SUNDHEDSSTYRELSEN

Nationale Kliniske Retningslinjer

Høringsparter - Tillæg til national Klinisk Retningslinje for behandling af alkoholafhængighed

Alkoholfagligt Forum

Alkohol og Samfund

Centerlederforeningen

Danske Patienter

Dansk Psykolog Forening

Dansk Psykiatrisk Selskab

Dansk Selskab for Addiktiv Medicin

Danske Regioner

Dansk Selskab for Almen Medicin

Dansk Selskab for Hepatologi og Gastroenterologi

KKR Hovedstaden

KKR Midtjylland

KKR Nordjylland

KKR Sjælland

KKR Syddanmark

KL

Ministeriet for Børn Ligestilling, Integration og Sociale Forhold

Sundheds-og ældreministeriet

Socialstyrelsen

Kopi til Læge Videnskabelige Selskaber (LVS)

21-10-2016

Sagsnr. 4-1013-105/1
Reference MAHA
T 72227521
E nkrsekretariat@sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Til rette vedkommende

Socialstyrelsen har ikke noget at bemærke til høringen.

Med venlig hilsen

Kasper Vilmer
Fuldmægtig
Ledelsessekretariatet
Mobil +45 50 81 09 66
kvil@socialstyrelsen.dk

Det sammenhæftede tilbilde bær dær ruus. Fikre er mulgjøs, ikkeelt fjuldet, mindet eller sæket. Kontroller, at hyperlinket pegar på den korrekte fil og plasering.

Telefon +45 72 42 37 00
www.socialstyrelsen.dk

Sundhedsstyrelsen
Islandsbrygge 67
2300 København S
Att.: Evidens, Uddannelse og Beredskab

KL´s høringssvar til tillæg for de NKR på alkoholområdet

Dato: 15. december 2016

Sags ID: SAG-2013-01147
Dok. ID: 2286725

E-mail: RAF@kl.dk
Direkte: 3370 3486

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk

KL har modtaget ovennævnte tillæg til de eksisterende NKR på alkoholområdet.

Tillægget sammenholder virkningen af forskellige farmakologiske præparaters indbyrdes effekt.

KL har ikke nogen bemærkninger til tillægget.

Med venlig hilsen

Hanne Agerbak

Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi

NKR-sekretariatet

Hvidovre 22. december 2016

Høringssvar vedrørende "Tillæg til den nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed".

Sammenfatning

Det er positivt at Sundhedsstyrelsen har taget initiativ til en tredje supplerende klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed. Denne gang handler retningslinjen specifikt om farmakologisk behandling med det formål at give anbefalinger for valget mellem de 4 lægemidler som supplement til samtalebehandling. Svagheden ved denne retningslinje som for de øvrige retningslinjer om alkoholbehandling er at den foreliggende dokumentation er ringe og dermed bliver anbefalingerne også meget svage. I dette tillæg fremstår anbefalingerne ikke tilstrækkeligt klare til at danne grundlag for et klart valg mellem de forskellige lægemidler. Herudover er hvert spørgsmål afgrænset og med risiko for at det bliver en begrænsning, at der er en risiko for at man for eksempel ender med at de behandlinger man undersøger eller kombinationer heraf ikke afspejler den kliniske hverdag, hvor retningslinjerne skal anvendes. Det er i den aktuelle rapport illustreret af at 3 af de stillede fokuserede spørgsmål helt udgår.

De to centrale spørgsmål i retningslinjen er fokuseret på spørgsmål 1 og 2 og den samlede konklusion: at man bør overveje Acamprosat behandling som supplement til samtalebehandling til afhængige patienter, der har et ønske om afholdenhed, og man bør overveje Naltrexon til patienter der ønsker reduktion af alkoholforbruget fremfor afholdenhed, udsagn som er velkendte.

Ved en meget restriktiv tilgang til opstilling af de spørgsmål, der skal behandles risikerer man, at man ikke får behandlet alle nuancer. Hvis man for eksempel ønsker at få besvaret om en bestemt medicinsk behandling virker ved en bestemt tilstand kan man komme i det problem, at man får begrænset spørgsmålet til at gælde bestemte udfald eller end points, eller at besvarelsen kun gælder i bestemte situationer for eksempel hvis medicinen gives samtidig med en anden specifik form for behandling. Herudover risikerer man, at der kun vil være studier som besvarer det specifikke snævre spørgsmål hvorimod man får sorteret en række - i øvrigt fagligt rigtig gode studier - fra i vurderingen. Derved kan besvarelsen komme til at fremstå som om denne eller hin behandling ikke har nogen virkning.
Der inddrages udelukkende randomiserede undersøgelser i vurderingen og dermed mister man viden om dette område, for eksempel fra studier der handler om prædiktive faktorer for god versus dårlig effekt.

