

Tillegg til tildelingsbrev nr. 74

**Narkotikautløste dødsfall og rekvirering ved avhengighet til
vanedannende legemidler og rusmidler**

Innholdsfortegnelse

Innledning.....	3
Kapittel 1: Bakgrunn for oppdraget	3
1.1 Hvordan Helsedirektoratet tolker oppdraget	3
1.2 Undersøkelser som ligger til grunn for vurderinger og forslag	4
1.3 Sentrale elementer ved legemiddelbehandlingen ved Sverre Eikas virksomhet ved 24sju	4
Kapittel 2: Oppdragets del I	5
2.1 Gjeldende rett	5
2.1.1 Legers rekvireringsadgang.....	5
2.1.2 Definisjonen av legemiddelassistert rehabilitering etter LAR-forskriften.....	6
2.1.3 Vurdering for legemiddelassistert rehabilitering som behandlingsmetode	6
2.2 Faglig handlingsrom innenfor gjeldende rett og nasjonale faglige anbefalinger.....	6
2.2.1 Faglige retningslinjer og veiledere	6
2.2.2 Faglig praksis	6
2.3 Gjeldende rett	7
2.3.1 Legers rekvireringsadgang.....	7
2.4 Faglig handlingsrom innenfor gjeldende rett og nasjonale faglige anbefalinger.....	8
2.4.1 Faglige retningslinjer og veiledere	8
2.5 Kommune og fastlege.....	9
2.6 Spesialisthelsetjeneste (tverrfaglig spesialisert behandling – TSB).....	9
2.7 Individuell og helhetlig behandling	9
Kapittel 3: Del II	10
3.1 Prøveprosjekt om substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler.....	11
3.2 Behov for regelverksendringer ved prøveprosjektene	12
3.3 Fagutvikling i substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet – revidert nasjonal faglig retningslinje.....	13
3.4 Hard-to-reach	13
3.5 Hard-to-treat	14
3.6 Substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet utenfor LAR	15
3.7 Substitusjonsbehandling ved avhengighet til opioider som følge av langvarig smertebehandling	15
3.8 Kortvarig stabiliserende behandling med substitusjonslegemiddel etter ikke-dødelig overdose	16
Kapittel 4 Forslag/anbefalinger	17
Vedlegg.....	17

Kort om gjeldende forskningsgrunnlag for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og amfetamin.....	17
Avhengighet til amfetamin.....	18
Benzodiazepinavhengighet	18
Kort om begrepet "substitusjonsbehandling".....	18
Kapittel 5 Del III.....	18
5.1 Status Nalokson neseppray i Norge	19
5.2 Mål med utdeling og tilgjengeliggjøring av nalokson neseppray	19
5.3 Hvordan distribuere?.....	19
5.4 Opplæring.....	20
5.5 Tidsperspektiv	20
5.6 Økonomi	20
5.7 Evaluering.....	20
5.8 Styrking av andre relevante tiltak i overdosestrategien	20

Innledning

Helsedirektoratet mottok 27. september 2021 følgende oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet: "Tillegg til tildelingsbrev nr. 74 Narkotikautløste dødsfall og rekvirering ved avhengighet til vanedannende legemidler og rusmidler.

Oppdraget har tre deler:

1. Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet redegjøre for handlingsrommet innenfor gjeldende regelverk, for legers rekvirering av narkotiske legemidler som substitusjonsbehandling ved avhengighet til vanedannende legemidler og rusmidler. Oppdraget omfatter rekvirering både innenfor og utenfor LAR.
2. Helsedirektoratet bes synliggjøre hvilke eventuelle endringer i regelverk som bør utredes nærmere for å sikre tilstrekkelig handlingsrom i helsetjenestene for å yte forsvarlig helsehjelp og motvirke overdoser.
3. Helsedirektoratet gis i oppdrag å styrke tilbudet om Nalokson neseppray i kommunene, samt vurdere styrking av andre relevante tiltak i overdosestrategien.

Kapittel 1: Bakgrunn for oppdraget

Brukerorganisasjoner viser til FHIs tall om en økning i overdosedødsfall i 2020, sammenliknet med årene før.

Etter dødsfallet til lege Sverre Eika ved lavterskeltilbudet 24sju (Kirkens Bymisjon) i Oslo har brukerorganisasjoner pekt på behovet for å yte bedre og mer målrettet helsehjelp til den gruppen av særlig vanskeligstilte rusmiddelavhengige som Eika behandlet ved 24sju.

1.1 Hvordan Helsedirektoratet tolker oppdraget

Brukerorganisasjoner vurderer at lege Sverre Eika lyktes med behandling av en pasientgruppe som det ordinære offentlige helsetjenestetilbudet ikke lyktes like godt med. Oppdragets første del tolkes som å beskrive det rettslige og faglige handlingsrommet for å yte nødvendig helsehjelp for målgruppens behandlingsbehov. Rekvireringsadgangen er en del av dette. I den sammenheng er det naturlig å se hen til erfaringene fra Eikas virksomhet.

24sju er et frivillig lavterskeltilbud som mottar tilskuddsmidler fra Helsedirektoratet og blir drevet av Kirkens Bymisjon. Tilsyn med forsvarligheten i behandlingen ved 24sju er en oppgave som ligger til lokale og statlige tilsynsmyndigheter. En vurdering av Eikas praksis ligger derfor utenfor Helsedirektoratets myndighetsrolle, og er ikke en del av dette oppdraget.

Helsedirektoratets anliggende, og som er det sentrale for å kunne besvare dette oppdraget, har vært å lytte til pasient- og brukerorganisasjoner for å vurdere hvilke elementer ved Eikas praksis som vil kunne bidra til kunnskapsproduksjon, fag- og tjenesteutvikling for å forbedre behandlingstilbudet til den aktuelle målgruppen.

Vurdering av virksom legemiddelbehandling står her sentralt. Det dreier seg blant annet om å vurdere hva gjeldende rett, faglige anbefalinger og kunnskapsgrunnlag gir som mulighetsrom, hva som er faglige utfordringer, og hvor det er behov for kunnskapsproduksjon og fag- og

tjenesteutvikling.

Vi forstår oppdragets andre del slik at vi bes vurdere hvilke endringer i regelverk og nasjonale faglige anbefalinger som bør utredes. Dette tolkes også som å peke på områder hvor det er behov for kunnskapsproduksjon, fag- og tjenesteutvikling. Forslagene bør også bidra til å redusere overdoser.

Oppdragets tredje del gjelder spesifikt å styrke tilbudet om nalokson nesespray, og vurdere styrking av andre relevante tiltak i overdosestrategien.

1.2 Undersøkelser som ligger til grunn for vurderinger og forslag

Helsedirektoratet har etter dialog med Helse- og omsorgsdepartementet kontaktet den brukerorganisasjonen som særlig formidlet behovet for å videreføre sentrale element i lege Sverre Eikas virksomhet ved 24sju.

Det ble på denne bakgrunn avholdt møte med Arild Knutsen, leder av Foreningen for human narkotikapolitikk (FHN), den 28.09.2021. Formålet med møtet var å lytte ut og forstå hvilke elementer som etter Knutsens vurdering var særlig virksomme i Eikas praksis. Opplysninger gitt av Knutsen i samtalen er sentrale for beskrivelsen av tjenestetilbudet ved 24sju, som angitt under.

I forkant av at oppdraget ble gitt var Helsedirektoratet også til stede i møte mellom Helse- og omsorgsdepartementet og brukerorganisasjoner, hvor temaet var brukerorganisasjonenes bekymring for den nevnte økningen i overdosedødsfall.

