



Helsedirektoratet

NYTT RAMMEVERK FOR LAR (LegemiddelAssistert Rehabilitering)- FORSKRIFT OG RETNINGSLINJE

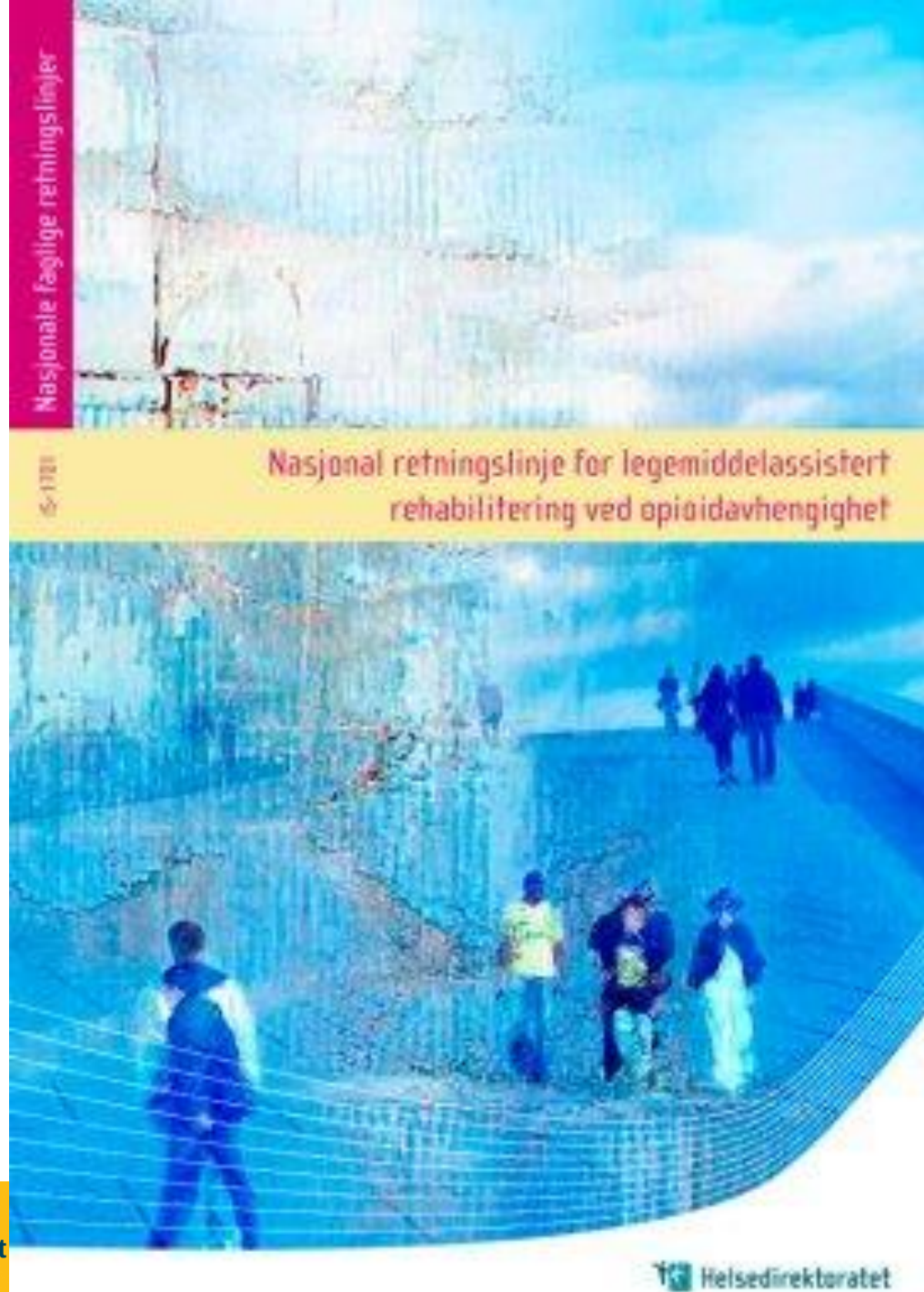
Gabrielle Welle-Strand, Avd psykisk helsevern og rus
Farmasidagene 28.oktober 2010 gwe@helsedir.no

RAMMEVERK FOR LAR

1. Forskrift for legemiddelassistert rehabilitering
= **LAR-forskriften** (utarbeidet i Helse- og omsorgsdepartementet)
2. Nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet
= **LAR-retningslinjen** (utarbeidet av arbeidsgruppe nedsatt av direktoratet)

Erstatter tidligere rundskriv og veiledere
som til nå har regulert LAR

3. IK-2755 Vanedannende legemidler, forskrivning og forsvarlighet:
Gjelder fortsatt – vil bli revidert



NEKTER HEROINAVHENGIGE LIVREDDENDE MEDISIN

Vil gi tenåringer narkomedisin

Noen milepæler for LAR i Norge

- 1991: LAR til HIV-positive
- 1994: MiO-prosjekt i Oslo, LAR til 50 opioidavhengige
- 1998: LAR som nasjonalt tilbud
- 2004: Evaluering av LAR
- 2005: LAR-anbefalingene fra Sosial- og helsedirektoratet
- 2004: Rusreform
- 2005: Oppdrag fra HOD om nasjonal retningslinje
- 2010: Ny forskrift og retningslinje for LAR

LAR evalueringen (2004) :

“Resultatene er oppmuntrende sammenlignet med internasjonale resultater.”

men ...

