

Heroinassistert behandling

Rapport fra konsensuskonferansen
21. juni 2011

Heroinassistert behandling

Rapport fra konsensuskonferanse 21. juli 2011

© Norges forskningsråd 2011

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 OSLO
Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
bibliotek@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no/

Publikasjonen kan bestilles via internett:
www.forskningsradet.no/publikasjoner

eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Grafisk design omslag: Design et cetera
Foto/ill. omslagsside: Shutterstock
Trykk: 07 Gruppen/Forskningsrådets hustrykkeri
Opplag: 500

Oslo, august 2011

ISBN 978-82-12-02955-2(trykksak)
ISBN 978-82-12-02956-9 (pdf)

Forord

Heroinassistert behandling er i noen få land et etablert tilbud til personer med alvorlig heroinavhengighet. Det er et tilbud om å erstatte illegal gateheroin med legal, medisinsk framstilt heroin. Formålet er å sette pasienten i stand til å redusere eller helst slutte med bruken av illegal heroin. Det er også et mål å sette pasienten i stand til å redusere bruken av andre vanedannende stoffer, og komme i posisjon til å kunne ta i mot hjelp for misbruket. Og det er et mål å få misbrukeren til å bli i stand til å leve et mer stabilt og sunnere liv.

Konsensuskonferansen behandlet spørsmålene om den heroinassisterte behandlingen kan være nyttig og kostnadseffektiv for slike formål – og i tilfelle for hvem og på hvilke vilkår. Resultatet av konsensuskonferansen – konsensusrapporten – gir noen svar og anbefalinger basert på dokumentasjonen og synspunktene som ble presentert på konferansen. Forskningsrådet håper både konferansen og konsensusrapporten kan gi nyttige innspill i den videre diskusjonen om praksis på dette området.

Norges forskningsråd retter en stor takk til alle som har bidratt til konferansen og oppfølgingen av den;

- til konferansens planleggingsgruppe som gjorde en betydelig innsats forut for konferansen med utforming av konsensusspørsmålene, konferansens faglige program og utvelgelse av personer til foredrag og konsensuspanel
- til konsensuspanelets medlemmer som har hatt den krevende og viktige oppgaven å besvare konsensusspørsmålene
- til foredragsholderne som la grunnlaget for drøftingen av spørsmålene
- og til de engasjerte konferansedeltakerne.

Planleggingsgruppens medlemmer:

Professor *Helge Waal*, Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF) – *leder*
Forsker *Anne Line Bretteville-Jensen*, Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)
Leder *Arild Knutsen*, Forening for human narkotikapolitikk
Fagdirektør *Berit Mørland*, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Avdelingsdirektør *Liliana Casulleras Bachs*, Nasjonalt folkehelseinstitutt

Konsensuspanelets medlemmer:

Forskningsleder *Sverre Nesvåg*, Regionalt kompetansesenter for rusmiddelforskning i Helse Vest (KORFOR) – *leder (og deltok også i planleggingen)*
Leder *Anne Høye*, Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE)
Daglig leder *Wibecke Årst*, MARBORG/BrukerBasen
Journalist *Marie Rein Bore*, Stavanger Aftenblad
Høgskolelektor *Randi Ervik*, Diakonhjemmet høgskole
Lege *Knut Boe Kielland*, Hov Legesenter

Fra administrasjonen i Forskningsrådet deltok:

Spesialrådgiver *Signe Bang*
Seniorrådgiver *Alexandra Bjørk-Skaflestad*
Seniorrådgiver og pressekontakt *Siv Haugan*

Til slutt en takk til *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* som på kort tid utarbeidet et viktig grunnlag for konferansen med rapporten «Forskningsdokumentasjonen for heroinassistert behandling til personer med kronisk heroinavhengighet». Rapporten kan lastes ned fra Kunnskapssenterets nettsider, www.kunnskapssenteret.no, under temaet Avhengighetsbehandling. Presentasjonene fra konferansen er lagt ut på Forskningsrådets nettsider under Program for rusmiddel-forskning, www.forskningsradet.no.

Oslo, august 2011

På vegne av Norges forskningsråd



Jesper Simonsen
divisjonsdirektør
Divisjon for samfunn og helse



Mari K. Nes
avdelingsdirektør
Avdeling for helse

Innholdsfortegnelse

Forord	3
Innholdsfortegnelse.....	5
Om konsensuskonferanser	7
Heroinassistert behandling – konsensusspørsmålene	7
Innledning.....	8
Bakgrunn	9
Konsensusspørsmål 1:	11
Hva kjennetegner heroin og skiller det fra andre medikamenter brukt i substitusjonsbehandling?	11
1.1 Virkning av heroin.....	11
1.2 Andre aktuelle opioider	12
1.3 Konklusjon	13
Konsensusspørsmål 2:	14
Hva kan være nytteverdien av heroinassistert behandling?.....	14
2.1 Behandlingseffekt.....	14
2.1.1 Deltakere og kontekst	14
2.1.2 Utfallsmål (resultatmål).....	15
2.1.3 Resultater	15
2.2 Langtidsvirkninger	15
2.2.1 Deltakere og kontekst	16
2.2.2 Utfallsmål (resultatmål).....	16
2.2.3 Resultater	16
Konsensusspørsmål 3:	17
Hvem er i målgruppen for heroinassistert behandling, og hvordan kan tiltaket organiseres og administreres i Norge?	17
3.1 LAR i Norge	17
3.2 Antall aktuelle for heroinassistert behandling (HAB) i Norge	18
3.3 Organisering, kostnader og kostnadseffektivitet	19
Konsensusspørsmål 4:	21
Hva vektlegger og ønsker brukerne selv?	21
Konsensusspørsmål 5:	23
Hvilke etiske og juridiske implikasjoner innebærer heroinassistert behandling?.....	23

5.1 Etske implikasjoner	23
5.2 Juridiske implikasjoner	25
Panelets vurderinger	28
1. Målgruppe for heroinassistert behandling	28
2. Seleksjonen av pasienter i internasjonale studier	29
3. Brukernes synspunkter	29
4. Krav til behandlingstilbudet	30
5. Etske, juridiske og økonomiske vurderinger	30
6. Kunnskapsgrunlaget	31
7. Dårlig belyste temaer	32
Konklusjoner	33

Om konsensuskonferanser

Konsensuskonferanser skal bidra til fremme god medisinsk praksis og riktige prioriteringer i helsevesenet. Konferansene arrangeres når det er faglig uenighet eller usikkerhet om verdien av et tiltak, når det finnes få retningslinjer for hvordan et problemområde skal håndteres i praksis eller når det er viktig å finne et kunnskapsbasert grunnlag for avgjørelser og prioriteringer i helsepolitikken.

Resultatet fra konferansen er konsensusrapporten med anbefalinger til oppdragsgiver. Flest mulig aspekter skal belyses på konferansen for å gi et godt grunnlag for utarbeidelse av rapporten. I tillegg til forskningsbasert viten skal etiske, juridiske og samfunnsøkonomiske vurderinger fremmes sammen brukernes synspunkter.

Heroinassistert behandling – konsensussspørsmålene

1. Hva kjennetegner heroin og skiller det fra andre medikamenter brukt i substitusjonsbehandling?
2. Hva kan være nytteverdien av heroinassistert behandling?
3. Hvem er i målgruppen for heroinassistert behandling og hvordan kan tiltaket organiseres og administreres i Norge?
4. Hva vektlegger og ønsker brukerne selv?
5. Hvilke etiske og juridiske implikasjoner innebærer heroinassistert behandling?

Innledning

Panelet legger med dette fram sin rapport på grunnlag av konsensuskonferansen om heroinassistert behandling, 21. juni 2011.

Rapporten bygger i hovedsak på materiale, innlegg og svar på spørsmål som ble lagt fram og presentert på konferansen. Panelet vurderer det materialet som kom fram som rikt og variert. Det gjelder både de to presentasjonene som formidlet den historiske og aktuelle situasjonen i Storbritannia og Danmark, det kunnskaps- og tallmateriale som var utarbeidet i forkant av konferansen og de synspunkter og vurderinger som ble presentert fra brukerhold. Det gjelder også i stor grad de svar som ble gitt på spørsmål som ble stilt fra panelet og salen.

Men panelet opplever også at konferansen viste hvilke uklarheter og kunnskapsmangler som finnes på dette feltet. Det gjør at vi i panelet har opplevd den oppgaven vi er satt til, som både utfordrende og interessant. Vi har ikke kunnet avgrense vår oppgave til en ren videreformidling av det som ble presentert, men har måttet foreta kritiske vurderinger og avveininger i forhold til de spørsmålene som ble lagt til grunn for konferansen. Vi har derfor valgt å presentere vår oppsummering og våre konklusjoner til slutt i denne rapporten, ut fra en noe annen disposisjon enn den som kommer til uttrykk gjennom rekkefølgen av konsensusspørsmålene.

Panelet har etter konferansen vært samlet til to hele dagers gjennomgang og drøfting av det fremlagte materialet, og har i tillegg utarbeidet utkast til hver våre deler av rapporten. I denne gjennomgangen har panelet bevisst villet utnytte den variasjonen i kompetanse og erfaringsbakgrunn som panelmedlemmene besitter. Vi vil allikevel understreke at vi står samlet bak rapporten, slik den her foreligger.

Bakgrunn

Substitusjonsbehandling av opioidavhengige ble innført i Norge i 1998. Norge var et av de siste landene i Europa som innførte denne behandlingsformen. Betegnelsen ”legemiddelassistert rehabilitering” (LAR) er også et uttrykk for at en i Norge valgte en mer ambisiøs rehabiliteringsmålsetting ved denne behandlingsformen enn det som er vanlig i de fleste andre land. Internasjonalt brukes som regel betegnelsen ”maintenance treatment” (vedlikeholdsbehandling) på denne behandlingsformen.

De absolutt vanligste medikamentene som brukes i substitusjonsbehandling, er metadon og buprenorfin, men i noen land brukes også heroin (diacetylmorfin). Heroin – eller diacetylmorfin – er syntetisert fra morfin og ble utviklet første gang i 1870-årene av en britisk kjemiker, uten at det fikk noen praktisk anvendelse. Det ble markedsført av legemiddelfirmaet Bayer i perioden 1898 – 1913, i første omgang som alternativ til morfin og opium fordi man var godt kjent med at disse kunne gi avhengighet. Medikamentet ble trukket tilbake på bakgrunn av at man raskt oppdaget at heroin var minst like vanedannende som de andre kjente opioidene. Illegalt produsert og distribuert heroin har siden vært blant de mest brukte opioider i misbrukssammenheng.

I Storbritannia har diacetylmorfin, ofte forkortet til diamorfin, vært brukt som smertestillende medikament med omtrent samme bruksområde som morfin. Diamorfin er fortsatt registrert og brukt som smertestillende legemiddel i Storbritannia, men ikke i andre land. Det har også i mindre målestokk vært forskrevet av allmennleger som vedlikeholdsbehandling til opioidavhengige, uten noen spesiell oppfølging eller kontroll.

