



Til Socialudvalget

15-01-2015

Sagsnr.
2014-0237424

Bilag 1. Baggrundsnotat til handleplan for omstilling til buprenorphin

Dokumentnr.
2014-0237424-3

Socialudvalget fik d. 3. december 2015 forelagt Socialforvaltningens handleplan for omstilling til buprenorphin. Socialudvalget ønskede imidlertid at få belyst sagen yderligere, inden de kunne tage stilling til handleplanen. Ønsket opstod blandt andet ud fra fire spørgsmål rejst skriftligt af Gadejuristen til udvalget. Udover at få svar på de fire spørgsmål, ønskede udvalget at få Sundhedsstyrelsens vurdering af handleplanen, at få farmakologisk baggrundsviden, en vurdering af den forventede effekt for brugerne og af økonomien i handleplanen.

Thomas Lund

Sundhedsstyrelsen holdning til Socialforvaltningens handleplan

Socialforvaltningens socialoverlæge har sendt handleplanen til Sundhedsstyrelsens vurdering. Sundhedsstyrelsen har d. 17. december 2014 svaret: *"Sundhedsstyrelsen har læst den tilsendte plan fra Københavns Kommune om omstilling til Buprenorphin og kan anføre, at planen ikke strider mod styrelsens vejledning på området"*.

Sundhedsstyrelsen giver retningslinjer, som de medicinsk ansvarlige i kommunerne forventes at følge. Således også for brugen af buprenorphin. Det er ikke styrelsens praksis at godkende kommunernes implementering af retningslinjerne i form af fx en kommunal handleplan. Sundhedsstyrelsen har ikke desto mindre valgt at være imødekommende overfor Københavns Kommunes henvendelse og give en udtalelse om handleplanen for omstilling til buprenorphin. I denne kontekst – og ud fra dialogen med styrelsen - er det forvaltningens klare opfattelse, at styrelsens tørre svar skal tolkes som, at kommunens handleplan er i overensstemmelse med styrelsens retningslinjer.

Farmakologien

Metadon og buprenorphin har det til fælles, at de kan afhjælpe abstinenser efter heroin og lignende medikamenter (opioider). Både metadon og buprenorphin går ind og virker det sted i hjernen – på de receptorer - som opioiderne virker på. De gør det imidlertid forskelligt. Metadonen går ind og virker entydigt på receptorerne og udløser en effekt (rus). Buprenorphins effekt på receptorerne er anderledes. Stoffet går også ind og påvirker receptorerne til at udløse en effekt men kun op til en maksimumsgrænse. Hvis man indtager buprenorphin, kan man altså godt blive påvirket, men kun til et vist niveau. Derfra bliver man ikke yderligere påvirket af mere buprenorphin. Buprenorphinen har "sat sig på" og regulerer effekten på receptorerne.

**Mål- og Rammekontoret
for Voksne**

Bernstorffsgade 17
1592 København V

Telefon
2053 6318

E-mail
EI99@sof.kk.dk

www.kk.dk

Fagligt taler man om metadon er en agonist (virker entydigt og proportionalt på receptorerne). Buprenorphin er også en agonist, men sætter en maks-grænse for virkning og er derfor en delvis og begrænsende agonist. Buprenorphin fungerer i realiteten dermed *også* som antagonist (blokerer for receptorernes virkning).

For at buprenorphin kan fungere, skal der ”være plads på receptorerne”. Det betyder, at man må vente på, at andre opioider er væk. Denne overgangsfase opleves som abstinenser.

Man kan kombinere buprenorphin med naloxone. Naloxone er en ren antagonist, som går ind og blokerer helt for opioidernes rusvirkning (naloxone er derfor også brugt som umiddelbar modgift ved opioid-overdoser). Når man indtager buprenorphin med naloxone gennem munden, har naloxone ingen virkning, da virkningen ophæves i mave-tarmkanalen. Hvis buprenorphin med naloxone derimod indtages via blodbanen ved injektion indtræder antagonist (modgifts)-virkningen af naloxone – og blokerer for virkningen af opioider. Med andre ord opnår man ingen virkning - eller i værste fald abstinenssymptomer – hvis man injicerer buprenorphin med naloxone.

I øvrigt er forskellene,

- at metadon kan udløse dødelige overdoser, fordi vejrtrækningen kan blive sat ud af funktion - det kan buprenorphin (så at sige) ikke.
- at tiden der går mellem behovet for en ny dosis (halveringstiden) er længere for buprenorphin end for metadon. Således kan man nøjes med at indtage buprenorphin hver 3. dag, medens metadon skal indtages dagligt.

