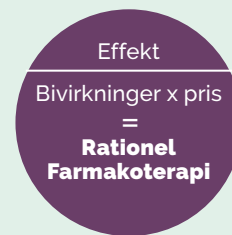




SUNDHEDSSTYRELSEN

Månedssbladet Rationel Farmakoterapi

Nr. 5 - Oktober 2024



Mathilde Horn Andersen
Enhed for Evidensbaseret Medicin,
Sundhedsstyrelsen
Bo Christensen
Forskningsenheden for Almen Medicin,
Institut for Folkesundhed,
Aarhus Universitet
Forskningsenheden for Almen Praksis,
Aarhus Universitet
Sagkyndig rådgiver for Sundhedsstyrelsen

Jimmi Nielsen
Psykiatrisk Center Glostrup,
Region Hovedstadens Psykiatri
Institut for Klinisk Medicin,
Københavns Universitet
Sagkyndig rådgiver for Styrelsen
for Patientsikkerhed

Nye rammer for behandling med psykofarmaka

Sundhedsstyrelsen har revideret vejledningerne fra 2014 om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser [1] og voksne med antidepressive lægemidler [2] for at sikre, at patienterne får rette behandling af rette fagperson. De to vejledninger fra 2014 udgår.

Sundhedsstyrelsens nye vejledning præciserer *omhu og samvittighedsfuldhed* i forbindelse med behandling med psykofarmaka af voksne med psykiske lidelser og adfærdsforstyrrelser. Denne artikel giver et overblik over, hvad ændringerne betyder for læger såvel som patienter.

Hvad er indholdet i den nye vejledning?

Vejledningen beskriver, ligesom de tidligere vejledninger, forhold relateret til ordination af antipsykotika og antidepressiva, og som noget nyt indeholder den afsnit om en række yderligere psykofarmaka.

Vejledningen konkretiserer bl.a., at almen praksis fremover må opstarte antidepressive lægemidler til unge voksne under 25 år med depression, samt hvornår en konsultation omhandlende den medicinske behandling skal foregå fysisk eller kan foregå virtuelt (Faktaboks 1). Derudover frafaldes en lang række krav til monitorering mhp. at give mere hensigtsmæssig fleksibilitet og plads til lægens faglige skøn og råderum i relation til den enkelte patient.

Vejledningen præciserer, at opstart af behandling af psykiske lidelser og adfærdsforstyrrelser med en række lægemidler er en opgave for en læge ansat i psykiatrien eller af en læge med særlige kompetencer (se definition af dette i Faktaboks 2). Disse lægemidler er bl.a. litium, MAO-hæmmere, tricykliske antidepressiva og medicin mod hyperkinetiske forstyrrelser.

Faktaboks 1

Hvilke ændringer medfører den nye vejledning for din hverdag i almen praksis? (listen er ikke udtømmende)

Almen praksis kan fremover:

- Opstarte antidepressive lægemidler til unge voksne under 25 år med depression
- Overtage vedligeholdelsesbehandling med de fleste typer psykofarmaka, hvis det foregår iht. plan skitseret i epikrise
- Afholde årsstatus virtuelt, hvis det er lægeligt velbegrundet, og patienten er enig
- Starte behandling med de fleste typer antipsykotiske lægemidler, hvis behandlingsvarigheden forventes at være under fire uger (fx ved kortvarig behandling af angst med quetiapin). Symptomer ved alvorlige og længerevarende forløb bør altså ikke behandles i almen praksis (fx ved mistanke om psykoselidelse)
- Genopstarte behandling for hyperkinetisk forstyrrelse, hvis patienten tidligere er behandlet af en læge ansat i psykiatrien eller af en læge med særlige kompetencer
- Sammensætte et mere fleksibelt behandlingsforløb af bl.a. antipsykotika pga. færre specifikke krav til monitorering

Faktaboks 2

Definitioner af en læge ansat i psykiatrien og en læge med særlige kompetencer

En læge ansat i psykiatrien bliver i den nye vejledning defineret som:

- Læger der arbejder under supervision af psykiatrisk speciallæge indenfor samme afdeling/klinik i primær eller sekundær sektor (fx læger under uddannelse ansat i psykiatrien)

En læge med særlige kompetencer bliver i den nye vejledning defineret som:

- Speciallæger i psykiatri/BU-psykiatri
- Andre speciallæger med kompetencer på tilsvarende niveau inden for den pågældende lægemiddelbehandling*

*Den enkelte læge har ansvaret for at vurdere, hvorvidt de er i besiddelse af de nødvendige faglige kompetencer til at varetage behandling med psykofarmaka eller at henvise patienten til en anden læge, der har disse kompetencer.

