

Opiatregeln i konflikt med vetenskap, yrkesetik och klinisk erfarenhet: Hur en föreskrift för LARO hanterades i praktiken

Ingress

När samhällets regelstyrning inte stämmer överens med professionella yrkesutövares etik, ansvar och åtaganden kan det uppstå spänningar och konflikter. Ett exempel är när Socialstyrelsen, utan evidens, under åren 2010–2015 begränsade målgruppen för läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende. I artikeln visar vi vilka konsekvenser begränsningen fick och hur ansvariga läkare och verksamhetsföreträdare utvecklade strategier för att hantera situationen.

The opiate rule in conflict with science, professional ethics and clinical experience: How a regulation for Opioid Maintenance Treatment was handled in practice

Summary

This study presents an example of when the government introduced a regulation that did not coincide research, professional ethics, responsibility or commitments, and led to a conflict between professionals and rulers.

In the Swedish statutes regulating opioid maintenance treatment (OMT), a unique definition of the term opiate-dependency, *the opiate rule*, was introduced in 2010—restricting the target group for treatment. Persons dependent on other opioids than heroin, morphine or opium (HMO) from now on were to be denied OMT. The regulation was enforced without support from research and against protests from clinics and referral agencies, an approach that previously not been problematised in research.

This study investigates, through interviews with 13 persons in key positions in OMT, how clinical praxis responded and what strategies were developed. Healthcare providers were found to increase their efforts to find references to HMO in the journal. If HMO were not found, opioid-dependent patients were to be denied treatment and “negative merit” was provoked. Clinics developed strategies to provide “unofficial OMT” or intentionally violated the regulation by admitting those without HMO documentation in OMT. These strategies were used with reference to evidence in research, professional evaluation of the medical treatment needs, and ethical obligations.

Inledning

Hur vård och behandling utformas är på ett principiellt plan avhängigt relationen mellan statsmakterna som styr och reglerar professionerna och utförarna av vården (Salter 2001, Cruess & Cruess 2008, Braithwaite, Healy & Dwan 2005, Mello, Kelly & Brennan 2005). Vårdens utformning påverkas även av faktorer som exempelvis relationer till andra aktörer såsom allmänhet, media och vårdtagare i ett komplext samspel (Braithwaite m.fl. 2005, Healy & Braithwaite 2006). I Sverige utgörs den styrande och reglerande nivån av staten, där lagstiftning och styrning sker via centrala förvaltningsmyndigheter, samt landsting/regioner med huvudmannaskap för den vård som ges.

Denna studie fokuserar på två parter. Den ena är Socialstyrelsen, den myndighet som bland annat reglerar medicinsk behandling i Sverige (Socialstyrelsen 2018a), den andra är professionen som ska följa regelverken. Professionen, i detta fall läkarkåren, avgränsas genom: 1) krav på kvalifikationer som i det här fallet utgörs av utbildning och förmåga att utföra arbetet, 2) hög grad av autonomi, det vill säga de egna professionella organisationerna övervakar medlemmarna och kan, om så visar sig vara nödvändigt, vidta disciplinära åtgärder, och 3) professionen har legitimitet, det vill säga det är en allmän och utbredd uppfattning att endast professionella av ett visst slag kan utöva en viss verksamhet. Professionen har på så sätt en kognitiv bas, en autonom ställning och åtnjuter legitimitet (Friedson 1970).

I forskningslitteraturen beskrivs att relationen mellan de båda parterna statsmakten och läkarkåren historiskt grundats på ett ömsesidigt förtroende (Salter 2001, Cruess & Cruess 2008, Braithwaite m.fl. 2005, Mello m.fl. 2005). De styrande har ansvar för utveckling av de regelverk som ska säkerställa medborgares möjlighet till vård. Läkarkåren – en stark profession med hög status, påtaglig auktoritet och hög grad av autonomi – har ett uttalat ansvar för att ge patienten bästa möjliga vård. Detta säkerställs genom självreglerande och självgranskande funktioner inom yrkesgruppen (Braithwaite m.fl. 2005). Båda parter har en gemensam målsättning, nämligen medborgarnas rätt till god vård.

Enligt Nancarrow och Borthwick (2005) är läkarkårens roll och status inte statisk utan utvecklas utifrån rådande normer och värderingar i samhället. Läkarnas roll förändras påtagligt när ny teknologi introduceras, marknadskrafter styr och revidering av regelverk sker allt oftare. I förhållandet mellan parterna sker en glidning mot ökad

central reglering och styrning från statsmakten, en glidning som återkommande har beskrivits i forskning (Braithwaite m.fl. 2005, Cruess & Cruess 2008).

Under senare delen av 1900-talet och början av 2000-talet har det skett en radikal förändring vad gäller ansvaret för reglering av medicinsk behandling. Ansvaret har i högre grad flyttats över på statsmakten, den part som ska ange standard för god vård, förvalta strukturer, men även ha möjlighet att ingripa när regler inte efterlevs (Salter 2001, Braithwaite m.fl. 2005). Förskjutningen beror enligt Mello m.fl. (2005) på tre omständigheter. 1) Den tidigare fungerande självregleringen inom läkarkåren har ifrågasatts och professionens auktoritet har dränerats i takt med en allt starkare ”top down”-styrning från staten. 2) Den privatiserade vården, som sker i vinstdrivande syfte, möts av misstänksamhet och kritiska blickar. 3) Media, som har en påtaglig makt, kan lyfta problematiska fall inom sjukvård vilket kan leda till en politisering av problemen. Media påverkar den allmänna opinionen, som kräver garantier för god vård. Här tillför Cruess och Cruess (2008) ytterligare perspektiv när de visar att relationerna mellan statsmakt, vård och den breda allmänheten formas genom det sätt som medier åskådliggör området.

Salter (2001) kompletterar ovanstående analys och tillför ytterligare möjliga faktorer. Den första är att politiska influenserna styr statsmaktens reglering av vård. Den andra är att det finns grundläggande ideologiska skillnader mellan statsmakten och professionen vad gäller ansvar. Läkarkårens huvudsakliga ansvar är att utföra ett gott arbete i relationen med patienten. Statsmakten förväntar sig däremot att professionen i första hand har ett ansvar att följa de ramverk som producerats. Den tredje är att läkarkåren utsätts för allt högre krav på förändring av vård och verksamhet än tidigare. Dessa tre faktorer, menar Salter, kräver en fungerande kontinuerlig dialog mellan statsmakt, vård och allmänhet för att samverkan ska fungera i tider av förändringar.

När det gäller den statliga styrningen har den tidigare balansen mellan parterna förskjutits mot en tydligare ”top-down”-styrning, även kallad en ”command-control”-modell (Braithwaite m.fl. 2005, Mello m.fl. 2005). Statsmakten styr genom regleringar och administrativa ramverk som kan medföra sanktioner vid bristande följsamhet. Mello m.fl. (2005) beskriver också krafter som kompenserar top-down-styrningen. Det kan ske genom regler och rutiner som ger patienten utrymme att klaga på erhållen vård och genom detta bidra till justering av vården, nedifrån och upp.

Regleringar och administrativa strukturer som arbetas fram inom statsmakten ska garantera god vård och att de metoder som används ska vara effektiva samt acceptabla

ur ett samhälls- och organisationseffektivt ekonomiskt perspektiv (Cruess & Cruess 2008, Socialstyrelsen 2017). När statsmakten får utökat ansvar för vårdens kvalitet krävs ofta förbättringar inom flera områden (Healy & Braithwaite 2006). Ett område handlar om behovet av gemensamt språk och terminologi mellan olika samarbetsparter, något som inte sällan brister (Salter 2001, Socialstyrelsen 2007, SOU 2011:35). Det behövs en standardisering av exempelvis begrepp och interventioner i den arbetsprocess som delas av statsmakt och profession (Salter 2001). Standardiseringar, byggda på kunskap och kliniska erfarenheter, dominerar inom det medicinska systemet (Donabedian 1966). När det gäller diagnosättning, som exempel, finns för närvarande två standardiserade manualer som används globalt, ICD (WHO 2009a) och DSM (APA 2013).

