

***Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor
LAR (legemiddelassistert rehabilitering)***

[Foreløpig utkast – for eksterne innspill november 2012]

Heftets tittel: Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor LAR (legemiddelassistert rehabilitering)

Utgitt: måned/år, eks. xx/xxxx

Bestillingsnummer: IS-2022

ISBN-978-82-8081-270-4

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Psykisk helsevern og rus
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no

Heftet kan bestilles hos: Helsedirektoratet
v/ Trykksaksekspedisjonen
e-post: trykksak@helsedir.no
Tlf.: 24 16 33 68
Faks: 24 16 33 69
Ved bestilling, oppgi bestillingsnummer: IS-2022

Forfattere:
Bjørg Abotnes
Martin Ingvald Blindheim
Helga Katharina Haug

Illustrasjon: Fornavn Etternavn (linjeskift mellom flere)

Utgitt i samarbeid med:
Firmanavn eller logo Firmanavn eller logo Firmanavn eller logo

Forord

Hensikten med veilederen

- å gi råd og veiledning om utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor legemiddelassistert rehabilitering - LAR
 - å beskrive hvilke regelverk som er aktuelle i forbindelse med utlevering av disse legemidlene
 - å bidra til at behandlingstilbudet som gis er likeverdig i hele landet.
- Veilederen er utarbeidet på bakgrunn helselovgivningen generelt og bygger på anbefalingene i LAR-retningslinjen.

Målgruppe

Veilederen vil særlig være av interesse for

- tjenesteutøvere som utleverer substitusjonslegemiddel i arbeidssammenheng
 - tjenesteutøvere som arbeider med pasienter i LAR
 - pasienter i LAR og andre personer med rusmiddelproblemer
- Den kan også være nyttig for andre som er engasjerte i behandling av personer med rusmiddelproblemer.

Arbeidsgruppe

Veilederen er utarbeidet av en arbeidsgruppe i Helsedirektoratet i samarbeid med ulike fagpersoner som jobber med utlevering av substitusjonslegemiddel. Vi takker alle som har vært involvert i arbeidet.

Innhold

Forord	3
1 Bakgrunn for legemiddelassistert rehabilitering (LAR)	6
1.1 Opioidavhengighet	6
1.2 Substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet	6
1.3 Tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelproblemer (TSB)	6
2 Juridiske aspekter	7
2.1 Presisering av bestemmelsene i regelverk/retningslinjer	8
2.1.1 Forskrift om legemiddelassistert rehabilitering (LAR-forskriften)	8
2.1.2 Retningslinjer	8
2.1.3 Legemiddeloven	8
2.1.4 Apotekloven	9
2.1.5 Apotekforskriften	9
2.1.6 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek	9
2.1.7 Forskrift om legemiddelhåndtering for helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp	9
2.1.8 Forskrift om fastlegeordning i kommunene	10
2.1.9 Lov om spesialisthelsetjenester	10
2.1.10 Pasient- og brukerrettighetsloven	10
2.1.11 Helsepersonelloven	11
2.1.12 Journalføring/dokumentasjon	11
3 Rutiner for utlevering	12
3.1 Oppbevaring	12
3.1.1 Oppbevaring i apotek	12
3.1.2 Oppbevaring i helsetjenesten	12
3.2 Merking av istandgjorte doser	12
3.2.1 Flasker med metadon	12
3.2.2 Doser med buprenorfin - monopreparat og kombinasjonspreparat med nalokson	12
3.3 Anbrudd av legemiddelpakninger	13
3.3.1 For apotek	13
3.3.2 For øvrige virksomheter	13
3.4 Utlevering	13
3.4.1 Generelt	13
3.5 Etter utlevering	14
3.6 Destruksjon	14
3.7 Endringer i henteordninger / "ta med hjem doser"	14

3.8	Flytting/reise	14
3.8.1	Midlertidig opphold annet sted i Norge	14
3.8.2	Midlertidig opphold i utlandet	15
3.8.3	Utenlandske pasienter på besøk i Norge	16
4	Dokumentasjon og rapportering	17
5	Gode råd	18
6	Hvordan løse uforutsette situasjoner	19
6.1.1	Sanksjoner	19
6.1.2	Pasienten er syk	19
6.1.3	Pasienten har mistet legemiddelet	19
6.1.4	Pasienten kaster opp etter inntak av dose	19
6.1.5	Pasienten nekter å innta hele dosen (mest aktuelt med metadon)	19
6.1.6	Pasienten holder ikke avtalte tider	20
6.1.7	Pasient må akutt reise et annet sted (f. eks alvorlig sykdom/død i nær familie eller andre akutte hendelser).	20
6.1.8	Pasienten er åpenbart ruspåvirket ved fremmøte	20
6.1.9	Pasienten er voldelig eller truer med vold	20
6.1.10	Justering av dose dersom pasienten er ruspåvirket	21
6.1.11	Spore opp uteblitt pasient	21
6.1.12	Fengsel, arrestasjon, varetekt	21
6.1.13	Smertebehandling	21
6.1.14	Etter opphold i legemiddelbehandlingen	21
6.1.15	Resepten er mangelfull	22
6.1.16	Bruk av nødløsninger	22
6.1.17	Varslingsplikt	22
7	Utfyllende informasjon om legemiddelassistert rehabilitering	24
7.1	Utleveringssituasjonen	24
7.2	Økt livskvalitet	24
7.3	Pasient/bruker-medvirkning	25
7.4	Valg av legemiddel	25
7.5	Streng kontroll	25
7.6	Individuell plan, koordinator og ansvarsgruppe	26
7.7	Avslutning	26
7.8	Substitusjonsbehandling utenfor LAR	26
7.9	Status i LAR	27
7.9.1	LAR i Norge 2011	27
7.9.2	Utleveringssted	27

1 Bakgrunn for legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

1.1 Opioidavhengighet

Opioidavhengighet er en alvorlig lidelse med sterkt forhøyet dødelighet, ofte preget av samtidig psykisk og somatisk sykkelighet. Behandling av heroinavhengige med substitusjonslegemidler har vist seg å redusere pasientens forbruk av heroin, redusere dødeligheten og bedre livskvaliteten samtidig som risiko for smittsomme sykdommer reduseres. Pasienten vil i større grad kunne nyttiggjøre seg behandling for andre lidelser. Dersom behandlingen kombineres med psykososial rehabilitering, øker effekten.

1.2 Substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet

Normalt foregår substitusjonsbehandling i Norge innenfor Legemiddelassistert rehabilitering – LAR - der substitusjonsbehandling inngår som et deltiltak i et helhetlig rehabiliteringsforløp. Målgruppen er personer med opioidavhengighet, jf. LAR-forskriften § 1 og 2. I enkelte tilfeller brukes også substitusjonsmedisinering utenfor LAR (se kap 1.10) for samme målgruppe.

Behandlingen i LAR organiseres som et trepartsamarbeid mellom spesialisthelsetjenesten, helse- og omsorgstjenesten i kommunen, med pasienten i midten.

