



Samferdselsdepartementet  
Postboks 8010  
0030 OSLO

TBS KB

05 2059-27  
641.7

Deres dato	Deres referanse	Vår dato	Vår referanse	Seksjon/saksbehandler
09.12.2005	03/1865-KB	2006-03-08	200516138	DI/JU/CHK

## HØRINGSSVAR TIL RAPPORT OM FORSLAG TIL TILTAK MOT KJØRING AV MOTORVOGN UNDER PÅVIRKNING AV ANDRE RUSMIDLER ENN ALKOHOL

Statens legemiddelverk er kjent med Deres brev datert 09.12.05 vedrørende høring av rapport om forslag til tiltak mot kjøring av motorvogn under påvirkning av andre rusmidler enn alkohol.

Legemiddelverket tillater seg å komme med følgende kommentarer til rapporten:

### 1. Hensynet til pasienter og bruk av legemidler

Uansett hvilke reguleringer og tiltak som skal gjennomføres må hensynet til pasientene veie tungt. Brukere av legemidler må ikke komme i en slik situasjon at behandlingen de er avhengig av samtidig gir dem store problemer i forhold til bilkjøring uten at det er godt begrunnet i en ikke uvesentlig økning i trafikkrisiko.

Legemiddelverket stiller spørsmål ved om det ikke er uheldig at det ved utarbeidelsen av rapporten ikke har vært med representanter verken for brukere av legemidler, helsepersonell som rekvirerer legemidler eller legemiddelmyndighetene.

Rapporten omtaler konsekvent legemidler, som brukes av store pasientgrupper, som rusmidler. Dette er etter Legemiddelverkets vurdering en uheldig ordbruk som er med på å påføre pasienter som trenger slike legemidler på grunn av sin sykdom, en ekstra belastning.

### 2. Forslag om faste grenser for påvirkning av rusmidler/legemidler

Forslaget om innføring av faste, lave grenser for rusmidler/legemidler i blodet vil berøre et stort antall pasienter.

Legemiddelverket har ingen større motforestillinger mot at det innføres faste grenser for stoffer som bare har illegal bruk, det vil si blant annet hasj/marihuana, kokain, heroin og ecstasy. Problemer oppstår når midler har både illegal og legal bruk. Dette omfatter blant annet morfin, kodein, amfetamin, dekstroamfetamin, fentanyl, gammahydroksybutyrat (som nylig er godkjent som legemiddel), metylfenidat, barbiturater og bensodiazepiner. Legemiddelverket anslår at det er opptil 300 000 personer som bruker slike legemidler daglig i Norge, og på årsbasis enda flere.

*Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.*



Det er velkjent at konsentrasjonen av legemidler i blodet varierer fra person til person. Påvirkningsgraden varierer også. Det finnes forskning som for eksempel viser at kjøreferdigheten til pasienter som får opiatlegemidler mot smerter ikke påvirkes i nevneverdig grad når de er innstilt. Innføring av lave grenser kan derfor medføre et uakseptabelt sjansespill for legemiddelbrukere. Problemet kan bli stort dersom det innføres utstrakt testing på legemidler ved hjelp av automatiserte analyseinstrumenter.

I rapporten gjøres det ikke rede for hva som menes med "lave" grenser. Hvis en tenker på grenser som er så lave at det også omfatter de konsentrasjoner som finnes i blodet ved legal bruk, vil det påføre mange pasienter store problemer og i praksis kjøreforbud.

Legemiddelverket finner det uheldig at slike problemer ikke i større grad blir drøftet i rapporten.

### 3. Forholdet til merking av legemidler

Hvis det skal fastsettes grenser for påvirkning av rusmidler/legemidler, kan det føre til at alle legemidler som inneholder slike substanser må merkes på en helt ny måte. Det kan også innebære at det må utarbeides helt ny pasientinformasjon. Disse momentene er etter det Legemiddelverket kan se ikke tatt med i rapporten. Slike endringer medfører et stort merarbeid og dermed betydelige kostnader. Mange legemidler godkjennes på europeisk nivå, nettopp for å skape enhetlige forhold. Hvordan merkingen skjer i EU og om denne innebærer begrensninger for merkingen i Norge, bør det også tas hensyn til.

### 4. Forskning

Det forskningsmaterialet som presenteres i rapporten er etter Legemiddelverkets oppfatning noe unyansert. Det er for eksempel ikke referert til forskning som viser at vanedannende legemidler kan brukes av pasienter uten at det går ut over kjøreferdigheten, bare en tar de nødvendige forholdsregler.

En oversiktartikkel om opiater og kjøreferdighet angir at det ikke finnes noen holdepunkter for at opiater gir en signifikant redusert evne til å kjøre hos pasienter som er innstilt på slike legemidler (Kress HG, Kraft B. Opioid medication and driving ability. Eur J Pain 2005; 9: 141-4).

Med den utbredte bruk av legemidler i reseptklasse A og B i Norge (om lag 10% av den voksne befolkningen) er det heller ikke overraskende at slike legemidler ofte påtreffes hos bilførere som har vært involvert i ulykker. Tilstedeværelse er ikke et tilstrekkelig mål på at dette virkelig har hatt betydning for en ulykke. Man kan for eksempel se spor av hasj/kannabis i urinen i ukevis etter bruk.

Det er også store forskjeller i ulykkesrisiko som ikke skyldes bruk av legemidler. Alder og sykdommer har for eksempel også stor innflytelse.

Legemiddelverket er enig i at det trengs mer forskning på dette området, men mener forskningen også bør ha som siktemål å hjelpe pasienter som bruker legemidler til å kjøre på en trygg måte gjennom praktiske råd og oppfølging hos lege og apotek.


### 5. Konklusjon



Det store problemet er kjøring av motorvogn under påvirkning av alkohol og til dels illegale stoffer. Bruk av legale legemidler forekommer derimot ofte som et tillegg til alkohol og det er en klar sammenheng mellom alkoholbruk og bruk av vanedannende legemidler. Legemiddelverket mener derfor at en fortrinnsvis bør satse på å forebygge mot kjøring i alkoholpåvirket tilstand fordi det vil være mest effektivt og samtidig ikke skape unødvendige problemer for pasienter som trenger legemidler på grunn av sykdom.

Legemiddelverket mener den foreliggende utredningen gir et for unyansert bilde. I fremtidig arbeid med disse spørsmålene bør det vurderes om ikke også representanter for forskrivere, pasientorganisasjoner og legemiddelmyndigheter deltar.

Med vennlig hilsen  
STATENS LEGEMIDDELVERK

  
Gro Ramsten Wesenberg  
direktør

Catrine H. Karlöf  
rådgiver

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet, PB 8011 Dep., 0030 Oslo