

Veileder

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

IS-2022

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

Utgitt: 05/2013

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

Hefte 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

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
- å bidra til å styrke samhandlingen mellom aktørene
- Veilederen er utarbeidet på bakgrunn av helselovgivningen generelt og bygger på anbefalingene i LAR-retningslinjen. Den erstatter IS-1255 Veileder for apotekansatte i forbindelse med legemiddelassistert rehabilitering (LAR).

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 Utleverers rolle	12
3.1 Utleveringssituasjonen	12
3.2 Utleverer	12
3.3 Utleveringens plassering i helsetjenesten	12
4 Rutiner for utlevering	14
4.1 Oppbevaring	14
4.1.1 Oppbevaring i apotek	14
4.1.2 Oppbevaring i helsetjenesten	14
4.2 Merking av istandgjorte doser	14
4.2.1 Flasker med metadon	14
4.2.2 Doser med buprenorfin - monopreparat og kombinasjonspreparat med nalokson	14
4.3 Anbrudd av legemiddelpakninger	15
4.3.1 For apotek	15
4.3.2 For øvrige virksomheter	15

4.4	Utlevering	15
4.4.1	Generelt	15
4.5	Etter utlevering	16
4.6	Destruksjon	17
4.7	Endringer i henteordninger / "ta med hjem doser"	17
4.8	Flytting/reise	17
4.8.1	Midlertidig opphold annet sted i Norge	17
4.8.2	Midlertidig opphold i utlandet	18
4.8.3	Utenlandske pasienter på besøk i Norge	18
5	Dokumentasjon	19
6	Gode råd	20
7	Hvordan løse uforutsette situasjoner	21
7.1.1	Sanksjoner	21
7.1.2	Pasienten er syk	21
7.1.3	Pasienten har mistet legemiddelet	21
7.1.4	Pasienten kaster opp etter inntak av dose	21
7.1.5	Pasienten nekter å innta hele dosen (mest aktuelt med metadon)	21
7.1.6	Pasienten holder ikke avtalte tider	22
7.1.7	Pasient må akutt reise et annet sted (f. eks alvorlig sykdom/død i nær familie eller andre akutte hendelser).	22
7.1.8	Pasienten er åpenbart ruspåvirket ved fremmøte	22
7.1.9	Pasienten er voldelig eller truer med vold	22
7.1.10	Justering av dose dersom pasienten er ruspåvirket	23
7.1.11	Spore opp uteblitt pasient	23
7.1.12	Fengsel, arrestasjon, varetekt	23
7.1.13	Smertebehandling	23
7.1.14	Fravær fra henting av LAR-legemiddel	23
7.1.15	Resepten er mangelfull (kun aktuelt for apotek)	24
7.1.16	Meldeplikter	25
8	Utfyllende informasjon om legemiddelassistert rehabilitering	26
8.1	Formål og organisering	26
8.2	Pasient/bruker-medvirkning	26
8.3	Valg av legemiddel	26
8.4	Streng kontroll	27
8.5	Individuell plan, koordinator og ansvarsgruppe	27
8.6	Avslutning	28
8.7	Substitusjonsbehandling utenfor LAR	28
8.8	Status i LAR	28
8.8.1	LAR i Norge 2011	28
8.8.2	Utleveringssted	29

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 og 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. Slike avtaler må tilpasses den enkelte(s) situasjon lokalt.

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, og forutsetter deltakelse fra primærhelsetjenesten og sosial/omsorgstjeneste lokalt.

En detaljert omtale av LAR finnes i kapittel 8 og de to LAR-retningslinjene.

2 Juridiske aspekter

Ulike regelverk og retningslinjer gir føringer for hvordan utlevering av legemidler i LAR skal skje. I dette kapitlet omtales de mest aktuelle. I tillegg gjelder de generelle helselovene.

