

Midtveisrapport om heroinassistert behandling fra 2022-2023

Forfattere:

Desiree Eide, Ronny Bjørnstad, Julie Brummer, Omid Dadras, Silvana De Pirro, Rune Ellefsen, Lars Thore Fadnes, Vegard Haukland, Morten Hesse, Lene Midtsundstad, Lars Myklebust, Francesca Melis, Ann Oldervoll, Birgitte Thylstrup, Christian Tjagvad, Linda Elise Couëssurel Wüsthoff, Thomas Clausen



Juni 2024
Senter for rus- og avhengighetsforskning
Universitetet i Oslo
Oslo, Norge

Finansiering: Utviklingen av denne rapporten ble støttet med midler fra Helsedirektoratet.

Takk til alle: Vi vil gjerne takke pasientene som er inkludert i denne evalueringen for at de har stilt sin tid og informasjon til rådighet. Vi vil også takke de ansatte ved klinikkene for heroinassistert behandling for deres innsats i forbindelse med datainnsamlingen.

Interessekonflikter: Ingen

Forfattertilknytninger:

Desiree Eide: Senter for rus- og avhengighetsforskning, Universitetet i Oslo

Ronny Bjørnstad: ProLARNett

Julie Brummer: Center for Rusmiddelforskning, Aarhus Universitet

Omid Dadras: Bergen Addiction Research, Haukeland universitetssykehus

Silvana De Pirro: Bergen Addiction Research, Haukeland universitetssykehus

Rune Ellefsen: Seksjon for klinisk rus- og avhengighetsforskning Oslo universitetssykehus og Senter for ekstremismeforskning, Universitetet i Oslo

Lars Thore Fadnes: Bergen Addiction Research, Haukeland universitetssykehus

Vegard Haukland: Seksjon for klinisk rus- og avhengighetsforskning, Oslo universitetssykehus

Morten Hesse: Center for Rusmiddelforskning, Aarhus Universitet

Lene Midtsundstad: ProLARNett

Lars Myklebust: Senter for rus- og avhengighetsforskning, Universitetet i Oslo

Francesca Melis: Senter for rus- og avhengighetsforskning, Universitetet i Oslo

Ann Oldervoll: Senter for rus- og avhengighetsforskning, Universitetet i Oslo

Birgitte Thylstrup: Center for Rusmiddelforskning, Aarhus Universitet

Christian Tjagvad: Senter for rus- og avhengighetsforskning, Universitetet i Oslo

Linda Elise Couëssurel Wüsthoff: Seksjon for klinisk rus- og avhengighetsforskning, Oslo universitetssykehus og Senter for rus- og avhengighetsforskning, Universitetet i Oslo

Thomas Clausen: Senter for rus- og avhengighetsforskning, Universitetet i Oslo

For spørsmål angående denne publikasjonen, kontakt prosjektlederen:
thomas.clausen@medisin.uio.no

Innhold

Sammendrag	5
1. Innledning	10
1.1 Legemiddelassistert rehabilitering og behovet for heroinassistert behandling	10
1.2 Heroinassistert behandling internasjonalt	11
2. Heroinassistert behandling i Norge	17
2.1 Etableringen av heroinassistert behandling i Norge	17
2.2 Klinikker for heroinassistert behandling i Oslo og Bergen	19
2.3 Henvisninger til heroinassistert behandling	26
2.4 Inntak og retensjon i behandling	28
2.5 Fremdrift i implementeringen	29
3. Forskerteam og mål	33
3.1 Forskerteam og samarbeid	33
3.2 Forskningsstruktur og -mål	34
4. Fremdrift i forskningsevalueringen av heroinassistert behandling	38
4.1 Erfaringer med HAB: Fremdrift i den kvalitative delen av forskningen	38
4.2 Pasientrapporterte resultater fra spørreskjema: Fremdrift i den kvantitative delen av forskningen	40
5. Forskningsresultater	43
5.1 Erfaringer med heroinassistert behandling	43
5.2 Erfaringer fra likemenn i forskning på rusbehandling	46
5.3 Pasientrapporterte resultater	47
5.4 Pasienter i heroinassistert behandling i Danmark	55
5.5 Publikasjoner, presentasjoner og media	56
6. Evalueringstiltak	58
7. Kliniske perspektiver	60
8. Finansiering	63
9. Utfordringer og begrensninger for forskningsprosjektet	64
10. Neste steg	66
11. Sammendrag	68
12. Konklusjon	71

Forkortelser

HABiB	Heroinassistert behandling i Bergen
HABiO	Heroinassistert behandling i Oslo
HAB	Heroinassistert behandling
IM	Intramuskulær
IV	Intravenøs
NAV	Arbeids- og velferdsetaten i Norge
SROM	Morfintabletter med langsom frigjøring (Slow release oral morphine)
Oral	Inntak (av medisin) gjennom munnen
LAR	Legemiddelassistert rehabilitering
ODR	Opioiddominert ruslidelse
OUS	Oslo universitetssykehus
DAM	Diacetylmorfin (farmasøytisk heroin)

Sammendrag

Denne midtveisrapporten tar for seg de to første årene av Norges første heroinassisterte behandlingsprogram (HAB) som er planlagt å vare ut 2026 som et tidsavgrenset klinisk forsøksprosjekt. Forsøksprosjektet HAB ble etablert som del av legemiddelassistert rehabilitering (LAR) i Oslo og Bergen. Fra 1. januar 2022 til 31. desember 2023 ble 92 av totalt 97 pasienter inkludert i forskningsprosjektet som skal evaluere de to nyetablerte HAB-klinikkene. Denne rapporten beskriver etableringen av klinikkene, pasienterfaringer og pasientrapporterte resultater mens de var i heroinassistert behandling. Denne rapporten gir en midtveisevaluering av forsøksprosjektet. En endelig og utvidet evalueringsrapport vil bli levert i løpet av første halvdel av 2026.

Viktige funn i forhold til evalueringsspørsmålene:

1. I hvilken grad har klinikkene blitt implementert etter hensikten?

I det store og hele har klinikkene blitt implementert etter hensikten i både Oslo og Bergen. Klinikken har åpent for inntak av heroin under tilsyn to ganger daglig, heroin er tilgjengelig i både tablettform og som injeksjon, og det gis tilbud om psykososiale tjenester og helsetjenester. Over natten, mellom dagmedisineringene, får pasientene et ordinært LAR-medikament, vanligvis metadon eller langtidsvirkende morfin, som langtidsvirkende medisinering for natten.

I løpet av denne første perioden med HAB ble de nasjonale retningslinjene for LAR oppdatert til å inkludere bruk av 6-12-timers og 24-timers morfintabletter (SROM). Disse morfinbaserte medikamentene har også blitt forskrevet til HAB-pasienter som et alternativ til metadon som langtidsvirkende medisinering over natten. Selv om bruk av 24-timers morfin for øyeblikket støttes av LAR-retningslinjene, er det internasjonale evidensgrunnlaget for langtidsvirkende medisinering i HAB primært basert på bruk av metadon. Effekten av å bruke disse morfinbaserte medikamentene som overgangsmedisinering over natten i HAB er således ikke kjent.

I tillegg er klinikkens kapasitet lavere enn det de opprinnelige estimatene la til grunn. I forarbeidene til opprettelsen av heroinassistert behandling ble det anslått at behovet ville være opptil 10 % av de som inngår i ordinær LAR i opptaksområdene for Oslo og Bergen, noe

som ville gi behov for en samlet behandlingsskapasitet på 150-300 pasienter. Midtveis i prosjektet er nå omtrent en tredjedel av dette estimatet inkludert.

Etablering av en ny behandlingssklinik er forbundet med mange logistiske og praktiske hensyn. Det har vært en omfattende prosess å etablere og optimalisere kliniske rutiner, rekruttere og lære opp personale, få tilgang til medisinen og få potensielle pasienter og henvisende klinikere til å slutte opp om tilbudet. Disse ulike hensynene kan i sum ha medvirket til at inklusjonen av pasienter har tatt lengre tid, eller kommet senere i gang enn hva man opprinnelig la til grunn.

2. Hva var henvisnings-, inntaks- og retensjonsraten for de to første årene?

Fra åpningen av klinikkene i begynnelsen av 2022 og frem til utgangen av 2023 ble det mottatt 167 henvisninger (56 i Bergen og 111 i Oslo). Totalt ble 37 % av henvisningene avvist (29 % i Bergen og 41 % i Oslo). Den vanligste årsaken til avslag var "inntakspause" på HAB-klinikken, det vil si at klinikken hadde nådd sin maksimale kapasitet, slik klinikkledelsen hadde definert dette. Dette var årsaken til 28 % av avslagene totalt (6 % i Bergen og 36 % i Oslo).

Nittisju pasienter ble tatt inn til HAB i perioden. Nittito av disse samtykket til å bli fulgt opp i forskningsstudien (65 i Oslo, 27 i Bergen). Siden åpningen av klinikkene har 27 pasienter (29 %) sluttet i behandlingen (21 fra Oslo, 6 fra Bergen). Av disse ble over halvparten av pasientene overført til ordinær LAR.

3. Hva var de viktigste erfaringene med heroinassistert behandling sett fra pasientenes, de pårørendes og klinikernes perspektiv?

Hittil er det gjennomført 111 intervjuer (61 med pasienter, 32 med klinikere og 18 med pårørende). Pasientene var generelt sett svært fornøyde med heroinassistert behandling. Programmet har relativt lav frafallsprosent, og pasientene tilpasset seg raskt nye rutiner. Fra pasientenes perspektiv var de tre vanligst opplevde fordelene ved å være i HAB; tilgang til medisinsk heroin, det positive forholdet mellom pasient og lege/ansatte på klinikkene og det støttende miljøet på klinikken. De mest utfordrende aspektene var det intense behandlingsopplegget, de strenge reglene på klinikken, samt den økte fritiden og bekymringen for fremtiden for heroinassistert behandling.

Pårørende til pasientene hadde ulike erfaringer med heroinassistert behandlings innvirkning på pasientene og på deres egne omsorgsoppgaver. De var imidlertid generelt positive til

behandlingen på grunn av strukturen og tryggheten den ga, herunder helsepersonellens observasjon av medikamentinntak og den medisinske kvaliteten på medikamentene som blir gitt i programmet.

Klinikerne rapporterte om givende aspekter ved behandlingen, noe som ga dem tro på at behandlingen var gjennomførbar og nyttig for pasientene. Klinikerne rapporterte også om utfordringer knyttet til dosering og håndhevelse av regler.

4. Hva er de viktigste kjennetegnene ved pasienter som begynner i heroinassistert behandling?

Ved inntak hadde pasientene en gjennomsnittsalder på 46 år og majoriteten var menn (80 %). De fleste pasientene var født i Norge (87 %). Pasientene rapporterte om flere sårbarhetsfaktorer da de begynte i behandling. Disse er beskrevet nedenfor.

- **Bolig:** Selv om ingen deltakere rapporterte at de var hjemløse ved behandlingsstart, rapporterte 17 % at de hadde hatt en ustabil boligsituasjon i løpet av den siste måneden.
- **Syssetting og utdanning:** Nesten alle deltakerne var arbeidsledige ved behandlingsstart, og bare fire rapporterte om deltidsarbeid. Omtrent 47 % av deltakerne hadde ikke fullført videregående skole, og 20 % rapporterte om lese- og/eller skrivevansker.
- **Tilgang på mat:** I måneden før behandlingsstart rapporterte halvparten av pasientene at de var sultne, og en tredjedel rapporterte at de hadde begrenset tilgang til mat.
- **Kriminalitet:** 11 % av deltakerne rapporterte at de nylig hadde vært i fengsel, og mer enn halvparten av pasientene (62 %) rapporterte at de hadde vært utsatt for kriminalitet i løpet av de siste tre månedene før de begynte i heroinassistert behandling.
- **Helse:** Deltakernes psykiske og fysiske helse var generelt dårlig ved oppstart: 20 % vurderte den psykiske helsen som dårlig. De fysiske plagene som ble opplevd som mest problematiske var søvnvansker, plager med tann- og munnhelsen, leddsmerter og nedsatt hukommelse.
- **Rusmiddelbruk:** Bruk av flere rusmidler var vanlig i gruppen. Nesten alle pasientene (90 %) rapporterte at de hadde brukt illegalt heroin i løpet av livet, og en høy andel

rapporterte også at de hadde brukt cannabis, amfetamin, metamfetamin og andre illegale opioider i løpet av livet. Omtrent 40 % av pasientene hadde opplevd en ikke-dødelig overdose i løpet av livet, og 6 % hadde opplevd en overdose i løpet av måneden før behandlingsstart.

HAB-populasjonen ser ut til å være belastet på flere områder, og på et høyere nivå enn det man ser hos pasienter i ordinær LAR i Norge. Disse innledende funnene tyder på at HAB kan nå ut til et mer belastet segment av personer med opioid dominert ruslidelse (ODR) enn man gjør i ordinær LAR.

5. Hvilke områder av pasientenes liv blir bedre mens de er i heroinassistert behandling?

Trend- og endringsanalyser er pågående, og kun foreløpige resultater er per nå tilgjengelige for å vise effekten av behandlingen. De fullstendige resultatene vil være tilgjengelige i sluttrapporten i 2026.

Foreløpige trender tyder imidlertid på en **reduksjon i kriminaliteten**. Ett år etter at behandlingen startet, var det en reduksjon på 65 % i antall selvrapporterte vinningsforbrytelser og en reduksjon på 31 % i narkotikarelatert kriminalitet.

I tillegg viser foreløpige analyser **forbedringer i selvrapportert psykisk og fysisk helse**. Ved oppfølgingsundersøkelsene økte andelen som vurderte sin psykiske helse som god, til nesten 50 % etter 12 måneder, en endring på 52 % fra baseline. Over tid gikk andelen pasienter som rapporterte om alvorlige fysiske symptomer gradvis ned etter tre (43 %), seks (38 %) og 12 måneder (34 %). Disse funnene tyder på en gradvis forbedring i selvrapporterte somatiske symptomer i løpet av behandlingen, men også at forbedringene utvikler seg gradvis i løpet av lengre tids behandling.

Det er viktig å merke seg at selv om alvorlighetsgraden av symptomene avtar, rapporterer flertallet av pasientene fortsatt enten moderate eller alvorlige symptomer selv etter 12 måneders behandling, noe som indikerer at selv om det er en bedring, opplever mange pasienter fortsatt en betydelig symptombyrde, noe som igjen tyder på et langvarig behandlingsbehov.

6. Hva er kost-nytte-vurderingen av tiltaket?

Finansieringen for begge klinikkene i Oslo og Bergen var ca. 155 millioner kroner til sammen i perioden 2020-2023 (Oslo 103 millioner, Bergen 52 millioner). Pasientene er blitt inkludert i løpet av denne periodens siste to år. Vi er ikke kjent med at klinikkene har fått ytterligere finansiering enn det de fikk fra Helsedepartementet. Finansieringen er ment å dekke klinikkfasiliteter, personale, medisiner og "andre kostnader", hvorav kostnadene for 2023 i Oslo fordelte seg på omtrent 60 % personale, 28 % medisiner og 12 % på andre kostnader (inkludert husleie for klinikken osv.). Det rapporteres om økte medisinerutgifter, og at dette er ikke er blitt tatt høyde for i finansieringen. Det rapporteres at dette begrenser behandlingsskapiteten, og at det (i det minste delvis) forklarer "inntaksstoppen" som har oppstått i løpet av 2023.

En formell kost-nytte-analyse av evalueringen vil foreligge i sluttrapporten i 2026.

7. Bør heroinassistert behandling fortsette? Hvilke endringer er i så fall nødvendige?

Midtveis i behandlingen ser det ut til at heroinassistert behandling kan føre til tegn på bedring for pasienter som blir værende i behandling over tid. For at klinikkene skal kunne nå sitt fulle potensial, må det fremover tas hensyn til klinikkens kapasitet og budsjett. En mer fullstendig beskrivelse av pasientforløp og effekter av intervensjonen vil bli gitt i sluttrapporten i 2026.

1. Innledning

1.1 Legemiddelassistert rehabilitering og behovet for heroinassistert behandling

Opioiddominert ruslidelse (ODR) forstås ofte som en kronisk, tilbakevendende tilstand som er forbundet med en rekke fysiske, sosiale og psykologiske problemer som utgjør en betydelig byrde for den enkelte i form av sykelighet og dødelighet. På grunn av det kroniske og komplekse forløpet til ODR er personer med denne lidelsen ofte i behov av langvarige tjenester fra ulike deler av behandlingssystemet. Legemiddelassistert rehabilitering (LAR) omfatter bruk av opioidagonister, som oftest metadon og buprenorfin. Generelt er LAR forbundet med redusert risiko for dødelige overdoser, infeksjoner og kriminell atferd.

