

ORDINATION AF
INJICERBAR HEROIN
TIL STOFMISBRUGERE

2007

Ordination af injicerbar heroin til stofmisbrugere

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Heroin; Stofmisbrugere

Sprog: Dansk

Kategori: Udredning

Version: 1,0

Versionsdato: 22. oktober 2007

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-549-1

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, oktober 2007

Forord

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved brev af 1. maj 2007 anmodet Sundhedsstyrelsen om en samlet sundhedsfaglig udredning af den aktuelle viden om lægelig ordination af heroin til stofmisbrugere.

Formålet med denne udredning er at vurdere, hvorvidt der er holdepunkter for, om der er grunde til at supplere den eksisterende substitutionsbehandling med metadon og buprenorphin med et tilbud om substitutionsbehandling med injicerbar heroin til udvalgte grupper.

Sundhedsstyrelsen har til brug for udarbejdelse af udredningen nedsat en ekspertgruppe bestående af sagkyndig, socialoverlæge Peter Ege, professor Morten Grønbæk og forskningsassistent Anders Blædel Gottlieb fra Statens Institut for Folkesundhed, centerleder Mads Uffe Pedersen fra Center for Rusmiddelforskning, formand for Dansk Selskab for Addiktiv Medicin, overlæge Thomas Fuglsang og overlæge Christian Hvidt fra Socialforvaltningen, Københavns Kommune.

Til brug for udredningen har Syddansk Universitet, Statens Institut for Folkesundhed ved professor Morten Grønbæk og forskningsassistent Anders Blædel Gottlieb udarbejdet en systematisk litteraturgennemgang af den eksisterende forskning om lægelige ordination af heroin til særligt belastede stofmisbrugere.

Enhed for Tilsyn

Sundhedsstyrelsen, 22. oktober 2007

Anne Mette Dons

Kontorchef, overlæge

Helle Petersen

Projektleder, læge

Indhold

1	Resume	1
2	Baggrund	3
3	Besvarelse af spørgsmål stillet af departementet	5

1 Resumé

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at den foreliggende evidens omkring lægelig ordination af injicerbar (inj.) heroin til stofmisbrugere der ikke profiterer af en regelret metadonbehandling viser, at der er grunde til at supplere den eksisterende substitutionsbehandling med buprenorphin og oral metadon med inj. heroin og /eller inj. metadon (i kombination med oral metadon) som 2. valgs behandling. Evidensen fra det hollandske og tyske forsøg underbygger dette. Evidensen fra det spanske og schweiziske heroinforsøg indikerer noget lignende, men er ikke af en kvalitet, der tillader en sådan konklusion. De foreløbige erfaringer fra det igangværende britiske RIOTT forsøg af inj. heroin/metadon vs. oral optimeret metadonbehandling tyder på, at optimeret oral metadon vedligeholdelsesbehandling skal tilbydes langt hovedparten af opioidafhængige stofmisbrugere og at behandling med inj. heroin og/eller inj. metadon skal forbeholdes de ganske få opioidafhængige, der trods en optimeret oral metadon vedligeholdelsesbehandling ikke profiterer af denne behandling.

Sammenfattende konkluderer Sundhedsstyrelsen følgende:

- Den foreliggende evidens omkring lægelig ordination af heroin til stofmisbrugere, der ikke profiterer af 1. valgs behandling med regelret metadon viser, at der kan være grunde til at *supplere* den eksisterende substitutionsbehandling med oral metadon med inj. heroin og /eller inj. metadon (i kombination med oral metadon) *som 2. valgs behandling*
- At behandling med inj. heroin kombineret med oral metadon skal tilbydes som en højt specialiseret, intensiv behandling til de relativ få patienter, der trods langvarig substitutionsbehandling med metadon og/eller buprenorphin ikke profiterer af behandlingen (fortsat massiv intravenøs brug af ordinerede eller illegale stoffer og som har eller er truet af alvorlige helbredsmæssige komplikationer som følge heraf)
- Målgruppen for behandling med inj. heroin er de svært belastede stofmisbrugere, der trods behandling med oral metadon fortsat har et næsten dagligt intravenøst misbrug af opioider, som er fysisk og psykisk meget belastede og som har høj forekomst af illegale aktiviteter. Gruppen der således ikke har profiteret af behandling med oral metadon, skønnes at være på ca. 600 personer svarende til ca. 10 % af personerne i metadonbehandling. Hvor mange heraf, der reelt ønsker og/eller magter at indgå i behandling med inj. heroin, vides ikke. Sundhedsstyrelsen skønner, at målgruppen reelt vil være på 3-400 personer. En yderligere kvalificering af skønnet på målgruppens størrelse vil kræve en gennemgang af en nogenlunde repræsentativ gruppe, der ikke profiterer af oral buprenorphin eller metadon