LAR er lovmessig definert som tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelproblemer – TSB, og ansvaret for behandlingen er gjennom hele behandlingsforløpet forankret på spesialistnivå. Generell helselovgivning ligger til grunn. Det utarbeides som hovedregel en skriftlig samarbeidsavtale mellom allmennlege og spesialisthelsetjeneste som beskriver samarbeidet. I tillegg er det særlige bestemmelser i LAR-forskriften og LAR-retningslinjen.

Hovedføringene fra myndighetene er at substitusjonsbehandling i LAR skal normaliseres på linje med annen behandling av kroniske lidelser i helsevesenet og skal integreres i den generelle helsetjenesten. Det er også et uttalt mål at den behandlingen som tilbys, skal være likeartet over hele landet.

1.3 Tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelproblemer (TSB)

De regionale helseforetakene skal sørge for tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelproblemer. Dette omfatter avrusning, utredning og spesialisert behandling. RHF'ene har overordnet ansvar for planlegging, organisering og styring av det tverrfaglige tjenestetilbudet. LAR er å regne som TSB gjennom hele pasientforløpet.

2 Juridiske aspekter

For utlevering av legemidler i LAR er det flere ulike regelverk og retningslinjer som gir føringer for hvordan dette skal skje. I dette kapittelet omtales de mest aktuelle. I tillegg gjelder de generelle helselovene.

Loverket finnes her:

www.lovdatab.no

Retningslinjer og veiledere finnes her:

www.helsedirektoratet.no/psykisk-helse-og-rus/behandling-av-rusmiddelproblemer/retningslinjer-og-veiledere/Sider/default.aspx

LAR-spesifikke bestemmelser:

- Forskrift om legemiddelassistert rehabilitering (LAR-forskriften) (FOR-2009-12-18-1641)
- IS-1701 Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet (LAR-retningslinjen)
- IS-1876 Nasjonal retningslinje for gravide i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) og oppfølging av familiene fram til barnet når skolealder
- IS-2022 Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor LAR (denne veilederen) som erstatter IS-1255 Veileder for apotekansatte i forbindelse med legemiddelassistert rehabilitering (LAR)

Lover:

- Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) (LOV-2011-06-24-30)
- Lov om apotek (apotekloven) (LOV-2000-06-02-39)
- Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) (LOV-1999-07-02-64)
- Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) [pasientrettighetsloven] (LOV-1999-07-02-63)
- Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) (LOV-1999-07-02-61)
- Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) (LOV-1992-12-04-132)

Forskrifter:

- Forskrift om fastlegeordning i kommunene (FOR-2012-08-29-842)
- Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (forskrift om legemiddelhåndtering) (FOR-2008-04-03-320)
- Forskrift om apotek (apotekforskriften) (FOR-2001-02-26-178)
- Forskrift om pasientjournal (FOR-2000-12-21-1385)
- Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (forskrift om legemidler fra apotek) (FOR-1998-04-27-455)

2.1 Presisering av bestemmelsene i regelverk/retningslinjer

2.1.1 Forskrift om legemiddelassistert rehabilitering (LAR-forskriften)

I § 3 slås det fast at LAR er definert som tverrfaglig spesialisert behandling av rusproblemer (TSB), og derfor er å anse som spesialisthelsetjeneste gjennom hele behandlingsforløpet.

I § 5 forutsettes det at igangsettelse av substitusjonsbehandling er initiert av spesialisthelsetjenesten og at oppfølging fra allmennlege må skje i samråd med spesialisthelsetjenesten. Allmennlegers rekvireringsrett er i tråd med dette begrenset i rekvirerings- og utleveringsforskriften (jf. § 2-1, 3. ledd d). Dersom rekvirering og oppfølging av substitusjonsbehandlingen overlates til allmennlege, skal det skje i nært samarbeid med spesialisthelsetjenesten.

I § 7 slås det fast at det er lege i spesialisthelsetjenesten som beslutter utleveringsordning, utleveringssted og eventuelt inntak av legemiddel under påsyn av helsepersonell. Dette ansvaret kan overlates til allmennlege i primærhelsetjenesten.

Apotek som utleverer legemiddel og ivaretar påsyn av inntak, gjør dette på oppdrag av helsetjenesten. Vanlige bestemmelser om taushetsplikt (jf. helsepersonelloven) og krav til å føre journal (for eksempel hva som er utlevert, eventuelle hendelser knyttet til utleveringen osv) gjelder uavhengig av utleveringssted.

2.1.2 Retningslinjer

2.1.2.1 Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet (LAR-retningslinjen) – IS-1701

Det skal alltid først vurderes behandling uten bruk av substitusjonslegemiddel. Ved substitusjonsbehandling er buprenorfin som kombinasjonspreparat med nalokson anbefalt som førstevalg. Retningslinjen gir videre detaljerte anbefalinger om oppstartsregimer og dosering ved behandling med buprenorfin og metadon. Pasientens ønske om substitusjonslegemiddel bør vektlegges.

2.1.2.2 Nasjonal retningslinje for gravide i LAR og oppfølging av familien til barnet når skolealder - IS-1876

Medisinering med metadon eller buprenorfin bør opprettholdes under svangerskapet. Buprenorfin bør gis som monopreparat.

2.1.3 Legemiddeloven

§ 29 i legemiddeloven lyder: Den som har legemidler i sin besittelse, plikter å oppbevare dem forsvarlig.

Dette gjelder alle aktører. Kravene til apotek og helsetjeneste er ytterligere spesifisert i apoteklovgivningen og legemiddelhåndteringsforskriften. Dersom LAR-pasienter får utdelt doser for flere dagers bruk er det viktig at pasientene får veiledning om oppbevaring slik at legemidlene ikke kommer på avveie.

2.1.4 Apotekloven

Apoteket har plikt til å ekspedere alle gyldige resepter på legemidler, herunder legemidler som brukes i LAR.

Reseptekspedisjon er inkludert i apotekenes grunnvirksomhet. Utlevering og overvåking av legemiddelinntak i LAR er en oppgave som apotek kan påta seg å gjøre på oppdrag av helsetjenesten. Innholdet og omfanget av et slikt oppdrag bør spesifiseres i avtale mellom partene.

Statens legemiddelverk kan pålegge apotek å utføre helsetjenester som står i nær sammenheng med utlevering og bruk av legemidler (f eks LAR) jf. apotekloven § 2-8 første ledd pkt c. Pr 2012 har det ikke vært behov for å pålegge noen apotek dette.

2.1.5 Apotekforskriften

Apotek må forholde seg til de generelle kravene når det gjelder narkotika. Aktuelle bestemmelser i apotekforskriften er § 23 der det stilles krav til apotekets oppbevaring av narkotika mv. I tillegg gis det i §§ 30 – 33 føringer for apotekets kontroll med og regnskap over narkotika mv. Regnskap skal oppbevares i apoteket i minst fem år.