För att nå en ökad kongruens mellan styrmedel och utförande av vård krävs bland annat en standardiserad terminologi som de reglerande myndigheterna och professionen kommit överens om och kan använda i kommunikation med varandra (Salter 2001). Om så inte sker kan det uppstå motsättningar mellan parterna. Borman (2004) beskriver att en sådan situation kan uppstå när statsmaktens styrning inte stämmer överens med läkarkårens ansvar att utgå från bästa möjliga evidens och plikten att se till patientens bästa. Det kan då uppstå etiska dilemman där professionen behöver söka strategier för att antingen lösa eller hantera situationen (Juul Jensen & Forsström 1985).

Opioidberoende ses inom beroendemedicinen som ett allvarligt sjukdomstillstånd som kan uppstå vid användning av substanser som heroin, oxikodon, fentanyl, buprenorfin eller andra opioider. Opioidberoende betraktas ofta som ett kroniskt tillstånd med allvarliga följder i form av social utsatthet, försämrad fysisk och psykisk hälsa samt hög risk för överdoser med dödlig utgång (Connock m.fl. 2007).

Den behandlingsform som rekommenderas är läkemedelsassisterad rehabilitering vid opioidberoende, LARO, en medicinsk behandling med omfattande vetenskapligt stöd (Socialstyrelsen 2017, WHO 2009b, Connock m.fl. 2007). LARO har tydliga effekter på gruppnivå vad gäller förbättrad hälsa, minskad kriminalitet och prostitution, högre grad av överlevnad och förbättrad social situation (Connock m.fl. 2007, Johnson, Richert & Svensson 2017). Behandlingsformen har sedan den introducerades i Sverige 1966 varit föremål för en inflammerad narkotikapolitisk debatt med starkt polariserade uppfattningar och medialt intresse (Johnson 2003, Johnson 2007).

LARO regleras genom föreskrifter som utformas och utfärdas av Socialstyrelsen. I dessa anges bland annat inklusions- och exklusionskriterier, som styr vilka patienter

som får antas i LARO (Socialstyrelsen 2010). En av anledningarna till strikt reglering och hög struktur¹ inom behandlingen är den relevanta farhågan om så kallat läckage, det vill säga spridning av läkemedlen till personer utanför behandlingen (Fugelstad, Johansson & Thiblin. 2010, Johnson & Richert 2015). Behandlingen sker under striktare kontroll än annan behandling för substansberoende. Även om LARO möjliggör rehabilitering och räddar liv, så kan läckage skapa ytterligare missbruk- och beroendeproblem samt även medföra risk för dödsfall (Johnson & Richert 2015). Detta innebär att behandlingsformen ständigt går en balansgång mellan att uppfattas som en god samhällelig insats och en negativ eller skadlig samhällelig insats (Connock m.fl. 2007, Vogelstad m.fl. 2007).

Centralt för denna studie är begreppen opiater och opioider. Opioider är den övergripande benämningen på substansgruppen. Gemensamt för alla opioider är att de verkar via särskilda opioidreceptorer och ger liknande effekter. Opioider verkar smärtlindrande, rogivande och kan skapa känslor av välmående och eufori. Opiater (opiumalkaloider) är en av flera undergrupper inom gruppen opioider, och syftar på naturliga substanser som framställts av opiumvallmon. Det har i Sverige sedan länge funnits en begreppsförvirring vad gäller dessa begrepp, bland annat på grund av att det engelska ordet *opioids* felaktigt översatts till *opiater* i de svenska versionerna av ICD och DSM (Monwell, Johnson & Gerdner 2016).

Den föreskrift som styr utformningen av LARO i Sverige reviderades 2009. Vid denna tidpunkt fanns flera nyligen publicerade rön inom området, där forskare konstaterat att behandlingsformen LARO är effektiv vid *opioid*beroende. År 2009 publicerade till exempel SBU, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, en rapport om LARO där detta slogs fast (SBU 2009). SBU-rapporten byggde på en internationell metaanalys från 2007 (Connock m.fl. 2007). År 2009 publicerade även WHO globala riktlinjer för LARO, där vårdformen rekommenderades vid fastställt opioidberoende, i enlighet med diagnostisk standard (WHO 2009b). Studier från den i USA pågående s.k. opioidepidemin, hade visat på allvarlig beroendeutveckling vid

¹ Hög struktur i behandlingen kan till exempel innebära att patienten inte själv får ta hand om medicinen under de första månaderna, utan måste besöka mottagningen dagligen för att ta medicin under uppsikt. Ett annat exempel är att patienter kontinuerligt måste lämna övervakade urinprov, ibland flera gånger i veckan.

användning av preparat som oxikodon och hydrokodon (Compton & Volkow 2006, Connock, m.fl. 2007, Fischer & Rehm 2007, WHO 2009b).

Vid revideringen av föreskrifterna år 2009 konstruerade Socialstyrelsens en egen definition av det diagnostiska begreppet ”opiatberoende”, en definition som i denna studie benämns *opiatregeln* (Socialstyrelsen 2010). Opiatregeln, som var i kraft år 2010–2015, avgränsade målgruppen för behandlingen till att endast omfatta personer med ett dokumenterat beroende av heroin, morfin eller opium (hädanefter: HMO). Personer med beroendetillstånd relaterat till andra opioider skulle därmed nekas LARO. Regelverket infördes utan att Socialstyrelsen genomfört en aktuell översikt av kunskaps- och forskningsläget. I förarbeten, konsekvensbeskrivning och vid beslut saknades hänvisningar till forskning eller annat stöd för utformningen (Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-9260/2009).

Denna studie syftar till att beskriva *vad* som hände när opiatregeln trädde i kraft och *hur* situationen hanterades av verksamheterna och läkarprofessionen.

Metod och material

För studien valdes fallstudie som metod. Metoden ger utrymme för en bred ansats där flera olika typer av material används. Dock bör det vid slutsatser alltid beaktas att det kan ha funnits andra faktorer, utöver vad som beaktats i studien eller som varit okända eller svåra att kontrollera, som kan ha påverkat utfallet (Yin 2014).

Material

Materialet utgörs primärt av intervjuer med 13 personer som haft nyckelpositioner inom LARO under perioden 2000–2015. Tolv av dem (samtliga med legitimationsyrken) har varit verksamma som verksamhetschefer och/eller läkare vid fjorton av de största LARO-verksamheterna i landet. Flera personer har haft olika uppdrag och arbetat vid olika mottagningar över tid. Urvalet bygger på att intervjupersonerna har haft god insyn i det kliniska arbetet och/eller erfarenheter av förändringsarbete inom LARO vid tiden för opiatregeln. Den trettonde intervjun gjordes med en central företrädare för en brukarorganisation på riksnivå.

De intervjuade informerades om att fokus för studien var opiatregeln. En semistrukturerad intervjuguide användes. Frågorna fokuserade dels på bakgrunden till opiatregeln, så som intervjupersonerna uppfattade den, dels på vilka konsekvenser

regeln uppfattades få och hur dessa hanterades vid mottagningarna. Svaren följdes upp med spontant formulerade följdfrågor. Intervjuerna genomfördes med löfte om konfidentialitet och de citerade uttalandena har därför aidentifierats. Vid citering anges respektive intervju med ett specifikt identitetsnummer för att på så sätt kunna särskiljas.

