis i läkemedelsregistret under en period av 1,5 år före att de nya föreskrifterna trädde i kraft den 15 februari 2016, och på motsvarande sätt under en period av 1,5 år efter detta datum. Resultaten i figur 1 indikerar en ökning av antalet patienter i LARO efter föreskriftsförändringen. Under en period av 1,5 år innan föreskriftsförändringen gjorde i genomsnitt 2 339 personer per månad uttag av LARO-läkemedel. Under perioden efter föreskriftsförändringen gjorde 2 498 personer motsvarande uttag, det vill säga en ökning på cirka sju procent. Andelen kvinnor utgjorde cirka 30 procent både före och efter föreskriftsförändringen.

Figur 1. Antal personer som gjort uttag LARO läkemedel september 2014 - september 2017



LARO behandling och nya patientkategorier

En möjlig ny patientgrupp efter föreskriftsförändringen är patienter med kroniska smärttillstånd som utvecklat beroende efter långvarigt bruk av opioidläkemedel. I Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende rekommenderas att personer som blivit beroende på grund av användning av smärtstillande opioider kan få LARO i de fall nedtrappning inte lett till frihet från beroendet. I samband med att den nya föreskriften togs fram gjordes en konsekvensanalys av vad ändringen i föreskriften (från opiat, till opioidberoende) skulle kunna innebära. En av slutsatserna var att det inte

fanns skäl att tro att det skulle finnas ett stort antal potentiella LARO-patienter som plötsligt skulle efterfråga behandlingen.

För att följa upp om patientsammansättningen har förändrats efter föreskriftförändringen, har förekomst av diagnoser förenade med långvarig smärta studerats hos patienter som påbörjat LARO under 1,5 år före (september 2014 till februari 2016) och under 1,5 år (mars 2016 till augusti 2017) efter föreskriftförändringen. De diagnoser som använts för att identifiera patienter med långvariga smärttillstånd [3-6] framgår av tabell 1. Tabell 1 visar att andelen patienter med minst två vårdtillfällen med diagnoser förenliga med långvarig smärta var högre efter föreskriftförändringen, jämfört med andelen av patienter som påbörjade LARO före föreskriftsändringen. Av de som påbörjade LARO efter reformen hade 15,5 procent vårdats minst två gånger för smärtproblematik, jämfört med 11,8 procent bland de som påbörjade behandling i LARO före föreskriftsändringen

Tabell 1. Antal (andel) personer med minst två vårdtillfällen med diagnoser förenliga med långvarig smärta jämfört med högst ett vårdtillfälle bland LARO-patienter före och efter föreskriftsändringen*

Uttag av LARO-läkemedel	Inget eller ett vårdtillfälle	Två eller flera vårdtillfällen
Uttag sept 2014-feb 2016	679 (88,2 %)	91 (11,8 %)
Uttag mars 2016-aug 2017	815 (84,5 %)	149 (15,5 %)

Källa: Patient- och Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen. * signifikant skillnad, $p < 0,05$ chi2-test.

¹ Patienter med kronisk smärtdiagnos är definierade enligt följande; långvarig icke-malign smärta nacke, skuldror och/eller ländrygg samt långvarig generaliserad smärta under en period av 5 år innan uttag av LARO läkemedel; Huvud- eller biddiagnoser i Patientregistret inkluderade: F45.4+M53.0+M53.1+M54.2+M54.4+M54.5+M54.6+M54.9+M75.1+M75.9+M77.9+M79.1+M79.7+R52.2A+R52.2C+R52.9+S13.4+T91.8

Även om uppföljningsperioden är kort, visar resultaten på en signifikant ökning av andelen patienter med två eller fler vårdtillfällen med diagnoser förenliga med långvarig smärta, vilket tyder på att en förändring av patientsammansättningen i LARO har skett. Cirka 60 procent fler patienter med två eller fler vårdtillfällen för diagnoser förenade med långvarig smärta observerades efter föreskriftförändringen.

Växande problem med att använda läkemedelsregistret för att följa patienter i LARO

Receptuttag är en förutsättning för registrering i läkemedelsregistret. Ett växande problem ur uppföljningssynpunkt, som noterades redan i en tidigare LARO-utredning [2], är att en allt mindre andel av patienterna hämtar ut LARO-läkemedel från apotek. Anledningen är att en ökande andel av patienter i LARO erhåller LARO-preparat direkt av sjukvårdsinrättningar (så kallade rekvisitionsläkemedel). Föreliggande studie visar att denna trend har fortsatt (se tabell 2). Under 2016 innebar detta att endast cirka 60 procent av den totala försäljningsvolymen av metadon eller buprenorfin i kombination med naloxon kunde följas i läkemedelsregistret. För buprenorfin var siffran ännu något lägre, 57 procent.