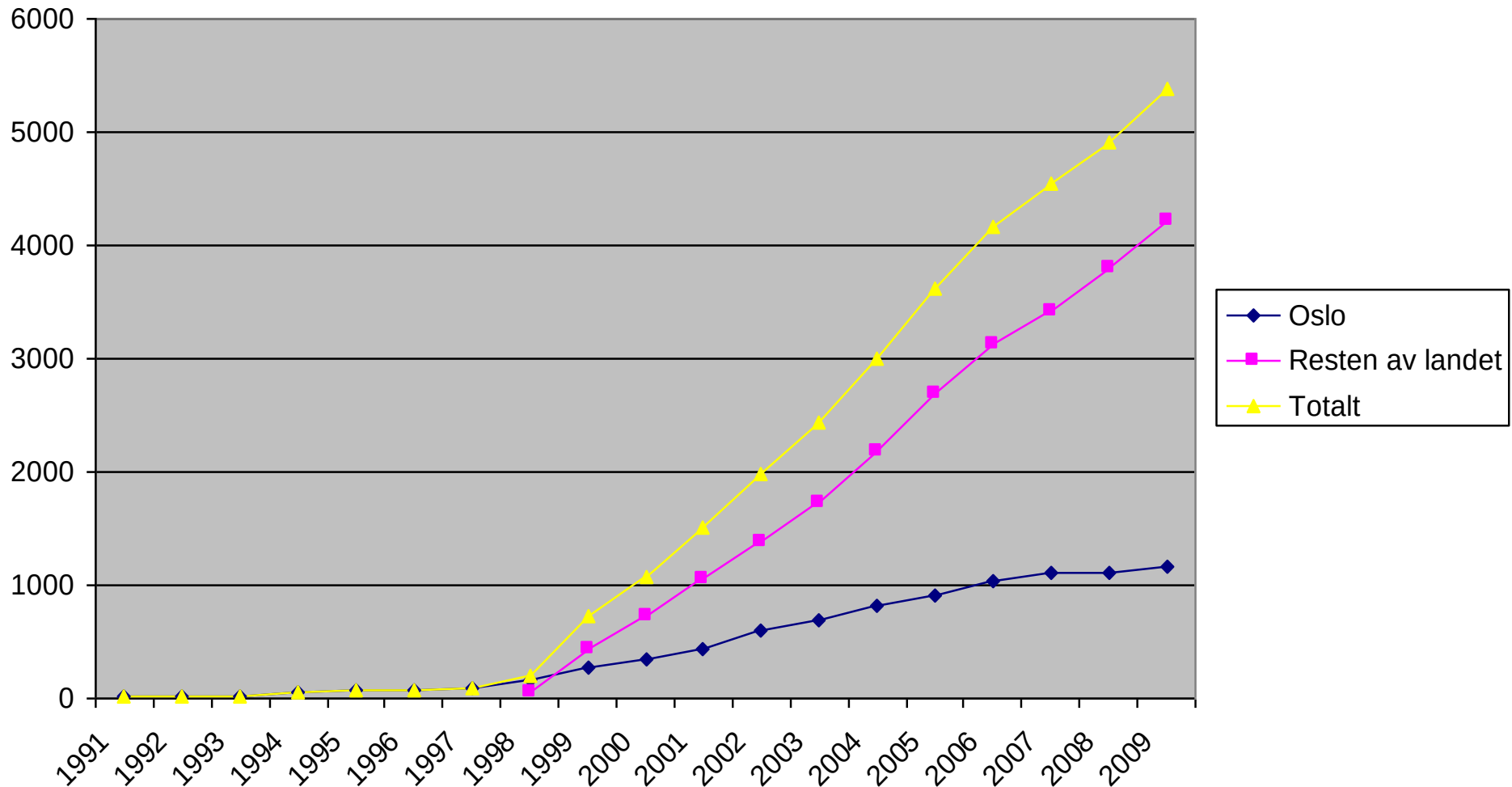
”... alvorlige ulikheter som ikke bygger på forskningsbasert kunnskap:

- tolkning av kriterier for inntak og utskrivning
- valg av LAR-legemiddel
- valg av dose
- bruk av kontrolltiltak