Selv om disse behandlingsformene har vært vellykkede, gir ordinær LAR ikke tilfredsstillende resultater for omtrent én av ti personer med ODR, noe som kan ha fatale konsekvenser. Heroinassistert behandling (HAB) omfatter overvåket bruk av farmasøytisk heroin (diacetylmorfin (DAM)) to ganger daglig i en klinisk setting. Et langtidsvirkende opioid (tradisjonelt metadon) brukes for å dekke behandlingen over natten (såkalt langtidsvirkende medisiner). De fleste HAB-programmene bruker diacetylmorfin (farmasøytisk heroin, DAM) i injeksjons- eller tablettform. Andre former for bruk (inhalasjon og intranasalt) er tilgjengelige i noen land, men for sistnevnte finnes det mindre forskningsbasert dokumentasjon av effekt, og de bør derfor for øyeblikket betraktes som eksperimentelle behandlingsmetoder (**tabell 1**).

Heroinassistert behandling har vært implementert i ulike land i over 30 år (**se avsnitt 1.2**). Resultater fra randomiserte kontrollerte studier av høy kvalitet tyder på at heroinassistert behandling kan være effektivt for å redusere kriminalitet og heroinbruk, og at pasienter i målgruppen blir værende i heroinassistert behandling lenger enn i metadonbasert LAR alene [1, 2]. Når det gjelder å holde pasientene i behandling og redusere bruken av illegalt heroin, støtter dokumentasjonen fra randomiserte kontrollerte studier konsekvent effekten av HAB fremfor oral metadon for en undergruppe av pasientene. [1].

Til tross for den internasjonale evidensen som støtter HAB, mangler det kunnskap om hvordan HAB fungerer og hvordan det kan integreres i et nasjonalt behandlingssystem, slik som det norske helsevesenet. I 2021 ble et femårig HAB-forsøksprosjekt innført i Oslo og Bergen med støtte fra regjeringen. Det norske HAB-programmet ble utformet med utgangspunkt i det eksisterende kunnskapsgrunnlaget for HAB fra andre land, og bruker, i likhet med disse

landene, DAM i injeksjons- og tablettform. Finansieringen av det norske HAB-programmet inkluderte ikke bare finansiering av det kliniske behandlingsprogrammet, men inkluderer også en omfattende forskningsevalueringskomponent (2021-2026) (nærmere beskrevet i **avsnitt 3**). Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF, Universitetet i Oslo) leder forskningsteamet i samarbeid med Seksjon for klinisk rus- og avhengighetsforskning (RusForsk, Oslo universitetssykehus), Bergen Addiction Research (BAR, Haukeland universitetssykehus), Senter for rusmiddelforskning (CRF, Aarhus universitet) og brukerorganisasjonen ProLARNett.

Hovedmålet med forskningsprosjektet er å undersøke hvilke effekter innføringen av HAB i Norge har for den enkelte pasient og for norsk helsetjeneste. **Denne midtveisrapporten har som mål å gi en foreløpig evaluering av dette tidsbegrensede forsøksprosjektet for perioden 2022-2023 (perioden det så langt har foregått pasientinkludering).**

Hovedpoeng:

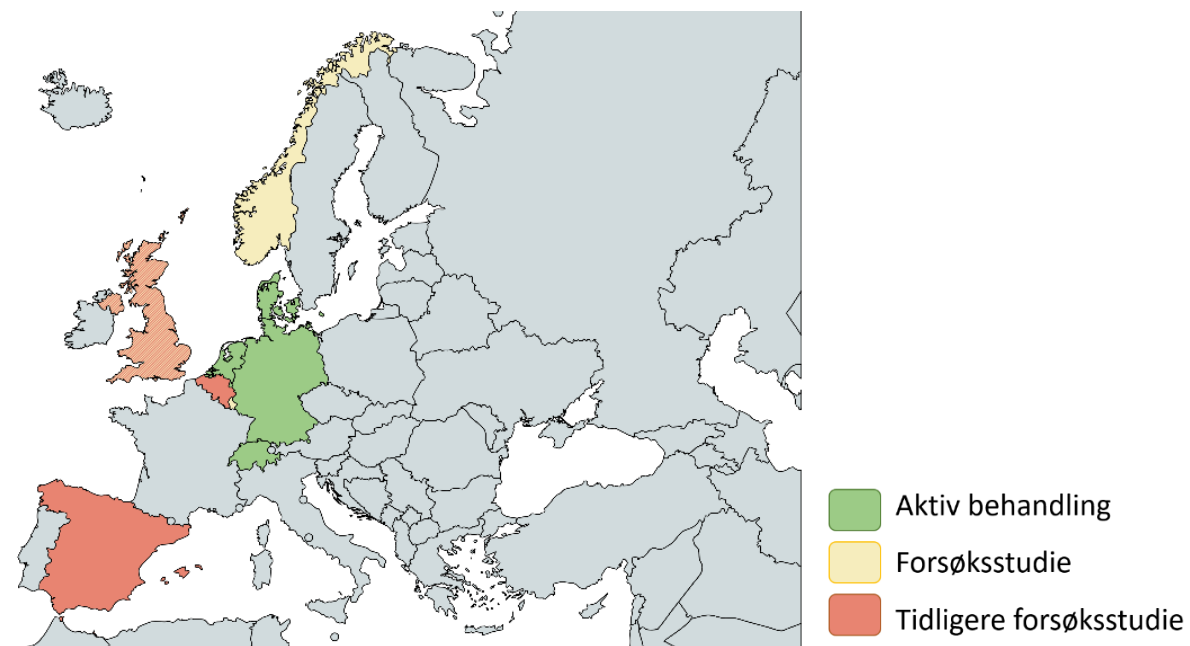
- Heroinassistert behandling innebærer to ganger daglig dosering av farmasøytisk heroin (diacetylmorfin, DAM) i en overvåket setting.
- Denne midtveisrapporten gir en foreløpig evaluering av heroinassistert behandling i Norge fra perioden 2022-2023, med fokus på pasientrapporterte kjennetegn og resultater, samt fra kvalitative intervjuer med pasienter, ansatte og pårørende.

1.2 Heroinassistert behandling internasjonalt

Siden starten som overvåket behandling i Sveits i 1994, har HAB spredt seg til andre land, inkludert Nederland, Tyskland, Danmark og Canada (**figur 1**). Med unntak av Danmark startet alle disse landenes HAB-programmer som randomiserte, kontrollerte studier (RCT-er). De medfølgende forskningsstudiene viste positive resultater på kort sikt og til dels på lengre sikt, noe som resulterte i en utvidelse av disse HAB-forsøksprogrammene inn i de nasjonale behandlingssystemene. I de senere årene har også Luxembourg og Skottland begynt å tilby HAB som forsøksprosjekter.

HAB er for tiden tilgjengelig i åtte land (**tabell 1**). Det er variasjon mellom landene med hensyn til antall klinikker der HAB er tilgjengelig, valg av medisinsens inntaksmåte (injiserbar, oral (tablett), inhalasjon og intranasal) og kriterier for inkludering/eksklusjon fra behandling.

Figur 1. Land i Europa med heroinassistert behandling



I tillegg til de eksisterende HAB-programmene er det blitt gjennomført forskningsstudier på HAB i land der HAB ikke lenger er tilgjengelig. Forskningsstudier har blitt gjennomført i Spania (2003-2006) og Belgia (2011-2013), men klinikkene ble stengt etter at forskningsstudiene ble avsluttet. I Storbritannia ble det også gjennomført en forskningsstudie (RiOTT 2005-2007) samt et forsøk i Middleborough fra 2019 til november 2022, som involverte et lite utvalg pasienter. Dette programmet er imidlertid ikke i drift for øyeblikket.

De fleste HAB-klinikkene internasjonalt får i dag sine legemidler fra ett selskap i Sveits, og det er begrenset konkurranse på pris.

Langtidsvirkende medisiner over natten

Siden heroin er et korttidsvirkende opioid med en varighet på 4-8 timer, bruker HAB-programmene et langtidsvirkende opioid som overgangsmedisiner over natten fra siste klinikkbesøk på ettermiddagen til neste morgen. Prinsippene for medisinbruk i ordinær LAR er å bruke langtidsvirkende opioider som tas én gang om dagen, eller med enda lengre doseringsintervaller. De vanligste er metadon eller buprenorfin per oralt (inntatt gjennom munnen). Disse legemidlene gir stabile blodkonsentrasjoner av metadon ved daglig inntak. Begrunnelsen for å bruke langtidsvirkende opioidagonister i LAR er at de gir stabile metadonkonsentrasjoner i blodet, samt at det reduserer risiko for at medisinen kommer på avveie og/eller brukes på andre måter enn forskrevet av lege. Som overgangsmedisin i HAB-

programmene er det per i dag bare fullagonister slik som metadon som har vært aktuelle alternativer. I LAR i noen land (først og fremst Østerrike) har også 24 timers morfin eller SROM (slow release oral morphine), som er en annen fullagonist til μ -opioidreseptorene vært et alternativ. Legemiddelalternativer som morfin, med administrasjon oftere enn én gang per dag (varighet 6-12 timer), anses generelt som mindre fordelaktig og dermed mindre relevant som medikasjon i LAR, og har derfor svært begrenset nytteverdi.

De ni internasjonale kliniske studiene som primært utgjør evidensgrunnlaget for overvåket injiserbar heroinbehandling, har alle brukt oralt metadon som standard overgangsmedisinerings over natten [3]. Når metadon administreres i HAB-programmene, gis metadon vanligvis på klinikken som daglig observert inntak sammen med siste dose DAM, og ikke som ta-med-hjem-dose. Begrunnelsen for dette er at tidspunktet for inntaket av metadon i løpet av dagen mens man er i stabil metadonbehandling, ikke har noen vesentlig innvirkning på effekten. I de fleste HAB-programmene gis derfor alle HAB-medisiner (inkludert overgangsmedisinerings for natten) som observert daglig inntak. I HAB program som forutsetter daglig fremmøte ved klinikken er dette en klinisk praksis som lett lar seg gjennomføre, gitt det daglige oppmøtet og de lange åpningstidene på klinikkene. Noen land bruker imidlertid også 24-timers morfin (SROM) som overgangsmedisinerings over natten. Dette ble mer aktuelt under covid-19-pandemien [4, 5] (**tabell 1**).

I internasjonal litteratur brukes betegnelsen SROM både om morfin med 6-12 timers og 24 timers varighet, og det er derfor noen ganger uklart hvilken type SROM som er blitt brukt. Det er også uklart om SROM i de landene som tilbyr dette, primært gis på klinikkene eller om det også gis som medisin som tas med hjem. I Canada tilbyr de injeksjon av både DAM og Hydromorphone i sin klinikk (kalt «Injeksjonsbasert LAR»). I sine retningslinjer spesifiserer de at SROM kan tas under tilsyn sammen med den siste heroindosen som overgangsmedisinerings, noe som også indikerer bruk av SROM med 24 timers varighet. Per i dag er det svakt vitenskapelig dokumentasjon for bruk av perorale morfinpreparater med kortere varighet enn 24 timer eller overgangsmedikasjon som tas med hjem for kvelden i HAB, og må dermed ansees som eksperimentell behandlingspraksis.

I mai 2022 kom det nye nasjonale retningslinjer for LAR, som åpnet opp for flere medikamentelle behandlingsalternativer i ordinær LAR. Dette inkluderer 6-12-timers morfinsulfat-tabletter (Dolcontin), som andrealgsmedisinering dersom metadon eller

buprenorfin ikke ga tilstrekkelig effekt. Fra november 2023 ble også 24-timers morfin (Contalgin) tilgjengelig i Norge som et medikamentelt alternativ i ordinær LAR, som andrealgsmedisinering. Gjeldende retningslinjer (oppdatert i april 2024) angir at for LAR-pasienter som har hatt utilstrekkelig behandlingseffekt med buprenorfin eller metadon, kan SROM med 24-timers varighet vurderes. Dette bør i så tilfelle gis tettere oppfølging enn det gjøres med førstevalgsmedisinasjon, slik som buprenorfin. I det norske HAB-programmet forskrives disse morfinbaserte medikamentene (både med 6-12 timers varighet og med 24 timers varighet) også til HAB-pasienter, og de brukes for tiden som overgangsmedisinering over natten for noen pasienter. Etter den siste oppdateringen av retningslinjene for LAR bør imidlertid SROM med 24 timers varighet brukes, og morfin med kortere varighet fases ut. Konsekvensene av å bruke denne morfinbaserte tilleggsmedisineringen i HAB-forsøksprosjektet diskuteres nærmere i **avsnitt 9**. Heroin som ta-med-hjem-doser er ikke tilgjengelig i Norge.

Tabell 1. Land som i dag tilbyr heroinassistert behandling

Land	Start ¹	Klinikker	Administrasjonsalternativer				Overgangsmedisinering over natten
			Injeksjon	Tabletter	Innånding	Intranasalt	
Sveits ²	1994	23	x	x		x	Metadon, SROM
Nederland	1998	17	x		x		Metadon
Tyskland	2002	14	x				Metadon, levometadon
Danmark	2010	5	x	x			Metadon, SROM
Canada ³	2005	2	x				Metadon, SROM*
Luxembourg	2017	2		x			Metadon
Skottland	2019	1	x				Manglende data
Norge	2022	2	x	x			Metadon, SROM

¹Enten som en forskningsstudie eller innenfor helsesystemet

²Også tilgjengelig i fengsler; intranasal administrering er en del av en multisenter klinisk studie

³Opplevde betydelige avbrudd

SROM: morfin med langsom frigjøring; 6-12- og 24-timers morfin

*innenfor tilbudet av injeksjonsbasert LAR

Heroinassistert behandling i Danmark

På grunn av likhetene mellom de danske og norske behandlingssystemene, er også en sammenligning av HAB i Danmark og Norge blitt innlemmet i planen for forskningsevalueringen av det -norske HAB- programmet. Heroinassistert behandling har vært en ordinær behandlingsform i Danmark siden mars 2010. Behandlingen er tilgjengelig ved fem klinikker i Danmark, hvorav to ligger i Region Hovedstaden, to i Region Syddanmark og én i Region Midtjylland. Staten finansierer en stor del av behandlingen over statsbudsjettet, men kommunene bidrar med ytterligere midler. Derfor varierer servicenivået noe mellom klinikkene og over tid. Det danske programmet har i dag en maksimal kapasitet på opptil 300 pasienter i behandling samtidig, en grense som ikke er blitt nådd i løpet av programmets historie.

Ifølge en publisert rapport fra Sundhedsstyrelsen i Danmark ble totalt 573 pasienter innkludert i behandling mellom 2010 og 2018 [3]. Det siste anslaget er imidlertid at det til enhver tid er ca. 240 pasienter innskrevet i de fem danske klinikkene til sammen. Fra 2010 til 2015 var det Valmuen-klinikken i København som hadde flest pasienter, med over 80 pasienter det siste året i denne perioden, etterfulgt av en nedgang til rundt 60 pasienter. Fra 2016 til 2020 var det klinikken i Odense, som tidligere hadde nest flest pasienter, som hadde de høyeste tallene - de siste tre årene lå antallet konsekvent over 80 og nådde opp i rundt hundre pasienter. De siste rapportene tyder på at klinikken i Odense hadde rundt 80 pasienter eller færre i HAB i april 2024.

Klinikken i Odense i Danmark har en dokumentert kapasitet på 100 pasienter og fungerte som en "modellklinikk" for den foreslåtte utformingen av de norske klinikkene. Personalet på klinikken i Odense, som tok seg av opp til 100 innskrevne pasienter, består av 18 sykepleiere og helsefagarbeidere, tre sosionomer og to leger. Klinikken i Odense har fire injeksjonsbåser og et samlet areal på ca. 400 m². I Odense injiserer for tiden ca. 95 % av pasientene heroinmedisinen, og bare en håndfull pasienter bruker tablett.