Farmakologiens betydning for brugeren og behandlingen

- At brugeren på grund af den mindske eller udeblevne rusvirkning bliver mere klar, hvilket kan opleves positivt eller ubehageligt alt efter brugerens konstitution og præferencer.
- At risikoen for dødelig forgiftning ved buprenorphin er minimal sammenlignet med metadon.
- At buprenorphin – og særligt i kombination med naloxon - har et mindre misbrugspotentiale og dermed mindre potentiale for at blive handlet illegalt.
- At buprenorphinbehandling ikke behøver at blive kontrolleret så nøje, som metadonbehandling på grund af den længere halveringstid.

Svar på Gadejuristens spørgsmål

Gadejuristens spørgsmål: Hvilken aktuel anvisning og bagvedliggende evidens lægger forvaltningen til grund for målsætningen om, at 50 % af substitutionsbrugere får ordineret buprenorphin?"

Sundhedsstyrelsen har siden 2008 vurderet, at buprenorphin/naloxone bør være førstevalgs præparatet til nye opioidafhængige og til så mange som muligt af øvrige opioidafhængige i behandling. Årsagen er, at buprenorphin er et mere sikkert præparat end metadon med hensyn til risiko for dødelig overdosis. I 2013 har Sundhedsstyrelsen yderligere skærpet, at ca. 50 % af alle i substitutionsbehandling bør behandles med buprenorphin.

Socialforvaltningen i Københavns Kommune har tiltro til, at Sundhedsstyrelsens vejledninger og anbefalinger hviler på et tilstrækkeligt evidensgrundlag.

Det kan endvidere tilføjes, at Sundhedsstyrelsens vejledninger og anbefalinger vedr. præparatvalg i substitutionsbehandling er i overensstemmelse med de gældende nationale retningslinjer i Norge¹ og Sverige².

Har forvaltningen viden om, at det konkret er metadon, der har været såkaldt hovedintoksikant i de dødsfald, der undersøges i rapporten "Forgiftningsdødsfald og øvrige narkotikarelaterede dødsfald i Danmark 2008-2011"?:

I rapporten "Forgiftningsdødsfald og øvrige narkotikarelaterede dødsfald i Danmark 2008-2011" angives der kun, om metadon blev fundet i blodet på dødstidspunktet. Det sker ud fra en toksikologisk undersøgelse. I den overvejende del af dødsfaldene med fund af metadon, vil metadon antageligt også have været væsentligste dødsårsag/hovedintoksikant. Det underbygges blandt andet af Sundhedsstyrelsens rapport 'Narkotikasituationen i Danmark 2014', hvor metadon i de seneste to år var den formodede væsentligste dødsårsag i 6 ud af 10 narkotikarelaterede dødsfald i Danmark.

Kan forvaltningen garantere, at man med den foreslåede praksisændring ikke blot vil skabe samme situation som i fx Finland med en lignende høj dødelighed, men blot med buprenorphin som fremherskende opioid-stof på såvel gadeplan som i de afdøde stofbrugere?

I Finland er der meget lidt heroin, men et stort illegalt marked af buprenorphin. Det københavnske behandlingssystem har imidlertid en praksis med - stort set - kun at ordinere buprenorphin i kombinationsformen med naloxone. Det københavnske

¹ Helsedirektoratet, Norge 2011: National retningslinje for legemiddelsassisteret rehabilitering ved opioidafhængighed

² Socialstyrelsen, Sverige 2014: Nationale riktlinjer for misbruks- og beroende vård

kombinationsmedikament giver ikke rus ved injektion, så det er ikke specielt attraktivt at misbruge og sælge. Spredning af kombinationspræparatet buprenorphin/nalaxone ses da også langt mindre på det illegale marked³.

I en stor finsk undersøgelse af 1363 opioide forgiftningsdødsfald fandt man, at 13 % af dødsfaldene var forårsaget af buprenorphin i kombination med alkohol og benzodiazepiner. Kun et af dødsfaldene skyldtes udelukkende buprenorphin⁴. Dette illustrerer, at forgiftningsdødsfald med buprenorphin er yderst sjældne ved indtagelse af buprenorphin alene, fordi medikamentet sætter en grænse for stoffets virkning herunder indflydelsen på åndedrætsfunktionen. Denne beskyttende effekt reduceres imidlertid ved samtidig indtagelse af stoffer som benzodiazepiner og alkohol, som har en dæmpende effekt på respirationssystemet.