2.1.6 Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Det er en rekke bestemmelser i denne forskriften som er aktuelle for legemidler til bruk i LAR. Bestemmelsene listes kort her:

- § 2-1, 3. ledd c) og d): Avgrenser hvilken rett leger har til å rekvirere LAR-legemidler.
- § 3-5: Begrensninger knyttet til legemidler i gruppe A.
- § 4-5: Blankettkrav (mindre relevant etter hvert som e-resept øker sin utbredelse)
- § 8-3: Aktsomhetskrav, krav til legitimasjon mv
- § 8-4: Apotek må forsikre seg om at kravene til rekvirering er oppfylt der LAR-legemidler utleveres (forutsetter at lege angir dette på reseptene)
- § 9-2: Krav til å oppbevare utekspederte resepter

2.1.7 Forskrift om legemiddelhåndtering for helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp

§ 4 – om hvilket personell som kan ivareta ulike oppgaver knyttet til legemiddelhåndtering, herunder bruk av medhjelpere

Også personer som ikke selv har autorisasjon som helsepersonell kan vurderes for oppgaver knyttet til det å dele ut legemidler. Dette er en vurdering som virksomhetens leder må gjøre, og leder må også vurdere hvilken opplæring med mer som er nødvendig for å kunne få utføre slike oppgaver ("forsvarlighetsvurdering"). Dette er beskrevet nærmere på side 5, 6 og 7 i det rundskrivet som inkluderer veiledning og merknader til legemiddelhåndteringsforskriften:

www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/legemiddelhandtering-for-virksomheter-og-helsepersonell-som-yter-helsehjelp/Sider/default.aspx

Videre er det i samme forskrift § 8 stilt krav om at tjenesten skal føre regnskap over sin beholdning av legemidler i gruppe A.

Virksomheter som yter helsehjelp plikter også å sørge for å oppbevare legemidler forsvarlig, herunder legemidler i LAR.

2.1.8 Forskrift om fastlegeordning i kommunene

Formålet med fastlegeordningen er å bedre kvaliteten i allmennlegetjenesten ved å sikre at mennesker som er bosatt i Norge skal kunne få en fast allmennlege å forholde seg til. Fastlegeordningen skal gi befolkningen større trygghet gjennom bedre tilgjengelighet til allmennlegetjenesten.

Fastlegen skal ha ansvaret for allmennlegetilbudet til personer på sin liste innen de rammer som gjelder for fastlegeordningen i lov, forskrift og sentral avtale. Under utøvelse av det allmennmedisinske arbeidet skal fastlegen prioritere personer på sin liste, så fremt høyere eller lik prioritet av andre oppgaver ikke er pålagt legen i eller i medhold av lov.

2.1.9 Lov om spesialisthelsetjenester

Det er spesifikt angitt i lov om spesialisthelsetjenester at de regionale helseforetakene har ansvar for TSB.

Lovens § 2-1a om De regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester sier blant annet: *Det regionale helseforetaket skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon.*

I punkt fem vises det til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelavhengighet, herunder institusjonsplasser som kan ta imot rusmiddelavhengige med hjemmel i helse- og omsorgstjenesteloven §§ 10-2 til 10-4: *Tjenester som nevnt i første ledd kan ytes av de regionale helseforetakene selv, eller ved at de inngår avtale med andre tjenesteytere.*

2.1.10 Pasient- og brukerrettighetsloven

Pasient- og brukerrettighetsloven gir den enkelte pasient eller bruker rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten. Rettighetsbestemmelsene i tidligere kommunehelsetjenestelov og sosialtjenestelov ble tatt inn i pasientrettighetsloven da ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester ble satt i kraft.

Pasient- og brukerrettighetsloven har som hovedformål å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet. Rettighetene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven må ses i sammenheng med motsvarende plikter i blant annet helsepersonellov, spesialisthelsetjenestelov og lov om kommunale helse- og omsorgstjenester.

Helsehjelp kan bare gis med pasientens samtykke, med mindre det foreligger lovhjemmel eller annet gyldig rettsgrunnlag for å gi helsehjelp uten samtykke. For at samtykket skal være gyldig, må pasienten ha fått nødvendig informasjon om sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen.

Pasienten kan trekke sitt samtykke tilbake. Trekker pasienten samtykket tilbake, skal den som yter helsehjelp gi nødvendig informasjon om betydningen av at helsehjelpen ikke gis. Loven stadfester også pasientenes rett til medvirkning, informasjon, konfidensialitet og klageadgang.

2.1.11 Helsepersonelloven

Generelt er behandling med og utlevering av narkotiske legemidler regulert av forsvarlighetskravet (helsepersonelloven § 4). LAR-retningslinjen angir anbefalinger for forsvarlig substitusjonsbehandling og legger føringer for hva som vurderes som forsvarlig legemiddelbehandling for pasienter i LAR.

Videre gjelder taushetspliktsbestemmelsene i kapittel 5 for alt helsepersonell (og medhjelpere) som har oppgaver knyttet til LAR – uavhengig av arbeidssted. Plikt til å føre journal i § 39 og 40.

I helsepersonelloven § 63 gis det føringer for hvem som kan rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B dersom rekvirerende lege er fratatt rekvireringsretten.

2.1.12 Journalføring/dokumentasjon

Alt helsepersonell som yter helsehjelp, skal føre journal for den enkelte pasient som mottar helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 39.

Journalen skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen, jf. helsepersonelloven § 40. Krav til journalens innhold fremgår av forskrift om pasientjournal § 8. Ved utskrivning fra helseinstitusjon skal epikrise (sammenfatning av journalopplysninger) sendes det helsepersonell som trenger opplysningene for å kunne gi pasienten forsvarlig oppfølging (forskrift om pasientjournal § 9).

I kravet om forsvarlige journalsystemer ligger at virksomhetene må sørge for at pasientopplysninger er tilgjengelige for rett person til rett tid, samtidig som sensitive pasient- og brukerdata har den nødvendige beskyttelse slik at taushetsplikt ivaretas.

Forskrift om pasientjournal gjelder uansett hvilket utleveringssted som står for legemiddelutdelingen.

3 Rutiner for utlevering

3.1 Oppbevaring

3.1.1 *Oppbevaring i apotek*

Apoteket skal ha rutiner for sikker oppbevaring av narkotika, jf. apotekforskriften § 23. Det bør utvises aktsomhet med hensyn til å ha større mengder ferdige doser stående ubeskyttet.

3.1.2 *Oppbevaring i helsetjenesten*

Øvrige utleveringssteder må oppbevare legemidlene forsvarlig, jf. legemiddeloven, samt forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp. For spørsmål knyttet til rekvirering og lagring av "reservedoser" (for eksempel på legevakt) – se kap 5 Gode råd.

3.2 Merking av istandgjorte doser

3.2.1 *Flasker med metadon*

Generelt anbefales det at metadonflasker påføres hvilken drikkedato dosen er beregnet til. Dette er særlig viktig i forbindelse med dosejusteringer og for enkelt å holde oversikt over hvilke pasienter som eventuelt har uteblitt.

3.2.1.1 *For apotek*

Merkekravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjelder (kapittel 12 i forskriften).

3.2.1.2 *For øvrige virksomheter*

Merkekravene i forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp gjelder (§ 7 i forskriften)

3.2.2 *Doser med buprenorfin - monopreparat og kombinasjonspreparat med nalokson*

Generelt anbefales det at små poser eller lignende påføres hvilken dato dosen er beregnet til. Dette er særlig viktig i forbindelse med dosejusteringer og for enkelt å holde oversikt over hvilke pasienter som eventuelt har uteblitt.

