

Høringsnotat

Midlertidig endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek - Midlertidig substitusjonsbehandling med vanedannende legemidler for personer med rusmiddelavhengighet under karantene eller isolering ved koronautbruddet

Høringsfrist: 14. mai 2021

Innholdsfortegnelse

Innledning.....	4
Kapittel 1 Bakgrunn for forslaget	4
1.1 Kunnskapsgrunnlag	4
1.2 Rusmiddelavhengighet	5
1.3 Kunnskapsoppsummering av SERAF (Senter for rus og avhengighetsforskning).....	6
Funn av SERAF vedrørende "Stabilisering med legemidler knyttet til rusmiddelavhengighet og behov for isolasjon eller karantene knyttet til Covid-19 pandemien"	6
Konklusjoner fra SERAF sin kunnskapsoppsummering	6
1.4 Erfaringer under Covid-19	7
Kapittel 2	8
Gjeldende rett	8
2.1 Legers rekvireringsrett	8
2.2 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek	9
2.3 Forsvarlighetskrav	9
Kapittel 3 Rekvirering av vanedannende legemidler ved rusmiddelavhengighet med formål om substitusjonsbehandling under karantene eller isolering	10
3.1 Handlingsrom	10
Kapittel 4	11
Helsedirektoratets forslag til ny, midlertidig forskriftsbestemmelse	11
4.1 Vilkårene som skal være oppfylt	11
4.2 Vilkår om narkotikaavhengighet	12
4.3 Vilkår om plan for oppstart, gjennomføring og oppfølging av substitusjonsbehandling i karantene eller isolering.....	12
4.4 Vilkår om at pasienten er i karantene eller isolering etter covid-19-forskriftens regler	12
4.5 Om ansvar for oppstart og gjennomføring av substitusjonsbehandling i karantene og isolering	13
4.6 Forsvarlig praktisering	14
4.7 Rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester	14
4.8 Kartlegging av rusmiddelbruk og helsetilstand	14
Kapittel 5	14
Momentliste over tiltak som sikrer faglig forsvarlighet	14
5.1 Midlertidig substitusjon med vanedannende og/eller sentralstimulerende legemidler under karantene eller isolasjon	16
5.2 Nasjonal veileder for utprøvende behandling – nasjonale prinsipper.....	16
Kapittel 6	17

Samarbeid innad og mellom tjenestene	17
6.1 Ambulante tjenester	17
Kapittel 7	17
Økonomiske og administrative konsekvenser	17
7.1 Fastlegen	19
7.2 Spesialisthelsetjenesten	19
7.3 Kommunen	19
Kapittel 8	20
Forslag til endringsforskrift	20

Innledning

I høringsnotatet foreslås det å innføre en midlertidig bestemmelse i forskrift av 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 tredje ledd bokstav d, nytt punkt nr. 3. Forslag til nytt punkt 3 gir adgang for leger til å kunne rekvirere legemidler til midlertidig bruk i substitusjonsbehandling for rusmiddelavhengighet, i situasjoner der en person er pålagt å være i karantene eller isolering etter reglene i Covid-19-forskriften. Regelen vil åpne mulighet for å tilby substitusjonsbehandling for rusmiddelavhengighet under karantene og isolering, noe som ikke er tillatt etter gjeldende forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 tredje ledd bokstav d pga begrenset rett til å rekvirere vanedannende legemidler.

Formålet med regelen er å kunne tilby akutt, stabiliserende behandling når dette er nødvendig og medisinsk indisert for å hindre potensielt helseskadelige abstinensstilstander og for å redusere eller fjerne sterkt rusug. Substitusjonsbehandlingen kan bidra til at personer med rusmiddelavhengighet lettere vil klare å være i karantene / isolering uten tiltgang til illegale rusmidler. Dette vil øke mulighetene for å tilby frivillige og relevante hjelpetiltak og kunne forebygge tvang etter smittevernloven kapittel 5, og være i samsvar med prinsippene om frivillighet først og verdig oppfølging av personer med rusmiddelavhengighet.

Høringsnotatet som departementet nå sender på høring er utarbeidet av Helsedirektoratet. Departementet slutter seg til direktoratets vurderinger.

Kapittel 1

Bakgrunn for forslaget

Mange brukerorganisasjoner, kommuner og statsforvaltere har meldt fra til Helsedirektoratet om behov for å gi personer med rusmiddelavhengighet midlertidig substitusjonsbehandling med vanedannende legemidler i situasjoner hvor de befinner seg i karantene eller isolering på bakgrunn av risiko for eller påvist smitte av Covid-19 (SARS-CoV2). Både brukere og tjenester melder om at dette er nødvendig for noen for å klare å overholde kravene til karantene og isolering i Covid-19-forskriften, på lik linje med øvrige borgere.

Det kommer signaler fra personer som er tett på de mest belastede rusmiljøene om at noen brukere ikke ønsker å teste seg for smitte med SARS-CoV2, i frykt for å bli utsatt for tvangstiltak og manglende medisintilbud. De gir også tilbakemeldinger om en adferd ved rusmiddelmarkedene som illustrerer at personer med rusmiddelavhengighet ikke alltid klarer å tilpasse seg Covid-19 restriksjoner på lik linje med andre. Det gis også signaler om at flere krysser kommunegrenser fordi folk trenger å få tak i det de er avhengig av.

Helsedirektoratet identifiserte tidlig under Covid-19 utbruddet disse problemstillingene og behovene, men har på bakgrunn av manglende kunnskapsgrunnlag ikke hatt tilstrekkelig grunnlag for å utarbeide faglige retningslinjer som anbefaler substitusjonsbehandling for rusmiddelavhengighet under karantene og isolering.

1.1 Kunnskapsgrunnlag

Personer med rusmiddelavhengighet som blir utsatt for smitte av SARS-CoV2 kan ha en særlig risiko for alvorlig sykdomsforløp og død og må behandles med verdighet på lik linje med andre. Det innebærer å kartlegge individuelle behov og hva som er viktig for personen i situasjonen som har

oppstått. Samtykke og kartlegging av personens helhetlige situasjon, inkludert rusmiddelbruk, helsetilstand, behov for legemiddelbehandling og andre tiltak, er nødvendig. Etterstrebelen av felles forståelse for situasjonen er grunnleggende for en god kommunikasjon og en forsvarlig og verdig ivaretagelse av den enkeltes situasjon samt smittevern hensynet i samfunnet.

Dersom personer som har omfattende og kontinuerlig bruk av rusmidler som opioider (f.eks. heroin), sentralstimulerende midler (f.eks. amfetamin) eller benzodiazepiner (f.eks. sterke beroligende og sovetabletter) brått slutter å bruke disse midlene (f.eks. under karantene eller isolering), kan det oppstå plagsomme og skadelige abstinenssymptomer. Dette fordi tilgangen til illegale midler er redusert. Ubehandlet kan disse ha alvorlige og livstruende konsekvenser. Behandlingstiltak baseres på omfanget av bruk og grad av avhengighetstilstand. Ved utvikling av avhengighetstilstand kan midlertidig behandling med legemidler i samme stoffgrupper dempe abstinenssymptomer og craving og redusere fare for alvorlige komplikasjoner.

Personer med opioidavhengighet har rett til LAR-behandling dvs. substitusjon med opioider. De bør, etter individuell vurdering, tilbys en rask inkludering i LAR og oppstart med opioidsubstitusjon under Covid-19 pandemien. Personer som har andre avhengighetstilstander enn opioidavhengighet eller i tillegg til denne, kan like fullt ha et behov for substitusjonsbehandling for sine avhengighetstilstander under karantene eller isolering pga manglende tilgang på illegale rusmidler. For noen vil stabilisering kunne være første etappe i noe som kan bli en ønsket nedtrapping. For andre kan det være at stabilisering vil være hovedformålet i den situasjonen de befinner seg i. I alle disse tilfellene vil en viktig målsetning være å dempe, redusere og eventuelt fjerne russug som er en betydelig psykisk påkjenning i tillegg til de fysiske abstinenssymptomene.