Pasienter er kvalifisert for HAB i Danmark hvis de (1) har ODR og (2) ikke har respondert tilstrekkelig på LAR med buprenorfin eller metadon i minst 12 måneder. Pasienter er ikke kvalifisert for HAB hvis de har (1) et pågående, alvorlig, ubehandlet psykisk helseproblem, (2) pågående avhengighet av beroligende midler/hypnotika, eller (3) pågående avhengighet av alkohol. For å følge opp behandlingen både på pasientnivå og på overordnet nivå, fyller

pasientene ut et kartleggings skjema ved innskrivningen og regelmessig under behandlingsperioden. Samlet sett tyder utviklingen i pasientantallet i Danmark på en gradvis økning i antall pasienter i HAB-behandling i løpet av de første 4-5 årene av programmet. Deretter har det vært et ganske stabilt pasientvolum på rundt 240 pasienter til enhver tid, og muligens tilkommet en liten nedgang i antall pasienter de siste årene.

2. Heroinassistert behandling i Norge

2.1 Etableringen av heroinassistert behandling i Norge

Den offentlige og politiske debatten om HAB dukket først opp i Norge rundt 2007. På det tidspunktet var støtten til HAB liten blant stortingspartiene, og HAB var ikke et synlig tema i den offentlige debatten. Dette endret seg imidlertid markant i løpet av det påfølgende tiåret. Da regjeringen i 2019 fattet sin endelige beslutning om å gjennomføre et tidsbegrenset prøveprosjekt med HAB, var HAB blitt et svært omdiskutert tema. Da hadde et flertall av stortingspartiene og en rekke andre aktører med betydelig offentlig innflytelse argumentert for HAB i flere år [4].

Skiftet fra en nærmest fraværende støtte til HAB på midten av 2000-tallet til etableringen av de første HAB-klinikkene i 2022 var ikke et resultat av press eller krav fra behandlere eller forskere innen rus- og avhengighetsbehandling. Det var snarere drevet frem av innflytelsesrike enkeltpolitikere, aktivister, brukergrupper og etter hvert også av representanter fra nasjonale nyhetsmedier og politiske partier på Stortinget. Disse aktørene beskrev HAB som et viktig tiltak for de mest vanskeligstilte sprøytebrukerne, som en gruppe den eksisterende LAR-behandlingen ikke nådde i tilstrekkelig grad. HAB syntes imidlertid også å spille en bredere symbolsk rolle ved å utgjøre en potensiell markør for endring i debatten om narkotikapolitiske reformer, noe som ble intensivert i tiåret før HAB-prosjektet ble vedtatt. I løpet av dette tiåret hadde debatten om narkotikapolitiske reformer, kritikken av de negative kostnadene ved den "straffende" tilnærmingen til injiserende rusmiddelbrukere og kravet om en mer liberal narkotikapolitikk fått stadig større plass i den politiske debatten. Dette påvirket det norske narkotikapolitiske landskapet og var sannsynligvis en avgjørende forutsetning for den økte politiske støtten til HAB [4].

Det er derfor også slik at endringene i den politiske tilnærmingen ble drevet frem av opinionsledere og politikere, snarere enn av det vitenskapelige og lokalt relevante kunnskapsgrunnlaget. I Norge har alle med ODR tilgang til gratis medisinsk behandling og sosiale tjenester, og i de senere årene har de fått nesten umiddelbar tilgang til behandling (uten ventelister). I tillegg er mellom 70-80 % av målgruppen for LAR i behandling, de blir værende i langtidsbehandling, og flertallet er ganske fornøyd med behandlingen [5-7]. Det er også svært få personer i Norge som blir arrestert eller fengslet på grunn av mindre alvorlige

narkotikaforbrytelser som bruk og besittelse av narkotika. Mange med rusproblemer blir imidlertid fengslet i Norge for andre lovbrudd enn bruk og besittelse av narkotika. "Krigen mot narkotika" har ikke vært et fremtredende trekk ved norsk narkotikapolitikk eller klinisk praksis de siste årene. Ifølge Global Drug Policy Index ligger Norge på topp sammenlignet med andre land når det gjelder å ha en balansert narkotikapolitikk [8]. Fortellingen om de "avhengige" personene som jages av politiet og ikke får adekvate helse- og sosialtjenester, har derfor ikke vært forankret i formell vitenskap i Norge, men har likevel blitt en fortelling som har vært viktig for politikktutforming.

Til tross for den økte politiske støtten til HAB, var rusbehandlings- og rusforskningstiljøene og enkelte brukerorganisasjoner kritiske til å bruke begrensede økonomiske ressurser på etablering av HAB. I stedet argumenterte de for å bruke ressursene på å forbedre eksisterende LAR, fordi det ville være mer kostnadseffektivt og kunne komme flere pasienter til gode. På motsatt side av debatten argumenterte enkelte politiske partier og brukerorganisasjoner for innføringen av HAB fordi de så det som et nødvendig tillegg til og utvidelse av LAR for å imøtekomme behovene og utfordringene til den mest sårbare gruppen av ODR-pasienter som ikke hadde nytte av ordinær LAR [4].

I tiåret før regjeringen vedtok det femårige HAB-forsøksprosjektet i 2019, var det blitt utarbeidet flere utredninger og vitenskapelige gjennomganger initiert av statlige helsemyndigheter som vurderte potensialet for å innføre HAB i Norge [9, 10]. På bakgrunn av vurderingen om at det ennå ikke forelå nok publisert vitenskapelig dokumentasjon for å underbygge effekten av HAB for den undergruppen av ODR-pasienter som dette behandlingsalternativet er beregnet på, ble konklusjonen at det var for tidlig å innføre HAB. Den senere politiske støtten til HAB var først og fremst knyttet til et tidsbegrenset HAB-forsøks-prosjekt, for å skaffe kunnskap som kunne danne grunnlag for en beslutning om hvorvidt HAB skulle innføres permanent. Denne endrede tilnærmingen skiller seg fra andre land, som for eksempel Danmark, der HAB ble innført i 2010 som en permanent del av LAR uten noe forutgående prøveprosjekt eller planer om formelle forskningsbaserte evalueringer [11]. Siden den gang er det imidlertid blitt publisert flere nye studier om HAB, inkludert randomiserte kontrollerte studier, systematiske oversikter og andre studier som støtter positive effekter for pasienter som blir værende i HAB, og for samfunnet for øvrig [2, 12].

Spørsmålet om hvordan man best kan utnytte offentlige midler til å komme hele populasjonen med ODR i et land til gode, er imidlertid fortsatt ubesvart.

Hovedpoeng:

- Parlamentets politiske støtte til HAB endret seg fra nærmest fraværende på midten av 2000-tallet til en tilstrekkelig bred tverrpolitisk støtte i 2019.
- HAB har vært et omstridt tema i Norge, både i kliniske miljøer og forskningsmiljøer på rusfeltet, og på tvers av politiske aktører og brukergrupper.
- Innføringen av det kliniske prosjektet sammen med en forskningsevaluering har som mål å utvide kunnskapsgrunnlaget for HAB's nytteverdi og potensielt redusere en ideologisk polarisert debatt som ikke er basert på evidens.

Anskaffelse av diacetylmorfin

Anskaffelsen av farmasøytisk heroin (diacetylmorfin, DAM) til det norske HAB-prosjektet baserte seg i stor grad på de etablerte danske erfaringene og foregikk etter forhandlinger med leverandøren (Inphena) og Legemiddelverket. Prosessen tok tid og ble primært håndtert av klinikkene. Legemiddelet som ble anskaffet, er det samme som brukes i Danmark og i de fleste andre HAB-prosjekter globalt. Det danske selskapet Inphena håndterer tilgangen. I Norge er klinikkene en del av universitetssykehusene, og levering/tilgang skjer gjennom ordinære kanaler i sykehussystemet. Kostnadene for medisinen er høy, ikke minst for tablettene som utleveres, og enhetsprisen har økt i løpet av prosjektperioden. Det finnes ingen reelle alternativer til det nåværende selskapet, som kan sies å ha monopol på levering av medisinerne.

2.2 Klinikker for heroinassistert behandling i Oslo og Bergen

Regjeringen besluttet i 2018 å etablere et tidsbegrenset forsøksprosjekt i Oslo og Bergen, med en innledende forventning om at klinikkene skulle åpne innen januar 2021. HAB-klinikken i Oslo (HABiO) åpnet i januar 2022, og HAB-klinikken i Bergen (HABiB) åpnet i mars 2022. Den "forsinkede" oppstarten av pasientinkludering med ett år illustrerer de iboende utfordringene det er å etablere en ny og høyspesialisert behandling som HAB, som krever utdannet personale, egnede lokaliteter og tilgang til nye medisiner. De klinikkene som er i drift i dag, har flere likheter og ulikheter med hensyn til klinikkens beliggenhet, rutiner og bemanning. Disse aspektene vises nedenfor.

Beliggenhet

HABiO ligger på området til Oslo universitetssykehus (OUS), et stort sykehuskompleks. Klinikken rapporterer at beliggenheten på sykehusområdet har gitt flere fordeler knyttet til utlevering av legemidler og samarbeid med den tilstøtende Seksjon for rus- og avhengighetspoliklinikk, som også tilbyr ordinær LAR.

HABiB har drevet fra to midlertidige lokasjoner etter hverandre, og planlegger å flytte til et mer permanent sted innen utgangen av 2024. Det første oppstartsstedet var ikke egnet for klinisk drift, noe som førte til en forsinket oppstart og redusert pasientkapasitet. Etter det første driftsåret flyttet HABiB til en annen midlertidig lokasjon, som var mer egnet, men fortsatt ikke optimal.

Begge klinikkene rapporterer om bekymring fra nabolaget/lokalsamfunnet. Ved HABiO har OUS' sikkerhetstjeneste rapportert om en økning i uønsket aktivitet på sykehusområdet etter at HABiO ble etablert. Det har også vært noen klager fra ansatte som jobber i nærliggende bygninger. Klinikken rapporterer at dette diskuteres fortløpende med pasientene i behandling. Ved for store utfordringer knyttet til uønsket adferd på sykehusområdet melder HABiO at de vil måtte vurdere å skrive ut pasienten. Heldigvis har dette ennå ikke vært nødvendig, men det har blitt vurdert ved enkelte hendelser. Enhetslederen ved HABiO får rapporter om alle hendelser som registreres av vakttjenesten, og opplever et godt samarbeid med dem.

I HABiB var den omkringliggende nabolagsforeningen og beboerne usikre og bekymret for hva som ville skje med nabolaget deres når HABiB ble etablert. Det ble holdt et nabomøte for å informere og svare på spørsmål, og det har vært flere møter med nabostyret i etterkant. Det har ikke vært noen naboklager i de nåværende lokalene, noe klinikken tolker som at naboene ikke lenger er bekymret.

Planlegging og protokoll

Planlegging av opprettelse av begge klinikkene startet i 2020, og det tok omtrent to år før de var i klinisk drift med personale og alle nødvendige prosedyrer. Det tok mer tid enn forventet å etablere klinikklokalene og å få tilgang til medisiner. Begge deler er forklaringer på forsinkelsen i pasientinkludering, som ikke startet før tidlig i 2022.

Behandlingsprotokollene i de to klinikkene er basert på programbeskrivelsen som ble utviklet av et tverrfaglig team ledet av SERAF i 2019, og på påfølgende, lokalt utviklede, kliniske prosedyrer ved hver klinikk. SERAFs programbeskrivelse var basert på internasjonale litteraturgjennomganger, besøk på de danske klinikkene, dialog med norske klinikere og innspill fra forskere og brukerorganisasjoner. Det finnes ingen formell behandlingsprotokoll for HAB i Norge, og dermed representerte den kunnskapsbaserte programbeskrivelsen (SERAF 2019) og de lokale, kliniske retningslinjene dagens retningsgivende dokumenter. SERAFs programbeskrivelsen anslo behandlingsbehovet for HAB til å være ca. 300 pasienter, til enhver tid, i Oslo og Bergen til sammen. I tillegg ble det foreslått at ingen klinikk skulle være dimensjonert for mer enn 100 pasienter til enhver tid. Det anslåtte kapasitetsbehovet i Oslo ville derfor være 1-2 klinikker med opptil 100 pasienter hver, mens det i Bergen ville være behov for én klinikk med kapasitet til opptil 100 pasienter.

Rutiner

De to klinikkene opererer med to daglige behandlingsøkter for pasientene: én om morgenen (HABiO: 08:15 - 11:00, HABiB: 08:30 - 11:00) og én om ettermiddagen (HABiO: 14:00 - 16:00, HABiB: 14:00 - 17:00). Pasienter som får heroin i tablettform på HABiO, kan komme frem til kl. 17.00. Fra kl. 12.00-14.00 er klinikkene stengt for pasienter, og tiden brukes til individuell oppfølging av pasienter, dokumentasjon, møter, personalutvikling og annet arbeid for de ansatte.

I løpet av åpningstidene for pasientene, administrerer den enkelte selv det forskrevne heroinet i injeksjons- eller tablettform. Pasientene får et langtidsvirkende opioid som overgangsmedisinering over natten, metadon (vanligvis, og i henhold til internasjonale behandlingsprotokoller) eller SROM -tabletter.

Klinikkens lokaler har ulike rom for ulike trinn i behandlingsrutinene, og pasientene tilbringer opptil to timer på klinikken hver dag. Når pasientene kommer inn på venterommet, har de en forsamtale med en lege eller sykepleier, der deres medisinske tilstand og daglige dosering blir vurdert. Basert på klinisk vurdering og behov blir det tatt alko-test for å unngå overdoser på grunn av interaksjonen mellom alkohol og heroin. Den individuelle heroindosen justeres potensielt daglig i henhold til den kliniske vurderingen av hver enkelt pasients behov.

Etter den innledende vurderingen flytter pasientene seg videre til overvåkede injeksjonsbåser (**figur 2**), der de får spesifikk veiledning for sikker injeksjon. Dette omfatter hygieneregler og å unngå injeksjon i risikofylte områder slik som lysken og halsområdet, samt instruksjoner for sikker intramuskulær injeksjon. Det er fem injeksjonsbåser tilgjengelig ved HABiO.

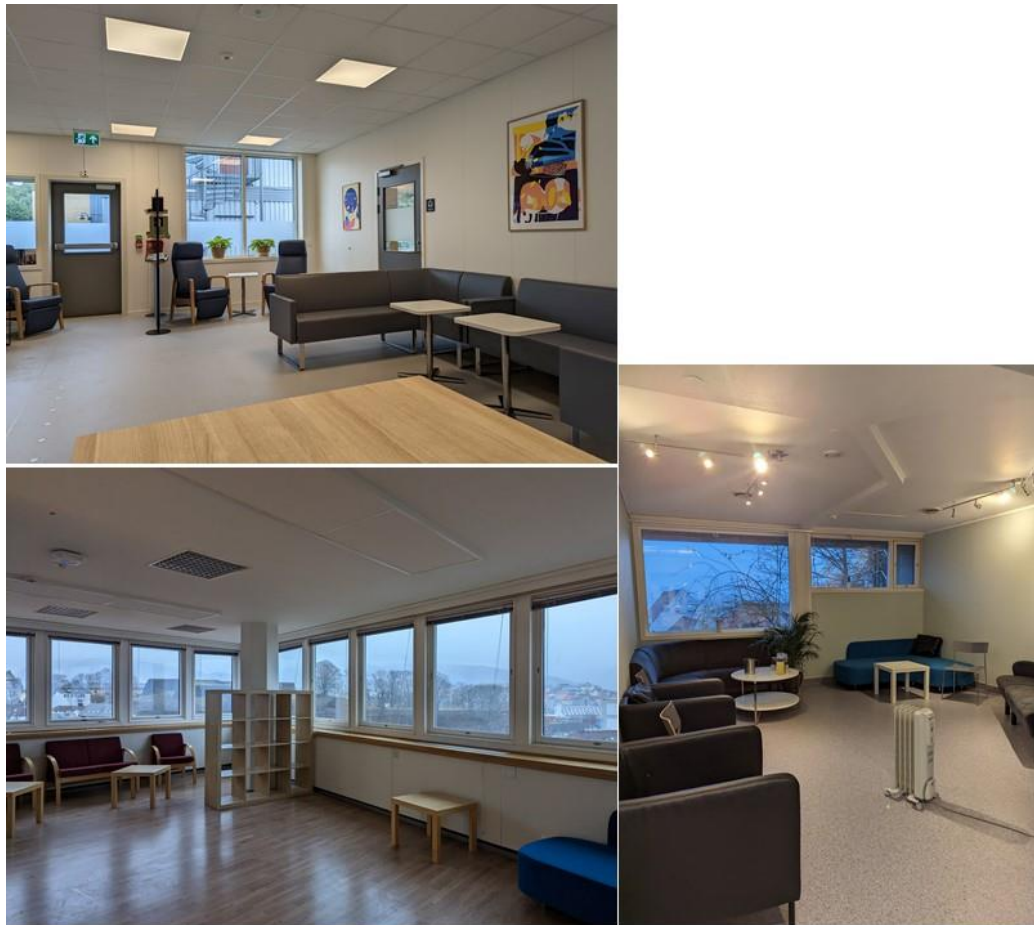
Figur 2. Injeksjonskabiner



Til venstre, HABiO; til høyre, HABiB. Bilde: Ann Oldervoll

Etter selvadministrering av medikasjonen går pasientene videre til observasjonsrommet (**figur 3**), der de må bli værende til observasjon i minst 20 minutter etter inntak av medikasjonen. I løpet av denne tiden observeres pasientene med henblikk på eventuelle alvorlige hendelser eller pustevansker av en ansatt. Varigheten av observasjonen og andre sikkerhetstiltak kan variere mellom HABiO og HABiB, basert på klinisk vurdering.