3.2.2.1 *For apotek*

Merkekravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjelder (kapittel 12 i forskriften).

3.2.2 For øvrige virksomheter

Merkekravene i forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp gjelder (§ 7 i forskriften).

3.3 Anbrudd av legemiddelpakninger

Når substitusjonslegemidlers forpakning brytes (anbrudd), må forpakningen merkes dersom innholdet deles opp til flere doser (som for eksempel skal brukes til etterfølgende utleveringer).

3.3.1 For apotek

Anbrudd skal merkes etter reglene i rekvirerings- og utleveringsforskriften § 12-5 og dokumenteres i tråd med forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek § 4 annet ledd.

3.3.2 For øvrige virksomheter

Det kreves som et minimum at helsetjenesten følger reglene om merkning i forskrift om legemiddelhåndtering ved anbrudd på en legemiddelemballasje jf. legemiddelhåndteringsforskriften § 7.

3.4 Utlevering

3.4.1 Generelt

Det forutsettes god kontakt mellom rekvirerende lege og utleverer. Punktene nedenfor beskriver vanlig utdeling av legemiddel:

- utleverer må få melding fra rekvirerende lege om hvilken henteordning som gjelder for den enkelte pasient (inntak under overvåkning, eventuelle ta-med-hjem-doser) jf. LAR-forskriften § 7. Slik melding bør være skriftlig
- Hvert utleveringssted bør ha et skjermet sted for utlevering av legemiddel til den enkelte LAR-pasient
- pasienten skal kvittere for mottatt dose
- utleverer skal kvittere for utlevert dose
- ved utlevering av doser for flere dager (ta-med-hjem), bør likevel første dose tas under overvåking, jf. LAR-retningslinjen kap 9.3

3.4.1.1 Overvåket utlevering og inntak av metadon

- korken skrues opp og flasken gis til pasienten
- det påses at pasienten drikker alt innhold i flasken
- pasienten kan skylle flasken i vann og drikke dette etterpå
- den tomme flasken tas tilbake
- det kontrolleres at metadondosen er svelget, ved å snakke med pasienten og eventuelt be pasienten drikke et glass vann før han/hun går

3.4.1.2 Overvåket utlevering og inntak av buprenorfin (monopreparat og kombinasjonspreparat med nalokson)

Buprenorfin administreres som tablett som skal legges under tunga og absorberes derfra (sublingvaltablett). Tablettene kan inntas hele eller knuses før inntak. Knusing av tablett(e) forkorter absorpsjonstiden. Det vanligste er å grovknuse tablettene, eller dele den i 4-6 biter. Legemiddelprodusenten anbefaler ikke finknusing av tablettene, siden det finnes lite/ingen dokumentasjon på effekt ved bruk av knuste tablett. Det er for tiden under utprøving en doseringsform som består av en tynn film/folie som legges under tungen. Denne ser ut til å gi raskere absorpsjon.

Ved utdeling knuses/deles tablettene:

- dosen grovknuses, fortrinnsvis ved hjelp av en tablettknuser. Tablett bør ikke pulveriseres/finknuses helt da dette kan medføre skumdannelse i munnen og redusert absorpsjon
- tablettbitene (pass på å få med alt) helles over i et medisinsbeger
- pasienten drikker litt vann slik at munnhulen fuktes
- utleverer gir pasienten begeret og påser at alt innholdet legges under tungen
- pasienten observeres inntil virkestoffet er absorbert
- snakk med pasienten og be ham/henne drikke vann eller skylle munnen etterpå

3.5 Etter utlevering

Av personvern hensyn bør etiketten fjernes (og makuleres) fra tom flaske/pakning før den kastes.

3.6 Destruksjon

Ved destruksjon av ikke avhentede doser, følges utleveringsstedets vanlige rutiner for destruksjon av legemidler/narkotika.

3.7 Endringer i henteordninger / ”ta med hjem doser”

Etter hvert som pasienten får bedre rusmiddelmeistring, vil han/hun få med seg hjem én dags dose og etter hvert flere doser. Ved svekket rusmeistring kan det være nødvendig å gå tilbake til utlevering av færre doser eller til fornyet inntak av daglige doser under påsyn. Beskjed om endringer i henteordning formidles til utleverer fra rekvirerende lege. Melding om slike endringer bør gis skriftlig. Se for øvrig kapittel 9.3 i LAR-retningslinjen.

3.8 Flytting/reise

3.8.1 Midlertidig opphold annet sted i Norge

LAR-pasienter har rett til å reise på lik linje med øvrige borgere.

3.8.1.1 *Planlagte reiser*

Fordi det må etableres avtaler/kontakt med andre kommuner og utleveringsordninger, er det viktig å planlegge reiser i god tid i samarbeid med rekvirerende lege og fast utleveringssted. Lege er ansvarlig for å etablere samarbeid med besøkskommune.

- dersom pasienten midlertidig oppholder seg et annet sted i Norge, kan det inngås avtale med en annen utleverer eller annet apotek for en avtalt tidsperiode
 - rekvirerende lege skal gi beskjed til det faste apoteket
 - legen oversender ny A-resept, gjeldende dosering og henteordning samt annen aktuell informasjon til "vikar"-apoteket
 - Pasient må akseptere å bruke den utleveringsordningen som finnes i besøkskommunen

3.8.1.2 *Reiser i akutte situasjoner*

LAR-pasient kan som andre borgere ha behov for å reise på kort varsel, eksempelvis ved sykdom/død i nær familie, eller ved andre situasjoner.

LAR-pasient må så fort som mulig ta kontakt med rekvirerende lege som må bistå med å opprette kontakt med midlertidig utleveringssted. Se også kap 6.1.7.

3.8.1.3 *Opphold på institusjon, sykehus og/eller kriminalomsorgen*

Ved planlagte institusjonsopphold, sykehusinnleggelse eller soning i fengsel må rekvirerende lege inngå nødvendige avtaler, og eventuelt avbestille legemidler fra det faste utleveringsstedet. Dette er delvis også omtalt i kapittel 6.1.12.

3.8.2 *Midlertidig opphold i utlandet*

LAR vil som hovedregel være en behandling som strekker seg over år. Som andre borgere vil de fleste LAR-pasientene ha ønske om å reise utenlands enten på ferie eller i arbeidssammenheng.

Metadon og buprenorfin er begge stoffer som omfattes av narkotikalovgivningen, og der det ved reiser er aktuelt å ha attest som angir hvem som eier/bruker legemidlene.

For reiser innenfor landene som inngår i Schengenområdet er det utarbeidet et felles attestskjema. Landets apotek har fått myndighet til å utstede slike attester for inntil 30 dager.

For medbringning på reiser som har lenger varighet enn 30 dager, eller til land som ikke inngår i Schengen-samarbeidet: Oppdaterte detaljer finnes på nettsidene til Statens legemiddelverk (stikkord: medisiner på utenlandsreise).

Det er rekvirerende lege som avgjør om pasienten kan endre henteordning i forbindelse med utenlandsopphold og medbringe et nødvendig antall doser.

Apoteket kan bare utstede nødvendig attest dersom legen har gitt godkjenning.