1.2 Rusmiddelavhengighet

Avhengighet til rusmidler kjennetegnes av tilbakevendende og tvangsmessige ønsker (craving) om å innta rusmidler, manglende kontroll over initiering, mengde og avslutningen av inntak, bruk av mye tid og innsats og kriminell handling på anskaffelse og inntak av rusmidler, tap av andre livsinteresser og vansker med å komme ut av et uheldig bruksmønster til tross for at man ønsker å slutte og tross åpenbare skader. Toleranseutvikling fører til at personen gradvis øker dosen av rusmidler for å oppnå samme effekt, og ved opphold i bruk oppstår abstinenssymptomer. Rusmiddelavhengighet er blant de alvorlige kroniske tilstander med økt risiko for sykdom og dødelighet. Komorbide somatiske og psykiske sykdommer er vanlige og ofte foreligger det store psykososiale vansker, kriminalitet og nedsatt funksjonsnivå. Rusmiddelavhengighet består ofte av blandingsbruk av ulike rusmidler, herunder også alkohol. Dette kompliserer sykdomsbilde og behandlingen.

Avhengighet kan utvikles til ulike grupper med substanser som opioider, sentralstimulerende midler, beroligende midler, cannabinoider, alkohol og tobakk. Opioidavhengighet er forbundet med økt fare for overdose og død. Denne risikoen er størst ved injiserende bruk av opioider som heroin spesielt etter et opphold i bruk hvor toleransenivået er redusert. Ved opphold i bruk av benzodiazepiner eller alkohol hos personer som har utviklet avhengighet til disse substansene, kan det oppstå alvorlige komplikasjoner som krampeanfallet, forvirringstilstand og død. Sterkt russug til og ukontrollert bruk av sentralstimulerende midler kan føre til aggresjon, psykose, kriminalitet og risikofylt atferd med økt risiko for liv og helse.

Substitusjonsbehandling med opioider (buprenorfin og metadon) er den mest dokumenterte og effektive behandlingen for personer med opioidavhengighet. Behandlingen (som i Norge heter LAR) tar bort craving til opioider og abstinenssymptomer og reduserer eller fjerner inntak av illegale opioider som heroin. Den har vist å redusere sykdom og dødelighet og gir økt livskvalitet hos denne gruppen. Psykososial oppfølging er en viktig supplement til substitusjonsbehandling i LAR.

Ulike medikamentelle og psykososiale behandlingstilnærminger med varierende effekt er foreslått og praktisert ved avhengighetstilstand til andre substanser. Effekten av substitusjonsbehandling er ikke dokumentert ved slike tilstander grunnet begrenset forskning på dette området som hovedsakelig omhandler avhengighet til sentralstimulerende midler og benzodiazepiner.

Det er manglende kunnskap om fordeler og ulemper ved behandling med vanedannende legemidler og sentralstimulerende preparater i situasjoner som et smitteutbrudd. Helsedirektoratet vurderer at dette er et behov som bør ivaretas bedre enn hva som er mulig innenfor gjeldende rekvireringsregler i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 andre og tredje ledd.

Helsedirektoratet bestilte på den bakgrunn i juli 2020 en kunnskapsoppsummering av SERAF knyttet til substitusjonsbehandling med vanedannende legemidler. Rapportens hovedkonklusjon er at substitusjonsbehandlingsmodellen slik den er etablert for opioidavhengighet med LAR behandling i liten grad er relevant eller aktuell for de undersøkte rusmidlene.

1.3 Kunnskapsoppsummering av SERAF (Senter for rus og avhengighetsforskning)

Funn av SERAF vedrørende "Stabilisering med legemidler knyttet til rusmiddelavhengighet og behov for isolasjon eller karantene knyttet til Covid-19 pandemien"

Personer som har rusmiddelavhengighet til rusmidlene amfetamin, kokain, cannabis eller benzodiazepiner kan komme i en situasjon der de må i karantene eller isolasjon pga Covid-19. I en slik situasjon vil det kunne være en utfordring å overholde isolasjonen dersom personene ikke stabiliseres med tilgjengelige legemiddel. Denne typen kortvarig stabilisering for å ivareta smittevern hensyn, og som normalt vil ha en varighet mellom 1-3 uker, anbefales håndtert pragmatisk. Denne typen akutt/subakutt stabiliseringsmedisinering for muliggjøring av Covid-19 isolasjon, er ikke omtalt i forskningslitteraturen og har heller ikke vært fokus for denne kunnskapsoppsummeringen.

Anbefaling for slik behandling er å gi personene som skal isoleres tilstrekkelig medikamentell behandling til at de stabiliseres og klarer å holde seg i ro/isolasjon uten ubehagelige abstinenser. Behandlingen bør være symptomstyrt og med mål om å redusere abstinensplager og fremme stabilisering. Medisineringen vil i noen tilfeller måtte være nokså omfattende for å oppnå stabilisering. Etter at isolasjonsperioden er over, bør legemiddelbruken gradvis trappes ned og avvikles over en nokså kort periode. Den mer langsiktige håndteringen av avhengighetslidelsen bør håndteres med kunnskapsbaserte behandlingsmetoder etter at isolasjonsperioden er over.

Konklusjoner fra SERAF sin kunnskapsoppsummering

Modellen for opioidsubstitusjon (LAR) er ikke direkte overførbart til behandling av avhengige brukere av andre rusmidler. Det mangler legemidler med langvarig effekt og problemene med rusvirkning og uklare grenser mellom rusbruk og stabilisering er vanskelig. Forskning har så langt ikke vist nytte svarende til opioidsubstitusjon for noen av de undersøkte midlene. Dette betyr ikke at funnene er entydige, men de positive funnene er knyttet til små studier og uklare populasjoner, og bekreftende undersøkelser har ikke gitt entydige resultater.

Størst interesse har det vært for substitusjonsbehandling ved avhengighet av stimulerende midler som amfetaminderivater og kokain, men de senere års forskning er mindre optimistisk. Ett hovedproblem er knyttet til ADHD i ruspopulasjoner. Ett annet skyldes mangel på egnete midler for substitusjon og et tredje at behandlingen kan være avhengig av sentre med flere gangers utlevering

pr dag. Det kan være ønskelig med systematisk utprøving av lisamfetamin som er en prodrug med svak ruseffekt og langvarig virkning. Dette er så vidt vites ikke systematisk forsøkt.

Når det gjelder cannabis er grunnlaget for substitusjonsbehandling enda svakere. Det samme gjelder benzodiazepiner. Konklusjonen er at substitusjonsbehandlingsmodellen slik den er etablert for opioid avhengighet med LAR behandling i liten grad er relevant eller aktuell for de undersøkte rusmidlene. Kunnskapsgrunnlaget kan imidlertid gi grunnlag for forskning, spesielt når det gjelder stimulerende midler.

1.4 Erfaringer under Covid-19

Gjennom kontinuerlig kartlegging gjennomført av Kompetansesenter rus siden mars 2020, og løpende tilbakemeldinger fra kommuner og tjenesteapparatet, er det avdekket flere tilfeller av smitteutbrudd blant mennesker med rusmiddelavhengighet. Dette gjelder både i de større byene og i forskjellige kommuner. I de aller fleste tilfeller hvor det har vært behov for karantene og isolering er tilbakemeldingene at god psykososial oppfølging er av stor betydning for å kunne lykkes med tiltakene. Tilbakemeldingene fra tjenester som har vært i denne situasjonen, er at verdighet, ernæring og egnet bolig, har i de aller fleste tilfeller gjort at mange av brukerne har innfunnet seg med situasjonen.