- De allerhårdest belastede stofmisbrugere i behandling, der udgør 2-3 % af personerne i metadonbehandling, de såkaldte "hard to treat", er så dårligt fungerende på grund af svære medicinske, psykiatriske og sociale problemstillinger, at man ikke kan forvente, at de kan overholde de grundlæggende krav, der er forbundet med behandling med lægeordineret heroin
- De allerhårdest belastede stofmisbrugere udenfor behandlingssystemet, de såkaldte "hard to reach", er umiddelbart ikke en målgruppe for behandling med inj. heroin
- Heroinbehandling vil kun have ganske lille betydning på den samlede stofmisbrugssituation
- Behandling med inj. heroin vil umiddelbart ikke reducere antallet af narkorelaterede dødsfald i Danmark. Dog må det anføres, at hvis man med et tilbud om heroinbehandling kan tiltrække og fastholde personer, som enten ikke har profiteret af den hidtidige behandling eller som ikke aktuelt er i behandling, kan det reducere dødeligheden i denne målgruppe
- Behandling med intravenøst administreret heroin er dyrere, mere kompleks og risikofyldt, hvorfor det altid vil være en 2. valgs behandling
- Behandling med inj. heroin er en ressourcekrævende sundhedsfaglig specialistopgave, som skal foregå protokolleret. Dette faktum skal medinddrages ved implementeringen i dansk sammenhæng, hvor substitutionsbehandlingen af opioidafhængige i dag er forankret i socialt regi
- Det er problematisk ikke at sikre kvaliteten af 1. valgs behandling før man fokuserer på 2. valgs behandlingen. Erfaringerne fra udlandet peger mod, at der bør prioriteres *både* på en sikring af kvaliteten af den orale buprenorphin- og metadonvedligeholdelsesbehandling til hovedparten af de opioidafhængige, *og på iværksættelse* af tilbud om behandling med inj. heroin til en relativ lille gruppe af opioidafhængige, der ikke profiterer af optimeret behandling med buprenorphin og oral metadon.

2 Baggrund

Antallet af stofmisbrugere i Danmark er estimeret til ca. 27.000 personer, heraf ca. 20.000 opioidmisbrugere (heroinmisbrugere). Ca. 1.000 af disse karakteriseres som hårdt belastede stofmisbrugere. Det er denne hårdt belastede gruppe af misbrugere, som har været målgruppen for overvejelserne om behandling med lægeordineret heroin.

De hårdest belastede stofmisbrugere er ikke en fast afgrænset gruppe. Der er meget bevægelse ind og ud af gruppen hvortil kommer, at begrebet ”hårdest belastede stofmisbrugere” er relativt, både i forhold til den aktuelle situation og i forhold til livsforløbet.

Sundhedsstyrelsen har tidligere redegjort for området:

- Sundhedsstyrelsen lavede i 1998 en udtalelse om de schweiziske heroinforsøg. På baggrund af det schweiziske forsøg vurderede styrelsen, at det ikke var muligt at fastslå, at heroinbehandling skulle være anden substitutionsbehandling overlegen.
- I 2001 nedsatte regeringen en ekspertgruppe, der udtalte sig om ”Indsatsen for de hårdest belastede stofmisbrugere”. Flertallet i ekspertgruppen vurderede, at der stadig var store, uudnyttede muligheder for at forbedre de eksisterende behandlingstilbud, herunder den sociale og psykosociale indsats i såvel den stoffri behandling som i metadonbehandlingen.
- I 2002 foretog Sundhedsstyrelsen en vurdering af de hollandske forsøg med lægelig ordination af heroin til stofmisbrugere i 2002. Styrelsen vurderede på baggrund heraf, at heroinbehandling havde en positiv effekt i forhold til den valgte målgruppe. Den samlede konklusion blev imidlertid, at man skulle prioritere en optimering af det nuværende behandlingssystem frem for at iværksætte undersøgelser med tildeling af heroin, som led i stofmisbrugsbehandlingen.
- I 2006 indgik regeringen en aftale med satspulje-partierne om udmøntning af satspuljen for 2006 på narkotikaområdet. På baggrund heraf blev der i juli 2006 indført injicerbar metadon som behandlingsmulighed til opioidafhængige stofmisbrugere. Behandlingen kan efter lægeligt skøn benyttes til patienter, der trods langvarig substitutionsbehandling og psykosocial støtte fortsat har et massiv intravenøs brug af ordinerede og illegale opioider og som samtidig er truet af alvorlige helbredsmæssige komplikationer, som følge heraf. Formålet med behandlingen er i første omgang at forebygge en forværring af patientens helbredstilstand, og på sigt at opnå en forbedring af livskvalitet såvel helbredsmæssigt som socialt. Til behandlingen er koblet en løbende indberetning til Sundhedsstyrelsen med henblik på evaluering af behandlingsformen. Indtil nu har styrelsen kun modtaget ganske få indberetninger. Styrelsen har netop forespurgt landets kommu-

ner om, hvorvidt behandlingen er taget i brug eller ej. Sundhedsstyrelsen har indtil nu fået 3 indberetninger på 3 iværksatte behandlinger via monitorering. Videre har 1 kommune svaret på vores forespørgsel, hvor man ikke havde nogen stofmisbrugere i inj. metadonbehandling.

Forskning tyder på, at stofafhængighed i mange tilfælde kan udvikle sig til kronisk sygdom, der har fællestræk med andre kroniske sygdomme, såsom type-2 diabetes og hypertension. Behandling tilbudt heroinmisbrugere skal være baseret på den bedst tilgængelige videnskabelig evidens omkring behandlingens effekt, og skal ikke være influeret af hverken fordomme eller ideologi.

Til brug for udredningen er der fokuseret på de lande, der har indført heroinordination. Tyskland og Spanien har indført det som forsøgsordning mens England, Holland og Schweiz har indført det som permanent ordning.

Syddansk Universitet, Statens Institut for Folkesundhed har ved professor Morten Grønbæk udarbejdet en systematisk litteraturgennemgang af den eksisterende forskning om lægelige ordination af heroin til særligt belastede stofmisbrugere.

I nærværende udredning vil Sundhedsstyrelsen vurdere, om der er tilstrækkelig viden om lægelig ordination af heroin til særligt belastede stofmisbrugere til at kvalificere beslutning om iværksættelse af behandling med inj. heroin som supplement til den i øjeblikket foretrukne substitutionsbehandling med buprenorphin og oral metadon i Danmark.

