

Oversigt over hørings svar og peer reviews

Opdatering af den nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed

1. Dansk Psykolog Forening
2. Teva
3. Dansk Selskab for Almen Medicin
4. Socialstyrelsen
5. Landsforeningen Lænken
6. KL
7. Danske Regioner
8. Peer review, Per Nielsen
9. Peer review, Johan Franck

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

København, den 29. juni 2018

Høringsvar vedrørende national klinisk retningslinje om behandling af alkoholafhængighed

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar og sætter pris på at have bidraget til arbejdsgruppen med udpegning af to repræsentanter.

Nærværende høringssvar forholder sig først generelt til national klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed og efterfølgende mere specifikt til hhv. den terapeutiske metode og anvendelsen af retningslinjen.

Generelt om retningslinje for behandling af alkoholafhængighed

Dansk Psykolog Forening forholder sig overordnet positivt til retningslinjens anbefalinger for behandling af alkoholafhængighed. Det er positivt, at der fortsat gives stærke anbefalinger til en familieorienteret behandling og rådgivning til pårørende. Alkoholafhængighed bør behandles ud fra en helhedsorienteret tilgang, da det er en psykosocial problemstilling, som kræver indsigt i den afhængiges kontekst og omgivelser. Det er endvidere positivt, at medicinsk behandling af alkoholafhængighed ikke anbefales som isoleret behandling, men med supplement af samtalebehandling.

Den terapeutiske behandling

I anbefalingen (3.1) om familieorienteret alkoholbehandling tager retningslinjen udgangspunkt i kognitiv adfærdsterapi. Dansk Psykolog Forening stiller spørgsmålstegn ved, hvorvidt behandlingen som hovedregel bør tage udgangspunkt i den kognitive metode frem for andre psykoterapeutiske interventioner, eksempelvis systemisk familiebehandling eller narrativ psykoterapi, som generelt er veldokumenterede. Ved at man på forhånd vægter en behandlingsform over andre risikeres det, at behandlingen ikke kan imødekomme den enkelte afhængiges problematikker, hvorfor behandlingen bør forankres i personens aktuelle situation og behov. Det anbefales derfor, at ordlyden ændres, så det anbefales, at familier til personer med alkoholafhængighed tilbydes *evidensbaserede psykoterapeutiske interventioner*).

Anvendelse af den kliniske retningslinje

Det angives på s. 2, at den kliniske retningslinje skal anvendes af fagpersoner, "*når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig ydelse i specifikke situationer*". Dansk Psykolog Forening vil imidlertid anbefale, at retningslinjen anvendes i såvel sundhedsfaglige som socialfaglige indsatser. Det er i den forbindelse beklageligt, at der ikke er afsat midler til metodeudbredelse i forbindelse med NKR-processen. Det er derfor en udfordring at implementere den kliniske retningslinje i hele landet, idet fagpersonerne ikke har de fornødne kompetencer til at efterleve anbefalinger af specialiserede behandlingstilbud. Midler til efteruddannelse i alkoholafhængighed er herved en forudsætning for implementering af



retningslinjen på national plan og endvidere for en optimal behandling af alkoholafhængighed. Foreningen ser det som afgørende, for en helhedsorienteret og koordineret indsats for alkoholafhængige borgere, at retningslinjen kommer til at danne forståelsesramme for behandling på tværs af regioner og kommuner. Dette med forbehold for, at et behandlingsforløb altid bør tage udgangspunkt i den enkelte, og der i den forbindelse kan være situationer, hvor den faglige vurdering med rette fraviger retningslinjens anbefalinger.

Slutteligt er det vigtigt, at retningslinjen præciserer, at samtalebehandlingen bør udføres af psykologer. For at sikre kvaliteten i de terapeutiske interventioner bør de foretages af psykologer, da behandlingen forudsætter psykologernes grunduddannelse i psykens lidelser, patologi og udvikling. Psykologer kan således være med til at sikre en kvalificeret behandlingsindsats for alkoholafhængige og deres familier.

Med venlig hilsen

Eva Secher Mathiasen

Formand, Dansk Psykolog Forening



Søborg, 26. juli 2018

Til rette vedkommende

Teva vil gerne indledningsvist takke for muligheden for at måtte kommentere på den foreslåede opdatering af anbefalingerne for alkoholafhængighed.

Teva anerkender til fulde, at dette område er uhyre vanskeligt at vurdere, da det af forskellige, naturlige årsager er svært at lave RCT studier af høj kvalitet, herunder dobbeltblindede og placebokontrollerede. Vi er samtidig meget glade for at se, at arbejdsgruppen har anvendt GRADE metodik i arbejdet.

Vi ønsker dog at knytte et par spørgsmål til metode og resultaterne, da det ikke er tydeligt for Teva, hvordan arbejdsgruppen har udelukket studier og konkluderet på den baggrund.

Teva markedsfører disulfiram, som vi bekræfter er et endog meget svært lægemiddel at studere, da det jo som beskrevet, ikke virker somatisk som andre gængse lægemidler, men udelukkende via en psykologisk effekt samt kognitiv (adfærds-)påvirkning. Disulfiram bør derfor ikke vurderes ud fra farmakologiske parametre, men ud fra den støtte til fravær af alkoholindtag i behandlingsperioden, disulfiram yder. Tevas kommentarer knytter sig således til anbefalingernes afsnit om disulfiram.

