



SUNDHEDSSTYRELSEN

Til Sundheds- og Ældreministeriet

Sundhedsstyrelsens bidrag til besvarelse af:

13-04-2018

SUU almindelig del – spm. nr. 715

Spørgsmålet lyder: *Vil ministeren bede Sundhedsstyrelsen om at udarbejde retningslinjer for, hvordan vi undgår et stigende antal misbrugere af syntetiske superpotente opioider (f.eks. fentanyl) og redegøre for, hvilke planer ministerens har for at begrænse udbredelsen heraf?*

Sagsnr. 1-2613-184/1
Reference kag@sst.dk
T 72227757
E fob@sst.dk

Sundhedsstyrelsens bidrag

Indenfor gruppen af opioider, er der dels tale om lægeordineret medicin, herunder lægeordineret syntetiske opioider, og dels syntetiske opioider som omfatter analoger af fentanyl, og som ikke er registreret lægemidler. Disse fentanyl analoger importeres illegalt primært via postforsendelser og beslaglægges af SKAT i lufthavnene.

Sundhedsstyrelsen har i marts 2018 revideret sin [vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler](#) (VEJ nr. 9166 af 19/03/18). Vejledningen beskriver de rammer, som gælder, når en læge eller tandlæge ordinerer afhængighedsskabende lægemidler. Hovedprincipperne er, at der skal være en regelmæssig, personlig kontakt mellem patienten og lægen, hvor fordele og ulemper ved behandlingen drøftes. Det vil typisk være ved hver receptfornyelse.

Lægen bør altid overveje, om patienten kan hjælpes bedre med andre behandlinger end lægemidler eller med medicin, som ikke er afhængighedsskabende. Det skal også foreligge en behandlingsplan ved behandlinger ud over helt akutte eller enkeltstående ordinationer. Endelig skal lægen generelt være opmærksomhed på, hvor lang tid den enkelte patient behandles med afhængighedsskabende lægemidler.

Som supplement til vejledningen rettet mod læger og tandlæger (VEJ nr. 9166 af 19/03/18) har Sundhedsstyrelsen påbegyndt et arbejde med en borgerrettet folder om vanedannende medicin. Folderen har til formål at støtte samtalen mellem læger og patienter, der enten får eller ønsker vanedannende medicin, og beskriver mulige bivirkninger til vanedannende medicin samt vigtigheden af en plan for den samlede behandling, herunder hvordan patienten kan stoppe med medicinen. Folderen forventes udgivet i anden halvdel af 2018.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Danmark
T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

Ydermere kan Styrelsen for Patientsikkerhed oplyse, at styrelsen overvåger lægers ordinationer med opioider i Styrelsen for Patientsikkerheds Ordinations Overvågnings Program. Det sker på den måde, at ordinationsmønsteret for de læger, der ordinerer det største antal daglige doser (DDD) af opioider opgjort på et kvartal, analyseres detaljeret for hvor mange patienter, det udskrives til, og i hvor høje doser. Det betyder i praksis, at der hvert kvartal analyseres ca. 15 lægers ordinationsmønster for så vidt angår opioider - såfremt der er læger, som ordinerer mere end en fastlagt grænse på 800 DDD. Såfremt det ved analysen fremgår, at vejledningen om behandling med afhængighedsskabende lægemidler ikke følges, indledes en tilsynssag. Fentanyl indgår i opgørelsen over antal daglige doser, men Fentanyl overvåges ikke særskilt.

Udover fentanyler som lægemidler, ses der i stigende grad i Danmark og i øvrige europæiske lande, såkaldte nye fentanyl analoger, og som forveksles eller erstattes typisk af heroin blandt stofbrugere. En række dødsfald hvor disse fentanyl analoger er involveret er indrapporteret fra øvrige europæiske medlemslande og mange fra Sverige. Der foreligger kun få indberetninger om dødsfald i Danmark (se nedenunder).

I samarbejde med alle øvrige europæiske lande, overvåger Danmark tæt disse fentanyl analoger som øvrige nye psykoaktive stoffer (NPS) på det illegale marked. Overvågningen sker i regi af det europæiske narkotikaovervågningscenter, EMCDDA. I Danmark foregår overvågningen af det illegale marked i samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen, Rigspolitiet, SKAT og de tre retskemiske/retsmedicinske institutter i Odense, Aarhus og København, og der overvåges for beslaglæggelser og skader, såsom dødsfald forbundet til fentanyl analogerne.

Omfanget af syntetiske fentanyl analoger.

I Danmark er indtil nu indrapporteret i alt 7 forskellige fentanyl analoger. Samlet på europæisk plan, er aktuelt 30 nye fentanyl analoger under europæisk overvågning via det europæiske Early Warning system i regi af EMCDDA. Stofferne er løbende dukket op på markedet fra 2012.

Indrapporterede dødsfald

Sundhedsstyrelsen har fra de tre retsmedicinske institutter indhentet specifikke oplysninger om narkotikarelaterede dødsfald (Rigspolitiets opgørelse), hvor fentanyl og fentanyl analogerne er *dødsårsag* eller *medvirkende dødsårsag* eller blot *påvist* i dødsfaldene i årene 2014 frem til dags dato. Tabellen nedenunder viser, at der i Danmark er registreret mellem 5 og 13 dødsfald årligt, der relaterer sig til fentanyler i alt.

