

Avdelningen för verksamhetsstöd och -styrning  
Jonas Widell  
jonas.widell@ivo.se

socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

## Yttrande över Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (ert dnr 4.1.1-13559/2015)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har getts möjlighet att lämna synpunkter på Socialstyrelsens förslag till föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO-behandling).

### Allmänna synpunkter

IVO delar Socialstyrelsens bedömning att LARO-behandling även fortsättningsvis bör regleras genom föreskrifter och allmänna råd och att det finns ett behov att se över och ändra den nu gällande författningen.

Det finns enligt IVO:s uppfattning ett tydligt behov av statlig styrning, eftersom användningen av de narkotikaklassade läkemedel som kan ordineras vid behandlingen är förenad med mycket stora hälsorisker.

IVO delar uppfattningen att de krav på vården etc. som tas in i föreskrifterna ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet. Det ska alltså främst vara medicinska överväganden som påverkar behandlingens utformning.

### Synpunkter på förslaget olika delar

#### Tillämpningsområde (2 kap.)

I förslaget till 1 § anges ”metadon och andra läkemedel som...”. IVO anser inte att det finns skäl att särskilt omnämna just Metadon utan förordar en allmän skrivning om narkotikaklassade läkemedel.

Enligt förslaget ska föreskrifterna och de allmänna råden reglera behandling av opioidberoende som vidare begrepp och inte bara behandling av missbruk av heroin, opium eller morfin.

Socialstyrelsen anför att den kliniska erfarenheten samt vetenskap och beprövad erfarenhet har visat att s.k. LARO-behandling är verksam vid opioidberoende. Därför rekommenderas behandlingsformen i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende.

IVO gör en delvis annan tolkning av de nationella riktlinjerna och anser inte att LARO-behandling rekommenderas generellt vid opioidberoende. Vad som rekommenderas med evidensgrad 3 är behandling med Buprenorfin-Naloxon till gruppen opioidanalgetikaberoende. När det gäller behandling med Metadon anges i riktlinjerna att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och mer forskning efterlyses.

IVO anser därför att det är tveksamt om förslaget till föreskrifter och allmänna råden är helt förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt förslaget ges möjlighet att använda såväl Buprenorfin och Metadon vid beroende av exempelvis mindre potenta opioider som Tramadol eller Treo Comp. Att t.ex. ge patienter med ett beroende kopplat till smärttillstånd LARO-behandling kan förstärka beroendet ytterligare.

#### **Vården (4 kap.)**

Enligt förslaget till 2 § ska den patient som ordineras LARO-behandling bedömts ha ett opioidberoende sedan minst ett år. IVO vill framföra att det är svårt att i tillsynen kontrollera efterlevnaden av denna bestämmelse, särskilt om det saknas dokumentation.

I förslaget till 3 § anges att den läkare som ordinerar LARO-behandling ska ha specialistkompetens i psykiatri eller beroendemedicin. För att få specialistkompetens i beroendemedicin krävs först specialistkompetens i psykiatri, varför skrivningen blir ologisk.

I förslaget till 4 § och även 5 § talas om "vårdenhet" som har anmälts enligt 3 kap. 1 §. I 3 kap. talas istället om "anmälan av verksamhet". IVO vill peka på denna språkliga otydlighet.

I förslaget till 6 § anges att LARO-behandling endast får ordineras till en patient som även ges psykologisk eller psykosocial behandling eller rehabilitering. IVO undrar om detta ska tolkas som att kravet gäller under en patients hela behandlingsperiod, alltså ytterst ett livslångt krav?

I förslaget till 7 § anges bl.a. att läkaren ska "göra en sammanvägd bedömning av patientens beroende, hälsotillstånd och sociala situation. IVO vill göra Socialstyrelsen

medveten om att det svårt att i tillsynen kontrollera om en bestämmelse av det här slaget följs.

I förslaget till 9 § talas om en patient som ”blir isolerad enligt smittskyddslagen (2004:168) eller frihetsberövad”. För det första kan det te sig märkligt att nämna just smittskyddslagen och inte någon annan författning som kan bli aktuell vid frihetsberövanden. Frågan är även om det för användarna blir tillräckligt tydligt att endast hänvisa till ”frihetsberövad”. Borde det inte i föreskrifterna anges vilka former av frihetsberövanden man tänker sig?

IVO föreslår att 10 § ändras, så att det framgår att läkaren ansvarar för att en plan för vården upprättas. Vidare ska det enligt IVO av planen, utöver det som redan nämns, även framgå vilka verksamheter inom eller utanför hälso- och sjukvården som ska samverka kring behandlingen. Förutom olika delar av hälso- och sjukvården kan t.ex. Kriminalvården och socialtjänsten komma att delta.

#### **Läkemedelsantering (5 kap.)**

I förslaget till 1 § bör ett tillägg göras i det andra stycket. Den av IVO föreslagna lydelsen är: ”Om det föreligger särskilda skäl, får läkaren besluta att läkemedlen iordningsställs, överlämnas och intas *under uppsikt av hälso- och sjukvårdspersonal* på någon annan vårdenhet. IVO anser att hälso- och sjukvårdspersonal bör ha uppsikt även på dessa vårdenheter.

Beslut om detta yttrande har fattats av chefsjuristen Anna Sundberg. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Thomas Mehralizade deltagit. Juristen Jonas Widell har varit föredragande.

Anna Sundberg

Jonas Widell