På mange områder findes der meget omfattende og gennemarbejdede både nationale og internationale kliniske retningslinjer for eksempel de engelske NICE guidelines, som kunne anbefales at have været medinddraget.

Arbejdsgruppens sammensætning

Da tillægget alene handler om farmakologisk behandling, undrer det at kun to af 5 arbejdsgruppemedlemmer var læger.

Udvælgelsen af Fokuserede spørgsmål (PICO spørgsmål)

Spørgsmålene er fra starten af udgået fra IRF (Institut for Rationel Farmakoterapi) som arbejder for at fremme rationel farmakoterapi og forbedre uhensigtsmæssige ordinationsvaner gennem afbalanceret information om den lægemiddelbehandling, som giver den største effekt, de færreste og mindst alvorlige bivirkninger til den lavest mulige behandlingspris. Dette er en helt anerledes indfaldsvinkel end den der sædvanligvis er baggrunden for udvælgelse af de Nationale Kliniske Retningslinjer, hvor princippet er at udvælge spørgsmål som har stor betydning for området i dette tilfælde alkoholbehandlingen.

I den tidligere nationale retningslinje ”National klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed” indgik spørgsmål om Nalmefen samtidig med samtalebehandling versus samtalebehandling alene, men der var ikke tale om p.n. behandling. De væsentligste studier om Nalmefens effekt er foretaget som p.n. behandling samtidig med samtalebehandling hos patienter som ikke havde afholdenhed som målsætning versus placebo behandling samtidig med samtalebehandling. Det havde for Nalmefens vedkommende været relevant at sammenligne Nalmefens effekt som p.n. medicin med placebo. Det ville være en relevant sammenligning for at få en systematisk vurdering af om de signifikante effekter af Nalmefen der er påvist i sådanne sammenligninger overhovedet er klinisk relevante og i hvilke situationer.

I rapporten kommer de fokuserede spørgsmål i rækkefølgen spørgsmål 1, 3, 5, 2, 8, og 7 – det er forvirrende. Fokuseret spørgsmål 4, 6 og 9 indgår ikke i rapporten fordi det ikke giver mening at give antabus til patienter som alene ønsker reduktion af forbruget.

Udvælgelsen af outcomes

Der er et stort fokus på bivirkninger, som i de fleste tilfælde er små eller uden forskelle mellem de sammenlignede grupper. For eksempel er der et separat outcome om søvnløshed som er særdeles prævalent hos patienter med afhængighed fuldstændig uafhængigt af farmakologisk behandling.

Endvidere er uspecifikke gastrointestinale symptomer hyppige pga alkohol alene.

Der mangler reflektioner over om nogen af de potentielle bivirkninger som forekommer i høj prævalens i begge de sammenlignede grupper kunne skyldes grundsygdomme – alkoholproblemer eller relaterede somatiske sygdomme. Der er stort fokus på alkohol-antabus reaktionen som potentiel livsfarlig, men det er meget sjældent forekommende. Den mest alvorlige bivirkning er den idiosynkratiske disulfiram-hepatit som kan være fatalt forløbende - men mangler at blive nævnt. Der er ingen refleksioner over om psyko-sociale interventioner som også indgår i de fleste sammenligninger kan have bivirkninger, hvilket der er eksempler på. Der kunne ønskes en reflektion over den manglende systematik i opsamlingen af data herom i forhold til den meget systematiske opsamling af bivirkningsdata på det farmakologiske område.

Det synes ikke indgået i arbejdsgruppens overvejelser i hvilke kliniske settings de forskellige studier er foretaget – er de foretaget i USA elle Europa for eksempel? Det kan have stor betydning fordi behandlingssystemerne er vidt forskellige og dermed påvirke effekten af randomiserede studier: eksempelvis har mange studier med Naltrexon som fokus været udført i USA .