Tabell 2. Andel av den totala försäljningen av LARO-läkemedel som kan följas i läkemedelsregistret perioden 2012-2016

(i procent av totala DDD baserat på försäljningsvolym i Concise)

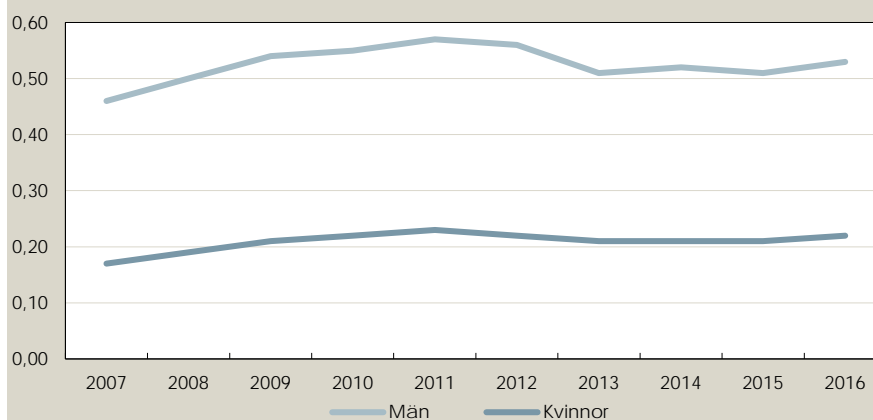
År	buprenorfin	metadon	buprenorfin i kombination med naloxon
2012	64	73	72
2013	62	70	71
2014	60	66	68
2015	58	63	63
2016	57	61	61

Källa: Socialstyrelsen, Läkemedelsregistret och e-hälsomyndigheten, Concise.

Den minskade täckningsgraden för dessa preparat i läkemedelsregistret, gör det svårt att använda läkemedelsregistret för att fastställa hur många som vårdas i LARO idag och även att bedöma om antalet patienter i LARO ökat eller minskat de senaste fem åren. I figur 2 visas utvecklingen på årsbasis från 2006 till och med år 2016. Resultaten visar på en ökning av patienter i LARO mellan 2006-2011, som därefter bryts och följs av en minskning, som under 2012 till mitten av 2015 planar ut, för att följas av svag uppgång från 2015 och framåt.

Figur 2. Antal personer som gjort uttag av LARO-läkemedel, 2006-2016

Per 1000 inv.

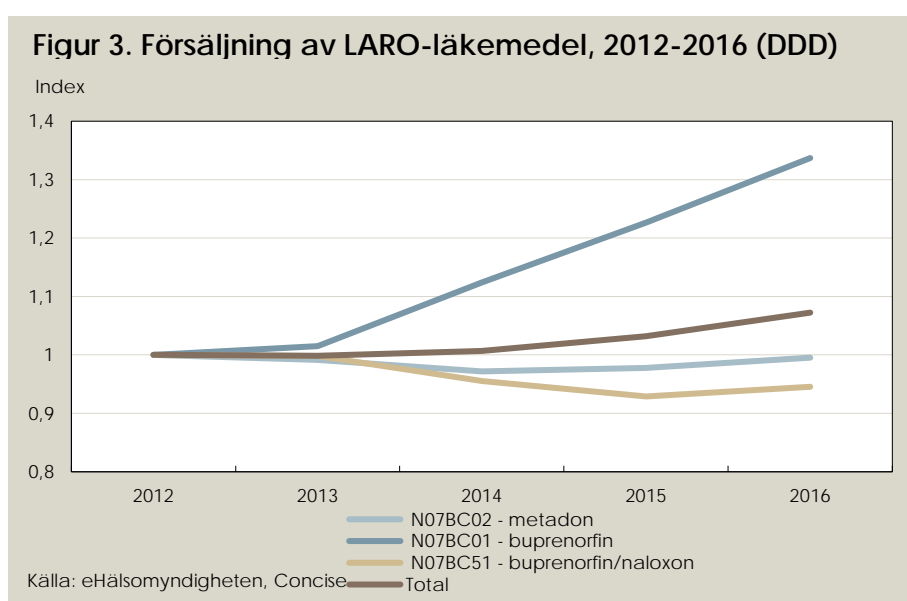


Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Den minskande täckningsgraden, medför att det är svårt att bedöma i vad mån minskningen och utplaningen är reella, eller hänger samman med att andelen av LARO-läkemedel som kan följas i läkemedelsregistret kontinuerligt minskat. Även om täckningsgraden vad gäller *totalförsäljningsvolym* av LARO-läkemedel som kan återfinnas i läkemedelsregistret endast är 60 procent, behöver detta inte betyda att täckningsgraden vad gäller *antal personer* i läkemedelsregistret endast är 60 procent av den totala LARO-populationen. Detta beror på att en okänd andel av personer i LARO som under största de-

len av året använder rekvisitionsläkemedel, vid enstaka tillfälle kan ha hämtat ut LARO-läkemedel från apotek, till exempel vid vistelse utanför hemorten.

Om istället försäljningsdata av LARO-läkemedel studeras på årsbasis framträder en annan bild (se figur 3) än den i läkemedelsregistret (se figur 2). Resultaten visar att den totala försäljningen av LARO-preparat kontinuerligt har ökat sedan 2012. Startpunkt i analysen var försäljningen av LARO-preparat (uttryckt i DDD) under 2012. Försäljningsökningen är orsakad av en ökad försäljning av buprenorfin, medan försäljningen av metadon är i det närmaste oförändrad. Försäljningen av buprenorfin-naloxon har minskat under denna tidsperiod. Detta är inte i samstämmighet med de nationella riktlinjerna där buprenorfin-naloxon har den starkaste rekommendationen [1].