Behandlingsopplegg basert på substitusjon med heroin er de siste årene utviklet spesielt i Sveits og Nederland, men også i mindre omfang i Tyskland, Storbritannia, Spania, Canada og Danmark. Målgruppen synes primært å være heroinavhengige som har forsøkt substitusjonsbehandling med metadon og/eller buprenorfin, uten at denne behandlingen har ført til vesentlig reduksjon av illegal heroinbruk eller psykososial bedring.

I Sveits (7,8 millioner innbyggere) ble det startet opp med slik substitusjonsbehandling i 1994, og kapasiteten i programmene er nå omkring 1500 pasienter. I de andre landene er omfanget vesentlig mindre. I alt er kapasiteten for slik behandling på verdensbasis omkring 3000, hvorav halvparten i Sveits.

Interessen i Norge for bruk av heroin i substitusjonsbehandling, ble først vakt gjennom mediens omtale av slik behandling i andre land, framfor alt i Sveits. Flere medier, politikere og fagfolk har besøkt disse landene for å skaffe seg førstehånds informasjon om hvilke erfaringer en har med denne behandlingsformen.

I 2009 oppnevnte Regjeringen et utvalg, med Torvald Stoltenberg som leder, som skulle vurdere hvordan de mest hjelpetrengende rusmiddelavhengige kan få bedre hjelp. Utvalget skaffet seg en stor mengde førstehåndsinformasjon og gikk igjennom dokumentasjon om ulike mulige tiltak rettet mot denne gruppen, blant annet om bruken av heroin i substitusjonsbehandling. Som et av sine 22 forslag foreslo et flertall i Stoltenberg-utvalget ”et tidsbegrenset forsøksprosjekt der behandling med heroin inkluderes i LAR”. Bakgrunnen for at en foreslo et forsøksprosjekt var at en fant erfaringene fra andre land interessante, men at det er behov for et bedre

kunnskapsgrunnlag relatert til norske forhold, før en kan ta stilling til om heroin bør inkluderes i substitusjonsbehandling i Norge.

I juni 2009 (parallelt med oppnevningen av Stoltenberg-utvalget) vedtok Stortinget følgende: ”Stortinget ber Regjeringen arrangere en konsensuskonferanse, der representanter fra både fagmiljø og brukerorganisasjoner, drøfter faglige, etiske og prioriteringsmessige sider av forslaget om å tilby heroinassistert behandling for rusmiddelavhengige i Norge.” Regjeringen ved Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) ba videre Norges forskningsråd om å gjennomføre en konsensuskonferanse med utgangspunkt i hva forskningsbasert kunnskap sier om heroinassistert behandling.

Konferansen skulle altså ikke ta utgangspunkt i Stoltenberg-utvalgets forslag om ”et tidsbegrenset forsøksprosjekt”, men i hva forskningsbasert kunnskap sier om denne behandlingsformen. HOD opplyste også om at resultatene fra konferansen ville bli en del av grunnlaget for den Stortingsmeldingen om den samlede nasjonale ruspolitikken som er planlagt fremmet i løpet av 2011. Både konferansen og panelets rapport tar derfor utgangspunkt i spørsmålet om heroin bør inngå som et av medikamentene i substitusjonsbehandling i Norge. Stoltenberg-utvalgets forslag om et tidsbegrenset prøveprosjekt er ikke konkret vurdert.

Betegnelsen på denne behandlingsformen har vært noe ulik i ulike sammenhenger. Vi velger å bruke betegnelsen heroinassistert behandling (HAB) forstått som bruk av heroin (diacetylmorfin) som medikament i substitusjonsbehandling av opioidavhengige. Hvem en mener å nå og hvilke målsettinger en har med slik behandling, ut over å gjøre den rusmiddelavhengige i stand til å erstatte (substituere) illegal ”gateheroin” med farmasøytisk framstilt diacetylmorfin, vil bli drøftet senere i rapporten.

Konsensussspørsmål 1:

Hva kjennetegner heroin og skiller det fra andre medikamenter brukt i substitusjonsbehandling?

Heroin er ett av flere opioider. Det gir, som andre opioider, reduksjon i smerter og hoste, mens viktige bivirkninger er respirasjonshemming og eufori (rus). Tatt med sprøyte intravenøst gir heroin en meget raskt innsettende effekt i hjernen, raskere enn de andre opioidene. Også heroin inntatt ved røyking eller sniffing virker ganske raskt, men langsommere enn ved injeksjon. Heroin har kort virketid, vanligvis bare få timer. Etter det vil det kunne oppleves behov for nytt inntak. Intens rusopplevelse som har sammenheng med den raske virkningen, er sannsynligvis årsaken til at heroin er spesielt ettertraktet som rusmiddel.

1.1 Virkning av heroin

Ved intravenøs injeksjon av heroin skjer det i løpet av få minutter en omdanning til det viktigste nedbrytningsproduktet 6-monoacetylmorfin (6-MAM) som har en meget potent opioidvirkning. Virkningen kommer meget raskt, med maksimalt nivå av 6-MAM i hjernen etter omkring 10 minutter. 6-MAM vil kun være tilstede i kroppen i få timer før det omdannes til morfin som nedbrytes etter noen flere timer.

Heroin har i seg selv ingen effekt, men effektene medieres i hovedsak via 6-MAM og morfin. 6-MAM er mer potent enn morfin. Heroin og 6-MAM går lett inn i hjernen, og medfører rask innsettende effekt. Den raske konsentrasjonsstigningen som følger intravenøs administrasjon vil kunne medføre rusopplevelse og risiko for utvikling av avhengighet.

Heroin virker også raskt ved sniffing eller røyking, men det fungerer dårlig gjennom munnen på grunn av liten og ujevn absorpsjon i tarmen.

Foruten evnen til å gi rusopplevelse, kan heroin som de fleste andre opioider, føre til reduksjon i smerte og hoste. Den viktigste bivirkningen brukt som rusmiddel, er respirasjonsdempning. Uttalt respirasjonsdempning er hovedmekanismen ved overdoseproblemer, inkludert overdosedødsfall. Ved bruk av heroin intravenøst oppstår også respirasjonsdempningen svært raskt, noe som også fører til at overdoserisikoen blir spesielt høy. Det er derfor behov for god overvåking etter inntak. Også ved moderate doser er det vist redusert oksygenmetning i blodet etter bruk av heroin, som tegn på at det også da foreligger en viss dempning av respirasjonen. Som andre opioider med smertestillende virkning, kan heroin ha bivirkninger i form av obstipasjon ("treg mage"), kvalme, svetting og redusert serumnivå av kjønnshormoner. Hos kvinner kan dette føre til at menstruasjonen blir borte. Det er vist at gjentatt bruk av morfin hemmer nydannelse av hjerneceller. Hvorvidt dette gjelder andre opioider som metadon, buprenorfin eller heroin er ikke vist, men muligheten er spesielt stor for at dette gjelder heroin, siden det i kroppen omdannes til morfin.

1.2 Andre aktuelle opioider

Morfin for injeksjon er et vanlig brukt smertestillende medikament ved behov for rask virkning. Ved injeksjon gir det omtrent like rask smertestillende virkning som heroin. Brukt som rusmiddel ved injeksjon er også morfin svært virksomt, men sannsynligvis noe mindre potent enn heroin.

Morfin finnes også som tablett med langsom absorpsjon i tarmen, i Norge kjent under navnet Dolcontin. Dette medikamentet gir maksimal smertestillende virkning etter 2-6 timer. Brukt som smertestillende er det vanlig å dosere Dolcontin to ganger daglig, dette gir relativt stabile serumkonsentrasjoner.

Dolcontin har i noe omfang vært forskrevet som substitusjon ved opioidavhengighet, i stedet for metadon og buprenorfin, enten som vedlikeholdsmedikasjon, som midlertidig medikasjon i påvente av LAR eller for nedtrapping. Fordelen ved dette medikamentet er at det, tatt gjennom munnen, ikke gir noen rask topp i serumnivå og derfor liten eller ingen rusopplevelse. En ulempe er at det er relativt enkelt å løse opp medikamentet og injisere det intravenøst. Det kommer da en rask virkning med høy serumtopp og uttalt rusvirkning og kort virketid. På det illegale markedet er derfor Dolcontin ettertraktet som rusmiddel.

Metadon er et syntetisk opioid. Det kan brukes som smertestillende medikament og som substitusjon ved behandling av opioidavhengighet. Det har god absorpsjon inntatt som tabletter eller mikstur. I Norge brukes metadon ikke lengre som smertestillende medikament fordi det er erstattet av andre opioider. Metadon er her i landet bare registrert som mikstur, mens det i enkelte andre land i tillegg foreligger legalt både for injeksjon og som tabletter. Enkelte opioidavhengige injiserer også miksturen, noe som er risikabelt.

Halveringstiden av metadon er svært lang. Etter enkeltdose er den angitt til 10-25 timer, ved fast daglig dosering 13-33 timer. Ved daglig bruk nås stabilt serumnivå etter 5-7 dager. Dosering én gang daglig er vanligvis tilstrekkelig ved substitusjonsbehandling.

Buprenorfin er en såkalt partiell opioid agonist og opioid antagonist. Dette innebærer at det har en egen opioidvirkning sammenlignbar med andre opioider (både smertedempning og rusvirkning), samtidig som det virker antagonistisk (motvirkende) mot andre opioider som morfin, heroin og metadon. Risiko for overdose med respirasjonsdempning – eventuelt dødsfall – er mindre enn for de andre opioidene, men kan forekomme spesielt sammen med andre dempende stoffer som benzodiazepiner og alkohol. Den reduserte risiko for overdose er en viktig årsak til at man ved LAR-behandling nå oftest starter opp med buprenorfin. Buprenorfin brukes også illegalt, da oftest ved injeksjon.

Buprenorfin markedsføres i Norge dels som smertestillende legemiddel med tabletter på 0,2 mg og 0,4 mg under navnet Temgesic eller plaster (Norspan). Som substitusjonsmiddel brukes tabletter på 2 mg og 8 mg (Subutex). Buprenorfin finnes også i kombinasjon med nalokson og selges da med navnet Suboxone. Nalokson reduserer virkningen av buprenorfin hvis det injiseres, men absorberes ikke gjennom munnslimhinnen eller tarmen.

Både Temgesic, Subutex og Suboxone er beregnet på å løses opp i munnslimhinnen under tunga (sublingualt). Maksimal serumkonsentrasjon ved inntak på denne måten nås etter 90 minutter. Halveringstid i serum er 2-5 timer, men det er en sterk reseptorbinding i

hjernen som fører til at virkningen der varer mye lengre. Ved substitusjonsbehandling doseres én gang daglig, i noen tilfelle hver 2. eller 3. dag med tilsvarende forhøyet dose. Buprenorfin blir i misbrukssammenheng ofte injisert og har da rask virkning og høyt ruspotensiale. Suboxone gir mindre rusvirkning brukt ved injeksjon, men her er det nok ulik individuell reaksjon.