Utöver intervjuer har material som rör arbetsprocessen med SOSFS 2009:27, till exempel förarbeten och dokument från Socialstyrelsens remissförfarande, inhämtats från myndighetens arkiv. Även publicerade dokument från Socialstyrelsen och andra källor har använts, vilka refereras löpande i texten.

Analys

Yin (2014) pekar på att användande av flera olika källor styrker validitet. I studien har de två formerna av material kommit att överlappa varandra och på så sätt styrka återkommande uppgifter från olika material.

Utifrån svar på varje grundfråga, och därpå kommande följdfrågor, kunde en första tentativ analys göras. Materialet sammanställdes därefter i en övergripande matris där kategorier åskådliggjordes. På så sätt kunde en visualisering skapas, som i detta arbete presenteras som ett flödesschema (se figuren i resultatavsnittet).

Tillförlitlighet

Intervjuerna har skett med frågeställningar som kräver ett tillbakablickande. De intervjuade har retrospektivt och mer övergripande, med egna beskrivningar, sett tillbaka på den tid då opiatregeln infördes och de år när regelverket var i kraft. Tillbakablickande innebär alltid risker, framför allt att den intervjuades minne bleknat och att minnesbilderna påverkas av efterhandskonstruktioner. För att i möjligaste mån minska risken för detta har följdfrågor ställts. Ett exempel rör information där den intervjuade uppgett att det utvecklats strategier som ”löste” situationen. Här följdes informationen med frågor som rörde om det bara var vid den aktuella verksamheten detta skett, eller om det skett i samförstånd med andra verksamheter eller genom informationsutbyte via det nationella nätverket för LARO.

I arkivmaterial och myndighetsdokument finns det inte samma behov av att värdera utifrån ett tidsperspektiv, eftersom dessa texter författades och dokumenterades vid den tidpunkt som har angetts. Här fanns dock en annan risk, nämligen selektionsbias till följd vilket urval av material som använts. Vissa uppgifter eller material som har nämnts i intervjuerna har inte kunnat återfinnas i arkiv och/eller varit otillgängligt. Ett exempel var när det refererats till uppgifter som fanns i enskilda

tjänstemäns ”arbetsanteckningar” som ej arkiverats eller i epost-kommunikation som raderats vid myndigheten efter viss tid.

Resultat

Remissbehandlingen av SOSFS 2009:27

Socialstyrelsens arbete med nya föreskrifter styrdes under åren 2002–2016 av samma interna föreskrifter vid myndigheten (Socialstyrelsens arkiv dnr: 00-3132/2002). De interna föreskrifterna utgick från en processmatris med ett antal punkter som skulle följas. Exempelvis skulle en tidsram för arbetet anges, en lista på aktuella remissinstanser tas fram och en sammanställning av remissvar dokumenteras och föredras inför beslut.

De remissinstanser som framförde synpunkter på det som skulle bli SOSFS 2009:27, totalt 26 stycken, utgjordes vid arbetsprocessen av representanter för kommuner, hälso- och sjukvårdsverksamheter, initierade myndigheter som Sveriges kommuner och landsting, Folkhälsomyndigheten och Regelrådet samt brukarföreningar och andra intressenter (Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-9260/2009).

Vid analys av remissvaren framträder tre teman: 1) synpunkter på behandlingens utformning, utförande och struktur, 2) samverkan mellan LARO-verksamheter och andra vårdgivare, framför allt socialtjänst, samt 3) brister i utformningen av regelverket, framför allt vad gäller avsaknaden av evidens för opiatregeln.

Denna studie fokuserar på det tredje temat, alltså synpunkter avseende brister i regelverkets utformning. Totalt 15 av 26 remissinstanser framhöll i sina svar att föreskriften som helhet saknade stöd inom evidens och forskning. Åtta remissinstanser påtalade brister i konsekvensutredningen eller menade att regelverket innebar en rättsosäkerhet för dem som sökte behandlingen. Regelrådet, ett regeringsorgan för mer oberoende granskning av konsekvensutredningar och nya författningar, avstyrkte förslaget helt med hänvisning till rättsosäkerheten. Sex instanser påtalade att utformningen färgades av moralism och/eller narkotikapolitiska inslag som var otillbörliga i regelverk för medicinsk behandling.

Av totalt 26 remissvar var 14 negativa till opiatregeln och den avgränsning av målgruppen som denna regel innebar. Samtliga 14 remissinstanser som riktade kritik mot opiatregeln gjorde detta med hänvisning till avsaknad av evidens för regelverkets definition av ”opiatberoende”. Flera remissinstanser påtalade att terminologin inte följde forskningen, de globala diagnossystemen och/eller standardiserad praxis inom

området. Då det inte finns någon sammanställning av synpunkterna från externa remissinstanser kommer vi här att presentera flera citat från remissinstansernas inlagor:

Av den missbrukare som strävar efter att få underhållsbehandling kommer detta budskap att tolkas som att han/hon måste gå över till heroin under en tid för att ”meritera sig” för underhållsbehandling vilket medför ökad risk för överdoser. (Ledningsstaben i Östergötlands läns landsting. Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-9260/2009-35)

Ett allvarligt problem är också föreskrifternas definition av opiatberoende vilken saknar såväl vetenskaplig som professionell grund. [...] Detta [opiatregelns effekter] är inte rimligt om behandlingsbehovet ska bedömas i första hand ur ett medicinskt, och inte moralistiskt, perspektiv. (Stockholms läns landsting. Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-9260/2009-40)

Det är en brist att föreskrifterna inte tar ställning till riktlinjer för andra grupper, såsom patienter med smärtproblematik och opioidberoende. Definitionen av opiatberoende bör därför vara densamma som i de internationella diagnosystemen. (Läkarsällskapet. Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-9260/2009-21)

Mycket av de nya föreskrifterna handlar om exkludering av personer från behandlingen, en exkludering som dessutom sker på oklara grunder. Det gäller särskilt de föreslagna reglerna om att LAB [läkemedelsassisterad behandling] endast ska få ges till personer med opiatberoende, och inte till opioidberoende. [...] Argumentet med att buprenorfinberoende inte ska bli behandlade med samma läkemedel bygger på moralism, narkotikapolitiska överväganden och rädsla för läckage, inte vetenskap och beprövad erfarenhet. Ska Socialstyrelsen verkligen ägna sig åt den typen av motiveringar? (Lunds universitet och Malmö högskola. Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-260/2009-26)

Fyra remissinstanser var dock positiva till opiatregeln och välkomnade Socialstyrelsens förtydligande av målgrupp för LARO. Här uttryckte två instanser (Norrbottens läns landsting och Stockholm stad) specifikt att de ansåg att personer beroende av Subutex (buprenorfin) inte borde få tillgång till LARO. I remissvaret från Stockholms stad reserverade sig dock Carin Jämtin (S) och Ann-Margrethe Livh (V):

Omfattande kliniska erfarenheter visar att underhållsbehandling fungerar även vid missbruk av illegal Subutex eller andra syntetiska opioider. Dessa patienter ska därför inte uteslutas från läkemedelsassisterad behandling. (Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-9260/2009-43)

Då en samlad översikt och sammanfattning av remissinstansernas synpunkter saknas innebär det troligtvis att någon sådan inte heller presenterades som underlag inför beslut om ny föreskrift.

Intagningsprocessen

Fram till dess att opiatregeln trädde i kraft fanns det krav på att två års ”opiatberoende” (enligt svensk version av diagnosystemen ICD-10 eller DSM-IV) skulle vara styrkt i dokumentation. Vårdenheterna fastställde detta på olika sätt. Vanligtvis genomfördes någon form av utredning inför bedömning, då personalen inhämtade uppgifter i journaler eller i externa dokument, som styrkte att patienten uppfyllde inklusionskriterierna. När SOSFS 2009:27 trädde i kraft förändrades intagningsprocessen på flera sätt.