1.3 Sentrale elementer ved legemiddelbehandlingen ved Sverre Eikas virksomhet ved 24sju

- Stabiliserende substitusjonsbehandling ved avhengighet til opioider, benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, med umiddelbar oppstart ved behov, etter diagnostisk vurdering
- Nedtrapping av benzodiazepiner, f.eks. som forberedelse til behandling i TSB
- Bruk av langtidsvirkende morfintabletter (Dolcontin®) som stabiliserende substitusjonslegemiddel ved opioidavhengighet
- Bruk av amfetaminholdige legemidler (lisdeksamfetamin, deksamfetamin, racemisk amfetamin) som stabiliserende substitusjonsbehandling ved amfetaminavhengighet
- Behandling basert på tillit og lite kontroll, men med regelmessig oppfølging av pasientene
- Arbeid for å hjelpe pasientene inn i det ordinære behandlingssystemet, herunder etablering av kontakt med fastleger og spesialisthelsetjenesten, også for pasienter med bostedsadresse utenfor Oslo
- Pasientene kunne møte opp direkte ved 24sju for vurdering av behandling, det var ikke nødvendig med henvisning

Beskrivelsen over er uttrekk fra og gjengivelse av informasjon gitt av Arild Knutsen.

Kapittel 2: Oppdragets del I

Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet redegjøre for handlingsrommet innenfor gjeldende regelverk, for legers rekvirering av narkotiske legemidler som substitusjonsbehandling ved avhengighet til vanedannende legemidler og rusmidler. Oppdraget omfatter rekvirering både innenfor og utenfor LAR.

A. Legers rett til rekvirering av narkotiske legemidler som substitusjonsbehandling ved avhengighet til vanedannende legemidler og rusmidler innenfor LAR.

2.1 Gjeldende rett

2.1.1 Legers rekvireringsadgang

Helsetjenester som tilbys eller ytes skal være forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1. Helsepersonelloven § 11 regulerer adgangen til å rekvirere reseptbelagte legemidler. Formålet med bestemmelsen er å sikre forsvarlig rekvirering av slike legemidler.

Helsepersonelloven andre ledd hjemler adgang til å gi forskrift som helt eller delvis unntar bestemte legemidler eller kategorier av legemidler fra retten til rekvirering når overordnede helsefaglige hensyn tilsier det. Forskriftsadgangen gjelder også innføring av særskilte betingelser for å rekvirere et legemiddel eller kategorier av legemidler. Hjemmelsadgangen etter helsepersonelloven § 11 andre ledd er benyttet til å innføre særskilte betingelser for rekvirering av legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet.

Det følger av forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-1 tredje ledd bokstav d):

"d) Legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet kan bare rekvireres til den enkelte pasient i følgende tilfeller:

1. vedkommende er innvilget legemiddelassistert rehabilitering i spesialisthelsetjenesten, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1641 om legemiddelassistert rehabilitering § 5"

Begrepet "narkotikaavhengighet" tolkes som avhengighet til et rusmiddel eller vanedannende legemiddel som er oppført på narkotikalistens i [forskrift om narkotika](#). Regelen gir adgang for lege til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B, der formålet er substitusjonsbehandling for avhengighet til rusmidler. Adgangen gjelder bare innenfor rammene av legemiddelassistert rehabilitering (LAR).

Lege i spesialisthelsetjenesten kan rekvirere legemidlene som substitusjonsbehandling uten tidsbegrensning og uten krav til nedtrapping, forutsatt at vedkommende er innvilget legemiddelassistert rehabilitering i spesialisthelsetjenesten. Adgangen til slik rekvirering kan overlates til allmennlege, jf. LAR-forskriften § 5 andre ledd. Øvrige leger er ikke gitt tilsvarende rekvireringsrett.

2.1.2 Definisjonen av legemiddelassistert rehabilitering etter LAR-forskriften

LAR er per i dag definert som tverrfaglig spesialisert behandling for *opioidavhengighet* der rekvirering av vanedannende legemidler i en bestemt dose (substitusjonsbehandling) inngår som et deltiltak i et helhetlig rehabiliteringsforløp, jf. definisjonen i forskriften § 3. Det vil si at det per i dag ikke er innenfor gjeldende regelverk å gi substitusjonsbehandling til andre pasienter innenfor LAR enn til de som er opioidavhengige.

2.1.3 Vurdering for legemiddelassistert rehabilitering som behandlingsmetode

Det følger av LAR-forskriften § 4 første ledd at "Når pasienter er henvist til legemiddelassistert rehabilitering skal det foretas en konkret og samlet tverrfaglig spesialisert vurdering av pasientens helsetilstand. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd at pasient som henvises til spesialisthelsetjenesten, skal innen 10 virkedager etter at henvisningen er mottatt av spesialisthelsetjenesten, få informasjon om han eller hun har rett til nødvendig helsehjelp, jf. [§ 2-1 b](#) andre ledd. Vurderingen skal skje på grunnlag av henvisningen. Ved mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom har pasienten rett til raskere vurdering.

Pasienten har ved behov rett til øyeblikkelig helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. første ledd. I disse tilfellene vil det ikke foreligge krav om henvisning.

2.2 Faglig handlingsrom innenfor gjeldende rett og nasjonale faglige anbefalinger

2.2.1 Faglige retningslinjer og veiledere

Kunnskapsgrunnlaget for substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet er solid.

Substitusjonsbehandling er anbefalt behandling og det ble i 2010 publisert faglige anbefalinger i [Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet](#). Anbefalinger om utlevering av substitusjonslegemidler er beskrevet i [veileder for utlevering av substitusjonslegemidler innenfor og utenfor LAR](#).

Det foreligger nasjonale faglige anbefalinger for substitusjonsbehandling kun ved opioidavhengighet og ikke ved avhengighet til andre typer rusmidler eller vanedannende legemidler.

2.2.2 Faglig praksis

Gjeldende nasjonale faglige retningslinje er fra 2010. Det er tilkommet mye nytt i kunnskapsgrunnlaget siden da, både innen klinisk erfaring, brukererfaring og forskning. Det har også tilkommet nye substitusjonslegemidler.

Som følge av kunnskapsutviklingen på fagfeltet har praksis endret seg siden 2010. Flere sterke anbefalinger følges ikke like regelmessig lenger, og det er en viss variasjon om og i hvilket omfang anbefalingene etterleves i ulike deler av landet. Det gjelder blant annet anbefaling om valg av substitusjonslegemiddel, anbefaling om bruk av benzodiazepiner, anbefalinger om urinprøver og om inntak av substitusjonslegemiddel under påsyn av helsepersonell. Praksis endret seg også som følge av smittevern hensyn under Covid-19 pandemien.

Dette innebærer at selv om gjeldende retningslinjer i liten grad åpner for den praksis som er beskrevet ved 24sju, så har deler av de beskrevne elementene ved 24sju vært praktisert også andre steder i landet, innenfor LAR.

For eksempel har man ved "lavterskel-LAR"-enheten M31 i Bergen siden 2014 tilbudt pasienter vurdering for LAR og mulighet for oppstart uten krav om urinprøver og uten krav om fravær av bruk

av rusmidler. Poliklinisk opptrapping gjøres både på buprenorfin og metadon. Det er unntaksvis mulig etter individuell vurdering å skifte til bruk av langtidsvirkende morfintabletter (Dolcontin®) senere i behandlingsforløpet i LAR, dersom buprenorfin og metadon viser seg uegnet.

Gjeldende regler om krav til henvisning etter LAR-forskriften § 4 første ledd og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 har skapt vanskeligheter for spesialisthelsetjenestenes mulighet for å gi lavterskelhjelp i form av "lavterskel-LAR".