Oppdaterte lover og forskrifter finnes på www.lovdata.no

Retningslinjer og veiledere finnes på www.helsedirektoratet.no

LAR-spesifikt rammeverk:

- 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
- [*Denne veilederen*] IS-2022 Veileder for utlevering av substitusjonslegemiddel i og utenfor LAR 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 mv. (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 mv. (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 er derfor 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*

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)
- § 7-3: Nødekspedisjon
- § 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

Flere bestemmelser i denne forskriften er aktuelle for legemidler til bruk i LAR.

§ 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 legemidler i gruppe A (innkjøp/uttak/bruk til den enkelte pasient).

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 helsepersonelloven, spesialisthelsetjenesteloven 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 Utleverers rolle

3.1 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 tettst.

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.

3.2 Utleverer

Oppgaven med å forestå utlevering av legemidlene er i prinsippet et oppdrag som gis av rekvirerende lege. Dette er i tråd med den generelle organiseringen av helsetjenesten. Prinsippet ligger til grunn uavhengig av om legemidlene rekvireres av lege i spesialisthelsetjenesten, eller om oppfølgingen er overført til allmennlege/fastlege.

3.3 Utleveringens plassering i helsetjenesten

Overvåkning av legemiddelinntak i substitusjonsbehandling har en annen plassering i helsetjenesten, sammenlignet med øvrig legemiddelbehandling som gis.

Overvåket inntak er ikke innført på grunn av pasienten selv, men for å sikre samfunnets og tredjeparts interesser (jf. LAR-forskriften § 7). Dersom pasienten av andre grunner har behov for bistand til å innta legemidlet, bør den lokale hjemmetjenesten benyttes – på lik linje med det tilbudet som gis til andre pasientgrupper.

4 Rutiner for utlevering

4.1 Oppbevaring

4.1.1 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.

4.1.2 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 6 Gode råd.

4.2 Merking av istandgjorte doser

4.2.1 Flasker med metadon

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

4.2.1.1 For apotek

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

4.2.1.2 For øvrige virksomheter

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

4.2.2 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. Tablettene bør ikke tas ut av blister-emballasjen, selv om det gjøres klar enkeltdoser på forhånd. Tablettene er pakket i den tette blisterfolien for å sikre best mulig holdbarhet.

4.2.2.1 For apotek

Merkekravene i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjelder

(kapittel 12 i forskriften).

4.2.2.2 *For øvrige virksomheter*

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

4.3 Anbrudd av legemiddelpakninger

Når substitusjonslegemidlers forpakning brytes (anbrudd), må de oppdelte dosene merkes dersom innholdet for eksempel skal brukes til etterfølgende utleveringer.

4.3.1 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.

4.3.2 For øvrige virksomheter

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

4.4 Utlevering

4.4.1 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 som hovedregel være skriftlig og dokumenteres i rekvirentens journal.
- 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. Rekvirerende lege beslutter dette.

4.4.1.1 Overvåket utlevering og inntak av metadon mikstur

- 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

- tomme flasker behandles som øvrige legemiddelrester, fjern etikett/pasientopplysninger
- det kontrolleres at metadondosen er svelget, ved å snakke med pasienten og eventuelt ved å be pasienten drikke et glass vann før han/hun går

4.4.1.2 *Overvåket utlevering og inntak av metadon tabletter*

I enkelte unntaksvise situasjoner blir det valgt å bruke metadon tabletter. Inntak av slike tabletter er lite hensiktsmessig å overvåke.

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

Buprenorfin (både mono – og kombinasjonspreparat) administreres som tabletter som skal legges under tunga og absorberes derfra (sublingvaltabletter). Tablettene kan inntas hele men av praktiske grunner anbefales det at de knuses før inntak. Det vanligste er å grovknuse tablettene, eller dele den i 4-6 biter, da dette gir kortere absorpsjonstid. Tablettene skal ikke pulveriseres/finknuses helt da dette erfaringsmessig kan medføre skumdannelse i munnen og mulighet for at noe av virkestoffet svelges.

Legemiddelprodusenten anbefaler ikke finknusing av tablettene, siden det finnes lite/ingen dokumentasjon på effekt ved bruk av knuste tabletter.