I det tidigare regelverket hade samverkan med socialtjänst varit ett krav vid LARO, vilket innebar att personal från socialtjänsten normalt var delaktig vid vårdplaneringen. Detta krav hade dock blivit ett påtagligt problem i vissa kommuner. Socialtjänsten uppfattades som den primärt ansvariga vårdgivaren vid missbruks- och beroendeproblem, vilket innebar att ansökan om LARO ofta skedde via socialtjänsten eftersom de ändå skulle vara delaktiga. Patientens socialsekreterare skickade därefter en remiss till sjukvården. Inom socialtjänsten fanns det dock på vissa håll ett stort motstånd mot LARO. Detta innebar i praktiken att ansökningar till LARO, en medicinsk behandling enligt hälso- och sjukvårdslagen, behövde få socialtjänstens godkännande, med den allvarliga konsekvensen att patientsäkerheten och individens rätt att söka medicinsk behandling sattes ur spel. Detta var en av anledningarna till att föreskrifterna omarbetades år 2009. I uppdraget till Socialstyrelsen påpekade regeringen:

... att föreskrifterna inte skall kunna uppfattas som att kommunens socialtjänst kan hindra sådan behandling. Socialstyrelsen ska också se över hur föreskrifterna tolkats, och om nödvändigt revidera dem för att inte personer med opiatberoende

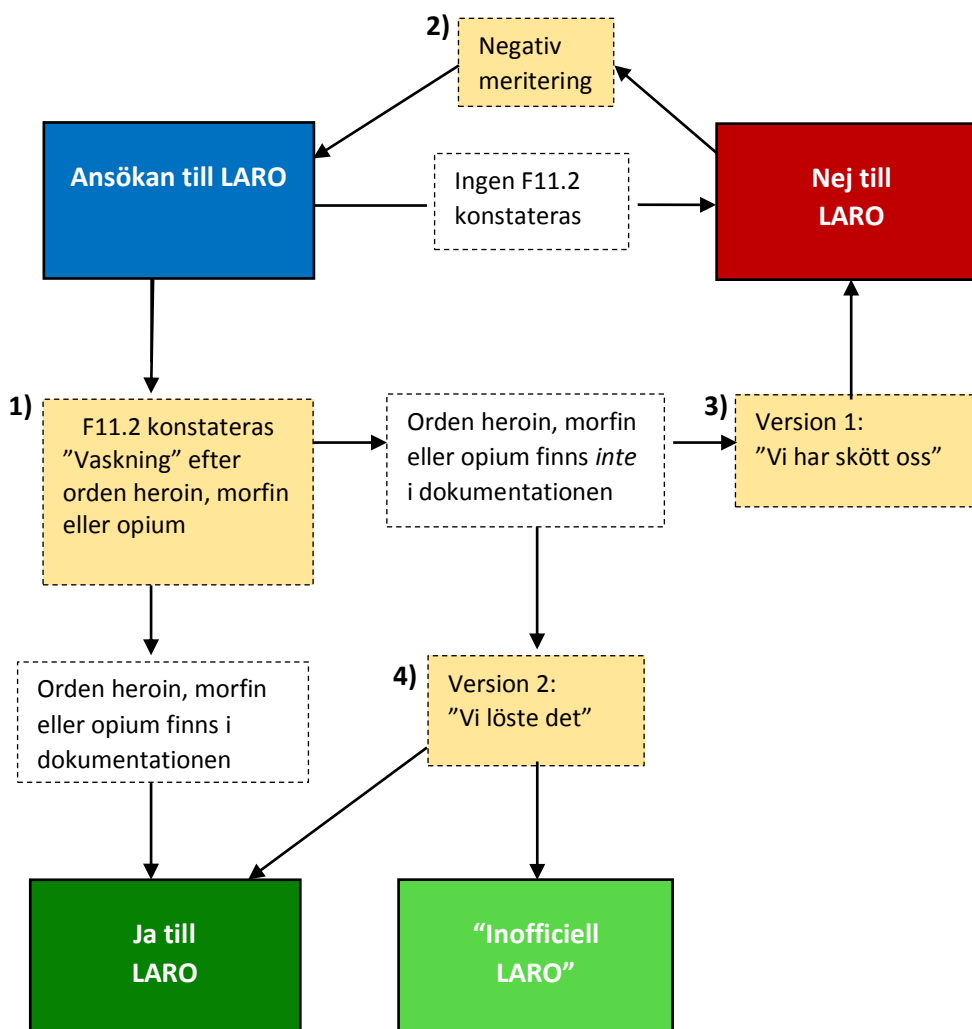
skall uteslutas från behandlingen i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

(Socialstyrelsens arkiv dnr 74-2346/2008)

Att LARO är en medicinsk behandling enligt hälso- och sjukvårdslagen tydliggjordes i SOSFS 2009:27. Men sjukvården skulle nu inte bara fastställa att det fanns ett dokumenterat ”opiatberoende” sedan mer än ett år (sänkt från tidigare två år), utan även att beroendet specifikt var avhängigt av HMO. I praktiken innebär det här ett problem för sjukvården, eftersom det vid diagnostisering av opiat-/opioidberoende normalt inte ställs krav på att relatera diagnosen till någon specifik substans. Det innebar att personer med diagnos för opiat-/opioidberoende kunde sakna orden heroin, morfin eller opium i dokumentationen, även om det var någon av dessa substanser de främst hade använt.

I ett flödesschema i figuren nedan åskådliggörs hur processen vid ansökan/utredning om LARO förändrades i och med införandet av opiatregeln. Beteckningen F11.2 som anges i figuren är koden för ”opiatberoende” i ICD-10 (svensk version år 2009, *opioid dependence* i WHO:s original), det diagnossystem som normalt användes vid LARO-verksamheterna.

Figur: Process och strategier vid LARO-utredning i enlighet med SOSFS 2009:27.



I flödesschemat åskådliggörs de olika strategier som utvecklades (ruta 1–4). Dessa strategier kommer fortsättningsvis att åskådliggöras med citat från intervjuerna.

Vaskning

Vid flertalet verksamheter fanns det särskild utsedd personal som genomförde utredningar inför bedömning (oftast en socionomutbildad kurator). Efter att opiatregeln trätt i kraft kom utredningsförfarandet att förändras. Även om kravet på dokumenterat ”opiatberoende” var uppfyllt så blev det av central betydelse att finna något av orden heroin, morfin eller opium för att kunna godkänna en person för LARO. Detta var viktigt för verksamheterna, eftersom de vid tillsynsbesök från Socialstyrelsen eller Inspektionen för vård och omsorg (som 2013 tog över tillsynsansvaret från Socialstyrelsen) skulle kunna försvara och redovisa underlag för sina bedömningar.