1.3 Konklusjon

De behandlingsoppleggene som har vært brukt i Sveits og andre land, kombinerer heroin injisert på egne klinikker 1-3 ganger daglig med metadon gitt én gang daglig. Dette medfører at pasientene vil ha et jevnt nivå av metadon i blodet, på samme måte som ved ren metadonsubstitusjon. Serumnivået og betydningen av denne faste metadonmedikasjonen vil avhenge av dosen. I tillegg vil det være 1-3 episoder daglig med vesentlig høyere opioidnivå ved hjelp av heroin. Høyt serumnivå av metadon vil være med på å redusere virkningen av heroindosene. I hvilken grad heroininjeksjoner i denne situasjonen vil være forbundet med rusvirkning, er sannsynligvis avhengig av både metadon- og heroindose.

Konsensussspørsmål 2:

Hva kan være nytteverdien av heroinassistert behandling?

Nytten av heroinassistert behandling kan belyses ved forskning som

- 1) Ser på behandlingseffekt når man sammenligner pasienter som får heroinassistert behandling med pasienter som ikke får det
- 2) Belyser langtidsvirkninger ved heroinassistert behandling

2.1 Behandlingseffekt

Behandlingseffekt undersøkes oftest ved bruk av såkalt randomiserte kontrollerte studier. En randomisert kontrollert studie er en forskningsstudie hvor deltakerne fordeles tilfeldig til en tiltaksgruppe og en kontrollgruppe. Et slikt studiedesign skal sikre at deltakerne til de to (eller flere) gruppene i teorien er like med hensyn til bakgrunns- og sykdomsvariabler, slik at det blir mulig å sammenligne ulike tiltak.

Effekten av heroinassistert behandling belyses i åtte randomiserte kontrollerte studier fra Nederland, England, Sveits, Spania, Tyskland og Canada. Disse åtte studiene er valgt ut på bakgrunn av bredt søk i aktuell forskningslitteratur etter strengt definerte prinsipper, og danner utgangspunkt for systematiske oversikter gjort av Cochrane Collaboration og Kunnskapssenteret. Begge rapportene ble publisert i 2010 og oppdatert i 2011. I de fleste studiene sammenlignes pasienter som får heroinassistert behandling (med eller uten annen legemiddelassistert behandling som metadon) med en gruppe pasienter som får ordinær legemiddelassistert behandling, det vil si med bare metadon eller lignende medikamenter.

2.1.1 Deltakere og kontekst

De åtte randomiserte studiene hadde til sammen 2007 deltakere med langvarig/kronisk heroinavhengighet som utgangspunkt for randomisering. Heroin- eller opioidavhengighet er definert ulikt på tvers av de ulike studiene, men selv om det er benyttet andre diagnoseverktøy enn man gjør i Norge, anses studiene som interessante i norsk behandlingssammenheng.

Deltakerne hadde varierende ruskarrierer på tvers av studiene, men omfattet stort sett et flertall av menn over 35 år med mer enn 12 års heroinmisbruk bak seg. Deltakerne ble opplyst å ha dårlig mental og fysisk helse og forskjellig boligstatus, og de fleste hadde vært gjennom mange avbrutte behandlingforsøk for sin heroinavhengighet. Det varierte også hvor mange av deltakerne som brukte andre rusmidler. Ingen gravide pasienter ble inkludert i studiene. Det fokuseres i studiene på at deltakerne hadde en etablert avhengighetsdiagnose som hadde vedvart over lang tid, samt at ønsket behandlingsresultat ikke var oppnådd gjennom andre behandlingssopplegg – i de fleste tilfeller substitusjonsbehandling med metadon. Det framgår ikke tydelig hvordan ”ønsket behandlingsresultat” er definert eller hvem som står for vurderingen. Oppfølgingstid i studiene varierte fra 6 til 12 måneder.

Deltakerne i de åtte studiene ble fulgt opp på ulikt vis i de forskjellige land der studiene ble gjennomført, både når det gjaldt selve utdelingen av heroin og hvilken tilleggsbehandling som ble gitt. Både heroin og metadon ble dosert individuelt, og doseringen varierte fra land til land. Alle fikk tilbud om å ta metadon med hjem, men heroin ble i alle studiene gitt under tilsyn av helsepersonell. Alle deltakerne som var randomisert til å få heroin, fikk dette på sentre med 2-3 daglige utleveringer, sju dager i uken. Heroin som ble gitt, var farmasøytisk fremstilt, og ble gitt som injeksjon. Et unntak var Nederland, der deltakerne fikk røyke heroin. Både de som fikk heroin + metadon og de som bare fikk metadon ble tilbudt psykologisk og/eller psykososial behandling, men det er usikkert i hvilken grad dette ble benyttet.

2.1.2 Utfallsmål (resultatmål)

Alle studiene rapporterte retensjon i behandling som viktigste utfallsmål. Retensjon er i litteraturen definert som antall/andel pasienter i hver "arm" av forsøket som fortsatt er i behandling ved studiens avslutning, sett i forhold til det antall som ble inkludert i "armen" ved studiestart. Andre utfallsmål er alvorlige uønskede hendelser som overdoser eller epileptiske anfall (7 studier), dødelighet (6 studier) og bruk av illegal heroin (5 studier). Fengsling, lovbrudd og bruk av andre illegale rusmidler inngår i datamaterialet i bare henholdsvis 2, 4 og 3 studier.

2.1.3 Resultater

Det er en liten, men ikke-signifikant forskjell i dødelighet i favør av heroinassistert behandling. For retensjon er det sprikende resultater i enkeltstudiene, men sammenslått er det en positiv effekt i favør av heroinassistert behandling. Det rapporteres om flere alvorlige hendelser som overdoser og epileptiske anfall blant deltakerne som fikk heroinassistert behandling. Det er en større reduksjon av bruk av illegal gate-heroin i gruppen som mottar heroinassistert behandling sammenlignet med metadonassistert behandling. Det går noe bedre med pasienter som får heroinassistert behandling på utfallene tilbakefall til gate-heroin, fengsel og bruk av illegale rusmidler.

2.2 Langtidsvirkninger

Kunnskapssenteret har i denne delen av rapporten identifisert og gjennomgått 22 forskningsstudier med fra én til 1035 deltakere. Gjennomgangen har hatt som målsetting å belyse utvikling for pasienter i heroinassistert behandling over tid, inkludert frafall, tilbakefall, mortalitet og eventuell videreføring til annen behandling. Det var også ønskelig å se på rusmiddelbruk under behandlingen, sosial funksjon, ringvirkninger i pasientmiljø og i opinionen, lekkasje av stoff i miljøet og utvikling i behandlingsopplegg over tid. Et tilleggsmoment var å innhente beskrivelser av krav til klientene, behandlingsrutiner, administrasjonsform, bestemmelser i forhold til graviditet og eventuelle forskjeller mellom prosjektene.

Enkelte av de gjennomgåtte studiene har oppfølgingstid på ti år, men de fleste har ikke fulgt pasientgruppen lenger enn to år. Flere av studiene hadde kun fulgt opp deltakere i heroinassistert behandling og har derfor ingen sammenligningsgruppe. Studien er utført i de samme landene som har gjennomført de randomiserte kontrollerte studiene.

2.2.1 Deltakere og kontekst

Deltakerne i studiene er i ulik grad detaljert beskrevet. Generelt synes det som om pasientgruppene er ganske like og at de overlapper med pasientene som har deltatt i de randomiserte studiene. Det er et flertall av menn over 35 år med over ti års heroinavhengighet og mange avbrutte behandlingsforsøk bak seg. De hadde både fysiske og psykiske helseproblemer, mange hadde hepatitt og én av ti var hiv-positive. Det var stor variasjon i hvilken behandlingssituasjon som var utgangspunkt for studiene, og også stor variasjon i oppfølgingsperioden. Deltakerne fikk heroin i ulike doser og med ulik administrasjonsmåte, med eller uten annen substitusjonsbehandling (med metadon). England begynte tidlig med legeforskrevet heroin på resept, men denne praksisen ble endret til overvåket utdeling på rusklinikker. Bortsett fra dette eksemplet omfatter studiene heroin gitt som behandling i dagåpne sentre med overvåket utlevering. Dette innebærer at virkningene er knyttet til at pasientene kommer flere ganger daglig til ett senter. De fleste steder kan pasienter ta med metadon hjem eller få med flere doser hvis de for eksempel skal reise bort. Doseringene av både heroin og metadon varierer, men det vanligste ser ut til å være en til tre daglige doser med heroin og en dose metadon med hjem til natten. En ikke ubetydelig andel av pasientene får tilleggsbehandling med benzodiazepiner.

Det ser ut til å være tilknyttet enkelte regler for deltakerne, der manglende etterfølgelse kan medføre midlertidig eller permanent utestengning. Reglene varierer. Eksempelvis sies det i noen opplegg at pasienten skal avstå fra vold, redusere bruk av andre rusmidler, delta i øvrig behandlingsopplegg og ikke dele medikamenter med andre.

2.2.2 Utfallsmål (resultatmål)

Behandlingssuksess er ulikt definert i studiene. En sentral faktor er imidlertid reduksjon i bruk av illegal heroin, enten at slik bruk reduseres eller opphører. En annen suksessfaktor er at pasienten trapper ned på heroin og går over til annen legemiddelassistert behandling. Også i disse studiene er retensjon et viktig utfallsmål.

2.2.3 Resultater

Det ser samlet sett ut til at flere av deltakerne i heroinassistert behandling forblir i behandling (retensjon), og at bruken av illegal heroin og andre rusmidler reduseres noe sammenlignet med de som bare fikk metadon eller lignende. Det ble likevel rapportert med et vedvarende blandingsmisbruk. Generelt er det mulig at øvrig helse og sosial situasjon bedres noe, men frafall fra behandlingsopplegget er betydelig (50 % etter to år i en av studiene, etter fire år i en annen).

Konsensussspørsmål 3:

Hvem er i målgruppen for heroinassistert behandling, og hvordan kan tiltaket organiseres og administreres i Norge?

Spørsmålene ble belyst ved

- 1) *Utviklingen av Legemiddelassistert rehabilitering (LAR) i Norge.*
- 2) *Anslag over antall personer som vil være aktuelle for heroinassistert behandling i Norge.*
- 3) *Organisering, kostnader og kostnadseffektivitet.*

3.1 LAR i Norge

Legemiddelassistert rehabilitering (LAR) ble vedtatt som et nasjonalt tilbud av Stortinget i 1997 og bygget ut fra og med 1998. Forut for dette hadde det vært en nokså polarisert debatt vedrørende innføring av legemiddelassistert behandling. Et prøveprosjekt ble gjennomført i perioden 1994 – 97 og var gjenstand for bred evaluering.

