

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 4 april 2023

642/2023

Social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling med opioidläkemedel vid opioidberoende

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 28 a § i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010), 6 a § i mentalvårdslagen (1116/1990), 16 a § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar (1635/2015) och 22 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), sådana de lyder, 28 a § i hälso- och sjukvårdslagen i lag 1281/2022, 6 a § i mentalvårdslagen i lag 1283/2022, 16 a § i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar i lag 1289/2022 och 22 § 3 mom. i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården i lag 1102/2016:

1 §

Tillämpningsområde

Denna förordning tillämpas på avgiftning och substitutionsbehandling vid opioidberoende. Förordningen tillämpas inte när opioidläkemedel används som stödbehandling vid andra sjukdomar hos opioidberoende patienter i sjukhusvård i ett läge där abstinenssymtom försämrar patientens kliniska tillstånd eller försvårar behandlingen.

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med

- 1) *opioidberoende* ett tillstånd när de diagnostiska kriterierna för F11.2x i sjukdomsklassifikation ICD-10 uppfylls,
- 2) *avgiftning* behandling med hjälp av läkemedelspreparat som avses i denna förordning i syfte att få en person drogfri,
- 3) *substitutionsbehandling* behandling av ett opioidberoende med hjälp av läkemedelspreparat som avses i denna förordning i syfte att förbättra förutsättningarna för rehabilitering och uppnå rehabilitering samt att få patienten drogfri eller att minska skadorna och förbättra patientens livskvalitet.

3 §

Läkemedel som används samt förskrivning och överlåtelse av dessa läkemedel till en patient

För avgiftning och substitutionsbehandling vid opioidberoende får det användas läkemedelspreparat som innehåller buprenorfin eller metadon och som får förskrivas till en pa-

tient av den ansvariga läkaren vid den verksamhetsenhet som ger vården eller av en läkare som denne har anvisat för uppgiften.

I 1 mom. avsedda läkemedel får inte ordineras för expedition på apotek för i denna förordning avsedd avgiftning eller substitutionsbehandling. Läkemedelsbehandlingen genomförs och överlåtelsen av läkemedel till patienten får ske endast under övervakning av den vårdgivande verksamhetsenheten. Om en patient förbinder sig till vården på ett bra sätt, får det dock vid verksamhetsenheten överlåtas en sådan mängd läkemedel till patienten som motsvarar högst 8 dygnsdoser. Av särskilda skäl får det till en sådan patient undantagsvis vid verksamhetsenheten överlåtas en sådan mängd läkemedel som motsvarar 15 dygnsdoser.

Trots vad som föreskrivs i 2 mom. får ett kombinationspreparat som innehåller buprenorfin och naloxon ordineras för expedition på apotek på basis av ett sådant av patienten undertecknat apoteksavtal som avses i 55 b § i läkemedelslagen (395/1987) så länge detta avtal är giltigt. Läkaren ska då utöver de uppgifter som anges i 13 § i social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010) på receptet även anteckna den tjänst, befattning eller uppgift som han eller hon sköter, om dessa uppgifter inte direkt framgår av receptet utan en separat anteckning.

4 §

Förutsättningar för substitutionsbehandling

Substitutionsbehandling med i 3 § avsedda läkemedelspreparat får inledas i fråga om en sådan opioidberoende patient som inte har kunnat avvänjas från opioider eller som på grund av den tid beroendet har varat och med hänsyn till helhetsbilden av situationen inte bedöms ha förutsättningar att kunna avvänjas från opioider.

Om vården är av krävande natur ska vårdbehovet bedömas och vården inledas och genomförs vid en verksamhetsenhet inom den specialiserade sjukvården.

Med hänsyn till såväl läkemedelsbehandlingen som den psykosociala behandlingen och till stödbehovets långvariga karaktär ska vården förläggas så nära patientens bostadsort som möjligt.

5 §

Vårdplan

Avgiftning och substitutionsbehandling vid opioidberoende ska basera sig på en vårdplan som utöver läkemedelsbehandlingen och den psykosociala behandlingen även anger målen för vården, övrig hälso- och sjukvård till patienten, rehabilitering och uppföljning samt samarbete mellan social- och hälsovårdstjänsterna. Målen för behandlingen ska klarläggas när behandlingen inleds, och de ska regelbundet ses över. Vårdplanen ska vid behov i samarbete med socialvården kompletteras med en klientplan som utarbetas inom socialvården.

6 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 maj 2023.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med vissa läkemedel (33/2008).

642/2023

Helsingfors den 29 mars 2023

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru

Regeringssekreterare Anu Kangasjärvi