1. Der konkluderes på baggrund af tre studier af disulfiram, mens 32 andre studier er udelukket på baggrund af enten "wrong study design" eller "wrong outcomes" i bilaget om ekskluderede studier. Det står ikke klart for Teva efter at have læst bilaget om PICO 6, hvorfor disse studier er ekskluderet. Eneste beskrivelse af eksklusionskriterier findes på anbefalingens side 57: "*Da disulfiram virker gennem en psykologisk trussel om at få det meget dårligt ved alkoholindtagelse, er der udelukkende medtaget studier med et åbent design (ikke blandede studier). Det vil sige, at de alkoholafhængige, som deltog i studierne, er allokeret til enten behandling med disulfiram eller placebo ved lodtrækning og herefter har fået at vide, hvilken gruppe de tilhørte.*" Blot fire af disse 32 studier er omtalt i PICO 6 bilaget, og her er ingen yderligere beskrivelser af specifikke eksklusionsgrunde for de pågældende studier. Teva kan derfor ikke vurdere baggrunden for eksklusion af specifikke studier. Teva vil derfor kraftigt opfordre Sundhedsstyrelsen til inden færdiggørelse af anbefalingerne at beskrive mere i detaljer, hvorfor det enkelte studie er ekskluderet, hvilket også vil være i tråd med GRADE metodikkens beskrivelser af transparens.
2. Det undrer Teva, at Sundhedsstyrelsen i en anbefaling medtager anekdotisk viden, som det ses på side 55, hvor det beskrives at: "*Arbejdsgruppen har kendskab til eksempler, hvor nogle personer med alkoholafhængighed pålægges behandling med disulfiram, fx af arbejdsgivere.*" Hvis denne type af anekdotisk viden er anvendelig i en klinisk retningslinje, vil Teva opfordre til, at Sundhedsstyrelsen indhenter viden fra konkrete behandlere om oplevet effekt af de enkelte interventioner, således at dette kan indgå i den samlede vurdering.

3. I anbefalingen er der på side 56 samlet svag anbefaling imod disulfiram, mens der på side 63 er en stærk anbefaling for accamprosat. Teva har svært ved at følge konklusionerne, når de to væsentligste effektmål viser, at der ved frafald til behandlingen er 123 ud af 1.000, der i disulfirambehandling frafalder behandling, mens det for accamprosat er 440 ud af 1.000. Det samme gør sig gældende for antallet af ikke-afholdende efter 6-12 måneder, hvor det er angivet, at andelen for disulfiram er 188 ud af 1.000, mens det for accamprosat er 646 ud af 1.000. Målsætningen for alkoholbehandling må vel være et så lavt frafald og så lavt antal ikke-afholdende som muligt, hvilket umiddelbart skulle tale til disulfirams fordel. Teva har på baggrund af disse tal svært ved at følge konklusionerne, der så vidt Teva kan læse ikke er beskrevet mere i detaljer andetsteds.

Teva opfordrer derfor Sundhedsstyrelsen til i det endelige dokument at kommentere på den absolutte forskel imellem interventionerne.

Teva står selvfølgelig til rådighed i forhold til alle spørgsmål og kommentarer.

De bedste hilsener


Charlotte Nimb



Charlotte Nimb

Field Product Manager, Hx, Rx
Tlf. + 45 20 90 94 94

Vandtårnsvej 83 A, 2860 Søborg, Denmark

 charlotte.nimb@actavis.com

Sundhedsstyrelsen

30. juli 2018

DSAM's høringsvar vedrørende den nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed

DSAM takker for muligheden for at komme med bemærkninger vedrørende den nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed.

Vi har ikke konkrete bemærkninger til den opdaterede retningslinje, hvor vi kan se, at der ikke er meget nyt. Det fremgår, at de enkelte anbefalinger er uændrede fra 2017, eller at de er opdateret i 2018 uden ændringer.

Såfremt man på et tidspunkt ønsker at revurdere retningslinjen, vil vi dog foreslå, at man overvejer nye fokusspørgsmål, som bedre afspejler alkoholbehandlingens kompleksitet og vilkår i almen praksis. Fx hvilken betydning har det at have en læge, der følger og støtter over tid og som følger op på følgeproblematikker og - tilstande? Og kan der tænkes at være risiko ved at intervenere (harm) overfor ikke-motiverede personer? Selv om det muligvis bryder med NKR-formatet, kunne det give brugbare svar i relation til hverdagens udfordringer i praksis.

Med venlig hilsen



Anders Beich

Formand, Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, st.
2100 København Ø

T: 7070 7431
dsam@dsam.dk
www.dsam.dk



Enhed:
CUV

Sagsnr.:
2018-5564

Dato:
30. juli 2018

Bidrag til høringssvar på Nationale kliniske retningslinjer om behandling af alkoholafhængighed 2. udgave

Bidrag til høringssvar på Nationale kliniske retningslinjer om behandling af alkoholafhængighed 2. udgave

Nationale kliniske retningslinjer om behandling af alkoholafhængighed (NKR) 2. udgave er kommet i høring og Børne- og socialministeriets departement har anmodet om Socialstyrelsens bidrag til høringssvar.

Opdateringen af NKR sker på baggrund af ny evidens på området, for at samstemme NKR fra henholdsvis 2015 og 2017 samt for at rette mindre analysefejl.

Socialstyrelsen har i sine bemærkninger fokus på den non-farmakologiske behandling og her særligt på alkoholbehandling, der overvejende er målrettet personer med både alkoholafhængighed og sociale problemer.

Som i tidligere høringssvar til 1. udgave af NKR er Socialstyrelsen enig i Sundhedsstyrelsens anbefaling om, at der særligt for personer med sociale problemer udover alkoholafhængighed kan være behov for at tilbyde et mere intensivt behandlingstilbud i form af dag- eller døgnbehandling.

Ligeledes er Socialstyrelsen enig i anbefalingen af at anvende Community Reinforcement Approach (CRA) særligt til personer med sociale problemer udover alkoholafhængighed. Det er en tilgang, der ligger i god forlængelse af aktuel bedste viden om effektive metoder til den mest socialt udsatte målgruppe blandt alkoholafhængige og er fint i tråd med den "Housing First" tilgang, som udbredes til kommunerne.