Figur 3. Observasjonsrom



Øverst til venstre Oslo; Nederst til venstre Bergen; Nederst til høyre vente- og observasjonsrom i tidligere lokaler i Bergen
Bilde: Ann Oldervoll

Bemanning

På hver klinikk er det minst én lege med spesialisering innen rus- og avhengighetsmedisin, spesialsykepleiere, sykepleiere, sosialarbeidere og rengjøringspersonale. Sykepleierne utfører forundersøkelser, utdeling av medisiner, etterundersøkelser og andre helsetjenester som helsekontroller og sårpleie. Det er nedfelt minimumskrav til bemanning for at klinikkene skal kunne drives på en trygg måte. Pasientene har også mulighet til å få rådgivning og psykososial støtte etter ønske, blant annet hjelp med bolig, økonomi og arbeid, som gis av sosialarbeidere.

I løpet av fem måneder etter oppstarten i januar 2022 økte antallet pasienter ved HABiO til 30. På det tidspunktet var det behov for ytterligere personalressurser før klinikken kunne ta inn flere pasienter. I dag har begge klinikkene 18,5 årsverk, hvorav majoriteten er sykepleiere. Ved HABiO er det budsjettert med to overlegestillinger, men klinikken har ikke klart å fylle

disse stillingene (for tiden drives klinikken med én lege i fulltids stilling), mens HABiB har én fulltidsstilling som deles mellom to leger.

Medisiner og dosering

Pasientene får heroin i injeksjons- eller tablettform i to doser om dagen. Doseringen er individuelt tilpasset og forskjellig fra pasient til pasient, og justeres for intravenøs- (IV), intramuskulær- (IM) og oral bruk. For injiserbart heroin er gjennomsnittsdosen per besøk ved HABiO 266 mg (median 270 mg; intervall 150 mg-420 mg per dag), og ved HABiB er gjennomsnittsdosen per besøk 320 mg IV/331 mg IM (median 360 mg; intervall 140-460 mg IV; median 320 mg; intervall 140-500 mg IM). For oralt heroin (tabletter) er gjennomsnittsdosen i HABiO 589 mg per dose (median 600 mg; spredning 200 mg - 900 mg).

Ved HABiO bruker majoriteten av pasientene injeksjon som eneste inntaksmåte (55 %), mens de resterende 21 % bruker tabletter og 24 % bruker en kombinasjon av injeksjon og tabletter.

Ved begge klinikkene gis det enten metadon, 6-12-timers morfinsulfat (Dolcontin) eller 24-timers morfin (Contalgin) som overgangsmedisin over natten. Ved HABiB har alle unntatt én pasient nylig blitt konvertert til 24-timers morfin som overgangsmedisin.

Forskjeller i implementering mellom klinikkene

Etter nesten to års drift har klinikkene mange likeheter, men det er tydelig at de to klinikkene har utviklet litt forskjellige kliniske rutiner og drift. Disse forskjellene kan gi verdifull innsikt og praktisk erfaring med hensyn til unike måter å organisere klinikkdriften på, samt ulike tilnærminger for å løse lignende (og noen ganger ulike) praktiske og faglige utfordringer på tvers av klinikkene. Hvis HAB blir et permanent behandlingstilbud, kan det imidlertid være problematisk og uønsket å organisere behandlingstilbudet ulikt på tvers av klinikker. Nedenfor beskrives noen av forskjellene i klinikkens organisering og tilbud av HAB:

- **Forskjell i praksis med hensyn til forskrivning av medisiner utover standardbehandlingen som tilbys i HAB.**
 - HABiB skriver ut benzodiazepiner til noen av sine pasienter. Dette har ført til at klinikken har innført rusmiddeltesting i form av at de av og til samler inn urinprøver. HABiO har en mer restriktiv praksis når det gjelder forskrivning av medikamenter utover standardmedisineringen som tilbys i HAB, og har primært overlatt forskrivning av benzodiazepiner til forskrivere utenfor HAB (vanligvis fastlegen).

Denne forskjellen gjenspeiler tilsynelatende også ulike prosedyrer og praksis for ordinær LAR i Bergen og Oslo.

- HABiO gir av og til tilleggsmedisiner, som blodfortynnende midler, hepatitt C-medisiner, antibiotika, vitamin D og jerntilskudd til pasienter etter behov.
- HABiO og HABiB rapporterer at de to klinikkene er i tett dialog om forskrivningspraksis utover standardmedisineringen som tilbys i HAB.
- **Ulike tilnærminger for risikoen for medikamenter på avveie.**
 - På HABiO får ustabile pasienter metadon eller 24-timers SROM som overgangsmedisinering over natten, som de får som direkte observert behandling på klinikken før de drar hjem. Siden 2022 har imidlertid stabile pasienter fått mulighet til å få 6-12 timers SROM, også til å ta med hjem. Noen pasienter som bor på institusjon, fikk sin 6-12-timers SROM av helsepersonell på institusjonen.
 - Ved begge klinikkene vurderes administrering og valg av overgangsmedisinering over natten på individuell basis.
- **Forskjeller i tilbud om måltider.**
 - Klinikkene skiller seg fra hverandre med hensyn til om de tilbyr mat til pasientene på klinikkens observasjonsrom. HABiO serverer et måltid hver morgen, mens HABiB ikke tilbyr måltider. Begge klinikkene tilbyr kaffe og andre varme drikker.
- **Forskjeller i personalet.**
 - Begge klinikkene har en omfattende, tverrfaglig bemanningsmodell, men det er likevel noen forskjeller.
 - HABiB har ansatt en sosionom og en psykolog i tillegg til sykepleiere, sosialarbeidere og leger. I Bergen er det to leger som jobber deltid i HAB og i tillegg har ansvar for andre klinikker i LAR.
 - HABiB må følge ansettelsespraksis fra Haukeland universitetssykehus, som krever at alle ansatte skal ha fulltidsstillinger. Klinikken rapporterer at dette er en utfordring for bemanningen, og at det fører til overbemanning for å sikre helgedekning.
 - HABiO har prioritert to sosionomer fremfor en psykolog. HABiO har budsjettet med to heltidsansatte leger som kun skal jobbe med HAB, men på grunn av rekrutteringsutfordringer er bare én av stillingene besatt.

- **Forskjell i åpnings- og arbeidstid.**

- Klinikkenes åpningstider er nesten identiske, selv om HABiB har åpent en time senere for injeksjon om ettermiddagen.
- Haukeland sykehus tillater 10-timers vakter, og personalet ved HABiB jobber derfor 10-timers skift. På HABiO er vaktene begrenset til 7,5 timer, noe som fører til færre ansatte på de tidspunktene av døgnet hvor behovet er størst. Ulike sykehusregler i Oslo og Bergen påvirker dermed både åpningstidene og klinikernes arbeidstid (skiftlengde).

De ovennevnte forskjellene må ses i sammenheng med at Oslo og Bergen er byer av ulik størrelse og med ulikt antall personer med ODR, og dermed ulikt antall pasienter i HABs målgruppe. Andre lokale, kontekstuelle forskjeller vil sannsynligvis også påvirke implementeringen av HAB i de to byene. I tillegg har HABiO et årlig budsjett som er omtrent dobbelt så stort som budsjettet til HABiB. Foreløpig gjenspeiles dette også i antall pasienter i HAB, med ca. 1/3 av HAB-pasienter i Bergen og 2/3 i Oslo.

Hovedpoeng:

- Åpningen av HAB-klinikkene ble forsinket på grunn av utfordringer med å skaffe og klargjøre klinikklokaler.
- Implementeringen av HAB etter at klinikkene åpnet har særlig blitt påvirket og begrenset, av tilgang til bemanning, klinikkfasiliteter (først og fremst i Bergen) og begrenset budsjett, noe som for øyeblikket er en viktig begrensende faktor i HAB-klinikkene.

2.3 Henvisninger til heroinassistert behandling

Klinikkene har registrert alle henvisninger til HAB, med informasjon om hvem som var henviser og om henvisningen var primær eller sekundær. En primær henvisning betyr at den har kommet fra en ekstern kilde, mens sekundær betyr at henvisningen har kommet fra samme avdeling på sykehuset (vanligvis ordinær LAR).

I perioden fra åpningen av klinikkene i begynnelsen av 2022 til utgangen av 2023 mottok klinikkene 167 henvisninger (56 ved HABiB og 111 ved HABiO). De fleste pasientene som ble henvist, var menn (79 %) (75 % ved HABiB og 81 % ved HABiO). Gjennomsnittsalderen for de henviste pasientene var 45 år (43 ved HABiB og 46 ved HABiO).

Av henvisningene ble 63 % kategorisert som sekundære, det vil si henvist fra den spesialiserte rusbehandlingen ved samme sykehus (79 % i HABiB og 61 % i HABiO). Totalt ble 37 % av henvisningene avvist (29 % i HABiB og 41 % i HABiO), og blant disse ble de fleste pasientene tilbudt andre behandlingsalternativer.

Totalt sett kom halvparten av henvisningene (52 %) fra ordinær LAR-klinikk ved samme sykehus (77 % i Bergen og 39 % i Oslo). Den nest vanligste henvisningskilden var fra NAV (13 % av det totale antallet henvisninger; 11 % i Bergen og 14 % i Oslo). Den tredje vanligste henvisningskilden var fra allmennleger med 12 % av henvisningene totalt (7 % i Bergen og 14 % i Oslo).

Tre fjerdedeler av henvisningene ble mottatt i 2022, det første året klinikkene åpnet. Samme år var det også flest henvisninger som ble avslått, med 74 % av henvisningene som ble avslått i 2022. Klinikkerne registrerte om henvisningene ble akseptert eller avslått, sammen med den medfølgende årsaken til avslaget (**tabell 2**). Den vanligste årsaken til avslag var "inntakspause", det vil si at klinikken hadde nådd sin maksimale kapasitet, slik klinikklederne hadde definert det. Dette var årsaken til 28 % av avslagene totalt (6 % ved HABiB og 36 % ved HABiO). Disse periodene med "inntaksstopp" har sannsynligvis også hatt en innvirkning på antallet henvisninger sendt til klinikkene. Henviserne ville sannsynligvis ikke ha henvist pasientene i disse periodene. Periodene med «inntaksstopp» kunne vare i flere uker og ble uformelt annonsert i det lokale nettverket. Den nest vanligste årsaken til avslag var pasientens voldshistorikk, som var årsak til 17 % av avslagene totalt (6 % ved HABiB og 20 % ved HABiO). "Nye legemidler i LAR", som betyr at pasienten fortsatte eller startet med medisiner i ordinær LAR i stedet for HAB, var en vanlig årsak til avslag, enten foreslått av behandleren eller initiert av pasientene selv i 16 % av avslagene totalt (31 % ved HABiB og 11 % ved HABiO). Dette kan forklares med oppdateringen av de nasjonale retningslinjene for LAR som kom i mai 2022, og som åpnet for flere medikamentelle alternativer i ordinær LAR, inkludert en noe høyere tilgang/bruk av tablettbasert morfinsulfat med varighet på 6-12 timer.

Tabell 2. Årsaker til avslag på heroinassistert behandling i Bergen og Oslo

Totalt antall henvisninger: 167 Totalt antall avslag: 61	HAB-Totalt antall Avslag: 61/167		HABiB Avslag: 16/56		HABiO Avslag: 45/111	
	n	Valid %	n	Valid %	n	Valid %
Annen behandling mer egnet (LAR)	4	6.6			4	8.9
Alvorlig psykisk lidelse	3	4.9			3	6.7
Risiko for vold	10	16.4	1	6.3	9	20.0
Alvorlig somatisk lidelse	1	1.6			1	2.2
Ikke i målgruppen ¹	8	13.1	4	6.3	4	8.9
Medisinsk grunn -> Nye medisiner i LAR	10	16.4	5	31.3	5	11.1
Annet	1	1.6			1	2.2
Møtte ikke opp til inntaksintervju	1	1.6	1	6.3		
Nedsatt kognitiv funksjon	1	1.6	1	6.3		
Pasientens egen forespørsel (LAR, annen avhengighetsbehandling)	3	4.9	3	18.8		
Inntakspause	17	27.9	1	6.3	16	35.6
Risiko for vold og alvorlig psykisk lidelse	2	3.3			2	4.4
TOTALT	61	100.0	16	100.0	45	100.0

¹Lav heroinbruk, inhalasjon, ung alder, smertebehandling, annet helseforetak

Hovedpunkter:

- I løpet av de to første årene klinikkene var i drift, ble det mottatt 167 henvisninger.
- De fleste henvisningene kom fra LAR, etterfulgt av NAV og fastleger.
- Tre fjerdedeler av både henvisninger og avslag kom i løpet av det første året.
- Den vanligste årsaken til avslag var "inntakspause", etterfulgt av "nye legemidler i LAR" og "voldshistorikk".
- Mangel på kapasitet ved klinikkene førte sannsynligvis til at færre nye pasienter kom inn i HAB, særlig i 2023.

2.4 Inntak og retensjon i behandling

Inntak

De opprinnelige estimatene for antall pasienter som ville ha behov for HAB var opptil 300 pasienter til enhver tid i Oslo og Bergen til sammen. Etter to års drift er det nå 97 pasienter som har fått inntak i HAB i løpet av de to første årene. Dette er omtrent en tredjedel av det opprinnelige anslaget for behandlingsbehovet. Klinikkene oppgir ulike årsaker til at inntaket er lavere enn forventet, og disse er beskrevet i **avsnitt 2.5**

Retensjon i behandling

Fra behandlingsstart i januar 2022 (HABiO) og mars 2022 (HABiB) har det vært 27 pasienter (29 %) som har avsluttet behandlingen (21 fra HABiO, 6 fra HABiB). Av disse ble over halvparten av pasientene overført til ordinær LAR, noe som betyr at de avsluttet HAB, men ikke rusbehandling (LAR).

De 92 pasientene som ble inkludert i forskningsprosjektet ved klinikkene i denne observasjonsperioden fra januar 2022 til og med 2023, har "produsert" 95 behandlingsår til sammen (ett behandlingsår tilsvarer en pasient i behandling i 365 dager). Gjennomsnittlig behandlingsvarighet blant de inkluderte pasientene var mellom 14 og 15 måneder. Blant de 27 pasientene som avsluttet behandlingen, var det bare 2 som avsluttet behandlingen i løpet av den første måneden (blant dem som ble registrert i forskningen), og gjennomsnittlig behandlingsvarighet blant disse var ca. 6 måneder før de forlot HAB.

Hovedpoeng:

- I løpet av de to første årene har 97 deltakere begynt i HAB, og 92 samtykket til å delta i evalueringsprosjektet.
- Av de 27 deltakerne som forlot behandlingen, ble halvparten overført til ordinær LAR.
- Totalt har klinikkene produsert 95 behandlingsår med HAB, og blant dem som avsluttet behandlingen, var den gjennomsnittlige behandlingstiden 6 måneder.

2.5 Fremdrift i implementeringen

Klinikkene ble utformet med utgangspunkt i prosjektbeskrivelsen som ble utarbeidet av SERAF i 2019, og diskusjoner med klinikere fra danske HAB-klinikker og norske klinikere fra rus- og avhengighetsbehandling.

Implementeringen av klinikkene for HAB i sykehussystemene er undersøkt ved hjelp av kvalitative data som hovedsakelig er samlet inn gjennom intervjuer med klinikere og enhetsledere. Deltakende observasjon i klinikkene, som også omfattet deltakelse i personalmøter, ga ytterligere innsikt i implementeringsprosessen for HAB-. For å fange opp forberedelsesprosessen startet intervjuene med enhetslederne omtrent ett år før klinikkene åpnet. I denne rapporten fokuserer vi først og fremst på klinikkledernes og de ansattes erfaringer med implementeringsprosessen etter at HAB-klinikkene var blitt etablert.