Samtidig er det også etterspurt og uttrykt behov for substitusjonsbehandling med vanedannende legemidler der det viser seg å være utfordrende eller medisinsk uforsvarlig å få personen til å opprettholde karantene / isolasjon på grunn av rusmiddelavhengighet.

Erfaringene med bruk av vanedannende legemidler fra de aktuelle kommunene med smitteutbrudd blant rusmiddelavhengige er sparsomme og også ulike. Stabilisering med vedlikeholdsdoser av benzodiazepiner (B-preparater) hos personer med avhengighetstilstand til denne stoffgruppen eller evt. andre rusmidler som f.eks. alkohol og sentralstimulerende midler for å redusere ubehag og abstinenssymptomer og minske risiko for komplikasjoner er i noen tilfeller prøvd. For øvrig har bruk av relevante C-preparater for samme formål vært ansett for å være uproblematisk når denne er vurdert av lege. I de større kommuner hvor det ble etablert egne Covid-19-døgneheter for isolering og behandling av personer med rusmiddelavhengighet med påvist Covid-19 smitte, er det også tatt i bruk opioider (A-preparater, hovedsakelig buprenorfin) i tillegg til benzodiazepiner (hovedsakelig oksazepam eller eventuelt diazepam) basert på de medisinsk faglige vurderinger av den enkelte pasientens rusmiddelbruk og helsetilstand, f.eks. respirasjonsstatus. Denne behandlingen har vært gjennomført under døgnkontinuerlig observasjon og monitorering av effekt og eventuelle risiko. Antall innlagte pasienter har imidlertid vært begrenset og noen av disse enhetene ble nedlagt av den grunn. Det er ikke fullstendig oversikt over hvordan de enkelte situasjoner utenfor institusjoner er håndtert i de aktuelle kommunene og bruk av midlertidig substitusjonsbehandling med vanedannende legemidler har vært omdiskutert.

I disse tilfeller løftes ambulerende virksomhet som en sentral suksessfaktor. Erfaringer fra flere kommuner under epidemien viser at det er ulike utfordringer i forbindelse med utbruddshåndtering i rusmiljøet. Eksempler på dette er:

- Hvordan sørge for at karantene- og isolasjonsplikt overholdes når abstinenser og behovet for rus melder seg
- Utfordringer med å forholde seg til nasjonale smittevernregler
- Personer som bor tett og omgås i grupper
- Deling av brukerutstyr

- Mange er redde og engstelige for å oppleve sug og abstinenser og miste sin frihet
- Flere uten fast bopel og som bor på sofaen hos hverandre
- Motvilje til å oppgi eller usikkerhet rundt hvem de har vært sammen med
- Mange beveger seg over store geografiske områder og benytter offentlig transport
- Medisinavklaring og samarbeid med fastleger, LAR og spesialisthelsetjenesten

Rusmiljøet er sammensatt og utbruddshåndtering har krevd at det jobbes på tvers av enheter og at personer som kjenner miljøet og jobber der til daglig deltar. Både helse- og omsorgstjenestene, rustjenesten, hjemmesykepleien, frivillige organisasjoner, tillitsvalgte, verneombud, fastleger, kommuneoverleger og beredskapsansvarlige er blant mange som har vært involvert i håndteringen.

Erfaringene fra kommuner er at de fleste utfordringer knyttet til karantene / isolasjon av mennesker med en rusavhengighet lot seg løse med veiledning, informasjon og litt mat og drikke. Flere kan også ha negativ erfaring med tvangsinnleggelse fra tidligere og dermed motsette seg testing i frykt for isolering.

Det har også vært viktig med rask etablering og tilbud om opphold på karantene/isolasjonshotell eller isolasjonsbolig til rusmiddelavhengige som er bostedsløse. I større byer ble egne karantene- og isolasjonsenhet for rusmiddelavhengige opprettet og tilbudt. Ubemannede boliger ble bemannet opp for å bedre kontrollen med isolering og karantene. Veiledning, tett oppfølging og individuell tilpasning har vært viktig for å styrke overholdelsen av kravene til karantene og isolering.

Det er også eksempler hvor kommunale rustjeneste har tilbudt røyk, mat, brus, alkohol og godteri for å lette karantene- og isolasjonsopphold. I tillegg har de gitt tilbud om avrusing eller medisinsk behandling og stabilisering på substitusjonsmedisiner i samarbeid med fastleger, legevakt, kommuneoverleger og spesialisthelsetjenesten der dette har vært et behov. Erfaringen viser også at det var viktig at brukerne visste hvem de skulle ta kontakt med dersom de hadde ulike behov slik at de ikke brøt kravene til karantene eller isolering for å få tak i det de ønsket.

Flere kommuner peker på at det ikke foreligger en beredskapsplan for tvangsinnleggelse av rusmiddelbrukere som ikke overholder isolering, og etterlyser et klarere ansvarsforhold mellom kommune- og spesialisthelsetjenesten. Ved behov for tvangsisolering i spesialisthelsetjenesten bør det være enklere og klare rutiner for hvordan dette skal gjøres. For eksempel; hvem har ansvar for tvungen isolering og hvor skal pasienten legges inn.

Kapittel 2

Gjeldende rett

2.1 Legers rekvireringsrett

Legers rett til å rekvirere reseptbelagte legemidler fremgår av helsepersonelloven § 11. All rekvirering av legemidler skal skje i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. Sentrale bestemmelser i tilknytning til legemiddelrekvirering er gitt i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, forskrift om legemiddelassistert rehabilitering, særskilte rekvirerings- og utleveringsbestemmelser fastsatt for det enkelte legemidlet som vilkår for markedsføringstillatelsen, jf. legemiddeloven § 9 annet ledd, og kravet til forsvarlig yrkesutøvelse i helsepersonelloven §§ 4 og 16, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1.

2.2 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Forskrift av 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (Forskrift om legemidler fra apotek) § 2-1 andre ledd begrenser legers rett til rekvirering av legemidler i reseptgruppe A (vanedannende legemidler). For legers rett til rekvirering ellers gjelder blant annet begrensninger og særregler nevnt i tredje ledd bokstav c og d. Disse begrensningene i legers rekvireringsrett er gitt med hjemmel i helsepersonelloven § 11 annet ledd siste punktum. Formålet er å sikre at rekvirering til substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet begrenses til faglig forsvarlige rammer for pasienten.

I henhold til forskriften § 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 legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk er oppfylt, jf. bokstav d. I henhold til § 2-1 tredje ledd bokstav d kan legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet bare rekvireres til den enkelte pasient når vedkommende er innvilget legemiddelassistert rehabilitering i spesialisthelsetjenesten, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1641 om legemiddelassistert rehabilitering § 5, eller som ledd i en kortvarig, klart definert og tverrfaglig nedtrappingsplan som er utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. Det følger også av regelen at rekvirerende lege må forsikre seg om at ovennevnte vilkår er oppfylt og føre nødvendige opplysninger som bekrefter dette på resepten.

Bakgrunnen for innføring av § 2-1 tredje ledd bokstav d nr. 2 var behovet for i unntakstilfeller raskt å kunne beslutte en kortvarig nedtrapping av narkotikabruken med sikte på rusfrihet og medikamentfrihet med hjelp av substitusjonslegemidler. Bestemmelsen er ikke avgrenset til opioidavhengighet, men åpner for at også annen narkotikaavhengighet, kan danne grunnlag for substitusjonsbehandling. Det stilles som vilkår for rekvireringen at en nedtrappingsplan skal være utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten før planen iverksettes og substitusjonsbehandlingen startes opp. For å sikre at samarbeidskravet etterleves, stilles det krav om at rekvirerende lege må føre nødvendige opplysninger på resepten som bekrefter dette. Legens kontakt med spesialisthelsetjenesten bør for øvrig nedtegnes i pasientens journal.