Afslutningsvis skal anføres det bemærkelsesværdige i at anbefalingen "tilbyd rådgivning/vejledning til pårørende til personen med alkoholafhængighed" er ændret fra en stærk til en svag anbefaling, uden at der er i øvrigt er ændret i indholdet af anbefalingen.

NKRsekretariatet@sst.dk

1. august 2018

Bemærkninger til NKR om behandling af alkoholafhængighed

Tak for muligheden for at komme med bemærkninger til NKR.

I forhold til patientperspektivet finder vi det betryggende, at patienters værdier og præferencer løbende inddrages i behandlingsforløb.

Vi står stadig uforstående overfor, at Sundhedsstyrelsen ikke har kontaktet Landsforeningen Lænken, som repræsenterer en bred gruppe af mennesker med alkoholafhængighedsproblematikker i udarbejdelse af retningslinjerne.

I forhold til de konkrete retningslinjer henviser vi til tidlige Landsforeningen Lænken's tidligere høringsvar dateret 16. december 2014 og 2. januar 2017.

Venlig hilsen

Henrik Nielsen
Formand
Landsforeningen Lænken

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 Lænken's 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 medicintilskudsnet, 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



Landsforeningen Lænken

Sundhedsstyrelsen
Sygehuse og Beredskab
syb@sst.dk

16. december 2014

Landsforeningen Lænken's høringssvar til National klinisk retningslinje for behandling af alkoholafhængighed.

Landsforeningen Lænken hilser retningslinjen velkommen. Vi har en stor interesse i, at kvaliteten af den specialiserede behandling af voksne med alkoholafhængighed højnes.

Landsforeningen Lænken har som formål at bekæmpe alkoholmisbrug ved at medvirke til at forebygge dette og ved at hjælpe alkoholmisbrugere ud af deres misbrug samt råde og vejlede alkoholmisbrugerenes pårørende omkring behandlingen.

Vores idegrundlag bygger på tillid til at alkoholmisbrugere kan frigøre sig ved egne ressourcer med støtte fra ligesindede og eventuelle med professionel bistand.

Landsforeningen er upolitisk, ikke religiøs og uden kommercielt sigte. Ligeledes kan der ikke kræves afholdsløfte af medlemmer eller ansat personale.

Vi har som organisation af frivillige, som alle har haft alkoholproblemer tæt på livet, adgang til medlemmernes erfaringskompetencer, som kan supplere den professionelle viden.

Derfor mener vi, at vi kan tilføre retningslinjen et værdifuldt bidrag i forhold til spørgsmål 5 om CRA og spørgsmål 12 om efterbehandling.

5. CRA

Vi noterer, at i de to studier, der ligger til grund for overvejelserne, var udført på en bred gruppe af alkoholafhængige og ikke kun på socialt udsatte.

Vi mener derfor, at spørgsmålet må være: **Er der bedre effekt af CRA end standardbehandling/struktureret samtalebehandling til alkoholafhængige.** Retningslinjen er som konsekvens deraf:

Overvej CRA fremfor standardbehandling til alkoholafhængige.

Begrundelse:

Det er ikke kun socialt udsatte, der har behov for et nyt socialt netværk. Mange af Lænken's medlemmer havde, da de begyndte behandling, endnu en intakt familie og også ofte jobs.

Det er Lænkens erfaring igennem 60 år, at de sociale alkoholfrie fællesskaber, der kan opbygges i lokale brugerforeninger-som Lænken-, spiller en stor rolle i forhold til tilbagefaldsforebyggelse og introduktion til nye venner og nye vaner.

I forhold til at finde nye roller for den drikkende og dennes familie, er en aktiv deltagelse i nye fællesskaber i form af foreningsarbejde en fremragende hjælp som selvhjælp. Det er således vores erfaring, at tidligere alkoholafhængige, der deltager aktivt i foreningsarbejde i Lænken, sammen med deres familier, har mindre tilbøjelighed til tilbagefald.

Vi efterspørger indsamling af evidens på området.

12. Efterbehandling

Vi noterer, at der er nogen evidens for, at alkoholafhængige, der er i efterbehandlingsforløb, har flere afholdende dage end alkoholafhængige i standardbehandling.

Litteraturen viser derudover, at familieorienteret behandling frem for individuel behandling øger familiens og partners trivsel og andel af afholdende dage.

Sammenholdt med de erfaringer vi har i Lænken, mener vi derfor, at der er belæg for at udvide anbefalingen til at lyde:

Overvej at tilbyde familieorienteret efterbehandlingsforløb til alkoholafhængige evt. i samarbejde med lokale frivillige brugerforeninger.

Begrundelse:

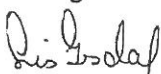
Det er Lænkens erfaring igennem 60 år, at de sociale alkoholfrie fællesskaber, der opbygges i de lokale selvstyrede foreningen, spiller en stor rolle i forhold til tilbagefaldsforebyggelse og introduktion til nye venner og nye vaner. Fællesskaberne er åbne for familier og børn, og der tilbydes alkoholfri aktiviteter i trygge rammer.

Det er vigtigt, at der også i forlængelse af familieorienteret behandling, er mulighed for at alkoholafhængige og deres familier får adgang til sociale netværk, hvor de ikke behøver at forklare sig selv og som kan støtte dem til et fortsat godt liv, hvor alkohol ikke dominerer.

Også på dette område efterspørger vi evidens.

Vi ser frem til, at Sundhedsstyrelsen overvejer at tage høringssvaret til efterretning i den endelige retningslinje.

Venlig hilsen



Lis Isdal

Formand

Landsforeningen Lænken



**Sundhedsstyrelsen
Islandsbrygge 67
2300 København S**

KL hørings svar opgraderet NKR alkoholområdet

KL har modtaget det reviderede udkast af de Nationale kliniske retningslinjer (NKR) om behandling af alkoholafhængighed, hvor Sundhedsstyrelsen udbeder sig KL's bemærkninger.