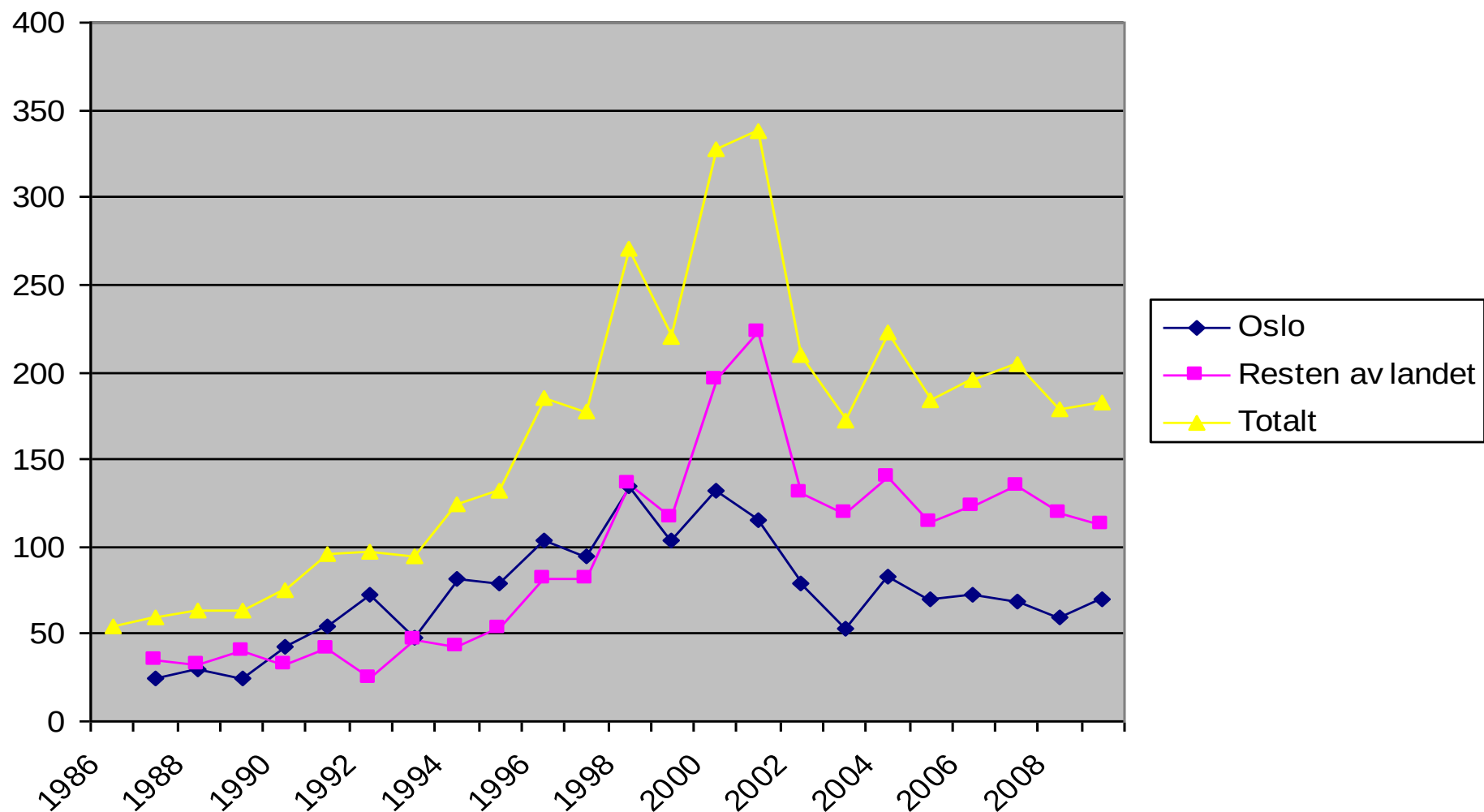
“Mange pasienter får ikke den psykososiale oppfølgingen de trenger”.