2.3 Forsvarlighetskrav

All legemiddelrekvirering må være forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4 og rekvirerings- og utleveringsforskriften § 1-4 første ledd. Hva som er forsvarlig rekvirering av vanedannende legemidler, jf. helsepersonelloven § 4, vil blant annet bero på en konkret vurdering.

Statens helsepersonellnemnd har i flere av sine vedtak (se 2014/174 og 2014/36) uttalt følgende om hva som kreves for at rekvireringen skal anses forsvarlig:

«Ved langvarig rekvirering av vanedannende legemidler skal det foreligge klar indikasjon for behandlingen, forutgående utredning, begrunnelse for valg av legemiddel samt effektvurdering, behandlingsplan og plan for nedtrapping.»

Helsepersonelloven § 40, jf. forskrift om pasientjournal § 8, gir føringer for hvilke opplysninger som skal journalføres. Journalen skal blant annet inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen. Den skal inneholde opplysninger om bakgrunnen for helsehjelpen, sykehistorie, diagnose, observasjoner, funn, behandling og videre oppfølging.

Kapittel 3

Rekvirering av vanedannende legemidler ved rusmiddelavhengighet med formål om substitusjonsbehandling under karantene eller isolering

3.1 Handlingsrom

Brukerorganisasjonene melder om situasjoner der det har gitt store helsemessige påkjenninger for personer med rusmiddelavhengighet å være i karantene og isolering uten tilgang til rusmidlene som de vanligvis skaffer seg på illegal måte. Selv om de ønsker å oppfylle kravene til karantene og isolering, blir det av og til vanskelig fordi russug og abstinenser blir svært plagsomme.

Forskriftens bestemmelse § 2-1 tredje ledd bokstav d punkt 2 er den mest aktuelle bestemmelsen å vurdere når det gjelder å se på mulighetsrom for å oppfylle det behovet som brukerne melder om når det gjelder tilgang til vanedannende legemidler i karantene eller isolering. Helsedirektoratet tolker imidlertid bestemmelsen slik at det oppstilles et ubetinget krav om nedtrapping nedfelt i en nedtrappingsplan. Dersom pasienten ønsker det og samtykker til en nedtrappingsplan, vil en slik plan måtte foreligge tidlig i karantene eller isoleringsperioden, og helst innen de første abstinensene oppstår for at det skal gi nytte for pasienten. Det vil være store individuelle forskjeller for når dette skjer, men for mange vil det være avgjørende å få på plass en substitusjonsbehandling senest innen et par dager. Hastegraden med å få på plass en nedtrappingsplan vil således være høy. Etter Helsedirektoratets vurdering kan det være utfordrende å utarbeide en slik nedtrappingsplan innen et par dager. Helsedirektoratets informasjon tilsier samtidig at det er store lokale forskjeller når det gjelder hvor effektivt slik planarbeid kan foreligge, og at det antagelig er et ubenyttet forbedringspotensiale hva gjelder forbedring av rutiner på dette område som kan effektivisere planarbeidet.

Momenter som i mange tilfeller kan utfordre tiden det tar å utarbeide en nedtrappingsplan, er at arbeidet krever koordinering på tvers av tjenestenivåene. Videre forutsettes at aktørene som skal delta i planarbeidet må ha nødvendig rusmedisinsk kompetanse og annen relevant tverrfaglig kompetanse, herunder sosialfaglig kompetanse og psykologfaglig kompetanse representert i planarbeidet. Tilgangen på slik kompetanse på kort varsel kan variere. Brukeren kan på sin side ha liten eller ingen tilgang til digitale verktøy for å delta i digitale møter om en nedtrappingsplan. Dette kan samlet sett utfordre mulighetene til raskt å få på plass en nedtrappingsplan som oppfyller lovgivers forventning til brukermedvirkning og innhold i planen.

Dersom det praktisk skulle la seg gjennomføre å etablere en nedtrappingsplan på kort tid, vil det kreve at pasienten får nødvendig og tilstrekkelig informasjon om forutsetningene og rammene for de aktuelle legemiddelbehandlinger og samtykker til behandlingen. Inkludert vil det etter regelen måtte foreligge et informert samtykke til nedtrapping av de ordinerte legemidler utover karantene- eller isolasjonstiden som en forutsetning for å kunne motta medisiner i karantene/isoleringsperioden.

Selv om vilkåret om nedtrappingsplan skulle kunne oppfylles raskt av tjenestene kan et avgjørende hinder for bruk av § 2-1 tredje ledd bokstav d nr. 2 være at personen ikke ønsker nedtrapping. Helsedirektoratets kjennskap til målgruppen tilsier at en del ikke vil ønske nedtrapping, hverken under eller etter karantene eller isolering. Karantene og isolering har heller ikke kjennetegn av å være en situasjon som kan skape et vendepunkt i en ruskarriere. Mange av pasientenes ønske vil derfor være avgrenset til å oppnå demping og reduksjon av russug i en karantene eller

isolerings situasjon. Der formålet er stabilisering eller vedlikeholdsbehandling ved rusmiddelavhengighet er det per i dag ikke hjemmel for rekvirering av vanedannende legemidler eller sentralstimulerende legemidler.

På denne bakgrunn konkluderer Helsedirektoratet med at regelen i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 tredje ledd bokstav d nr. 2, som trådte i kraft 1.1.2010, ikke kan anvendes til å oppfylle det behov som er meldt angående substitusjonsbehandling for rusmiddelavhengighet under karantene eller isolering.

Kapittel 4

Helsedirektoratets forslag til ny, midlertidig forskriftsbestemmelse

Helsedirektoratet mener at det bør innføres en midlertidig, ny bestemmelse i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 tredje ledd bokstav d nytt punkt nr. 3 som gir adgang til å rekvirere vanedannende legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet, når det inntreer plikt til karantene eller isolering etter covid-19-forskriften. Regelen bør ikke inneholde krav om nedtrappingsplan. Formålet bør være stabiliserende substitusjonsbehandling uten krav til nedtrapping. Plan for oppstart, gjennomføring og oppfølging av substitusjonsbehandlingen i samarbeid mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten bør være et vilkår. Forskriftsbestemmelsens varighet bør begrenses til å gjelde under koronautbruddet, for eksempel frem til 31.12.2021 i første omgang. Om pandemien fortsetter kan forskriften gis forlenget liv.

Det er etter alminnelige helserettslige prinsipper bare pasientens behov for helsehjelp som er tillatt å legge vekt på ved vurdering av om substitusjonsbehandling bør tilbys og legemidler rekvireres til den enkelte. Samfunnsmessige hensyn, for eksempel smittevernhensyn, vil ikke være tillatt å legge vekt på i vurderingen av om substitusjonsbehandling skal tilbys til den enkelte. Ingen skal behandles av hensyn til tredjepart. I den grad det er behov for å beskytte tredjepart mot smitte av SARS-CoV-2, ivaretas smittevernhensyn gjennom reglene i smittevernloven, covid-19-forskriften, straffebestemmelser og veiledere for smittevern.

Smittevernloven bygger på prinsipper om frivillighet skal være forsøkt før tvang benyttes. Kommunen skal sørge for at alle som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen med hensyn til smittsom sykdom er sikret nødvendige forebyggende tiltak, undersøkelsesmuligheter, behandling og pleie utenfor institusjon og pleie i sykehjem eller annen kommunal helseinstitusjon, smittevernloven § 7-1 første ledd. Innføring av en adgang til å rekvirere vanedannende legemidler til personer med rusmiddelavhengighet som befinner seg i karantene eller isolering, kan bidra til at denne plikten er lettere å oppfylle for vedkommende på frivillig grunnlag, og uten bruk av tvangstiltak etter smittevernloven kapittel 5. Dette vil være i samsvar med frivillighetsprinsippet nedfelt i smittevernloven § 1-5 og behovene meldt av brukerorganisasjonene.