KL er tilfreds med, at NKR på alkoholområdet er blevet revideret, således at det er den nyeste aktuelle viden kommunerne kan arbejde ud fra i deres behandling af borgere med en alkoholafhængighed.

KL bemærker, at Sundhedsstyrelsen fastholder anbefalingen i forhold til døgnbehandlingen, således at døgn- og intensiv dagbehandling begge kan overvejes som behandlingsformat til personer med sociale problemer udover alkoholafhængighed eller ved svær alkoholafhængighed. Der er således fortsat tale om en anbefaling, hvor beslutningen om intensiv dag- eller døgnbehandling beror på en individuel vurdering, idet der mangler forskning på området.

Det er helt afgørende for KL, at der ligger evident forskning bag NKR, og at en beslutning om intensiv dag- eller døgnbehandling beror på en individuel konkret vurdering.

Med venlig hilsen



Niels Arendt Nielsen

Dato: 3. august 2018

Sags ID: SAG-2013-01147
Dok. ID: 2606305

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

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 1

Sundhedsstyrelsen
NKR Sekretariatet



07-08-2018

EMN-2017-02007

Dok.ID 1203446

Annamaria Marrero Zwinge

Hørings svar vedr. den nationale kliniske retningslinje for behandling af alkoholafhængighed

Danske Regioner har den 28. maj 2018 modtaget national klinisk retningslinje (NKR) for behandling af alkoholafhængighed i høring.

Danske Regioner takker for muligheden for at afgive bemærkninger til retningslinjen som har været i høring i regionerne. Nedenstående bemærkninger til udkastet er baseret på de regionale svar.

Danske Regioner skal indledningsvis tage forbehold for eventuelle yderligere omkostninger forbundet med opdateringen af retningslinjen for behandling af alkoholafhængighed.

Bemærkninger

Det bemærkes, at de stærkeste anbefalinger omhandler eller omfatter adfærdsterapi og samtalebehandling, men der gives ingen information om, i hvilket regi sådanne tilbud findes - eller hvordan almen praksis kan henvise til sådanne tilbud. Dette vurderes at vanskeliggøre implementering.

Så vidt det ses af retningslinjerne, så er der ikke meget evidens på de kliniske forsøg i rapporten.

Man kan være bekymret for, at man glemmer, at Antabus er det eneste relevante præparat som er gratis, modsat andre præparater, fx Campral. Dette kan få betydning for visse af de borgere, der har brug for behandling, fx udsatte borgere, som ikke har de økonomiske midler til betaling af behandlingen. Dette kan skabe ulighed i sundhedstilbuddet.

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

I øvrigt vedrørende lægemidler:

Det fremgår af vejledningen, at farmakologisk behandling af alkoholafhængighed skal gives sammen med struktureret samtalebehandling. De fire godkendte lægemiddelstoffer, som beskrives i vejledningen, er disulfiram, acamprosat, naltrexon og nalmefen.

Bortset fra en stærk anbefaling af behandling med acamprosat som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige, som ønsker afholdenhed, er der i vejledningen kun svage anbefalinger for (og imod) farmakologisk behandling som supplement til samtalebehandling. Frem for behandling med acamprosat eller nalmefen anbefales behandling med naltrexon som supplement til samtalebehandling til alkoholafhængige personer, som ønsker en reduktion i forbrug.

Det bemærkes videre, at de faglige anbefalinger og lægemidlernes tilskudsstatus ikke stemmer overens. Acamprosat har klausuleret tilskud, mens disulfiram har generelt tilskud. Naltrexon og nalmefen er ikke tilskudsberettiget, men der kan søges om individuelt tilskud.

Det vurderes, at det er hensigtsmæssigt, at de faglige rekommandationer og den økonomiske incitamentsstruktur følges ad, så der gradvis sker et skifte mod den mest rationelle behandling. At dette er ønskeligt er understreget af, at disulfiram i såvel dets bivirkningsprofil som i stoffets 'intenderede' virkningsprofil har markante negative effekter. Specielt situationen ved behandlingssvigt (alkoholindtag under disulfirambehandling) bringer hyppigt patienter til indlæggelse, sommetider med betydende og alvorlige symptomer.

Det indbyrdes prisforhold i almen praksis for de fire lægemiddelstoffer er i skrivende stund, at disulfiram er billigst, efterfulgt af hhv. naltrexon, acamprosat og til sidst nalmefen. Forbruget af lægemidlerne (volumen) er altovervejende i almen praksis, hvor disulfiram er det mest anvendte lægemiddelstof.

Med venlig hilsen

Thomas I. Jensen
Centerchef
Center for sundhed og sociale indsatser (SUS)

Peer-review af 2. udgave af de nationale kliniske retningslinjer om behandling af alkoholafhængighed, 2018 (PICO 4, 6, 8, 9, 11)

Udarbejdet af Per Nielsen, centerleder, psykolog, ph.d., Ringgården

I opdraget fra Sundhedsstyrelsen anmodes undertegnede om at forholde mig til PICO 4 (afsnit 3.4), 6 (4.1), 8 (4.3), 9 (4.4) og 11 (3.6). I det følgende vil jeg anvende afsnitsrækkefølgen.

Manuskriptets styrker

Generelt er det af væsentlig betydning for alle aspekter af alkoholproblematikkerne, at der nu er kommet nationale kliniske retningslinjer, som man har sat sig for at opdatere med passende mellemrum. Det sidste er prisværdigt, da evidensgrundlaget generelt er så sparsomt, når det først er kørt igennem de valgte udvælgelseskriterier, at ny evidens let kan føre til betydelige ændringer i de nationale retningslinjer.

