

[Skriv ut](#) [Lukk](#)

Legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk

Rundskriv fra Statens helsetilsyn

Til: Landets leger
Landets apotek

IK-15/2000

2000/1050
18.9.2000

Se også [I-5/2003](#) Legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere - nærmere om inntakskriteriene og unntak fra disse. Se også [I-33/2001](#) Legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere. Se også [I-35/2000](#) Retningslinjer for legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere. Se også følgende rundskriv fra Helsetilsynet [IK-24/2000](#) Legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk - Endring i utleveringsforskriften.

Saksområdet som dette rundskrivet handler om forvaltes av Sosial- og helsedirektoratet. Spørsmål om innholdet rettes til direktoratet på telefon 24 16 30 00 eller på e-post: postmottak@shdir.no

Innhold:

[Endringen](#)

[Grunnlaget for forskriftsendringen](#)

[Forholdet til "kvoteforskrivning"](#)

[Avklaring om begrepsbruk](#)

[Kommentarer til endringen](#)

[Ivaretagelse av pasienter i forbindelse med forskriftsendringen](#)

[Nedtrappingsplan](#)

[Konsekvenser av forskriftsendringen for apotekene](#)

Endring i forskrift 27 april 1998 nr 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek - konsekvenser for rekvirering av legemidler i utleveringsgruppe A og B.

Sosial- og helsedepartementet har vedtatt en endring i forskrift 27 april 1998 nr 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (utleveringsforskriften) som *gjøres gjeldende 1.januar 2001*. Statens helsetilsyn ønsker med dette å gi en orientering om endringen og de konsekvenser denne bringer med seg.

Endringen

Den vedtatte endringen i utleveringsforskriften vil ha følgende ordlyd:

§ 2-1 tredje ledd

c) Legemidler med innhold av metadon kan bare rekvireres til den enkelte pasient når behandlingen er påbegynt i sykehus som ledd i smertebehandling, eller når kriteriene for legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk er oppfylt, jf. bokstav d.

d) Legemidler til bruk ved legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk, kan bare rekvireres til den enkelte pasient når vedkommende er med i tiltak godkjent av Sosial- og helsedepartementet. Rekvirerende lege må forsikre seg om at dette kravet er oppfylt og føre nødvendige opplysninger som bekrefter dette på resepten.

§ 8-4 andre ledd

Før legemidler til legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk kan utleveres, må apoteket forsikre seg om at kravene til rekvirering er oppfylt, jf. § 2-1 tredje ledd bokstav d.

Grunnlaget for forskriftsendringen

Utvikling av nye legemidler, for eksempel Subutex, innebærer at flere legemidler enn metadon kan være aktuelle ved legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere. Tilsynsmyndighetene har dessuten erfart at visse andre legemidler i reseptgruppe A og B også har vært anvendt til dette formålet.

Hensikten med forskriftsendringen er å bidra til å sikre at rekvirering til legemiddelassistert rehabilitering begrenses til pasienter inntatt i tiltak under kontroll av senter godkjent av Sosial- og helsedepartementet. De overordnede krav til slike tiltak vil fremgå av Sosial- og helsedepartementets rundskriv om retningslinjer for legemiddelassistert rehabilitering (I-35/2000).

Endringen i utleveringsforskriften sidestiller metadon med ethvert annet legemiddel til bruk ved legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk. Rekvirering til andre formål berøres ikke av endringen.

Forholdet mellom tiltak godkjent av Sosial- og helsedepartementet og forskrivning på annet grunnlag

Endringen i utleveringsforskriften vil bidra til å klargjøre at legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere skal skje innenfor tiltak godkjent av Sosial- og helsedepartementet, og ikke ved at den enkelte lege på egenhånd rekvirerer utenfor godkjente tiltak.

I det følgende vil det framgå at vanedannende legemidler bare kan rekvireres til en narkotikamisbruker innenfor tre mulige rammer i tråd med premissene for forsvarlig rekvirering:

1. Ved ordinær rekvirering på klar medisinsk indikasjon til behandling av somatisk eller psykisk lidelse,
2. ved godkjent tiltak for legemiddelassistert rehabilitering,
3. som ledd i en klart definert og avgrenset nedtrappingsplan i en kortvarig fase frem til avvikling av forskrivning (se nedenfor).

Endringen i utleveringsforskriften utvider tillatelsen til også å omfatte bruk av andre legemidler enn metadon ved tiltak godkjente av Sosial- og helsedepartementet. Rammene for legemiddelassistert rehabilitering av narkotikamisbrukere blir dermed direkte regulert i forskrift.

Forholdet til "kvoteforskrivning"

Vedvarende rekvirering av vanedannende legemidler til narkotikamisbrukere uten konkret nedtrappingsplan, og utenfor godkjente tiltak for legemiddelassistert rehabilitering, er å betrakte som "kvoteforskrivning".

