



Svenska Läkaresällskapet

2017-10-04

Läkemedelsverket

Remissvar med anledning av förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (2017:xx) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter synpunkter från Svenska smärtläkarföreningen samt Svensk förening för palliativ medicin tillstyrker SLS förslaget med följande kommentarer.

Svenska Läkaresällskapet föreslår att:

- föreskriften kompletteras med att läkare med specialistkompetens i smärtlindring, och som är verksam hos en vårdgivare som bedriver läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende och samtidig smärta, ges samma rätt att förordna dessa läkemedel som läkare med specialistkompetens inom psykiatri eller beroendemedicin.
- de praktiska konsekvenserna för smärtlindring inom palliativ vård, särskilt av läkare med specialistkompetens inom palliativ medicin men även andra läkare verksamma vid sådan verksamhet, förtydligas och berörda enheter informeras om möjligheter till dispensförfarande.

Bakgrund

Remissförslaget innebär att av förskrivning av läkemedelsvaror som godkänts för behandling av opioidberoende endast får ske av läkare med specialistkompetens i psykiatri eller beroendemedicin och som är verksam vid en vårdgivare som bedriver sådan verksamhet som erbjuder läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. För förskrivning i situationer som ej uppfyller dessa krav krävs särskild dispens från Läkemedelsverket.

Föreskriftsförslaget innebär ett förtydligande av att sådana läkemedelsvaror som även har andra godkända indikationer som t ex smärtbehandling ej berörs av denna begränsning vid förskrivning av dessa andra godkända indikationer.

För läkemedelsvaror som är godkända för behandling av opioidberoende, men saknar annan indikation som t ex smärta, gäller även i fortsättningen att de ej får förskrivas av andra läkare än de som uppfyller kraven på förskrivning vid behandling av opioidberoende. Detta kan potentiellt innebära ett problem vid behov av förskrivning av vissa läkemedelsvaror för andra indikationer som ej är godkända i den mån dessa regler efterföljs. Det gäller t ex användning av oral lösning metadon vid smärtbehandling i vissa situationer, t ex i palliativ vård vid svårbehandlad smärta, särskilt förenad med sväljningsvårigheter. Sväljningssvårigheter (med eller utan nutritiv gastrostomi) är enligt Svensk

förening för palliativ medicin vanligt förekommande i specialiserad palliativ vård och för denna patientgrupp innebär oral lösning av metadon på indikationen smärta en icke ovanlig åtgärd.

Från Svenska smärtläkarföreningen framförs särskilt att det idag finns ett inte obetydligt antal patienter som har ett iatrogen opioidberoende. Dessa patienter behandlas/ omhändertas idag på mottagningar för läkemedelsassisterad rehabilitering vid opiatberoende (så kallad LARO-mottagning). På en LARO-mottagning behandlas även patienter med långvarig smärta i kombination med ett opioidberoende. Patienter remitteras från hela landet och ska vara utredda för sin smärtproblematik. Dessa patienter har ett behov av avancerad smärtbehandling med de produkter som avses i förordningen, dvs. även de metadon- och buprenorfinprodukter som inte har smärta i sin indikationstext, och därutöver ett beroende. Dessa patienter hamnar således mellan stolarna, eftersom beroendespecialisten/ psykiatern inte har smärtkompetens (det finns ett undantag i Sverige som uppfyller kriterierna) och smärtspecialisten med annan basspecialitet inte har och inte heller kan tillägna sig formell kompetens i beroendesjukdomar.

I dagsläget handläggs en stor andel av dessa patienter i landet vid LARO-programmet vid Akademiska sjukhuset av specialister i smärtlindring och som är knutna till Beroendemedicinska verksamheten vid sjukhuset. Enstaka patienter överförs efter inställning på behandling med metadon alternativt buprenorfin till LARO mottagningar på andra sjukhus. Det föreligger en betydande begränsning i denna möjlighet pga resursbrist och då flertalet LARO mottagningar saknar kompetens att handlägga dessa patienter.

Det nuvarande förslaget till förordning utgör ett väsentligt hinder för denna begränsade men välfungerande verksamhet hos en mycket resurskrävande patientgrupp som utan det befintliga stödet löper en extremt hög risk att falla eller återfalla i missbruk. Det dispensförfarande som finns inskrivet i förslaget ses som en möjlighet i enskilda fall men inte som en framkomlig väg vid den omfattande verksamhet som föreligger vid t ex LARO-programmet vid Akademiska sjukhuset.

För Svenska Läkaresällskapet

Stefan Lindgren
Ordförande

Mikael Hoffmann
Ordförande,
Kommittén för läkemedelsfrågor