Efter det hollandske heroinforsøg er gennemført et større tysk forsøg og et mindre spansk forsøg, hvorfor regeringen har fundet det hensigtsmæssigt at gennemføre en fornyet samlet vurdering. Sundhedsstyrelsen afventer fortsat de endelige resultater af det igangværende forsøg i England, som først vil være tilgængelige i 2008.

Fokus i udredningen vil være på behandlingens gennemførlighed og effekt af heroinordination. Effektiviteten af heroinordination vil blive vurderet på et individuelt niveau, mens effektivitet på et samfundsmæssigt niveau, f.eks. omkostningseffektivitetsanalyser og cost-benefit analyser, kun kort refereres.

3 Besvarelse af spørgsmål stillet af departementet

Indgår de hårdest belastede stofmisbrugere med svært fysisk og psykisk nedsat funktion i forsøget/ordningen?

Der skønnes at være en gruppe på ca. 1000 personer, der kan karakteriseres som hårdt belastede stofmisbrugere. Gruppen af hårdt belastede stofmisbrugere består både af opioidafhængige stofmisbrugere, der ikke er i behandling (de såkaldte "hard to reach") og opioidafhængige stofmisbrugere, der ikke er velfungerende i behandling (de såkaldte "hard to treat").

Der er ca. 6000 personer i substitutionsbehandling med oral metadon eller buprenorphin i Danmark.

De allerhårdest belastede stofmisbrugere i behandling, der udgør 2-3 % af personerne i metadonbehandling, er så dårligt fungerende på grund af svære medicinske, psykiatriske fx psykotiske og sociale problemstillinger, at man ikke kan forvente, at de kan overholde de grundlæggende krav der er forbundet med behandling med lægeordineret heroin.

Det kan oplyses, at de således allerhårdest belastede misbrugere med svær fysisk nedsat funktion og psykiske sygdomme heller ikke indgår i de britiske, schweiziske, hollandske, tyske og spanske heroinforsøg.

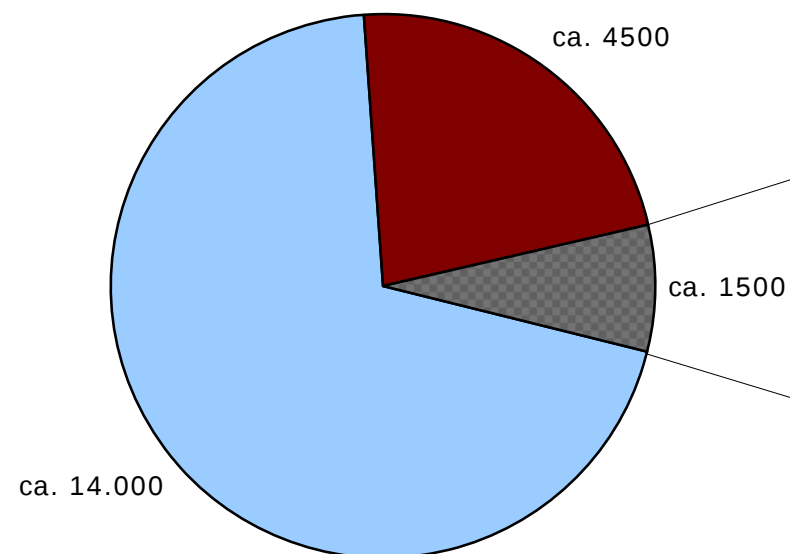
Svært belastede stofmisbrugere, der udgør 10 % af personerne i metadonbehandling, med mangeårigt misbrug samt psykiske og somatiske lidelser indgår i de udenlandske undersøgelser. Dog skal man være opmærksom på, at psykisk meget dårlige (psykotiske) stofmisbrugere med en kaotisk adfærd ikke kan leve op til de krav, der er forbundet med fremmøde flere gange dagligt i en behandlingsinstitution og overvåget indtagelse. Hvis disse stofmisbrugere defineres som de "hårdest belastede", indgår de hårdest belastede stofmisbrugere ikke i de udenlandske undersøgelser. Indikationen for heroinbehandling er ikke primært graden af belastning, men manglende udbytte af en normal substitutionsbehandling.

I mange internationale studier findes, at ca. 25 % af personer i traditionel (standard) oral metadonbehandling ikke profiterer af behandlingen vurderet ud fra bl.a. uændret misbrug af heroin, uændret andet misbrug (benzodiazepiner, kokain, alkohol) og risikoadfærd.

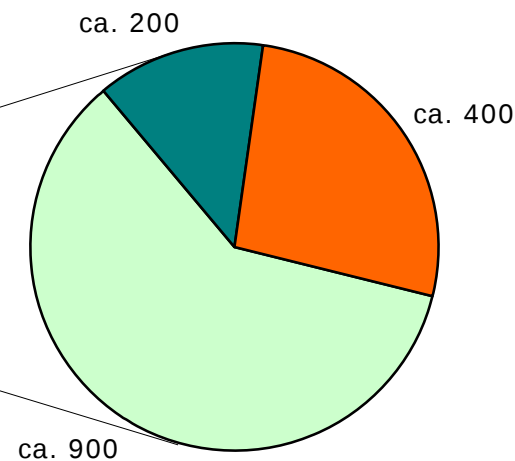
Det har ikke vist sig muligt forud for indskrivning i oral metadonbehandling at afgøre, hvem der vil profitere eller ikke profitere af behandlingen, kun forløbet kan afgøre det.