Som [Statusrapporten fra SERAF](#) viser (s.20), ble det rekvirert benzodiazepiner til nær 35% av pasienter i LAR i Norge i 2020 til tross for at det i gjeldende retningslinje advares mot slik bruk.

Vår vurdering er at praksisendringene som over tid har utviklet seg i LAR, på flere områder vil være i samsvar med foreslåtte anbefalinger i revidert nasjonal faglig retningslinje for behandling ved opioidavhengighet, som er basert på oppdatert kunnskapsgrunnlag.

B. Rettslig og faglig handlingsrom innenfor gjeldende regelverk for legers rekvirering av narkotiske legemidler som substitusjonsbehandling ved avhengighet til vanedannende legemidler og rusmidler, utenfor LAR.

2.3 Gjeldende rett

2.3.1 Legers rekvireringsadgang

Adgang for leger til rekvirering av narkotiske legemidler utenfor LAR er gitt i helsepersonelloven § 11 første og andre ledd, jf. forskrift om rekvirering § 2-1 tredje ledd bokstav d) [nr. 2 og 3](#).

Regelens punkt 2 og 3 lyder:

d) Legemidler til bruk for substitusjonsbehandling ved narkotikaavhengighet kan bare rekvireres til den enkelte pasient i følgende tilfeller:

2. som ledd i kortvarig, klart definert og tverrfaglig nedtrappingsplan som er utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten,

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

Begrepet "narkotikaavhengighet" tolkes som avhengighet til et rusmiddel eller vanedannende legemiddel som er oppført på narkotikalistens i [forskrift om narkotika](#). Regelen i nr. 2 gir allmennleger og andre leger rett til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B til personer med narkotikaavhengighet, såfremt det skjer som ledd i kortvarig, klart definert og tverrfaglig nedtrappingsplan som er utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. All form for narkotikaavhengighet, inkludert avhengighet til andre narkotiske stoffer enn opioider (f. eks. amfetamin), kan nedtrappes og omfattes av rekvireringsadgangen når det skjer som ledd i en kortvarig nedtrappingsplan.

Rekvireringsretten etter nr. 2 gir ikke adgang til å rekvirere metadon. Dette følger av regelen i § 2-1 tredje ledd bokstav c) hvor det fremgår at "Legemidler med innhold av metadon kan bare rekvireres

til den enkelte pasient når behandlingen er påbegynt i sykehus som ledd i smertebehandling, eller når kriteriene for legemiddelasistert rehabilitering ved narkotikamisbruk er oppfylt, jf. bokstav d."

Kravene om kortvarig, klart definert og tverrfaglig nedtrappingsplan som er utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten er vilkår for at rekvireringsrett skal foreligge. Med kortvarig menes i henhold til høringsnotatet til forskriften inntil 12 måneders varighet.

Kravet om utarbeidelse av en tverrfaglig nedtrappingsplan utelukker ikke at første delmål kan være stabilisering uten krav til umiddelbar nedtrapping ved oppstart av rekvirering av substitusjonslegemiddel. Det er heller ikke et absolutt krav etter forskriften at legen trapper pasienten helt av legemidlene. For å sikre at pasienter med behov har et forsvarlig tjenestetilbud når nedtrappingsperioden er over, må legen planlegge dette i god tid i samarbeid med lege i spesialisthelsetjenesten.

Kravet om at tverrfaglig nedtrappingsplan skal skje "i samarbeid med spesialisthelsetjenesten" gir etter sin ordlyd anvisning på behandling i primærhelsetjenesten der spesialisthelsetjenesten er samarbeidspartner. Vår vurdering er imidlertid at forskriftens ordlyd ikke bør tolkes til hinder for at også spesialisthelsetjenesten kan gi slik behandling, og at det da er primærhelsetjenesten som er nødvendig samarbeidspart. Dette gir imidlertid ikke regelen uttrykk for.

Nr. 3 innebærer rett til rekvirering av legemidler i reseptgruppe A og B når pasienten er i karantene eller isolering i samsvar med reglene i forskrift 27. mars 2020 nr. 470 om smitteverntiltak mv. ved koronautbruddet § 4 og § 7, og det er utarbeidet en plan for oppstart, gjennomføring og oppfølging av substitusjonsbehandlingen i samarbeid mellom primærhelsetjenesten og lege ved tverrfaglig spesialisert rusbehandling (TSB) i spesialisthelsetjenesten. Regelen innebærer at det kan rekvireres legemidler i reseptgruppe A og B for opioidavhengighet og annen narkotikaavhengighet uten krav til nedtrapping, avgrenset til den perioden pasienten befinner seg i karantene eller isolering. Både primærhelsetjenesten, inkludert fastlege, og spesialisthelsetjenesten kan ha ansvar for behandlingen, mens den andre får plikt til å være samarbeidspartner under behandlingen. Lege i frivillige organisasjoner uten avtale om å utføre slik substitusjonsbehandling på vegne av primærhelsetjenesten, vil ikke kunne rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B etter nr. 3.

Nr. 3 gir ikke adgang til å fortsette rekvireringen av legemidler i reseptgruppe A og B etter at karantene eller isoleringssituasjonen er opphørt.

2.4 Faglig handlingsrom innenfor gjeldende rett og nasjonale faglige anbefalinger

2.4.1 Faglige retningslinjer og veiledere

[Nasjonal faglig veileder for vanedannende legemidler - rekvirering og forsvarlighet](#) og [Nasjonal faglig veileder for bruk av opioider ved langvarige, ikke-kreftrelaterte smerter](#) gir råd om hvordan gjennomføre nedtrapping fra bruk av benzodiazepiner, z-hypnotika og opioider. Det foreligger ikke faglige anbefalinger om nedtrapping fra sentralstimulerende legemidler.

Disse to nasjonale veilederne vil i oktober 2021 erstattes av en ny Nasjonal veileder for vanedannende legemidler som blant annet vil videreføre anbefalinger om nedtrapping.

Helsedirektoratet gjør Helse- og omsorgsdepartementet oppmerksom på at det er foreslått revidert forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Denne vil tre i kraft tidligst 26. januar 2022. Implementering av EU-direktiv om legemidler til dyr er styrende for ikrafttredelsesdato. I forslaget til revidert forskrift er det foreslått å overføre bestemmelsene i § 2-1 om rekvirering av

substitusjonslegemidler til en ny § 3-1 sjette ledd om at Helsedirektoratet kan gi særskilte rekvireringsbestemmelser om blant annet medisinsk bruk av forbudt narkotika.

C. Utfyllende om roller og ansvar ved rekvirering av legemiddel i reseptgruppe A og B

2.5 Kommune og fastlege

Kommunen skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 første ledd. Kommunens ansvar omfatter alle pasient- og brukergrupper, herunder personer med somatisk eller psykisk sykdom, skade eller lidelse, rusmiddelproblem, sosiale problemer eller nedsatt funksjonsevne, jf. regelens andre ledd.

Fastlegen spiller en sentral rolle i oppfølgingen av den enkelte, jf. fastlegeforskriften.

Rekvireringsforskriften gir adgang til at fastlegen kan rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B for nedtrapping av personer med narkotikaavhengighet etter regler for rekvirering i rekvireringsforskriften § 2-1 tredje ledd bokstav d) nr. 2. Slik rekvirering forutsetter at det på forhånd er utarbeidet nedtrappingsplan i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. Tilsvarende adgang har andre leger, for eksempel i lavterskeltiltak i kommunen. Behandlingen må gis i samsvar med krav til faglig forsvarlighet, jf. helsepersonelloven § 4.