Faktorer som påvirker implementering og inntak

Klinikklederne nevnte flere faktorer som gjorde det lettere å implementere HAB i klinikkene. Blant disse var tilstrekkelig tid til forberedelse og opplæring av personalet før klinikkåpningen (delvis på grunn av forsinkelser i åpningen av klinikkene), verdifull støtte fra andre deler av sykehusorganisasjonen, inkludert bistand fra ledelsen over klinikknivået, og dialog om faglige og praktiske spørsmål med ledere i de allerede etablerte HAB-klinikkene i Danmark. Lederne rapporterte at rekruttering og inntak av pasienter må skje med stor omtanke for personalets trivsel, pasientsikkerheten og hensynet til behandlingsmiljøet.

Når vi ser på de longitudinelle dataene, dukker det opp flere temaer knyttet til prosessen med å implementere HAB. Etter at klinikkene hadde åpnet, dukket det opp utfordringer særlig knyttet til 1) utvikling av kliniske prosedyrer og rutiner, 2) klinikkfasiliteter, 3) bemanning, 4) økonomi/budsjett og 5) integrering av forskning i klinikken. Disse utfordringene beskrives nærmere nedenfor:

1) Utvikling av kliniske prosedyrer og rutiner:

Det var utfordrende å introdusere et nytt medikament for en gruppe pasienter som var kjent for å bruke flere ulike rusmidler på daglig basis. Det krevde stadige overveielser, evalueringer og påfølgende revidering av prosedyrer, samt kontinuerlig dialog blant det kliniske personalet om hvordan man best kunne vurdere og løse spørsmål knyttet til praktiske, medisinske og mellommenneskelige aspekter ved behandlingen og organiseringen av den. Denne utviklingsprosessen var mest intens i den første fasen etter klinikkåpningen. Nå har klinikkene vært i drift i over to år, og rutiner og prosedyrer er mer innarbeidet. Det pågår imidlertid fortsatt diskusjoner om endringer av HABs praktiske prosedyrer og tjenestetilbud. Dette ble beskrevet på samme måte av klinikerne i begge klinikkene.

2) Klinikkfasiliteter:

Før åpningen opplevde de ansatte ved begge klinikkene forsinkelsene og usikkerheten med å få på plass et egnet klinikklokale som en stor utfordring. HABiO ble til slutt lokalisert i et bygg som var designet og bygget for å huse en HAB-klinikk, om enn i en midlertidig modulbasert bygning. HABiO har i dag plass, bemanning og antall injeksjonssteder som er ganske lik "modellklinikken i Odense", som har vist seg å ha kapasitet til opptil 100 pasienter til enhver tid. HABiB har hatt større utfordringer og har måttet holde til i to midlertidige lokaler i en

bygning som tidligere ble brukt til behandling og oppfølging av personer med rusmiddelproblemer. Klinikken i Bergen venter fortsatt på endelig flytting til de permanente lokalene, som fortsatt er under oppføring. De første midlertidige lokalene til HAB-klinikken i Bergen hadde en maksimal kapasitet på 10-15 pasienter på grunn av plassbegrensninger og en planløsning som ikke var godt egnet for å huse en HAB-klinikk. Det andre midlertidige lokalet (det nåværende) i Bergen var større og delvis ombygd for å passe bedre til behovene til en HAB-klinikk, denne gangen med en kapasitet på 40 pasienter. Utfordringene med lokalene i Bergen påvirket også arbeidsforholdene til de ansatte på en uheldig måte, noe som skapte en del uro - særlig i perioden klinikken var i det første midlertidige lokalet.

3) Bemanning:

Begge HAB-klinikkene hadde utfordringer med å ansette personale, særlig det første året de var i drift. Det var utfordringer med å skaffe nok sykepleiere, noe som gjenspeiler den generelle mangelen på sykepleiere i det norske helsevesenet. Den samme utfordringen opplevdes med hensyn til legene. Begge klinikkene klarte likevel å dekke behovet for fagpersonell, men med tidvise begrensninger, noe som førte til begrensninger i inntakskapasiteten for pasienter (for eksempel i forbindelse med høytider). En annen bemanningsutfordring var knyttet til overtidsbetaling, arbeidstidsbestemmelser og lengden på de tillatte vaktene på sykehusene. Dette påvirket bemanningssituasjonen og førte til en viss misnøye blant de ansatte på grunn av manglende overtidsbetaling og mangel på personale i helgene. HABiO leide etter hvert inn sikkerhetsvakter i helgene for å kompensere for det reduserte antallet klinisk personale på jobb i disse dagene. Bergen har over tid kunnet utvide staben for bedre å kunne møte disse utfordringene.

4) Økonomi og budsjettbegrensninger:

Finansieringen av de to klinikkene er en annen faktor som har påvirket implementeringen av HAB. Klinikken, som finansieres over statsbudsjettet, har opplevd en markant økning i driftskostnadene siden 2022, først og fremst på grunn av inflasjon. Personalkostnader, inkludert høyere lønninger, sammen med den stigende prisen på DAM, utgjør de største utgiftene for HAB-klinikkene. Til tross for økte kostnader reflekterte ikke det siste årsbudsjettet som ble tildelt HAB, denne kostnadsøkningen. I skrivende stund har budsjettbegrensningene ført til at HAB-klinikkene har begrenset pasientinntaket til omtrent

35 i Bergen og 50 til 60 i Oslo. Derfor er klinikkens faktiske pasientkapasitet i dag betydelig lavere enn det behovet for plasser som opprinnelig ble anslått. [13].

5) Integrering av forskning i klinikken:

HAB-evalueringssprosjektet innebærer integrering av forskning og datainnsamling i klinikkene og tilleggsoppgaver for det kliniske personalet, samtidig som klinikerne også samarbeider med eksterne forskere om ulike typer datainnsamling. Avdelingsledere og ansatte har uttrykt begeistring og takknemlighet for dette samarbeidet og tilbakemeldingene fra forskerne om foreløpige funn, men det er ikke uten utfordringer. For eksempel må personalet bruke tid og krefter på å involvere pasientene i studiedeltakelsen. Datainnsamlingen gjennomføres primært av et fåtall ansatte, noe som kan gjøre evalueringen sårbar.

Disse utfordringene var mindre viktige for klinikerne enn det som ble beskrevet i de fire første punktene ovenfor. Dette punktet er likevel tatt med fordi klinikernes erfaring med integrering av forskning i HAB-klinikkene er relevant for den forskningsbaserte evalueringen av selve HAB-prosjektet. Fra starten av og fremover har personalet som ble rekruttert til HAB-klinikkene, blitt gjort oppmerksomme på at datainnsamling og forskning er en integrert del av arbeidsoppgavene deres.

Ved HABiO er det utpekt et antall sykepleiere som har hovedansvaret for forskningsoppfølgingen. HABiO rapporterer at denne organiseringen skaper et internt system og en organisasjon som sikrer at data samles inn i tide. Baseline-skjemaene samles primært inn av sosialarbeidere, og de påfølgende oppfølgingsspørreskjemaene samles inn av sykepleiere som en del av deres daglige arbeid.

3. Forskerteam og mål

3.1 Forskerteam og samarbeid

Forskerteamet for evalueringen av HAB-forsøksprosjektet er et samarbeid mellom fem forskningsenheter. Disse organisasjonene tilbyr en omfattende, sammensatt metodisk tilnærming som utnytter forskernes ulike spesialiteter og bakgrunner. Hver del av forskerteamet er eksterne i forhold til HAB-klinikkene. Senter for rus- og avhengighetsforskning (SERAF) ved Universitetet i Oslo leder forskningsteamet i samarbeid med Seksjon for klinisk rus- og avhengighetsforskning (RusForsk) ved Oslo universitetssykehus, Bergen Addiction Research (BAR) ved Haukeland universitetssykehus, Senter for rusmiddelforskning (CRF) ved Aarhus universitet og brukerorganisasjonen ProLARNett. Hver gruppe har hovedansvar for ulike tematiske områder, men det samarbeides på tvers av gruppene. Samlet sett gir denne tilnærmingen en helhetlig og omfattende evaluering av HAB, og ikke minst, fra forskningsaktører utenfor klinikkene og deres styringslinjer.

Forskergruppen består av 14 forskere, to doktorgradsstudenter, tre masterstudenter, en prosjektkoordinator og representanter for brukere av tjenestene. Forskergruppen møtes månedlig for å dele oppdateringer og fremme aktivt samarbeid. Forskerne og prosjektkoordinatoren i forskningsprosjektet har hyppig kontakt med klinikkens ansatte og ledelse.

I tillegg har prosjektet innledet nasjonalt og internasjonalt vitenskapelig samarbeid med:

- Institutt for fysiologi og farmakologi "V. Erspamer", Sapienza-universitetet, Roma, Italia
- Seksjon for eksperimentell rusmiddelforskning, Avdeling for rettsmedisinske fag, Oslo universitetssykehus, Oslo, Norge
- Oslo Senter for biostatistikk og epidemiologi, OCBE, Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo

3.2 Forskningsstruktur og -mål

Basert på Helsedirektoratets spesifikasjoner i prosjektutlysningen dekker forskningen flere tematiske områder som er listet opp sammen med de primært ansvarlige forskergruppene (**tabell 3**). Denne studien benytter kvalitative, kvantitative og registerbaserte metoder. Hvert av temaområdene omfatter data fra flere kilder, blant annet dybdeintervjuer og semistrukturerte intervjuer, spørreskjemaer, kliniske journaler, og registerdata (**tabell 3**). Hovedmålene for de tematiske områdene er skissert i tabell 2 og ytterligere spesifisert i avsnitt 4 og 5.

Tabell 3. Tematiske områder, datakilder og hovedformål.

Tematisk område	Datakilde	Hovedformål
1 Holdninger og erfaringer med HAB	Dybdeintervjuer og semistrukturerte intervjuer med pasienter, familiemedlemmeromsorgsoppgavene til pasientenes pårørende og ansatte	Fange opp erfaringene med HAB fra ulike perspektiver, både med hensyn til fordelene og utfordringene som oppleves av de som mottar HAB, av de som gir HAB, og de potensielle indirekte virkningene av HAB for
2 Helse-, sosiale og behandlingsmessige resultater	Spørreskjemaer Kliniske journaler Registre	Beskrive endringer i psykisk og fysisk helse blant pasienter som får HAB, og på hvilken måte det er forbundet med utfall som livskvalitet, bruk av helse- og sosialtjenester, sosial reintegrering, kriminell atferd og bruk av illegale rusmidler.
3 Alvorlige uønskede hendelser	Kliniske journaler	Rapportere alle alvorlige uønskede hendelser ved behandlingsstart, under behandling og etter utskrivning fra HAB.
4 Kost-nytte-analyse	Kliniske journaler Registre Nøkkeltall for regnskapet	Utføre en økonomisk evaluering av programmet med tilhørende kliniske fordeler og samfunnsmessige kostnader.
5 Prosessevaluering	Intervjuer og spørreskjemaer med pasienter, ansatte og administratorer	Evaluere de organisatoriske prosessene som er involvert i implementeringen av HAB i norsk spesialisthelsetjeneste, og den eventuelle effekten av HAB på ODR-pasienters bruk av ordinær LAR.
6 Ytterligere	Ytterligere data spesifisert i videre protokoller	

Kilde: Myklebust et al. 2024.

Bruk av data fra kliniske journaler inngår i tre av de fem tematiske hovedområdene. Selv om det er gitt etisk godkjenning for å få tilgang til disse dataene, er det logistiske barrierer for å motta disse dataene. Det har derfor ikke vært mulig å inkludere informasjon om alvorlige uønskede hendelser i denne midtveisrapporten. Det tas imidlertid sikte på å inkludere denne informasjonen i sluttrapporten.

Utvikling og implementering av forskningsprosjektet i klinikkene

I perioden fra høsten 2020 til våren 2021 arbeidet forskergruppen målrettet med å etablere et tett samarbeid med det medisinske rådgivningsteamet og de kliniske prosjektlederne ved begge HAB-klinikkene. Målet var å optimalisere den kliniske relevansen av spørreskjemaene og etablere gode rutiner for å integrere forskningsprotokoller og planlagte datainnsamlinger inn i kliniske rutiner. Våren 2021 var det blitt etablert protokoller for registrering av pasientflyt, behandling av søknader og håndtering av godkjenninger og avslag.

Utover høsten 2021 gjennomførte forskergruppen to arbeidsgruppemøter med det medisinske rådgivningsteamet, kliniske prosjektledere og nøkkelpersonell fra begge klinikkene, med mål om å sikre en vellykket implementering av forskningskomponenten ved klinikkene. I tillegg ble det gjennomført to opplæringsseminarer for ansatte ved HAB-klinikkene i henholdsvis Oslo og Bergen.

I overgangen fra høsten 2021 til våren 2022 ble det utarbeidet en håndbok for implementering av forskningsprotokoller i kliniske rutiner, forfattet av forskergruppen.

Etter oppstart av klinikkene ble det etablert løpende prosedyrer for oppfølging av forskningsarbeidet. Dette inkluderte månedlige statusmøter i forskergruppen om prosjektets fremdrift i delprosjektgruppene i Oslo, samt klinikkoppfølging annenhver uke av prosjektkoordinatoren med fokus på rekruttering og datainnsamling i begge klinikkene.

Hovedpunkter:

- Forskergruppen samarbeidet tett med nøkkelpersonell i begge klinikkene for å sikre klinisk relevante forskningsspørsmål og implementering av forskningsprosedyrer før åpningen av klinikkene
- Forskergruppen har jevnlig kontakt med prosjektkoordinatorene ved begge klinikkene for å sikre datakvaliteten.

3.3 Tidslinje

Klinikkene åpnet i begynnelsen av 2022, men forskningsarbeidet begynte før dette med møter for å utvikle forskningsprotokoller og spørreskjema og å samarbeide om studiedesignet i forskergruppen. SERAF utarbeidet en kunnskapsoppsummering i 2019, som dannet grunnlaget for de fremtidige HAB-klinikkene i Norge [13]. De første kvalitative intervjuene ble gjennomført i november 2020 med klinikkens prosjektledere (som senere ble enhetsledere). I 2020 ble forskningsplaner og utvikling av spørreskjemaer påbegynt.

Figur 4 nedenfor skisserer forskningens milepæler og fremdrift i løpet av den femårige studieperioden. Året før åpningen av HAB-klinikkene (2021) fokuserte vi først og fremst på å etablere forskningsmetodene og samarbeid med brukergrupper, forskerteamet og klinisk nøkkelpersonell. Fordi danske HAB-data og kvalitative data allerede var tilgjengelige, fokuserte forskningsaktiviteten i 2021 på disse områdene. I de påfølgende årene (2022-2023) var fokuset på datainnsamling for både de kvantitative og kvalitative studiene. Fremtidig forskningsarbeid i 2024 og 2025 vil ta i bruk flere datakilder (pasientjournaler, klinikkdata, registerdata) og gjennomføre kostnadseffektivitetsevalueringer og overordnede implementerings- og prosessevalueringer).

Figur 4. Tidslinje og milepæler for forskning i forsøksprosjektet om heroinassistert behandling (2021-2026)

	2021 År 1				2022 År 2				2023 År 3				2024 År 4				2025 År 5				2026 År 6			
Milepæler	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Etablere felles metodikk																								
Engasjere tjenestebrokergrupper																								
Engasjere vitenskapelig personale																								
Engasjere kvalitative forskere																								
Engasjere kvantitativ forsker																								
Engasjere dansk forsker																								
Engasjere forsker innen helseøkonomi																								
Gjennomføre strategiske seminarer med styringsgruppen																								
Forberede og søke om ytterligere finansiering																								
Analysere danske HAB-data																								
Gjennomføre kvalitative intervjuer																								
Samle inn kvantitative data																								
Innhente av norske registerdata																								
Analysere norske registerdata																								
Skrive og analysere forskningsresultater																								
Skrive/distribuere evalueringsrapport																								
Send inn endelig rapport																								

4. Fremdrift i forskningsevalueringen av heroinassistert behandling

4.1 Erfaringer med HAB: Fremdrift i den kvalitative delen av forskningen

Den kvalitative datainnsamlingen har som mål å fange opp erfaringene med HAB sett fra ulike perspektiver i grupper som er involvert i denne behandlingen. Datainnsamlingen ble gjennomført ved hjelp av ulike metoder og med ulike datakilder. I skrivende stund har dette omfattet deltakende observasjon på HAB-klinikkene, samt longitudinelle, semistrukturerte dybdeintervjuer med pasienter, pårørende og klinisk personell, inkludert klinikklederne. Til sammen 111 intervjuer er gjennomført så langt:

- 61 individuelle intervjuer med pasienter (1-2, 6-8 og 12-14 måneder etter at de ble tatt inn i behandling). Disse forskningsdeltakerne var mellom 31 og 68 år gamle.
- 32 individuelle intervjuer og gruppeintervjuer med klinikere (3-4 og 12-13 måneder etter klinikkåpning), inkludert klinikkledere (to ganger årlig, med start ett år før åpning). Forskningsdeltakerne hadde ulike profesjoner, og inkluderte sykepleiere, leger, sosionomer, en psykolog og enhetsledere med ulik kompetanse. De fleste intervjuobjektene var sykepleiere, som også utgjør den største yrkesgruppen blant de ansatte ved HAB.
- 18 intervjuer med pasientenes pårørende: Pårørende til ni pasienter ble intervjuet to ganger (4 og 14 måneder etter at pasientene ble tatt inn i behandling). Disse forskningsdeltakerne var svært forskjellige med hensyn til deres forhold til og nærhet til pasientene, samt deres kunnskap om virksomheten til HAB.