Nedenstående figur er et skøn over antallet af opioidmisbrugere i Danmark samt andelen heraf i iværksat substitutionsbehandling med buprenorphin eller metadon samt et skøn over, hvor mange der eventuelt vil kunne profitere af behandling med inj. heroin.

Skøn over samlet antal opioidmisbrugere - ca. 20.000 - og andelene heraf, der hhv. profiterer og ikke profiterer af iværksat substitutionsbehandling



Skøn over antal af opioidmisbrugere - ca. 1500 - der ikke profiteterer af iværksat oral substitutionsbehandling og andelen heraf - ca. 400 personer - som vil være målgruppe for injicerbar heroin



- Ikke i substitutionsbehandling: a) endnu ikke følt behov for behandling, b) tidligere været i behandling, men ønsker/magter aktuelt ikke behandling eller c) stoffri behandling efter udtrapning af substitutionsbehandling
- Profiterer af allerede iværksat oral substitutionsbehandling
- Profiterer ikke af allerede iværksat oral substitutionsbehandling
- Ikke målgruppe for inj. heroin pga. massiv blandingsmisbrug af ikke-opioider eller ønsker ikke behandling med inj. heroin
- Kan ikke medvirke til behandling med injicerbar heroin pga. omfattende psykiske, fysiske eller sociale problemstillinger
- Målgruppe for behandling med injicerbar heroin

I hvilken udstrækning kan det antages, at positive resultater kan henføres til intensiveret psykosocial indsats snarere end selve heroinen?

I den forbindelse bedes det oplyst, hvorledes indholdet i og kvaliteten af den psykosociale indsats defineres? Og hvorvidt der findes en entydig forståelse af henholdsvis standard og intensiveret psykosocial behandling?

Ved en psykosocial behandlingsindsats forstås generelt den socialfaglige del af stofmisbrugsbehandlingen, som typisk omfatter støttende, rådgivende eller psykoterapeutiske samtaler, både relateret til misbrugsproblematikken og til de sociale problemstillinger. I et helhedsorienteret behandlingsmiljø vil den psykosociale behandling være koblet sammen med den medikamentelle og øvrige lægelige behandling. Målene for den samlede stofmisbrugsbehandling er en reduktion af illegal misbrug og risikoadfærd, forbedring i psykisk og fysisk helbredsfunktioner, forbedring af den sociale funktion (fx bolig, arbejde), reduktion i kriminalitet og en reduktion af samfundsbelastninger (fx spredning af misbrugsrelaterede infektioner, ulykker, gadeuorden, kriminalitet mm.).

På baggrund af litteraturgennemgangen må det i højere grad antages, at de positive resultater kan henføres til en intensiveret psykosocial indsats i et struktureret behandlingsmiljø, end det kan antages, at den dokumenterede effekt af heroinstøttet behandling er et udtryk for heroinsens farmakologiske virkninger. Det er således ikke *alene* den farmakologiske virkning af heroin i sig selv, men *i høj grad også* den højt strukturerede, intensive og specialiserede behandling, hvori medicineringen med heroinen foregår. Heroinen gør det muligt at yde en særdeles udvidet behandlingsindsats, hvor patienten møder mindst 2 gange i døgnet 7/7 dage året rundt og har kontakt med professionelle, sundhedsfaglige personer, som umiddelbart kan vurdere og handle på diverse problemstillinger i relation til misbrug, fysisk og psykisk helbred, sociale problemer mm., som den hårdt belastede stofmisbrugere måtte præsentere.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at den omfattende sundhedsfaglige behandling og socialfaglige støtte i så intensiv form ikke vil kunne leveres til målgruppen uden samtidigt tilbud om inj. heroin.

Indholdet i og kvaliteten af den psykosociale indsats er ikke ens i de i litteraturgennemgangen beskrevne forsøg. Der optræder således ikke i de beskrevne forsøg en entydig forståelse af standard hhv. intensiveret psykosocial behandling. Konsekvenserne af dette for fortolkningen af forsøgenes resultater er ikke store, da resultaterne peger i samme retning.

Foreligger der en nærmere beskrivelse af indholdet i hhv. den sundhedsfaglige og socialfaglige indsats og hvordan dette er integreret i den tværfaglige behandlingsindsats?

Det kliniske billede ved stofmisbrug er ofte komplekst og behandlingen er tværfaglig, omfattende både en sundhedsfaglig og socialfaglig del. I den sundhedsfaglige del indgår en lægelige vurdering/udredning af misbrugsproblematikken samt en udredning af evt. ledsagende somatiske og psykiatriske sygdomme i forbindelse med den egentlige medikamentelle behandling af misbruget. I tilslutning hertil vil der ofte foregå en almen forebyggende og rådgivende sundhedsfaglig indsats, fx i forbindelse med hepatitis og hiv. I den socialfaglige del indgår diverse støttende og rådgivende samtaler, fx bolig, forsørgelsesgrundlag samt diverse omsorgstilbud. Den lægelige/sundhedsfaglige behandling er ofte en integreret del af det samlede behandlings- og omsorgstilbud til stofmisbrugere.

Gruppen af opioidafhængige stofmisbrugere er karakteriseret ved særdeles høj forekomst af psykiatrisk sygdom, dårligt fysisk helbred, social belastning med sparsom uddannelse og tilknytning til arbejdsmarkedet, høj kriminalitet, sparsom netværk mm. Det er veldokumenteret, at behandlingsresultaterne afhænger af ydelser supplerende til metadon. De bedste behandlingsresultater opnås, når man kan yde flere forskellige professionelle behandlingsydelser (sundhedsfaglige, socialfaglige og psykoterapeutiske) målrettet efter de problemer, som stofmisbrugeren præsenterer sig med. Med andre ord, hvorvidt man vil være i stand til at yde en helhedsorienteret og individuel differentieret behandlingsindsats.