ANTALL PASIENTER I LAR I NORGE



OVERDOSEDØDELIGHET I NORGE

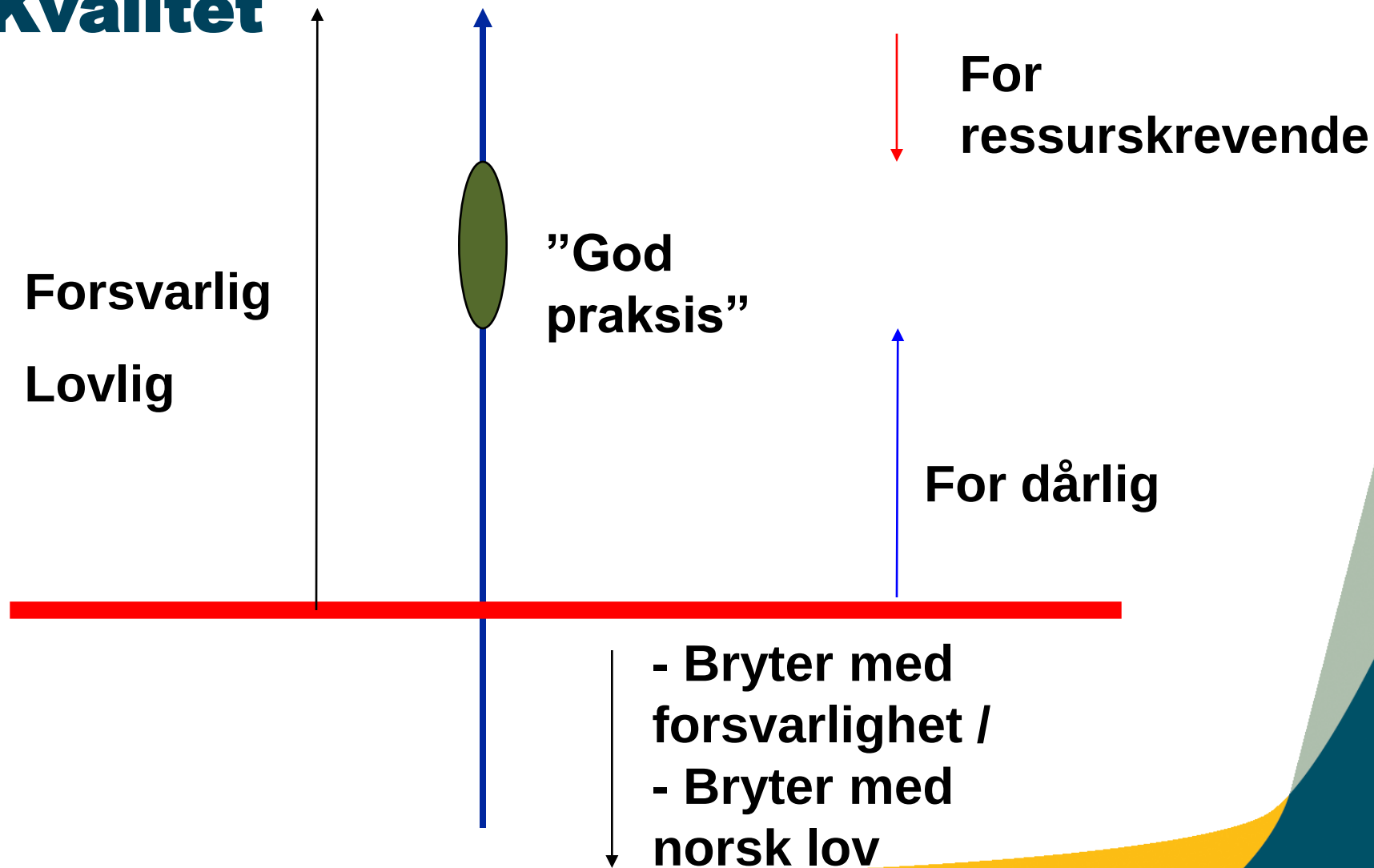


Hva er en retningslinje?

Beskriver det som vurderes som **beste praksis**
(når den utgis)

Den bygger på **den beste, tilgjengelige kunnskapen** (når den utgis)

Kvalitet



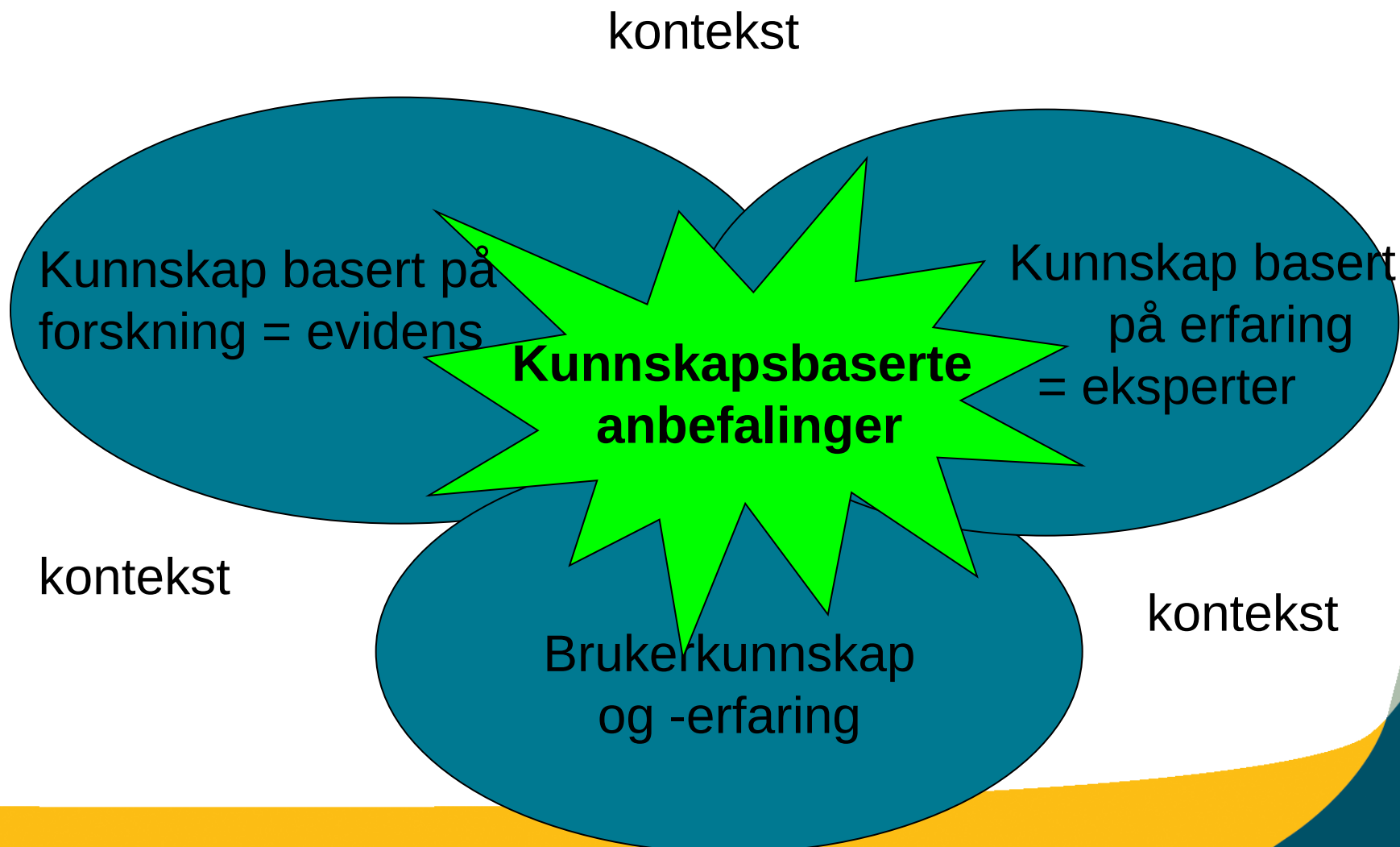
RETNINGSLINJEPROSESSEN

- Prosjektgruppe 2006 – 2007
- Kunnskapsinnhenting – Kunnskapssenteret og IRIS
- Ot.prop.53 – ”Ryddeproppen” – hjemmel for forskrift
- Høring 2009
- Forskriftsarbeid ferdig 1.1.2010
- Retningslinjen ferdig 1.2.2010