På vegne af bestyrelsen i DSGH

Inge Nordgaard-Lassen
Formand DSGH

Til Sundhedsstyrelsen

Børne- og Socialministeriet takker for muligheden for at komme med bemærkninger til national klinisk retningslinje for tillæg til NKR for behandling af alkoholafhængighed.

Børne- og Socialministeriet har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Louise Ellemann
Fuldmægtig
Lovkoordinering og Internationale Forhold, Jura
Mobil: + 45 2516 1204
Mail: lec@sim.dk

Børne- og Socialministeriet
Holmens Kanal 22
1060 København K
Telefon: 33 92 93 00
www.sim.dk

Landsforeningen Lænken
Drejervej 15,5
2400 København NV
36 77 56 56
lf@laenken.dk
www.laenken.dk

Sundhedsstyrelsen
Evidens
Uddannelse og Beredskab
NKRsekretariat@sst.dk

2. januar 2017

Høringssvar fra Landsforeningen Lænken vedrørende: NKR tillæg alkohol

Landsforeningen Lænken henviser til høringssvar afgivet til den eksisterende nationale kliniske retningslinje om behandling af alkoholafhængighed fremsendt 16. december 2014.

I forhold til patientperspektivet finder Lænken det betryggende, at patienters værdier og præferencer løbende inddrages i behandlingsforløbet. Vi undrer os dog over, at patientperspektivet i dette tillæg er repræsenteret via Danske Patienter, hvortil der ikke er tilknyttet en patientforening, som varetager interesser for mennesker med alkoholproblemer og deres pårørende og børn.

Som interesseorganisation for mennesker med alkoholproblemer kunne vi ønske, at Sundhedsstyrelsen havde henvendt sig til Lænken for at kommentere afgrænsning og det faglige indhold i retningslinjen fra et bruger/patientperspektiv.

I Lænkens frivillige foreninger har vi en lang tradition for at støtte hinanden til et godt liv uden alkohol. Mange af vores medlemmer er startet i behandling med antabus- disulfiram som supplement til de strukturerede samtaler og er fortsat med støtte fra ligesindede i de sociale fællesskaber i Lænken efter endt behandling.

Lænken tilbyder således et efterværn til mennesker med alkoholproblemer, og vi er overbeviste om, at vores indsats mindsker tilbagefald for vores brugere og medlemmer. Vi ønsker os, at der kommer lige så meget fokus på at måle effekter af sociale fællesskaber og livsstilsændringer- nye venner og nye vaner- som der er på farmakologisk behandling.

Fra Lænken har vi kun kommentarer til tillægget i forhold til disulfiram versus andre produkter til alkoholafhængige personer, som ønsker længerevarende afholdenhed (spørgsmål 3 og 5).

Vi noteres os først og fremmest, at "Kvaliteten af både de kritiske og de vigtige outcome var samlet set meget lav grundet risiko for bias, inkonsistente resultater og upræcise effektestimater."

Derfor synes vi, at der er et meget spinkelt grundlag for selv en svag anbefaling.

Fra et patientperspektiv er disulfiram et let middel at anvende, da det kan doseres til to gange om ugen og ikke skal indtages dagligt. Det tager som regel lang tid at arbejde sig ud af et alkoholafhængighed, og derfor er der behov for indsatser, som kan fortsætte også efter at den professionelle behandling er ophørt.

I forhold til at støtte mennesker med alkoholproblemer til et godt liv uden alkohol er disulfiram nemt at administrere. Det er meget vigtigt for Lænkens frivillige medlemmer, som kan tilbyde fortsat hjælp, når den professionelle samtalebehandling ophører.

Endelig kan vi henvise til vores høringssvar fra 2016 til medicintilskudsnævnet, hvor vi anbefaler, at tilskuddet til disulfiram forhøjes, således at præparatet er gratis for brugerne, da flere af vores medlemmer og brugere ikke har overskud til at afsætte ressourcer til medicin. I disse tilfælde ville et gratis præparat være en klar fordel i kampen mod alkoholafhængighed.

Vi håber, at Sundhedsstyrelsen vil tage Landsforeningen Lænkens kommentarer til efterretning i udformningen af det endelige tillæg.