I sammanhanget måste det påpekas att antalet försålda DDD av LARO-läkemedel inte kan ge svar på frågan om hur många personer som behandlas i LARO eller antalet som använder ett visst preparat. Anledningen är att DDD för buprenorfin och metadon utgår från doser av dessa substanser som har effekt vid den vanligaste indikationen för substanserna, det vill säga smärtbehandling. De doser som används vid LARO är som regel betydligt högre än de doser som används för smärtbehandling. Personer som behandlas med metadon använder därför cirka 2 till upp 10 DDD som underhållsbehandling [7]. Doserna för buprenorfin varierar också mellan olika individer, även om variationerna inte är lika stora som för metadon.

Enkätundersökningen

Enkätundersökningen som skickades ut till LARO-verksamheter i landet riktades till verksamhetschefer eller motsvarande. Några verksamheter består organisatoriskt och geografiskt av flera enheter. I de fall flera enheter ingick i verksamheten, har endast en enkät besvarats med en uppgift om antalet enheter som inkluderats i svaret. Enkäten skickades till 80 vårdenheter, som identifierats inom uppdraget. De 50 svar som inkom avser 58 enheter då vissa respondenter inkluderade flera enheter i sitt svar.

Uppgifterna får tolkas med viss försiktighet, eftersom det saknas aktuella (uppdaterade) nationella data över det totala utbudet av verksamheter som bedriver LARO. IVO tillhandahåller och administrerar en så kallad LARO-lista som innehåller uppgifter om vårdgivare som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO). IVO planerar en genomlysning av registret avseende verksamheterna som bedriver LARO under 2018 för att följa upp att verksamheternas lämnade uppgifter är aktuella. Bestämmelsen om anmälningsskyldigheten (3 kap §§ 1-3) i föreskriften har tolkats och tillämpats på olika sätt över tid konstaterade Socialstyrelsen 2015 [8]. IVO bedriver enbart tillsyn över LARO-verksamheter på förekommen anledning vilket kan vara signaler om missförhållanden eller inkomna klagomål till IVO.

Av enkätsvaren framgår att den 1 september 2017 var drygt 4000 personer inskrivna i behandlingen. Andelen kvinnor uppgår till omkring 30 procent. Resultatet talar för att det skett en viss ökning av antalet inskrivna patienter i behandlingen senaste åren. (Jämfört med Socialstyrelsens tidigare kartläggning då antalet inskrivna i behandling den 1 november 2013 skattades till 3745 personer)

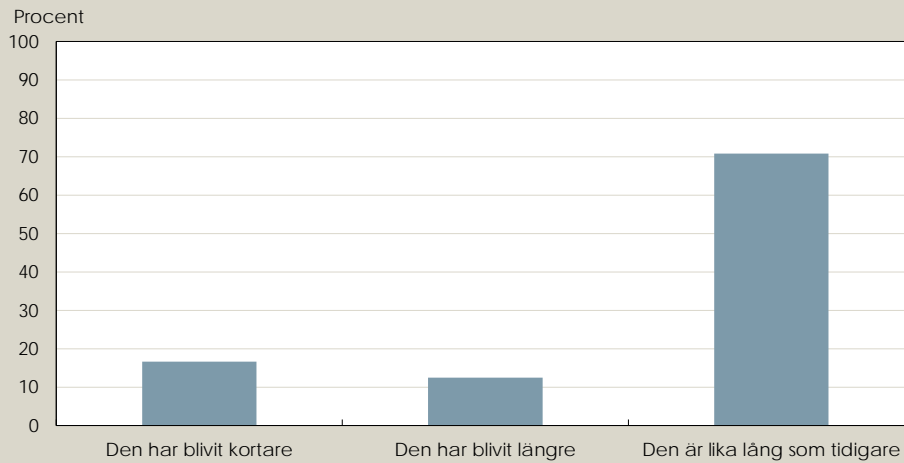
Nedan redovisas svaren från enkäten med figurer samt en sammanfattning av respondenternas kommentarer på respektive fråga.

Tillgänglighet

Oförändrad utrednings- och bedömningstid

De flesta som besvarat den aktuella frågan anger att utrednings- och bedömningstiden är lika lång som tidigare, men i kommentarerna finns även förklaringar till varför tiden blivit kortare eller längre. En kommentar är att det har införts en begränsad tid för patienterna att söka dokumentation om sitt opioidberoende och därför kan utredningen göras snabbare. De övriga kommentarerna är samstämmiga om att den huvudsakliga orsaken till en längre utrednings- och bedömningstid är bristen på läkare. Enligt de nya föreskrifterna ansvarar läkaren för bedömningen av om patienten har haft ett opioidberoende sedan minst ett år och är lämplig för att skrivas in i behandlingen. En ytterligare orsak till att utrednings- och bedömningstiden blir längre är enligt svaren att blandmissbruket är mer utbrett än tidigare.