LAR-retningslinje - arbeidsgruppe

- **Arne Johannesen**, overlege, psykiatrisk klinikk, Sykehuset Telemark HF, leder
- **Helge Waal**, professor og overlege, Universitetet i Oslo, SERAF
- **Wenche Haga**, klinikkssjef Stiftelsen Bergensklinikkene, avd LAR
- **Berit Nordstrand**, overlege, LAR Midt
- **Bente Øfsti**, ruskonsulent Asker kommune, sosialtjenesten
- **Kai Brynjar Hagen**, allmennlege, Bodø
- **Oddhild Hovden**, sosialkurator, Skedsmo kommune, rusteamet
- **Reidar Høifødt**, avdelingsleder/overlege Universitetssykehuset i Nord-Norge
- **Jan Lanesskog**, sjefpsykolog Tyrilistiftelsen
- **Edle Ravndal**, professor UiO, forsker SIRUS
- **Lise Aasmundstad**, daglig leder REHABpiloten
- **Martin Blindheim**, koordinator, Helsedirektoratet

KUNNSKAPSBASEN



HVA HAR VI LYKKES MED I LAR I NORGE?

- 40 – 60 % av populasjonen er i LAR
- LAR tilgjengelig over hele landet
- Fokus på rehabilitering og behandling
- Dyktige brukerorganisasjoner
- Årlig omfattende statistikk på pasienter i behandling, i tillegg pågående forskning knyttet til mange aspekter av LAR