Målgruppen for LAR var opiatavhengige som ikke hadde nyttiggjort seg medikamentfri behandling, tross flere forsøk. Grunnlagsmodellen vektla høy terskel, omfattende søknadsprosedyrer og kontrollrutiner. Minimumsalder for å kunne søke ble satt til 30 år, senere redusert til 25 år, og man måtte ha forsøkt tilstrekkelig annen behandling. Modellen bygget på daværende lovgivning med søknad via sosialsenter, vurdering i spesialsenter og samarbeid mellom sosialsenter, spesialsenter, fastlege og apotek. Behandlingen ble lagt opp med strenge krav til utleveringskontroll og forløpskontroll med hyppige urinprøver. Behandlingsplanen og utvikling av denne, vektla dokumentert rusmestring og individuelle behov. Målsettingene var konsentrert om rehabilitering.

LAR ble omfattende evaluert første gang i 2004. Fra 2002 har man hatt årlige statusrapporteringer, nasjonale møter og konferanser. Man gjennomgår utvikling i pasientantall, utskrivninger, ventelister, frafall og inntaksvanskeligheter. Dessuten vurderes supplerende modeller, med stabilisering og skadereduksjon som primær målsetting. ”Motivasjonsklinikken” og ”Lasso-prosjektet” ved Rusmiddeletaten i Oslo er eksempler på tilbud utenfor LAR, hvor man tilbyr kriseforskriving, poliklinisk nedtrapping og stabilisering før søknad/henvisning.

LAR er endret i tråd med utviklingen innenfor grunnleggende helselovgivning, pasientrettigheter og utvikling av spesialisthelsetjenesten organisert i helseforetak. En ny nasjonal retningslinje for legemiddelassistert rehabilitering ved opioidavhengighet har vært gjeldende fra 2010. Ifølge denne skal man ikke lenger søke om plass, men henvises. Alderskriteriet er fjernet. Det eneste absolutte krav er at man er opiatavhengig med behov for behandling i LAR, men i gjeldende forskrift er det fremdeles sagt at substitusjonsbehandling som hovedregel ikke skal være førstevalget ved opioidavhengighet, med mindre det etter den faglige vurderingen anses som det mest egnede og forsvarlige behandlingsalternativet. Målsettingen med behandlingen skal tilpasses den enkeltes situasjon og muligheter men skal generelt bidra til at pasienten kan nå sitt optimale

mestrings- og funksjonsnivå. Grunnlagsmodellen med samarbeid mellom fastlege, sosialsenter, apotek og spesialistnivå knyttet til helseforetakene, står fast. Organiseringen er preget av integrering i TSB i helseforetakene og behandlingen som del av annen rusbehandling og oppfølging i kommunene.

Ifølge gjeldende LAR-retningslinje kan avslutning av behandling kun skje etter en vurdering av forsvarligheten ved dette. Videre skal kontrolltiltak kun iverksettes etter medisinsk behandlingsbehov. Retningslinjen gir også kriterier for hva som anses for god behandling.

Ved utgangen av 2010 var totalt 6015 pasienter inkludert i LAR. Gjennomsnittsalderen var 42 år og kvinneandelen rundt 30 %. Det oppgis at 78 % har egen bolig. Rundt 40 % av pasientene er uføretrygdet, 33 % har arbeidsavklaringspenger, 13 % mottar sosialhjelp, og rundt 8 % er i arbeid. De resterende knappe 6 % er rubrisert under ”annet”.

Bruk av rusmidler siste måned viser at 41 % av pasientene inntok benzodiazepiner, 34 % cannabis, 17 % amfetamin/kokain og 12 % inntok heroin. Mellom 10 – 20 % av pasientene injiserer, men sjelden. Status 2010 viser at 565 pasienter ble skrevet ut, hvorav 11,7 % ikke selvvalgt. Retensjon i behandling var 93,5 %.

Vel halvparten mottar metadon som erstatningsmedikament, og 62 % har fastlege som forskriver. Apotekene utleverer medikamenter til 48 % av pasientene, kommunale tjenester utleverer til 31 %, mens fastleger/andre står for 18 % av medikamentutleveringen. Kun 3,4 % av pasientene får sin medisin utlevert via LAR. I snitt utleveres medikamenter 3,8 ggr/uke. Kontrollprøver skjer i snitt 0,8 g/uke.

Totalt 1890 pasienter har sluttet i behandlingen så lenge denne har vært tilgjengelig i Norge. Dette omfatter både de som er blitt rusfrie, de som er døde, de som er utilstrekkelig/dårlig behandlet og de som venter/ønsker nytt inntak.

LAR har behov for utvidelse, kvalitetsheving og nyansering. Hvert år øker antall pasienter med rundt 500, siste år økte det med 632. Målsettingen er å kunne tilby LAR til 80 % av borgere med et alvorlig opiatproblem, særlig de som bruker sprøyter. Det vil si nesten 10 000 pasienter. Dette er en krevende målsetting og er avhengig av ressursmessige prioriteringer, både innenfor kommunene og helseforetakene.

3.2 Antall aktuelle for heroinassistert behandling (HAB) i Norge

Selv om man gjør LAR mer tilgjengelig og målsettingene mer nyanserte, er det sannsynlig at det er en gruppe som vil ha problemer med å tilpasse seg LAR. Blant disse vil det være mange som også vil ha vansker med å tilpasse seg kravene til HAB, slik det beskrives, med to til tre frammøter daglig sju dager i uken. Målgruppen for HAB beskrives som regel i forskningslitteraturen som ”problembrukere av heroin som ikke nyttiggjør seg annen behandling”. Hvor mange som vil være aktuelle for HAB, vil avhenge av inntakskriterier, behandlingsregimet i HAB, samt omfang og kvalitet på annen substitusjonsbehandling.

Alternativ 1-beregning tar utgangspunkt i antall problembrukere av heroin, beregnet til 12500 personer i Norge. Rundt 6200 av disse er pasienter i LAR, og rundt 1200 av dem bruker fortsatt noe heroin. Disse 1200 kan igjen deles i tre kategorier: a) de som klarer seg greit og ikke er aktuelle for HAB, b) de som klarer seg for dårlig til å kunne klare

kravene til HAB og c) rundt 300 som vil kunne være aktuelle for HAB. Rundt halvparten av disse 300 antas å ville kunne klare å gjennomføre HAB, det vil si 150 nåværende LAR-pasienter.

De som ikke er i LAR utgjør 6300 personer. Av disse er 1000 tidligere LAR-pasienter, hvor det antas at 20 % (200 personer) kan være aktuelle for HAB. De øvrige 5300 har ikke vært i LAR. Det antas at 1 % (55 personer) av disse kan være aktuelle for HAB. Med disse beregningene vil rundt 400 personer være aktuelle for HAB.

Alternativ 2-beregning bygger på HAB-kapasitet og aktuelt antall HAB-pasienter i forhold til det totale tilbudet om substitusjonsbehandling i tre europeiske land. Sveits har aktuelt 1350 HAB-pasienter. Kapasiteten er 1455 plasser, som utgjør 8 % av samtlige plasser i substitusjonsbehandling. Tilsvarende har Nederland 650 HAB-pasienter (kapasitet 745 plasser = 5 % av det totale tilbudet om substitusjonsbehandling), mens Danmark aktuelt har 110 HAB-pasienter (kapasitet 300 plasser = 3.5 % av alle som er i substitusjonsbehandling). Danmark har foreløpig mye ledig kapasitet, men tilbudet er forholdsvis nytt, som kan være en forklaring. En annen forklaring kan være at tilbudet ikke er tilpasset den målgruppen man ønsket å nå ved etablering av HAB.

Et anslag på 400 pasienter vil ligge over det danske nivået og utgjøre 4 % av totalt antall pasienter i substitusjonsbehandling i Norge med en målsetting om å tilby dette til 80 % av borgere med et problemfylt heroinbruk. Det nederlandske nivået (5 %) vil ut fra samme beregningsgrunnlag innebære 500 pasienter. Et rimelig anslag på antall HAB-pasienter kan være 400-500 personer. Studier viser imidlertid et frafall på rundt 50 % i løpet av de to første år. Disse forventningene innebærer at man må oppjustere utgangspunktet for å kunne fylle opp de 400-500 plassene.

I andre land som tilbyr HAB, varierer organisering, utdelingsregime, åpningstider og størrelse på klinikkene betydelig. I Danmark er HAB ansett som en spesialisert medisinsk oppgave og er, med unntak av København, etablert sammen med metadonklinikker i de øvrige fire byene som tilbyr HAB.

Etablering av lokale klinikker krever et visst nivå på pasientgrunnlaget, og det vil være ønskelig med en geografisk spredning av tilbudet. For å kunne imøtekomme dette best mulig vil opprettelse av tre sentre (Oslo, Bergen og Trondheim) eller fem sentre (Stavanger og Tromsø i tillegg) kunne nå hhv 40 % og 55 % av de aktuelle pasientene. Beregningsgrunnlaget for dette er geografisk fordeling av narkotikadødsfall, samt geografisk fordeling av dagens LAR-pasienter.

3.3 Organisering, kostnader og kostnadseffektivitet

Det er fremlagt to modeller for organisering av tilbudet, en separat modell (A), liten og stor enhet, og en modell (B) hvor tilbudet integreres med LAR. De fremlagte modellene tar begge utgangspunkt i åpningstid 0800 - 2000 alle dager i året og utlevering av heroin to ganger daglig.

Modell A anslår behov for åtte fagansatte per 100 brukere (stor enhet) og to fagansatte per 20 brukere (liten enhet). Modell B tar utgangspunkt i totalt 200 HAB-pasienter i Norge og stipulerer to fagansatte per 20 HAB-pasienter.

Modell A stor enhet (100 brukere) gir en total kostnad på 334 845 kroner per pasient per år, mens liten enhet (20 brukere) gir tilsvarende kostnad på 532 937 kroner. Modell B (integret i LAR, 20 brukere) gir en total kostnad på 467 927 kroner per pasient per år. I disse beregningene inngår fagpersonale, administrasjon, vekterservice hver dag i hele åpningstiden, husleie, lys, varme etc., medikamenter og urinprøvekontroller. Med hensyn til Modell A (20 brukere separat) og Modell B (20 brukere i LAR) skiller utgiftene særlig på lederutgifter, administrasjon og vaktmesterutgifter. Det er ikke tatt med utgifter til pasientreiser i noen av beregningene.

Kostnader per LAR-pasient per år oppgis til 95 000 kroner, basert på gjennomsnittskostnader i LAR Øst. Her er imidlertid ikke tatt med utgifter til lokaler, kommunale utgifter, opptrapping i institusjon. I Danmark oppgis årlige kostnader per HAB-pasient til DK 200 000.