Kommunen og fastlegen bør sørge for at pasienter med behov for helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten blir henvist slik at de raskt kan bli vurdert for rett til nødvendig helsehjelp i tverrfaglig spesialisert behandling.

2.6 Spesialisthelsetjeneste (tverrfaglig spesialisert behandling – TSB)

Personer med rusmiddelavhengighet vil etter [prioriteringsveileder for TSB](#) kunne ha veiledende rett til tverrfaglig spesialisert behandling.

Ved opioidavhengighet kan pasienten ha rett til substitusjonsbehandling i legemiddelassistert rehabilitering (LAR), som i henhold til [LAR-forskriften § 3](#) er spesialisthelsetjeneste.

Spesialisthelsetjenesten skal involveres for utarbeidelse av nedtrappingsplan dersom lege i primærhelsetjenesten vurderer å rekvirere narkotiske legemidler (for eksempel opioider, benzodiazepiner, sentralstimulerende legemidler) med formål om stabilisering og nedtrapping. Dette følger av [rekvireringsforskriften § 2-1](#) tredje ledd bokstav d) nr. 2.

2.7 Individuell og helhetlig behandling

Pasienten har rett på konkrete, individuelle vurderinger i samsvar med pasientens behov, med utgangspunkt i nasjonale faglige anbefalinger der det foreligger. Kommune og spesialisthelsetjeneste må samarbeide om helhetlige og sammenhengende forløp for den enkelte pasient.

Behandlingen som gis skal være forsvarlig og det skal gjøres en vurdering av fordeler og ulemper ved å gi en behandling, mot fordeler og ulemper ved ikke å gi behandlingen. Pasientens rett til medvirkning i valget mellom forsvarlige og tilgjengelige behandlingsmetoder skal ivaretas.

Når en lege overtar behandlingsansvaret for en pasient som er under behandling med et legemiddel i reseptgruppe A eller B (f.eks. opioider, benzodiazepiner, sentralstimulerende) gjør legen en diagnostisk vurdering og undersøker på hvilken indikasjon legemidlene ble rekvirert av tidligere lege.

Rekvireringsforskriften § 2-1 tredje ledd bokstav d) punkt 2 gir leger adgang til å rekvirere legemidler i reseptgruppe A og B som nedtrapping inntil 12 måneder. Innledende stabilisering av dose før nedtrapping (som i klinisk praksis vil kunne omtales som "kortvarig stabiliserende substitusjonsbehandling") regnes som del av denne rekvireringsadgangen, men formålet med rekvireringen må da være nedtrapping og en tverrfaglig nedtrappingsplan skal være utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten før behandlingen iverksettes.

Regelen gir således adgang til rekvirering av legemidler i reseptgruppe A eller B (for eksempel benzodiazepiner eller sentralstimulerende legemidler) med formål om nedtrapping, når det anses faglig forsvarlig etter en konkret vurdering.

Det er erfaring hos leger i Norge med rekvirering av benzodiazepiner, z-hypnotika og opioider med formål om kortvarig stabilisering og nedtrapping, når avhengighet til slike legemidler er utviklet etter langvarig rekvirering og bruk, for eksempel ved behandling av smerter eller søvnevansker. For å dekke pasienters behandlingsbehov vil også noen leger ha erfaring med rekvirering av benzodiazepiner, z-hypnotika og opioider med formål om kortvarig stabilisering og nedtrapping når avhengighet er oppstått etter bruk av slike legemidler og rusmidler ervervet på illegal måte.

Helsedirektoratet har nasjonale faglige veiledere med råd om nedtrapping fra [vanedannende legemidler](#) (benzodiazepiner og z-hypnotika) og [opioider](#), som særlig omhandler situasjoner der avhengigheten er utviklet etter langvarig rekvirering fra lege.

Når det gjelder rekvirering og bruk av sentralstimulerende legemidler for kortvarig stabilisering og nedtrapping ved avhengighet til sentralstimulerende rusmidler foreligger det, etter det Helsedirektoratet kjenner til, langt mer begrenset klinisk erfaring og brukererfaring. Det foreligger heller ikke nasjonale faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet om slik behandling. Vurdering av rekvirering av sentralstimulerende legemidler for dette formålet vil etter Helsedirektoratets vurdering være å regne som utprøvende behandling og bør følge prinsippene i Helsedirektoratets [veileder om utprøvende behandling](#).

Utprøvende behandling er i [Meld St. 10 \(2012-2013\)](#) definert som all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Det er presisert at definisjonen dekker både behandling som prøves ut i kliniske studier og udokumentert behandling som gis utenfor kliniske studier.

Kapittel 3: Del II

Helsedirektoratet bes synliggjøre hvilke eventuelle endringer i regelverk som bør utredes nærmere for å sikre tilstrekkelig handlingsrom i helsetjenestene for å yte forsvarlig helsehjelp og motvirke overdoser.

Vår vurdering ved gjennomgang av regelverket er at det ikke primært er regelverksendringer som vil kunne bidra til utvikling av et mer målrettet behandlingstilbud til målgruppen. Det er allerede et handlingsrom innenfor gjeldende regelverk som kan benyttes ved kunnskapsbasert fag- og tjenesteutvikling.

Helsedirektoratets anbefaling er at dagens LAR-modell for substitusjonsbehandling bør videreutvikles i takt med ny kunnskap og politiske føringer. Det gjelder både ved opioidavhengighet og ved avhengighet til andre typer rusmidler. Elementene i "lavterskel-LAR" bør være del av en slik utvikling, og disse utdypes lenger ned under beskrivelsen pasientgruppen som er "hard-to-reach".

Dersom et fremtidig kunnskapsgrunnlag tilsier at substitusjonsbehandling også ved avhengighet til andre typer rusmidler enn opioider vil være egnet behandling, er det hensiktsmessig å bygge ut dagens LAR-system for å ta opp i seg en slik fag- og tjenesteutvikling.

3.1 Prøveprosjekt om substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler

Helsedirektoratet foreslår at det vurderes å etablere prøveprosjekt om substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, innenfor rammene av LAR.

Stabiliserende substitusjonsbehandling ved avhengighet til opioider, benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler beskrives fra det refererte brukerperspektivet som de mest virksomme elementene ved Sverre Eikas virksomhet ved 24sju.

Brukererfaringene som formidles er at substitusjonsbehandling for disse avhengighetstilstandene erfares virksom og bidrar til stabilisering av brukernes livssituasjon, redusert risiko for skade av rusmiddelbruk og til bedre livskvalitet.

Helsedirektoratet er enig i behovet for å utvikle og forbedre behandlingstilbudene for målgruppen.

Som vi viser til under er kunnskapsgrunnlaget langt svakere for substitusjonsbehandling med benzodiazepiner og for substitusjonsbehandling med amfetaminholdige legemidler, sammenliknet med substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet.

Utprøvende behandling er i [Meld St. 10 \(2012-2013\)](#) definert som all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Utprøvende behandling skal som hovedregel skje gjennom kliniske studier, jf Helsedirektoratets [veileder om utprøvende behandling](#).

Målgruppen for prøveprosjektet er særlig vanskeligstilte personer med avhengighet til ett eller flere rusmidler, herunder opioider, benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, svarende til den beskrevne pasientgruppen ved 24sju.

Siden det ikke foreligger tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for at slik behandling kan tilbys i det ordinære tjenestetilbudet, er Helsedirektoratets vurdering at det bør stimuleres til kunnskapsproduksjon på disse områdene.