Stofmisbrugsbehandling er ligeledes forskellig både indholdsmæssigt og organisatorisk afhængigt af de overordnede mål for behandlingen. Der kan således være tale om behandlingsmål i form af opnåelse af stoffrihed eller kortere eller længerevarende, evt. livslang substitutionsbehandling. Formålet med substitutionsbehandling er i første omgang ikke at afvænne stofmisbrugeren, men derimod at stabilisere stofmisbrugeren farmakologisk, socialt og psykisk

I de tidligere heroinforsøg (England og Schweiz) foreligger der ikke en nærmere beskrivelse af indholdet i den sundhedsfaglig (sundhedsfaglig forstås her som medicinsk/lægelig hjælp) og den socialfaglige indsats, herunder den psykosociale indsats og dennes integration i den tværfaglige behandlingsindsats.

I de senere heroinforsøg (Holland, Spanien og Tyskland) er den psykosociale indsats en del af en organiseret behandlingskontekst, hvor der tilbydes både sundheds- og socialfaglig bistand. Sundhedsfaglige ydelser blev givet på individuel basis sammen med den psykosociale støtte og er ikke nærmere beskrevet i de pågældende forsøg. I det hollandske forsøg er indholdet i den socialfaglig indsats ikke beskrevet nærmere, i det spanske forsøg er den socialfaglige indsats kort beskrevet og i det tyske forsøg er den socialfaglig indsats grundigt beskrevet. Det kan således konkluderes, at forsøgene ikke er fuldstændig overensstemmende for så vidt angående psykosocial indsats, men der er ikke tvivl om, at den psykosociale indsats spiller en stor rolle i samtlige forsøg.

Foreligger der nogen sammenligning med en kontrolgruppe, der udelukkende har modtaget metadonbehandling? I bekræftende fald: Har denne kontrolgruppe – bortset fra heroinen – modtaget helt den samme behandling i form af økonomiske ressourcer, personale, psykosocial indsats, fysiske rammer mv.?

I det hollandske og det tyske forsøg foreligger der sammenligning med en kontrolgruppe der har modtaget metadon og samme psykosociale indsats som heroingruppen.

Er der i opgørelsen af resultaterne taget højde for kendte fejlkilder (regression mod gennemsnit o. lign.) og for den bias, der erfaringsmæssigt knytter sig til ethvert forsøg/nyt initiativ, som er genstand for offentlig opmærksomhed, får tildelt øgede ressourcer og bedre fysiske rammer, er bemandet med særligt engageret personale m.v.?

Der er i det hollandske og tyske forsøg taget højde for kendte fejlkilder. Dog tages der i formidlingen af forsøgsresultaterne ikke højde for det generelle forhold, at behandlingseffekten højst sandsynligt vil være mindre i en efterfølgende daglig praksis, end i et videnskabeligt forsøg.

Gennemsnitlig hvor mange ud af 1000 stofmisbrugere har klaret sig bedre/uændret eller dårligere med heroinordination sammenlignet med stofmisbrugere, der har fået sædvanlige substitutionsstoffer (metadon og buprenorphin)?

I det hollandske forsøg har gennemsnitligt 240 ud af 1000 misbrugere klaret sig bedre med heroinstøttet behandling. Tallet er fremkommet ved at trække andelen der havde gavn af metadonbehandlingen (29 %) fra andelen der havde gavn af heroinbehandlingen (53 %).

I det tyske forsøg har gennemsnitligt 120 ud af 1000 misbrugere klaret sig bedre med heroinstøttet behandling, end med metadonbehandling. Tallet er fremkommet ved at trække andelen der havde gavn af metadonbehandlingen (45 %) fra andelen der havde gavn af heroinbehandlingen (57 %).

Kan det ved en sammenligning af resultaterne udledes, hvorvidt heroinordination alene eller heroinordination i kombination med metadonbehandling giver de bedste resultater?

Nej, det er ikke undersøgt.

Metadon har en relativ lang virkningstid og behøver kun doseres en gang i døgnet. Heroin har en relativ kort virkningstid, og hvis man udelukkende skal behandle med inj. heroin, vil det kræve medicinering hermed 3-4 gange i døgnet. Behandling med inj. heroin er kompleks og risikofyldt. Ligeledes vil der være risiko for spredning til det illegale marked. Derfor vurderes selvadministration af inj. heroin udenfor behandlingsinstitutionen, i en såkaldt tag-hjem ordning, ikke forsvarligt. For at sikre den nødvendige opioiddækning med substitutionsmedicin gennem hele døgnet, så administreres behandlingen med inj. heroin ved fremmøde i behandlingsinstitution mindst 2 gange daglig, som dækker ca. 12-16 timer, og suppleres med oral metadon til selvadministration til dækning af de resterende timer i døgnet.

Det synes urealistisk at forestille sig en behandlingsform med udelukkende anvendelse af inj. heroin, både af hensyn til ressourcekravene i forbindelse med et døgnåbent, højt specialiseret sundhedsfagligt behandlingstilbud, men også af hensyn til at patienterne, som i givet fald skulle møde frem til behandling 3-4 gange i døgnet.

Både i de schweiziske, hollandske og tyske heroinforsøg blev heroin kombineret med metadon. Ingen af de beskrevne heroinforsøg har anvendt heroin i tag-hjem ordning. Ved behov for tag-hjem medicinering, fx i forbindelse med ferie eller lignende, har en omlægning til døgndækning med oral metadon været påkrævet.