Verken de fremlagte HAB-modellene eller LAR-kostnader per pasient har beregnet gevinster i form av forventet mindre bruk av politi og rettsapparat knyttet til heroinrelatert kriminalitet, reduksjon av helseskader knyttet til illegal heroinbruk og økonomiske gevinster som følge av en forventet mer stabil livssituasjon.

Dijkgraaf et al (2005) har sammenlignet kostnader ved HAB vs LAR hvor slike aspekter er tatt med. Det viser at HAB- tiltaket i seg selv er langt mer kostbart enn LAR. Når det gjelder bruk av andre helsetjenester, kommer de ganske likt ut. Når det gjelder kriminalomsorg og ofrenes tap, kommer derimot HAB langt bedre ut enn LAR. Ved denne beregningen kommer HAB ut i sum med en årlig kostnad på 37 767 Euro, mot LAR 50 560 Euro per pasient.

Konsensussspørsmål 4:

Hva vektlegger og ønsker brukerne selv?

De to brukerrepresentantene ga tydelig uttrykk for hvor tynget de var av alvorret og ansvaret som ligger i det å skulle være talspersoner for brukere med ulike syn på dette spørsmålet. Men den erfaringsbaserte kunnskapen og tette dialogen med rusavhengige har gitt de to brukerrepresentantene gode forutsetninger for å formidle brukeres synspunkter. Brukerrepresentantene formidlet tanker om hva heroinassistert behandling byr på av utfordringer og fordeler på en balansert måte.

Brukerrepresentantenes utgangspunkt var at målgruppen for heroinassistert behandling utelukkende må være brukere som har en langvarig og heroindominert avhengighet.

Brukerrepresentantene pekte på flere fordeler med heroinassistert behandling for dem som kan klare og er villige til å inngå i det regime denne behandlingsformen krever. En vil kanskje kunne nå en gruppe som ikke nås med dagens behandlingstilbud, og gevinsten vil være stor om noen av de mest slitne opiatbrukerne kunne bli stabile i en slik behandling. Det samme ville gjelde personer med omfattende kriminalitet eller prostitusjon. Jaget etter penger er en svært ødeleggende del av livet for de fleste opiat-avhengige og en stabilisering i heroinassistert behandling vil radikalt kunne endre dette. Brukerrepresentantene pekte også på at heroinassistert behandling kunne gi personer som ikke er klare for et rusfritt liv en mulighet til likevel å stabilisere sin livssituasjon, som for noen igjen kunne representere en forberedelse til å ta neste steg inn i en tilværelse uten bruk av rusmidler.

På den annen side ser brukerrepresentantene en fare i at heroinassistert behandling vil kunne framstå som et attraktivt alternativ for personer som både burde og kunne hatt stor nytte av annen substitusjonsbehandling eller annen behandling. I en situasjon med aktivt opiatmisbruk er ikke dette en reell valgssituasjon for en rusmiddelavhengig. Brukerrepresentantene mente også at de krav som stilles i heroinassistert behandling forutsetter en lydighet som kan virke nedverdiggende og vanskelig å gjennomføre for mange brukere.

Den største bekymringen er at tett og god sosialfaglig oppfølging av brukerne vil bli like mangelfull i heroinassistert behandling som den i dag er i LAR. De uttrykte hvor viktig sosialfaglig oppfølging, tilrettelegging av bolig og aktiviteter er for brukerne i en behandlingssituasjon. De påpekte derfor viktigheten av å tilrettelegge og utvikle det eksisterende LAR-tilbudet, samt utvikle institusjon/klinikk-behandlingen. En større bredde av behandlingstilbud var ønsket og for å oppnå dette må en forbedre eksisterende behandling og utvikle nye behandlingstiltak.

Brukerrepresentantene påpekte at heroinassistert behandling må gjennomføres på en etisk og faglig forsvarlig måte. Det er særlig viktig dersom et så drastiske tiltak må til for å ivareta en svært utsatt brukergruppe.

Brukerrepresentanten var klar på viktigheten av å ha en distanse mellom heroinassistert behandling og LAR. De var svært klare på sine synspunkter om at heroinassistert behandling ikke måtte administreres eller sammenslås med LAR. Det må være et klart skille mellom brukere som ønsker rehabilitering og brukere som mottar heroinassistert

behandling. Brukerrepresentantene understreket hvor viktig det er å holde grupper adskilte når motiv og hensikt med behandlingen er av ulik karakter. Personer som mottar medikamenter som et ledd i en rehabilitering, bør ha trygge og egnete lokaler ved henting av medikamenter og levering av urinprøver. Denne gruppen bør også "slippe" å måtte møte på gamle venner/bekjente som mottar medikamenter for stabilisering og skadereduksjon. Dette for å forhindre en opprettholdelse av kontakt med mellom en gruppe brukere som har forskjellige målsettinger og hensikter med medikamentbehandlingen.

Brukerrepresentantene var opptatt av at de utfordringer som daglig injisering av heroin (diacetylmorfin) representerer, både helsemessig og i forhold til kravene om flere ganger daglige oppmøter.

Brukerrepresentantene så på den utviklingen som har skjedd i LAR og uttrykte stor bekymring for at heroinassistert behandling kan utvikle seg i en annen og klart negativ retning når tilbudet først er innført. Særlig gjaldt denne bekymringen hvem som etter hvert vil bli tilbudt behandlingen og en utvikling i retning av stadig dårlige psykososiale tilbud.

Brukerne har ulike synspunkter på heroinassistert behandling. Noen tenker det er en måte og "nå" en sliten og sårbare gruppe heroinavhengige. Andre tenker det ikke er veien å gå. Brukerne sitter heller ikke på fasiten til om heroinassistert behandling er en behandling som bør gis, men det brukerne er enige om er at vi må tilrettelegge og tilby alle rusavhengige som ønsker hjelp i sin hverdag, en reell mulighet til å beholde sin verdighet som menneske og få støtte og hjelp på veien. De aller fleste ønsker nok et liv uten heroin, men som aktiv heroinavhengig er kreftene ved en slik avhengighet så sterke at det langsiktige målet om et heroinfritt liv, må jobbes med over tid.

Men det finnes også en gruppe heroinavhengige som ikke ser for seg framtiden uten heroin. Det bør være en rekke virkemidler og verktøy som tas i bruk når en skal tilnærme seg denne gruppen rusavhengige. Hva de skal bestå av, bør være en diskusjon i tiden framover, uavhengig om det blir etablert heroinassistert behandling i Norge, eller ikke. Denne behandlingen vil uansett bare være et ledd i en rekke tilbud som kan gis til heroinavhengige.

Begge brukerrepresentantene nevnte at de som LAR-brukere var "glade" for at muligheten for heroinassistert behandling ikke eksisterte på det tidspunktet hvor de valgte substitusjonsbehandling/LAR. Da var de redde for at de ikke ville vært der de er i dag.

Konsensussspørsmål 5:

Hvilke etiske og juridiske implikasjoner innebærer heroinassistert behandling?

5.1 Etiske implikasjoner

Følgende problemstillinger er aktuelle hvis man velger å gå inn for heroinassistert behandling:

Brukerrettigheter: Helt sentralt står respekt for menneskene det angår. På et praktisk plan bør slik respekt innebære at brukeren har klart for seg at det er mulig å trekke seg fra opplegget. Dette er en brukergruppe i en desperat situasjon, og derfor er det viktig å utforme opplegget slik at man reduserer opplevelsen av ytre press. Reelt sett bør det bety at det å trekke seg ikke medfører at man havner utenfor alle behandlingstilbud, men at man da vil få tilbud om et troverdig alternativt opplegg.

Rettferdighet: Det bør også være en rettferdighet i fordeling av tilgang. Skal heroinassistert behandling først eksistere som et etablert tilbud, bør det på sikt etableres ryddige og gjennomsiktede kriterier for inkludering, som sikter mot likebehandling av relevant like tilfeller på nasjonalt plan.

Fleksibilitet: Man må sikre at behandlere forblir lydhøre overfor den enkelte brukers opplevelser og vurderinger underveis. Det er ikke nok at noen lytter, det må også finnes mekanismer som sikrer at informasjonen faktisk kan påvirke opplegget fortløpende.

Reell rehabilitering: Skal heroinassistert behandling være etisk forsvarlig, må det gi relativt sett gode resultater eller konsekvenser. Det innebærer at opplegget som rehabilitering må være reelt. Det må for eksempel ikke være grunnlag for å mistenke at opplegget utgjør en ren lagring av ”terapieresistente” heroinister ved hjelp av heroin, eller at motivasjonen for opprettholdelse blir å sikre akseptable ”i behandling”-statistikker. Hvis rehabilitering utvannes, svekkes rettferdiggjøringen av tiltaket tilsvarende. Derfor bør det være lagt inn i opplegget klare mål og midler som kan sperre mot en slik utvikling. Slike mål bør inkludere konkrete, etterprøvbare kriterier for livskvalitet som ser på situasjonen både for brukerne og for andre som påvirkes av opplegget. Dette tilsier også at et solid støtteapparat med alternative behandlingsformer må være i beredskap straks det måtte bli rimelig klart at heroinassistert rehabilitering fungerer dårligere enn kjente alternativer.

Risiko: Et etisk tema er å definere grenser for hvilken risiko som er akseptabel. Det er ikke slik at risiko ved opplegget blir etisk forsvarlig ganske enkelt ved at autonomi respekteres.

Forskning: I og med at heroinassistert behandling kan sies å utgjøre et drastisk tiltak på begrenset empirisk grunnlag (Se Konsensussspørsmål 2), vil det være etisk uforsvarlig å ikke drive forskning på tiltakene parallelt med det kliniske opplegget. Det er viktig at det

legges til rette for at innsikter fra pågående forskning får nedslag i gjennomføringen av opplegget. Det er enda viktigere at forskningens ønske om ny innsikt ikke får medbestemme utformingen av opplegget på måter som forringer behandlingen eller gjør den mer risikabel.

Medansvarlighet: En etisk grumsete side ved heroinassistert behandling, som ikke må tildekkes, er følgende: Ved å inkludere heroin som en del av behandlingsopplegget gjør man seg på behandlerens side på en mer grunnleggende måte, til medansvarlige for mulige konsekvenser av heroinbruken. Det kan dreie seg om faren for at brukere lar den medisinske doseringen bli en del av et totalt forbruk, slik at bruk av heroin og andre stoffer før eller etter den medisinske doseringen til sammen medfører overdoser. I tillegg kommer et bredt spektrum av andre komplikasjoner, sykdommer og skader som følge av heroinbruk. Det medansvar den behandlende instans får for heroinopptaket, gjør at et forsvarlig opplegg må inkludere grundig og bred oppfølging også for å overvåke og behandle disse.