Derudover definerer vejledningen en række forhold, der skal være opfyldt, før en patient kan overgå til behandling i et andet regi, samt at læger skal tilbyde hjælp til aftrapning. Dette gælder også i situationer, hvor en patient insisterer på at stoppe behandlingen, selvom lægen vurderer det som uhensigtsmæssigt. Vejledningen beskriver ikke rammerne for udredning og diagnosticering.

Hvordan ændres hverdagen i almen praksis?

De følgende to cases illustrerer, hvorledes hverdagen i almen praksis ændrer sig fra før til efter revideringen af vejledningerne.

Case 1: Patient med symptomer på hyperkinetisk forstyrrelse

Tidligere regler

Vejledning om ordination af afhængighedsskaben-de lægemidler [3] præciserer, at *"I udgangspunktet varetages behandling for hyperkinetisk forstyrrelse af speciallæger i psykiatri eller børne- og ungdomspsykiatri (...). Fortsat behandling kan, efter en konkret vurdering, varetages i andet regi, for eksempel hos pædiater eller praktiserende læge".*

Aktuelle regler

"Det er en opgave for en læge ansat i psykiatrien eller en læge med særlige kompetencer at opstarte behandling af hyperkinetiske forstyrrelser. Anden læge kan overtage den fortsatte behandling inkl. dosisjustering iht. plan skitseret i epikrise".

"Hvis patienten tidligere er behandlet af en læge ansat i psykiatrien eller af en læge med særlige kompetencer, men er afsluttet i dette forløb og ophørt med behandlingen, kan anden læge opstarte behandling i henhold til plan skitseret i tidligere epikrise".

En patient vil typisk blive udredt og diagnosticeret ved fx psykiater eller specialpsykolog. Derefter kan patienten opstarte ikke-medikamentelle tilbud. Medikamentelle behandlingstilbud skal opstartes ved en læge ansat i psykiatrien eller en læge med særlige kompetencer. Efterfølgende vil patienten kunne følges i almen praksis.

Patienten skal ses af lægen til en opfølgende samtale inden for en relevant tidsramme. Denne tidsramme er ikke yderligere defineret, da det kan være individuelt, hvor ofte den enkelte patient har behov for kontakt. Ved konsultationer kan man bl.a. have fokus på funktionsniveau inkl. søvn, medicinbivirkninger og symptomgrad.

Dosisjustering vil foregå iht. plan skitseret i epikrisen. Hvis patienten har behov for præparatskift, kan det

være nødvendigt med genhenvisning (beskrives i vejledningens afsnit 4 "overgange" [4]), da der formentlig vil være tale om en negativ ændring og derfor behov for konference/revurdering ved en læge ansat i psykiatrien eller en læge med særlige kompetencer.

Case 2: Når vedligeholdelsesbehandling skal overgå til almen praksis

Tidligere regler

Specialiseret behandling med antidepressiva og litium i stabile forløb, har *"efter konkret aftale, kunnet overgå til egen læge". Den almen praktiserende læge har "kunnet overtage den fortsatte behandling med antipsykotika, hvis dette sker efter konkret aftale og i samarbejde med speciallægen i psykiatri/BU psykiatri".*

Aktuelle regler

Den fortsatte behandling *"kan overgå til anden læge, når patienten fremstår med hensigtsmæssig respons på iværksatte behandling, ikke forventes at have behov for større medicinændringer i den kommende tid, er bivirkningsscreenet, forventes at kunne indgå i forløb hos overtagende læge og ikke har haft behov for opsøgende indsatser op til overgangen".* Den fortsatte behandling, herunder dosisjustering, bør ske i henhold til plan skitseret i epikrisen.

De nye regler forudsætter altså ikke, at patienten er i et stabilt forløb, før de kan overgå til vedligeholdelsesbehandling i almen praksis. Ved overgangen bør det sikres, at patienten er inddraget i beslutningen om, at egen læge fremadrettet har behandlingsansvaret, at pårørende og evt. støttepersoner er orienterede, og der skal forelægges en klar aftale om, hvornår patienten skal ses af den nye læge.

Ved overgange skal relevante informationer følge patienten i epikrisen (faktaboks 3). Dette bør som udgangspunkt omfatte de oplysninger, man ville finde nødvendige for, at en kollega kunne overtage en god og sikker patientbehandling i den konkrete situation.