Den viktigste planlagte kvalitative datainnsamlingen er nå fullført, som beskrevet ovenfor. Datainnsamlingen av pasientenes erfaringer vil imidlertid fortsette ut 2024 gjennom pasientintervjuer og deltakende observasjon i klinikkene, samt workshops og samarbeid med brukerrepresentanter for å fange opp erfaringer som er tilkommet etter flere års klinisk drift. Klinikklederne vil bli intervjuet to ganger i året frem til utgangen av 2026.

Deltakende observasjon er blitt gjennomført inne på klinikkene før og under prosessen med kvalitative intervjuer av pasienter og klinikere. Målet med observasjonen var tredelt: å bli kjent med den daglige driften av HAB, å forberede og veilede de påfølgende intervjuene, å samle inn data og få innsikt i HAB på et vis som ikke kunne oppnås gjennom kvalitative intervjuer. Dette innebærer å observere naturlig forekommende interaksjoner mens de utspiller seg uten forstyrrelser fra forskning, og også å få innsikt gjennom uformelle samtaler med både pasienter og klinikere. Data fra deltakende observasjon er også en tilleggsdatakilde som kan trianguleres med intervjudataene for å validere funn, for eksempel når flere datakilder bekrefter de samme funnene.

Å være til stede på klinikkene over tid var viktig for å få bedre innsikt i virksomheten til HAB og for å få svar på spørsmål som lettere kunne besvares gjennom direkte observasjon enn gjennom intervjuene. Observasjon innebar også å bli kjent med og samhandle med både pasienter og klinikere, noe som var avgjørende for å kunne bygge relasjoner. Dette var særlig viktig for å få for å øke sannsynligheten for at pasientene ville samtykke til å delta i dybdeintervjuene.

Ingen deltakere ble tilbudt kompensasjon for å delta i den kvalitative datainnsamlingen. Alle intervjuobjektene ble bedt om skriftlig samtykke til å delta i intervjuene. Å intervju pasienter var utfordrende på flere måter. Siden de fleste intervjuene ble gjennomført etter medisininntak, brukte vi det samme skåringsverktøyet for opioid-overdosering som brukes på HAB-klinikkene for å sikre at forskerne aldri ba om samtykke eller gjennomførte intervjuer hvis pasientene var for påvirket av medisinene og/eller andre stoffer. Verktøyet er en oversatt versjon av det som tidligere er blitt utviklet og brukt i danske HAB-klinikker [14]. Rekruttering av deltakere til intervjuene var utfordrende med tanke på å kunne møte brukerne på et tidspunkt der de både var villige og ikke for påvirket av medisinene til å delta. Et forskerteam på sju personer har gjennomført intervjuene med pasientene: fem forskere fra RusForsk og to likemannsforskere med egenerfaring fra ODR fra ProLARNett. Forskerne hadde ingen tidligere relasjon til de rekrutterte pasientene.

Hovedpoeng:

- 111 intervjuer er blitt gjennomført, hovedsakelig med pasienter og klinikere, samt nære pårørende til pasienter i HAB.
- Intervjudata gir kunnskap om de tidlige erfaringene med og synet på HAB blant de ulike gruppene.

4.2 Pasientrapporterte resultater fra spørreskjema: Fremdrift i den kvantitative delen av forskningen

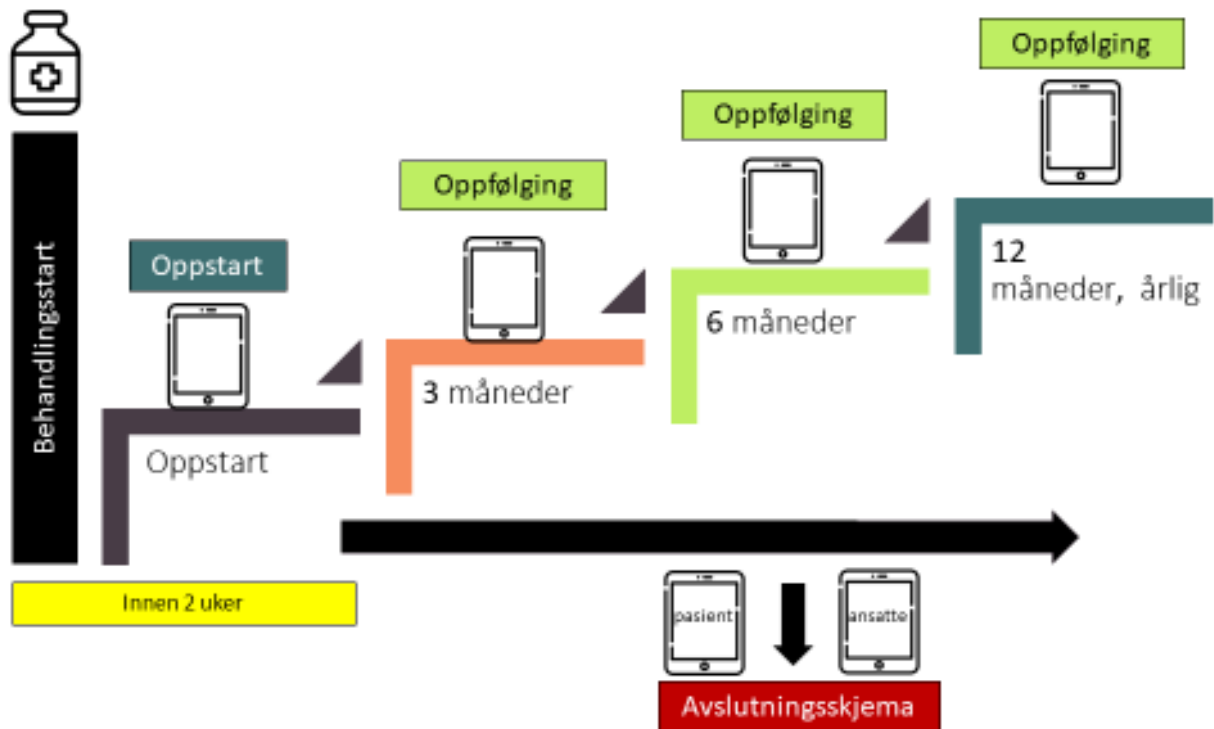
Fra 15. januar 2022 til 31. desember 2023 har 92 deltakere samtykket til å delta i den kvantitative forskningsstudien (65 i HABiO, 27 i HABiB). Ifølge klinikkpersonalet er det kun 5 pasienter som ikke har ønsket å signere samtykkeskjemaet ved oppstart av behandlingen. Noen av disse pasientene som hadde vært i behandling i så kort tid at de hadde avsluttet behandlingen før de ble informert om forskningsprosjektet. Pasientene mottar behandling uavhengig av om de deltar i forskningsstudien eller ikke.

Forskningsdeltakelsen i klinikkene er høy. Alle pasienter som samtykker til å delta i forskningen, blir bedt om å fylle ut spørreskjemaer på ulike tidspunkt og oppgi fødselsnummeret sitt for registerbaserte oppfølgingsstudier.

De kvantitative studiene benytter spørreskjemadata som samles inn fra pasientene på klinikkene ved gjentatte tidspunkter (**figur 5**). Dette inkluderer én gang ved oppstart (baseline) (ideelt sett innen to uker etter behandlingsstart). Deretter blir pasientene bedt om å fylle ut identiske oppfølgingsspørreskjemaer ved planlagte intervaller under behandlingen: 3, 6, 12, 24, 36 og 48 måneder. I tillegg, i tilfeller der en pasient avbryter behandlingen, blir både pasienten og behandleren bedt om å fylle ut et separat spørreskjema som tar sikte på å identifisere årsakene til at behandlingen ble avsluttet.

Designet med gjentatte målinger gjør det mulig å overvåke endringer på tvers av ulike domener og flere variabler. Alle data samles inn elektronisk ved hjelp av nettbrett. Hvert skjema tar omtrent én time å fylle ut. Deltakerne får muligheten til å fylle ut spørreskjemaet i deler ved flere besøk.

Figur 5. Spørreskjemabasert studiedesign.



Som beskrevet tidligere har 92 deltakere samtykket til å delta i den kvantitative forskningsstudien. Målet er å inkludere alle pasienter som starter behandling. Hittil har nesten alle pasienter i HAB samtykket til å delta i denne forskningsdelen. Selv om dette representerer majoriteten av pasientene i HAB, er det et betydelig mindre antall enn de anslåtte 150-300 pasientene som ble beskrevet å kunne inkluderes i HAB i den første kunnskapsoppsummeringen om HAB [13].

Pasientene blir ikke tilbudt kompensasjon for å delta i studien, og skjemaene fylles ut med hjelp fra klinikkpersonalet. Prosjektkoordinatoren ved SERAF gir løpende støtte til klinikkpersonalet når det gjelder tidslinjen for utfylling av spørreskjemaene. Basert på kohorten av pasienter som har samtykket til å delta i forskningsstudien, planlegges det også fremtidige registerbaserte studier med sentrale registre i Norge og Danmark. På grunn av behandlingsprogrammets relativt korte varighet og det lave antallet deltakere, har det ennå ikke blitt gjennomført registerkoblinger i Norge. Disse koblingene vil imidlertid bli fullført før sluttrapporten utarbeides, og vil bli inkludert som en del av sluttevalueringen.

Hovedpoeng:

- Nesten alle pasienter i HAB har samtykket til å delta i den kvantitative forskningsstudien.
- Designet med gjentatte målinger vil gjøre det mulig å overvåke endringer over tid mens behandlingen pågår.
- Registerdata vil bli tilgjengelig på et senere tidspunkt, da antallet inkluderte pasienter foreløpig er for lavt.

5. Forskningsresultater

5.1 Erfaringer med heroinassistert behandling

Analysen av kvalitative data pågår fortsatt, men den planlagte datainnsamlingen er i hovedsak fullført og omfatter data som dekker erfaringer med HAB sett fra pasientenes, de pårørendes og klinikernes perspektiv. Nedenfor følger en beskrivelse av noen foreløpige og publiserte resultater om erfaringer og synspunkter fra 1) pasienter i HAB, 2) klinikere i HAB og 3) pårørende til pasienter i HAB.

Pasientene:

En studie basert på kvalitative data som undersøker pasientenes tilfredshet en til to måneder etter inntak i behandling, er publisert [15]. Denne studien skisserte de tre mest uttalte fordelene og utfordringene ved å være i HAB fra pasientenes perspektiv. Tilgang til medisinsk heroin, det positive forholdet mellom pasient og lege/behandler, det støttende miljøet på klinikken og den generelle behandlingen ble opplevd som de viktigste fordelene. De mest utfordrende aspektene var det intense behandlingsopplegget og begrensningen i medisinene som ble gitt, de strenge klinikkreglene, samt den økte fritiden og bekymringen over fremtiden til HAB. En til to måneder etter inntak i behandling var de intervjuede deltakerne mer fornøyde enn misfornøyde med å begynne og være i behandling. Ut fra hva deltakerne beskrev som endringer i hverdagen etter at de begynte i behandling, er det også tydelig at livskvaliteten deres har blitt bedre på visse områder. Å være i HAB bidro til å gjøre hverdagen tryggere, mer forutsigbar, stabil og med mindre press til å begå kriminalitet eller skaffe penger på uønskede måter (**tabell 4**). Disse fordelene bidrar sannsynligvis også positivt til retensjon i behandling [15].

Ettersom dette er tidlige resultater fra den tidlige fasen da HAB var nyetablert og ennå ikke i normal drift med det fulle antallet pasienter, vil et viktig tema for videre analyse være pasientenes tilfredshet på lengre sikt og hvilke potensielle endringer de opplever med hensyn til fordeler og utfordringer.

Tabell 4: Pasientenes opplevde fordeler og utfordringer ved å være i heroinassistert behandling - en til to måneder etter inntak i behandling.

FORDELER	UTFORDRINGER
Tilgang til medisinsk heroin (medisinsk) - Mindre stress og økonomisk press - Nye rutiner og håp	Behandlingsopplegg (konfigurasjon) - Mangel på medisiner - For intenst
Relasjonen mellom pasient og lege (relasjonell) - Respektfulle relasjoner - Å bli hørt	Klinikkregler (konfigurasjonelle) - Ubegrunnede regler - Negativ innflytelse på forholdet til klinikere
Støttemiljø (konfigurasjonell) - Muligheter for psykososial bistand - Tryggere bruker-setting	Fritid og usikkerhet (konfigurasjonell og relasjonell) - For mye fritid - Usikkerhet om prosjektets fremtid

Kilde: Ellefsen et al: Ellefsen et al. 2023

En annen pågående studie undersøker pasientenes opplevelse av å motta heroin av medisinsk kvalitet (diacetylmorfin, DAM) og overgangen mellom ulike inntaksmåter (intravenøs, intramuskulær og oral) i løpet av tiden i HAB (De Pirro et al. *Under utarbeidelse*). Denne studien undersøker hvordan de ulike inntaksmåtene påvirker behandlingsforløpene og pasientenes subjektive oppfatninger. Foreløpige funn viser at deltakerne i HAB har en tendens til å bli værende i HAB, selv etter å ha byttet inntaksmåte, noe som kan føre til ulike subjektive effekter av den inntatte medisinen. Deltakerne rapporterte økt funksjonalitet og takknemlighet for å være i HAB 8-18 måneder inn i behandlingen. Disse foreløpige funnene fyller et hull i kunnskapsbasen [16] og øker vår forståelse av de subjektive effektene av DAM og hvordan de påvirkes av ulike inntaksmåter. Det er viktig å merke seg at HAB-programmet har lav frafallsprosent, og at pasientene tilpasser seg raskt til nye inntaksmåter og subjektive effekter, selv om de kanskje ikke synes at alle aspekter er ideelle til å begynne med. Det ser ut til at medisinen i HAB-programmet fortsatt er attraktiv på tvers av inntaksmåter, og at pasientene ganske raskt tilpasser seg nye rutiner og opplevde effekter av medisinen, noe som resulterer i langvarig retensjon i behandling for de fleste.

Klinikere i HAB

Foreløpige analyser av intervjuer med klinikerne viser at det er tre områder av HAB de opplever som spesielt givende, og tre som de opplever som mest utfordrende. Disse vil bli beskrevet i en pågående artikkel. De foreløpige resultatene viser at klinikerne ganske entydig mener at behandlingen er positiv for pasientene, og at den derfor bør fortsette utover prøveperioden. Det var de givende aspektene ved behandlingen som fikk klinikerne til å oppfatte HAB som en gjennomførbar og verdifull behandling. Det gjorde dem trygge på behandlingens nytteverdi, noe som var viktig for dem fordi behandlingen var ny.

De mente imidlertid at enkelte utfordringer kunne ha blitt løst bedre, og at det er en liten undergruppe av de mest ustabile pasientene som de er usikre på nytten av behandlingen for. Det viste seg å være utfordrende å implementere en ny behandling uten etablerte kliniske prosedyrer og rutiner, og det ble lagt ned mye arbeid i å justere og utvikle rutiner og protokoller fra den første tiden etter åpningen av klinikkene frem til nå som klinikkene er i ferd med å bli mer strømlinjeformede med etablerte rutiner. Endringer i behandlingsprosedyrene pågår imidlertid fortsatt, og nye utfordringer dukker opp i takt med endringer i de nasjonale retningslinjene for ordinær LAR. De nasjonale kliniske retningslinjene for LAR er imidlertid i prinsippet ikke retningslinjer for HAB, selv om retningslinjene sannsynligvis også påvirker HAB ettersom både personalet og pasientene kan bli overført mellom ulike enheter innen rusbehandling.