Det er for tiden under utprøving en ny doseringsform som består av en tynn film/folie som legges under tungen. Denne ser ut til å gi raskere absorpsjon og god pasienttilfredshet.

Ved utdeling knuses/deles tablettene:

- dosen **grov**knuses, fortrinnsvis ved hjelp av en tablettknuser 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 tablettbitene/pulveret er absorbert gjennom munnslimhinnen
- snakk med pasienten og be ham/henne drikke vann eller skylle munnen etterpå

Ved utdeling av buprenorfin/nalokson film:

- La pasienten drikke litt vann, slik at munnen er fuktig før filmen plasseres.
- Filmene plasseres under tungen, i tråd med veiledning fra legemiddelprodusenten. Det avgjørende er at filmen plasseres riktig.
- Pasienten skal ikke tygge, svelge eller snakke mens filmen løser seg opp.
- Pasienten observeres lenge nok til at filmen har løst seg opp.

4.5 Etter utlevering

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

4.6 Destruksjon

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

4.7 Endringer i henteordninger / ”ta med hjem doser”

Etter hvert som pasienten får bedre rusmiddelstyring, vil han/hun få med seg hjem én dags dose og etter hvert flere doser. Ved svekket styring 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 som hovedregel gis skriftlig, og rekvirenten må dokumentere dette i sin journal. Se for øvrig kapittel 9.3 i LAR-retningslinjen.

4.8 Flytting/reise

4.8.1 Midlertidig opphold annet sted i Norge

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

4.8.1.1 Planlagte reiser

Fordi det må etableres avtaler/kontakt om utleveringsordninger på besøksstedet, 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 på besøksstedet

4.8.1.2 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.

4.8.1.3 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. Ved slik overføring, må det gis informasjon om når forrige dose ble gitt.

4.8.2 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.

4.8.3 Utenlandske pasienter på besøk i Norge

For utenlandske pasienter som bruker substitusjonslegemidler, vil det bli aktuelt å forholde seg til bestemmelsene i pasientrettighetsdirektivet (2011/24/EU) på lik linje med andre pasienter. EU har vedtatt pasientrettighetsdirektivet som nå er under implementering i norsk rett (pr mars 2013).

I rekvirerings- og utleveringsforskriften er det regulert hvilke leger som har rett til å rekvirere legemidler i utleveringsgruppe A. Per i dag (i 2013) er det begrenset mulighet for leger uten norsk autorisasjon til å kunne rekvirere legemidler i utleveringsgruppe A.

Utlevering av legemidler til utenlandske pasienter en oppgave som apotek må ivareta hvis vilkårene for ekspedisjon av resept og utlevering er oppfylt. 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.

Utenlandske pasienter i substitusjonsbehandling vil ved lengre opphold normalt måtte få utlevert substitusjonslegemidler i samråd med spesialisthelsetjenesten i Norge. Utenlandske pasienter underlegges da de samme vilkårene som gjelder norske pasienter i slik behandling.

5 Dokumentasjon

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
- telefonnumre og annen kontaktinformasjon til pasienten
- fødselsnummer (11 siffer)
- legemiddelnavn
- legemiddelstyrke
- dosering
- henteordning
- fortløpende endringer
- utleveringsskjema, hvor utleverer signerer for utlevert dose og pasienten signerer for mottatt legemiddeldose

