

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende;

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 2 § 1, 3 § 1 och 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och beslutar följande allmänna råd.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas när läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende ges med stöd av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

2 § Följande begrepp och termer används i dessa föreskrifter och allmänna råd:

beroendevård	hälso- och sjukvård som ges vid beroende av alkohol, narkotika eller andra berusningsmedel
opiatberoende	beroende som framkallas av heroin, opium eller morfin
läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende	behandling vid opiatberoende med metadon eller andra läkemedel som utgör narkotika och som godkänts för behandling av opiatberoende och ordineras i samband med psykosocial behandling vid sådant beroende
vårdplan	plan som beskriver planerad och beslutad hälso- och sjukvård för en enskild patient

2 kap. Ansvar för ledningssystem

1 § Varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska inrättas, i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, kompletteras med rutinerna i 4 och 5 kap. i det följande.

3 kap. Verksamheten

1 § Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende får endast ges vid en sjukvårdsinrättning som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård och som är särskilt inrättad för beroendevård.

2 § En sjukvårdsinrättning som avser att erbjuda läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende ska anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan en sådan verksamhet påbörjas.

En ändring av en tidigare anmäld uppgift ska anmälas till Socialstyrelsen inom en månad från det att förändringen inträffade.

Anmälan ska göras på särskild blankett Xxx (**bilagan**).

4 kap. Vården

Förutsättningar för behandling

1 § Ett beslut att ge en patient läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende ska fattas av en legitimerad läkare som har ett ansvar för sådan behandling. Beslutet ska föregås av läkarens personliga undersökning av patienten. Vid bedömningen ska läkaren utgå ifrån en helhetssyn på patientens beroende, hälsotillstånd och sociala situation.

2 § Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende får ges till en patient som har fyllt 20 år och som har ett dokumenterat opiatberoende sedan minst ett år.

Om synnerliga skäl föreligger får behandlingen dock ges till en patient som ännu inte fyllt 20 år och som har ett dokumenterat opiatberoende sedan minst ett år.

Allmänna råd

Synnerliga skäl för att göra avsteg från 20-årsgränsen kan t.ex. föreligga när en opiatberoende patient har fått andra behandlingsinsatser som inte har lett till önskvärt resultat.

3 § Läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende får inte ges om patienten

1. är beroende av alkohol eller andra narkotiska preparat än opiater på ett sätt som innebär en påtaglig medicinsk risk,
2. har varit utesluten från sådan behandling under de senaste tre månaderna, eller
3. vårdas med stöd av lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall.

Utan hinder av första stycket 2 får dock patienten ges sådan behandling, om det med hänsyn till patientsäkerheten finns särskilda skäl för att återuppta den.

Utan hinder av första stycket 3 får vårdplanering inledas och en vårdplan enligt 4 § upprättas.

Allmänna råd

Särskilda skäl för att en patient kan erbjudas behandling före tre månaders spärrtid kan t.ex. vara på grund medicinska skäl såsom hiv, annan allvarlig infektion eller sjukdom.

Vårdplan

4 § En vårdplan ska upprättas för varje patient som ges läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende. Den läkare som har ansvaret för behandlingen ska svara för att vårdplanen upprättas i samråd med patienten.

Allmänna råd

Om patienten har behov av insatser från socialtjänsten, bör vårdplanen upprättas i samråd med denna.

5 § När vårdplanen upprättas ska patienten och beroendevården samt, i förekommande fall, socialtjänsten komma överens om de behandlingsåtgärder, de medicinska kontrollundersökningar och andra särskilda villkor som ska gälla för den läkemedelsassisterade behandlingen.

I samband med att vårdplanen upprättas ska patienten ges en individuellt anpassad information om bestämmelserna i 10 §.