4.1 Vilåårene som skal være oppfylt

Det foreslåås at 3 kumulative vilåå må være oppfylt for å kunne rekvirere vanedannende legemidler og sentralstimulerende legemidler til substitusjonsbehandling under karantene eller isolering.

Vilåårene er:

- 1) Personen må ha en narkotikaavhengighet (rusmiddelavhengighet som definert i kapitel 1)
- 2) Det må være utarbeidet en plan for oppstart, gjennomføring og oppfølging av substitusjonsbehandlingen i samarbeid mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten og

- 3) Vedkommende pasient er i karantene eller isolering på bakgrunn av krav i covid-19-forskriften.

4.2 Vilkår om narkotikaavhengighet

Vi foreslår at det stilles vilkår om at det må foreligge "narkotikaavhengighet". Begrepet "narkotikaavhengighet" ble tatt inn i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek ved innføring av § 2-1 tredje ledd bokstav d nr. 2 (ikrafttredelse 1.1.2010). Dette vilkåret foreslås også som vilkår for å kunne anvende § 2-1 tredje ledd bokstav d nytt punkt 3.

Begrepet "narkotikaavhengighet" er et rettslig begrep som ikke gjenfinnes som en diagnose i den internasjonale statistiske klassifikasjonen av sykdommer og relaterte helseproblemer, ICD-10. Dette kan innebære en pedagogisk utfordring ved fortolkning og anvendelse av bestemmelsen, men Helsedirektoratet har ikke hatt tid til å utrede om begrepet "narkotikaavhengighet" som allerede er innført i forskriften, og som derfor også anvendes for nytt punkt 3, bør endres til rusmiddelavhengighet, avhengighetssyndrom eller et annet begrep. Vi viser for øvrig til at høringsnotatet her bidrar med utfyllende forklaring og at § 2-1 tredje ledd bokstav d nr. 2 også ville bli influert av en begrepsendring, noe som tilsier nødvendig utredning av mulige konsekvenser.

For å sikre en forsvarlig vurdering av om vilkåret om "narkotikaavhengighet" er oppfylt i nytt punkt nr. 3, må det stilles diagnose for avhengighetssyndrom etter diagnosekriterier i ICD-10 for hvert enkelt narkotiske stoff som det er aktuelt å substituere for. Narkotika vil være alle narkotiske stoffer som omfattes av forskrift om narkotika (narkotikaforskriften). I faglig sammenheng vil diagnose på avhengighetssyndrom ofte benevnes som "rusmiddelavhengighet" inkludert alkoholavhengighet.

Helsedirektoratets anbefaling er at diagnose på avhengighetssyndrom (inkludert grader av det basert på utvikling av toleranse og risiko for abstinenssymptomer) bør settes av en legespesialist med kompetanse på rus- og avhengighetsmedisin, eller av lege i primærhelsetjenesten under veiledning av slik kompetanse i spesialisthelsetjenesten. For å få til dette bør det etableres samarbeid med tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB), og iverksettes lokale løsninger for å ivareta dette samarbeidet på en effektiv måte.

4.3 Vilkår om plan for oppstart, gjennomføring og oppfølging av substitusjonsbehandling i karantene eller isolering

Det stilles vilkår om at det må foreligge en plan for oppstart, gjennomføring og oppfølging av substitusjonsbehandlingen i samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Planen skal sikre at det skjer forsvarlig planlegging, samarbeid, ansvarsfordeling og fortløpende evalueringer av effekt og sikkerhet ved substitusjonsbehandlingen på tvers av tjenestenivåene. Det tjenestenivået som har ansvaret for oppstart av behandling, vil også være ansvarlig for å ta initiativ til å opprette nødvendig samarbeid om planen. Under omtale av momenter for forsvarlighet og risiko (Forsvarlighet – risiko og tiltak) vil det være ulike momenter som kan være aktuelle å omtale i planen.

4.4 Vilkår om at pasienten er i karantene eller isolering etter covid-19-forskriftens regler

Pasienten må befinne seg i en situasjon der vedkommende skal etterleve påbud om karantene eller isolering, jf. covid-19-forskriften §§ 4 og 7. Det er ikke tilstrekkelig at pasienten selv vurderer at karantene eller isolering kan være hensiktsmessig, for eksempel som en føre-var-strategi. Det er kun når kravene til å gå i karantene eller isolering etter nevnte forskrift er oppfylt, at rekvireringsadgangen for substitusjonslegemidler foreslås å gjelde.

4.5 Om ansvar for oppstart og gjennomføring av substitusjonsbehandling i karantene og isolering

I forslaget til ny § 2-1 tredje ledd bokstav d punkt 3 ligger at begge tjenestenivåer kan ha ansvar for oppstart og gjennomføring av behandling. Der spesialisthelsetjenesten tar ansvar for en oppstart, kan ansvaret for gjennomføringen og oppfølgingen overlates til fastlege eller annen lege i primærhelsetjenesten.

Bakgrunnen for å åpne for at begge tjenestenivåer kan være ansvarlig for substitusjonsbehandlingen, er at det vil være lokale forskjeller i nødvendig kompetanse for å håndtere denne oppgaven. Der det er nødvendig kompetanse i kommunen vil dette kunne være tidsbesparende og dermed være en fordel både for pasienten og kommunen. Spesialisthelsetjenesten vil være ansvarlig for å veilede og samarbeide.

Kommunen ofte vil være i best posisjon til å få kjennskap til personer med rusmiddelavhengighet som, etter smittesporing, må i karantene eller isolering. Kommunal helse- og omsorgstjeneste vil også kunne være det tjenestenivået som har best oversikt over personer som kan ha behov for å bli vurdert for substitusjonsbehandling under karantene eller isolering. I mange tilfeller vil også andre deler av kommunen, for eksempel NAV-kommune, ha relevant informasjon om brukergruppens behov for å bli vurdert for denne behandlingen. Mulighetene for å identifisere og komme i kontakt med personer som kan ha nytte av substitusjonsbehandling under karantene eller isolering er på denne bakgrunn stor i kommunen og tilsier at primærhelsetjenesten bør kunne starte opp denne typen behandling, under veiledning av spesialisthelsetjenesten, der fagkunnskapen og infrastrukturen for å gjøre denne oppgaven er til stede. Der allmennlege i primærhelsetjenesten tar ansvar for substitusjonsbehandlingen, bør dette alltid skje i nært samarbeid med spesialisthelsetjenesten. Vurdering av indikasjon for substitusjonsbehandling, legemiddelvalg, dose og form og eventuelle endringer i den medisinske behandlingen bør gjøres av legespesialist med kompetanse på rus- og avhengighetsmedisin, eller under veiledning av denne.

Der for eksempel en fastlege anser at han/hun ikke har nødvendig kompetanse for oppgaven, vil det være aktuelt å gjøre en henvendelse til spesialisthelsetjenesten (f.eks. telefonisk kontakt til den tilhørende TSB enheten for konsultasjon/veiledning og eventuelt også felles pasientsamtale). For at dette ikke skal være et forsinkende ledd, er det viktig med gode rutiner for samarbeid mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.

Når oppstart av substitusjonsbehandlingen er besluttet i spesialisthelsetjenesten, kan gjennomføring av behandlingen, herunder rekvirering av legemidler til bruk i behandlingen, overlates til allmennlege i primærhelsetjenesten.