Vel vidende, at det ligger lidt uden for en bedømmelse af nærværende manuskript som sådan, vil jeg alligevel knytte et par overordnede kommentarer til de mere specifikke nedslag i følgende afsnit.

For det første synes jeg, formidlingen af disse ret komplicerede retningslinje-budskaber er for svag. At Sundhedsstyrelsen lægger dem ud som quick-guide på deres hjemmeside kan være risikabelt. I den form ser budskaberne nemlig komfortabelt enkle og forståelige ud. Men i realiteten dokumenterer det samlede manuskript bag retningslinjerne jo, at der er ret så komplicerede forhold og faktorer at holde sig for øje, for at undgå fejlslutninger – eller misbrug i politisk øjemed. Afsnittet om implementering lægger op til, at det gælder om glat at støtte implementeringen lokalt med direkte reference til Quick guiden. Jeg savner mere pædagogisk-didaktiske overvejelser om, hvordan man formidler kompliceret stof, så det både er forståeligt og ikke forsimples.

For det andet synes jeg, der er nogle grundlæggende overvejelser i forhold til at vælge en hård teknologisk metode til at samle den relevante viden på et "præ-paradigmatisk" område, som alkoholbehandlingsfeltet et langt stykke ad vejen stadig er. At opfatte en NKR-anbefaling som nødvendigvis den reelle visdom i forhold til det stillede spørgsmål er ikke uproblematisk, idet der kan gemme sig megen nyttig viden i de teknologisk frasorterede studier. Denne overvejelse gælder, efter min opfattelse, især på fagfelter, hvor de virksomme mekanismer og dynamiske sammenhænge er underbelyste (vi ved måske meget, men forstår langt mindre).

Her kan man sige, at metoden til "videnssortering" (hvad er viden, vi fører frem – til forskel fra viden, vi sorterer fra) i en vis forstand risikerer at debilisere, hvis man opfatter NKRalkohol som udtryk for, at det er alt det, vi ved.

Jeg er på det rene med (bl.a. på baggrund af selv at have siddet i NKR arbejdsgruppe), at det ingenlunde er hverken Sundhedsstyrelsens eller det enkelte NKR-gruppemedlems intention. Men det kan alligevel godt delvist blive effekten/nedslaget ude, hvor alkoholbehandling rammesættes, tilrettelægges og gennemføres. Derfor må vi i praksis – i mangel af mere grundforskning og solide praksisstudier – være glade for, at der i NKR gives plads til ekspertgruppens konsensusanbefalinger, som videnskabeligt set langt fra er optimum, men som i forhold til praksis har stor nytteværdi. At der er svagheder ved praksisanbefalinger er indlysende, men de kan rumme megen nyttig guidning. I en række tilfælde slog det mig, at de til den enkelte anbefaling knyttede overvejelser, forbehold og fag-kommentarer i flere tilfælde var mere informative for praksis end den kortfattede anbefaling i sig selv. Jævnfør mit forbehold overfor quick-guides.

Problemet med at passe på, at ikke *machine comes before man* er velkendt fra almen psykoterapiforskning i det omfang også denne underkastes modeller, som giver rigtig god mening i forhold til velbelyste medicinske problemstillinger – men mest der.

Manuskriptets væsentligste svagheder og mangler

Afsnit 3.4 PICO 4 Døgn- og intensiv dagbehandling kan begge overvejes som behandlingsformat til personer med sociale problemer udover alkoholafhængighed eller ved svær alkoholafhængighed

Dette gives en svag anbefaling på baggrund af, at der kun er fundet et spinkelt evidensgrundlag, der opfylder sorteringskriterierne. Spørgsmålet er valgt, fordi der mangler viden om, hvorvidt der er forskel på effekten af intensiv dagbehandling og døgnbehandling. Valget er også relevant, eftersom der i øjeblikket er forskel på holdninger og praksis i forskellige kommuner landet over – ofte mest baseret på økonomiske overvejelser.

Der findes ganske lille forskel i døgnbehandlingens favør, hvad angår frafald for svært socialt belastede klienter.

Mere overordnet er der i afsnit 3.4 gjort forsøg på at præcisere, at døgnbehandling foreslås af Sundhedsstyrelsen til borgere med dobbeltbelastning og /eller store sociale problemer og/eller hjemløshed og/eller med flere fejlslagne behandlingsforsøg bag sig.

Man må således forstå, at problemniveauet og dets kompleksitet hos den enkelte borger bør være afgørende for, om man vælger et mere intensivt behandlingsformat. Hvis et sammenhængende behandlingssystem er et mål er det vigtigt, at behandlingsformaterne ikke beskrives så de alene kan opfattes som konkurrerende (enten ekstensiv ambulant behandling eller intensiv dagbehandling eller døgnbehandling), men som forbundne trin, for hvilke der kan opstilles forskellige rationaler/henvisningskriterier afhængig af den enkelte borgers problemtyngde og -kompleksitet. Som sagt af Allen & Kadden (1995) for adskillige år siden: "... clients, suffering more severe problems – such as severity of dependence, severity of collateral psychopathology, lack of social support, and so on – seem to do better with more intense treatments"

Der savnes imidlertid en præcisering af, hvad henholdsvis dagbehandling og døgnbehandling er eller bør anses for at være. Dette fordi, det dels kun er et lille fåtal af danske kommuner, der kan levere dagbehandling, der nærmer sig at kunne matche døgnbehandling i intensitet, og dels fordi døgnbehandling i praksis også er et vidt begreb, som det er svært at lave anbefalinger til i et samlet udtryk. Der bruges endvidere begrebet "normeret sengeplads" som led i at karakterisere, hvad døgnbehandling er. Dette udtryk er et forstyrrende låneord fra hospitalsverdenen, idet hovedparten af døgnbehandling i Danmark (bortset fra afd M5 på Sct. Hans Hospital) foregår på dertil oprettede selvejende eller privatdrevne institutioner.