6 § Av vårdplanen ska det framgå

1. vilka mål för de behandlingsåtgärder och andra insatser som behövs för att syftet med beroendevården ska uppnås, och
2. vilka de behandlingsåtgärder och andra insatser som behövs för att syftet med den läkemedelsassisterade behandlingen ska uppnås och för att resultatet ska bestå,
3. vilka planerade insatser som planeras i tidsföljd och med angivande av delmål.

Allmänna råd

De insatser som socialtjänsten planerar och formerna för samverkan mellan beroendevården och socialtjänsten bör anges i vårdplanen.

7 § Den läkare som har ansvaret för den läkemedelsassisterade behandlingen vid opiatberoende ska se till att vårdplanen fortlöpande följs upp och minst en gång om året omprövas i samråd med patienten och, i förekommande fall, socialtjänsten.

Frihetsberövande

8 § En patient som är intagen för vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård får påbörja läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoendet, om den läkare inom beroendevården som har ansvaret för sådan behandling finner att förutsättningarna för behandlingen är uppfyllda och bedömer att det är lämpligt.

9 § Om en patient som ges behandling blir föremål för en frihetsberövande åtgärd, ska den läkare som har ansvar för den läkemedelsassisterade behandlingen vid opiatberoende ta ställning till om behandlingen kan fortsätta eller måste avbrytas t.ex.

1. anhållen, häktad eller intagen på en enhet för rättspsykiatrisk undersökning, eller är intagen i eller ska förpassas till kriminalvårdsanstalt,

2. intagen för vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, eller

3. isolerad enligt smittskyddslagen (2004:168).

Om någon av angivna omständigheter i första stycket 1-3 föreligger får fortsatt behandling enligt vårdplanen ges endast om den kan genomföras på det häkte, den enhet eller den anstalt där patienten är intagen.

Uteslutning

10 § Om en patient trots särskilda stöd- och behandlingsinsatser inte kan förmås att medverka till att syftet med läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende uppnås, ska den avbrytas i de fall patienten

1. inte har medverkat i sådan behandling under längre tid än en vecka,
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,
5. har utsatt patienter eller hälso- och sjukvårdspersonal för våld eller hot om våld, eller
6. har dömts för narkotikabrott, grovt narkotikabrott eller upprepade narkotikabrott av ringa art där gärningen begåtts under behandlingstiden enligt en dom som vunnit laga kraft.

Den läkare som har ansvaret för behandlingen ska ta ställning till om förutsättningarna för uteslutning är uppfyllda.

5 kap. Läkemedelshantering

1 § När en läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende påbörjas ska läkemedlen iordningställas och överlämnas till patienten under uppsikt av hälso- och sjukvårdspersonal vid regelbundna återbesök på sjukvårdsinrättningen. Om särskilda skäl föreligger får den läkare som har ansvar för behandlingen besluta att läkemedlen överlämnas av hälso- och sjukvårdspersonal på en annan sjukvårdsinrättning. Läkaren i beroendevården ska ha det övergripande ansvaret för behandlingen.

Allmänna råd

Särskilda skäl kan vara arbete, studier, placering på ett behandlingshem på annan ort eller avstånd i glesbygd. Primärvården eller hälso- och sjukvårdspersonal vid någon annan sjukvårdsinrättning kan vid behov utnyttjas, om patienten inte har möjlighet att regelbundet besöka den särskilda beroendeenheten.

2 § När resultatet av en läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende varit stabilt under minst sex månader i följd får den läkare som har ansvaret för behandlingen överlåta till patienten att själv hantera sina läkemedel, om läkaren bedömer att det är i överensstämmelse med vårdplanen och, om risk för läckage inte finns.

Läkaren ska med medicinska undersökningar fortlöpande följa upp patientens medicinering under eget ansvar. Läkaren ska regelbundet överväga om patienten kan få fortsätta att sköta sin medicinering under eget ansvar.