Imidlertid kan det af resultaterne af de beskrevne forsøg udledes, at heroinordination i kombination med metadonbehandling (en natlig dosis) for en del af de patienter der indgik i undersøgelserne er traditionel substitutionsbehandling overlegen.

I hvilken udstrækning er der foretaget en uafhængig, kritisk vurdering af resultaterne fra eksternt/internationalt hold?

Det hollandske, britiske og schweiziske heroinforsøg har været underkastet en uafhængig, kritisk vurdering fra internationalt/eksternt hold. I forbindelse med Sundhedsstyrelsens aktuelle udredning om lægeordineret heroin er foretaget en litteraturgennemgang, hvori også det spanske og det tyske heroinforsøg er blevet underkastet en sådan ekstern vurdering.

Er der forhold, som vanskeliggør eller umuliggør en overførelse af resultaterne til danske forhold, f.eks. forskelle mellem landene mht. stofmisbrugernes sociale funktion, stofindtagelsesmåder og -doser samt behandlingsdækningsgrad?

Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at man ikke kan være helt sikker på, at heroinbehandling i Danmark ville give de samme resultater som i Schweiz, Holland og Tyskland. På den anden side er der store ligheder mellem de tre nævnte lande og Danmark, når det gælder socioøkonomiske forhold, behandlingstilbud og stofscenen. Der er tale om lande med relativt veludbyggede behandlingsinstitutioner, og hvor substitutionsbehandling, primært med metadon, er den dominerende behandlingsmodalitet. Behandlingsdækningsgraden er formentlig noget større i Holland end i Danmark, men eventuelle forskelle i behandlingsdækningsgrad er ret underordnede, fordi man i alle lande har mulighed for at komme i substitutionsbehandling, hvis man opfylder kriterier svarende til de danske.

For samtlige 4 lande er der tale om, at heroinmisbrugerne har en høj gennemsnitsalder, er marginaliserede og social udstødte. Stofindtagelsesmåden varierer markant i Holland sammenlignet med de øvrige lande, i det majoriteten indtager heroin ved rygning eller snifning. Men de hollandske undersøgelser viste samtidigt, at heroinrygerne havde samme udbytte af heroinbehandling som den mindre gruppe der indtog heroin intra venøst. Derimod ser det ud, som om at de metadondoser der anvendes i behandlingen er større i Danmark end i Holland, og måske også noget større end i Tyskland og Schweiz, hvilket ikke kan udelukkes at have haft en betydning for de ringere behandlingsresultater, specielt i Holland, i den metadonbehandlede kontrolgruppe. Det er veldokumenteret, at den individuelt justerede og tilstrækkelige, evt. høje, metadondosis er positivt forbundet med et positivt behandlingsresultat.

Konkluderende må det dog anføres, at der er så store ligheder mellem de nævnte lande, disse landes behandlingsindsats og de heroinmisbrugende populationer, at det må forventes, at de ret ensartede erfaringer man har gjort sig med heroinbehandling i disse lande kan overføres til Danmark.

Som argument imod heroinordination har det tidligere været anført – bl.a. af det ekspertgruppeflertal, som i 2002 afviste denne behandlingsmulighed – at der er store, uudnyttede muligheder for at forbedre de eksisterende behandlingstilbud. Er de eksisterende behandlingstilbud efter styrelsens opfattelse i dag kvantitativt og kvalitativt udbygget i en sådan grad, at det nævnte argument ikke længere har nogen vægt?

Selvom behandlingstilbudene til stofmisbrugerne i nogen grad er udbygget kvantitativt og kvalitativt siden 2002, er der stadig meget store uudnyttede muligheder for at forbedre det eksisterende behandlingstilbud.

For at sikre stofmisbrugere den bedst mulige behandling og kontinuitet i behandlingsforløbene, på lige fod med andre kroniske tilstande/sygdomme med behov for længerevarende, eventuelt kontinuerlig indsats, er der behov for en udbygning af det tværsektorielle samarbejde med en nærmere beskrivelse af opgavefordeling mellem de forskellige sektorer.

Stofmisbrugsbehandlingen i Danmark er præget af en generel mangel på standardiserede og evidensbaserede faglige procedurer indenfor både den sundhedsfaglige og socialfaglige del af behandlingen og en manglende kvalitetssikring. Der er heller ikke konsensus om mål for behandlingen. Tidligere har målet for behandling været ”helbredelse” i form af stoffrihed. Men for en stor dels vedkommende er stofmisbrug en længevarende, evt. kronisk, tilstand præget af hyppige recidiv. Stofmisbrugsbehandling skal ses som en længerevarende, til tider kontinuerlig behandlingsform, hvor effekten af behandling er betinget af graden af fastholdelse i behandling. Derfor skal behandlingseffekten vurderes under behandlingen i forhold til reduktion af sidemisbrug, forbedret fysisk og psykisk helbred, forbedret social funktion, reduktion i kriminalitet og reduktion af samfundsbelastninger.

Hidtil har der været store forskelle i kvalitet og indhold i stofmisbrugsbehandlingen. Sundhedsstyrelsens kommende Vejledning om den lægelige behandling af stofmisbrugere i substitutionsbehandling, som forventes publiceret ultimo 2007, skal være med til at sikre en ensartet kvalitet i de væsentligste lægelige kerneydelser. Vejledningen vil på sigt kunne udgøre basis for en nødvendig kvalitetssikring af den sundhedsfaglige del af substitutionsbehandlingen og være sigtelinie for den organisatoriske tilrettelæggelse af behandlingen i kommunerne.