Venlig hilsen

På vegne af Lis Isdal,
Formand,
Landsforeningen Lænken

Pernille Cauchi
Organisationskonsulent
22 20 67 77
pc@laenken.dk

ALKOHOL & SAMFUND
mindre alkohol - mere samfund

2. januar 2017

Til Sundhedsstyrelsen,
Evidens, uddannelse og beredskab
NKRsekretariat@sst.dk

Fokus på implementering skal sikre kvaliteten af alkoholbehandlingen

Høringssvar: Tillæg til den Nationale Kliniske Retningslinje for behandling af alkoholafhængighed

Alkohol & Samfund kvitterer hermed for tillægget til National klinisk retningslinje om alkoholafhængighed, hvis indhold vi bakker fuldstændigt op om.

Dette vil forhåbentlig gøre behandlerens beslutningsgrundlag for valg af præparater lettere og mere forankret i evidenshierarkiet. Den egentlige effekt af den nationale kliniske retningslinje, der danner baggrund for tillægget, er det store potentiale for at forbedre behandlingen.

Hvis patienterne skal få udbytte af retningslinjen, har det afgørende betydning, at kommuner, regioner og behandlingssteder implementerer retningslinjen. Alkohol & Samfund vil gøre vores til, at dette sker via bl.a. alkopedia.dk

Særligt forventer Alkohol & Samfund, at sundhedsvæsenet som helhed anvender retningslinjen og at akkrediteringen af såvel hospitaler som praksissektoren indarbejder retningslinjen.

Samtidig peger Alkohol & Samfund på, at Socialtilsynsmodellen bør integreres med Sundhedsstyrelsens tilsyn med behandlingsstederne for at skabe sammenhæng i anvendelsen af retningslinjerne til kvalitetssikring af behandlingsstederne. Dette vil desuden mindske bureaukratiet og være ressourcebesparende for behandlingsstederne.

Med venlig hilsen

Peter Konow

Direktør

Alkohol & Samfund • Drejervej 15, 5. • 2400 København NV • Tlf. 35 29 30 90 • info@alkohologsamfund.dk

LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Sundhedsstyrelsen
Evidens, Uddannelse og beredskab

2. januar 2017
Sagsnr. 2017010116
Reference kko
T +45 44889348
E kko@dkma.dk

Høringssvar vedr. Sundhedsstyrelsens tillæg til den nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed

Lægemiddelstyrelsen takker for muligheden for at kommentere på Sundhedsstyrelsens tillæg til den nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed.

Medicintilskudsnævnet og Lægemiddelstyrelsen revurderede i 2015 tilskudsstatus for lægemidler mod alkoholafhængighed. I dette arbejde var NKR for behandling af alkoholafhængighed den primære reference, og vores ønske var i så høj grad som muligt at støtte op om anbefalingerne i den nationale kliniske retningslinje. Vi har derfor med stor interesse læst udkastet til tillægget, som giver anbefalinger til valget mellem de fire godkendte lægemidler til behandling ved alkoholafhængighed - alle givet som supplement til samtaleterapi.

Det fremgår af udkastet, at der er tale om et tillæg, der dermed ikke erstatter nogle af anbefalingerne fra den eksisterende NKR. I forhold til valget mellem acamprosat og naltrexon er der i tillægget en svag anbefaling for at overveje behandling med enten naltrexon eller acamprosat, som et supplement til den strukturerede samtalebehandling, til personer som ønsker længerevarende afholdenhed og en svag anbefaling for at overveje behandling med naltrexon frem for acamprosat, som et supplement til den strukturerede samtalebehandling, til personer som ønsker reduktion i alkoholforbrug.

I den eksisterende NKR er der en stærk anbefaling for at tilbyde acamprosat som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige og en svag anbefaling for at overveje at tilbyde naltrexon som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige. Det er desuden anført, at naltrexon ikke synes at have effekt på opnåelse af afholdenhed på længere sigt.

Vi finder, at disse forskellige anbefalinger kan forekomme modstridende og uklare. Vi er opmærksomme på, at de ikke besvarer de samme spørgsmål, men mener, at det er vigtigt, at der er overensstemmelse mellem anbefalingerne i henholdsvis den eksisterende NKR og i tillægget.

Vi opfordrer derfor Sundhedsstyrelsen til at sikre, at anbefalingerne i henholdsvis den eksisterende NKR og i tillægget er klare og entydige. Vi mener ikke, det er hensigtsmæssigt med både den oprindelige NKR og et selvstændigt tillæg men savner en samlet vurdering af lægemidlerne. Dette for at gøre anbefalingerne så anvendelige i den kliniske hverdag som muligt.

Med venlig hilsen

Karen Kolenda
Sektionsleder

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK