

## **Notat vedr. høringssvar til national klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed**

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed har været i bred offentlig høring fra den 26. november til den 17. december 2014. Retningslinjen udgives primo marts 2015.

Sundhedsstyrelsen modtog i alt 21 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter opstillet i alfabetisk rækkefølge:

- Alkohol & Samfund
- Alkohol-fagligt Forum – Assens Kommune
- Alkohol-fagligt Forum – Morsø Kommune
- Anne Nielsen, afdelingslæge i Frederiksberg Kommunes Rådgivningscenter
- Blå Kors Danmark
- Centerlederforeningen
- Danske Regioner
- Dansk Psykiatrisk Selskab
- Dansk Psykolog Forening
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Fonden Lænkeambulatorierne i Danmark
- Frederiksberg Kommune
- Gentofte Kommune
- Inga Olga Ibsen, overlæge og leder af Familieambulatoriet, Region Syddanmark
- KL
- Landsforeningen Lænken
- Lundbeck
- Ministeriet for Børn, Ligestilling, Integration og Sociale Forhold
- Rådet for Socialt Udsatte
- Socialstyrelsen
- Syddanske Kommuner

I høringsfasen er retningslinjen desuden blevet vurderet hos to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen. Dette drejer sig om:

- Anders Bergmark, professor ved Institutionen för socialt arbete - socialhögskolan, Stockholm Universitet
- Bent Nielsen, forskningsleder ved Forskningsenheden for klinisk alkoholforskning, Syddansk Universitet

Sundhedsstyrelsen finder det positivt, at et bredt felt af kommuner, relevante faglige selskaber, interesseorganisationer og foreninger mv. har prioriteret at afgive høringssvar til retningslinjen. Sundhedsstyrelsen bemærker, at høringssvar og peer reviews har været gode og konstruktive.

Kommentarerne er taget til efterretning og indarbejdet i retningslinjen i det omfang, at de har givet anledning til ændringer. Dette notat sammenfatter de centrale temaer i høringsvar og kommentarer fra peer reviewere. De enkelte høringsvar, peer reviews og dette notat offentliggøres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

### **Generelt om retningslinjen**

Blandt høringsvar og peer reviews er der generelt opbakning til retningslinjens anbefalinger samt metode og proces for udarbejdelsen af retningslinjen. Det fremhæves bl.a., at der er tale om meget gennearbejdede retningslinjer, som lever op til internationale standarder, og at den potentielle effekt af retningslinjerne i forhold til kvalitetsudvikling af alkoholbehandlingen er stor.

Flere høringsparter efterspørger dog anbefalinger på områder, som ikke er dækket af retningslinjen. Det skal hertil bemærkes, at nationale kliniske retningslinjer er evidensbaserede anbefalinger til klinisk praksis, som tager afsæt i maks. 12 nedslagspunkter i form af 12 fokuserede spørgsmål inden for en afgrænset problemstilling. Arbejdsgruppen har i denne retningslinje prioriteret nogle af de spørgsmål, der omhandler behandlingselementer, hvor der er forholdsvis stor variation i implementering på tværs af landet. For at tydeliggøre, at denne retningslinje er et *supplement* til de i forvejen eksisterende retningslinjer, henvises der nu i afsnittet vedr. emneafgrænsning til andre gældende retningslinjer på området.

Organisatoriske og økonomiske perspektiver på alkoholbehandlingen efterlyses også af flere høringsparter. Det skal i den forbindelse præciseres, at de nationale kliniske retningslinjer har et fagligt fokus og som udgangspunkt ikke besvarer spørgsmål af organisatorisk eller økonomisk karakter.

### **Målgruppen for retningslinjen**

På baggrund af indkomne kommentarer i høringsfasen er afgrænsningen af patientgruppen for retningslinjen præciseret. Målgruppen for retningslinjen er alkoholafhængige voksne over 18 år uden samtidig svær psykisk sygdom defineret ved forekomsten af psykotiske symptomer eller svær intellektuel reduktion (udviklingshæmmede). Herudover skal det være alkoholafhængighed frem for eventuel afhængighed af øvrige stoffer, det udgør hovedproblemet for målgruppen.

Det er besluttet, at der udarbejdes en særskilt national klinisk retningslinje om alkoholafhængighed og samtidig psykisk sygdom. Arbejdet med denne retningslinje indledes i foråret 2015.

### **Anbefalingernes styrke**

Flere høringsparter har spurgt til sammenhængen mellem kvaliteten af evidensen og anbefalingernes styrke. Dette er nærmere beskrevet i retningslinjens bilag 7. Anbefalingernes styrke afhænger dels af kvaliteten af evidensen, dels af balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger, patienternes præferencer mv. Kvaliteten af evidensen er udtryk for, hvor godt gennemført studierne er, og hvor meget de ligner den virkelighed, som alkoholafhængige møder i det danske sundhedsvæsen mv. (dette angives med antallet af udfyldte cirkler i parentes efter anbefalingen). Balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger vurderes ud fra, om studierne viser en signifikant forskel mellem interventions- og kontrolgruppe (dette vises i tabellen over evidens).

Den samlede kvalitet af evidensen fastsættes ud fra det kritiske outcome, hvor kvaliteten af evidensen er lavest – også selvom kvaliteten af evidensen for andre kritiske outcomes er højere. Det betyder, at Sundhedsstyrelsen fx kan vælge at give en stærk anbefaling for en behandling, selvom kvaliteten af evidensen samlet set er lav, hvis studierne viser en signifikant tilsigtet effekt for kritiske outcomes, hvor kvaliteten af evidensen er højere, samtidig med at der ikke er kendte skadevirkninger ved behandlingen.

### **Familieorienteret alkoholbehandling**

En af peer reviewerne har stillet spørgsmålstegn ved, om evidensgrundlaget er tilstrækkeligt til en stærk anbefaling for familieorienteret alkoholbehandling. Dette kommenteres også af en af høringsparterne. Sundhedsstyrelsen har valgt at give en stærk anbefaling for kognitiv adfærdsterapeutisk familieorienteret alkoholbehandling, selvom kvaliteten af evidensen samlet set er lav. Dette skyldes, at kvaliteten af evidensen for de fleste af de kritiske outcomes er moderat, herunder at studier viser, at kognitiv adfærdsterapeutisk familieorienteret alkoholbehandling øger familiens og partners trivsel samt andelen af dage med afholdenhed hos den alkoholafhængige sammenlignet med individuel behandling.

Den fundne evidens angik kun kognitiv adfærdsterapeutisk familieorienteret alkoholbehandling, hvorfor arbejdsgruppen ikke har grundlag for at anbefale anden type af familieorienteret alkoholbehandling.

### **Dag- versus døgnbehandling**

Endvidere har en af peer reviewerne stillet spørgsmålstegn ved anbefalingen vedr. dag- versus døgnbehandling. Denne anbefaling kommenteres også af flere høringsparter. Det skal understreges, at Sundhedsstyrelsen anbefaler dag- og døgnbehandling ligeværdigt (hvor der overvejes et mere intensivt behandlingsforløb end ambulant behandling), da der ikke er fundet forskel i effekt. Hvorvidt man i det individuelle tilfælde skal vælge dag- eller døgnbehandling må bero på en vurdering, da forskningen desværre er sparsom på området. Da et enkelt studie fandt mindre frafald ved døgn- frem for dagbehandling, hvor halvdelen af studiepopulationen var hjemløse, foreslår Sundhedsstyrelsen at overveje døgnbehandling, når man skal behandle personer med store sociale problemer som hjemløshed i tillæg til alkoholafhængighed.

### **Community Reinforcement Approach (CRA)**

Begge peer reviewere har stillet spørgsmålstegn ved evidensgrundlaget for anbefalingen vedr. brug af CRA. Flere høringsparter har også kommenteret på denne anbefaling. Der er på denne baggrund foretaget en ny litteratursøgning og -gennemgang, idet der blev fundet mangler i den hidtil anvendte litteratur hentet fra NICE's guideline. I den offentliggjorte retningslinje anvendes udelukkende studier, der er baseret på CRA-protokoller. Rationalet for at anbefale CRA netop til socialt udsatte er endvidere præciseret.

### **Antabus (disulfiram)**

Nogle høringsparter giver udtryk for, at disulfiram efter deres opfattelse kan være nyttigt for nogle alkoholafhængige. Da disulfiram ser ud til både at være forbundet med tendens til større alkoholindtag og færre afholdende dage, kan Sundhedsstyrelsen ikke anbefale behandling med disulfiram til den brede gruppe af alkoholafhængige.