6 Gode råd

- Spesialisthelsetjenesten plikter å ha døgnkontinuerlig vakttelefon for råd og veiledning for primærhelsetjenesten. Det anbefales at utleverer sørger for å ha oppdatert kontaktinformasjon lett tilgjengelig.
- Utleveringsstedet bør 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 nødstilfelle. Dersom slik ordning etableres, må det være tydelig avklart hvem som kan beslutte bruk av slike "nød-doser". Lokal legevakt og de legene som behandler pasientene, bør på forhånd avklare hvordan slik ordning kan innrettes. Dersom nørdordningen benyttes, må det faste utleveringsstedet få melding om dette så raskt som mulig, slik at det ikke blir gitt dobbel dose.
- Lokale rutiner for oppgavene knyttet til LAR bør være inkludert i internkontrollsystemet til den enkelte virksomhet.
- Det kan være praktisk for enkelte pasienter at det på forhånd er avtalt hvilken fleksibilitet som aksepteres når det gjelder hentetidspunkt, eventuelle pårørende som kan hente legemiddel på vegne av pasienten osv. Dette kan avhjelpe uklarheter i henteordning ved langhelger, høytider, skiftarbeid, sykdom og tilsvarende.
- Utleverers journal kan med fordel inneholde opplysninger om nærmeste pårørende, samt avtale om hvilke situasjoner det er aktuelt å kontakte disse.
- Utleverer bør sørge for å ha en oppdatert kontaktliste med telefonnumre til de andre aktørene i trepartssamarbeidet og ansvarsgruppen for den enkelte pasient.
- I substitusjonsbehandling er det hensiktsmessig å innhente generelt samtykke fra pasienten om at pasientinformasjon knyttet til behandlingen kan utveksles mellom partene i trepartssamarbeidet og ansvarsgruppen. Dette forutsetter pasientens informerte samtykke og at pasienten er samtykkekompetent. Det er naturlig at rekvirerende lege tar initiativet til å innhente slikt samtykke.
- Pasienter bør få informasjon om pasientorganisasjoner. Pasientorganisasjonene er gode samarbeidspartnere for helsetjenesten.

7 Hvordan løse uforutsette situasjoner

7.1.1 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.

For situasjon der pasient er ruset ved utlevering av legemiddel; se punkt 7.1.8.

7.1.2 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.
- Dersom det er mulig, bør det avklares på forhånd hvem som kan hente legemidler på vegne av pasienten ved sykdom. Se også kap 6 om gode råd.

7.1.3 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.

7.1.4 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. I denne situasjonen kan hel dose gis.
- For gravide brukere gjelder egne anbefalinger, jf. retningslinje for gravide i LAR, IS-1876. (legg inn link)

7.1.5 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. Vurder i det enkelte tilfelle om rekvirerende lege bør orienteres.

- 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 vurderes i det enkelte tilfelle.
- Dersom pasient ber om å få med seg resten av dosen, bør dette som hovedregel avvises.

7.1.6 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).

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

I hovedsak – se kap 4.8.1.2. 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. I tvilstilfeller kontaktes spesialisthelsetjenesten for råd og veiledning.

7.1.8 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. Se også 7.1.9 angående trusselsituasjoner.

7.1.9 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. Legemiddel skal i utgangspunktet ikke gis, men dette må vurderes i den

enkelte situasjon. 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.

7.1.10 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 rusmiddel som er brukt og hvilken mengde. 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). Også i slike situasjoner bør rekvirerende lege om mulig kontaktes.

7.1.11 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.

7.1.12 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

Ved overføring til fengsel, må det gis informasjon om når forrige dose ble gitt.

7.1.13 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 behandlende lege. Se også krav til journalføring, jf. kap 4.

7.1.14 Fravær fra henting av LAR-legemiddel

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. Med «døgn uten metadon/buprenorfin» forstås i tabellen døgn siden forrige utlevering av metadon eller buprenorfin.

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

Buprenorfin

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

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.

7.1.15 Resepten er mangelfull (kun aktuelt for apotek)

Det er rekvirerende lege som har ansvar for at det finnes gyldig resept. 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 være grunnlag for å vurdere nødekspedisjon.

7.1.15.1 Fornyet resept mangler

Av og til er fornyet resept fra lege ikke sendt i tide. Normalt bør en i slike situasjoner løse problemet gjennom rask kontakt med legen. Det er rekvirerende lege som har ansvar for at det finnes gyldig resept

Hvis rekvirerende lege ikke er tilgjengelig når en oppdager at fornyet resept mangler, må hver situasjon vurderes selvstendig.