Figur 4. Fråga: Har utrednings- och bedömningstiden hos er blivit kortare, längre eller är den lika lång idag som den var före föreskriftsändringen?



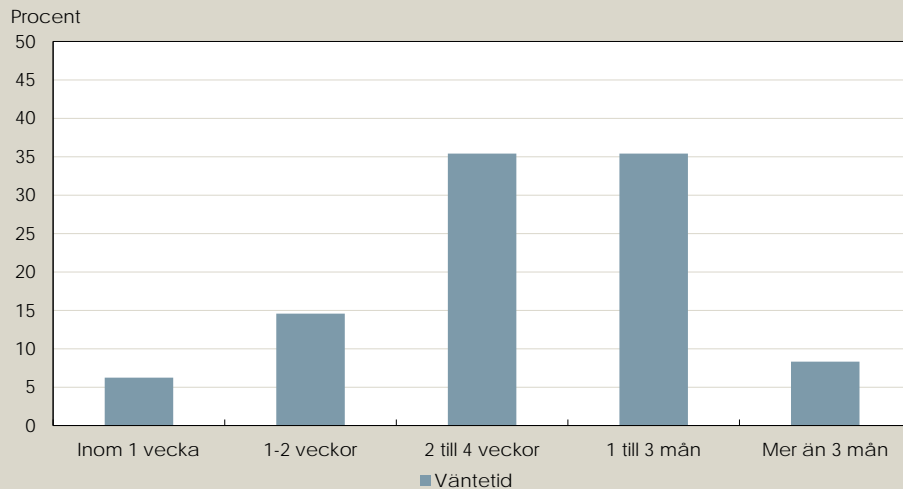
Källa: Enkätundersökning - uppföljning av LARO-föreskrifterna.

Genomsnittlig väntetid

Det finns en stor variation när det gäller den genomsnittliga väntetiden från att remissen inkommer till beslut om inskrivning i LARO. En del respondenter svarar att från inkommen remiss till nybesök tar det runt en månad, därefter mellan en till sex veckor till patienten blir inskriven. I en del kommentarer anger respondenterna att de inte har någon väntetid, vilket hänvisas till att de har få patienter som söker LARO-behandling eller att de har en snabb utredningsprocess. Andra kommentarer visar även att väntetiden till beslut om inskrivning kan vara tre månader eller längre. På någon mottagning kan det ta upp till tre månader innan patienten kallas till ett första samtal.

Av svaren framkommer att väntetiden för inskrivning kan påverkas av olika faktorer, exempelvis att det tar lång tid för kartläggning och inhämtning av dokumenterat opioidberoende; att den medicinska utredningen tar lång tid och att den i en del fall görs någon annanstans; att det tar tid att få tillgång till den sociala utredningen som socialtjänsten genomför; eller att andra åtgärder krävs (nedtrappning, bostad, sysselsättning) innan inskrivning kan ske. Ytterligare en faktor som påverkar utredningstiden är hur allvarligt eller omfattande beroende patienten har.

Figur 5. Fråga: Ange den genomsnittliga väntetiden i er verksamhet från det att remiss inkommer till beslut om inskrivning sker?



Källa: Enkätundersökning - uppföljning av LARO-föreskrifterna.

Ändringen från opiat- till opioidberoende

På frågan om ändringen från opiat- till opioidberoende i föreskriften har haft någon påverkan på sammansättningen av patientgruppen som söker vård hos mottagningen har hälften av respondenterna svarat ja och flera har lämnat kommentarer om förändringar i patientgruppen. De svarar att det är fler som söker till LARO-behandlingen på grund av opioidberoende än tidigare och att flertalet av dessa personer är beroende av buprenorfin även utan tidigare opiatberoende. Av några kommentarer framgår att användandet av buprenorfin har skett utan förskrivning. Andra förändringar som nämns är att en del patienter är mer välfungerande jämfört med tidigare patientgrupper och andelen med patienter med psykisk sjukdom har minskat. Hos den yngre patientgruppen finns tendenser att fler missbrukar tramadol.

Förändrad organisation

Som svar på frågan om organisationen av LARO-verksamheten har förändrats för att möta en bredare grupp av patienter visar en del kommentarer att det inte funnits behov av att förändra LARO-verksamhetens organisation sedan den nya föreskriften börjat gälla. Det kan exempelvis bero på att verksamheten hittills inte fått några remisser för patienter med opioidberoende. Det kan även bero på att verksamheten ingår i en större organisation med möjligheter att inkludera patienter med både opiat- och opioidberoende.

Andra kommentarer tyder på att en del verksamheter har haft en beredskap inför de förändringar som föreskriften skulle kunna leda till genom en ökning av resurser, både ekonomiska och personella. Det finns de som uppger att de inrättat nya enheter för att möta den bredare patientgruppen, tagit fram nya vårdmodeller eller ändrat rutiner på mottagningarna. En del verksamheter har även gjort överenskommelser om samarbete med andra verksamheter inom hälso- och sjukvården, exempelvis smärtteam eller smärtmottagningar.