De intervjuade berättade att de fick anstränga sig extra genom att gå igenom egen dokumentation noggrant samt inhämta ytterligare externt material genom att ringa upp samverkansparter eller polis för att inhämta detaljerad information om hur personens missbruk hade sett ut. Vi kallar detta ”vaskning” (se ruta 1 i figuren). På vår fråga om något hade ändrats i utredningsförfarandet med anledning av opiatregeln sa en verksamhetsföreträdare:

Vi vinnlade oss om att hitta orden heroin morfin eller opium någonstans. (Id. 1)

Att bedömningarna blivit tydligt substansavhängiga konstateras av merparten av de intervjuade. En person berättade följande:

Vi tog inte OxyNorm eller OxyContin som morfin utan som självständiga preparat här. Vi hade ett par patienter som sökte, framför allt amerikaner som var OxyContin-beroende, och dom kunde vi inte ta in i programmet då för att det striktades in vilka som skulle tas in och så. Innan hade vi tagit in dom med ett tungt beroende av buprenorfin, men dem kunde vi inte heller ta in. (Id. 4)

Här bör nämnas att de intervjuade var väl medvetna om att läkemedel som OxyContin och OxyNorm är semi-syntetiska opiater i samma undergrupp av opioider som heroin, och att de är starkt beroendeframkallande. Dolcontin är morfin, men med ett specifikt läkemedelsnamn.

Vi kan utifrån intervjuerna konstatera att verksamheterna inför bedömning följde regelverket bokstavstroget, i enlighet med opiatregelns begränsning till heroin, opium och morfin. Samtidigt ökade vården sina arbetsinsatser och ansträngde sig för att ”vaska fram” tillräcklig dokumentation, för att få underlag för att godkänna någon för behandling.

Negativ meritering

Negativ meritering är ett uttryck som används för att beskriva när en person ökar ett beteende med uppenbara negativa följder, i syfte att uppnå något som annars inte hade kunnat uppnås. I Sverige har begreppet bland annat använts i samband med den strikta regleringen av metadonbehandling under 1970-, 1980- och 1990-talen (Johnson 2003). Personer som inte uppfyllde de dåtida kraven för att få behandlingen avancerade i missbruk tills dess att de hade skaffat sig nödvändig dokumentation. Att erfarenhet av överdoser kunde ge förtur till metadonbehandling kunde till exempel leda till att

patienter skaffade sig dokumentation på detta (genom att överdosera och få detta registrerat av akutsjukvården).

Som tidigare nämnts tog flera remissinstanser under arbetsprocessen med SOSFS 2009:27 upp att opiatregeln kunde leda till en ökad risk för negativ meritering (Socialstyrelsens arkiv dnr: 50-9260/2009). Även våra intervjupersoner bekräftar att negativ meritering blev ett konkret resultat av opiatregeln (se ruta 2 i figuren). En representant för en rikstäckande brukarorganisation berättade till exempel:

I kontakten med medlemmar under den här perioden så rådde vi ju folk att gå ut och köpa heroin innan de skulle gå och lämna prov, om inte annat så bara suga på en tuss eller något, så att de skulle gå dit och lämna positivt på heroin. Vi talade om för Socialstyrelsen att era bestämmelser tvingar oss att rekommendera våra medlemmar att ta heroin, och det är inte bra att ge sina medlemmar sådana råd. (Id. 13)

Även från verksamheterna bekräftas att negativ meritering åter blev en realitet, genom att personer började ta heroin för att få en dokumentation som kunde användas vid en förnyad ansökan. En verksamhetsföreträdare berättade:

Och det gjorde nog också att det spreds ut ett rykte om att man inte skulle söka om man inte hade... om man hade fel profil så att säga. Och sen att en del provade heroin för att det skulle stämma. (Id. 1)

Av intervjumaterialet framgår alltså att de farhågor som uttrycktes inom ramen för remissförfarandet blev en realitet. Den avsmalnande definitionen av ”opiatberoende” provocerade fram förändringar av konsumtionsmönster vid ett redan allvarligt användande av påtagligt potenta substanser. Opiatregeln medverkade på så sätt till en riskabel utveckling för en redan utsatt grupp.

Den bokstavstroga versionen: ”Vi har skött oss”

Av intervjumaterialet framgår att personer som saknade HMO i dokumentation kom att nekas LARO vid många mottagningar. Den av Socialstyrelsen eftersträlvade avgränsningen av målgruppen blev alltså vid dessa mottagningar en realitet (se ruta 3 i figuren). Två citat från verksamhetsföreträdare kan illustrera detta:

Man kan väl säga att det blev en avgränsning som var väldigt tydlig eftersom vi exkluderade opioidpatienterna per definition. (Id. 10)

Det blev väldigt tydligt att många exkluderades... alla med opioider... [till exempel] de som bara missbrukar Subutex. De blev exkluderade ur LARO och det har varit, vad ska jag säga, svårt att hantera. Att då kan vi inte hand om dom... då passar dom inte in. (Id. 11)

Dessa uttalanden ligger i linje med att verksamheterna skulle kunna redogöra för och försvara sina bedömningar vid granskning från tillsynsmyndigheten.

Att det var Socialstyrelsens avsikt att opiatregeln skulle tolkas bokstavstroget framgår i arkivmaterial som rör myndighetens tillsynsverksamhet. Med anledning av tillsynsbesök vid en verksamhet under perioden mars 2012 till januari 2013 utväxlades ett antal mejl mellan en jurist vid Socialstyrelsen och handläggare vid myndighetens regionala tillsynsenhet (Socialstyrelsens arkiv dnr: 9.1-3739-2012). En punkt handlar om att en läkare inkluderat personer beroende av metadon och/eller buprenorfin i LARO, med hänvisning till att Läkemedelverket godkänt Subutex för behandling vid opioidberoende. I mejltrafiken påpekar tillsynsenheten: ”Vi har varit mycket tydliga vid våra inspektioner, att föreskriften inte medger opioidberoende som inklusionskriterie [sic!] för läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende, då frågan kommit upp”. Tillsynsenheten hänvisade också till ett tidigare mejl, där man hade påpekat: ”Enligt föreskrifterna ska behandlingen ges till personer som blivit beroende av kortverkande opiater (heroin, opium, morfin), och inte annat som kan tänkas ge påslag på opioidreceptorerna som t.ex. Oxikodon, Petidin, fentanyl, Kodein osv.”

Vid beslut i ärendet (daterat 2013-03-25) formulerade Inspektionen för vård och omsorg följande:

Socialstyrelsen konstaterar att aktuell läkare ordinerat sådan behandling till patienter som inte haft ett opiatberoende det senaste året. Socialstyrelsen anser att detta inte följer aktuell föreskrift. [...] Socialstyrelsen anser att verksamhetens följsamhet till föreskriften SOSFS 2009:27 behöver förbättras.

Vid följdfrågor som rörde hur många som nekats LARO på grund av opiatregeln hade intervjupersonerna svårt att ange exakt antal vid respektive enhet. I en rapport rörande omfattning, innehåll och tillgång till LARO på nationell nivå, publicerad av Socialstyrelsen (2015), finns dock viss information om detta:

Enligt enkätsvaren hade närmare 400 personer (skattat värde) under en tolv månadersperiod [perioden 1 november 2012 – 31 oktober 2013] nekats plats

till behandlingen för att de inte uppfyller kriterierna. [...] Enligt de flesta (40 av 45 svar) berodde det främst på var att personen inte hade ett dokumenterat opiatberoende sedan minst ett år (Socialstyrelsen 2015, s. 20).

Socialstyrelsens rapport bör tolkas med stor försiktighet. I den enkät som låg till grund för rapporten efterfrågade man inte specifikt hur många av de som nekats behandling som fått nej på grund av opiatregeln. Klart är dock att situationen uppfattades som problematisk av många läkare och andra verksamhetsföreträdare.

Den pragmatiska versionen: "Vi löste det"

I många intervjuer tog intervjupersonerna upp etiskt problematiska fall där patienter, trots fastställt "opiatberoende", skulle nekats behandling som en följd av opiatregeln. Vid följdfrågor om hur dess fall hanterades framkom information som avvek från "vi har skött oss"-versionen. Ett flertal av de intervjuade beskrev även andra strategier som hade använts för att hantera situationen. Verksamheter visade sig ha utvecklat två olika "huvudspår" för att hantera dessa problematiska fall, vilket vi åskådliggjort i figurens ruta 4.