3.8.3 Utenlandske pasienter på besøk i Norge

Utenlandske statsborgere som bruker substitusjonslegemidler, må forholde seg til bestemmelsene i pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU). I tillegg er det bestemmelser i rekvirerings- og utleveringsforskriften som gjør det mulig for norske apotek å ekspedere resepter utstedt av lege i EU/EØS-området.

I utgangspunktet er utlevering av legemidler til utenlandske pasienter en oppgave som apotek må ivareta. Pasientene må selv betale for legemidlene.

Dersom utenlandsk pasient er på lengre opphold i Norge, eller av andre grunner har bruk for å få utstedt nye resepter i Norge, gjelder de norske bestemmelsene for slik rekvirering.

4 Dokumentasjon og rapportering

I pasientjournalen føres det som er relevant og nødvendig for å yte nødvendig helsehjelp, jf helsepersonellovens §§ 39 og 40. Detaljene knyttet til dette finnes i journalforskriften § 8.

Følgende opplysninger om utdelingen av legemidlene bør derfor inngå i pasientjournal, uavhengig av hvor utdelingen av legemidler skjer:

- navn
- adresse
- fødselsnummer (11 siffer)
- dosering
- henteordning
- fortløpende endringer
- utleveringsskjema, hvor apoteket signerer for utlevert dose og pasienten signerer for mottatt legemiddeldose
- spesifikke forhold som kan ha betydning for substitusjonsbehandlingen rapporteres til rekvirerende lege i henhold til de samarbeidsavtaler/samtykkeerklæringer som er inngått. Ut over dette gjelder de generelle bestemmelsene om taushetsplikt, jf helsepersonelloven kap 5.

5 Gode råd

Til høringsinstansene:

Til dette kapitlet ber vi særskilt om at dere deler gode råd som kan bidra til en smidig og trygg utleveringssituasjon. Send oss innspill på ferdig utarbeidet tekst som kan føyes til her.

Etablere fast telefonnummer der pasienter kan ringe dersom det skjer uforutsette hendelser som gjør det umulig å holde utleveringsavtalen

Det bør vurderes lokalt om det er aktuelt å inngå avtale om en "bakvakt-ordning", for eksempel på legevakt, som kan benyttes i nødtilfelle. Dersom slik ordning etableres, må det være tydelig avklart hvem som kan beslutte bruk av slike "nøddoser".

Lokale rutiner for oppgavene knyttet til LAR bør være inkludert i internkontrollsystemet til den enkelte virksomhet.

For pasienter som får utlevert legemidler hjemme, må det på forhånd avtales tidspunkt for utlevering.

6 Hvordan løse uforutsette situasjoner

6.1.1 Sanksjoner

Bruk av sanksjoner i form av å nekte pasienten utlevering eller redusert dose som følge av urinprøver som er positive på rusmidler eller annen uønsket atferd, skal ikke forekomme. Utleverer har ikke rollen som kontrollør av behandlingen, men skal kun forholde seg til meldinger fra rekvirerende lege.

Ved uakseptabel atferd i utleveringssituasjonen som vanskeliggjør fortsatt utlevering skal rekvirerende lege kontaktes og videre reaksjoner avtales med denne.

6.1.2 Pasienten er syk

- Dersom legemiddel skal hentes av andre enn pasienten selv, skal utleverer motta melding (skriftlig eller per telefon) om dette fra rekvirerende lege. Den som henter, må legitimere seg.
- Dersom rekvirerende lege ikke er mulig å få tak i, må situasjonen vurderes individuelt.

6.1.3 Pasienten har mistet legemiddelet

- Hovedregel er at tapt legemiddel ikke erstattes. Dersom utleverer er i tvil om erstatningsdose kan gis, tas kontakt med rekvirerende lege som avgjør dette.
- Hevder pasienten at legemiddel er stjålet, skal han/hun selv melde dette til politiet. Også i dette tilfellet må rekvirerende lege vurdere om eventuell ekstra dose kan gis.

6.1.4 Pasienten kaster opp etter inntak av dose

- Dersom pasienten sier at han/hun har kastet opp etter å ha forlatt utleveringsstedet, bør det ikke gis erstatningsdose.
- Dersom pasienten kaster opp umiddelbart etter inntak av legemiddel og dette observeres av utleverer, gis erstatningsdose.
- For gravide brukere gjelder egne anbefalinger, jf retningslinje for gravide i LAR, IS - 1876. (legg inn link)

6.1.5 Pasienten nekter å innta hele dosen (mest aktuelt med metadon)

- Dersom pasient nekter å innta hele dosen, må dette godtas og resten av dosen destrueres på vanlig vis
- Dersom pasient ber om å få vente litt med å ta resten av dosen, bør dette godtas hvis pasienten blir sittende og vente før hun/han tar resten av dosen

- Dersom pasient ber om å få komme tilbake senere for å ta resten av dosen bør dette som hovedregel avvises
- Dersom pasient ber om å få med seg resten av dosen, bør dette som hovedregel avvises

6.1.6 Pasienten holder ikke avtalte tider

Lege, pasient og utleverer må på forhånd avtale hvilke regler som gjelder dersom pasienten ikke følger de avtalte tidene.

- Hvis pasienten kommer etter at utleveringsstedet er stengt (eller pasienten ikke er hjemme når utleverer kommer på hjemmebesøk), får pasienten som hovedregel ikke legemiddel uten at dette er avtalt på forhånd.
- Dersom utleveringsstedet er åpent/bemannet på det tidspunktet pasienten møter opp, bør som hovedregel legemiddel gis.
- Utleverer skal gi melding til rekvirerende lege når pasienten har uteblitt mer enn en gang.
- Dersom pasienten ikke har møtt flere dager på rad, må dosen justeres og pasienten eventuelt trappes opp igjen. Dette avgjøres av legen. (Jf LAR-retningslinjen, kapittel 13, vedlegg: Nedtrapping fra substitusjonslegemiddel).

6.1.7 Pasient må akutt reise et annet sted (f. eks alvorlig sykdom/død i nær familie eller andre akutte hendelser).

I hovedsak – se kap 3.8.1.2. Dersom lege ikke er mulig å få tak i, kan det overfor godt stabiliserte pasienter være rom for å utøve skjønn og avtale unntaksvis avvik fra henteordning.

6.1.8 Pasienten er åpenbart ruspåvirket ved fremmøte

- Før pasienten får dagsdose, bør rekvirerende lege kontaktes for å få avklart om det vurderes som forsvarlig behandling å gi dose. Dersom det ikke er mulig å få tak i rekvirerende lege, må utleverer selv vurdere om det er forsvarlig i forhold til overdosefare å utlevere dagens dose.
- "Ta-med-hjem"-doser skal ikke utleveres. Men dersom dette utløser en trusselsituasjon, kan doser utleveres. Hendelsen rapporteres til rekvirerende lege. Politianmeldelse vurderes i henhold til utleverers generelle rutiner.

6.1.9 Pasienten er voldelig eller truer med vold

Utleverers generelle rutiner i tilknytning til voldssituasjoner gjelder også i tilknytning til substitusjonsbehandling.