I øvrigt er det offentlige *forbrugsmønstre*, hvad angår døgnbehandling, de seneste årtier stort set reduceret til at dreje sig om dobbeltbelastede borgere, hvilket burde påpeges tydeligere i besvarelsen af PICO 4.

Afsnit 3.6. PICO 11 Varighed af ambulant alkoholbehandling: tre måneder eller længere?

Der er tale om en svag anbefaling, da evidensgrundlaget er spinkelt. Et enkelt studie er taget med, men det burde tydeligere fremgå, at den undersøgte population er en blanding af stofafhængige og alkoholafhængige, der endvidere for de flestes vedkommende har fået indledende 30 dages døgnbehandling. Dette ligger derfor langt væk fra en dansk klinisk population og ambulant behandlingspraksis på alkoholområdet.

Kramer Schmidt et al.s metaanalyse udgør den anden del af evidensgrundlaget, hvor det ikke lykkedes at påvise en klar sammenhæng mellem behandlingens længde og -udkomme. Forfatterens påpegning af analysens metodesvagheders betydning burde være nævnt. Ligeledes at forfatterne i deres diskussion understreger, at dosis-effekt modeller ikke kan stå alene, men må suppleres med "good-enough level" modeller, fordi *one size does not fit all*, som det udtrykkes.

Afsnit 4.1. PICO 6 Struktureret samtale og behandling med disulfiram eller samtale alene?

Der gives en svag anbefaling imod, hvilket stemmer med det forhåndenværende evidensgrundlag efter sortering.

Der er dog medtaget en metodologisk anden type af studier (open label studies), meta-analyseret af Skinner et al., hvilket indebærer, at der i teksten under dette afsnit tilnærmelsesvis argumenteres for, at det er god praksis at bruge disulfiram. Skinner et al.s argumentation er, at det er metodologisk uhensigtsmæssigt at bruge traditionelle dobbeltblindede designs, eftersom behandling med disulfiram ikke alene baserer sig på en medicinsk effekt, men – i højere grad – også på en psykologisk effekt: forventningen/truslen om fysisk ubehag ved indtag af alkohol, mens man er i behandling med disulfiram. Dobbeltblindede designs maskerer, hævder Skinner et al, netop denne effekt, og disse designs resultater - i retning af at disulfiram er uden virkning/har lav virkning - kan derfor i dette lys karakteriseres som misvisende. Retfærdigvis kunne den i dansk praksis så udbredte brug af disulfiram måske være en afspejling af, at disulfiram er et effektivt behandlingsmiddel, repræsenterende "the wisdom of the crowd"

Burde det være svag anbefaling for?

Afsnit 4.3 PICO 8 Struktureret samtale og behandling med acamprosat eller struktureret samtale alene?

Det anbefales stærkt at tilbyde acamprosat sammen med struktureret samtale på basis af en moderat evidens kvalitet med signifikant effekt og relativt ringe bivirkninger. Det anføres, at evidensgrundlaget er baseret på somatisk raske personer med alkoholafhængighed, der ikke indtager andre psykofarmaka. I relation til dansk ambulant gennemsnitspopulation, hvor en del har somatisk komorbiditet og/eller får psykofarmaka, mener jeg, det bør overvejes om det er rimeligt med en stærk anbefaling, eller om disse forhold kræver tydeliggørelse.

Det anbefales, at behandlingen standses efter 3-4 uger uden effekt, men der mangler præcisering af, hvad "uden effekt" vil sige. Det angives, at der ikke findes dokumentation for effekt af behandling med acamprosat udover 12 måneder, men teksten viser ikke entydigt, om det er en anbefaling om at seponere.

Afsnit 4.4 PICO 9 Struktureret samtale og behandling med naltrexon eller struktureret samtale alene

Der er svag anbefaling for på baggrund af moderat evidens kvalitet og effekt, samtidig med risiko for bivirkninger og kontraindikationer, der kan komplicere brugen af dette lægemiddel. Det bør også her overvejes, om der skal kommenteres yderligere på, at der er anvendt somatisk raske personer med alkoholproblemer, som ikke indtog psykofarmaka.

Forslag til ændringer

De væsentligste forslag til ændringer er indeholdt ovenfor.

Referencer til manuskriptets afsnit og kapitler er pletvis misvisende og bør rettes til. Eksempelvis når der i afsnit 3.6 refereres til afsnit 9 (svarende til afsnit 3.7).

Tabellerne er i forhold til retningslinjens formål og målgrupper for svært tilgængelige.

Referencer:

Allen, JP & RM Kadden: Matching clients to alcohol treatments. I: Hester, RK & WR Miller (1995): Handbook of Alcoholism Treatment Approaches. Allyn & Bacon, Boston

Kære Maria Herlev Ahrenfeldt

Jeg har forsøgt at fange dig på tlf. i går og til formiddag.

Jeg ville blot give en høflig tilbagemelding om, at vi i Dansk Psykolog Forening takker for at have fået udsat svarfristen fra d. 13. til i morgen, grundet ferie, og meddele, at vi nu har været i kontakt med de relevante decentrale enheder, samt vores to medlemmer som var med i arbejdsgruppen og dette ikke har givet anledning til yderligere kommentarer til NKR'en fra Dansk Psykolog Forening.

Med venlig hilsen

Silja Henderson

Psykologfaglig konsulent, ph.d.

Politisk Afdeling



Stockholmsgade 27 | 2100 København Ø | sih@dp.dk | tlf. 35259744

Web: www.dp.dk | www.psykologeridanmark.dk | www.facebook.com/DanskPsykologForening.dk

Til SST

Beklager for sent svar.