Sundhedsstyrelsen fastholder endvidere, at man ikke må give disulfiram til personer med demens og/eller svært hukommelsestab, da alkoholindtagelse under disulfiram behandling kan være livstruende. En vurdering af kognitive vanskeligheder som hindring for at tilbyde disulfiram må bero på en lægelig vurdering af, om patienten er i stand til at huske, at han/hun er i disulfiram-behandling.

På baggrund af de indkomne kommentarer er det i øvrigt præciseret, at man skal være særlig forsigtig med at tilbyde disulfiram til ældre.

### **Nalmefen**

En høringspart har bedt Sundhedsstyrelsen om at genoverveje sin anbefaling vedr. nalmefen med henvisning til NICE's teknologiske vurdering (NICE 2014) og Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF). Arbejdsgruppen fandt ikke evidens for, at nalmefen sammenlignet med placebo har effekt på de på

forhånd valgte kritiske outcomes. Herudover kan nalmefen være forbundet med bivirkninger. Derfor valgte Sundhedsstyrelsen at give en svag anbefaling imod at benytte nalmefen som førstevalg – dvs. at nalmefen ikke skal benyttes rutinemæssigt. Det præciseres dog i afsnittet vedr. praktiske råd og særlige patientovervejelser, at nalmefen kan være et relevant præparat sammen med samtalebehandling for en mindre gruppe af alkoholafhængige, der ikke ønsker afholdenhed og fortsat har et stort alkoholindtag. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at anbefalingen ikke er i modstrid med gældende anbefalinger fra hverken NICE eller IRF.

### **Behandlingsvarighed**

Nogle høringsparter har stillet spørgsmålstegn ved anbefalingen om at planlægge et behandlingsforløb af tre måneders varighed og herefter tage stilling til behov for yderligere behandling. Sundhedsstyrelsen understreger, at anbefalingen bygger på den foreliggende evidens, der - trods den er svag – generelt ikke understøtter et længerevarende behandlingsforløb, men gerne et behandlingsforløb efterfulgt af et efterbehandlingsforløb.

### **Fortolkning af evidenstageller**

På baggrund af de indkomne kommentarer er det i bilaget vedr. anvendt metode præciseret, at der i retningslinjen primært benyttes standardiseret gennemsnitlig forskel (standardized mean difference) som effekttestimat ('effect size'). Ligeledes er det præciseret, at ordet tendens benyttes i de tilfælde, hvor der *ikke* er tale om en signifikant forskel mellem interventions- og kontrolgruppe, *men hvor estimatet peger i retning af en effekt*.

### **Implementering**

En af peer reviewerne og flere høringsparter fremhæver vigtigheden af at sikre implementeringen af retningslinjens anbefalinger, herunder udtrykkes bekymring for, om der er afsat tilstrækkelige ressourcer hertil. Sundhedsstyrelsen bemærker, at de nationale kliniske retningslinjer er et beslutningsstøtteværktøj til fagpersoner og ikke juridisk bindende. Det er forudsat, at implementeringen af retningslinjerne sker inden for eksisterende økonomiske rammer.

En høringspart nævner, at det vil styrke implementeringen af retningslinjen, hvis der gives generelt tilskud til acamprosat og naltrexon. I henhold til bekendtgørelse om medicintilskud kan Sundhedsstyrelsen kun bevilge generelt (=automatisk) tilskud til et lægemiddel, såfremt prisen står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. For alle lægemidler uden generelt tilskud kan lægen søge om enkelttilskud, når lægen sammen med patienten har besluttet, at medicinsk behandling med et af disse lægemidler skal iværksættes som en del af et omfattende behandlingsprogram mod alkoholisme for at reducere risikoen for tilbagefald og som støttebehandling ved afholdenhed.

### **Sammenhæng til retningslinjer for stofmisbrugsbehandling**

Nogle høringsparter efterlyser en bedre sammenhæng mellem retningslinjer for alkohol- og stofmisbrugsbehandling. Der er udarbejdet separate retningslinjer for behandling af alkoholafhængighed og stofmisbrug, da disse to områder er underlagt forskellig lovgivning. Socialstyrelsen, som er ansvarlig for udarbejdelsen af retningslinjer for behandling af stofmisbrug, har været repræsenteret i referencegruppen for retningslinjen om behandling af alkoholafhængighed.