Narkotikarelaterede dødsfald i årene hvor fentanyl enten er årsag/medvirkende årsag eller påvist i det enkelte dødsfald.

	2014	2015	2016	2017	2018 (foreløbig)
Fentanyl lægemiddel årsag /medvirkende årsag	3	4	4	5	2*

Fentanyl lægemiddel påvist	3	4	1	6	0
Nye syntetiske opioider (fentanyl analoger)	0	0	2	2	3*
Fentanyl og fentanyl analoger i alt	6	8	7	13	5

* Et af disse er præliminært, idét den endelig dødsårsag, ikke foreligger pt.

Årligt registreres ca. 250 narkotikarelaterede dødsfald – med årligt udsving. Omkring 80 pct. af disse dødsfald skyldes forgiftninger med stofferne, mens de resterende 20 pct. skyldes anden form for narkotikarelateret død – fx anden ulykke end forgiftning, sygdom eller en ukendt dødsårsag. I den senest samlede årsopgørelse over forgiftningsdødsfaldene der er fra 2016 ses, at opioiderne i 70 pct. af tilfældene er den formodede dødsårsag, mens 30 pct skyldes forgiftning med andre stoffer end opioider¹. Set i denne sammenhæng er antallet af årlige fentanylrelaterede dødsfald således relativt lavt. Det kan langt fra siges, at DK oplever den form for fentanyl epidemi, der forekommer i USA pt. Dog kan der forsigtigt antages jf. tabel ovenover, at der kan forekomme en vis stigning fra 2017.

Der er ikke Sundhedsstyrelsens vurdering, at der på nuværende tidspunkt er behov for en egentlig retningslinje på området, andet end den EU-forordning der er besluttet, og som blandt andet forpligter medlemslandene til overvågning og informationsudveksling af alle de nye NPS der dukker op, herunder fentanyl analogerne².

Det skal dog understreges, at overvågningen følges tæt – både herhjemme og i de øvrige EU-lande, blandt andet på grund af fentanyl analogernes særlige potente egenskaber og heraf den store forgiftningsrisiko, der er ved brugen af dem. Der sker løbende indrapporteringer af forgiftningstilfælde og dødsfald med fentanyl analogerne fra EU-landene til EMCDDA, og især det seneste år er en række af disse blevet risikovurderet på europæisk plan, og herefter bestemt at skulle opføres på de nationale narkotikalister (i DK, bekendtgørelsen om euforiserende stoffer).

Udover de europæiske risikovurderinger og heraf europæisk beslutning om regulering nationalt, har Danmark selvstændigt taget initiativ til at få øvrige fentanyl analoger opført på bekendtgørelsen. Efter det første registrerede dødsfald med fentanyl analog i Danmark indstillede Sundhedsstyrelsen den 9.11.2016 i alt 12 forskellige fentanyl analoger, der umiddelbart efter kom på bekendtgørelsen. Tre af disse var konstateret i Danmark, de øvrige 9 var

¹ Narkotikasituationen i Danmark 2017

² EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/2101 af 15. november 2017 om ændring af forordning (EF) nr. 1920/2006 for så vidt angår udveksling af oplysninger om et system for tidlig varsling af og risikovurderingsprocedure for nye psykoaktive stoffer (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R2101&from=EN>)

konstateret i Sverige, og Sundhedsstyrelsen vurderede dengang, at det kun handlede om tid, før de også blev set på det danske marked, hvorfor de blev medtaget i den danske indstilling.

I skrivende stund, foretager Sundhedsstyrelsen en risikovurdering af øvrige 15 nye fentanyl analoger. To af disse er nye i Danmark, mens de øvrige 13 er set i øvrige medlemslande, og flere af dem er allerede reguleret i Sverige.

Der foregår som nævnt en intens overvågning af disse fentanyl-analoger, og så hurtigt et nyt fentanyl analog dukker op i sager fra politi eller SKAT, eller der indrapporteres om et dødsfald, igangsætter Sundhedsstyrelsen en risikovurdering, der typisk ender op i en indstilling fra Sundhedsstyrelsen til, at stoffet/stofferne så hurtigt som muligt optages på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

At stofferne reguleres og kommer på bekendtgørelsen betyder ikke per definition, at stofferne herefter ikke (mis)bruges. Det kan sammenlignes med, at de kendte stoffer som kokain, amfetamin mv. er opført og reguleret på bekendtgørelsen, men hvor der trods forbud, forekommer et vist brug. Men det er dog Sundhedsstyrelsens vurdering, at en risikovurdering og herefter en regulering af stoffet på bekendtgørelsen om euforiserende stoffer har den effekt, at tilgængeligheden og hermed misbruget, minimeres.

Konklusion

Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er en begrænset udbredelse af de syntetiske fentanyl analoger i Danmark, og at løbende reguleringer af de nye der dukker op, foreløbig er et tilfredsstillende redskab til, at misbruget holdes relativt begrænset. Fsva. fentanyl'er som lægemiddel, foreligger allerede vejledning til ordination af de afhængighedsskabende lægemidler.

Kari Grasaasen
Chefkonsulent