Ved oppstart av behandling i spesialisthelsetjenesten, kan gjennomføring av behandlingen, herunder rekvirering av legemidlene, overlates til allmennlege i primærhelsetjenesten. Når ansvaret for gjennomføringen *overlates* (ikke overføres), vil det overordnede faglige ansvaret for substitusjonsbehandlingen fortsatt ligge hos spesialisthelsetjenesten. Skulle det oppstå en situasjon der oppfølgende lege i primærhelsetjenesten avviker fra det skisserte behandlingsopplegget besluttet av spesialisthelsetjenesten, for eksempel ved bytte av substitusjonslegemiddel i strid med spesialisthelsetjenestens anbefaling eller ved tilleggsforskrivning av medikamenter som er kontraindisert med substitusjonslegemidlet, må spesialisthelsetjenesten vurdere å tilbakekalle delegasjonen av rekvireringsadgangen. Spesialisthelsetjenesten vil også kunne vurdere oversendelse til helsetilsynet. Spesialisthelsetjenesten har ikke instruksjonsmyndighet overfor oppfølgende lege i primærhelsetjenesten. Primærlegen har et selvstendig ansvar for å ivareta en forsvarlig oppfølging av pasienten, både med hensyn til gjennomføringen av de delegerte arbeidsoppgaver knyttet til

substitusjonsbehandlingen, og pasientens øvrige behandlingsbehov av psykisk eller somatisk karakter. Det følger av forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, jf. annet ledd, at helsepersonell plikter å innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner og skal innhente bistand ved behov. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje i samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

4.6 Forsvarlig praktisering

Forslag til ny bestemmelse i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek i § 2-1 tredje ledd bokstav d nr. 3 innebærer at en begrensning som har ligget i rekvireringsretten fjernes når de fastsatte vilkårene er oppfylt. Som nevnt er kunnskapsgrunnlaget manglende. I det videre er det beskrevet hvordan behandlingen kan skje forsvarlig.

4.7 Rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester

Pasienten vil ha rett til nødvendige helse- omsorgstjenester fra kommunen og rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1 a og 2-1 b. Rettighetsvurdering for substitusjonsbehandling vil skje etter reglene i kapittel 2 i pasient- og brukerrettighetsloven og tilhørende prioriteringsforskrift. All behandling må være forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Ved behov og ønske om behandling som støtter opp under substitusjonsbehandlingen så vil pasienten også kunne ha rett til for eksempel psykososial oppfølging. Diagnose på avhengighetssyndrom kan ofte begrunne behov for helhetlig behandling. Igangsetting av substitusjonsbehandling tilsier at tjenestene også bør tilby annen relevant behandling for å sikre forsvarlighet i den helhetlige oppfølgingen.

4.8 Kartlegging av rusmiddelbruk og helsetilstand

Det er sentralt å kartlegge og avklare pasientens rusmiddelbruk og helsetilstand, og at de strukturelle rammene for behandling må være på plass. Personer med rusmiddelavhengighet som ikke er under behandling for sine lidelser som for eksempel med legemiddelassistert behandling (LAR), er ikke nødvendigvis i kontakt med helsetjenesten før en smittesituasjon oppstår. Tilstanden er derfor ofte ikke kjent for hjelpeapparatet. Det vil derfor kunne oppstå en situasjon der det er behov for en vurdering av pasientens tilstand når det gjelder både somatisk og psykiske helse, samt rusmiddelbrukslidelser og behandlingsbehov.

Kapittel 5

Momentliste over tiltak som sikrer faglig forsvarlighet

En momentliste over tiltak som sikrer faglig forsvarlighet og reduserer risiko for bivirkninger og overdose bør utarbeides i samråd med legespesialist med kompetanse på rus- og avhengighetsmedisin og praktiseres av de ansvarlige behandlingsinstans i kommunen. Overdosefaren vil særlig gjelde kombinasjon av opioider og benzodiazepiner, eventuelt kombinert med legalt kjøpt alkohol eller underliggende somatisk tilstand som f.eks. lungesykdom.

Sentrale punkter i den individuelle kartleggingen og vurderingen av risiko ved substitusjonsbehandling under karantene eller isolasjon (spesielt uten innleggelse i døgnet)

- Pasientens kognitive tilstand og samarbeidsevne til å kunne klare å gjennomføre substitusjonsbehandlingen

- Pasientens erfaring med effekt og bivirkninger ved evt. tidligere bruk av de ulike substitusjonslegemidlene eller rusmidler i samme stoffgrupper ervervet illegalt
- Pasientens erfaring med/risiko for feilbruk (injeksjon, annen dose enn avtalt)
- Pasientens eventuelle tilgang til rusmidler ervervet illegalt og/eller alkohol under karantene/isolasjon
- Risiko for overdose
- Risiko for alvorlige bivirkninger (som forlenget QTc/risiko for alvorlig hjerterytmeforstyrrelse og evt. andre hjerte-lungebivirkninger)
- Legemidlenes innvirkning og sikkerhet ift den aktuelle helsetilstanden ved påvist Covid-19 smitte (som respirasjonsstatus og risiko for respirasjonssvikt/pustestopp)
- Pasientens eventuelle bruk av andre legemidler som gir interaksjon med substitusjonslegemidlene
- Legemidlenes innvirkning på samtidig somatisk og/eller psykisk sykdom
- Omstendighetene under substitusjonsbehandling (kaotisk livsforhold og ikke fast bosted)
- Mulighet for observasjon og hyppige tilsyn av helsepersonell (evt. annen sertifisert personell)
- Risiko for tredjepart (lekkasje, sikker oppbevaring)
- Om pasienten er gravid eller kvinne i fertil alder

Vurdering av eventuelle tiltak for å ivareta faglig forsvarlighet og for å redusere mulige risiko:

- Ved tilbud om substitusjonsbehandling skal det innhentes skriftlig samtykke fra pasienten til behandlingen og om etterlevelse av nødvendige sikkerhetsrutiner
- Informasjon og veiledning til pasienten om økt fare for overdose under substitusjonsbehandling ved samtidig bruk av dempende rusmidler (opioider, alkohol, benzodiazepiner, pregabalin, GHB) og om forsvarlig etterlevelse av behandlingsopplegget
- Samarbeid om inntak under påsyn av helsepersonell ved en hyppighet som er vurdert for den enkelte pasient
- I samarbeid med pasienten hyppigere eller helst daglig kartlegge eventuell bruk og påvirkning av rusmidler i tiden fra sist inntak av substitusjonslegemidlene
- Hyppigere eller helst daglig observasjon av pasienten og vurdering av eventuell påvirkning av rusmidler før inntak av dagsdosen med substitusjonslegemidlene
- Vurdere observasjon av pasienten etter inntak tilstrekkelig lenge til å kunne vurdere utvikling av tegn til overdose
- Oppstartsdose med substitusjonslegemidlene bør ikke være større enn det som er foreslått under (avhengig av toleranse) og pasienten bør ha toleranse for dosen, før evt. økning i dose
- Grad av etterlevelse av rutine for hyppigere eller helst daglig vurdering, bruk og påvirkning av rusmidler, grad av abstinenssymptomer før nytt inntak, tegn til overdose etter inntak og andre eventuelle uheldige/alvorlige hendelser, bør være del av vurderingen av evt. doseøkning for den enkelte pasient
- Buprenorfin/buprenorfin-nalokson er forbundet med lav risiko for overdose/død sammenlignet med metadon og bør være det foretrukne legemidlet for opioids substitusjon (unntakstilfeller kan vurderes basert på individuelle grunnlag og informert samtykke hos pasienten ift evt. økt risiko)
- Oksazepam foretrekkes fremfor diazepam hos pasienter med nedsatt respirasjonsfrekvens og lavere oksygenmetning (unntakstilfeller kan vurderes basert på individuelle grunnlag og bør være basert på informert samtykke hos pasienten ift evt. økt risiko)
- Innleggelse i institusjon bør vurderes ved kliniske symptomer som kan øke usikkerheten med substitusjonsbehandling uten døgkontinuerlig påsyn av pasienten (som pustevansker og nedsatt allmenntilstand mm).
- Innleggelse i institusjon bør vurderes ved underliggende somatisk og/eller psykisk sykdom som kan komplisere behandling med substitusjonslegemidlene ved påfølgende økt risiko for uheldige konsekvenser for pasientens helse

Momentlisten er ikke uttømmende.