Det finns också kommentarer om att verksamheten ser behov av förändringar men att det saknas resurser, framförallt läkare som ska göra bedömningarna.

Borttaget krav på dokumentation

Det tidigare kravet på dokumentation av ett årslångt beroende för att en patient ska kunna få behandling har i den nya föreskriften förändrats till ett krav på att behandlande läkare ska bedöma om missbruket har varit årslångt.

Tillvägagångssätt vid bedömning varierar

Svaren på frågan om det inom verksamheten finns en fastlagd mall eller annan typ av dokument för bedömning av om patienten har ett opioidberoende sedan minst ett år (4 kap, 2 §) sammanfattas nedan.

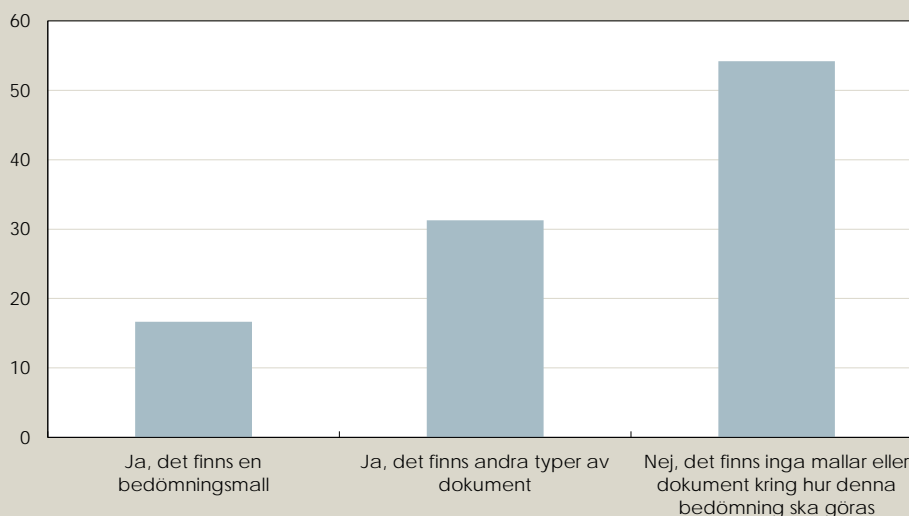
Kommentarerna till denna fråga uppvisar en variation av tillvägagångssätt för att bedöma om patienten har haft ett opioidberoende sedan minst ett år. Respondenterna anger bland annat att de utgår från lokala rutiner, vårdprogram, riktlinjer eller följer en mall utarbetad från de tidigare eller de nya föreskrifterna. Läkare gör bedömningarna på egen hand eller tillsammans med sjuksköterska eller kurator. Dokumentation om patientens missbruks- och behandlingshistorik hämtas i patientens journaler, exempelvis från hälso- och sjukvården, socialtjänsten, polis eller kriminalvård. Syftet är att styrka ett långvarigt beroende. Detta vägs samman med psykiatrisk-, somatisk-, social anamnes, resultat från provtagningar och utvärdering av medicinska risker. Några instrument som används vid utredningen är ADDIS (Alkohol Drog Diagnos Instrument) och ASI-intervjuer (Addiction Severity Index).

Beroendediagnosen sätts utifrån klassifikationen ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) eller DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders). Några få respondenter anger att de har tydliga mallar med flera olika steg för att göra bedömningen.

Figur 6. Fråga: Används inom er verksamhet en fastlagd mall eller annan typ av dokument för denna bedömning?

Flera svarsalternativ kan anges

Procent



Källa: Enkätundersökning - uppföljning av LARO-föreskrifterna.

Psykologisk eller psykosocial behandling samt psykosociala stödinsatser

De nya föreskrifterna förtydligar kravet på att den vårdenhet som erbjuder LARO även ska kunna se till att patienten kan erbjudas psykologisk eller psykosocial behandling eller psykosociala stödinsatser.

Vilka behandlingar och insatser erbjuds?

Av enkätsvaren framgår att samtliga verksamheter i undersökningen kan erbjuda olika psykologiska, psykosociala behandlingar eller psykosocialt stöd i varierande omfattning. Av de närmare 40-tal olika typer av behandling/stöd som anges, erbjuds drygt 20 i egen regi.

Den mest förekommande psykologiska/psykosociala behandlingen är återfallsprevention (enskilt eller i grupp) som erbjuds främst i egen regi, men även av kommunen, samt att en mottagning anger att behandlingen erbjuds inom psykiatrin. Därefter erbjuds motiverande samtal (MI) och kognitiv beteendeterapi (KBT) i lika hög grad. Dessa två psykologiska/psykosociala behandlingar erbjuds främst i egen regi, men även av kommunen, samt i några fall inom psykiatrin. Flera mottagningar erbjuder icke specifika stödsamtal (enskilt eller i grupp) av sjuksköterska, kurator eller psykolog. Psykologiska behandlingar vid olika psykiatriska tillstånd remitteras till psykiatrin. Andra behandlingar som erbjuds är CRA (från engelskans "community reinforcement approach") och psykoterapi, både i egen regi och genom kommunen. Det psykosociala stödet som erbjuds är främst boendestöd och sysselsättning, vilket är stöd från kommunen. Flera av respondenterna har även angett att de har gemensam vårdplanering tillsammans med kommun, socialtjänst, andra aktörer och patienten då en samordnad individuell plan (SIP) upprättas.