Medansvaret blir på ett plan også et medansvar for fortsatt rusmiddelavhengighet. Denne dimensjonen ved heroinassistert behandling kompliserer også det nevnte spørsmålet om risiko, i og med at det ikke er gitt at samme risiko er like forsvarlig når fordelingen av ansvar endres. Det er med andre ord ikke slik at fordi heroinavhengighet er livsfarlig, er det et enkelt regnestykke å komme fram til at et rehabiliteringsopplegg er etisk uproblematisk så sant det bare er mindre farlig enn fravær av rehabilitering.

Et ytterligere nivå når det gjelder medansvar, er muligheten for at oppstart av heroinassistert behandling kan komme til å påvirke hvilke former for rehabilitering som foretrekkes blant enkelte brukere. Etterspørselen kan forventes å bli modifisert av tilbudet, her som andre steder. I hvilke retninger dette kan slå ut, er ikke godt å si på forhånd.

Pårørende: Ringvirkninger blant pårørende er også et vesentlig etisk relevant anliggende som bør med i utforming av opplegget.

Offentlig debatt: En forsvarlig gjennomføring av heroininkluderende LAR fra det offentlige side innebærer at de relevante instanser tar alvorlig den oppgaven det er å forsvare opplegget overfor en bredere offentlighet. Hvis de som står for opplegget, ikke er i stand til å argumentere for at det er etisk forsvarlig, men for eksempel forfaller til henvisninger til egen kompetanse og innsikt, er mye av denne offentlige legitimiteten tapt. Som en delvis funksjon av en slik offentlig debatt kommer det viktige spørsmålet om heroinassistert behandling kan komme til å bidra til en ytterligere stigmatisering av nåværende og tidligere LAR-brukere som gruppe.

Problemstillinger hvis man avviser heroinassistert behandling på et moralsk-etisk grunnlag:

Etisk umulig: Man kan tenke seg argumenter for ubetinget avvisning av heroinassistert behandling for heroinavhengige. Eksempelvis: Heroinassistert behandling er per definisjon ikke rehabilitering, og derfor et selvmotsigende bedrag. Et annet eksempel er å gå ut fra at brukergruppen er i en så fortvilt situasjon at reelt samtykke er uopnåelig, og at tiltaket derfor nødvendigvis vil bestå av en rekke overgrep. Dette er imidlertid ikke i

seg selv etablerte konklusjoner, bare spørsmål som i utgangspunktet kan defineres som utfordringer. Men de må løses på en tilfredsstillende måte for at behandlingen kan gjennomføres.

”Narkotikum”: En mer radikal kritikk er å si at heroin per definisjon er et narkotikum, og derfor ikke kan utgjøre en del av et medisinsk behandlingsopplegg. Imidlertid er en rekke substanser som regnes som narkotika, allerede i bruk i medisinsk behandling. Det kan synes som et paradoksalt trekk ved heroinassistert behandling at man, for å sette det på spissen, bruker giften som en kur. Dette mer abstrakte poenget er imidlertid ikke noe som gjør tiltaket etisk uforvarlig.

Konklusjon: Benyttelse av heroin i rehabiliteringen av heroinister innebærer ikke i seg selv en selvmotsigelse eller etisk umulighet. Den etiske utfordringen er om det er mulig å gjennomføre en forsvarlig heroinassistert behandling. Det betyr at hvis de etiske fordringene ikke innfris, så forefinnes et etisk motargument mot opplegget. Begrepene om rehabilitering/gode konsekvenser, om respekt for individenes autonomi, og om medansvar, er her sentrale hovedpunkter. Derfor bør etiske drøftinger utgjøre en tydelig og integrert del av sentrale rapporter og evalueringer, og etiske overveielser bør inkluderes i overordnede politiske beslutninger.

5.2 Juridiske implikasjoner

Lovgrunnlaget: Etter legemiddelovens paragraf 24 er det forbudt uten lovlig adkomst å være i besittelse av eller bruke narkotika. Men omsetning, utlevering med videre er tillatt til medisinsk og vitenskapelig bruk.

Foreløpig er de organisatoriske forholdene ved en eventuell innføring av heroinassistert behandling i Norge ikke fullt avklart, men eventuell utdeling vil uansett skje i regi av helsetjenesten, og avgjørelse om oppstart vil eventuelt bli tatt av organ under spesialisthelsetjenesten. Dermed vil tilbudet om heroinassistert behandling være regulert av de alminnelige helselovene, slik som pasientrettighetsloven, helsepersonelloven, pasientskadeloven og tilsynsloven. I tillegg kommer spesialisthelsetjenesteloven inn som organisatorisk rammeverk. I den grad primærhelsetjenesten vil bli involvert, står kommunehelsetjenesteloven sentralt. Denne vil avløses av en ny lov om kommunale helse- og omsorgstjenester fra 1.1 2012.

Forsvarlig virksomhet: Et grunnkrav til helsetjenesten er kravet til forsvarlig virksomhet. Ulike forsvarlighetsvurderinger kan være styrende både for organisering av eventuell utdeling av heroin og ved enkeltavgjørelser.

Rettighet: De foreslåtte ordningene for heroinassistert behandling vil ha en form for planlagt virksomhet som gjør at det blir reglene for ”nødvendig helsehjelp” som eventuelt vil stå i fokus. Om en slik rettighet skal kunne materialiseres, vil være betinget av at ”pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og at kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt”. Ulike former for kost/nytte-vurderinger og krav om prioritering er nå vel etablert innen velferdsretten. Men de gir særlige utfordringer innenfor rusfeltet, fordi bedringen i stor grad er knyttet til endret atferd hos pasienten. Prioriteringsveilederen som

Helsedirektoratet har gitt ut for henvisninger til tverrfaglig spesialisert rusbehandling, kan være et referansepunkt. Det samme kan direktoratets nasjonale retningslinjer for LAR.

Tilbud til alle? Hvis heroinassistert behandling blir innført som et eget tiltak for rusmiddelavhengige, vil da heroinavhengige som ønsker det, ha et rettslig krav på en slik behandling? Hvis den første fasen blir et begrenset prøveprosjekt hvor tilbudet gis til en avgrenset gruppe, er det vanskelig å si at pasienter i målgruppen har et rettskrav på heroin som behandlingsform. Men hvis prøveprosjektet går over til å bli et standardtiltak, slik som LAR er i dag, kan en derimot reise spørsmålet om pasienten vil ha et rettslig krav på heroinassistert behandling i den forstand at han kan gå til sak for å få det. Det er en diskusjon med mange fasetter. Utgangspunktet må være at en eventuell heroinassistert behandling vil være et tilbud hvor vurderingen av hvem som skal få bli med, i stor grad vil bero på en medisinsk-faglig vurdering, som i begrenset grad kan overprøves av domstolene.

Krav om LAR først? I hvilken grad vil det komme i konflikt med rettighetslovgivning at eventuell heroinassistert behandling blir et tilbud etter at andre tiltak har vært mislykket? Noe forenklet kan de to sentrale pilarene i pasientrettighetsloven sies å være retten til helsehjelp og kravet om at helsehjelp som hovedregel skal gis basert på pasientens samtykke. Kravet om medvirkning er nedfelt i pasientrettighetsloven, men er ikke formulert til en valgrettighet for pasienten når det gjelder ulike typer behandlingsmåter. Uansett begrenses denne av kravet om hvilke typer behandlingstiltak som er forsvarlige. Kjernen i pasientens valgrett er dermed å avslå tilbudte behandlingstiltak i tillegg til å velge behandlingssted. Innenfor somatikken er det standardprosedyre for flere tilstander at bestemte legemidler først gis etter at andre legemidler med mindre bivirkninger først er prøvd ut eller har vist seg nytteløse. For LAR-behandling fastsetter forskriften at denne behandlingsformen som hovedregel ikke skal være første behandlingsalternativ. Det vil være forenlig med dagens lovverk om en eventuell framtidig regulering fastsetter at heroinassistert behandling bare er et siste alternativ hvor pasienten normalt bare vil kunne tilbys denne behandlingen etter at andre tiltak er prøvd.

Behandlingssted: Heroinassistert behandling vil eventuelt bli et særpreget tiltak ved at behandlingen er livsvarig, og at kontakt med en form for behandlingssenter må skje flere ganger daglig. Det er begrenset hvor mange sentre som kan opprettes. Hva er konsekvensene av dette sett i lys av pasientrettighetsloven, geografiske hensyn og bostedsforhold? Geografisk vil storparten av mulig pasientgruppe være konsentrert i de største byene. Samtidig kan det være enkeltindivid med bosted så langt unna et senter at heroinassistert behandling blir utilgjengelig uten flytting. Spørsmålet er om tilbudet må bygges ut for å sikre rettigheter til disse enkeltpasientene? Dels vil vurderingen avhenge av årsaken til at tilbudet ikke gjøres geografisk heldekkende. Er hovedbegrunnelsen at et landsdekkende tilbud vil være vanskelig å opprette fordi kompetansen vil bli for dårlig på mindre steder, vil en vanskelig kunne konkludere med at de regionale helseforetakenes ansvar for "sørge for"-tilbud ikke er fulgt opp.

Vurderingen blir annerledes hvis økonomiske hensyn blir styrende. Det vil si at faglig sett kan sentre opprettes der hvor det er bare en eller svært få pasienter i målgruppen. Likevel kan utfallet bli det samme, fordi økonomi også er et relevant hensyn ved prioritering innenfor helsetjenesten. Riktignok er vurderingen særpreget ved at behandlingstiden er

livslang, og at behandling må skje flere ganger daglig slik at transport ikke kan løse geografiutfordringen. Men dette kan imidlertid ikke rettferdiggjøre en ressursbruk hvor enhver pasient har et rettskrav på et behandlingstilbud så nært at man kan dra dit 2-3 ganger daglig.

Oppsummering: Eventuell substitusjonsbehandling med heroin må reguleres i forskrift for å legalisere den medisinske bruken. En slik forskrift bør også inneholde kriterier for hvilke pasienter som skal få tilbudet, og gi regler knyttet til saksbehandlingen, eksempelvis kriterier for ufrivillig utskriving.

Selv om oppstart og tildeling skjer gjennom spesialisthelsetjenesten, vil kommunene fremdeles ha det primære ansvaret for andre deler av pasientens liv. Derfor må ansvarsfordelingen mellom regionalt og kommunalt nivå avklares. Her må eventuelt også andre virkemidler enn rettslig regulering gjennom forskrift stå sentralt.