5.1 Midlertidig substitusjon med vanedannende og/eller sentralstimulerende legemidler under karantene eller isolasjon

Personer med opioidavhengighet (eller høyere grad av toleranseutvikling til opioider) som ikke er under LAR og som ikke ønsker inkludering i LAR tilbys f.eks. midlertidig behandling med buprenorfin sublingvale tabletter (foretrukne legemidlet) i doser mellom 8-16 mg daglig, etter en individuell vurdering. Dersom de ønsker inkludering i LAR, bør denne tilstrebes gjennomført raskest mulig etter karantene og isolasjonstid er over. Personer med avhengighet til benzodiazepiner (eller høyere grad av toleranseutvikling til benzodiazepiner) tilbys f.eks. midlertidig behandling med oksazepam tabletter (foretrukne legemidlet ved respirasjonsproblemer) i doser mellom 25-75 mg daglig eller diazepam tabletter i doser mellom 10-30 mg daglig, etter individuell vurdering. Personer med avhengighet til sentralstimulerende midler eller grader av det som har sterkt sug til disse stoffene kan f.eks. tilbys midlertidig behandling med lisdeksamfetamin tabletter i doser mellom 30-70 mg daglig under karantene eller isolasjonstid, etter individuell vurdering.

Ansvarlig behandlingsinstans kan i samråd med legespesialist med rusmedisinsk kompetanse i TSB gjøre unntak fra ovennevnte eksempler når det gjelder valg av legemiddel, formulering eller døgndose etter individuelle medisinske- og forsvarlighetsvurderinger.

Den gjeldende LAR-retningslinjen (p.t. under revisjon) kan være veiledende når det gjelder midlertidig vedlikeholdsbehandling med opioider. En av anbefalingene i LAR-retningslinjen omhandler vedlikeholdsbehandling med benzodiazepiner ved benzodiazepinavhengighet hos pasienter i LAR. Anbefaling om vedlikeholdsbehandling med benzodiazepiner under karantene og isolasjon kan støtte seg på dette arbeidet.

5.2 Nasjonal veileder for utprøvende behandling – nasjonale prinsipper

De nasjonale prinsippene for utprøvende behandling åpner for at behandling som ikke er basert på tilstrekkelig dokumentasjon unntaksvis kan gis til enkeltpersoner utenfor kliniske studier når dette er faglig forsvarlig. Det er disse prinsippene som er lagt til grunn for å gjennomføre substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet i karantene eller isolering.

Utprøvende behandling karakteriseres av at det ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon av effekt og sikkerhet til at behandlingsmetoden kan være en del av det ordinære behandlingstilbudet. Det forutsetter derfor særskilte tiltak for å sikre at pasienten er godt nok informert, at krav til forsvarlig behandling og pasientsikkerhet ivaretas, samt at det tilrettelegges for dokumentasjon av effekter av behandlingen som gis.

Den vitenskapelige dokumentasjonen for substitusjonsbehandling for annen rusmiddelavhengighet enn opioidavhengighetssyndrom under karantene eller isolering vurderes nå til å være utilstrekkelig for å ta en positiv beslutning om bruk og anbefale behandlingsmetoden i Nasjonale faglige retningslinjer. Nasjonal veileder for utprøvende behandling gir veiledning for helsetjenesten om nødvendige vurderinger som må foretas i det enkelte tilfelle for at den utprøvende behandlingen skal anses som forsvarlig. Veiledningen er nettopp ment i de tilfeller hvor det ikke foreligger tilstrekkelig dokumentasjon om en behandlingsmetodes nytte og risiko.

Hovedregelen er at utprøvende behandling skal gjøres i kontekst av en klinisk studie, da dette gir gode rammer for å ivareta pasientsikkerhet, informasjon, samtykke, kunnskapsutvikling mv. både for

den enkelte og økt merverdi for hele pasientgruppen. Imidlertid kan det være tilfeller hvor det ikke er praktisk mulig. Ved tilbud om utprøvende behandling for denne pasientgruppen må det tas hensyn til at midlertidig vedlikeholdsbehandling med vanedannende eller sentralstimulerende legemidler også skal kunne tilbys og følges opp under karantene eller isolasjon. Det gis i den nasjonale veilederen anbefalinger knyttet til forsvarlighet, informasjon, finansiering, nødvendige beslutninger og kunnskapsutvikling. RHF-ene fikk i 2020 i oppdrag å utvikle og etablere felles kriterier for utprøvende behandling som kan tilbys enkeltpasienter etter en individuell vurdering, i tråd med de nasjonale prinsippene for utprøvende behandling.

Rammene for utprøvende behandling er:

- Hvordan ivareta krav til faglig forsvarlighet
- Informasjon til pasienten
- Samtykke
- Oppfølging av pasienten
- Evaluering av effekt og sikkerhet hos den enkelte pasient
- Dokumentasjonskrav (av effekt, sikkerhet og kunnskapsutvikling)

Kapittel 6

Samarbeid innad og mellom tjenestene

6.1 Ambulante tjenester

Det foreslås å tilby ambulante tjenester på lik linje med stedfaste tjenester (dag, døgn og poliklinikk). En av de største utfordringene i behandling av personer med rusmiddelproblemer er å få til sammenhengende og gode pasientforløp. Bruk av gjensidige og forpliktende avtaler vil kunne sikre kontinuitet og forutsigbarhet både mellom kommune og spesialisthelsetjeneste og innad i det enkelte tjenestenivået. Enhver pasient/bruker bør ha en koordinator som har som oppgave å sikre kontinuiteten i pasientforløpet.

Ambulante tjenester kan gis til pasient og bruker enten i egen bolig eller på andre steder hvor vedkommende oppholder seg og har behov for bistand. Ofte skjer dette i samarbeid mellom spesialisthelsetjeneste og kommunal helse- og omsorgstjeneste.

I enkelte tilfeller vil det av ulike grunner være vanskelig eller lite hensiktsmessig for pasienten å komme til poliklinisk avtale, dag eller døgnbehandling. Karantene eller isolasjon forårsaket av Covid-19 er et slikt tilfelle. Dersom opprinnelig avtale utgår skal pasienten få tilbud om ny avtale eller tilbud om å bli oppsøkt hjemme eller der de befinner seg.

Kapittel 7

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det er utfordrende å tallfeste hvor mange personer som vil måtte ha midlertidig substitusjonsbehandling av vanedannende legemidler under karantene / isolasjon. Dette vil variere ut fra smittesituasjonen både nasjonalt og regional, men erfaringene tilsier at situasjonen kan oppstå i alle kommuner. Det vises blant annet til tall fra den nasjonale kartleggingen som er blitt gjennomført av Kompetansesentrene for rusfeltet (KoRus) siden mars 2020. Formålet er å innhente kunnskap om koronasmitte og endringer i rusmiljøene i Norge, samt kunnskap om hvordan det kommunale tjenestetilbudet for brukergruppen påvirkes av pandemien. Det er innhentert oppdatert informasjon fra nøkkelpersoner som er i tett kontakt med rusmiljøer over hele landet gjennom hele pandemien. Kartleggingen viser variasjon i antall bekreftede smittede i rusmiljøene, hvor det for

eksempel i uke 14 var 9 prosent som svarte de hadde kjennskap til påvist koronasmitte blant personer i rusmiljøene de siste to ukene.