Pårørende til pasienter i HAB

Analyse av data fra intervjuer med pårørende til HAB-pasienter pågår fortsatt, men data viser allerede svært ulike erfaringer knyttet til endringer i deres eget omsorgsansvar etter at deres slektning fikk inntak i HAB. De pårørende hadde også ulik grad og type kontakt og relasjon til sin slektning i HAB, noe som gjorde at de hadde ulik innsikt i hvordan HAB fungerte og hvilken innvirkning behandlingen hadde på deres slektning. Samlet sett uttrykte de pårørende at de var fornøyde med at deres pårørende var kommet inn i HAB, ettersom det var en klar forbedring sammenlignet med situasjonen før de kom inn i HAB. Mange pårørende la vekt på at de følte seg mindre engstelige og utrygge etter at deres pårørende hadde kommet inn i HAB, fordi pasienten dermed hadde fått strukturert omsorg og hjelp på plass rundt seg. Noen pårørende beskrev at de i utgangspunktet var skeptiske til HAB, men at de hadde endret syn etter å ha fått tid til å reflektere, vurdere tilgjengelige behandlingsoalternativer og se endringer

hos pasientene. Noen var kritiske til at behandlingen var for medisinsk orientert og ikke inneholdt nok psykososial hjelp, som for eksempel tiltak for å få den pårørende i en eller annen form for utdanning eller arbeidstrening.

Hovedpoeng:

- Pasientene var svært fornøyde med HAB én til to måneder etter inntak i behandling.
- Programmet har relativt lav frafallsprosent, og pasientene tilpasser seg raskt nye inntaksmåter og subjektive effekter av medisinene, selv om de i utgangspunktet kanskje ikke synes at alle aspekter ved HAB er ideelle.
- Klinikerne beskrev ulike aspekter ved behandlingen som var givende, og som fikk dem til å tro på at behandlingen var gjennomførbar og nyttig for pasientene.
- Pårørende til pasientene hadde varierende erfaringer med HABs innvirkning på pasientene og på deres eget omsorgsansvar, men de var generelt positive til HAB på grunn av den omsorgen og tryggheten det ga pasientene.

5.2 Erfaringer fra likemenn i forskning på rusbehandling

ProLARNett er en nasjonal brukerorganisasjon for personer i LAR i Norge. ProLARNett jobber med brukermedvirkning på system-, tjeneste- og individnivå. I tillegg arrangerer organisasjonen ulike prosjekter hvert år, med fokus på skadereduksjon, familiearbeid og aktiviteter.

ProLARNett har vært involvert i forskningsgruppen for HAB siden 2019, og har deltatt i prosjektdesign og utvikling av spørreskjemaer helt fra starten av. ProLARNett ønsket å bruke "peer-to-peer"-metoden for å samle inn informasjon fra pasientene. I samarbeid med forskere ved RusForsk utviklet de en semistrukturert intervjuguide med opptil 20 spørsmål. Spørsmålene handlet i stor grad om hvor fornøyde pasientene var med behandlingen ved oppstart og etter seks måneder.

Planen var at ProLARNett skulle intervjuer ca. 10 personer ved HABiO og 10 personer ved HABiB. Det gikk litt tregt i starten, men til slutt ble åtte pasienter intervjuet på HABiO ved behandlingsstart (innen den første måneden etter at de hadde begynt i HAB) og to pasienter etter seks måneder. I Bergen ble det bare gjennomført ett intervju ved oppstart.

Intervjuene ble tatt opp og lagt inn i den opprinnelige forskningsdatabasen. Planene for gjennomføring av ytterligere intervjuer ble endret for 2024, og ProLARNett planlegger nå mer

uformelle samtaler som det vil bli skrevet korte notater fra. Disse vil bli sendt til RusForsk og brukt til analyseformål.

ProLARNett og RusForsk planlegger å holde flere workshops i både Oslo og Bergen i 2024. Pasienter i HAB vil bli invitert til disse workshopene. Den første workshopen av denne typen ble arrangert i Oslo i april 2024. Målet med disse workshopene er å diskutere ulike metoder for å inkludere ulike pasientperspektiver i den pågående forskningen.

Det er ønskelig å få flere perspektiver fra pasientene i HAB selv, inkludert hva de mener om sin egen behandling i HAB. På grunn av det lave antallet pasienter og den sene oppstarten melder ProLARNett at det er vanskelig å innhente data om hvordan klinikken påvirker pasientene på nåværende tidspunkt. I den aktuelle populasjonen og i intervjudataene som er samlet inn, uttrykker de fleste pasientene i HAB tilfredshet med behandlingen de får. I tillegg opplever de en bedring i livssituasjonen sin. Men hvis klinikken hadde oppnådd fullt belegg med mange flere pasienter, slik intensjonen var, kunne pasienttilfredsheten ha vært en annen.

Hovedpoeng:

- Brukerrepresentanter har vært involvert i forskningsgruppen helt fra starten av forskningsplanleggingen.
- Det er viktig å involvere mennesker med egenerfaring fra fagfeltet i forskning.
- Pasienter i HAB vil bli involvert i workshops og intervjuer.

5.3 Pasientrapporterte resultater

De kvantitative dataene er hentet fra et omfattende spørreskjema som dekker flere områder. Dette omfatter informasjon om pasientenes bosituasjon, inntektskilder, begått og opplevd kriminalitet, ulike aspekter knyttet til psykisk og fysisk helse, rusmiddelbruk og overdoser (**figur 6**).

Figur 6. Områder som inngår i de kvantitative spørreskjemaene som blir brukt for å undersøke endringer under heroinassistert behandling.



Fra januar 2022 til 31. desember 2023 fylte 86 av de 92 forskningsdeltakerne ut minst én del av spørreskjemaet ved baseline (se **figur 5** for studiedesign). Den rapporterte informasjonen i dette avsnittet gjelder denne gruppen, der majoriteten (71 %, n = 61) er pasienter i HABiO og de resterende 29 % (n = 25) i HABiB.

Demografi, økonomi og inntekt

Ved inntak i behandling hadde pasientene en gjennomsnittsalder på 46 år, noe som er flere år eldre enn den generelle andelen førstegangspasienter i ordinær LAR. Flertallet var menn (80 %), og HABiB hadde en noe høyere andel kvinnelige pasienter enn HABiO. De fleste pasientene var født i Norge (87 %), og 20 % rapporterte at minst én av foreldrene var født i et annet land. Halvparten av deltakerne (51 %) bodde i leid bolig eller eide sin egen bolig, og mer enn en tredjedel bodde i midlertidige eller kommunale institusjoner for personer som bruker rusmidler (34 %). Ingen deltakere rapporterte at de var bostedsløse ved behandlingsstart, men 17 % rapporterte at de hadde hatt ustabil boligsituasjon i løpet av den siste måneden. Nesten alle deltakerne var arbeidsledige ved behandlingsstart, og bare fire rapporterte at de hadde

deltidsarbeid. Omtrent 47 % av deltakerne hadde ikke fullført videregående skole, og 20 % rapporterte at de hadde lese- eller skrivevansker.

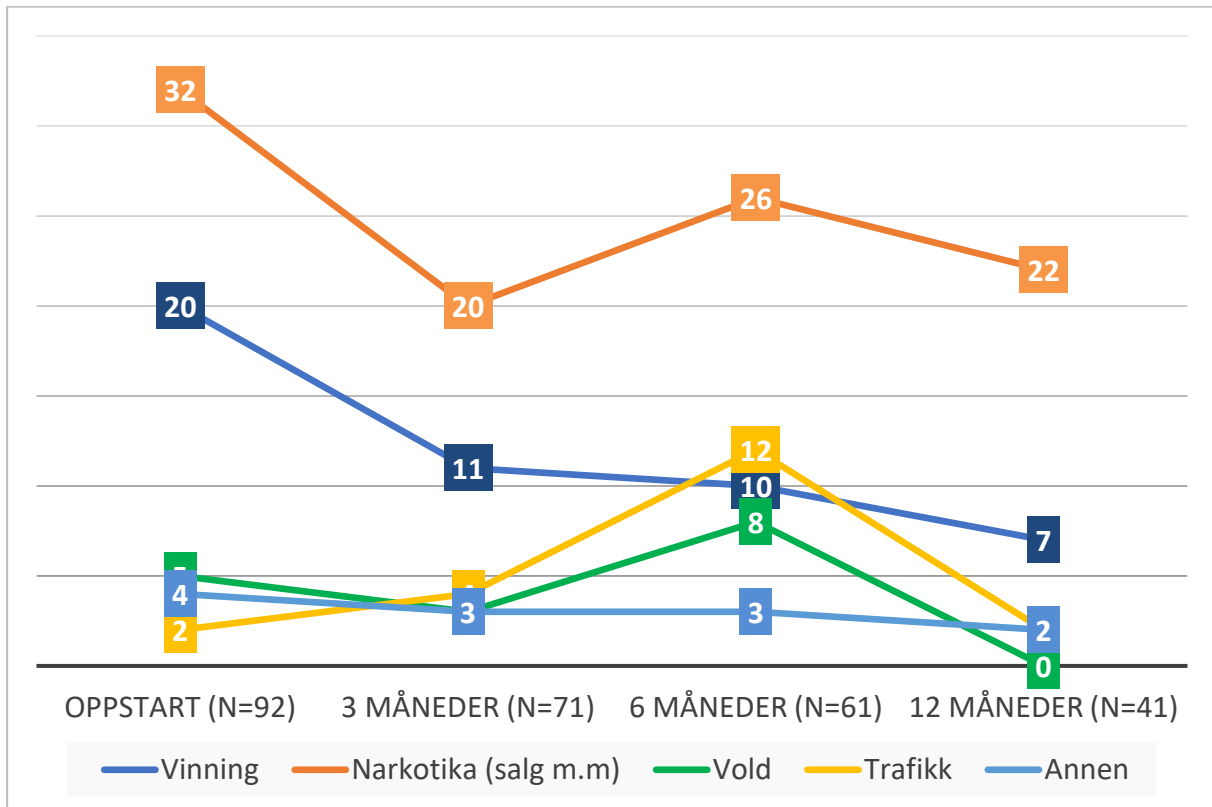
Begrenset tilgang til mat de siste 30 dagene ble rapportert av 32 %, og sult av 44 %. Andelen som hadde opplevd sult, var høyere blant menn (51 % vs. 13 % blant kvinner) og blant dem med ustabil boligsituasjon (79 % vs. 36 %). Selv om det ikke var signifikant, var begrenset tilgang til mat høyere blant dem med ustabil bosituasjon (54 % vs. 28 %). Generelt hadde de med høyere utdanning lavere opplevelse av sult og begrenset mattilgang, men dette funnet var ikke statistisk signifikant, med nåværende antall inkluderte individer i studien. Det ble ikke funnet noen statistisk signifikante sammenhenger mellom andre faktorer og mattilgang eller sult.

Sammenlignet med pasienter i ordinær LAR i Norge, var en større andel av pasientene i HAB uten arbeid og rapporterte regelmessig bruk av rusmidler [6].

Kriminalitet

Deltakerne ble spurt om de nylig hadde vært fengsel i løpet av de siste tre månedene før de begynte i HAB. Av respondentene rapporterte 11 % at de nylig hadde vært fengsel. Deltakerne ble også spurt om nylig begått kriminalitet ved baseline, 3, 6 og 12 måneder etter behandlingsstart. Trendene indikerer en reduksjon i kriminalitet (**figur 7**), **noe som er i tråd med en tidligere norsk studie av pasienter i ordinær LAR [17]**. Blant pasienter i HAB var det 12 måneder etter behandlingsstart en 65 % reduksjon i vinningskriminalitet og en 31 % reduksjon i narkotikarelatert kriminalitet. Foreløpige funn kan imidlertid tyde på at den pågående kriminaliteten er høyere blant pasienter i HAB enn det som tidligere er funnet for pasienter i ordinær LAR [17]. Studien fant at 18 % av pasienter i ordinær LAR rapporterte pågående kriminalitet ved oppfølging, mens 46 % av pasientene i HAB rapporterte pågående kriminalitet ved 3-måneders oppfølging. Mer enn halvparten av pasientene (62 %) rapporterte at de hadde vært utsatt for kriminalitet i løpet av de tre månedene som gikk forut for oppstart i HAB.

Figur 7. Selvrapportert nylig kriminalitet for pasienter i HAB i Norge, 0-12 måneder etter behandlingsstart (%).

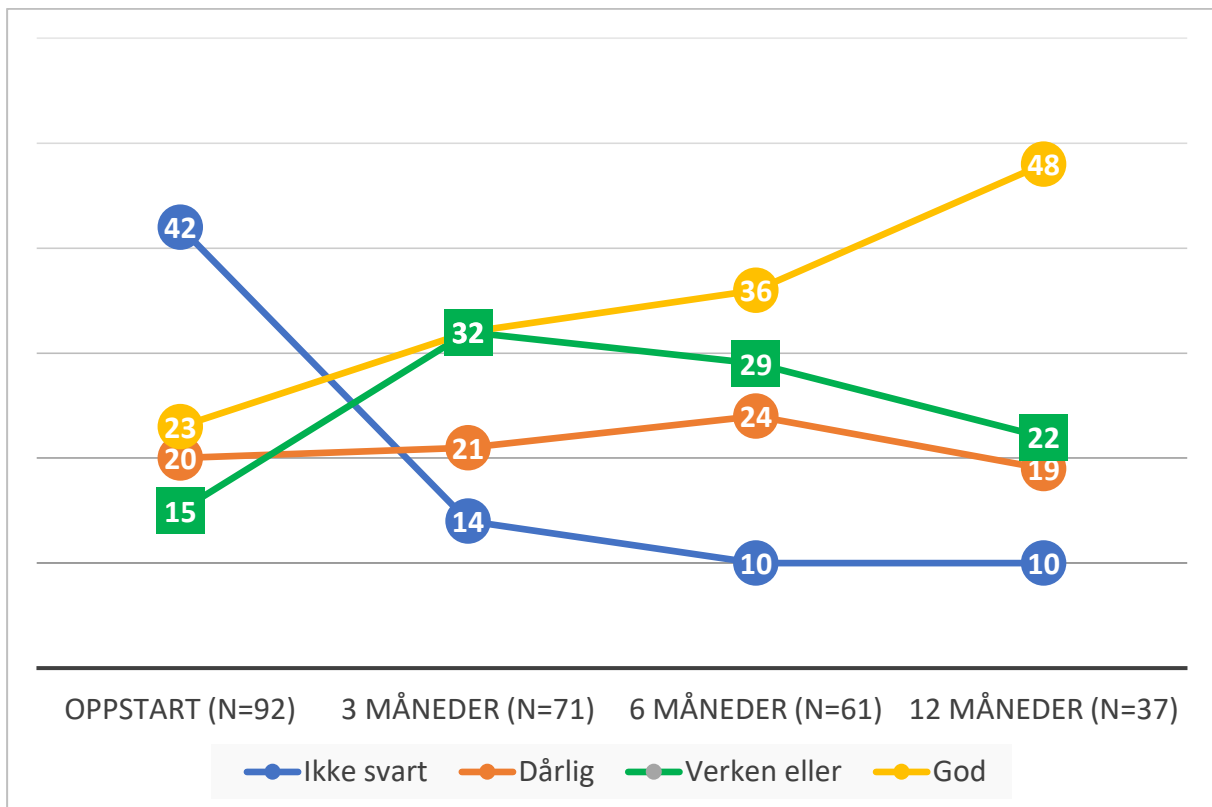


Psykisk helse

Psykisk helse er et sentralt tema blant personer som bruker illegale rusmidler. Det kan påvirke nivået og typen bruk, og det kan ha betydning for om man blir værende i behandling. I dette forskningsprosjektet kartlegges psykisk helse innledningsvis ved hjelp av to spørsmål: "Hvordan vurderer du din egen psykiske helse?" (1= "ekstremt dårlig" til 5= "ekstremt god" med 3 som en nøytral median), og "i hvilken grad opplever du depresjon og angst" (med tilsvarende vurderinger).

Foreløpige analyser viser at det ser ut til å være en tendens til at den psykiske helsen bedres i løpet av det første året i behandling. Ved baseline vurderte 20 % av deltakerne sin psykiske helse som dårlig og 23 % som god eller bedre (**figur 8**). Ved oppfølgingen økte andelen som vurderte den psykiske helsen som god, til nesten 50 % etter 12 måneder, en endring på 52 % fra baseline.