Der er ligeledes behov for en overordnet monitorering af behandlingen med etablering af kliniske databaser som vil kunne give et tiltrængt og nødvendigt grundlag for indberetning af udvalgte indikatorer og dermed en kvalitetssikring af indsatsen

En udbygning af behandlingssystemet udelukker ikke, at der etableres nye tiltag og forsøg rettet mod patientgrupper, som ikke har profiteret af den behandling de hidtil har modtaget.

Som argument imod heroinordination har det tidligere været anført – bl.a. af det ekspertgruppeflertal, som i 2002 afviste denne behandlingsmulighed – at det ud fra et medicinsk synspunkt vil være irrationelt at anvende heroin i behandlingen frem for andre tilgængelige lægemidler. Siden er der åbnet op for muligheden af at ordinere injicerbar metadon. Er der forskelle imellem den gruppe af stofmisbrugere, som allerede i dag ville kunne få tilbudt ordination af injicerbar metadon, og den gruppe, som i givet fald ville skulle have tilbudt heroinordination? Hvilke komparative fordele og ulemper ville der sundhedsfagligt set være ved heroinordination set i forhold til ordination af injicerbar metadon?

Overordnet er målgruppen for inj. metadon og inj. heroin den samme. Det er ikke muligt at forudsige, hvem der vil profitere af behandling med henholdsvis inj. metadon eller inj. heroin. Erfaringerne fra de udenlandske forsøg viser, at de fleste patienter foretrækker behandling med inj. heroin. En del patienter i behandling med inj. metadon giver udtryk for, at de vil foretrække heroinbehandling, og behandling med inj. heroin kan formentlig tiltrække og fastholde en del personer, som ikke opfatter inj. metadon, som et attraktivt alternativ til den orale metadonbehandling.

Ud fra et medicinsk synspunkt er det mere hensigtsmæssigt at anvende præparater, der kan indtages oralt og som har lang virkningstid, end at anvende et præparat som skal indtages intravenøst eller som skal ryges/sniffes, og som desuden har kort virkningstid. Begrundelserne for anvendelse af såvel inj. heroin, som inj. metadon, som substitutionspræparat er derfor heller ikke kun sundhedsfaglige, men også skadesreducerende i forhold til den sociale og kriminelle belastning.

Behandling med inj. heroin er dyrere, ikke primært fordi selve præparatet er dyrere, men fordi de nødvendige kontrolforanstaltninger er mere personalekrævende. Heroins korte virkningstid nødvendiggør flere patientbesøg dagligt og kræver en længere åbningstid for den institution, der administrerer behandlingen. Substitutionsbehandling med heroin vil derfor altid være 2. valgs behandling, som kun kan komme i anvendelse i de tilfælde, hvor behandling med oral metadon eller inj. metadon har vist sig at være udsigtsløs.

Behandling med inj. metadon er på grund af metadons længere virkningstid nemmere at administrere end inj. heroin, og skal kun gives en gang i døgnet, hvorimod inj. heroin skal gives mindst to gange. Behandling med inj. metadon er billigere, dels fordi præparatet er et billigere præparat og dels fordi det er mindre ressourcekrævende at udlevere medicinen. Hertil kommer, at det er ukompliceret at skifte mellem inj. metadon og oralt administreret metadon. Inj. metadon kan medføre vævsirritation og beskadigelse af de anvendte vener. Muligvis derfor opfattes behandling med inj. metadon ikke så attraktivt af de intravenøse heroinmisbrugere. Heroin er meget lidt vævsirriterende, og mere velegnet til intravenøs administration end metadon.

Risikoen for utilsigtede hændelser (overdoser mm.) er større ved heroin- end ved metadonbehandling. Det skal dog understreges, at der ikke i hverken Schweiz, Holland eller Tyskland har været dødelige hændelser i forbindelse

med den overvågede indgift af heroin, men i alle forsøgene er forekommet tilfælde af overdoser.

Begge behandlingsformer kan kun udføres af et specielt uddannet sundhedsfagligt personale i et særlig intensivt behandlingsregi, som vil være i stand til at varetage behandling af akutte livstruende tilstande i forbindelse opstået i forbindelse med medicineringen.

Som argument imod heroinordination har det tidligere været anført – bl.a. af det ekspertgruppeflertal, som i 2002 afviste denne behandlingsmulighed – at man på sigt må forudse store vanskeligheder med at fastholde afgrænsningen af den gruppe, der skal tilbydes heroinbehandling. I hvilken udstrækning vil det efter Sundhedsstyrelsens opfattelse være muligt at afgrænse den omhandlede gruppe og dernæst fastholde afgrænsningen?

Flertallet i ekspertgruppen fandt i 2002, at man på sigt måtte forudse store vanskeligheder med at fastholde den afgrænsning af gruppen og dermed det antal stofmisbrugere, der skal tilbydes heroinordination.

Heroinbehandling skal forbeholdes personer, der ikke profiterer af 1. valgs behandling i form af buprenorphin eller oral metadonbehandling. Behandling med inj. heroin skal således afgrænses til personer, som, trods langvarig substitutionsbehandling med buprenorphin eller metadon og psykosocial støtte, fortsat har et intravenøst brug af ordinerede eller illegale opioider, og som har, eller er truet af, alvorlige helbredsmæssige og sociale komplikationer på grund af dette.

På baggrund af de seneste erfaringer fra Schweiz og vores egen erfaringer med inj. metadon vurderer Sundhedsstyrelsen, at det er muligt at fastlægge en arbitrær afgrænsning af den gruppe. Ordination af inj. heroin til stofmisbrugere skal afgrænses til en speciel gruppe af læger.