Sykdomsbyrden hos personer med avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler er høy. Brukerorganisasjoner refererer brukererfaringer om at stabiliserende substitusjonsbehandling ved disse avhengighetstilstandene har positive effekter. Oppsummert forskningsgrunnlag peker på behovet for ytterligere forskning for å få økt kunnskap om effekter ved slik behandling. I et slik bilde vil etiske vurderinger, slik Helsedirektoratet vurderer det, peke i retning av å bidra til slik kunnskapsproduksjon.

Helsedirektoratet foreslår å etablere prøveprosjekt med forskning på substitusjonsbehandling med benzodiazepiner og amfetaminholdige legemidler for en målgruppe av særlig utsatte rusmiddelavhengige i storbyene. Det er storbyene som har flest personer i målgruppen og hvor

problemomfanget er størst. Prøveprosjektene kunne vært utformet etter samme modell som for heroinassistert behandling (HAB), med involvering av brukerorganisasjoner i utformingen og ved gjennomføringen av prosjektene.

Sentrale elementer i prøveprosjektene kan blant annet være:

- All substitusjonsbehandling gis i henhold til forskningsprotokoll for randomiserte kliniske studier (RCT). Det vil bidra til best mulig kunnskapsproduksjon.
- Utprøvende substitusjonsbehandling krever høy klinisk kompetanse, og RCT-forskningsdesign krever høy forskningskompetanse. Prøveprosjektene bør derfor legges til spesialisthelsetjenesten, men etableres som lavterskelenheter med høy tilgjengelighet for målgruppen
- Prosjektledelsen i byene som inkluderes i forsøket samarbeider og inkluderer pasienter i felles forskningsprosjekt (multisenterstudie). Det vil bidra til at studiene gis tilstrekkelig styrke.
- Prøveprosjektene skal etableres i samarbeid med lokale kommuner, for å sikre pasientene et helhetlig og sammenhengende behandlings- og tjenestetilbud
- Varigheten bør være tilstrekkelig lenge til at man får forskningsresultat med nødvendig styrke og kvalitet, for vurdering av effekten av behandlingen

Punktene over er foreløpige betraktninger. Dersom det vurderes at prøveprosjektene vil kunne bli realisert, bør det gjøres et grundig arbeid med å utrede og beskrive innholdet i prosjektene.

Prøveprosjektene vil kunne bidra til kunnskapsproduksjon og fag- og tjenesteutvikling for en særlig utsatt gruppe av rusmiddelavhengige. Prøveprosjektene vil bidra til en systematisk utprøving av noe av det som beskrives som de mest virksomme elementene ved Sverre Eikas behandling av målgruppen og vil være i henhold til anbefalte prosesser for utprøvende behandling i Norge.

Internasjonalt er det gjort svært lite forskning på disse behandlingsmetodene, på tross av at sykdomsbyrden både ved avhengighet til benzodiazepiner og ved avhengighet til sentralstimulerende rusmidler er omfattende. Prøveprosjektene vil således også bidra til kunnskapsproduksjon for utvikling av fag- og tjenestetilbud for tilsvarende pasientgrupper i andre deler av verden.

Prøveprosjektene vil ha en betydelig kostnadsside. Økonomiske og administrative konsekvenser er ikke utredet innenfor tidsrammen av dette oppdraget.

3.2 Behov for regelverksendringer ved prøveprosjektene

LAR-forskriften er i dag avgrenset til å omfatte substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet. Et prøveprosjekt der det åpnes for substitusjonsbehandling ved avhengighet til andre typer rusmidler innenfor rammene av LAR, vil kunne kreve at LAR-forskriftens definisjon og virkeområde utvides til å omfatte også "annen rusmiddelavhengighet". Dette kan skje med hjemmel i forsøkslov med tilsvarende varighet som et prøveprosjekt.

Rekvireringsforskriften § 2-1 tredje ledd behøver antagelig ikke endringer for at prøveprosjektet kan gjennomføres, men dette må vurderes nærmere hvis og når rammene for et slikt prøveprosjekt er lagt.

Dersom det vedtas at de foreslåtte prøveprosjektene bør igangsettes, og man finner at en del av rammen for et slikt prøveprosjekt bør være at pasientene kan få vurdert sitt behov for

substitusjonsbehandling uten krav til henvisning, så vil dagens krav til henvisning kunne være et rettslig hinder som må utredes nærmere.

3.3 Fagutvikling i substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet – revidert nasjonal faglig retningslinje

Helsedirektoratets anbefaling er at dagens LAR-modell for substitusjonsbehandling bør videreutvikles i takt med ny kunnskap og politiske føringer.

Kunnskapsgrunnlaget for substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet er solid. Revidert nasjonal faglig retningslinje for behandling ved opioidavhengighet er i slutfasen og bygger på oppdatert kunnskapsgrunnlag (forskning, klinisk erfaring og brukererfaring).

Oppsummert vil utkastet til revidert retningslinje slik Helsedirektoratet vurderer det, bidra til å dreie utviklingen i retning av økt brukermedvirkning, økt individuell tilpasning av behandling, redusert bruk av urinprøver, flere muligheter ved valg av substitusjonslegemiddel, økt tilgjengelighet til behandlingen, en trygg avslutning for de som ønsker det, samt at den omhandler både nedtrapping og unntaksvis vedlikeholdsbehandling (substitusjonsbehandling) som aktuelle behandlingsmetoder ved avhengighet til benzodiazepiner. LAR-forskriften gir handlingsrom til de nevnte endringer.

Erfaringen er at det er en andel personer med opioidavhengighet som er vanskelige å nå med behandling slik det ordinære behandlingssystemet er innrettet. De omtales gjerne som "hard-to-reach". Tilsvarende er det en gruppe som ikke finner seg til rette i systemet, som gjerne går inn og ut av behandling. De omtales gjerne som "hard-to-treat". Felles for gruppene er at de dermed ikke oppnår effektene som vi vet god substitusjonsbehandling kan gi. Helsetjenesteutviklingen bør sikte mot å tilpasse systemet slik at også disse pasientgruppene kan oppnå stabil substitusjonsbehandling.

3.4 Hard-to-reach

"Lavterskel-LAR" er et begrep som omhandler tiltak for å øke tilgjengeligheten til substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet for gruppen som er "hard-to-reach". Begrepet er ikke entydig definert og brukes ikke i regelverket, men har oppstått som svar på utfordringer med at den ordinære innretningen av LAR ikke nådde hele målgruppen.

Forskning viser at LAR reduserer overdosedødsfall. Å nå en større andel av målgruppen ved videreutvikling av lavterskel-LAR er derfor en sentral del av [nasjonal overdosestrategi 2019-2022](#).

Formålet med lavterskel-LAR er å redusere eller fjerne terskler for at personer med opioidavhengighet kan ønske å motta substitusjonsbehandling, komme i kontakt med aktuelt behandlingsapparat og lykkes med å trappe seg opp på et egnet substitusjonslegemiddel til vedlikeholdsdose.

Noen sentrale elementer i "lavterskel-LAR" kan være:

- At pasienter kan møte opp ved et sentralt beliggende behandlingssted for vurdering for substitusjonsbehandling i LAR, uten henvisning
- At det ikke rutinemessig kreves urinprøver ved oppstart
- At alle anbefalte substitusjonslegemidler ved opioidavhengighet er tilgjengelige for den individuelle vurderingen av hva som vil være best egnet for den enkelte pasient
- At nødvendige sikkerhetsrutiner er etablert og etterleves ved poliklinisk oppstart på metadon

- At det ikke er krav om å avstå fra bruk av rusmidler før oppstart med substitusjonsbehandling, men at forsvarlighetsvurderinger gjøres med hensyn til sted for opptrapping (se punktet over) og tempoet i opptrappingen

Det er viktig å understreke at de faglige inklusjonskriteriene for inntak i lavterskel-LAR og i ordinær LAR er de samme, nemlig at pasienten er diagnostisert med opioidavhengighet med en varighet og omfang som tilsier at LAR er egnet behandlingsmetode.