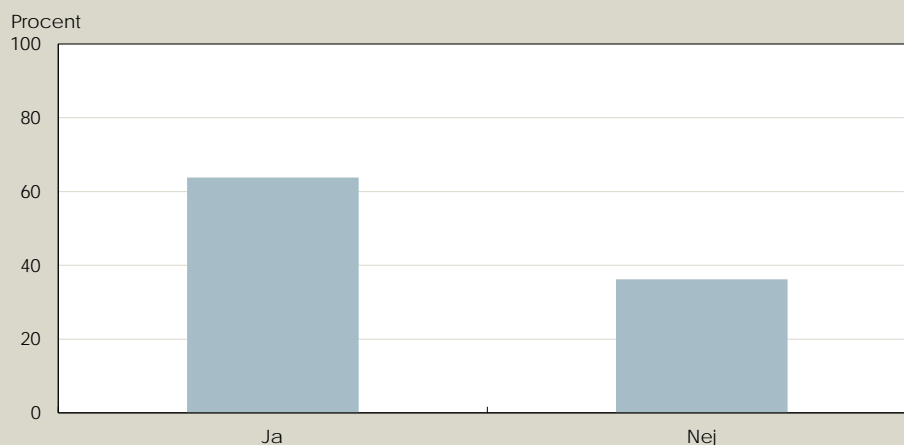
Tid till egenvård

Enligt den nya föreskriften får läkaren successivt överlåta till patienten att själv hantera sina läkemedel efter tre månader istället för tidigare sex månader.

Över hälften anser att tre månader är tillräckligt lång tid

Drygt 60 procent, av dem som har besvarat frågan, har svarat att tre månader är en tillräckligt lång tid för att utvärdera om behandlingen är stabil. Flera av de respondenter som har svarat nej på frågan har utvecklat sitt svar i kommentarerna. De anser att tre månader är för kort tid att lära känna patienten och att det är för kort tid för att patienten ska hinna bli tillräckligt stabil i sin behandling. Erfarenheten är att behandlingen fungerar bra de tre första månaderna när patienten besöker mottagningen varje dag, men att det efter den första tiden finns risk för återfall eller att mående och motivationen sviktar. Andra kommentarer handlar om att det även kan uppstå konflikter eftersom patienterna anser att de efter tre månader har rätt att få börja hantera sina läkemedel själv en dag i veckan, med s.k. ”take-away-doser”. En kommentar var att för patienter som har sysselsättning kan tre månader vara en bra lägstanivå.

Figur 7. Fråga: Bedömer ni att tre månader är en tillräckligt lång tid för att utvärdera om behandlingen är stabil?



Källa: Enkätundersökning - uppföljning av LARO-föreskrifterna.

Hur går övergången till egenvård vanligen till?

De flesta respondenter beskriver att mottagningen har delat in övergången till egenvård i olika faser, steg eller använder en trappmodell med en succesiv utglesning av hämtningstillfällena. De första tre månaderna hämtar patienten läkemedlet dagligen och lämnar urinprov. Därefter görs en individuell bedömning av läkare och ansvarig sjuksköterska om patienten kan få påbörja hanteringen av ”take-away-doser”. Ärendet tas även upp i samband med behandlingskonferensen. Det första steget är att patienten får ansvara för läke-

medlet över helgen. Varje steg i utglesningen av hämtningsstillfällen utvärderas och individuella bedömningar genomförs för att avgöra följsamheten till behandlingen. Vid varje hämtningsstillfälle lämnas övervakat urinprov. Alla övriga insatser fortsätter som tidigare. När övergången till ett nytt steg kan ske är mycket individuellt, för en del patienter kan det ta två till tre månader, men för andra patienter upp till ett år eller längre. I samband med övergången till ett nytt steg revideras vårdplanen. För patienter som bedöms vara stabila och har en fast sysselsättning kan individuella anpassningar göras.

Under övergången till egenvård kallas patienterna in till mottagningen för oplanerade urinprov och inräkning av läkemedel. Om sidomissbruk upptäcks måste patienten återigen hämta läkemedlet på mottagningen varje dag och backar ett steg i processen. Flera respondenter anger att även om patienten har kommit till den sista fasen, egenvård, då de får hämta sina läkemedel på apoteket via recept, är det fortfarande en stor del som vill hämta sina doser på mottagningen.

Hinder och krav för LARO-behandling

I den nya föreskriften har vissa uttryckliga hinder mot att inleda behandling, till exempel pågående vård enligt LVM tagits bort. Även det tidigare uttryckliga kravet på att i vissa situationer utesluta patienter ur behandlingen har tagits bort.