Faktaboks 3

Epikrisen skal bl.a. indeholde:

- Plan for videre behandling, herunder varighed og hvordan en evt. nedtrapning bør foregå
- Plan for monitorering af behandlingen, fx metabolisk screening
- Hvordan den nye behandlingsansvarlige læge kan håndtere en evt. forværring og kriterier for genhenvisning
- Markering af i hvilket omfang, der anbefales opfølgning hos egen læge

Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet med relevans for almen praksis

En vejledning præciserer og uddyber en lov eller bekendtgørelse, som er juridisk bindende. Langt størstedelen af Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet har ophæng i Autorisationslovens § 17, der bl.a. beskriver, at "en autoriseret sundhedsperson er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed" [1]. Vejledninger publiceres på retsinformation.dk sammen med andre love og bekendtgørelser. Af faktaboks 4 fremgår en uddybning af, hvad en vejledning er og ikke er.

Faktaboks 4

Hvad er en vejledning fra Sundhedsstyrelsen?

En vejledning er:

- Et dokument med ophæng i en lov eller bekendtgørelse
- En beskrivelse af, hvordan lovgivning fortolkes
- Et redskab til at undgå uhensigtsmæssig variation i den kliniske praksis og brud på patientsikkerheden

En vejledning er *ikke*:

- Juridisk bindende
- En klinisk retningslinje
- En udredning- eller behandlingsvejledning med detaljer om præparatvalg mv.
- En forløbsbeskrivelse eller pakkeforløb
- En overenskomstaftale eller en aftale om organisering eller økonomi

Sundhedsstyrelsen udarbejder kun vejledninger, hvor det vurderes, at der er ekstraordinært behov for, at Sundhedsstyrelsen præciserer omhu og samvittighedsfuldhed, fx på udvalgte lægemiddelområder (Faktaboks 5). De generelle rammer for Sundhedsstyrelsens vejledninger er yderligere beskrevet i Månedssbladet Rationel Farmakoterapi nr. 1 fra 2020 [2].

Faktaboks 5

Vejledninger på lægemiddelområdet af relevans for almen praksis

- Vejledning om ordination af afhængigheds-skabende lægemidler
- Vejledning om medikamentel behandling af børn og unge med psykiske lidelser
- Vejledning om ordination af antibiotika

Er lægen juridisk bundet af Sundhedsstyrelsens vejledninger?

Nej, vejledningerne er ikke juridisk bindende, men derimod præciseres konkrete regler i sundhedslovgivningen, som er juridisk bindende. Det er fælles for alle Sundhedsstyrelsens vejledende forskrifter på lægemiddelområdet, at de ikke er juridisk bindende. Det vil sige, at der ikke kan skelnes hierarkisk mellem fx nationale kliniske retningslinjer og anbefalinger, rekommandationslister, Sundhedsstyrelsens vejledninger på retsinformation.dk og anden faglig rådgivning fra Sundhedsstyrelsen.

Vejledninger rummer fx beskrivelser af, hvordan Sundhedsstyrelsen tolker acceptabel klinisk standard og hvordan læger kan agere patientsikkert. Vejledningerne fungerer fx som kilde til at definere klinisk standard, når der foretages tilsyn [3].

Kan læger fravige Sundhedsstyrelsens vejledninger?

Læger skal som udgangspunkt følge vejledningerne fra Sundhedsstyrelsen. Vejledningerne er dog i sagens natur overordnede og kan ikke beskrive alle tænkelige forhold, som kan opstå i den kliniske hverdag eller i mødet med alle patienter. Det er derfor muligt i enkelttilfælde at afvige fra vejledningerne. Det er lægen, der vurderer, om der er grundlag for at afvige fra vejledningens anbefalinger, og lægen træffer den endelige beslutning om, hvad der er den rette behandling og behandlingsplan. Lægen skal

foretage en konkret og relevant vurdering af de individuelle omstændigheder. Hvis lægen afviger fra vejledningen, skal lægen journalføre sine overvejelser samt hensyn bag sin vurdering af disse omstændigheder [4]. Omfanget af journalisering skal leve op til journalføringspligten (jf. journalføringsbekendtgørelsen [5]), og som udgangspunkt omfatte de oplysninger, man dels ville finde nødvendige for at en kollega kunne overtage en god og sikker patientbehandling i den konkrete situation, dels hvilke informationer der er givet til patienten.

Hvilke konsekvenser er der for læger, der fraviger Sundhedsstyrelsens vejledninger?

Hvis en læge vurderer det nødvendigt at fravige en vejledning, og gør det inden for rammerne beskrevet i foregående afsnit, vil det ikke føre til påtale af tilsyns- og klagemyndigheder.