1. Denna författning träder i kraft den 1 januari 2010.

2. Genom författningen upphävs Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2004:8) om läkemedelsassisterad underhållsbehandling vid opiatberoende

Konsekvensutredning enligt 4 § förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning- revidering av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2004:8) om läkemedelsassisterad behandling av opiatberoende

Bakgrund

Förslaget innebär en revidering av föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2004:8) om läkemedelsassisterad behandling vid heroinberoende i syfte att förtydliga regelverket och göra det enklare för heroinmissbrukare att få tillgång till läkemedelsassisterad behandling.

Av Statens beredning för medicinsk utvärderings SBU-rapport 156/2001: "Behandling av alkohol- och narkotikaproblem", som är en evidensbaserad kunskapssammanställning, framgår att effekten av underhållsbehandling är väldokumenterad och den har en positiv effekt på missbruk och retention.

Ungefär 0,15 procent av alla svenskar i åldrarna 15–57 år är beroende av heroin. Denna andel tycks öka. Heroinberoende är förenat med kraftig överdödlighet. Enligt rättsmedicinska data för år 2007 registrerades 350 dödsfall i Sverige som narkotikarelaterade och 142 (40 procent) av dödsfallen var heroinrelaterade. Heroinberoende medför också omfattande sjuklighet och sociala komplikationer, såväl hos missbrukaren själv som hos närstående. I avsaknad av verksam behandling är det tio procent eller färre bland heroinisterna som är kvar i behandling efter ett år. Det finns en snabbt växande kunskap om effektiva, specifika behandlingsmetoder vid heroinnarkomani. Läkemedelsassisterad behandling har fått en allt viktigare plats vid långtidsbehandling. En omfattande dokumentation visar på effektiviteten av metadonunderhållsbehandling. Samtidigt har nya läkemedel introducerats. Utvecklingen aktualiserar ett gemensamt ansvar från socialtjänsten och hälso- och sjukvården när det gäller behandlingen.

Behandling av heroinnarkomani utformas regelmässigt som ett samarbete mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård, bl.a. därför att ordnad bostadssituation, meningsfull sysselsättning och ett fungerande socialt nätverk är viktiga förutsättningar för en framgångsrik behandling. Behandlingsinsatser ska föregås av en strukturerad, kriteriebaserad diagnostik, åtföljd av en systematisk skattning av patientens/klientens problem. Denna information ska ligga till grund för uppföljningsbara, individuella behandlingsplaner som upprättas i samverkan mellan patienten, hälso- och

sjukvården, socialtjänsten och eventuella andra vårdgivare. En metodisk och regelbunden uppföljning bör ingå i behandlingsplanen och ligga till grund för om behandlingsstrategin kan behöva förändras.

Förslaget till Socialstyrelsens revidering av föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende är utformat med stöd av Socialstyrelsens bemyndiganden att meddela föreskrifter om

- hälso- och sjukvård enligt 32 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) till skydd för enskilda,
- skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen som behövs till skydd för enskilda och för verksamhetens bedrivande i övrigt,
- verkställigheten av bestämmelsen i 31 § HSL om att kvaliteten i hälso- och sjukvårdsverksamhet ska systematisk och fortlöpande utvecklas och säkras.

Beskrivning av förslaget

De farmakologiska medlen metadon och buprenorfin är narkotikaklassade. Dessa medel går att missbruka på samma sätt som andra opiater. Läkemedelsbehandling innebär, för rätt missbrukare vid rätt tidpunkt, ett stöd för att kunna uppnå sådan psykisk och social balans att övriga stöd- och behandlingsinsatser blir verkamma och meningsfulla. Enligt Socialstyrelsens bedömning är det av avgörande betydelse att farmakologisk behandling med opiater sker inom beroendevården för att bl.a. undgå de stora problem som okontrollerad förskrivning med sådana läkemedel kan medföra. Erfarenheter av kontrollerad tidigare metadonbehandling i Sverige är goda i jämförelse med andra länder där okontrollerade metadonprogram har medfört läckage av metadon på den illegala marknaden och andra problem. För att kunna vidmakthålla en vård av hög kvalitet måste höga krav ställas på behandlingen vad gäller kompetens och kontroll.