Sundhedsstyrelsen kan ikke på forhånd vurdere, om det vil være problematisk at fastholde denne afgrænsning, men en monitorering af behandlingen svarende til monitoreringen af behandling med inj. metadon, vil kunne svare på dette og samtidig give mulighed for at justere indsatsen.

Som argument imod heroinordination har det tidligere været anført – bl.a. af det ekspertgruppeflertal, som i 2002 afviste denne behandlingsmulighed – at indførelse af heroinordination vil medvirke til at skabe signalforvirring i indsatsen for at forebygge narkotikamisbrug ikke mindst i forhold til de unge. Vil indførelsen af denne behandlingsmulighed efter Sundhedsstyrelsens opfattelse indebærer en risiko for en sådan signalforvirring?

Det forekommer ikke sandsynligt. På baggrund af erfaringerne i Schweiz har man registreret og beregnet prævalens og incidensraten for heroinmisbrug. Incidensraten toppede i 1990, og er siden faldet ganske markant.

Vil heroinordination efter Sundhedsstyrelsens opfattelse kunne forventes at nedsætte antallet af narkotikarelaterede dødsfald i Danmark og i givet fald hvor meget? Vil der kunne være en risiko for dødsfald som følge af indtagelse af lægeordineret heroin?

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at man ikke umiddelbart vil kunne forvente, at antallet af narkotikarelaterede dødsfald i Danmark vil blive mindre. Både de hollandske og de tyske forsøg viste samme dødelighed blandt de heroinbehandlede og i kontrolgruppen. Det kan dog anføres, at hvis man med et tilbud om heroinbehandling kan tiltrække og fastholde personer, som enten ikke har profiteret af den hidtidige behandling, eller som ikke aktuelt er i behandling, kan det reducere dødeligheden i denne målgruppe. Indflydelsen på den samlede dødelighed vil dog være helt marginal. På baggrund af de samme forsøg, og de schweiziske erfaringer, er der ikke grund til at forvente dødsfald i tilslutning til indtagelsen af heroin, men hypotekheden af utilsigtede hændelser er, som tidligere anført, større.

Hvad kan den aktuelle årlige bruttoudgift til heroinbehandling af en stofmisbruger anslås at være?

Hollænderne angiver udgiften per patient/år til 16.000 € og tyskerne har beregnet udgiften til 18.000 €. Det er under forsøgsmønstændigheder, men afhængig af hvordan behandlingen tilrettelægges skal man regne med en årlig udgift på 100.000 – 150.000 kr. per patient/år.

Står den anslåede, samlede årlige bruttoudgift efter Sundhedsstyrelsens opfattelse mål med de forventelige behandlingsresultater – isoleret set og set i forhold til en mulig anden anvendelse af midler i en tilsvarende størrelsesorden på stofmisbrugsområdet, f.eks. til udvidelse af behandlingsdækningsgraden, forbedring af behandlingen med sædvanlige substitutionsstoffer (metadon og buprenorphin) og styrkelse af den psykosociale behandling, som skal ledsage substitutionsbehandlingen?

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at det er vanskeligt at overføre de ovenstående resultater i en dansk sammenhæng. Sundhedsstyrelsen kan ikke fastslå, hvorvidt merudgifterne til iværksættelse af behandlingen med inj. heroin står mål med de forventede behandlingsresultater. Det må således være en politisk beslutning, hvorvidt man i Danmark vil indføre behandling med inj. heroin som supplement til den eksisterende substitutionsbehandling med buprenorphin og metadon.

I en cost utility (udgifter/nytteværdi) analyse af de hollandske heroinforsøg er konklusionen, at metadon + heroin fra et samfundsmæssigt synspunkt er mindre omkostningskrævende end traditionel metadonbehandling. Behandling med heroin var ledsaget af en noget større livskvalitet (vurderet ved Quality Adjusted Life Years per patient per år), sammenlignet med metadonbehandling. De højere behandlingsudgifter blev mere end kompenseret ved reducerede udgifter til retsforfølgelse og reducerede udgifter til skader for så vidt angående kriminalitet. Nettoudbyttet for behandling var 12.793 €/år/patient. I det tyske forsøg er effekten mindre, men i 2. delrapport om forsøget anføres, at begge typer af behandling (dvs. metadon + heroin og metadon alene) kan svare sig økonomisk (cost-effektive) pga. en forøgelse af livskvaliteten (vurderet ved Quality Adjusted Life Years per patient per år). Udgiften til heroinbehandling var 18.000 €/år/patient og 6.100 € for metadonbehandling. I heroingruppen fandtes økonomiske besparelser på kriminalitetsrelaterede udgifter på 6.000 €, mens der i metadongruppen var øgede udgifter på 2.300 €. Heroinbehandling var således noget dyrere end metadonbehandling, men til gengæld mere effektiv – større helbredseffekter, større reduktion i illegalt misbrug.

Er der behov for at iværksætte en dansk klinisk kontrolleret undersøgelse af behandling med injicerbar heroin eller kunne man på baggrund af de internationale erfaringer iværksætte behandling med injicerbar heroin svarende til retningslinierne for behandling med injicerbar metadon?

Sundhedsstyrelsen finder ikke, at der behov for at iværksætte et kontrolleret forsøg med behandling med inj. heroin, idet der dels allerede er udført betydelige undersøgelser i europæisk regi, og dels fordi inj. heroin er et velkendt stof. Ved iværksættelse af behandling med inj. heroin som 2. valgs behandling i Danmark, skal dette foregå protokolleret med mulighed for overordnet monitorering og justering af indsatsen.