Kommentarer fra Dansk Selskab for Geriatri:

Vi vil gerne anbefale at:

- ældre skal være på afstand af delir før der udføres test - fx MMSE
- tests ikke bør udføres under indlæggelse

Med venlig hilsen

Lotte Sejr Kiring, sekretær i DSG

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København

Granskning av nationell klinisk riktlinje för behandling av alkoholberoende

Undertecknad tackar för förtroendet att granska den uppdaterade riktlinjen för behandling av alkoholberoende och önskar härmed lämna följande synpunkter på dokumentet:

Uppdraget var att med utgångspunkt i den konkreta NKR:s problemställning och de formulerade fokuserade frågeställningarna bedöma rekommendationernas relevans och styrkeangivelse, samt i vilken grad riktlinjens rekommendationer stöds av evidens.

Enligt uppdrag avser granskningen punkterna 3.4, 3.6, 4.1, 4.3 samt 4.4 med tabeller. Därtill har jag läst igenom inledningen, samt kapitel 5 (s 110-149).

Det är mycket positivt att de nationella riktlinjerna uppdateras med så korta intervall som hittills skett, mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen inom beroendevården, främst läkemedelsbehandling och specifika psykologiska interventioner. Det är också motiverat utifrån alkoholens stora samhällsekonomiska påverkan genom somatiska och psykiska konsekvenser av skadligt bruk och beroendesjukdom. Dokumentet innehåller mycket värdefull information och kan komma att bli användbart vid framtagandet av t ex lokala rutiner inom olika behandlingsverksamheter. I synnerhet kan implementeringen av Quick-guiden bli ett mycket viktigt redskap för att stötta användandet av evidensbaserade interventioner (och utmönstra insatser som saknar evidens). Utformningen och lanseringen av den kanske blir den viktigaste åtgärden eftersom behandlare ute i verksamheter troligen sällan läser nationella riktlinjer, och sällan har tid eller intresse att gå igenom evidensbasen. Enkla, webbaserade applikationer eller lättillgängliga, konkreta rutiner kan vara en väg att sprida förändringar i kliniska riktlinjer.

Det är värdefullt att riktlinjen konkretiserar behovet av ny forskning inom området, på liknande sätt som t ex EUNetHTA och andra health technology assessment institut som publicerar kunskapsluckor.

Nedan har jag försökt sammanfatta några av manuskriptets styrkor och svagheter.

Rekommendation 3.4 Døgnbehandling eller intensiv dagbehandling?

Rekommendationen säger att dygns- eller dagsbehandling båda kan övervägas. Huvudskälet är att dygnsbehandling förmodas öka kvarstannande (retention) i behandling. Detta motsägs dock av tabellen på sidan 38 (Sammendrag): *Det er tvivlsomt om døgnbehandling mindsker frafald af alle årsager i forhold til dagbehandling*. Evidensen sammanfattas som mycket låg. Även om det kan vara intuitivt rimligt att anta att personer i heldygnsvård har lättare att tillgodogöra sig behandling saknas det ju evidens även för detta enligt dokumentet: "Døgnbehandling ser ikke ud til at øge antal

afholdende personer sammenlignet med dagbehandling 12 måneder efter behandlingsstart” [obs stavfel i originaldokumentet]. Argumentationen är sammantaget inte övertygande, riktlinjen är delvis motsägelsefull och kan därför ifrågasättas. Med tanke på att det finns en stor privat marknad för dygnsbehandling är det inte oväsentligt vilka signaler som Sundhedsstyrelsen sänder i denna fråga, särskilt som patienter numera har rätt att söka vård inom hela EU vilket riskerar att bli kostnadsdrivande utan mycket tydliga riktlinjer för vilken vård som rekommenderas i nationella riktlinjer. Jag anser att vi helt enkelt måste acceptera att det i stort sett helt saknas vetenskapligt underlag för att avgöra effektiviteten i dygns- jämfört med dagsbehandling, i vart fall finns inga belägg för att dygnsbehandling har starkare effekt. Samma slutsats drog SBU i rapporten ”Behandling av alkohol-och narkotikaproblem” (2001), och forskningsläget verkar tyvärr inte ha förändrats nämnvärt. Om rekommendationen skall kvarstå oförändrad kunde man överväga att lägga till en formulering att vårdgivaren behöver beakta skillnader i resursåtgång mellan dessa vårdformer (dygnsbehandling är betydligt mer kostsam och därmed sannolikt mycket mindre kostnadseffektiv, givet de små, förmodade vinsterna i effekt).

Styrkan i rekommendationen är svag, vilket är adekvat.

Rekommendation 3.6 Varighed af ambulat alkoholbehandling: Tre måneder eller længere?

Rekommendationen är att en behandlingstid om 3 månader bör prioriteras framför 6 månader. Grunden är att det saknas evidens för att längre behandlingstid skulle ge bättre effekt. Det är underförstått att det då vore orimligt att ge den längre behandlingen eftersom den är mer resurskrävande och har lägre retention (samma resonemang skulle ju kunna appliceras på rekommendation 3.4, ovan). Sammanfattningsvis är rekommendationen rimlig med utgångspunkt i redovisade studier. Emellertid inställer sig en fråga om hur exempelvis arbetsgivare eller försäkringsbolag som finansierar vård för alkoholberoende ser på de patienter som inte uppnår alkoholfrihet (eller annan symptomkontroll) inom tre månader – finns det en risk att patienter i ett sådant läge förvägras ytterligare insatser med hänvisning till denna rekommendation? Frågan kan förtjäna en fördjupad konsekvensanalys. En annan aspekt är att varken psykologisk eller farmakologisk behandling är så koherent och sammanhållen som kanske vore önskvärt – i praktiken sker behandlingsavbrott i många fall, oftast i samband med återfall. Tremånadersgränsen blir därför i klinisk praktik något artificiell.

Styrkan i rekommendationen är svag, vilket är adekvat.

Rekommendation 4.1 Strukturert samtale og behandling med disulfiram eller strukturert samtale alene?