Panelets vurderinger

1. Målgruppe for heroinassistert behandling

Det er ikke tydelig definert hvilken målgruppe man vurderer som aktuelle for heroin-assistert behandling i Norge. I likhet med Danmark har det i debatten framkommet flere ulike alternative beskrivelser av opioid-avhengige pasientgrupper som eventuelt bør få et slikt tilbud:

- eldre, utslitte og svært syke personer med langvarig misbruk, uavhengig om de har fått legemiddelassistert behandling eller ikke
- personer som ikke på noe tidspunkt har fått eller mottatt annen behandling
- personer som ikke har lyktes med annen legemiddelassistert behandling
- personer som ikke har nyttiggjort seg ikke-legemiddelassistert behandling som avvenningsopphold i institusjon, psykososiale tiltak, psykoterapi o.a.
- personer som i utstrakt grad begår kriminalitet eller tyr til prostitusjon for å finansiere sitt rusmiddelmissbruk
- personer som stort sett "bare" bruker heroin
- personer med et utstrakt blandingsmissbruk i tillegg til heroin

I Stoltenberg-utvalgets rapport finner panelet en klargjørende beskrivelse av hvem som synes å være den aktuelle målgruppen, og hvem som ikke synes å være det. Med henvisning til en tilsvarende avklaring i Danmark, og ut fra hvordan Stoltenberg-utvalget beskriver dette, kan panelet skille ut tre mulige målgrupper, hvorav de to første er vurdert som mindre aktuelle:

1. En liten gruppe opioidavhengige synes i kortere og lengre perioder å være svært vanskelig å nå med de eksisterende hjelpetilbud (omtalt som "hard to reach"). Det er personer i denne gruppa som ofte blir synlige i bybildet som svært forkomne rusmiddelavhengige med omfattende medisinsk, psykisk og sosial problematikk og stort blandingsmissbruk. Mange svært kriminelt belastede rusmiddelavhengige kan også befinne seg i denne gruppa. Dette er ei gruppe som det ofte henvises til som aktuelle for heroinassistert behandling. Men både Stoltenberg-utvalget og innledere på konferansen (som John Strang) er usikre eller tvilende til at heroin-assistert behandling er aktuell for denne gruppa, og foreliggende forskning tar ikke utgangspunkt i denne pasientgruppen. Andre tiltak og hjelpestrategier synes klart mer aktuelle.
2. En liten andel (i Danmark anslått til 2-3 prosent) av de som er i substitusjons-behandling med metadon, fortsetter med daglig eller nesten-daglig inntak av gate-heroin. Dette er personer med omfattende medisinske, psykiske og sosiale problemer, og mange vil ikke være i stand til å følge det regimet som kreves i heroinassistert behandling. Det er denne gruppa som omtales som "hard to treat".

3. Den gruppa som vi da sitter igjen med som aktuelle for heroinassistert behandling, er de opioidavhengige pasienter som beskrives under pkt 2 (pasienter i LAR som, til tross for ulike medisinske og psykososiale tiltak, fortsetter med et betydelig inntak av gateheroin), men som i tillegg må vurderes å være i stand til å kunne følge det tette, årelange oppmøtere regime som heroinassistert behandling forutsetter. Med utgangspunkt i hva som kjennetegner denne pasientgruppas livssituasjon og problematikk, sier det seg selv at dette vil være en liten gruppe.

2. Seleksjonen av pasienter i internasjonale studier

Utgangspopulasjonen i de randomiserte studiene har vært pasienter som tidligere har fått legemiddelassistert behandling uten at dette har gitt positive resultater, altså i utgangspunktet pasienter i den gruppe 2 vi har beskrevet ovenfor. Disse har så blitt randomisert (tilfeldig utvalgt) til heroinassistert behandling (med eller uten metadon/buprenorfin som tillegg) eller annen behandling (hovedsakelig metadon/buprenorfin).

Selv om den interne validiteten i de randomiserte studiene var vurdert som rimelig god, er det grunn til å stille spørsmål ved seleksjonen av pasienter. Med utgangspunkt i manglende behandlingssuksess med metadon får altså kontrollgruppen tilbud om å fortsette med en behandling de tidligere har opplevd som mislykket. Sett i lys av dette er det etter panelets vurdering, svært logisk at utfallsmålet retensjon er bedre i gruppen som faktisk får heroin. Det er heller ikke overraskende at bruk av illegal heroin går noe ned, når pasientene jo får tilført heroin i behandlingsopplegget. En slik skjevhet i seleksjonen forsterker inntrykket av at resultatene må tolkes med stor forsiktighet når det gjelder de inkluderte pasientene. Hvis det vurderes å gi heroinassistert behandling til en annen gruppe enn de som tilfredsstillt seleksjonskriteriene i studiene, vurderer panelet overføringsverdien som svært lav.

3. Brukernes synspunkter

Panelet deler brukerrepresentantenes store bekymring for livssituasjonen til rusmiddelavhengige som en ikke synes å nå med dagens tilbud eller som ikke klarer å nyttiggjøre seg tilbudet innenfor dagens LAR. Brukerrepresentantene peker på at det i stor grad er rutinekravene i dagens LAR som synes å bli for vanskelige for mange av disse. Brukerrepresentantene vurderer rutinene i heroinassistert behandling å være enda mer krevende, og dermed som ekskluderende for gruppen med de største hjelpebehovene.

Samtidig peker brukerrepresentantene på den muligheten til en bedre livssituasjon som heroinassistert behandling vil kunne være for en gruppe som både har evne og vilje til å følge en slik rutine. Det å komme inn i en slik rutine vil i seg selv kunne virke stabiliserende for enkelte. For enkelte vil også en periode i heroinassistert behandling kunne danne grunnlaget for å ta neste skritt i en overgang til annen substitusjonsbehandling eller et liv uten bruk av rusmidler eller substitusjonsmedikamenter.

Panelet vil imidlertid peke på et stort paradoks som følger av utsagn fra flere tidligere illegale heroinbrukere som i dag lever stabile og velfungerende liv, med eller uten substitusjonsbehandling. De sier at hadde de hatt valget mellom heroinassistert behandling og annen substitusjonsbehandling da de ville ut av sitt illegale heroinmisbruk, hadde de nok valgt heroinassistert behandling. På bakgrunn av hvor de står i dag, er dette urovekkende.

4. Krav til behandlingstilbudet

Prinsipielt kan man betrakte et tilbud om heroinassistert behandling som en utvidelse av medikamentsortimentet som anvendes i LAR, slik dette har utviklet seg fra først kun å gjelde metadon, til nå å omfatte flere medikamenter. Det som særlig skiller tildeling av medisinsk heroin (diacetylmorfin) fra LAR-medikamentene som benyttes i dag, er inntaksmåten, kortere virketid, større overdosefare og fare for andre medisinske komplikasjoner, og heroinets status som et illegalt rusmiddel forbundet med overdoser, død og kriminalitet.

Panelets oppfatning er at et eventuelt heroinassistert behandlingstilbud organisatorisk bør integreres i tiltak som allerede tilbyr substitusjonsbehandling. Det vil være mindre kostbart enn opprettelse av egne klinikker, man har et erfaringsgrunnlag med substitusjonsbehandling og tiltak som er bygd ut for dette formål. Rent praktisk og ut fra brukernes klare krav om fysisk adskillelse fra andre LAR-tilbud, vil imidlertid heroinassistert behandling trenge særlige lokaliteter for injisering og overvåking med tanke på overdosering. Her kan man se hen til erfaringer fra sprøyterom.

Geografisk sett er problemene knyttet til illegal heroinbruk størst i Oslo. Oslo har den lengste historien med injiserende heroinbruk i Norge og den største andelen av eldre og helsemessig nedslitte heroinbrukere. Østlandet, Sørlandet og sørlige deler av Vestlandet har omtrent likt problemnivå, mens Nord-Norge, Midt-Norge og nordlige deler av Vestlandet ser ut til å ha mindre sprøytebruk enn ellers i landet. Panelet er derfor enige i at en eventuell etablering av heroinassistert behandling i Norge er mest aktuelt i Oslo og de øvrige største byene i landet.

Et tilbud om heroinassistert behandling må omfatte sosiale og helsemessige tjenester, som vil kunne øke sjansen for at pasientene oppnår en mer stabil livssituasjon med potensial for bedring av funksjonsnivå og mestringssevne.

Ett spørsmål som det er frambrakt lite forskning på, er betydningen av injeksjon som inntaksmåte. Forskningen som er presentert, sammenligner hovedsakelig injiserbar heroin med oralt inntatt metadon. Det kan være vanskelig å vite om det er de farmakologisk ulike effektene alene eller en kombinasjon av effekt og inntaksmåte som både tiltrekker heroinbrukere til heroinassistert behandling og som også innvirker på enkelte utfallsmål.

5. Etiske, juridiske og økonomiske vurderinger

Panelets utgangspunkt er at en eventuell innføring av heroinassistert behandling i praksis vil bety å ta i bruk heroin som substitusjonsmedikament innenfor de samme etiske og faglige rammer som gjelder for annen substitusjonsbehandling i Norge. Etisk sett vurderes heroinassistert behandling som et drastisk tiltak på begrenset empirisk grunnlag. For at tilbudet skal anses som etisk forsvarlig, vil det da måtte stilles klare krav til behandlingens faglige forsvarlighet og til dokumentasjon av hvem som får tilbudet om behandling, hvem som blir i behandling, at kriterier og krav til behandlingen følges og hvilke resultater som oppnås.

Med det utgangspunkt at heroinassistert behandling er å anse som en utvidelse av hvilke medikamenter som kan tilbys innenfor dagens LAR, kan heroinassistert behandling etableres ut fra gjeldende helselover. De ekstra krav som stilles til bruk av heroin som

substitusjons-medikament, krever en egen forskrift. Gjeldende helselover åpner for at det ikke nødvendigvis må være et lokalt tilbud til alle, men panelet kjenner ikke til noen andre tilfeller der en standard behandling for pasienter med langvarige (kroniske) lidelser i det lange løp ikke er gjort tilgjengelig for alle i den aktuelle pasientgruppen, uavhengig av bosted. Det er vanskelig å se for seg hvordan det skal være mulig, uten betydelige endringer i de krav til rutiner og organisering som er forutsatt for en eventuell innføring av heroinassistert behandling i Norge.

Ut fra gitte premiss er det lagt fram en tilfredsstillende beregning av hva kostnadene for et tilbud om heroinassistert behandling i Norge vil bli. Kostnadene synes ikke å være spesielt høye for et tiltak som kan ha potensial som et livreddende tiltak for en pasientgruppe med så omfattende og langvarige problem.

6. Kunnskapsgrunnlaget

Personer med en langvarig og alvorlig rusmiddelavhengighet er en svært utsatt gruppe. De har svært høy dødelighet, store helseproblemer, er ofte marginalisert og utstøtt i samfunnet og er involvert i narkotikarelatert kriminalitet. Hvis et tiltak kan redusere dødelighet og bedre helsetilstand og livskvalitet, om enn i liten grad, skal det mye til for at et tiltak ikke blir anbefalt. Det vanskelige spørsmålet er om den dokumentasjonen som foreligger peker i den retning, og hvilken gruppe pasienter dokumentasjonen gjelder for. De områder der det er vist bedret utfall, er for en stor grad retensjon og bruk av illegale stoffer. Det er begrenset dokumentasjon av utfallsmål som dødelighet, livskvalitet, helsetilstand og ringvirkninger i pasientmiljøet.