Ett huvudspår var att helt enkelt nonchalera regelverket – det vill säga medvetet bryta mot det – med risk för reprimand vid tillsyn. Intervjuade hänvisade här till att de ansåg att opiatregeln stod i strid med aktuell vetenskaplig kunskap, en kunskap som det krävs att professionsutförandet vilar på (vilket även regleras av Socialstyrelsens legitimationsförfarande). Här visade det sig att läkarnas ansvar gentemot patienterna överordnades ansvaret mot regelverket: Personer som saknat HMO i dokumentation beviljades LARO i strid med regelverket. En verksamhetsföreträdare berättade:

... så får de behandling i alla fall och där man rör sig lite i regelverkets gränsdragningsområden och är över gränsen egentligen. Man har vid en klinisk bedömning bedömt vilket beroende man har att göra med och där det kanske inte var enligt reglerna. (Id. 8)

Flera intervjupersoner betonade att det handlade om ett medvetet ställningstagande från deras sida, att de inte "brydde sig om" Socialstyrelsens regelverk. Detta kan illustreras av följande två citat:

Om jag ska vara helt ärlig så brydde jag mig aldrig om det där. [...] Vi har inte varit såhär jättestrikta på det här med det, det är så konstiga definitioner [opiatregeln] som vi inte brytt oss om. (Id. 9)

Jag har inkluderat andra i LARO program senaste åren än vad 2009 års författning säger. (Id. 12)

Formuleringen i det första citatet innebär att den intervjuade bedömt regelverkets definitioner som ”konstiga”, vilket vi tolkar som att myndighetens formulering i regelverket saknade stöd och avvek från standardiserade begrepp inom medicinsk verksamhet. Citatet tyder på ett bristande förtroende för Socialstyrelsen; när ”konstiga definitioner” förekom i regelverket bedömdes det ha begränsad relevans och legitimitet.

Att Socialstyrelsen inte uppfattades ha tagit hänsyn till den kunskap som fanns inom verksamheter och bland professionella framgick tydligt när de intervjuade berättade om hur de hade hanterat situationen med opiatregeln. Här tog ansvaret som läkare över och läkarna valde att inkludera vissa patienter i LARO trots att de saknade dokumentation på HMO. Detta gjordes med hänvisning till forskning, klinisk erfarenhet och läkares ansvar för att tillgodose att personen får nödvändig vård vid ett specifikt sjukdomstillstånd.

Att andra huvudspår i den pragmatiska versionen har vi valt att kalla ”inofficiell LARO”. I intervjumaterialet nämns att vissa patienter som formellt nekades LARO i enlighet med opiatregeln ändå fick behandling med buprenorfin eller metadon, fast under delvis andra former. Begreppet inofficiell LARO syftar på behandling som i hög grad motsvarade vanlig LARO.

Två olika former av inofficiell LARO förekommer i materialet. Den ena formen är när en person, efter att ha nekats LARO, påbörjade vad intervjupersoner benämnde ”långsam nedtrappning” med stöd av metadon eller buprenorfin. Sådan nedtrappning kunde pågå över mycket lång tid, flera år, vilket inte är förenligt med de rekommendationer för abstinensbehandling eller nedtrappning med dessa läkemedel som anges av Läkemiddelsverket (2018). Detta kan illustreras med följande citat:

Jag vet inte om man ska tillstå det, men jag ska vara ärlig att vi erbjöd dom en långsam uttrappning på buprenorfin, vi gjorde en snällare abstinensbehandling. Vi gjorde ju faktiskt som så att vi mycket sakta trappade ut, vi trappade även med plåster [Norspan-plåster som innehåller buprenorfin]. (Id. 4)

En annan form av inofficiell LARO var att personer skrevs in vid andra sjukvårdsenheter med möjlighet att förskriva buprenorfin eller metadon, något som beskrevs på följande sätt av en intervjuperson:

De [sökande som saknade HMO] blev ju väldigt problematiska och egentligen gjorde man ingenting. Jag vet att jag då hade läkare inom just metadonverksamheten som gjorde lite halvhjärtade försök med att trappa ut dom eller nedtrappningar. De [mer erfarna läkare] hade ändå en acceptans för att vi måste hjälpa de här personerna, men däremot så var man väldigt tydlig med att det var ingen väg in i programmet. [...] Däremot var det så att vi hade TUB som låg utanför metadon och där, där hade vi de patienterna... Där tillämpade vi inte föreskriften. (Id. 10)

Patienterna som nämns i citatet skrevs alltså in vid en TUB-mottagning, det vill säga en specialistmottagning för personer med läkemedelsberoende i Stockholm (TUB står för "Terapi och Utvärdering av Beroendeframkallande läkemedel"). Andra exempel var när patienter gavs behandling med metadon eller buprenorfin vid smärtklinik.

Behandlingen utformades även i dessa fall som "inofficiell LARO" som gavs under lång tid.

Det fanns vid denna strategi inte nödvändigtvis en målsättning att patienten skulle fhas ut från läkemedlet genom långsam nedtrappning eller genom behandling vid andra enheter. Personerna fick stå på en stabil dos av buprenorfin eller metadon, utan slutdatum. Vid inofficiell LARO fanns ofta strikta behandlingsupplägg vad gäller medicinhämtning, provtagningar, övriga interventioner etc. Dessa strategier för problematiska fall genomfördes, "men man har inte vågat prata om det på det sättet" (Id. 14).

För att förstå varför dessa pragmatiska "vi löste det"- strategier användes ställde vi följdfrågor om på vilka grunder det skett. Agerandet motiverades inte sällan med hänvisning till de krav på evidens som den medicinska bedömningens ska bygga på, vilket som tidigare nämnts inte uppfattades vara överensstämmande med regelverkets krav för att bevilja LARO. En verksamhetschef berättade följande:

Det var kliniskt adekvat... nej, men för att det är det som är rätt. Det är det som medicinskt korrekt enligt... Ja, det finns ingen moralistisk i det utan vi gör medicinska överväganden. Vi väger in sociala faktorer i det, psykiatriska faktorer, somatiska faktorer och vi tar en helhetsbild där vi tittar på att patienterna får ett bättre liv, de överlever... (Id. 5)

Att flera remissinstanser ansåg att regelverket hade moralistiska inslag har vi redan påpekat. Liknande uppfattningar återkom även i intervjuerna. Både remissinstanserna och de intervjuade ansåg att det är olämpligt att bygga regelverk för medicinsk behandling på moralistiska eller politiska grunder, i synnerhet när det står i strid med aktuell vetenskaplig kunskap.

Flera läkare hänvisade även till det etiska ansvar och den förpliktelse mot patienten som de hade förbundit sig till när de blev legitimerade läkare. De intervjuade gav även uttryck för att det fanns skillnader mellan hur olika verksamheter och läkare hanterade situationen. Det skildrades återkommande att LARO-bedömningarna – och det eventuella användandet av alternativa strategier – byggde på hur erfarna de ansvariga läkarna och verksamhetsledare var. En intervjuperson uttryckte detta på följande sätt:

Föreskrifterna är någonting att hålla sig till i brist på resurser, men dom som var erfarna metadonläkare, vad fan, dom gjorde det dom visste var bäst. Dom hade is i magen. (Id. 10)

Även om verksamheterna inte öppet aviserade de strategier de använde så synliggörs här en gemensam grund för att motivera avsteg från regelverket. Läkarna och vården hade förbundit sig att verka för patienternas bästa utifrån etik, vetenskap och beprövad erfarenhet – något de inte ansåg att SOSFS 2009:27 levde upp till.