Disulfirameffekten utgör ett närmast klassiskt exempel på placeboeffekt. I princip samtliga av de tidiga placebokontrollerade prövningarna var negativa. De tidiga studier där disulfiram hade effekt var sådana där läkemedlet gavs med eller utan övervakning. Övervakat disulfiram gav bättre utfall, vilket således är en effekt av övervakningen i sig. De studier från Indien som genomfördes i början av 2000-talet med akamprosat (de Sousa & de Sousa 2005, Alc Alc) respektive naltrexon (de Sousa & de Sousa 2004, Alc Alc) som jämförelse har metodfelet att de var oblidade: patienterna informerades (självkärl) om att de riskerade att lottas till aversiv spärrmedicinering. Den senaste placebokontrollerade prövningen (Yoshimura et al 2014, Alc Clin Res) var också negativ.

Mot bakgrund av detta är riktlinjens formulering utmärkt och styreangivelsen välgrundad. Under rubriken *Gavnlige og skadelige virkninger* sägs att *Der er en ikke-signifikant tendens til flere afholdendegennem otteugers behandling blandt personer medalkoholafhængighed, der behandles med disulfiram, og en signifikant tendens til en større positiv ændring i antallet af afholdende dage efter seks måneders behandling (sid 56)*. Längre ned står (under *Gennemgang af evidens*): *Disulfiram var forbundet med afholdenhed efter 8 uger, men der var ikke tegn til effekt af disulfiram på afholdenhed efter længere tid (sid 57)*. Dessa utsagor förefaller vara ömsesidigt uteslutande.

Det saknas en diskussion om hur risken för ovanliga men mycket allvarliga biverkningar ska värderas i förhållande till de mycket modesta, sannolikt obefintliga effekterna av disulfiram utöver den rena placeboeffekten, samtidigt som patienter utsätts för risk att utveckla en allvarlig leverskada. Risk-nyttokalkylen för disulfiram kan i det perspektivet antas vara till preparatets nackdel. Disulfiram behandlas ofta i en kategori för sig när det gäller biverkningsfrågan (idiosynkratisk nekrotiserande hepatotoxicitet). Det kan vara värt att jämföra med diskussionen om säkerhetsrisker för andra psykiatriska läkemedel, exempelvis klopazepam, karbamazepin m fl för vilka användningen är hårt styrd av kontraindikationer och noggrann monitorering.

Upplysningen om att vissa arbetsgivare (och möjligen även vårdgivare) *kräver* att personer med alkoholberoende skall använda disulfiram är intressant. Det förefaller sannolikt att sådana krav skulle kunna strida mot flera bestämmelser i dansk lagstiftning (patientens informerade samtycke; läkares förskrivningsrätt; patientsäkerhet, mm) och väcker medicinsk-etiska frågeställningar. Byt ut disulfiram i exemplet mot vilket annat läkemedel som helst så framstår ett sådant krav som anmärkningsvärt och kanske vore det av intresse för inspekterande myndighet (Laegemiddelstyrelsen) att granska sådana felaktiga användningssätt.

Slutsatserna är rimligt formulerade utifrån preparatets farmakologiska egenskaper, och den samlade rekommendationen för tillägg av disulfiram är konsekvent mot bakgrund av kvaliteten av evidensen: *Samlet set er kvaliteten af evidensen derfor meget lav (sid 56)*.

Det kan vara motiverat att skärpa formuleringarna något med avseende på risk/nytta.

Styrkan i rekommendationen är svagt negativ, vilket är adekvat.

Rekommendation 4.3 Strukturert samtale og behandling med acamprosat eller strukturert samtale alene?

Rekommendationen är relevant mot bakgrund av ett stort antal kliniska prövningar (och metaanalyser av dessa) som visat signifikant effekt på flera konsumtionsmått. Akamprosat ökar andelen alkoholfria dagar och minskar antalet dagar med intensivkonsumtion (>5 standardglas). Även totalkonsumtionen minskar. I de tidiga studierna som låg till grund för registrering kombinerades akamprosat med psykologisk intervention/samtalsbehandling (inte alltid manualbaserad) medan senare studier har visat att akamprosat har effekt även utan sådan tilläggsbehandling.

Mot bakgrund av detta evidensläge bör akamprosat alltid erbjudas som en förstalinjesbehandling vid alkoholberoende (med samma rekommendationsgrad som naltrexon. En sådan rekommendation återfinns i t ex NICE guidelines [UK], Socialstyrelsens nationella riktlinjer [Sverige], Helsedirektoratet [Norge], Société française d'alcoologie [Frankrike] m fl).

Styrkan i rekommendationen är stark, vilket är välgrundat i tillgänglig evidens, och i linje med liknande nationella riktlinjer.

Rekommendation 4.4 Strukturert samtale og behandling med naltrexon eller strukturert samtale alene?

I denna rekommendation sägs att *Der skal udvises forsigtighed ved samtidig somatisk sygdom, da studier overvejende er udført på somatisk raske personer medalkoholafhængighed, der ikke indtagerpsykofarmaka*. Detta gäller ju samtliga rekommenderade läkemedel varför själva formuleringen borde vara exakt densamma för dessa, och särskilda aspekter framhållas i tillägg (t ex risken med sänkt njurfunktion vid akamprosatbehandling, leverpåverkan för disulfiram etcetera). I övrigt ansluter jag mig till redovisade slutsatser och anser att rekommendationens styrka (svag) är adekvat.

Mindre anmärkning: det finns flera stavfel i den aktuella versionen.

Stockholm 2018-07-03

Högaktningsfullt

Johan Franck, MD PhD

Professor i psykiatri

Institutionen för klinisk neurovetenskap, Karolinska Institutet

Verksamhetschef/cheföverläkare

Beroendecentrum Stockholm, Stockholms läns sjukvårdsområde