Resultatene fra oppfølgingsstudiene må ifølge Kunnskapssenteret tolkes med stor forsiktighet, da det er betydelig risiko for systematiske skjevheter og begrensninger knyttet til seleksjon, og uklarheter vedrørende behandlingsopplegg, intervensjon, diagnoseverktøy, målemetoder og oppfølgingstid. Det er imidlertid tegn til positive resultater knyttet til retensjon, mindre bruk av illegale stoffer og forbedret helsesituasjon, og marginale forbedringer på sosiale og familiære utfallsmål. Det framkom at behandlingsopplegget er svært krevende, og frafallet er stort. Under konferansen framkom også at foreløpige resultater fra en engelsk oppfølgingsstudie peker i retning av at de som har positive utfallsmål i heroinassistert behandling skiller seg ut ved at de i utgangspunktet er eldre, har et bedre nettverk og en mer stabil livssituasjon enn de som faller ut.

Det er på det nåværende tidspunkt ikke mulig å vite om også andre pasienter enn de som er selektert i studiene vil ha nytte av behandling. I en nylig publisert randomisert kontrollert studie fra Tyskland (2010) ser Haasen et al spesifikt på effekt av heroinassistert behandling for en pasientgruppe som ikke har fått noen form for systematisert behandling tidligere. De fant at disse pasientene i utgangspunktet hadde en alvorligere misbruksprofil enn de andre pasientene i studien. Resultatene peker i retning av bedre retensjon og lavere bruk av illegale stoffer, men ingen bedring på helsetilstand. Konklusjonen her er at det er nødvendig med nye, randomiserte studier for å se på behandlingseffekt uavhengig av tidligere legemiddelassistert behandling.

Vurderingen av behandlingens nytteverdi er basert på at man tar utgangspunkt i eksisterende forskning, og ser hvordan dette kan tilpasses norske forhold. Hvis forskningsresultatene skal ha noen overførings- og nytteverdi, innebærer dette at

heroinassistert behandling tilbys pasienter som i lengre tid har vært i legemiddelassistert behandling og mislykkes med dette. De må være i stand til å følge opp et strengt behandlingsregime med oppmøte to-tre ganger daglig, og de må sannsynligvis ha en forholdsmessig mer stabil livssituasjon i utgangspunktet, for ikke å falle ut av behandling. Dette peker tilbake på behovet for å skille ut den pasientgruppen vi omtalte som gruppe 3 (se punkt 1) som den egentlig aktuelle målgruppen for heroinassistert behandling.

7. Dårlig belyste temaer

Det var særlig to temaer som panelet mener ble dårlig belyst på konsensuskonferansen:

Det ene temaet var spørsmålet om å vurdere heroinassistert behandling opp mot andre tiltak og behandlingsstrategier. Dersom man tar utgangspunkt i den pasientgruppen som er inkludert i den internasjonale forskningen, kan spørsmålet om prioritering kunne vurderes ut fra de temaene vi alt har omtalt. Vanskeligere blir det dersom spørsmålet er hvordan vi skal prioritere en eventuell etablering av heroinassistert behandling i Norge for en utvidet pasientpopulasjon (omtalt som gruppe 1 og 2 under punkt 1). Da vil en rekke andre tiltak og behandlingsstrategier enn dagens LAR måtte tas med i vurderingen. Ut over de korte svar som ble gitt på panelets spørsmål, ble en slik vurdering ikke presentert på konferansen.

Det andre temaet som panelet mener ble dårlig belyst, var spørsmålet om hvilken dynamikk det kan tenkes å ligge i en eventuell innføring av heroinassistert behandling i Norge. Slik panelet oppfatter det, har tilbudet om heroinassistert behandling i andre land holdt seg relativt stabilt over tid, både når det gjelder omfang og innhold. På den annen side fikk vi presentert en historie om utviklingen av LAR i Norge som viste hvor store endringer som kan skje i et tilbud og i hvor stor grad utviklingen i et tilbud kan påvirke det øvrige behandlingstilbudet. Panelet kjenner ikke til noen andre eksempler der en vurdert effektiv standard behandling for en langvarig (kronisk) lidelse er organisert slik at den ikke er tilgjengelig for halvparten av den aktuelle pasientgruppen, fordi de bor på et sted uten slik behandling. Det vil kunne tenkes å legge press på både rutiner, regler og organisering for en eventuell heroinassistert behandling, slik at den faktisk gjøres mer tilgjengelig (jfr. det sterke kravet om likeverdige helsetjenester til alle, uavhengig av bosted i Norge). Dette er et tema som opptar mange innenfor rusfeltet i Norge, og som ble lite belyst på konferansen.

Konklusjoner

1. Panelet registrerer at representanter for ulike brukergrupper ser både fordeler og ulemper ved å eventuelt innføre heroinassistert behandling i Norge. Flere av brukernes synspunkter ville måtte tillegges avgjørende vekt når en eventuelt skulle innføre et slikt tilbud.
2. Panelet finner at en eventuell innføring av heroinassistert behandling i Norge kan finne sted innenfor rammene av dagens helselovgivning.
3. Panelet finner at de etiske vurderinger som er presentert, primært stiller krav til tilbudets faglige forsvarlighet ut fra de målsettinger som formuleres. Panelet finner at de mer grunnleggende etiske kravene som er formulert, må gjøres gjeldende for all substitusjonsbehandling (og annen behandling), uavhengig av valgte medikament.
4. Panelet finner at kravene til organisering og kostnader ved en eventuell innføring av heroinassistert behandling i Norge, ikke skiller seg dramatisk fra annen behandling med potensielt livreddende effekt og høy risiko for bivirkninger. Det er primært det lave antallet aktuelle pasienter, spredt ut over hele landet, som gir de største organisatoriske utfordringene.
5. Panelet finner at kunnskapsgrunnlaget for å innføre heroinassistert behandling i Norge er svakt. Det skyldes særlig følgende forhold:
 - a. Store deler av den gruppen som av mange omtales som ønsket målgruppe for et tilbud om heroinassistert behandling (omtalt som ”hard to reach”-gruppen), er ikke inkludert i de internasjonale studiene av heroinassistert behandling. I hvilken grad denne gruppen ville kunne ha nytte av et slikt tilbud, og da sannsynligvis i kombinasjon med andre tiltak, vet vi derfor lite om. En klarere definisjon av målgruppe for et eventuelt tiltak er uansett påkrevet, slik at behandlingen tilpasses pasientene – ikke omvendt.
 - b. Panelet vurderer effektene av heroinassistert behandling å være bare beskjedent bedre enn effektene av annen substitusjonsbehandling, for de inkluderte pasientene. Denne konklusjonen styrkes av det faktum at de pasientene som er inkludert i studiene i utgangspunktet, er pasienter som ikke har ønsket og/eller ikke har hatt nytte av annen substitusjonsbehandling. På denne bakgrunn framstår de positive resultatene i favør av heroinassistert behandling som enda mer beskjedne.
 - c. De internasjonale studiene viser et stort frafall i løpet av få år av behandlingen. Det er indikasjoner på at frafallet er størst blant pasienter med svakt nettverk, høy komorbiditet og svak sosial fungering. Kontrollert for dette, kan det synes som om effektene av heroinassistert behandling er svakest for den delen av målgruppen som har størst behov for et alternativ tilbud til substitusjonsbehandling, slik denne behandlingen i dag tilbys.

På bakgrunn av disse forholdene finner ikke panelet at det er godt nok grunnlag for å innføre heroinassistert behandling i Norge.

Program for konsensuskonferansen om heroinassistert behandling

Tirsdag 21.juni 2011, Radisson Blu Plaza Hotell, Oslo

Ordstyrer: Helge Waal

09:00 **Velkommen ved Norges forskningsråd**
Jesper Simonsen

09:50 **Åpningshilsen ved helseministeren**
Anne-Grete Strøm-Eriksen

09:10 **Experiences from Britain**
John Strang, National Addiction Centre, King's College London

09:50 **Experiences from Denmark**
Katrine Schepelern Johansen, Københavns universitet

10:20 Diskusjon

Konsensusspørsmål I: Hva kjennetegner heroin og skiller det fra andre medikamenter brukt i substitusjonsbehandlingen?

Ordstyrer: *Liliana Casulleras Bachs*

10:55 **Et farmakologisk grunnlag**
Vigdis Vindenes, Folkehelseinstituttet

11:05 **Bivirkninger og langtidsvirkninger?**
Jørg Mørland, Folkehelseinstituttet

11:20 Diskusjon

Konsensusspørsmål II: Hva kan være nytteverdien av heroinassistert behandling?

Ordstyrer: *Anne Line Bretteville-Jensen*

12:30 **Kunnskap fra sammenlignende studier**
Premisser og nyanseringer vedrørende de sammenlignende studiene
Kunnskap fra forløpsstudier:
Hvordan har pasientene det etter ett, to, fem og ti år?
Gro Jamtvedt, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

13:10 Diskusjon

Konsensussspørsmål III: Hvem er i målgruppen for heroinassistert behandling og hvordan kan tiltaket organiseres og administreres i Norge?

Ordstyrer: *Berit Mørland*

14:10 **LAR i Norge - hva det var, hva det er nå og hvem vil være i målgruppen for tiltaket?**

Helge Waal, SERAF

14:25 **Hvor mange til hvilke kostnader?**

Anne Line Bretteville-Jensen, SIRUS

14:35 *Ivar Sønbo Kristiansen, Universitetet i Oslo*

14:45 Diskusjon

Konsensussspørsmål IV: Hva vektlegger og ønsker brukerne selv?

Ordstyrer: *Arild Knutsen*

15:20 **Synspunkter fra proLAR**

Jeanette Rundgren

15:30 **Synspunkter fra LAR-Nett**

Karen Lise Følling

15:40 Diskusjon

Konsensussspørsmål V: Hvilke etiske og juridiske implikasjoner innebærer heroinassistert behandling?

Ordstyrer: *Helge Waal, SERAF*

15:50 **Etiske implikasjoner ved heroinassistert behandling**

Hallvard J. Fossheim, Etikkprogrammet, Universitetet i Oslo

16:05 Diskusjon


16:25 **Prioriteringsmessige aspekter og juridiske implikasjoner ved heroinassistert behandling**

Karl Harald Søvig, Universitetet i Bergen

16:40 Diskusjon

16:55 **Panelets sluttkommentar**

17:00 Avslutning



Publikasjonen kan bestilles på
www.forskningsradet.no/publikasjoner

Norges forskningsråd

Stensberggata 26
Postboks 2700 St. Hanshaugen
N0-0131 Oslo

Telefon +47 22 03 70 00
Telefaks +47 22 03 70 01
post@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no

Omslagsdesign: Design et cetera AS
Foto: Shutterstock
Trykk: 07 Gruppen AS
Opplag: 500

Oslo, august 2011

ISBN 978-82-12-02955-2 (trykksak)
ISBN 978-82-12-02956-9 (pdf)