I revidert retningslinje for behandling ved opioidavhengighet har Helsedirektoratet siktet mot at elementene i "lavterskel-LAR" integreres som del av det ordinære behandlingstilbudet i LAR.

Hvordan man innretter tjenestetilbudet for å inkludere innholdet i "lavterskel-LAR" vil avhenge av lokal organisering og behov. I små kommuner hvor det er få personer med opioidavhengighet vil behovet og løsningene være andre enn i storbyer.

Helse- og omsorgsdepartementet ga i 2013 [oppdrag til de regionale helseforetakene](#) om at "Det er etablert tilbud om lavterskel-LAR for den mest hjelpetrengende gruppen opiatavhengige med sammensatte sykdommer i samarbeid med kommunen." Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF) ved Universitetet i Oslo kartla i 2019 status for etablering av tilbud om lavterskel-LAR rundt om i landet og utarbeidet på bakgrunn av kartleggingen en [rapport](#).

Som en del av planlagt evaluering av revidert nasjonal faglig retningslinje om behandling ved opioidavhengighet, kan det vurderes å gjenta kartleggingen av hvordan helseforetakene i samarbeid med kommunene har innrettet seg for å etablere lokale tilbud om "lavterskel-LAR". HOD kan også allerede nå, på bakgrunn av rapporten fra SERAF og revidert nasjonal faglig retningslinje, vurdere å gjenta forventningene om etablering av lavterskel-LAR dersom det vurderes at det noen steder ikke er etablert et tilfredsstillende tilbud om det.

3.5 Hard-to-treat

Begrepet "hard-to-treat" omhandler pasienter som ikke lykkes med å etablere en stabil substitusjonsbehandling i LAR over tid og som gjerne går inn og ut av behandlingen. Pasientgruppen har økt risiko for sykdom og død, sammenliknet med pasienter som lykkes med å stabilisere seg i LAR.

Helsedirektoratets vurdering er at beskrevne endringer i revidert retningslinje for behandling ved opioidavhengighet vil bidra til at flere pasienter kan finne seg til rette og bli stabiliserte i LAR. Det gjelder særlig endringene i retning av redusert omfang av inngripende tiltak, økt brukermedvirkning, økt individuell tilpasning av behandling, flere muligheter ved valg av substitusjonslegemiddel og mulighet for nedtrapping og unntaksvis vedlikeholdsbehandling med benzodiazepiner.

En utfordring for målet om å tilpasse behandlingen til den enkelte er at morfin med 24 timers virkningstid og naltrekson depotinjeksjoner ikke er godkjente for bruk i Norge og dermed ikke er vurdert inn i utkastet til den reviderte retningslinjen. Helsedirektoratet foreslo de to legemidlene for System for Nye Metoder. Følg lenkene for Nye metoders vurdering av forslagene for [24 timers morfin](#) og for [naltrekson depotinjeksjon](#). Helsedirektoratet var i 2019 i kontakt med Legemiddelindustrien (LMI), bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge, som kontaktet produsentene av disse legemidlene for om de hadde planer om å søke markedsføringstillatelse. Produsenten av langtidsvirkende morfin svarte at de ikke hadde planer om det, mens så langt Helsedirektoratet vet besvarte ikke produsenten av naltrekson henvendelsen.

Etablering av prøveprosjekt for heroinassistert behandling (HAB) i Bergen og Oslo, hvor heroin blir å regne som et unntakslegemiddel i LAR, kan også bidra til at en andel pasienter som er "hard-to-treat" kan lykkes med å stabilisere seg i LAR.

3.6 Substitusjonsbehandling ved opioidavhengighet utenfor LAR

Regelverket ([rekvireringsforskriften §2-1](#) og [LAR-forskriften](#)) åpner for midlertidig stabiliserende behandling med påfølgende nedtrapping av substitusjonslegemidler utenfor LAR. Allmennlege kan iverksette nedtrappingen, i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. En begrensning i [rekvireringsforskriften § 2-1](#) tredje ledd bokstav c) er at metadon ikke kan brukes som substitusjonslegemiddel under nedtrapping. Med foreslått anbefaling i revidert retningslinje om at lege i tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) bør kunne være ansvarlig for nedtrappingen, bør det vurderes om den nevnte regelen bør endres slik at også metadon kan benyttes.

I tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) kan rekvirering av substitusjonslegemiddel som nedtrapping utenfor LAR være særlig aktuell i de tilfeller pasientens opioidavhengighet er av en varighet og omfang som tilsier at LAR ikke er egnet behandlingsmetode. Utkast til revidert retningslinje normerer at nedtrapping med mål om avslutning av bruk bør kunne tilbys som en behandlingsmulighet innenfor TSB. Formålet er å sikre en like helhetlig og god behandling og oppfølging av pasienter med opioidavhengighet som trappes ned, som av pasienter som tilbys substitusjonsbehandling.

Et hinder for iverksetting og gjennomføring av nedtrapping i regi av lege i TSB er at helseforetakets dekning av kostnader til innkjøp av substitusjonslegemidler ikke omfatter nedtrapping, men kun substitusjonsbehandling. Videre er det et hinder at rekvirering utenfor LAR, til nedtrapping, ikke dekkes av samarbeidsavtalen mellom Apotekforeningen og de regionale helseforetakene. Dette skaper utfordringer både fordi pasientene selv må betale for innkjøpet av legemidlene og fordi det må etableres individuelle løsninger rundt hver enkelt pasient for utlevering og inntak av påsyn av legemidlene. Slik manglende tilrettelegging i systemene kan bidra til at pasienter som kunne hatt nytte av nedtrapping, ikke får tilbud om det eller at behandlingen gis med lavere kvalitet enn ønskelig.

Helsedirektoratet foreslår at det vurderes om innkjøp av substitusjonslegemidler til bruk i nedtrapping i regi av lege i TSB, bør dekkes av helseforetakene, i likhet med hva som gjelder ved substitusjonsbehandling i LAR. Det foreslås videre å vurdere om rekvirering av substitusjonslegemidler med formål om nedtrapping utenfor LAR bør tas inn i avtalen mellom Apotekforeningen og RHFene. Dette vil kunne forenkle det økonomiske oppgjøret og legge forholdene til rette for samarbeid, herunder utlevering og inntak under påsyn av substitusjonslegemidler, på samme måte som for pasienter i LAR. Det vil kunne bidra til økt kvalitet og forsvarlighet i nedtrappingen, og at TSB kan tilby flere pasienter individuelt tilpasset nedtrapping. En annen side ved problemstillingen er om tilsvarende finansieringsløsning kan gjelde i de tilfeller fastlege iverksetter nedtrappingen, i samarbeid med spesialisthelsetjenesten.

3.7 Substitusjonsbehandling ved avhengighet til opioider som følge av langvarig smertebehandling

I en [registerstudie](#) om bruk av opioider i Norge publisert i Tidsskriftet for den norske legeforening, finner Skurtveit et al at *basert på totalt utlevert opioidmengde var det 631 pasienter (3,8 %) som hadde fått høyere doser enn 300 mg orale morfinekvivalenter per dag (mot sterke smerter).*

Høyere doser enn 300 mg orale morfinekvivalenter tilsvarer doser som brukes som i substitusjonsbehandling i LAR. Erfaring tilsier at en stor andel av disse pasientene har utviklet opioidavhengighet.

