

AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS HF
Postboks 1000
1478 LØRENSKOG

Deres ref.:
Vår ref.: 24/3728-1
Saksbehandler: Hibo Adam
Dato: 08.02.2024

Vedtak om undersøkelse og behandling uten samtykke – kombinasjonsbehandling og legemidler med ulike virkestoffer

Innledning

Helsedirektoratet har blitt oppmerksom på at det i det psykiske helsevern er ulik forståelse av hvorvidt det kan inntas to eller flere legemidler i ett vedtak ("**kombinasjonsbehandling**"), jf. psykisk helsevernloven ("phvl") § 4-4 a, jf. § 4 -4. Det kan eksempelvis være:

- to eller flere antipsykotika (med samme eller ulikt virkestoff),
- antipsykotika kombinert med stemningsstabiliserende og/eller benzodiazepiner, eller;
- stemningsstabiliserende kombinert med benzodiazepiner.

For bruk av benzodiazepiner som en del av behandlingen av en alvorlig sinnslidelse, vises det til direktoratets skriv av [12. februar 2019](#), samt skriv av [4. mai 2022](#).

Videre har Helsedirektoratet mottatt henvendelse fra Akershus universitetssykehus, hvor det bes om en avklaring av følgende spørsmål:

- Er det tilstrekkelig med et tilleggsnotat til et gjeldende tvangsmedisineringsvedtak for det tilfelle pasienten utvikler bivirkninger på (de) medisinen(e) som fremgår av gjeldende vedtak og det besluttes å gi pasienten et preparat som ikke fremgår av tvangsmedisineringsvedtak, og;
- Er det tilstrekkelig med et tilleggsnotat til et gjeldende tvangsmedisineringsvedtak for det tilfelle man må øke dosen utover det som er angitt i vedtaket?

Vi finner det hensiktsmessig å besvare disse spørsmålene samlet i dette brevet.

Helsedirektoratets vurdering:

KAN DET I ETT (OG SAMME) PHVL. § 4-4A VEDTAK ANGIS FLERE LEGEMIDLER?

Vi kan ikke se at det foreligger en rettslig begrensning i det å fatte kombinasjonsbehandling eller i det å angi alternative legemidler i ett og samme vedtak, så fremt det er faglig forsvarlig og anerkjent behandling, jf. phvl. § 4-4 første ledd, jf. phvl. § 4-4a annet ledd nr. 4.

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og rettssaker

Hibo Adam

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Vi viser til phvl. § 4-4a annet ledd nr. 4 hvor det fremgår at vedtaket skal angi "hvilken type og dosering av legemidler ... som skal kunne brukes". Lovens ordlyd gir ingen begrensning i antall legemidler som kan angis i samme vedtak. Tvert imot har lovgiver brukt legemidler i flertall, hvilket taler for en åpning for flere medikamenter i ett vedtak. Etter vår oppfatning innebærer det at lovens ordlyd ikke avskjærer muligheten til å fatte ett vedtak som inneholder kombinasjonsbehandling.

Videre følger det av psykisk helsevernforskriften § 21 at:

"[n]år behandling uten eget samtykke omfatter flere behandlingsformer, kan det treffes et helhetlig vedtak som inneholder de behandlingselementer som er aktuelle for den enkelte pasient. Behandling med legemidler skal likevel alltid vedtas særskilt."

Forskriftens § 21 setter heller ikke begrensning for hvor mange legemidler ett vedtak kan omfatte. Etter bestemmelsen skal tvangsmedisineringsvedtak imidlertid ikke innlemmes i andre behandlingsformer enn legemiddelbehandling.

Ved kombinasjonsbehandlingen, vil det være fordelaktig med ett vedtak, da den helhetlige vurderingen (årsaken til og forventet effekt av kombinasjonsbehandlingen) vil fremkomme i ett og samme vedtak.

Når det gjelder kombinasjonsbehandling særskilt, viser Helsedirektoratet til utkast til revidert kapittel om legemidler (kap. 8.13) i Nasjonal faglig retningslinje for utredning, behandling og oppfølging av personer med psykoselidelser (IS-1957), som nå er under utarbeidelse. En av utvalgets anbefalinger er kombinasjonsbehandling, der monoterapi ikke gir tilfredsstillende effekt. Følgende fremgår av utkastet:

"Ved behandling med antipsykotika foretrekkes bruk av ett legemiddel (monoterapi).

Unntaksvis vurderes kombinasjonsbehandling hos pasienter med komplekse psykosetilstander dersom pasienten ikke har respondert på monoterapi sammen med andre behandlingstilnærminger.