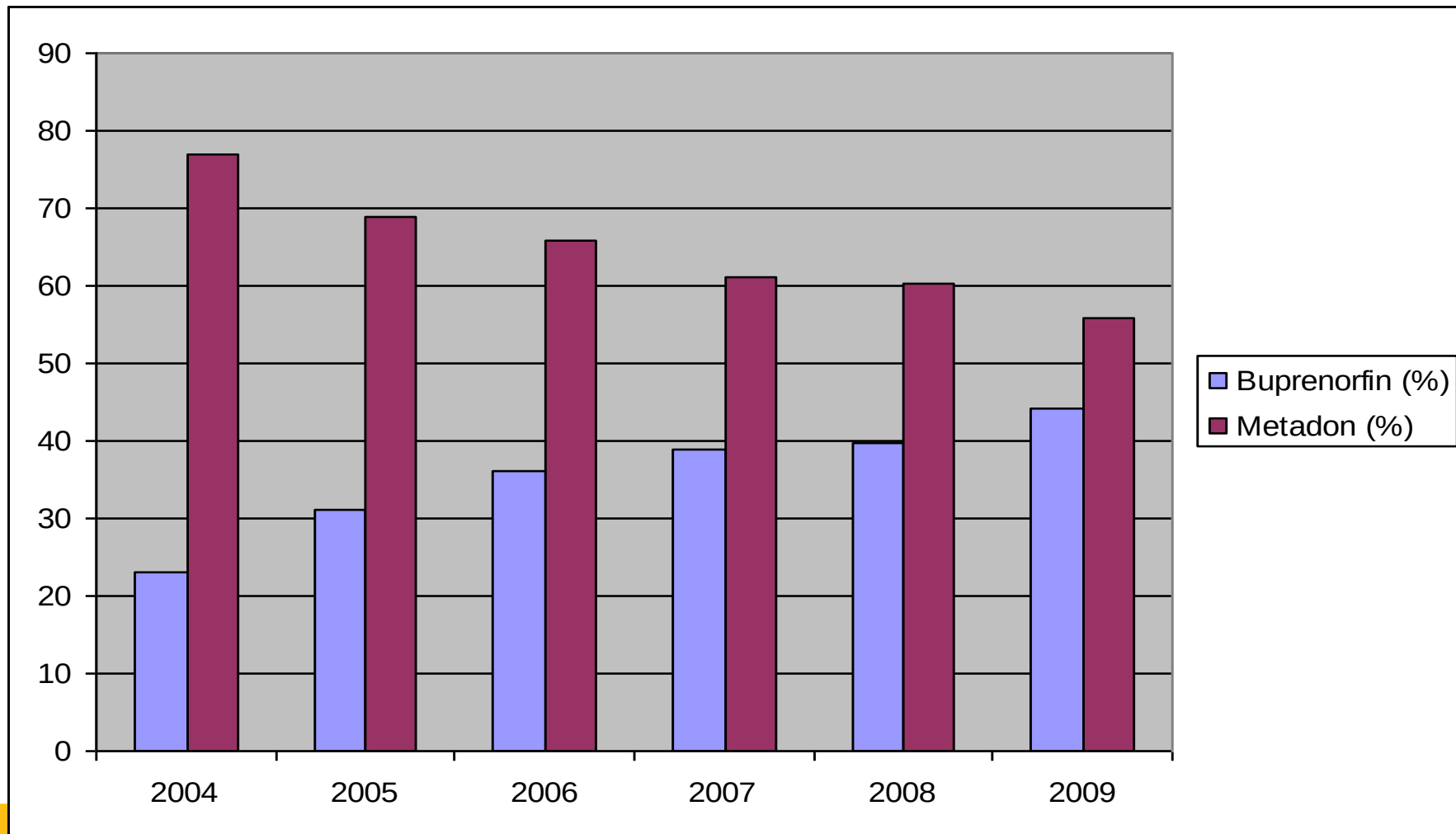
STATUSRAPPORTEN 2009

- I behandling 31.12: 5383 pasienter
- Svarprosent 79 %
- Gjennomsnittsalder 41,3 år
- Kvinneandel 28,9 %
- Andel buprenorfin 44,3 % (26-68 %)
- Gjennomsnittsdosering
 - Metadon 100 mg
 - Buprenorfin 17 mg
- Overvåket legemiddelinntak gjennomsnitt 4 ganger pr uke
- Utlevering i apotek 59,5 % (10 – 86 %)

Status 2009 livssituasjon mm (stabile tall)

- **55 % god rusmestring**
- **14 % avhengighetspreget rusbruk**
- **28 % så dårlig somatisk helse at det påvirker livsførsel**
- **20 % alvorlig angst**
- **16 % alvorlig depresjon**
- **78 % helt uten jobb**
- **9 % arbeid som viktigste inntektskilde**

FORDELING MELLOM METADON OG BUPRENORFIN I NORGE



MÅL MED LAR-RETNINGSLINJEN

- Normalisere behandlingen av opiatavhengige innen TSB (Tverrfaglig Spesialisert Behandling)
- Sikre rett til nødvendig helsehjelp
- Sikre forsvarlig behandling i forhold til pasient og tredjepart
- Sikre at behandling i LAR er kunnskapsbasert
- Sikre at LAR blir tilgjengelig i hele landet på like vilkår
- Større grad av enighet omkring hensikten med LAR
- Legge særlig vekt på psykososialt oppfølgingsarbeid
- Klargjøre når skal behandling startes og avsluttes
- Klarere forventninger til muligheter for behandling

Trepartsamarbeidet



Spesialisthelsetjeneste

Pasient

Allmennlege

**Sosial-
tjeneste**

Trengs egen forskrift?

Er det

- egenskaper ved legemiddelet
- egenskaper ved pasientgruppa
- egenskaper ved sykdommen

som er av en slik karakter at det kan være nødvendig å benytte tiltak som

fraviker normal behandlingspraksis eller
kan oppleves av pasienten som et inngrep?

I så fall må tiltaket hjemles i forskrift.

Hva reguleres i forskrift?

- § 1. *Formål med forskriften*
- § 2. *Formål med LAR*
- § 3. *Definisjon*
- § 4. *Vilkår for innskrivning*
- § 5. *Beslutning om innskrivning og utskrivning*
- § 6. *Individuell plan*
- § 7. *Utlevering og inntak av legemidler*
- § 8. *Beslutning om urinprøver mm*

§ 2. Formålet med LAR

- Er at personer med opioidavhengighet skal få økt livskvalitet og at den enkelte får bistand til å endre sin livssituasjon gjennom bedring av vedkommendes optimale mestrings- og funksjonsnivå
- Formålet er også å redusere skadene av opioidavhengigheten og faren for overdosedødsfall

§ 4 Vilkår for innskriving

- Konkret og samlet tverrfaglig spesialisert vurdering av pasientens helsetilstand
- Skal som hovedregel **ikke være det første behandlingsalternativet** med mindre det anses å være det best egnede og forsvarlige behandlingsalternativet
- Det skal alltid foretas en konkret vurdering av andre tiltak enn LAR
- Pasientens alder og lengde på opioidavhengigheten skal alltid tillegges særlig vekt

§ 5 Beslutning om innskrivning og utskrivning

- Kommunal sosial- og helsetjeneste og spesialisthelsetjenesten bør samarbeide
- Henvisning skal sendes til Tverrfaglig spesialisert rusbehandling ved vurderingsenheten for en helhetlig vurdering
- Spesialisthelsetjenesten skal ha et ansvar for beslutning om oppstart og eventuell avslutning av behandling
- Gjennomføring av behandlingen, herunder legemiddelrekvirering, kan overføres til allmennlege i primærhelsetjenesten

Roller

- **Allmennlegene** har ansvar for en helhetlig oppfølging av sine pasienter og oppfølging av behandlingen i LAR kan overføres til disse
- **Sosialtjenesten/NAV** har ansvar for å sikre et helhetlig rehabiliteringstilbud, herunder *tilpasset* bolig, økonomi, støttefunksjoner og meningsfull aktivitet
- **Spesialisthelsetjenesten** (TSB) har et overordnet ansvar for substitusjonsbehandling og integrerte spesialisthelsetjenester

Om legemidlene

- Buprenorfin, fortrinnsvis i kombinasjon med nalokson (Suboxone®), er førstevalget
- Metadon er et godt alternativ
- Naltrekson er bare for de sterkt motiverte



§ 7 og 8 Om kontrolltiltakene

- Legemiddel bør utleveres daglig og inntas under påsyn (overvåket inntak)
- Urinprøver (eller andre prøver) kan benyttes for å sikre en forsvarlig behandling
- Utleveringsordninger og kontroller bør justeres ut fra rusmestring og rehabiliteringsbehov