Mot denna bakgrund anser Socialstyrelsen att det behövs en revidering av föreskrifter och allmänna råd om behandling av opiatberoende. Föreskrifterna och de allmänna råden bidrar till att konkretisera och förtydliga krav om behandling vid opiatberoende. För *patienterna* syftar föreskrifterna till en säkrare och tryggare vård. För *vårdgivarna* ger föreskriften ett stöd för att ställa kvalitetskrav på hälso- och sjukvårdens verksamheter.

Konsekvenser av revideringen

I de nya föreskrifterna och allmänna råden definieras opiatberoende på ett tydligt sätt. Syftet med förtydligandet är att personer som är beroende av buprenorfin inte ska bli föremål för läkemedelsassisterad behandling. Dessa personers tablettmissbruk ska inte behandlas med samma substans. Denna patientgrupp kan behandlas med läkemedel utan beroendepotential. Det är en viktig aspekt att samhället inte legaliserar dessa tablettmissbrukare genom systemet. Den enda evidens som i dag finns är att behandlingen ska ges till personer som blivit beroende av kortverkande opiater (heroin, opium och morfin).

Kravet på två års dokumenterat opiatberoende sänks till ett år för att få en överensstämmelser med de medicinska beroendekriterierna som föreligger enligt DSM IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) .

Socialstyrelsen kommer inte längre att ge undantag från föreskriften. Möjligheten att besluta om undantag överlämnas till den läkare som har ansvaret för behandlingen. Vårdgivarnas administrativa arbete och kostnader kommer att minskas som en följd av ändring av dispenskravet.

Nuvarande tidsbegränsning för uteslutningen är sex månader, detta ändras genom att spärrtiden för uteslutning sänks till tre månader. Möjligheten att tidigare inleda behandlingen kan leda till att dödligheten bland heroinister minskas. Vid uteslutningen förtydligas vem som har ansvaret för att ta ställning till om behandlingen ska avbrytas. I dag framgår inte i föreskrifterna vem som ska ta ställning till en eventuell uteslutning.

Med anledning av arbete, studier, placering på en annan ort eller avstånd i glesbygd kan primärvården eller hälso- och sjukvårdspersonal vid någon annan sjukvårdsinrättning vid behov utnyttjas utan att ansöka om undantag hos Socialstyrelsen.

Föreskriftens struktur

Föreskriften är indelad i kapitel med tydliga rubriker. Kapitel 1 fastställer tillämpningsområdet för författningen och de definitioner som används i föreskriften. Kapitel 2 innehåller grunderna för ansvar och ledningssystem och kapitel 3 uppger vid vilken typ av verksamhet som behandlingen kan ges. I kapitel 4 anges de grunderna för vården och tillämpning av vårdplan, vårdbeslut samt kriterierna för behandlingen. Bedömning av patientens vårdbehov, samverkan och samarbete för vård och behandling. Kapitel 5 beskriver grunderna för läkemedelshanteringen.

Berörda

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården och alla vårdgivare och verksamhetschefer (motsvarade) samt all personal inom beroendevården inom hälso- och sjukvården samt socialtjänsten berörs av föreskriften.

Kostnaderna

Hälso- och sjukvården har redan idag ett ansvar för att ge vård till den enskilde. Kommunerna har ett motsvarande ansvar att aktivt sörja för att den enskilde får den hjälp och stöd som han eller hon behöver för att komma ifrån sitt missbruk. Revidering av föreskriften bedöms inte innebära några ekonomiska förändringar gentemot nuläget. Om behandlingen bidrar till att heroinmissbruket i samhället minskar borde detta leda till positiva samhällsekonomiska effekter. Den nya föreskriften kommer snarare att minska de administrativa kostnaderna eftersom ansökan om undantag utgår ur föreskriften. Vårdgivarnas administrativa arbete och kostnader kommer att minskas som en följd av ändring av dispenskravet.