Helsetilsynet har i 1990 i *Veileder i rekvirering av vanedannende legemidler* tydelig sagt at "kvoteforskrivning" ikke er å anse som forsvarlig rekvirering. Narkotikamisbruk har ikke vært ansett som medisinsk indikasjon for rekvirering av vanedannende legemidler. Det har imidlertid vært et stort press fra narkotikamisbrukere som ikke har vært innlemmet i metadontiltakene om å få forskrevet kvoter.

"Kvoteforskrivning" i påvente av for eksempel vurdering for opptak til legemiddelassistert rehabilitering, eller som vedlikeholdsdose over tid på manglende eller usikker medisinsk indikasjon er ikke i tråd med forsvarlighetskravet i Lov av 13.juni 1980 nr. 42 om leger (legeloven) §§ 20 og 25 (ny Lov av 2.juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m v § 4). Det forutsettes at slik rekvirering avvikles, jf. forslag til prosedyre nedenfor.

Avklaring om begrepsbruk

Narkotikamisbruk

Omfatter misbruk av alle typer stoffer som omfattes av forskrift av 30. juni 1978 nr. 8 om narkotika m.v (narkotikaforskriften).

Legemiddelassistert rehabilitering

Bredt anlagte rehabiliteringstiltak ovenfor narkotikamisbrukere der det som et deltiltak inngår rekvirering av vanedannende legemidler i bestemt dose.

Tiltak

Rehabiliterings- og behandlingstiltak under kontroll av (regionalt) senter som har godkjennelse fra Sosial- og helsedepartementet for igangsettelse av legemiddelassistert rehabilitering.

Godkjent tiltak

Regionalt senter som har godkjennelse fra Sosial- og helsedepartementet for igangsettelse av legemiddelassistert rehabilitering.

Kommentarer til endringen

Kriterier for bruk av vanedannende legemidler som ledd i rehabilitering av narkotikamisbrukere vurderes og fastsettes av sentrale myndigheter. Rekvirering av vanedannende legemidler i rehabiliteringsøyemed med andre kriterier for inntak enn for de godkjente tiltakene må bare gjennomføres som ledd i godkjente kliniske utprøvinger/forsøksprosjekter der alle formelle krav er oppfylt (melding til Statens legemiddelkontroll, De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk m.v.).

Endringen i § 2-1 bokstav d gjelder all bruk av:

- registrerte legemidler i reseptgruppe A og B
- apotekpreparater med tilsvarende innholdsstoff (fremstilt på apotek eller produsert sentralt på et produksjonsapotek)
- legemidler som ikke har markedsføringstillatelse, men med tilsvarende innholdsstoff

Endringen gjelder således alle preparater som regnes som narkotika m.v. ifølge narkotikaforskriften.

Ivaretagelse av pasienter i forbindelse med forskriftsendringen

Følgende retningslinjer bør legges til grunn for legers ivaretagelse av pasienter (herunder pasienter som overføres fra annen lege) som berøres av forskriftsendringen:

1. Det bør gis mulighet for snarlig konsultasjon. Det bør avsettes nødvendig tid for en forsvarlig medisinsk vurdering av somatisk og psykisk helse og en avklaring av videre tiltak knyttet til rekvirering av vanedannende legemidler.
2. Det bør vurderes om det foreligger **medisinsk indikasjon** for rekvirering av vanedannende legemidler til behandling av somatisk eller psykisk lidelse.
3. Det må vurderes om pasienten fyller kriteriene for **legemiddellassistert rehabilitering** (Retningslinjer for legemiddellassistert rehabilitering, Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-35/2000). Deretter bør et av følgende alternativer iverksettes:
 - a. Dersom pasienten antas å fylle kriteriene for legemiddellassistert rehabilitering, skal pasienten tilbys hjelp til å søke dette gjennom sitt sosialkontor. Pasienten tilbys samtidig en nedtrappingsplan (punkt 4).
 - b. Dersom pasienten ikke antas å fylle kriteriene for, eller ikke ønsker legemiddellassistert rehabilitering, eller er i en ventesituasjon for vurdering av adekvat instans, bør pasienten tilbys en nedtrappingsplan for sin bruk av vanedannende legemidler (punkt 4). (Dersom pasienten antas å fylle kriteriene, men ikke ønsker hjelp til å søke legemiddellassistert rehabilitering, bør dette dokumenteres).
 - c. Dersom pasienten allerede er godkjent for legemiddellassistert rehabilitering, men venter på det praktiske tiltaket, kan rekvirering fortsette i en avgrenset periode på 3 mnd. Hva som kan rekvireres og i hvilket omfang avgjøres i samarbeid med godkjent tiltak.
4. Dersom pasienten ønsker det, inngås avtale om en faglig forsvarlig **nedtrappingsplan** som kan gjennomføres innenfor en ramme som normalt ikke skal overstige 3 måneder. Dersom pasienten ikke ønsker en nedtrappingsplan, dokumenteres dette og