Dersom det oppstår en trusselsituasjon, skal ikke utleverer sette sin egen sikkerhet i fare. Hendelsen rapporteres til rekvirerende lege.

I henhold til LAR-retningslinjen skal vold alltid politianmeldes, mens trusler om vold skal vurderes i det enkelte tilfelle.

Politianmeldelse vurderes i henhold til utleverers generelle rutiner.

6.1.10 Justering av dose dersom pasienten er ruspåvirket

Pasientens bruk av opiater, alkohol eller benzodiazepiner kan gjøre behandlingen uforsvarlig. Av hensyn til forsvarlig pasientbehandling, skal ikke full dose utleveres dersom utleverer er i tvil om hvilket og hvilken mengde rusmiddel som er brukt. Rekvirerende lege bør om mulig kontaktes. Dosereduksjon vil avhenge av hvilket rusmiddel som er brukt.

En mulig løsning er å gi halv dose og avtale med pasient at han/hun kan komme tilbake etter noen timer for å få vurdert om resten av dosen kan gis. Det skilles mellom situasjoner der pasienten ber om halv dose, og situasjoner der utleverer mener full dose kan være uforsvarlig å gi (se 6.1.5).

6.1.11 Spore opp uteblitt pasient

Pasient har selv ansvar for å møte opp eller gi beskjed dersom han/hun ikke kan møte.

Det er likevel god praksis å forsøke å komme i kontakt med vedkommende, for eksempel per telefon.

6.1.12 Fengsel, arrestasjon, varetekt

Det finnes en særskilt veileder som gjelder fengselshelsetjenesten, IS-1971: Helse- og omsorgstjenester til innsatte i fengsel. For nettversjon; se www.helsedirektoratet.no

6.1.13 Smertebehandling

LAR-pasienter har rett til stabilisering av smertetilstander på lik linje med andre pasienter, men dosering og valg av legemiddel må alltid vurderes og rekvireres av behandelende lege. Se også krav til journalføring, jf kap 4.

En egen veileder vil også bli utarbeidet.

6.1.14 Etter opphold i legemiddelbehandlingen

Hvis mulig kontaktes rekvirerende lege som avgjør hvorvidt og hvordan substitusjonsmedisineringen skal fortsettes.

Følgende er hentet fra LAR-retningslinjen (side 95) og bør følges dersom det ikke er mulig å få tak i rekvirerende lege:

Dersom pasienten blir borte fra legemiddelhenting, kan det bety at det foreligger hindringer for fremmøte eller at pasientene har tilbakefall og derfor ikke møter. Hvis det første er tilfelle, kommer pasienten i en abstinensstilstand som krever behandling. I øvrige fall vil pasienten komme tilbake påvirket i varierende grad. Doseringen må da vurderes i forhold til pasientens tilstand.

Nedenstående skjema er veiledende:

Metadon

Uteblitt 1 dag

(2 døgn uten metadon)

Fortsetter på samme dose

<i>Uteblitt 2 dager</i>	<i>(3 døgn uten metadon)</i>	<i>2/3 av dosen</i>
<i>Uteblitt 3 dager</i>	<i>(4 døgn uten metadon)</i>	<i>1/3 av dosen</i>
<i>Uteblitt 4 dager</i>	<i>(5 døgn uten metadon)</i>	<i>Regnes som nedtrappet</i>

Buprenorfin

<i>Uteblitt 1 dag</i>	<i>(2 døgn uten buprenorfin)</i>	<i>Fortsetter på samme dose</i>
<i>Uteblitt 2 dager</i>	<i>(3 døgn uten buprenorfin)</i>	<i>1/2 – 1/1 dose</i>
<i>Uteblitt 3 dager</i>	<i>(4 døgn uten buprenorfin)</i>	<i>1/2 dose. Full dose neste dag</i>
<i>Uteblitt 4 dager</i>	<i>(5 døgn uten buprenorfin)</i>	<i>Regnes som nedtrappet</i>

Dersom pasienten uteblir 4 dager eller mer, regnes altså pasienten som nedtrappet. Legen må da vurdere hvorvidt pasienten skal trappes opp igjen, eller om andre tiltak skal iverksettes. Dersom pasienten får en alvorlig abstinensstilstand, skal vanlig abstinensbehandling iverksettes, eventuelt i egnet institusjon.

6.1.15 Resepten er mangelfull

Dersom reseptene er ufullstendig utfylt, håndteres dette på samme måte som for øvrige resepter. Kontakt rekvirerende lege for å innhente tilstrekkelige opplysninger til at resept kan ekspederes. Dersom lege ikke er tilgjengelig, kan det for apotek være grunnlag for å vurdere nødekspedisjon.

6.1.15.1 Fornyet resept mangler

Av og til er fornyet resept fra lege ikke sendt i tide. Normalt vil en i slike situasjoner løse problemet gjennom rask kontakt med legen.

En sjelden gang er rekvirerende lege ikke tilgjengelig når en oppdager at fornyet resept mangler. I slike tilfeller må hver situasjon vurderes selvstendig.

Mulige unntaksvisе løsninger kan være disse:

- Dersom det er plassert "nød-doser" på legevakt eller tilsvarende, kan det vurderes å utlevere derfra.
- Pasienten henvises til legevakt
- Apotek har mulighet til å vurdere nødekspedisjon
- Kontakte spesialisthelsetjenesten. Den lovpålagte råd og veiledningsfunksjonen på spesialistnivå skal være tilgjengelig døgnet rundt og også på helligdager.

6.1.16 Bruk av nødløsninger

Se kapittel 5 med gode råd om bakvaksordning.

6.1.17 Varslingsplikt

6.1.17.1 Fører kort

Det gjelder særlige bestemmelser for når pasienter i LAR oppfyller helsekravene til fører kort. Helsepersonelloven pålegger lege og psykolog meldeplikt til Fylkesmannen dersom en pasient ikke oppfyller kravene.

Annet helsepersonell og apotekansatte plikter etter vanlige rettsregler (jf helsepersonelloven § 31 og § 23) å underrette politiet dersom en pasient i tydelig påvirket tilstand kjører bil.

Veiledere om fører kortbestemmelsene ligger her:

[www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/Sider/default.aspx?SearchExpression=F%C3%B8rer kort](http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/Sider/default.aspx?SearchExpression=F%C3%B8rer%20kort)

6.1.17.2 Barnevern

Alt helsepersonell skal uten hinder av taushetsplikten gi opplysninger til barneverntjenesten når det er grunn til å tro at et barn blir utsatt for alvorlig omsorgssvikt, for eksempel ved alvorlig rusmiddelbruk i hjemmet.

Helsepersonell har opplysningsplikt/meldeplikt til barnevernet når en har en begrunnet mistanke om slike alvorlige forhold. Den kommunale barneverntjenesten skal da varsles. Det er barneverntjenestens oppgave å undersøke forholdene nærmere og iverksette nødvendige tiltak hvis vilkårene i barnevernloven er oppfylt.

Er man i tvil om saken er alvorlig nok til å utløse meldeplikt, kan det være hensiktsmessig å diskutere saken anonymt med den kommunale barneverntjenesten. Man kan også ta saken opp med rekvirerende lege.