Hvis en læge fraviger en vejledning fra Sundhedsstyrelsen uden at have foretaget en konkret og relevant vurdering af de individuelle omstændigheder, kan vedkommende få kritik fra Styrelsen for Patientklager.

Hvis en læge konsekvent ikke følger en vejledning uden begrundelse, kan der indledes en oplysnings- eller tilsynssag hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Hvornår udarbejdes der en vejledning – og hvornår opdateres de?

Sundhedsstyrelsen prioriterer at udarbejde vejledninger på områder, hvor der erfaringsmæssigt kan være risiko for patientsikkerheden, eller hvor der ud fra en faglig vurdering kan være u hensigtsmæssig variation i den kliniske praksis eller risiko for misbrug.

Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet opdateres, når det skønnes relevant. Det kan fx være, hvis der kommer ny viden, hvis man bliver opmærksom på, at vejledningen tolkes på en anden måde end tiltænkt, eller på baggrund af dialog med tilsyns- og klagemyndigheder. Statistikker om lægemiddelforbrug eller utilsigtede hændelser kan anvendes til at vurdere, om en vejledning efterleves.

Ved opdatering af en vejledning nedsætter Sundhedsstyrelsen typisk en bred faglig arbejdsgruppe med repræsentanter fra faglige selskaber, patientorganisationer og sagkyndige. Sideløbende søges rådgivning ved andre myndigheder, og der afholdes møder med interessenter. Den reviderede vejledning sendes i offentlige høring.

Notits vedr. Månedssbladet Rationel Farmakoterapi nr. 3, juni 2024

I månedssbladet fra juni 2024 bragte vi en nekrolog for Jens Peter Kampmann under overskriften *"Et fagligt fyrtårn og ledestjerne for mange af os er død"*. Imidlertid fremgik forfatteren, Hanne Rolighed Christensen, ikke af den trykte version. Fejlen er nu rettet, så forfatteren fremgår af online-versionen. Vi beklager fejlen.

Habilitetserklæringer, supplerende figurer og referencer kan ses på irf.dk

Udgivet af:
Sundhedsstyrelsen
Indsatser for Rationel Farmakoterapi
Islands Brygge 67
DK-2300 København S

Tlf.: 72 22 74 00
Mandag - fredag
9.30 - 15.00
E-mail: irf@sst.dk
www.sst.dk

Redaktør:
Kristine Rasmussen Høne
Hanne Madsen
Zandra Nymand Ennis

Redaktionskomité:
Maria Herlev Ahrenfeldt
(ansvarshavende)
Gitte Krogh Madsen
Birgitte Klindt Poulsen
Hans Christian Kjeldsen

Sats og layout:
Sundhedsstyrelsen
Tryk: Stibo Complete
Design:
Sundhedsstyrelsen
ISSN 2245 9936

Referencer

Nye rammer for behandling med psykofarmaka

1. Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer med psykotiske lidelser [Internet]. Tilgængeligt hos: [Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser \(retsinformation.dk\)](#)
2. Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler [Internet]. Tilgængeligt hos: [Vejledning om behandling af voksne med antidepressive lægemidler \(retsinformation.dk\)](#)
3. Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler [Internet]. Tilgængeligt hos: www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2019/9523
4. Vejledning om behandling med psykofarmaka af voksne med psykiske lidelser og adfærdsforstyrrelser [Internet]. Tilgængeligt hos: [Vejledning om behandling med psykofarmaka af voksne med psykiske lidelser og adfærdsforstyrrelser \(retsinformation.dk\)](#)

Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet af relevans for almen praksis

1. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed [Internet]. Tilgængeligt hos: [Autorisationsloven \(retsinformation.dk\)](#)
2. Christiansen MLS, Nielsen CM, Krag MØ. Sundhedsstyrelsens vejledninger på lægemiddelområdet med relevans for almen praksis. Månedsskriftet Rationel Farmakoterapi 1, 2020 [Internet]. Tilgængeligt hos: [Sundhedsstyrelsen](#)
3. Vejledning om administrative forskrifter [Internet]. Tilgængeligt hos: [Vejledning om administrative forskrifter \(retsinformation.dk\)](#)
4. Praksissammenfatning om afhængighedsskabende lægemidler. Styrelsen for Patientklager. Februar 2024 [Internet]. Tilgængeligt hos: [Praksissammenfatning-om-afhængighedsskabende-lægemidler-2024.pdf \(stpk.dk\)](#)
5. Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.) [Internet]. Tilgængeligt hos: [Journalføringsbekendtgørelsen \(retsinformation.dk\)](#)