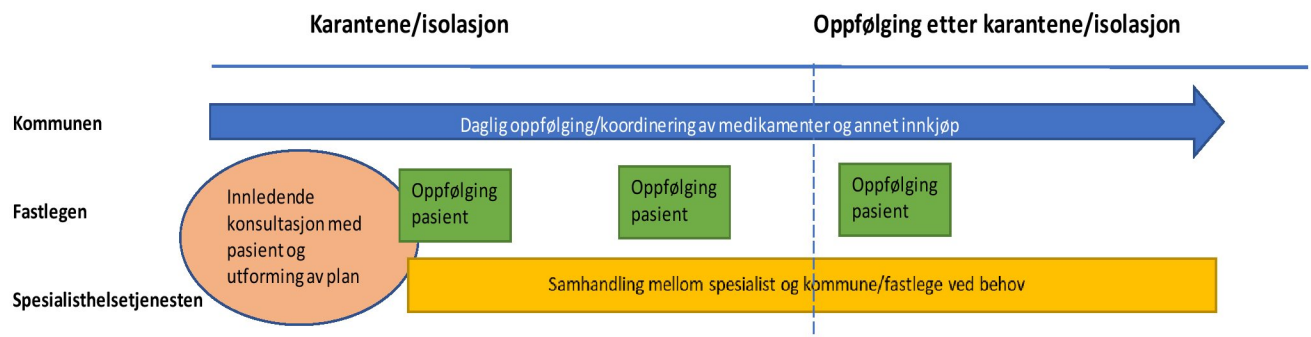
Det har vært flere tilfeller av covid-19 mistanke eller bekreftet smitte i de rusbelastede miljøene gjennom epidemien. I enkelte kommuner har antall individer som må i karantene / isolasjon vært 20 personer, samtidig som andre kommuner ikke har hatt noen slike tilfeller. I de tilfeller hvor det har vært utbrudd av smitte i miljøene, er erfaringene fra flere kommuner at samarbeidet mellom kommunen og spesialisthelsetjenesten er en god løsning.

Å benytte eller iverksette eksisterende ambulerende tiltak i utdelingen av substitusjonslegemidler, er et anbefalt tiltak. Det er viktig å differensiere mellom kommunale tilbud og de som er knyttet til spesialisthelsetjeneste, men samtidig etterstrebe tverrfaglighet og samarbeid mellom tjenesteleddene. Det vil da være behov for tidlige og tydelige avklaringer mellom partene. Muligens må tjenesten innrettes på en ny måte og det vil være noen økonomiske konsekvenser av dette. Det vises også til Kapittel 10 i koronaveilederen (oppsøkende virksomhet og ambulant).

De administrative kostnadene vil derfor avhenge av i hvor stor grad det tas i bruk eksisterende ambulerende tiltak og på hvilket tjenestenivå. Det presiseres i den sammenheng at utlevering og inntak av substitusjonslegemidler under påsyn når det gjelder LAR (ikke andre former for substitusjonsbehandling) er en del av de regionale helseforetakenes sørge-for ansvar. Apotek og kommuner besørger disse oppgavene etter avtale med de regionale helseforetakene.

Samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Apotekerforeningen er supplert med en rutine som bidrar å sikre utlevering til berørte pasienter i tilfelle redusert kapasitet/stengning av apotek.

Ambulant oppfølging for psykososial oppfølging, utlevering av medisin og inntak under påsyn kan bidra til å redusere risiko for smitte og overdose. Eksempler på slike tiltak kan være FACT / ACT, oppsøkende rusteam, uteseksjon, eller andre former for ambulant virksomhet både de kommunale og de som administreres av spesialisthelsetjeneste. Å tilpasse og/eller knytte eksisterende ambulerende virksomhet opp til substitusjonsbehandling kan innebære behov for justeringer. Ettersom det er et svakt kunnskapsgrunnlag knyttet til denne form for substitusjonsbehandling, er det sentralt med tett oppfølging for å minske mulig risiko for skade og uønsket variasjon i praksis. Kommunen må ha kontinuerlig tilsyn med egen virksomhet.



I figur 1 over er et mulig scenario skissert. Det vil være stor usikkerhet knyttet til organiseringen ettersom kommunene selv står ansvarlig for å utforme tilbudet. Det vil kreve en samhandling mellom

kommunen, fastlegen og spesialisthelsetjenesten og en mulig organisering er skissert over som et utgangspunkt for beregning av økonomiske og administrative konsekvenser. Forventet volum vil være ca. 40 personer årlig, fordelt i landet.

Steg 1 er innledende konsultasjon med pasienten for å kartlegge om det er en avhengighet som foreligger og vurdere indikasjon for behandling. En konsultasjon for å stille diagnose vil for en erfaren lege anslagsvis kunne ta mellom en og to timer i disse situasjonene. Konsultasjonen kan foregå fysisk eller digitalt, avhengig av blant annet pasienten.

Steg 2: Etter konsultasjonen vil primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten sammen med bruker lage en plan for behandlingen/substitusjonen. Spesialisthelsetjenesten kan foreskrive resept på de nødvendige legemidlene. Det forutsettes godt samarbeid og en positiv innstilling fra alle parter og at planen på dette grunnlaget anslagsvis kan utarbeides i løpet av to timer.

Steg 3: Etter at resept er skrevet må en ansvarlig i kommunen hente ut resepten og frakte det ut til pasienten. Denne personen vil trolig også bistå med innkjøp og frakt av annet ved behov. Som for eksempel mat.

Steg 4: Pasientene vil trolig kreve daglige koordineringer, påsyn, vurderinger og evalueringer. Det vil kreve at en person kjører ut til pasient og dekker evt. behov pasienten har medisinsk og annet. Det er trolig en person fra kommunen som er nødt til å dekke denne rollen. Den daglige oppfølgingen krever trolig også noe konsultering med spesialist og fastlege.

7.1 Fastlegen

At pasienter som i utgangspunktet står utenfor LAR-behandling får en innledende konsultasjon hos (sin) fastlege, og at det deretter lages en plan sammen med spesialisthelsetjenesten, vil være innenfor hva fastlegen kan kreve refusjon for og vil derav ikke komme i konflikt med inngangsvilkåret for folketrygdfinansiering. Størrelsen på dette beløpet vil avhenge av form, lengde og innhold på konsultasjonen og vil være vanskelig å anslå.

7.2 Spesialisthelsetjenesten

Tidsbruk knyttet til konsultasjon og plan kan delvis dekkes gjennom ISF-ordningen. Det er kun når det er snakk om direkte pasientkontakt, ved innledende konsultasjon og evt. oppfølging senere i forløpet. Ved tverrfaglig arbeid om utarbeidelse om plan i ettertid av pasientkontakt vil det ikke utløses ISF-refusjon.

7.3 Kommunen

Det er trolig kommunen som vil ha de største personalkostnadene ved at de får en koordinerende rolle og ansvar for den daglige oppfølgingen. Ettersom det er et lite volum vil det trolig være store oppstartskostnader knyttet til hver enkelt pasient grunnet opplæring, utvikling, nye systemer og nye rutiner. Det forventes at det benyttes omtrent en halv stilling i uken i 2 uker. Med en timepris på omtrent 600 kr vil dette tilsvare en kostnad per pasient på 33 600 kr. Og en total kostnad for de 40 pasientene på 1,344 millioner.

Kapittel 8

Forslag til endringsforskrift

Midlertidig forskrift om endring i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx. 2021 med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 11 og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 10, jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

I

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endring:

§ 2-1 tredje ledd bokstav d nytt punkt 3, skal lyde:

3. når vedkommende er i karantene eller isolering, jf. forskrift 27. mars 2020 nr. 470 om smitteverntiltak mv. ved koronautbruddet og §§ 4 og 7, og det er utarbeidet en plan for oppstart, gjennomføring og oppfølging av substitusjonsbehandlingen i samarbeid mellom primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten.

II

Forskriften trer i kraft straks og opphører 1. januar 2022