7 Utfyllende informasjon om legemiddelassistert rehabilitering

7.1 Utleveringssituasjonen

Daglig utlevering av substitusjonslegemiddel og overvåket inntak er alltid utgangspunktet i behandlingen. Etter hvert som pasienten er stabilisert og har bedre rusmestring, vil en prøve seg fram med utleveringsordninger der pasienten kan hente legemiddel for flere dager av gangen. Ved tilbakefall til rusmiddelbruk vil en kunne stramme inn på utleveringsavtalene etter en forsvarlighetsvurdering. Av hensyn til forsvarligheten har en satt én ukes forbruk som normal øvre grense for ta-med-hjem doser. Forsvarlighet i LAR skal vurderes både med hensyn til pasientens sikkerhet og til tredjepersons sikkerhet.

Utleverer av substitusjonslegemiddel vil normalt se pasientene i LAR minst ukentlig og i mange tilfeller oftere. I 2011 møtte pasientene i LAR for utlevering av substitusjonslegemiddel i gjennomsnitt noe under fire ganger i uken, omtrent som årene tidligere. I et vanlig behandlingsforløp vil den som utleverer substitusjonslegemidlet være det helsepersonell som oftest ser pasienten og som også vil kunne observere pasientens utvikling tetttest.

Utlevering av substitusjonslegemiddel skjer i de fleste tilfeller i kommunal regi eller fra apotek. Organiseringen kan variere sterkt fra kommune til kommune og også mellom nabokommuner. Sett fra et normaliseringsperspektiv vil utlevering fra apotek være å foretrekke når pasienten ikke har særskilte behov. Lokale forhold og pasientenes behov har betydning for hvordan utleveringen organiseres. Kommunal hjemmetjeneste, legevakt, legekantor og kommunale utleveringssentra er i tillegg til apotek brukt i denne sammenheng.

I perioder der pasienten er innlagt i spesialisthelsetjenesten, er ansvaret for utlevering midlertidig overført til den aktuelle institusjonen.

Dersom pasient er innsatt i fengsel, vil fengselshelsetjenesten ta seg av utlevering av substitusjonslegemiddel etter avtale med spesialisthelsetjenesten. Til dels utleveres substitusjonslegemidler også av ansatte i kriminalomsorgen, som i slike tilfelle fungerer som helsepersonells medhjelper.

7.2 Økt livskvalitet

Formålet med behandlingen i LAR er å bidra til at mennesker med opioidavhengighet får økt livskvalitet. Den enkelte skal få bistand til gradvis å bedre sitt mestrings- og funksjonsnivå så langt dette er mulig og så langt pasienten ønsker det. Formålet er også å redusere skadene av opioidbruk og faren for overdosedødsfall.

Beslutning om innskrivning i og utskrivning fra LAR er lagt til spesialisthelsetjenesten, vanligvis etter henvisning fra sosialtjenesten/NAV og/eller helsetjenesten (normalt fastlegen) i kommunen. Når pasienten er stabilisert, vil normalt gjennomføringen av den medisinske delen av behandlingen overføres til fastlegen eller dennes vikar. Behandlingen skal alltid skje i samarbeid med

spesialisthelsetjenesten.

Opioidavhengighet er en sammensatt lidelse, med stort behov for behandling og oppfølging fra mange instanser. Pasienten skal få tilbud om behandling for andre sykdommer i spesialisthelsetjenesten. Det skal legges stor vekt på rehabilitering og omsorg i kommunen. Å sørge for tilpasset bolig og nødvendig oppfølging er særlig viktig, samt bistand til utdanning, arbeid eller annen meningsfull aktivitet.

7.3 Pasient/bruker-medvirkning

LAR er organisert i et trepartsamarbeid med pasienten i midten. Pasientenes reelle medvirkning i sin egen behandling og tilfriskning vil være viktig for å oppnå en best mulig effekt av behandlingen. Pasientens meninger og ønsker skal alltid høres og tas hensyn til så langt det er forsvarlig og mulig.

LAR er for de fleste en langvarig behandling som vil kunne vare hele livet. Det er samtidig en krevende behandling med høyt kontrollnivå. Behandlingsinnsatsen må tilpasses den enkeltes ønsker og behov og vil variere, avhengig av dette.

Utleveringsordning bør tilpasses pasientens deltakelse i utdanning, yrkesliv og dagligliv for øvrig. Det er eksempelvis ikke akseptabelt at pasienten må forlate skole eller arbeid for å tilpasse seg utleverers åpningstider. I slike situasjoner bør en tilrettelegge utleveringen slik at pasienten kan følge skolen og passe sitt arbeid.

7.4 Valg av legemiddel

Metadon og buprenorfin er de eneste legemidlene som er anbefalt brukt i substitusjonsbehandling i Norge. Pasienter som bruker metadon, har vist seg å bli værende i behandling i noe større grad enn de som bruker buprenorfin. I internasjonal sammenheng anses metadon å være det mest kostnadseffektive legemidlet.

Buprenorfin anses som et tryggere preparat med hensyn til risiko for overdoser. Kombinert med nalokson anses dette legemidlet å gi mindre risiko for misbruk og derved mindre fare for pasientens og andres liv og helse (videresalg). LAR-retningslinjen anbefaler derfor buprenorfin med nalokson som førstevalg i LAR. Legemidlet er en tablett som legges under tungen for absorpsjon der. Nalokson absorberes ikke gjennom munnslimhinnen og påvirker ikke pasienten ved riktig inntak. Dersom legemidlet derimot injiseres vil nalokson blokkere opiatreseptorene slik at buprenorfin ikke knytter seg til disse. Kombinasjonspreparatet er derfor mindre attraktivt til injeksjonsbruk.

Selv om buprenorfin med nalokson anbefales som førstevalg ved substitusjonsbehandling, skal det likevel legges vekt på pasientens ønske og på pasientens subjektive opplevelse av bivirkninger.

Andre legemidler enn metadon og buprenorfin kan som et unntak velges for pasienter som ikke tolererer disse legemidlene.

7.5 Streng kontroll

Substitusjonslegemidler kan ved uriktig bruk sette pasientens og andres liv og helse i fare. Legemidlene er dessuten sterkt avhengighetsskapende og har stor verdi på et illegalt marked.

For å sikre at legemidlet ikke blir inntatt feilaktig, omsatt eller gitt videre til

uvedkommende, vil utlevering kunne underlegges streng kontroll. LAR-forskriften gir derfor hjemmel for kontroll med utlevering og overvåket inntak av legemidlet, samt muligheter for å ta prøver av pasienten til kontrollformål (jf. LAR-forskriften § 7).

Brukt på riktig måte kan slike prøver bidra til forsvarlig behandling og til å hjelpe pasienten å oppnå god rusmestring.

Kontrolltiltakene skal tilpasses den enkeltes situasjon etter en samlet vurdering.

7.6 Individuell plan, koordinator og ansvarsgruppe

Individuell plan (IP) er pasientens eget redskap for å koordinere nødvendige tiltak i behandlingsprosessen. Pasienter med behov for langvarige og koordinerte helse- og omsorgstjenester har rett til en individuell plan og koordinator. Koordinator skal sørge for nødvendig oppfølging av den enkelte pasient, samt sikre samordning av tjenestetilbudet og framdrift i arbeidet med individuell plan, jf. helse- og omsorgstjenesteloven kap. 7.