Personer som vårdas med stöd av LVM

Två tredjedelar av respondenterna svarade att det har varit aktuellt att personer som vårdas med stöd av LVM har en pågående LARO-behandling eller påbörjar en sådan behandling. I kommentarerna har respondenterna angett både goda och dåliga erfarenheter av hur samarbetet mellan verksamheten, socialtjänsten och SIS-institution (Statens institutionsstyrelse) eller behandlingshem fungerat. I en del fall har det fungerat bra och man har kunnat samplanera insatserna med de olika aktörerna. I de fall då det finns medicinsk kompetens på behandlingshemmet har det underlättat hanteringen av läkemedel. Andra kommentarer beskriver situationer där det inte har fungerat, exempelvis där kontroller och rutiner kring hämtnings av läkemedel och övervakning vid provtagning inte följts eller att det varit problem med ansvarsfördelningen gällande medicinering och vårdförlopp. I en del fall har vården tvingats avsluta LARO-behandlingen. En kommentar är att en del institutioner ännu inte har tillräcklig kunskap om LARO-behandling och föreskrifterna som reglerar behandlingen. I en annan kommentar beskrivs att beroendemottagningen utbildade personal på institutionen om de nya föreskrifterna.

Oförändrat antal ofrivilliga utskrivningar

På frågan om antalet ofrivilliga utskrivningar har ökat, minskat eller är på samma nivå som före de nya föreskrifterna har en övervägande majoritet av respondenterna svarat att antalet ofrivilliga utskrivningar ligger på samma nivå som tidigare. Några få respondenter har även kommenterat frågan och anger att de knappt har några ofrivilliga utskrivningar längre eller att de i större utsträckning än tidigare försöker motivera patienter att stanna kvar i behandlingen.

Orsaker till ofrivilliga utskrivningar

Enligt respondenterna är medicinska risker den största anledningen till att patienter skrivs ut ofrivilligt, såsom allvarligt sidomissbruk eller att patienten återfallit i blandmissbruk. Därefter har hot och våld mot personalen på mottagningen föranlett ofrivillig utskrivning. Även dålig följsamhet till behandlingen eller att patienten uteblivit sju dagar i följd anges som orsak till utskrivning.

Uppföljning av den farmakologiska behandlingen

När det gäller att beakta risk för läckage eller avledning vid egenvårdsbedömningen finns en ändring i 5 kap 2 § i den nya föreskriften.

Som svar på frågan hur verksamheterna arbetar med patienternas följsamhet till den farmakologiska behandlingen, d.v.s. att de tar föreskriven dos och inte sparar eller delar med sig av sina läkemedel beskriver respondenterna olika åtgärder för att främja följsamheten till behandlingen och förhindra risken för otillåten överlåtelse. Patienter som är i början av behandlingen kommer dagligen till mottagningen och både intaget av läkemedlet och urinproverna är övervakade av ansvarig sjuksköterska. Sidomissbruk kan utgöra en risk för otillåten överlåtelse. Vid misstanke om otillåten överlåtelse kan preparatet bytas ut eller att vården använder andra beredningsformer som försvårar överlåtelse.

Patienter som kommit längre i sin behandling och själva ansvarar för sina läkemedel helt eller delvis kallas regelbundet in för oplanerade provtagningar (mätning av läkemedelskoncentration i blodet, serumkoncentration i saliv och urinprov). Patienten måste även ta med sig och visa upp namnförsedda läkemedelsförpackningar (batchnummer noteras och jämförs) för kontroll av att antalet kvarvarande doser stämmer. Vid misstanke om otillåten överlåtelse dras ansvaret för läkemedlet in och patienten måste åter infinna sig på mottagningen för dagliga övervakade intag av läkemedel och urinprov. Borttappade doser polisanmäls och utreds.

Systematiskt kvalitetsarbete

I enkäten efterfrågades även om mottagningarna inom ramen för verksamhetens systematiska kvalitetsarbete följer upp frågor kring enhetens arbete med läckage.

De flesta respondenterna ha svarat ja på frågan och i kommentarerna till frågan tar de upp att det är en aktuell fråga som diskuteras på olika typer av möten i verksamheten, men även i samtal med polisen och socialtjänsten. Ett fåtal respondenter har angett att de har rutiner för avvikelshantering eller att frågan följs upp inom ramen för verksamhetens systematiska kvalitetsarbete.

Specialister i beroendemedicin

I de nya föreskrifterna har kretsen av hälso- och sjukvårdspersonal med möjlighet att ordinera behandling utökats från att omfatta enbart specialister i psykiatri till att även omfatta specialister i beroendemedicin. I november 2017 var det 11 läkare som erhållit specialistbevis i beroendemedicin.

Avslutande diskussion

Uppföljningen av den nya föreskriften visar att tillgängligheten till LARO i vissa avseenden har förbättrats. Det handlar om att även personer med långvarigt beroende av opioider har tillgång till behandlingen.

Registeranalyserna tyder på att antalet personer i behandling inom ramen för LARO har ökat. Även enkätsvaren tyder på att antalet inskrivna patienter har ökat, samt att ökningen till viss del kan relateras till en förändrad patientgrupp där fler patienter med opioidberoende söker vård. Resultaten av registeranalyserna visar på en signifikant ökning av andelen patienter med två eller fler vårdtillfällen med diagnoser förenliga med långvarig smärta, vilket tyder på att en förändring av patientsammansättningen i LARO har skett efter föreskriftsändringen. Resultaten tyder även på att ökningen av patienter i LARO, åtminstone delvis, kan hänga samman med att smärtpatienter som utvecklat beroende efter användning av opioider nu fått möjlighet att erhålla LARO.