Det er økende samarbeid mellom leger i tverrfaglige smerteklinikker og tverrfaglig spesialisert behandling (TSB) i helseforetakene. Det er etablert slikt samarbeid ved de største universitetssykehusene for håndtering av denne pasientgruppen, men det foreligger foreløpig ikke normerende anbefalinger for samordnet vurdering og behandling av pasientene.

I FHI sin oversikt over narkotikainduserte dødsfall i 2020 er "andre opioider" (morfin, kodein og oksykodon) hovedintoksikant ved 29 % av dødsfallene. Dette er opioider som i svært liten grad brukes i LAR, men som i stor grad rekvireres som smertestillende legemidler. Det mangler imidlertid kunnskap om de inntatte legemidler er del av behandling fra helsetjenesten eller om legemidlene er anskaffet på annen måte.

Helsedirektoratet foreslår at det vurderes å utarbeide nasjonale faglige anbefalinger for utredning og behandling av personer som har utviklet problematisk bruk av opioider som følge av langvarig rekvirering og bruk mot smerter. Arbeidet vil ha betydning for møtet mellom lege og pasient, for samhandlingen mellom fagmiljø i spesialisthelsetjenesten og for samarbeidet med fastlege. Det kan også vurderes om arbeidet bør være del av nasjonal overdosestrategi, da det er sannsynlig at pasientgruppen er sentral blant de gruppene strategien så langt ikke har nådd i tilstrekkelig grad.

3.8 Kortvarig stabiliserende behandling med substitusjonslegemiddel etter ikke-dødelig overdose

Pakkeforløp for TSB er supplert med et kapittel om "[akuttbehandling og oppfølging etter rusmiddeloverdose](#)", som gjøres gjeldende fra 1. januar 2022.

I [kapittel 4.2 Aktiviteter og tiltak fra tjenesteytere](#) slås det fast at *når pasientens liv og helse er i fare på grunn av rusmiddelinntak, og pasientens akutte somatiske og psykiske helsetilstand er avklart, er det behov for akutt intervensjon i TSB. Overdose er i dette pakkeforløpskapittelet definert slik at det utløser krav om behov for vurdering av øyeblikkelig hjelp i rusbehandling (TSB).*

Helsedirektoratet har i utkast til høringsnotat levert til departementet 13.9.2018 foreslått endringer i rekvireringsforskriften som gir rekvireringsrett ved kortvarig substitusjonsbehandling i forbindelse med akuttinnleggelse eller annen øyeblikkelig hjelp, når dette er nødvendig for at behandlingen skal kunne gjennomføres på en forsvarlig måte. Dette vil også omfatte kortvarig stabiliserende substitusjonsbehandling etter ikke-dødelige opioidoverdoser, der det er nødvendig for å gjennomføre nødvendige undersøkelser og behandling etter overdosen. Ved behov for vurdering av videreføring av substitusjonsbehandlingen skal det etableres et samarbeid med tverrfaglig spesialisert behandling så raskt som mulig etter stabilisering. Forslaget er egnet til å styrke tjenestetilbudet til målgruppen.

Helsedirektoratet har også i samarbeid med Helse- og omsorgsdepartementet utarbeidet hjemmel for midlertidig rekvireringsrett i forbindelse med karantene og isolering. Dette er en bestemmelse som bør vurderes videreført dersom faglige utredninger tilsier at dette er hensiktsmessig og forsvarlig.

Kapittel 4 Forslag/anbefalinger

- Det foreslås å vurdere å etablere prøveprosjekt i utvalgte storbyer for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og sentralstimulerende rusmidler, i form av randomiserte kliniske studier (RCT), med involvering av brukerorganisasjoner i utforming og gjennomføring av prosjektene
- Det foreslås at videre utvikling av behandlingstilbud for substitusjonsbehandling skjer innenfor LAR
- Som del av planlagt evaluering av revidert nasjonal faglig retningslinje om behandling ved opioidavhengighet, kan det vurderes å gjenta kartleggingen av hvordan helseforetakene i samarbeid med kommunene har innrettet seg for å etablere lokale tilbud om "lavterskel-LAR".
- HOD kan også allerede nå, på bakgrunn av rapporten fra SERAF og revidert nasjonal faglig retningslinje, vurdere å gjenta oppdraget fra 2013 om etablering av lavterskel-LAR dersom det noen steder vurderes å ikke være etablert et tilfredsstillende tilbud om det.
- Det foreslås at det vurderes om innkjøp av substitusjonslegemidler til bruk i nedtrapping i regi av lege i TSB, bør dekkes av helseforetakene, i likhet med hva som gjelder ved substitusjonsbehandling i LAR.
- Det foreslås å vurdere om samarbeids- og oppgjørsavtalen mellom Apotekerforeningen og RHFene også bør regulere samarbeid og økonomisk oppgjør når lege i TSB rekvirerer substitusjonslegemidler med formål om nedtrapping utenfor LAR
- Det foreslås å vurdere å utarbeide nasjonale faglige anbefalinger for utredning og behandling av personer som har utviklet problematisk bruk av opioider som følge av langvarig rekvirering og bruk mot smerter.
- Det foreslås endring i rekvireringsforskriften for å sikre hjemmelsgrunnlag for kortvarig stabiliserende bruk av substitusjonslegemidler i øyeblikkelig hjelp-situasjoner, herunder etter ikke-dødelige opioidoverdoser
- Det foreslås å utrede endring av rekvireringsforskriften § 2-1 tredje ledd bokstav c) slik at metadon ikke kun kan rekvireres når "kriteriene for legemiddelassistert rehabilitering ved narkotikamisbruk er oppfylt", men også når lege i TSB foretar en nedtrapping etter § 2-1 tredje ledd bokstav d) nr. 2

Vedlegg

Kort om gjeldende forskningsgrunnlag for substitusjonsbehandling ved avhengighet til benzodiazepiner og amfetamin

På oppdrag fra Helsedirektoratet utarbeidet Senter for rus- og avhengighetsforskning høsten 2020 en [kunnskapsrapport om status for kunnskapsgrunnlaget for substitusjonsbehandling ved avhengighet til ulike typer rusmidler](#). Dette som ledd i utredning i forkant av endring av rekvireringsforskriften og utarbeidelse av anbefalingen "[Utprøvende behandling med vanedannende legemidler kan vurderes for å redusere abstinenser eller craving/sug hos personer med rusmiddelavhengighet under karantene eller isolering](#)" i Helsedirektoratets koronaveileder. Rapporten er lagt til grunn for Helsedirektoratets vurdering av gjeldende kunnskapsgrunnlag for substitusjonsbehandling ved avhengighet til andre typer rusmidler enn opioider.

Avhengighet til amfetamin

Forskningsgrunnlaget for substitusjonsbehandling ved avhengighet til amfetamin oppsummeres slik i den refererte rapporten fra SERAF:

Det er altså behov for flere studier med større utvalg og bedre metoder. Dette er også konklusjonen i svensk kunnskapsoppsummering i Läkartidsskriftet (Kallio et al (15) som konkluderer med at det er liten (begränsad) evidens for vedlikeholdsbehandling med sentralstimulerende midler i forhold til misbruk, abstinensvansker og russug.