Koordineringen av de ulike tverrfaglige tiltakene kan organiseres i en ansvarsgruppe, jf. LAR-retningslinjen. Det kan være hensiktsmessig at utleverer deltar i ansvarsgruppen.

7.7 Avslutning

Det er påvist økt dødelighet ved avslutning av substitusjonsbehandling. Ufrivillig avslutning av LAR skal derfor bare foretas ut fra en streng medisinskfaglig forsvarlighetsvurdering, der risiko for tilbakefall til illegalt bruk skal vektlegges. Avslutning av LAR er spesialisthelsetjenestens ansvar.

Pasienter som selv ønsker å avslutte behandlingen, må få tilbud om tett oppfølging. En frivillig nedtrapping fra LAR med sikte på å avslutte behandlingen vil normalt skje over lang tid, av og til flere år.

Pasienter som har avsluttet behandling og får tilbakefall til rusmiddelbruk, skal ha tilbud om raskt nyinntak i LAR. Dette gjelder også tidligere LAR-pasienter som av andre grunner ønsker å gjenoppta substitusjonsbehandling.

7.8 Substitusjonsbehandling utenfor LAR

Substitusjonsbehandling skal normalt skje innenfor rammen av LAR. Behandling med substitusjonslegemidler kan imidlertid startes opp som ledd i en tidsavgrenset nedtrappingsplan fra illegal opioidbruk. En plan for slik tidsavgrenset nedtrapping skal alltid utarbeides i samarbeid med spesialisthelsetjenesten.

Ved tidsavgrenset nedtrapping utenfor LAR anbefales det brukt buprenorfin med nalokson. Det bør gå fram av resepten at samarbeidet med spesialisthelsetjenesten er etablert. Pasienten må selv betale for legemidlet ved slik behandling.

Ved substitusjonsbehandling utenfor LAR skal utlevering av legemidler og kontroll av behandlingen gjøres på samme måte som innenfor LAR (jf. LAR-retningslinjen kap 15). Dersom det vurderes at pasienter kan ha nytte av LAR, skal pasienten henvises til vurdering i TSB.

I forbindelse med øyeblikkelig hjelp, for eksempel ved overdoser, kan det i enkelte tilfeller være aktuelt å stabilisere pasienten med substitusjonslegemiddel. Dette skal skje i regi av eller i samarbeid med spesialisthelsetjenesten.

Substitusjonsbehandling kan også gis i forbindelse med sykehusinnleggelser for å

stabilisere pasienten.

7.9 Status i LAR

7.9.1 LAR i Norge 2011

Ved utgangen av 2011 var det 6640 pasienter i LAR. 53 prosent brukte buprenorfin som substitusjonslegemiddel, mens 47 prosent fikk metadon. Andelen som behandles med buprenorfin er økende år for år. I tråd med LAR-retningslinjen behandles en økende andel med buprenorfin i kombinasjon med naloksone (Suboxone®). På landsbasis gjaldt dette 19 prosent av pasientene i LAR i 2011. Det er fortsatt vesentlige regionale forskjeller når det gjelder valg av legemiddel, men forskjellene blir gradvis mindre.

LAR-retningslinjen anbefaler at alle pasienter i LAR bør ha minimum ett overvåket inntak av LAR-legemiddel i uka og at ingen LAR-pasienter bør få utlevert substitusjonslegemiddel for mer enn en ukes forbruk. Antall overvåkede inntak var i 2011 i gjennomsnitt 3,8 overvåkede inntak ukentlig. Siden 2001 har denne andelen vært nokså stabil. Vi ser dermed at en vesentlig andel pasienter i LAR vurderes som så pass dårlig fungerende at de har overvåket inntak flere ganger ukentlig. Dette stiller store krav til utleveringsstedet.

7.9.2 Utleveringssted

Majoriteten av LAR pasienter fikk utlevert sitt substitusjonslegemiddel i apotek eller ved kommunal ordning i 2011. Andelen som fikk utlevert i apotek, har gått ned år for år, mens andel som får utlevert i kommunalt senter har økt. Helsedirektoratets syn (og anbefalt i LAR-retningslinje, samt spesifisert i forskriften) er at valg av utleveringssted bør tilpasses den enkeltes behov og livssituasjon, for eksempel av hensyn til ulik grad av rehabilitering.

Når det gjelder valg av utleveringssted, er det store geografiske forskjeller fra region til region og også innen regionene. Det er mangelfull kartlegging av valg av utleveringsordning. Dette gjelder både kostnader ved ulike ordninger og bakgrunnen for valg av ulike ordninger. Vi har dessuten liten kunnskap om hvilken effekt de ulike ordningene har for behandlingen.

Et mer detaljert bilde på valg av utleveringssted ser for 2011 slik ut:

7.9.2.1 Apotek

- Norge (i 2011) 47 %
 - 2002: 62 % i apotek
 - 2003: 58 % i apotek
- Variasjon størst/minst andel apotek:
- Nord 68 %
- Vest 17 %

7.9.2.2 Kommunal utlevering

- Norge 32 %
- Variasjon størst/minst andel:

- Sør 52 %
- Øst 11 %

7.9.2.3 Lege

- Norge 5 %
Variasjon størst/minst andel hos lege:
- Vest 15 %
- Øst 2 %

7.9.2.4 Institusjon, fengsel og lignende

- Norge 8 %
Variasjon størst/minst andel i institusjon, fengsel og lignende:
- Midt 10 %
- Sør 4 %

[Figur 1.1 Høyreklikk + Bildetekst for å sette inn bildeoverskrift. Hold SHIFT inne og bruk markøren i et hjørne av bildet for å resize til størrelse innenfor malens bredde.]



Kolonne 1	Kolonne 2	Kolonne 3	Kolonne 4	Kolonne 5
Tekst	Tekst	Tekst	Tekst	Tekst

[Bruk følgende fremgangsmåte for å formattere en tabell som den over. Formatteringen støtter enkle tabeller. Dersom man ønsker å generere mer spesielle tabeller, med sammenslåtte celler - er et tips å begynne med en tre (eller flere) raders tabell]

- [Sett inn tabell på vanlig måte med Tabell - Sett inn Tabell...]
- [Marker hele tabellen (når markøren er over tabellen vises en liten firkant oppe til høyre - klikk på firkanten for å velge tabellen)]
- [Trykk knappen Formatter valgt tabell]
- [Marker de delene av tabellen som skal utheves, f.eks. overskriftsraden og velg [F] - fet skrift]
- [Skriv inn innhold i tabellen]

[0. Innholds side brødtekst]

Veiledere fra Helsedirektoratet utarbeides innenfor helsefaglige temaområder der det er behov for utdypende beskrivelser av faglige spørsmål, løvverk, administrative, organisatoriske og institusjonelle forhold. Metode for utarbeiding er beskrevet i hver enkelt veileder.

Helsedirektoratet
Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01
www.helsedirektoratet.no