Ikke-tilfredsstillende effekt kan være knyttet til manglende symptomlindring, bivirkninger eller avveining mellom dem. For å konkludere med ikke-tilfredsstillende effekt, skal tre ulike antipsykotiske legemidler, inkludert klozapin (med mindre særskilte forhold taler imot), ha vært forsøkt som monoterapi.

Dersom samtidig bruk av antipsykotiske legemidler er aktuelt, drøftes fordeler og ulemper ved slik behandling mellom helsepersonellet og pasienten. Helsepersonellet informerer pasienten om fare for bivirkninger og interaksjoner ved samtidig bruk av to antipsykotiske legemidler."

KOMBINASJONSBEHANDLING BESTÅENDE AV DEPOTINJEKSJON OG TABLETT

Ved kombinasjonsbehandling bestående av depotinjeksjon og tablett, er Helsedirektoratet kjent med tilfeller hvor legemidlet som gis som depotinjeksjon inntas i vedtak, mens medikament gitt i tablettform gis på frivillig grunnlag. Dette gjelder særlig tilfeller hvor stemningsstabiliserende i tablettform gis som en del av behandlingen av en alvorlig sinnslidelse.

Når det er vurdert at pasienten mangler samtykkekompetanse knyttet til medikamentell behandling av den alvorlige psykiske lidelsen, følger det av phvl. § 4-4, jf. §4-4 a at det skal fattes tvangsmedisineringsvedtak. Vi kan ikke se at loven skiller mellom medikamentets form,

slik at også tablettbehandlingen skal inntas i vedtaket. Pasienten får da muligheten til å få prøvd både depotbehandlingen og tablettbehandlingen ved ev. klage til Statsforvalteren.

Tablettbehandling kan som kjent ikke gjennomføres med fysisk makt, uten at dette er av betydning for den ovennevnte vurderingen.

BYTTE AV LEGEMIDDEL TIL I) ET SOM IKKE ER INNTATT I GJELDENE TVANGSMEDISINERINGSVEDTAK OG II) ENDRING AV DOSE

Ved endring av legemiddel eller dose til et legemiddel eller en dose som ikke er inntatt i gjeldende tvangsmedisineringsvedtak, må det fattes et nytt tvangsmedisineringsvedtak, jf. phvl. § 4-4a, jf. § 4-4.

Dette følger direkte av § 4-4a annet ledd nr. 4 at type legemiddel og dosering skal fremgå av vedtak, hvor man i samme vedtak skal vurdere øvrige forhold inntatt i annet ledd. [Se kommentar til bestemmelsen:](#)

"**Annet ledd punkt 4** krever at det oppgis hvilken type og dosering av legemidler eller ernæring (tablett eller depot, sonde eller intravenøst) som skal kunne brukes. På grunn av manglende effekt eller bivirkninger, kan det være aktuelt å endre type legemiddel, dose og administreringsform før vedtaksperioden (tre måneder) utløper. Det må da som utgangspunkt treffes nytt vedtak. Det er imidlertid ikke nødvendig å treffe nytt vedtak dersom det opprinnelige vedtaket tar høyde for endring ved manglende effekt/bivirkninger, ved for eksempel å oppgi alternativt legemiddel, annen dose/dosespenn og annen administrasjonsform, og hvilke forventet effekter og bivirkninger det har."

Et tilleggsnotat som angir endring av medikament eller ny dose, er dermed ikke tilstrekkelig. Nytt medikament og ny dose, må vurderes etter § 4-4a annet ledd nr. 1-10. For de tilfelle vedtaket angir et dosespenn er det, som nevnt i kommentaren over, ikke behov for nytt vedtak så fremt endringen er innenfor angitt spenn.

Vennlig hilsen

Dag Erlend Reite e.f.
avdelingsdirektør

Hibo Adam
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

HELSE MIDT-NORGE RHF
HELSE NORD RHF
HELSE SØR-ØST RHF
HELSE VEST RHF
STATSFORVALTEREN I AGDER
STATSFORVALTEREN I INNLANDET

STATSFORVALTEREN I MØRE OG ROMSDAL
STATSFORVALTEREN I NORDLAND
STATSFORVALTEREN I OSLO OG VIKEN
STATSFORVALTEREN I ROGALAND
STATSFORVALTEREN I TROMS OG FINNMARK
STATSFORVALTEREN I TRØNDELAG
STATSFORVALTEREN I VESTFOLD OG
TELEMARK
STATSFORVALTEREN I VESTLAND
LANDETS KONTROLLKOMMISJONER

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
AKERSHUS UNIVERSITETSSYKEHUS HF		Postboks 1000	1478 LØRENSKOG