

Landets kontrollkommisjoner

Deres ref.:
Vår ref.: 18/32338-4
Saksbehandler: Vårin Hellevik
Dato: 12.02.2019

Dette er en kopi. Originalbrevet er sendt til Fylkesmannen i Østfold.

Svar på spørsmål om behandling uten eget samtykke, jf. psykisk helsevernloven § 4-4 - benzodiazepiner og plikt til å forsøke tabletter før injeksjon

Helsedirektoratet viser til henvendelse fra Fylkesmannen i Østfold av 12. september 2018 hvor det stilles spørsmål knyttet til [psykisk helsevernloven \(phvl.\) § 4-4](#) om behandling uten eget samtykke.

1. Spørsmål om hvorvidt vedtak etter phvl. § 4-4 kan omfatte behandling med benzodiazepiner

Dette spørsmålet har vi fått fra flere fylkesmenn, og vi besvarer det samlet her. Benzodiazepiner er legemidler som har angstdempende, sederende, hypnotiske, muskelrelakserende og/eller krampestillende effekt.

1.1 Vedtak etter phvl. § 4-4

I phvl. § 4-4 annet ledd bokstav a) fremgår at legemiddelbehandling unntaksvis kan gis uten eget samtykke. Ordlyden "legemidler" tilsier som utgangspunkt at benzodiazepiner er omfattet. Det samme gjelder begrepet "psykofarmaka" som benyttes i [Ot.prp. nr. 11 \(1998-99\) kap. 8.4.5.3.](#)

Imidlertid presiserer lovforarbeidene at "*Begrensningen ligger... i at medikamentet må ta sikte på behandlingen av den alvorlige sinnslidelsen*". Det fremgår videre at "*innføringen av effektive psykofarmaka i psykiatrien har vært et fremskritt, og har gjort det mulig å behandle psykotiske tilstander på en annen og bedre måte enn tidligere*". Tvungen legemiddelbehandling knyttes altså tett til behandling av psykose. Bestemmelsen må derfor forstås slik at den gir hjemmel for tvangsbehandling med legemidler beregnet for å behandle psykoselidelse. I praksis vil det si antipsykotika eller stemningsstabiliserende medikamenter.

Denne avgrensningen tilsier etter Helsedirektoratets vurdering at *benzodiazepiner ikke kan gis med hjemmel i § 4-4.*

Samtidig vil vilkårene i § 4-4 første og fjerde ledd gjennomgående ikke være oppfylt for denne type legemidler:

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Vårin Hellevik, tlf.: +4792848507

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Phvl. § 4-4 første ledd sier at behandlingen skal være "... klart ... i overenstemmelse med faglig anerkjent psykiatrisk metode og forsvarlig klinisk praksis". Det vises til [Nasjonal faglig retningslinje for behandling og oppfølging av psykoselidelse](#) hvor det fremkommer at det bør utvises stor forsiktighet ved bruk av benzodiazepiner, på grunn av risiko for toleranse- og avhengighetsutvikling. Dette taler for at vedtak etter phvl. § 4-4 ikke bør omfatte benzodiazepiner.

Det fremgår videre av phvl. § 4-4 fjerde ledd at "*Behandlingstiltak kan bare igangsettes og gjennomføres når de med stor sannsynlighet kan føre til helbredelse eller vesentlig bedring av pasientens tilstand, eller at pasienten unngår en vesentlig forverring av sykdommen.*" Det kreves altså mer enn alminnelig sannsynlighetsovervekt for positiv effekt på den alvorlige sinnslidelsen (psykosen). Kravet til stor sannsynlighet retter seg mot effekten av hvert enkelt legemiddel som tvangsvedtaket omfatter. Dette er i overenstemmelse med forståelse lagt til grunn av Sivilombudsmannens i [uttalelse av 21. januar 2019](#) om tvangsmedisinering. Etter Helsedirektoratets syn vil bruk av benzodiazepiner gjennomgående ikke oppfylle dette strenge kravet. Det vises til at benzodiazepiner ikke behandler psykosesyntomene direkte, men brukes mot symptomer som angst, uro, søvnvansker og agitasjon.

1.2 Samtykke

Innføringen av vilkåret om manglende samtykkekompetanse for behandling uten eget samtykke, har økt behandlernes bevissthet om at behandling av alvorlig sinnslidelse ikke kan skje med pasientens samtykke ("frivillig"), når pasienten mangler samtykkekompetanse, jf. phvl. jf. phvl. § 4-4 første ledd og pasient- og brukerrettighetsloven (pbri.) kap. 4.

En pasient som mangler samtykkekompetanse til behandlingen av sin alvorlige psykiske lidelse, vil likevel kunne være samtykkekompetent til behandling med benzodiazepiner. Dette vil være tilfellet der pasienten erkjenner en viss sykdomsfølelse i form av uro og angst og har erfaring med at benzodiazepiner demper dette, og dermed kan forstå hva det innebærer å ta dem. Dette er da symptomer som pasienten kan vurdere og resonnere rundt, selv om vedkommende ikke evner det når det gjelder psykosen. I en slik situasjon kan pasienten samtykke til behandling med benzodiazepiner, mens det må treffes et § 4-4-vedtak om behandling med antipsykotika.