§ 5 Avslutning av behandling

- Opioidavhengighet er en vedvarende tilstand med stor risiko for tilbakefall
- Avslutning av behandling bør bare iverksettes etter bred faglig vurdering der den medisinskfaglige vurderingen veier tungt
- Bruk av andre rusmidler er ikke grunnlag for avvikling av behandling – men bruk av benzodiazepiner og alkohol er et dilemma
- Vold og trusler om vold må møtes med andre tiltak enn utskrivning fra behandling



Substitusjonsbehandling utenfor LAR

Forskrift om utlevering rekvirering og utlevering av legemidler er endret

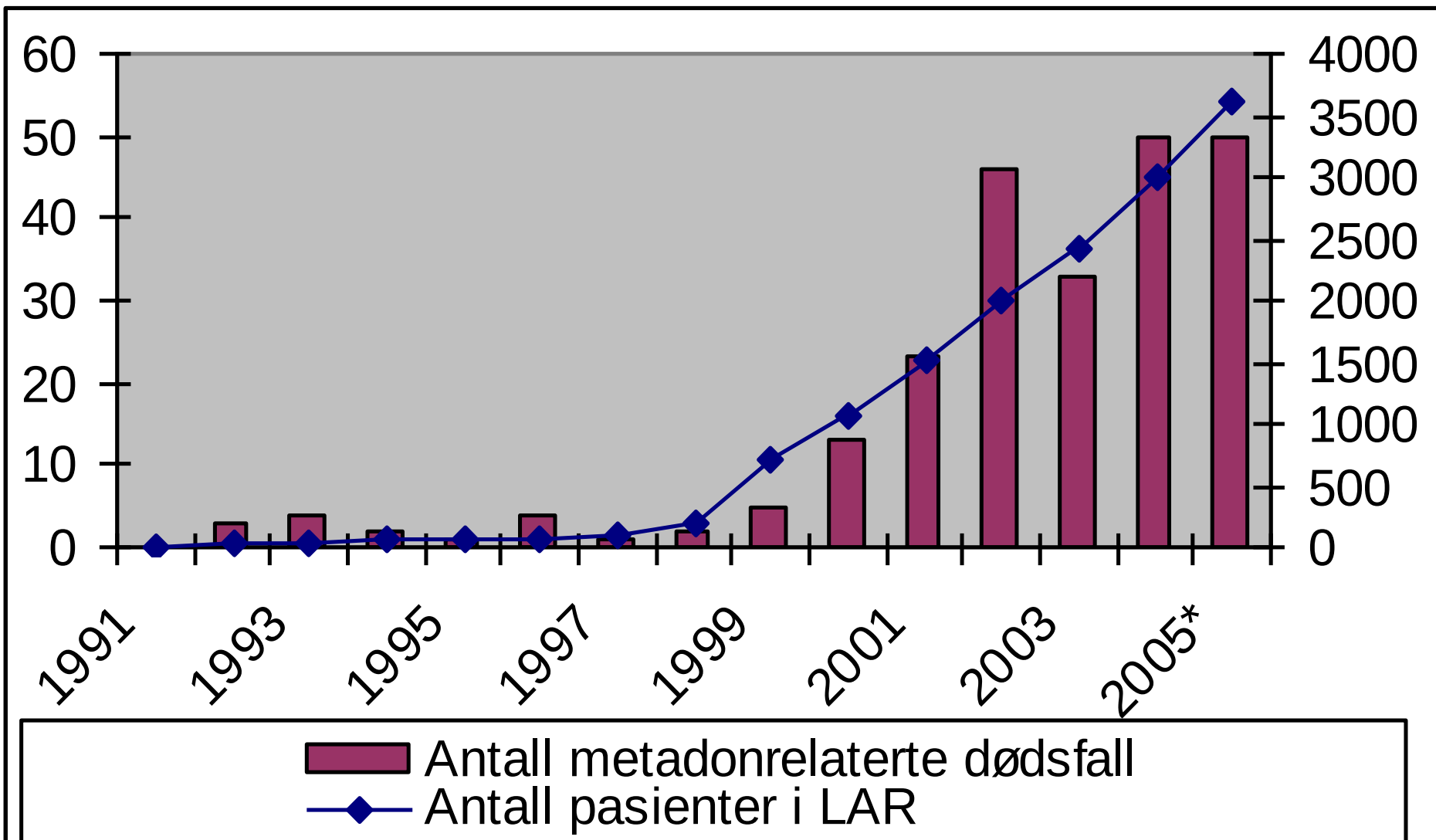
- Substitusjonslegemidler skal ordinært bare brukes innenfor LAR
- Buprenorfin, fortrinnsvis som kombinasjonspreparat (Suboxone®) anbefales allikevel:
 - som ledd i en kortvarig, klart definert og tverrfaglig nedtrappingsplan
 - som er utarbeidet i samarbeid med spesialisthelsetjenesten dersom dette skjer i primærhelsetjenesten

På leting etter forsvarlighet....