Kan forvaltningen garantere, at Handleplan for omstilling til buprenorphin ikke vil føre til øget frafald i substitutionsbehandlingen?

Socialforvaltningen har fortsat en politik om at fastholde brugere i behandling, men har også en forpligtelse til at bygge behandlingen på det eksisterende vidensgrundlag og dermed forebygge dødsfald blandt brugerne. Forvaltningen vil derfor tilstræbe at nærme sig Sundhedsstyrelsens målsætning men vil ikke søge at nå målet i et tempo, hvor brugerne ikke kan være med. Målet skal nås for brugernes skyld og ikke nås på bekostning af et stort frafald eller manglende søgning til behandlingen.

Økonomien i handleplanen

Buprenorphin er dyrere end metadon, så en succesrig handleplan er udgiftsdrivende. Hvis målet på 50 % i buprenorphinbehandling skal nås, skal yderligere 600 - af den samlede gruppe på omkring 1.500 metadonbrugere - skifte fra metadon. Det vil - fuldt implementeret - medføre en øget medicinudgift på op mod 6 mio. kr.

Substitutionsbrugere er imidlertid en ældre og fysisk medtaget brugergruppe. Der falder flere fra end der kommer nye til. Det betyder, at udvikling i udgifter vil blive delvist modvirket af et fald i brugergruppen, forudsat tendensen fortsætter. Det betyder, at 6 mio. kr. er et absolut maksimum.

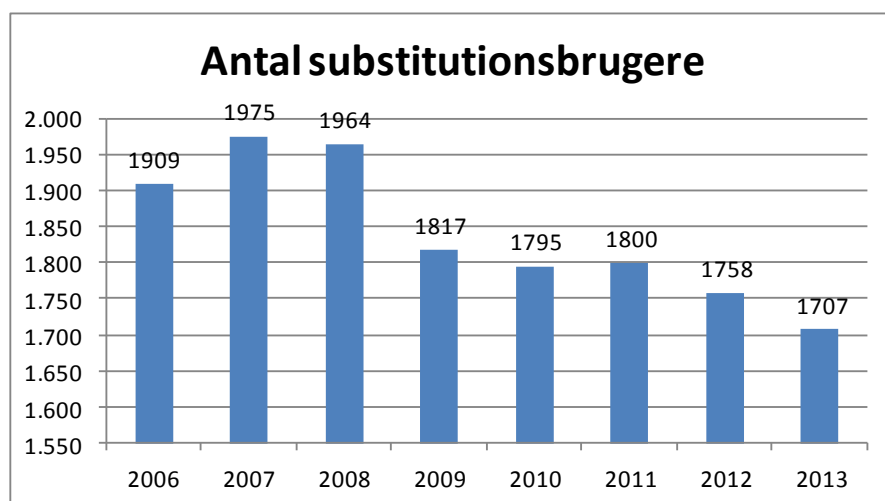
Erfaringen viser også, at det går hurtigst med at få nye brugere indkørt på buprenorphin, mens brugere, som er stabilt på metadon ofte ikke

³ Simojki K, Alho H: A Five-Year Follow-Up of Buprenorphine Abuse Potential: Journal of Alcoholism and Drug Dependence 2013; Vol 1, Issue 2.

⁴ Häkkinen M et al, Department of Forensic Medicine, University of Helsinki : Benzodiazepines and alcohol are associated with cases of fatal buprenorphine poisoning. Eur J. Clin. Pharmacol 2011

vil – og medicinsk set heller ikke nødvendigvis bør – overgå til buprenorphin. Da tilgangen af nye er lille, betyder det, at det vil tage lang tid at komme op på de 50 %. Omlægningen vil minimum tage 4-5 år og muligvis betydelig længere.

Det er yderligere forvaltningens vurdering, at en øget brug af buprenorphin vil medføre en række kompenserende besparelser på kontrol og på sundhedsydelser, således, at besparelserne vil kunne afbalancere det øgede finansieringsbehov. Forvaltningen vil følge udviklingen tæt, for at se, om intentionen - at finansieringen sker inden for rammen - realiseres.



Figur 1. Antal substitutionsbrugere i det københavnske behandlingssystem fra 2006-2013 (tallet for 2014 er ikke opdateret endnu). Tallene omfatter alle typer af substitution: Metadon, buprenorphin og heroin.