- rekvirering av vanedannende legemidler til denne pasienten avsluttes.
5. For pasienter som ikke klarer å gjennomføre et strukturert nedtrappingsregime, skal rekvireringen avsluttes, og pasienten bør tilbys henvisning til adekvat instans i annenlinjetjenesten.
 6. Dersom det er vanskelig å vurdere diagnose, misbruksmønster, konsekvenser av nedtrapping eller andre helsemessige forhold, tilbys pasienten henvisning til adekvat instans i annenlinjetjenesten. Ved eventuell ventetid kan legen tilby en nedtrappingsplan etter punkt 4.
 7. Tilstrekkelig dokumentasjon skal føres i pasientens journal. Dokumentasjonen skal blant annet inneholde opplysninger om pasientens tilstand, legens vurderinger, foretatte tiltak, rekvirering og videre oppfølging.

Nedtrappingsplan

Som angitt ovenfor kan rekvirering av vanedannende legemidler skje innenfor en nedtrappingsplan for narkotikamisbrukere. Nedtrapping vil si gradvis minkende doser av et vanedannende legemiddel innenfor en klart avtalt og begrenset tid. Avviklingsperioden bør ikke overskride 3 måneder. Nedtrappingen bør foregå ved hjelp av hyppig rekvirering av små mengder, og være en del av et strukturert opplegg med bl.a. psykososiale tiltak. Nedtrappingen bør skje i samarbeid med rusmiddelomsorgen i eget fylke.

Medisinsk behandling av narkotikamisbrukere ved somatisk eller psykisk lidelse

Det kan være grunn til å presisere at narkotikamisbrukere, som den øvrige befolkning, har rett til nødvendig helsehjelp ved somatisk eller psykisk lidelse.

Preparater i reseptgruppe A og B

Rekvirering av vanedannende legemidler i reseptgruppe A og B til narkotikamisbrukere kan, etter Helsetilsynets oppfatning, skje på klar medisinsk indikasjon der det er godtgjort at preparatene har en dokumentert effekt og egner seg i behandlingstiltaket av en definert, somatisk eller psykisk lidelse. Nødvendig medisinsk behandling med preparater i reseptgruppe A og B må legges opp slik at den innebærer minst mulig risiko for vedlikehold av misbruk.

Metadon

I henhold til både gjeldende og ny forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 tredje ledd bokstav c, kan legemidler med innhold av metadon *bare rekvireres til den enkelte pasient når behandlingen er påbegynt i sykehus som ledd i smertebehandling*, eller når kriteriene for legemiddellassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk er oppfylt. Det er ikke krav om at pasienter skal inkluderes i tiltak godkjent av Sosial- og helsedepartementet for å kunne fortsette smertebehandling med metadon utenfor sykehus.

De begrensningene som er gitt i utleveringsforskriften § 2-1 c gjelder bare metadon og ikke *andre* legemidler som eventuelt vil kunne være aktuelle i rehabiliteringstiltak for narkotikamisbrukere.

Konsekvenser av forskriftsendringen for apotekene

Utleveringsforskriften § 8-4 krever at apoteket skal kontrollere at resepten er riktig utfylt. Utleveringsforskriften stiller i kapittel 5 krav til at rekvirenten skal påføre resepten alle de opplysninger som er nødvendig for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidlene. Blant annet stilles det i § 5-10 krav til opplysninger om legemidlets bruk. For legemidler som rekvireres til bruk ved legemiddellassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk skal apoteket påse at det er ført nødvendige opplysninger om dette på resepten (jf. § 2-1). Apoteket skal nekte utlevering dersom dette ikke er oppfylt. Apoteket skal ved tvil kontakte legen for å få mer utfyllende opplysninger, for eksempel dersom man har grunn til å tro at vedkommende pasient ikke er med i godkjent tiltak. Taushetsplikten setter grenser for hvor mye informasjon som kan gis, men legen har plikt til å gi de opplysningene som er nødvendige for ekspedering av legemidlet.

Dersom apotek observerer rekvirering som kan medføre fare for pasienters sikkerhet kan det oppstå en plikt til å melde fra til Fylkeslegen i henhold til ny lov om helsepersonell § 17:

Helsepersonell skal av eget tiltak gi tilsynsmyndighetene informasjon om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet.

Videre kan apoteket, i medhold av lov 4 desember 1992 nr 132 om legemidler m v og om endringer i visse andre lover som følge av EØS-avtalen § 25, uten hinder av lovbestemt taushetsplikt gi opplysninger om mulig misbruk av narkotika m.v. til Fylkeslegen eller Helsetilsynet.

Med hilsen

Petter Øgar
helsedirektør

Liv H. Rygh
fagsjef

Kopi:
Sosial- og helsedepartementet
Den norske legeförening
Norges Apotekerforening
Norges Farmaceutisk Forening
Regionale sentra for metadonassistert rehabilitering

Saksbehandlere:
Rådgiver May Kristin Sunde Hansen, tlf.: 22 24 89 15
Rådgiver Øystein Lappegard, tlf.: 22 24 90 28