- Sterkt vanedannende legemidler
 - Kan være et gode
 - Kan være et onde
- Unngå skader ved å bruke kontrolltiltak
 - Pasienter
 - Tredjemann



Metadonrelaterte dødsfall



Retningslinjens status

- Faglige retningslinjer er ikke rettslig bindende for fagpersonell, men bør være styrende for behandlingsvalg
- Ved å følge oppdaterte faglige retningslinjer vil fagpersonell bidra til å oppfylle lovverkets krav om faglig forsvarlighet
- Dersom en velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra faglige retningslinjer, bør en være særskilt nøye med begrunnelse, informert samtykke og dokumentasjon

ANBEFALINGENE I LAR-RETNINGSLINJEN

- 112 anbefalinger
 - 7 anbefalinger har sterkt evidensgrunnlag og sterk styrke:
 - Inklusjonskriteriet
 - Ikke forskrivning av benzodiazepiner
 - Streng regulering av utlevering
 - Frivillig avslutning anbefales ikke
 - Tett oppfølging hvis frivillig avslutning
 - Forsterkningstiltak som svar på vansker
 - Ufrivillig avslutning bare på medisinsk grunnlag

Hovedlinjer i nytt rammeverk

- Inklusjonskriteriet i LAR er diagnosen opioidavhengighet etter internasjonale diagnosesystemer (ICD-10)
- Behandling uten substitusjonsmedisinering skal alltid vurderes, særlig for yngre pasienter
- Buprenorfin er førstevalget som substitusjonslegemiddel, fortrinnsvis med nalokson
- Ufrivillig utskrivning skal bare skje ut fra medisinskfaglige kriterier (forsvarlighet/nytte)

Utfordringer: De best fungerende

- De best fungerende pasientene
- Når er en pasient frisk i LAR?
- Hvordan støtter vi pasienter som ønsker å slutte med substitusjonsmedisinering?
- (Er LAR en livslang behandling for alle?)

Utfordringer: De dårligst fungerende

- De dårligst fungerende pasientene
- Når er LAR uforsvarlig behandling?
- Få på plass behandlingstiltak for alkohol- og benzodiazepin-avhengighet
- Motivere til økt ruskontroll

ANDRE UTFORDRINGER KNYTTET TIL LAR

- Bli kvitt ventelistene der de finnes
- Få fagfolk til å innse at pasientene selv bestemmer behandlingsmålene
- Mer og bedre behandling og rehabilitering
- Unngå at pasienter ekskluderes fra behandling
- Få aksept for differensierte behandlingsmål
- Stigmatisering av pasientene
- Økonomi knyttet til legemiddel og utleveringsordninger



Marie Nyswander, 1919–1986

***”Metadon alene endrer lite i et ellers kaotisk liv.
Vi har aldri sagt at metadon gir utdannelse til en mann som falt tidlig ut av skolen.
Eller verdighet til en person som ikke har selvrespekt.
Eller et sosialt nettverk til en som har mistet det.
Slike problemer må behandles med andre metoder.”***

Vincent P Dole

WHO – GUIDELINES FOR THE PSYCHOSOCIALLY ASSISTED PHARMACOLOGICAL TREATMENT OF OPIOID DEPENDENCE

WHO GUIDELINES vs NORWEGIAN GUIDELINES - I

- WHO: Most patients should be advised to use opioid agonist treatment (strong recom.)
- Norway: MAT should as a main rule not be the first treatment choice for opioid dependent patients (law amendment)

WHO GUIDELINES vs NORWEGIAN GUIDELINES-II

- WHO: For opioid agonist treatment, most patients should be advised to use methadone in adequate doses in preference to buprenorphine
- Norway: Buprenorphine (with naloxone) should be the first choice in opioid substitution treatment

Revisjoner LAR-retningslinjen

- Årlig vurdering av anbefalingene ut fra ny forskning (ansvarlig: SERAF).
- Utløpsdato: 2015. Full revisjon i løpet av året (ansvarlig: Helsedirektoratet)

LAR-retningslinjen - ulike “utgaver”

- **Trykket utgave** – bestilles fra Helsedirektoratet (gratis)
- Elektronisk utgave pdf:
www.helsedir.no/rusmidler/publikasjoner/
- **Elektronisk utgave søkbar:**
www.helsebiblioteket.no/Retningslinjer/LAR/Forord
- Veiviser for pasienter og pårørende (under utarbeidelse, lages både elektronisk og i trykket versjon)
- Kortversjon for helsepersonell målrettet på leger (under utarbeidelse, lages både elektronisk og i trykket versjon)
- **Veileder for utlevering av substitusjonslegemidler** – utarbeides av arbeidsgruppe i Helsedirektoratet, begrenset høring
 - Ferdig medio 2011

A photograph of a woman and two children walking away from the camera on a dirt path through a lush green forest. The woman is wearing a white long-sleeved shirt and dark pants, holding the hands of a young girl in a pink shirt and blue jeans, and a smaller child in a white shirt and blue jeans. The forest is dense with various green plants and trees, and sunlight filters through the canopy. The image is framed by a dark red border on the left and a yellow border on the top and right.

Nasjonal retningslinje for gravide i LAR
og oppfølging av familien frem til barnet når skolealder

RUS OG PSYKIATRI

- Målsetning
 - mer adekvat utredning og diagnostisering
 - styrket utrednings- og behandlingskompetanse
 - integrert behandling av komorbide lidelser
- Målgruppe
 - behandlere/saksbehandlere i den kommunale sosial- og helsetjeneste og i spesialisthelsetjenesten
- Ferdigstilles 2011

ISAM Oslo 2011

Science – Politics - Realities

International Society of Addiction Medicine's
13th Annual Conference
6th - 10th September 2011

