

UTKAST den 25  
januari 2023

## Social- och hälsovårdsministeriets förordning

### om avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer med opioidläkemedel

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), av dem 28 a § sådan den lyder i hälso- och sjukvårdslagen 1281/2022, 6 a § sådan den lyder i mentalvårdslagen 1283/2022, 16 a § sådan den lyder i lagen om Enheten för hälso- och sjukvård för fångar 1289/2022 och 22 § 3 mom. sådant det lyder i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 1102/2016:

#### 1 §

##### *Tillämpningsområde*

Denna förordning tillämpas på avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer. Förordningen tillämpas inte när opioidläkemedel används som stödbehandling vid somatiska sjukdomar hos opioidberoende patienter 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 av en opioidberoende person med hjälp av läkemedelspreparat som avses i denna förordning i syfte att få personen drogfri, samt
- 3) *substitutionsbehandling* behandling av en opioidberoende person med hjälp av läkemedelspreparat som avses i denna förordning i syfte att förbättra förutsättningarna för rehabilitering och uppnå rehabilitering och att få personen drogfri eller att minska skadorna och förbättra patientens livskvalitet.

#### 3 §

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

Vid avgiftning och substitutionsbehandling av opioidberoende personer kan användas läkemedel som innehåller buprenorfin eller metadon, som får förskrivas till en patient av en i 28 a § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) avsedd läkare eller av en läkare som denne har anvisat för uppgiften.

Ovan i 1 mom. avsedda läkemedel får inte ordineras för expedition på apotek. Läkemedelsbehandlingen och överlåtelsen av läkemedlet till patienten kan ske endast under övervakning av den vårdgivande verksamhetsenheten. Om patienten förbinder sig bra till vården, kan vid verksamhetsenheten överlåtas en sådan mängd läkemedel som motsvarar högst 8 dygnsdoser. Av särskilda skäl kan till en sådan patient undantagsvis vid verksamhetsenheten överlåtas en sådan mängd läkemedel som motsvarar 15 dygnsdoser.

Utän hinder av vad som bestäms i 2 mom. kan 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 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.

#### 4 §

##### *Förutsättningar för substitutionsbehandling*

Substitutionsbehandling med ovan i 3 § avsedda läkemedelspreparat får inledas i fråga om en sådan opioidberoende patient som inte har kunnat avväpnas från opioider eller som på grund av beroendets långvariga karaktär och med hänsyn till helhetsbilden av situationen inte har förutsättningar för att kunna avväpnas från opioider.

Om vården är av krävande natur ska vårdbehovet bedömas och vården inledas och genomföras vid en verksamhetsenhet inom välfärdsområdets specialiserade sjukvård, vid ett statligt sinnessjukhus eller vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar.

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 av opioidberoende personer ska basera sig på en vårdplan som utöver läkemedelsbehandlingen och den psykosociala behandlingen anger målet för vården, övrig hälso- och sjukvård av patienten, rehabilitering och uppföljning av behandlingen samt samarbete med social- och hälsovårdstjänsterna. Målen med behandlingen ska klarläggas när behandlingen inleds och de ska regelbundet ses över. Vårdplanen ska vid behov kompletteras med en serviceplan som utarbetas i samarbete med socialvården.

Denna förordning träder i kraft den 20 .

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

Helsingfors den xx xxxx 20xx

... minister Förnamn Efternamn

Titel Förnamn Efternamn