Det är dock svårt att dra säkra slutsatser. En anledning är den korta tiden som gått efter att den nya föreskriften trädde i kraft samt att försäljningen av LARO-läkemedel ökat kontinuerligt med start redan före förändringen. En annan, och än mer viktig anledning med tanke på framtida uppföljningar, är att det i minskande grad går att följa patienter i LARO med hjälp av läkemedelsregistret. Orsaken är att många landsting alltmer upphandlar LARO-preparat som rekvisitionsmedel, och ordinerar patienter i LARO utan att det sker någon uthämtning från apotek och därmed registrering i läkemedelsregistret. Samtidigt har behovet av att löpande kunna följa LARO-behandlingens innehåll och tillgänglighet ökat under senare år, bland annat på grund av tillkomst av nya patientkategorier och ökad medvetenhet om opioidernas dominerande roll vad gäller narkotikarelaterad död. Det är därför angeläget att hitta ett sätt som tryggar möjligheterna till uppföljning. Från och med början av 2017 får personuppgifter som rör patienter som behandlats av annan hälso- och sjukvårdspersonal än läkare inom den psykiatriska öppenvården behandlas i PAR. I PAR finns även möjlighet att rapportera läkemedel genom registrering av ATC-kod. Sammantaget gör detta att det finns möjlighet att framöver använda PAR för uppföljning av patienter i LARO även om de inte hämtar ut sina läkemedel på apotek.

Det går inte att entydigt svara på om regleringen i föreskriften som gäller förutsättningarna för behandlingen har bidragit till att öka tillgängligheten. Resultaten från enkätundersökningen visar att utrednings- och bedömningstiden är lika lång som tidigare och att väntetiderna till behandlingen fortfarande varierar. Motiveringen som ges är framförallt resursbrister, i form av läkare och annan vårdpersonal. Av svaren framgår också att utredningsförfarandet och bedömningarna för inklusion skiljer sig åt mellan verksamheterna, vilket kan bidra till att tillgängligheten ser olika ut i landet. Kravet på att verksamheterna ska kunna erbjuda psykologiska, psykosociala behandlingar eller psykosocialt stöd kan dock anses vara uppfyllt. Av enkätsvaren framgår att samtliga verksamheter utöver den farmakologiska behandlingen erbjuder olika former av behandling eller stöd, där återfallsprevention är den psykosociala behandlingen som erbjuds mest.

Enligt den nya föreskriften får läkaren successivt överlåta till patienten att själv hantera sina läkemedel efter tre månader istället för tidigare sex månader. De flesta, 60 procent, anser att tre månader är tillräckligt lång tid för att utvärdera om patienten ska få börja att successivt hantera sin medicin själv. Samtidigt betonas att personer med opioidberoende är en heterogen grupp. Patienternas livssituation och förutsättningar för att klara s.k. egenvård ser olika ut och därför måste individuella bedömningar göras från fall till fall. Det framgår också att de flesta verksamheter har delat in övergången till egenvård i olika faser, steg eller använder en trappmodell med en succesiv utglesning av hämtningstillfällena. Verksamheterna anger att olika former av kontroller och provtagningar används för att löpande utvärdera övergången till egenvård. Samtidigt är det en förhållandevis stor andel, en tredjedel av verksamheterna, som anser att tre månader är för kort tid för att utvärdera och bedöma patienternas stabilitet i behandlingen.

Sammanfattningsvis tyder resultaten på att det finns skillnader, och vissa oklarheter vad gäller tolkning och tillämpning av föreskrifterna om LARO i landet. Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att under 2018 att ta fram ett kunskapsstöd om läkemedelsbehandlingen vid opioidberoende, som ska riktas till professionen. Syftet är att ett sådant kunskapsstöd ska öka förutsättningarna för att patienter ska få en god och likvärdig vård och omsorg.

Referenser

1. Nationella Riktlinjer Vård och stöd vid missbruk och beroende, 2015
2. Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende - slutsatser och förslag, Socialstyrelsen 2015
3. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturöversikt. SBU; 2006.
4. Rehabilitering vid långvarig smärta. En systematisk litteraturöversikt. Partiell uppdatering och fördjupning av SBU-rapport nr 177/1+2. SBU; 2010.
5. Överenskommelsen om rehabiliteringsgarantin: PM angående vård av smärttillstånd enligt överenskommelsen 2016. SKL; 2016.
6. Överenskommelse om sjukskrivning och rehabilitering 2017-2018. Frågor och svar; Villkor 3 – Insatser för lindrig och medelsvår psykisk ohälsa och långvarig smärta. SKL; 2016.
7. Föreskrivning av buprenorfin och metadon vid beroendetillstånd, Socialstyrelsen 2015
8. Kartläggning av verksamheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende – Omfattning, innehåll och tillgång till behandlingen, Socialstyrelsen 2015