Mulige unntaksvise 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 kan vurdere nødekspedisjon, på lik linje som med andre legemidler

Dersom problemet med manglende resept vedvarer:

- Kontakte spesialisthelsetjenesten og/eller kommunelegen. Spesialisthelsetjenestens lovpålagte råd og veiledningsfunksjonen skal være tilgjengelig døgnet rundt, også på helligdager.

7.1.15.2 *Rekvirerende lege har mistet rekvireringsrett*

I slike tilfeller har kommunelegen et særskilt ansvar (jf. helsepersonelloven § 63, femte ledd). Pasienten må få bistand til å bytte fastlege. Spesialisthelsetjenesten bør involveres for råd og veiledning i slike situasjoner.

7.1.16 Meldeplikter

7.1.16.1 *Førerkort*

Pasienter i LAR oppfyller ikke helsekravet til førerkort. Helsepersonelloven § 34 pålegger lege, psykolog og optiker meldeplikt til Fylkesmannen dersom en pasient ikke oppfyller helsekravet til å ha førerkort. Meldeplikten gjelder pasienter som har førerkort for motorvogn eller sertifikat for luftfartøy.

Annet helsepersonell, inklusive apotekansatte som yter helsehjelp, plikter etter vanlige bestemmelser (jf. helsepersonelloven § 31 og § 23) å underrette politiet dersom en pasient i tydelig påvirket tilstand kjører bil.

Pasienter i LAR kan søke Fylkesmannen om dispensasjon fra helsekravet til førerkort etter nærmere fastsatte vilkår.

Veiledere om førerkortbestemmelsene har nummer IS-1348 og ligger her: <http://www.helsedirektoratet.no/publikasjoner/Sider/default.aspx>

7.1.16.2 *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 kan være en god praksis å gjøre pasienten oppmerksom på meldeplikten, slik at pasienten selv også gis mulighet for å kontakte barneverntjenesten selv.

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.

8 Utfyllende informasjon om legemiddelassistert rehabilitering

8.1 Formål og organisering

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. 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.

8.2 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.

8.3 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 i liten grad gjennom munnslimhinnen og påvirker ikke pasienten ved riktig inntak. Dersom legemidlet derimot injiseres er legemidlet formulert slik at nalokson skal kunne blokkere opiatreseptorene slik at buprenorfin ikke knytter seg til disse. Kombinasjonspreparatet er derfor mindre attraktivt til injeksjonsbruk.

For gravide anbefales det at monopreparat benyttes.

Selv om buprenorfin med nalokson anbefales som førstevalg ved substitusjonsbehandling, skal det likevel legen ta hensyn til pasientens ønske og på pasientens subjektive opplevelse av bivirkninger. Her bør tett dialog med pasienten og vurdering av pasientens helhetssituasjon være førende for den videre behandling.

Andre legemidler enn metadon og buprenorfin kan som et unntak velges for pasienter som ikke tolererer disse legemidlene. Dolcontin® anbefales ikke brukt, jf. LAR-retningslinjen.

Dersom substitusjonslegemidler er ført opp på Legemiddelverkets bytteliste, kan apotek bytte legemiddel på lik linje som for andre pasienter. Vilkårene for reservasjon mot bytte er de samme som ellers.

8.4 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.

8.5 Individuell plan, koordinator og ansvarsgruppe

Individuell plan (IP) er pasientens eget redskap for å sikre pasient og bruker et helhetlig og koordinert tilbud. . Pasienter og brukere med behov for langvarige og koordinerte helse- og omsorgstjenester har rett til en individuell plan med koordinator. Kommuner og helseforetak har også plikt til å tilby pasienter med behov for langvarige og koordinerte tjenester en koordinator, selv om pasient eller bruker ikke ønsker en individuell plan.

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.

8.6 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.

Vurdering av reintak i LAR er omtalt i LAR-retningslinjen.

8.7 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 må gå fram av resepten at samarbeidet med spesialisthelsetjenesten er etablert, hvis dette ikke er dokumentert på annen måte. 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 sykehusinnleggelse for å stabilisere pasienten.

8.8 Status i LAR

8.8.1 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 nalokson (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.

8.8.2 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.

[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