1.3 Tvangsmiddelet korttidsvirkende legemiddel, jf. phvl. § 4-8 bokstav c)

Selv om dette ikke er behandling, vises det også til at phvl. § 4-8 annet ledd bokstav c) gir rom for enkeltstående bruk av korttidsvirkende legemidler i beroligende eller bedøvende hensikt. Vilrårene er at dette er uomgjengelig nødvendig for å hindre pasienten i å skade seg selv eller andre eller for å avverge betydelig materiell skade. Vilrårene er altså strenge, og andre lempeligere midler skal være utilstrekkelige.

2. Behandling uten eget samtykke - Tabletter før injeksjon, jf. psykisk helsevernforordningen § 22

I henhold til psykisk helsevernforordningen § 22 første ledd skal "*Behandling ved injeksjon [...] bare gis når det ikke er mulig å få pasienten til å ta legemiddel gjennom munnen.*" Pasienten skal altså kunne få velge at antipsykotika blir gitt i tablettform, og ikke ved injeksjon, med mindre dette "*ikke er mulig*".

Dere spør om hvor strenge krav man skal stille til bevisførsel for at tabletter er forsøkt før injeksjon.

Depotbehandling ved injeksjon foretrekkes ofte av behandlere fordi pasientene kan bli mer stabile og få et bedre funksjonsnivå på grunn av jevnere utskilling av legemiddelet. Fare for rebound effekt ved autoseponering er også mindre enn ved tabletter. På tross av dette, skal altså tablettbehandling gis dersom pasienten foretrekker dette. Helsedirektoratet vil understreke viktigheten av at pasienten gis dette valget, selv om behandler mener at forannevnte hensyn tilsier at legemiddelet gis ved injeksjon.

I rundskrivet til [forskriften § 22 \(IS-1/2017\)](#) står det: "*Med uttrykket «ikke er mulig» menes blant annet at det ikke er mulig å få pasienten til å forstå behovet for medisiner*". Det bør fremgå av § 4-4-vedtaket hvorfor tabletter eventuelt ikke er en mulighet. Dette kan enten basere seg på uttalelser fra pasienten om manglende ønske om - eller forståelse for - legemiddelbehandling, eller på tidligere erfaring som gjennomgående viser sviktende etterlevelse/oppfølging ved tablettbehandling. Iht. [mal for § 4-4-vedtak](#) skal behandler i eget tekstfelt begrunne hvorfor tablettbehandling eventuelt ikke er mulig.

I [Veileder for fylkesmannens behandling av klagesaker etter phvl. § 4-4 \(IS-2299 s. 23\)](#), står det følgende om dette: "*.. Dersom institusjonen har oppgitt depot som planlagt administreringsform hvor det er mulig å få pasienten til å ta legemiddel gjennom munnen, vil dette være en materiell feil som kan tilsi vedtak om opphør av behandling. Selv om et vedtak oppgir depot som administreringsform, fordi pasienten nektet tablettbehandling, må det gis tabletter dersom dette likevel viser seg å være en mulighet på gjennomføringstidspunktet, jf. forskriften § 22. Dersom fylkesmannen under klagebehandling får kunnskap om at tablettbehandling likevel er mulig, må faglig ansvarlig informeres om dette.*"

2.1 Spesielt om legemidler som ikke finnes i tablettform

Pasienter som responderer på Xeplion, må få medisinen i injeksjonsform, siden den ikke finnes i tablettform. Dere påpeker at dette er uheldig sett opp mot forskriftens § 22, og spør om Helsedirektoratet bør "... prøve å få «Invega» som et registrert legemiddel, slik at det er mulig å fatte § 4-4 vedtak på dette virkestoffet.", dvs. samme virkestoff som i Xeplion.

Det må ikke nødvendigvis være samme virkestoff som har vært prøvd i tablettform, men et annet med samme aktive metabolitt, som risperidion før man går over til Xeplion.

Legemiddelmarkedet baseres i all hovedsak på at legemiddelprodusenter på eget initiativ søker om markedsføringstillatelse for legemidler til bruk ved en godkjent indikasjon. Spørsmål om søknads- og registreringsstatus for enkeltlegemidler kan rettes til Statens legemiddelverk, som også kan opplyse om samarbeid med legemiddelprodusentene for å tilgjengeliggjøre enkeltlegemidler for det norske markedet.

3. Spørsmål om § 4-4-vedtak for nedtrappingsperiode

Det er ikke alltid forsvarlig med full stopp i behandling med legemidler uten nedtrapping, spesielt gjelder dette der pasienten får antipsykotika i tablettform. Dere spør i den forbindelse om det må fattes nytt vedtak for nedtrappingsperiode. Svaret på dette er ja. Så lenge

legemiddelbehandlingen skjer uten pasientens samtykke, kreves et gyldig vedtak om behandling uten eget samtykke.

4. Omfatter § 4-4-vedtaket blodprøver som ledd i oppfølgingen?

Dere spør videre om prøvetaking for å undersøke serumnivå for legemidler som behandler alvorlig psykisk lidelse, inngår som en del av § 4-4-vedtaket. Det gjør det. Dette er avklart i [rundskriv til psykisk helsevernloven § 4-4 \(IS 1/2017\)](#) : "I forbindelse med medikamentell behandling, gir § 4-4 imidlertid hjemmel for å ta prøver som er nødvendige for medisinsk forsvarlig behandling (§ 4-4 første ledd og helsepersonelloven § 4), for eksempel blodprøvetaking."

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
Avdelingsdirektør

Vårin Hellevik
Seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

STATENS HELSETILSYN;Helse- og omsorgsdepartementet;Mental Helse Norge;Landets kontrollkommisjoner;Landets fylkesmenn