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

Benzodiazepinavhengighet

Konklusjonen i rapporten fra SERAF om forskningsgrunnlaget for behandling ved avhengighet til benzodiazepiner er:

Gjennomsyn av databasene med enkeltstudier og systematiske oversikter gir inntrykk av sparsom litteratur. Det beskrives generelt at resultatene i behandling av ruspreget benzodiazepinbruk er dårlig. En slags resignasjonspreget videre forskrivning er ikke sjelden resultatet uten at gevinsten er sikker eller tydelig. Liebrez M et al (31) foreslår en evaluering av vedlikeholdsbehandling med langsomvirkende midler med langvarig effekt og mener at dette kan redusere helseproblemer, rusvansker og sosiale komplikasjoner. Artikkelen beskriver imidlertid forslag til forskning, ikke resultater av dette. Sabioni et al (33) fokuserer forskning om «off-label» behandling, dvs medikamenter som ikke er registrert i behandlingen. De mener at vedlikeholdsbehandling med et egnet benzodiazepin kan være nyttig men konkluderer med at det mangler forskning som viser dette. Baandrup L et al (34) beskriver i en omfattende oversikt at forskningsstatus er negativ for alle typer medikamenter, også vedlikeholdsbehandling. Utvalgene er små, bivirkninger er utilstrekkelig rapportert og nytteverdien usikker/varierende. "More randomized controlled trials are required with less risk of systematic errors ('bias') and of random errors ('play of chance') and better and full reporting of patient-centred and longterm clinical outcomes. Such trials ought to be conducted independently of industry involvement".

Kort om begrepet "substitusjonsbehandling"

Bruken av begrepet "substitusjonsbehandling" ved avhengighet til andre rusmidler enn opioider kan være omstridt, da det nevrobiologiske grunnlaget er ulikt og forståelsen av avhengighetssyndromene kan være ulike. I dette dokumentet brukes for enkelhets skyld "substitusjonsbehandling" også i de sammenhengene. Formålet vil være mye det samme – å redusere skader forbundet med bruk av illegalt ervervede rusmidler og muliggjøre utredning og behandling av andre sykdommer.

Kapittel 5 Del III

Helsedirektoratet gis i oppdrag å styrke tilbudet om Nalokson neseppray i kommunene, samt vurdere styrking av andre relevante tiltak i overdosestrategien.

Naloksonprosjektet startet som en del av [Nasjonal overdosestrategi \(2014 - 2017\)](#), lansert av Regjeringen og Helseminister Bent Høie i 2014. Prosjektet er videreført i [Nasjonal overdosestrategi \(2019 - 2022\)](#).

Prosjektet har to komponenter; den ene er består i selve utdeling- og opplæringsdelen som gjennomføres i samarbeid med landets kommuner, fengsler og andre relevante aktører som ønsker å ta del i arbeidet om å forebygge og redusere overdoser. Den andre delen av prosjektet er en forsknings- og analysedel der effekten av utdelingen og opplæringen evalueres og monitoreres.

Oppdraget knyttet til å styrke tilbudet om nalokson nesespray i kommunen foreslåes å løses ved å benytte samt styrke det eksisterende tilbudet. Styrkingen vil innebære å utvide tilbudet om nalokson til flere grupper og kommuner som ikke har dette like tilgjengelig som dem i prosjektet. Oppdraget tolkes til å gjennomføres i 2021.

5.1 Status Nalokson nesespray i Norge

Senter for rus og avhengighet (SERAF) administrerer naloksonprogrammet gjennom Nasjonal Overdosestrategi. Dette innebærer utdeling av nalokson nesespray til mennesker som selv bruker/injiserer rusmidler eller til de som kommer i en situasjon der de blir vitne til en overdose. I tillegg til å administrere utdelingen, evaluerer SERAF kontinuerlig effekten av programmet.

Det er utdelt omtrent 16.000 Nalokson nesespray siden oppstart i 2014. Nalokson-programmet er etablert i mer enn 60 kommuner, med over 125 utdelingssteder, og i tillegg i minst 20 fengsel.

5.2 Mål med utdeling og tilgjengeliggjøring av nalokson nesespray

- forebygge overdosedød og redusere tiden uten tilstrekkelig oksygentilførsel i hjernen.
- redusere overdødelighet i populasjonen som injiserer rusmidler
- sørge for at de som jobber mot populasjonen har tilgang på nesesprayene Ventizolve eller Nyxoid og opplæring i bruken av sprayene.

5.3 Hvordan distribuere?

Det eksisterende utdelingsapparatet for Nalokson, koordinert fra Oslo, Bergen og Trondheim i regi av SERAF skal øke utdelingen til kommuner, fengsler og andre relevante aktører som ønsker å ta del i arbeidet. Målet er at mennesker som jobber i tjenester (Utekontakter, lavterskelinstitusjoner, kommunale rustjenester, lokal politi) der de kan måtte håndtere en overdose har tilgang til nalokson, i tillegg til brukere selv. Dette innebærer at både eksisterende og nye målgrupper vil få økt tilgang til nalokson. Nye målgrupper er politiet, brannvesenet, LAR, vektere og TSB institusjoner.

Selve distribusjonen vil foregå via apotek SERAF har avtale med ift til bestillinger og utlevering. Naloksonen blir sendt med budbil fra sykehusapotekene og til dem som har bestilt. Eksempelvis vil dette innebære at noen i politiet bestiller et antall naloksonkits fra SERAF, også får dette levert på en angitt adresse. Det er de regionale kontaktpunktene tilknyttet Naloksonprosjektet som kontakter sine regionale tjenester (politi, brannvesen, TSB - institusjoner, LAR) for å gjøre tilgjengeligheten av Nalokson kjent. I tillegg vil informasjon om nye målgrupper og økt tilgjengelighet av naloksonkits gjøres kjent gjennom prosjektets nettside, og via synliggjøring på arrangementer, i sosiale medier etc. De eksisterende koordinatorene i prosjektet vil også aktivt kontakte de sentrale aktørene for informasjon og kontakt. Helsedirektoratet vil også formulere et skriv som presiserer prioriteringen, samt at midler dekker medikamentkostnader.

5.4 Opplæring

Det er nødvendig med opplæring i bruk av Nalokson nesespray samt registrering av data for evaluering. SERAF har utviklet et e-læringskurs og gjennom online-løsning slik at dette kan gjøres fra hele landet (www.nalokson.uio.no). De som skal motta naloksonkits, skal først gjennomføre e-læringskurset som opplæring.

5.5 Tidsperspektiv

Prosessen knyttet til utdeling og opplæring kan igangsettes umiddelbart, gjennom de etablerte systemene i prosjektet. Dette vil innebære at straks informasjonen treffer målgruppene, kan de gjennomføre e-læringskurset og bestille og få nalokson levert.

5.6 Økonomi

Det tildeles 2,0 MNOK på 765.21 til dette arbeidet. Arbeidet inkluderer nalokson nesespray, administrering av utlevering, og tilretteleggelse av innsamling av data fra alle målgrupper som mottar Nalokson for dataanalyser.

5.7 Evaluering

Evalueringsoppgavene er basert på løpende datainnsamling fra de som mottar spray, og det forutsettes at også nye målgrupper leverer slike rapporter/data.

5.8 Styrking av andre relevante tiltak i overdosestrategien

Tiltak i nåværende overdosestrategi (2019-2022) som kan styrkes i 2021 er:

- Brev fra Helsedirektoratet til Statsforvaltere
 - Informasjon om hvordan komme i gang med overdoseforebyggende arbeid (informasjon [her](#))
- Ernæring
 - distribusjon av [ernæringskort](#) til alle kommuner, lavterskelinstitusjoner og TSB - institusjoner
- Switch
 - distribusjon av [switchkort](#) alle kommuner og lavterskelinstitusjoner

Tiltak i nåværende overdosestrategi (2019 – 2022) som kan styrkes i 2022 er:

- Varslingssystem for økt fare for overdose
- Igangsette tiltak knyttet til avhengighet som følge av langvarig smertebehandling