Sammanfattningsvis visar resultaten att opiatregeln trädde i kraft trots omfattande protester från remissinstanser. Väl på plats ledde den till att LARO-verksamheterna ökade sina ansträngningar för att styrka att heroin, morfin eller opium använts utifrån dokumentationskravet. Saknades denna dokumentation blev negativ meritering ett alternativt sätt för öka möjligheten att beviljas behandlingen, efter förnyad ansökan. I enlighet med opiatregeln nekades ett okänt (men troligen betydande) antal personer LARO under åren 2010–2015. Opiatregeln innebar dock ett etiskt dilemma för verksamheterna, vilket fick dem att utveckla alternativa strategier för att kunna erbjuda läkemedelsassisterad behandling med buprenorfin och metadon vid opioidberoende.

Diskussion

Sverige är inte undantaget den globala utveckling där en mängd olika opioider förekommer och används av personer med opioidberoende, oavsett om det handlar om narkotikaklassade läkemedel eller illegalt producerade substanser. Opiatregeln, den avgränsning av målgruppen för LARO som Socialstyrelsen införde i SOSF 2009:27,

var unik och internationellt avvikande. Myndighetens maktposition vid central styrning av vård blev här tydlig då en bred kritik och kritik från ett flertal aktörer och intressenter inte beaktades.

Som vi har visat fick opiatregeln stor betydelse vid bedömningar av vilka personer som skulle få tillgång till LARO under åren 2010–2015. Avgränsningen av målgruppen uppfattades som problematisk och både verksamheterna och vissa av de patienter som sökte LARO utvecklade strategier för att hantera problemen. Strategierna handlade om att öka ansträngningarna att finna rätt dokumentation, att skaffa sig ”negativ meritering”, att inrätta inofficiell LARO-verksamhet samt att vissa mottagningar medvetet bröt mot regelverket.

Socialstyrelsen uppdrag att värna om individens rätt till en god vård implementeras huvudsakligen på två sätt, dels genom utfärdande av regelverk för vård- och behandling, dels genom systemet med legitimationskrav. Detta innebär att myndigheten har en påtaglig makt över läkarprofessionen. Läkarkåren är samtidigt en historiskt stark yrkeskår med hög status, stora befogenheter och omfattande professionskunskap. Gemensamt för båda parter är att de har ett uttalat fokus på att värna den enskildes hälsa och skapa förutsättningar för en kvalitativt god vård. Socialstyrelsen anger som sin grund: ”Vårt arbete är rättssäkert och bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet” (Socialstyrelsen 2018b). Myndigheten har även ansvar för att ”svara för olika register och för standardisering av begrepp, termer och klassifikationer” (Statskontoret 2011, s. 36). Läkarförbundet (2008) å sin sida anger i sina etiska riktlinjer: ”Läkaren ska handla i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet”.

I detta spänningsfält skapade opiatregeln motsättningar på flera plan:

- Parternas primära antaganden skiljer sig åt. Läkarkårens ansvar är främst att ge patienten god vård byggt på bästa möjliga kunskapsläge. Socialstyrelsens primära antagande är att läkarna i första hand ska följa regelverk.
- Opiatregeln infördes trots kritik och ifrågasättanden från remissinstanser, utan hänvisning till kunskapsstöd och utan hänsyn till den evidens som fanns sammanställd internationellt sedan flera år, och som rapporterats om av SBU året innan föreskriften gavs ut.
- Socialstyrelsens definition av begreppet ”opiatberoende” stämde inte överens med de standardiserade diagnossystemens etablerade definitioner.

- Opiatregeln stod i strid med myndighetens ansvar för standardisering av begrepp, termer och klassifikationer inom ramen för medicinsk behandling.

Läkarkåren, satt att följa opiatregeln, råkade på så sätt i ett dilemma. Om de följde regelverket bröt de mot sitt professionsansvar. Bröt de mot regelverket riskerade de, som nämndes i resultatavsnittet, repressalier vid en eventuell kontroll från Socialstyrelsens tillsynsenhet eller (senare) IVO.

För att få förståelse av uppkommen situation, där myndigheten genom ett så kallat command-control system skapar motsättningar, återknyter vi till tidigare nämnda teoretiska resonemang.

Om statsmakten i sitt arbete med regelverk kan hänvisa till evidens, så ökar det regelverkens legitimitet och därmed sannolikheten att de efterlevs (Carthey m.fl. 2011). Under arbetsprocessen med regelverken behöver det finnas en sammanflätad process där olika berörda aktörer medverkar, en process som utgår från gemensam terminologi. Såväl hänvisning till evidens som gemensamt processarbete saknades vid arbetet med SOSFS 2009:27, vilket i enlighet med Carthey och hennes medförfattare kan förklara den bristande tilltron och respekten för regelverket.

Lagar och regelverk kan, enligt Donabedian (1988), antas utgå från olika grundantaganden. En viktig aspekt av föreskriftens utformning var myndighetens uttalade intention att avgränsa målgruppen för behandlingen till ”heroinister”. Vi kan anta att myndigheten utgick från en föreställning om att det fanns två skilda populationer som sökte sig till LARO och att behandlingen passade för den ena (”heroinisterna”) men inte för den andra (de som var beroende av syntetiska opioider). Socialstyrelsen uttalade återkommande under åren 2008–2009 att målet med revideringen av föreskrifterna var att ”förtydliga” målgruppen för behandlingen. I media förklarade myndighetsföreträdare att det handlade om att ”ändra reglerna så det ska bli ännu lättare för heroinister att få medicinering med metadon, subutex eller suboxone som tar bort heroinsuget” (*Dagens Nyheter* den 15 september 2008). Målgruppen ”heroinisterna” presenterades återkommande redan innan myndigheten fått uppdraget att revidera regelverket. I regeringsuppdraget angavs dock målgruppen till personer med ”opiatberoende”, då i enlighet med aktuell diagnostisk terminologi vid tidpunkten.

Socialstyrelsens föreställning byggde dock inte på studier av de patientgrupper som sökte LARO, och det är svårt att veta på vilket sätt de skulle skilja sig åt, eftersom

detta inte uttrycktes klart. Eventuella skillnader har senare undersökts i ett par studier, men dessa kom snarare fram till att det saknades grund för att anta att det handlade om skilda populationer, vare sig när det gäller behovsprofiler eller när det gäller diagnostisk svårighetsgrad (Monwell, Bülow & Gerdner 2016, Monwell & Gerdner 2017).

Arbetsprocessen med föreskrifterna och opiatregeln avviker på flera punkter för den standardiserade process myndigheten har att hålla sig till vid framtagande av föreskrifter och allmänna råd (Socialstyrelsens arkiv dnr: 00-3132/2002). Att de nya föreskrifterna uppfattats grundas på ideologiska och/eller moraliserande komponenter framgår tydligt i remissmaterialet. För att skapa förståelse för opiatregeln kan resultaten relateras till en förklaringsmodell som Carthey m.fl. (2011) har presenterat. Författarna beskriver att regelverk och administrativa ramverk ibland skapas *ad hoc*-mässigt, som en respons på en enskild händelse eller någon parts egensinniga agerande. I det här fallet tyder vår genomgång av Socialstyrelsens arkivmaterial på att föreskrifterna utformades utifrån enskilda tjänstemäns övertygelser, utan att följa myndighetens interna processmatris för arbete med medicinska regelverk och utan hänvisning till relevant kunskap. Det avser vi återkomma till i en senare artikel.

