

HELSE MIDT-NORGE RHF  
Postboks 464  
7501 STJØRDAL

Deres ref.:  
Vår ref.: 18/1238-2  
Saksbehandler: Hanne Skui/Torhild T. Hovdal  
Dato: 04.06.2018

## **Fortolkning - Psykisk helsevernloven § 4-4 - Bruk av langtidsvirkende depot i behandling uten eget samtykke**

### **BAKGRUNN**

HelseDirektoratet er kjent med at det skjer en utvikling av antipsykotika i depotform med betydelig lengre virketid enn hittil sett. Slike antipsykotika er allerede registrert av Legemiddelverket og tatt i bruk i Norge.

Ett eksempel på slike nyere langtidsvirkende antipsykotika er Trevicta, som er en ny depotformulering av paliperidoninjeksjon til vedlikeholdsbehandling av schizofreni hos voksne pasienter som er klinisk stabile på Xeplion. Formuleringen muliggjør dosering hver tredje måned. Trevicta har en frisetting av virkestoff som varer i 18 måneder, og halveringstiden er oppgitt å være 118-139 dager. Xeplion har til sammenlikning en halveringstid på 25-49 dager. Trevicta har terapeutisk virketid som er tre ganger så lang som Xeplion. Dersom en pasient som seponerer Xeplion, opplever en forverring innen tre til fire måneder, vil tidsperspektivet for forverring hos den samme pasienten ved seponering av Trevicta, kunne være ni til 12 måneder.

Direktoratet er også kjent med at det arbeides med utvikling av depotpreparater som har en enda lengre halveringstid, og hvor det kun er behov for injeksjon hvert halvår. Det antas at preparatene vil komme på markedet om to til tre år.

HelseDirektoratet har fått spørsmål om hvorvidt disse nye nyere langtidsvirkende antipsykotika, som for eksempel Trevicta, kan benyttes i behandling uten pasientens samtykke (tvangsmedisinering), jf. psykisk helsevernloven (phvl.) § 4-4 a jf. § 4-4.

### **HELSEDIREKTORATETS VURDERING**

Injisering av langtidsvirkende antipsykotika, som Trevicta, med frisetting av virkestoffer i kroppen i inntil 18 måneder, uten samtykke, er svært integritetsinngripende. Det er også kjent at antipsykotika kan ha mange og - for noen - betydelige bivirkninger. Det er dessuten viktig å ha for øye at langtidseffektene av antipsykotika er omdiskutert. Forholdsmessighetsprinsippet og minste inngreps prinsipp tilsier derfor stor tilbakeholdenhet med bruk av langtidsvirkende antipsykotika uten pasientens samtykke. Det vises til phvl. § 4-2 første ledd:

### **HelseDirektoratet**

Avdeling helserett og bioteknologi

Hanne Skui, tlf.: +4724163297

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • [postmottak@helsedir.no](mailto:postmottak@helsedir.no) • [www.helsedirektoratet.no](http://www.helsedirektoratet.no)

"Restriksjoner og tvang skal innskrenkes til det strengt nødvendige, og det skal så langt det er mulig tas hensyn til pasientens syn på slike tiltak. Det kan bare benyttes tiltak som gir en så gunstig virkning at den klart oppveier ulempene med tiltaket. Er mindre inngripende tiltak tilstrekkelig, skal disse benyttes."

Vi minner også om at tablettbehandling skal være foretrukket administrasjonsform ved behandling uten eget samtykke. Behandling ved injeksjon skal bare gis når det ikke er mulig å få pasienten til å ta legemiddel gjennom munnen, jf. psykisk helsevernforskriften § 22 første ledd.

Langtidsvirkende antipsykotika vil - om behandlingen har ønsket effekt - medføre at symptomtrykket dempes og at pasienten gjenvinner samtykkekompetansen. Da samtykkekompetente pasienter etter lovendringen i 2017 selv får bestemme om de skal behandles med antipsykotika, jf. phvl. § 4-4 første ledd, bør det ikke anvendes antipsykotika i en dose eller en administrasjonsform med virketid som overskrider tidspunktet da kompetansen ventelig kan gjenvinnes. Ofte vil dette skje innen tre måneder. Dersom pasienten blir behandlet med de nyeste langtidsvirkende antipsykotika, som for eksempel Trevicta, vil virkestoffene i mange tilfeller bli skilt ut i lang tid etter at kompetansen er gjenvunnet. Det må tas høyde for at legemiddelbehandlingen kan være i strid med pasientens ønske også etter at vedkommende har gjenvunnet kompetansen og er i stand til å forstå hva legemiddelbehandlingen - eller fraværet av den - innebærer.

I tillegg til innvendingene ovenfor, vil tidskravet i behandlingstvilkårets forverringsalternativ gjennomgående ikke være oppfylt ved bruk av de nyere langtidsvirkende antipsykotika. Forverringsalternativet stiller som vilkår at forventet forverring inntreffer "i meget nær fremtid", jf. phvl. § 3-3 nr. 3 bokstav a andre alternativ. Det vil si innen tre til fire måneder, jf. Rt. 2014 s. 801. Ved bruk av nyere langtidsvirkende antipsykotika vil forverringen oftest inntreffe langt senere, selv om det kan tenkes individuelle tilfeller der forverring inntreffer innen tre til fire måneder også ved bruk av slike nyere antipsykotika. Dette kan for eksempel gjelde enkelte pasienter med rusmiddelproblematikk.

Helsedirektoratet vurderer på denne bakgrunn at nyere langtidsvirkende antipsykotika, som Trevicta, som hovedregel ikke kan benyttes i behandling uten pasientens samtykke (tvangsmedisinering), jf. phvl. § 4-4 a jf. § 4-4. Det innebærer i praksis at slike antipsykotika kun bør tilbys til pasienter som er under frivillig psykisk helsevern. I tillegg kan det være aktuelt for enkelte pasienter som er samtykkekompetente, men som er underlagt tvungent vern på grunn av fare for eget liv eller andres liv eller helse, jf. phvl. § 3-3 nr. 4 annet punktum, for eksempel pasienter under langtidsopphold på sikkerhetsavdeling som selv foretrekker sjeldnere injeksjoner.

Vi ber om at de regionale helseforetakene gjør dette brevet kjent for helseforetakene.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.  
Avdelingsdirektør

Vårin Hellevik  
Seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

Kopi:

---

Fylkesmannen i Aust- og Vest-Agder  
Fylkesmannen i Buskerud  
Fylkesmannen i Finnmark  
Fylkesmannen i Hedmark  
Fylkesmannen i Hordaland  
FYLKESMANNEN I MØRE OG ROMSDAL  
Fylkesmannen i Nordland  
Fylkesmannen i Oppland  
FYLKESMANNEN I OSLO OG AKERSHUS  
Fylkesmannen i Rogaland  
Fylkesmannen i Sogn og Fjordane  
Fylkesmannen i Telemark  
FYLKESMANNEN I TROMS  
FYLKESMANNEN I TRØNDELAG  
Helse- og omsorgsdepartementet  
Tvangslovutvalget  
Fylkesmannen i Vestfold  
Fylkesmannen i Østfold  
LANDSFORENINGEN FOR PÅRØRENDE INNEN  
PSYKISK HELSE  
MENTAL HELSE

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE MIDT-NORGE RHF		Postboks 464	7501 STJØRDAL
HELSE NORD RHF		Postboks 1445	8038 BODØ
Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR
HELSE VEST RHF		Postboks 303	4066 STAVANGER