Den 15 februari 2016 infördes en ny föreskrift för LARO, HSLF-FS 2016:1, där omfattande revideringar av regelverket gjordes (Socialstyrelsen 2016). En av de viktigaste förändringarna var att opiatregeln togs bort och det internationellt etablerade begreppet opioidberoende infördes som huvudsakligt intagningskriterium. Enligt den nya föreskriften ska en patient som ordinerats LARO av läkaren ha ”bedömts ha ett opioidberoende sedan minst ett år” (4 kap. 2§).

Det är oklart i vilken mån läkarkårens och verksamheternas strategier och protester bidrog till att regelverket reviderades. Det konstaterades dock i regeringens missbruksutredning att SOSFS 2009:27 brast vad gäller grunden för utformandet (SOU 2011:35). Även från forskarhåll framfördes genom åren upprepad kritik mot opiatregeln (se t.ex. Heilig 2013), vilket kan ha bidragit till Socialstyrelsens omprövning (Branting & Malmström 2013). Även detta kommer vi återkomma till i ett annat sammanhang.

Referenser

- American Psychiatric Association (APA) (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders (DSM-5)*. Arlington: APA Pub.
- Braithwaite, J., Healy, J. & Dwan, K. (2005). *The governance of health safety and quality*. Canberra: Commonwealth of Australia.
- Branting, M. & Malmström, U. (2013). Nationella riktlinjer för beroendevården revideras. *Läkartidningen* 110(46): 2065.
- Carthey, J., Walker, S., Deelchand, V., Vincent, C. & Griffiths, W. (2011). Breaking the rules: Understanding non-compliance with policies and guidelines. *British Medical Journal*, 343, d5283.
- Compton, W. M., & Volkow, N. D. (2006). Major increases in opioid analgesic abuse in the United States: concerns and strategies. *Drug and Alcohol Dependence*, 81(2): 103-107.
- Connock, M., Juarez-Garcia, A., Jowett, S., Frew, E., Liu, Z. & Taylor, R. (2007). Methadone and buprenorphine for the management of opioid dependence: A systematic review and economic evaluation. Tillgänglig på <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK62286/> [2018-08-19].
- Cruess, R., & Cruess, S. (2008). Expectations and obligations: Professionalism and medicine's social contract with society. *Perspectives in Biology and Medicine*, 51(4): 579-598.
- Donabedian, A. (1966). Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44(3): 166-206.
- Donabedian, A. (1988). Quality assessment and assurance: Unity of purpose, diversity of means. *Inquiry*, 25(1): 173-192.
- Fischer, B. & Rahm, J. (2007). Illicit opioid use in the 21st century: Witnessing a paradigm shift? *Addiction*, 102(4): 499-501.
- Freidson, E. (1970). *Professional Dominance: The social Structure of Medical Care*. New York: Atherton Press.
- Fugelstad, A., Stenbacka, M., Leifman, A., Nylander, M. & Thiblin, I. (2007). Methadone maintenance treatment: The balance between life-saving treatment and fatal poisonings. *Addiction*, 102(3): 406-412.
- Fugelstad, A., Johansson, L. & Thiblin, I. (2010). Allt fler dör av metadon. *Läkartidningen*, 107(18): 1225-1228.
- Healy, J. & Braithwaite, J. (2006). Designing safer health care through responsive regulation. *Medical Journal of Australia*, 184(10): S56.
- Heilig, M. (2013). Nya nationella riktlinjer måste tillåta underhållsbehandling. *Läkartidningen* 110(43-44): 1908-1909.

- Johnson, B. (2003). *Policyspridning som översättning*. Lund: Statsvetenskapliga institutionen och Arbetslivsinstitutet.
- Johnson, B. (2007). After the storm: Developments in maintenance treatment policy and practice in Sweden 1987–2006. I: J. Edman & K. Stenius (red.). *On the Margins. Nordic alcohol and drug treatment 1885–2007*. Helsingfors: Nordic Centre for Alcohol and Drug Research.
- Johnson, B. & Richert, T. (2015). Diversion of methadone and buprenorphine by patients in opioid substitution treatment in Sweden: Prevalence estimates and risk factors. *International Journal of Drug Policy*, 26(2): 183-190.
- Johnson, B., Richert, T. & Svensson, B. (2017). *Alkohol- och narkotikaproblem*. Lund: Studentlitteratur.
- Juul Jensen, U. & Forsström, Z. (1985). *Moraliskt ansvar och människosyn: Attityder till social- och hälsovård*. Lund: Studentlitteratur.
- Läkarförbundet (2018). *Läkarförbundets etiska regler*. Tillgänglig på <https://www.slf.se/Lon--arbetsliv/Etikochansvar/Etik/Lakarforbundets-etiska-regler/> [18-05-16].
- Läkemedelsverket (2018). *Läkemedelsboken*. Tillgänglig på https://lakemedelsboken.se/kapitel/beroendetillstand/narkotika.html#t3_25 [18-08-19].
- Mello, M., Kelly, C. & Brennan, T. (2005). Fostering rational regulation of patient safety. *Journal of Health politics, Policy and Law*, 30(3): 375-426.
- Monwell, B., Bülow, P., & Gerdner, A. (2016). Type of opioid dependence among patients seeking opioid substitution treatment: Are there differences in background and severity of problems? *Substance Abuse Treatment, Prevention, and Policy*, 11:23.
- Monwell, B., & Gerdner, A. (2017). Opiates versus other opioids – are these relevant as diagnostic categorizations? *Heroin Addiction and Related Clinical Problems*, 19(6) 39-48.
- Monwell, B., Johnson, B. & Gerdner, A. (2015). Opiater eller opioider? Dags att städa bland begreppen. *Läkartidningen*, 112(43): 1928-1929.
- Nancarrow, S. & Borthwick, A. (2005). Dynamic professional boundaries in the healthcare workforce. *Sociology of Health & Illness*, 27(7): 897-919.
- Salter, B. (2001). Who rules? The new politics of medical regulation. *Social Science & Medicine*, 52(6): 871-883.
- Socialstyrelsen (2007). *Nationella riktlinjer för missbruks- och beroendevård*. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen (2010). *SOSFS 2009:27*. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen (2015). *Kartläggning av verksamheter som bedriver läkemedelsassisterad behandling vid opiatberoende*. Tillgänglig på

<https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19788/2015-3-36.pdf> [18-05-16].

- Socialstyrelsen (2016). *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (HSLF-FS 2016:1)*. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen (2017). *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid missbruk och beroende*. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen (2018a). *Föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS och SOSFS)*. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Socialstyrelsen (2018b) *Vår värdegrund*. Tillgänglig på <https://www.socialstyrelsen.se/SiteCollectionDocuments/Var-vardegrund.pdf> [18-05-16].
- SOU 2011:35. *Bättre insatser vid missbruk och beroende: Individen, kunskapen och ansvaret*. Slutbetänkande av Missbruksutredningen. Stockholm: Statens offentliga utredningar.
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) (2009). *Behandling av opioidmissbruk med metadon och buprenorfin (Subutex)*. Tillgänglig på <https://www.sbu.se/sv/publikationer/sbu-kommentar/lakemedel-mot-heroinmissbruk--behandling-med-metadon-och-buprenorfin/> [18-08-01]
- Statskontoret (2011). *Myndighetsanalys av Socialstyrelsen*. Stockholm: Statskontoret.
- WHO (2009a). *International statistical classification of diseases and related health problems: ICD-10*. Geneva: World Health Organization.
- WHO (2009b). *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. Tillgänglig på http://www.who.int/substance_abuse/publications/opioid_dependence_guidelines.pdf [18-05-16].
- Williams, A. (1988). Priority setting in public and private health care: A guide through the ideological jungle. *Journal of Health Economics*, 7(2): 173-183.
- Yin, R. (2014). *Case study research: Design and methods*. London: SAGE.