Figur 8. Egenvurdert psykisk helse for pasienter i HAB i Norge, 0-12 måneder etter behandlingsstart (%).



De foreløpige resultatene tyder på at det tar noe tid før effekten av HAB på den psykiske helsen manifesterer seg. Den opprinnelige andelen "ingen respons" (dvs ikke besvart spørsmålet) ved baseline (42 %) synker til 10 % ved det tredje måletidspunktet (6 måneder). Ytterligere inkludering og kartlegging av pasienter vil sannsynligvis gi et klarere bilde av hvordan HAB kan påvirke psykisk helse og velvære blant pasientene.

Tidligere behandling

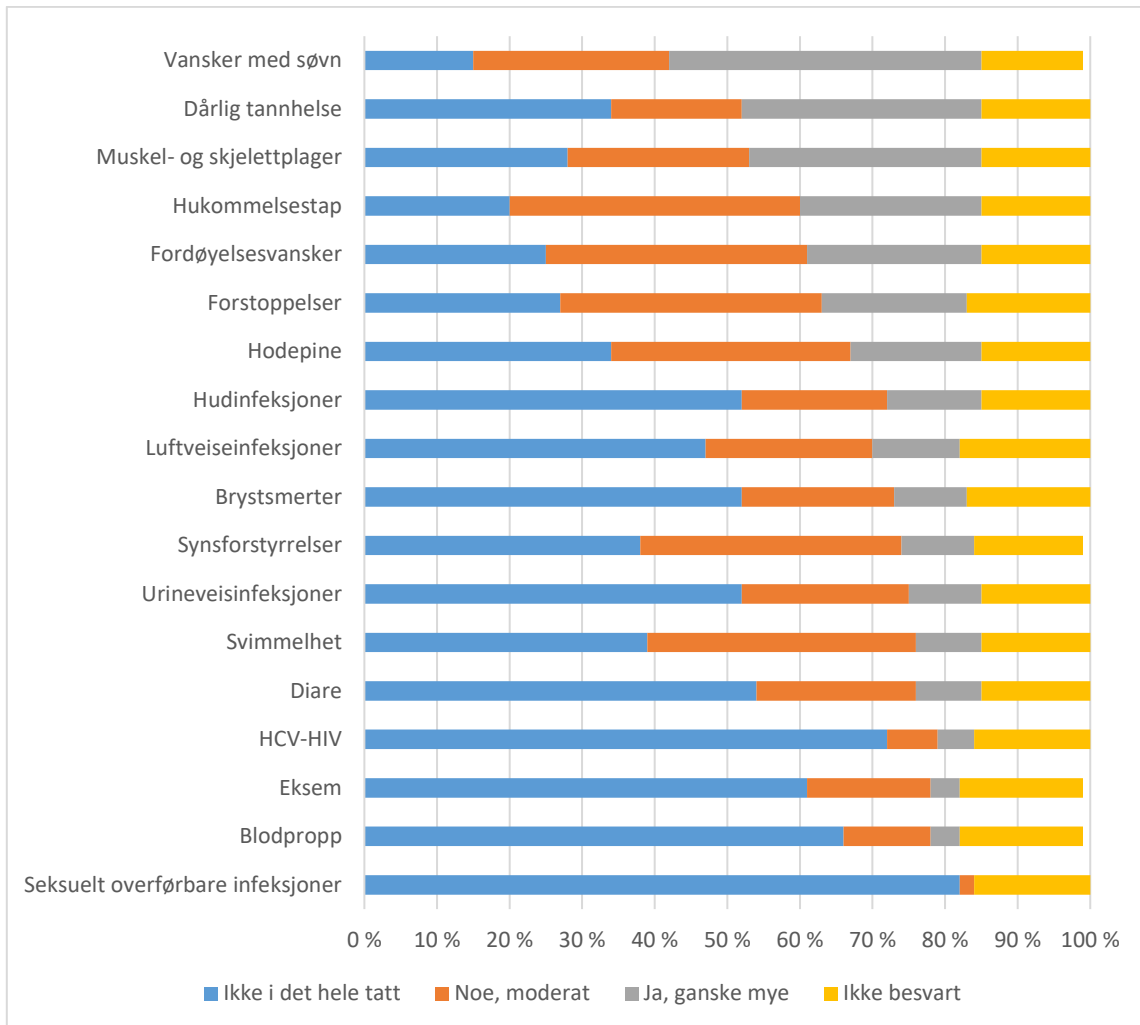
Nesten alle pasientene (95 %) hadde tidligere erfaring med behandling i ordinær LAR for rusmiddelbruk, og de vanligste medikamentelle alternativene i bruk var metadon (73 %) og buprenorfin (51 %). De fleste pasientene (72 %) beskrev tidligere avslutning av behandling i LAR som frivillig.

Fysisk helse

Pasienter som gjennomgår behandling for ODR har ofte en høy grad av somatisk samsykelighet [18]. Somatiske plager, inkludert smerter, ubehag eller nedsatt funksjonsevne, er blant de vanligste problemene i helsevesenet, og er forbundet med dårlig livskvalitet og betydelig

funksjonsnedsettelse. Pasientene i HAB ble bedt om å oppgi i hvilken grad de hadde vært plaget av ulike somatiske symptomer i løpet av de siste tre månedene (**figur 9**). Intensiteten av disse symptomene varierte over et bredt spekter, med søvnvansker, tann- og munnhelseplager, leddsmerter og redusert hukommelse som ble rapportert som de mest problematiske ved baseline

Figur 9: Oversikt over symptomgrad ved baseline blant pasienter i HAB (baseline)



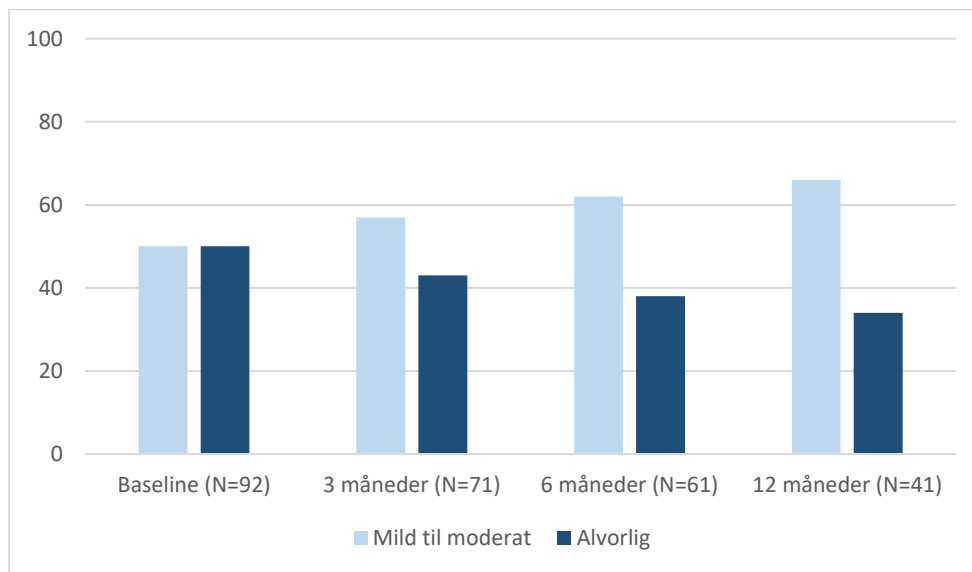
Dataene om alvorlighetsgraden av somatiske symptomer ble videre kategorisert som "Lav-moderat" og "Alvorlig", som illustrert i **figur 10**. Ved baseline rapporterte nesten halvparten av deltakerne at de hadde alvorlige symptomer, noe som viser en betydelig initial somatisk symptombyrde. Over tid økte andelen pasienter med lav-moderat symptomgrad gradvis til 57 % etter tre måneder, 62 % etter seks måneder og 66 % ved 12-månedersoppfølgingen. Andelen pasienter med alvorlige symptomer viste derimot en nedadgående trend, og sank til 34 % ved slutten av 12-månedersperioden.

Til sammenligning viste en nyere studie som brukte en lignende skala at forekomsten av alvorlige somatiske symptomer var lavere blant pasienter som begynner i ordinær LAR i Norge [14]. Ved oppstart av ordinær LAR opplevde mindre enn 25 % av deltakerne alvorlige symptomer, og andelen sank til under 20 % etter det første året med behandling. Blant pasientene i HAB rapporterte nesten halvparten av pasientene alvorlige somatiske symptomer i begynnelsen av behandlingen, noe som er høyere sammenlignet med ordinær LAR, der mindre enn 1 av 4 pasienter rapporterte slike symptomer i starten.

Disse foreløpige funnene tyder på en gradvis forbedring i selvrapportert alvorlighetsgrad av somatiske symptomer i løpet av tiden i HAB. Den største endringen ble observert i kategorien alvorlig, med en reduksjon på 15 % i løpet av 12 måneder. Interessant nok viste kategorien moderat-lav en gradvis økning, noe som indikerer et mulig skifte fra alvorlig til moderat-lav symptombelastning etter hvert som behandlingen skred frem. Dette indikerer forbedringer og redusert symptombelastning, men ikke nødvendigvis en "helbredelse" til en symptomfri tilstand som det generelle utviklingsmønsteret.

Det er likevel viktig å være klar over at et flertall av pasientene fortsatt rapporterte moderate til alvorlige symptomer etter 12 måneder, noe som tyder på vedvarende symptombelastning i denne kohorten til tross for de observerte forbedringene. Dette indikerer fortsatt behov for fokus på og ressurser i klinikken til å følge opp somatiske plager også langt inn i behandlingsforløpene i HAB. Vi er i gang med ytterligere statistiske analyser for å evaluere symptomutviklingen og spesifikke endringer i løpet av det første året med HAB. Resultatene av disse analysene vil gi dypere innsikt i pasientopplevelsen og effekten av behandlingsprogrammet i den endelige rapporten.

Figur 10. Fysisk symptombyrde for pasienter i heroinassistert behandling i løpet av det første året i behandling.

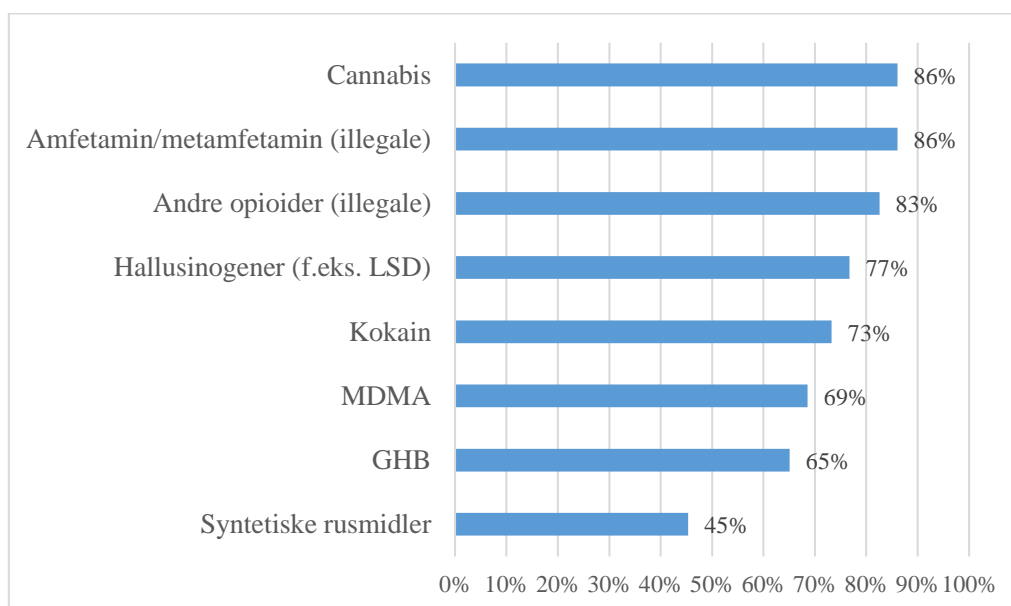


Figur 11 illustrerer den gradvise endringen i totalskåren for somatiske symptomer fra baseline (N=77), til oppfølging etter 3 måneder (N=44), 6 måneder (N=52) og 12 måneder (N=32). Dataene for lav-moderat symptomgrad er slått sammen til en samlet prosentandel, noe som gir et bilde av den generelle nedgangen i alvorlig symptombyrde og tilsvarende økning i mindre alvorlig symptomatologi rapportert av pasientene over tid.

Bruk av narkotika

Bruk av flere rusmidler var vanlig i gruppen. Pasientene rapporterte høye andeler av bruk av cannabis, amfetamin og illegale opioider ved oppstart i HAB (**figur 11**).

Figur 11. Selvrappert rusmiddelbruk i løpet av livet, og prosentandel ved oppstart i heroinassistert behandling.



Omtrent 40 % av pasientene hadde opplevd en ikke-dødelig overdose i løpet av livet, og 6 % hadde opplevd en overdose i løpet av måneden før behandlingsstart.

Motivasjon og forventninger

Pasientene ble spurt om sin motivasjon og forventninger til HAB, og de vanligste oppgitte årsakene var

- "Jeg trenger heroin, og jeg ønsker å få tak i det på en lovlig, kontrollert og trygg måte"
- "Jeg forventer å tilfredsstille opioidavhengigheten min"
- "Jeg forventer å få en bedre livskvalitet"

Kommende studier vil undersøke hvordan mange av disse kjennetegnene har endret seg i løpet av behandlingen.

Hovedpoeng:

- Pasientgruppen opplever en rekke belastninger og utfordringer, blant annet ustabil boligsituasjon og tidligere overdoser.
- Pasientene rapporterte en høy grad av somatisk symptombyrde ved oppstart i HAB, og alvorlighetsgraden ser ut til å avta gradvis i løpet av det første behandlingsåret.
- Det ser ut til at selvrapportert kriminalitet går ned under behandling.
- Antallet pasienter som rapporterer sin psykiske helse som "god", har økt i løpet av det første året i behandling.
- Gruppen viser sterk motivasjon og høye forventninger til sin deltakelse i behandlingen.

5.4 Pasienter i heroinassistert behandling i Danmark

Danske HAB-data er tilgjengelige for 545 HAB-pasienter som ble registrert mellom 2010 og 2018. Dette omfatter både spørreskjema og registerdata.

En nylig publisert studie brukte nasjonale registerdata for å vurdere pasienter i HAB-sammenlignet med andre pasienter som fikk inntak i ordinær LAR i samme periode [19]. Sammenlignet med pasienter som fikk behandling med metadon eller buprenorfin, var det mer sannsynlig at pasienter som fikk inntak i HAB, hadde en historie med ikke-dødelige overdoser, kronisk hepatitt-infeksjon og straffedommer, noe som indikerer en mer alvorlig symptombyrde/karakteristikk blant pasienter i HAB. Nesten halvparten (48 %) av pasientene

i HAB hadde tidligere vært innlagt til rusbehandling/rehabilitering. Pasienter som fikk buprenorfin som en del av ordinær LAR, var yngre og hadde større sannsynlighet for å studere eller være i arbeid enn pasienter som fikk andre former for medikamenter i LAR. Samtidig var det mindre sannsynlig at pasienter som fikk HAB, hadde vært i behandling for psykiatriske diagnoser, sammenlignet med pasienter i ordinær LAR-.

Vi har også analysert faktorer som er forbundet med å bli værende i HAB i Danmark (artikkelen er sendt inn for publisering). Analysene viste at det årlige frafallet fra behandlingen var ganske lavt. Retensjonsraten etter 12 måneder var 70 %, og median tid til frafall var 2,5 år. Prediktorene for å bli værende i HAB i denne naturalistiske settingen var generelt lik det andre har funnet. Kokainbruk, bruk av benzodiazepiner, dårlig psykisk helse, kriminell atferd og ung alder som var forbundet med dårligere retensjon i HAB.

I tillegg har vi analysert de psykometriske egenskapene til spørreskjemaet Short-Form 36 blant personer som mottar HAB (artikkel under revisjon).

Hovedpoeng:

- Basert på de 545 pasientene som fikk inntak i HAB i Danmark mellom 2010 og 2018, ble det vist at HAB tiltrekker seg en gruppe pasienter som har betydelig større vansker enn pasienter som får metadon- eller buprenorfinbehandling i ordinær LAR.
- Frafallet er lavt i HAB i Danmark, med en retensjonsrate på 70 % etter 12 måneder.

5.5 Publikasjoner, presentasjoner og media

Forskergruppen samarbeider om all skriving og publisering. **Tabell 5** nedenfor viser en oversikt over publiserte og innsendte artikler til fagfellevurderte tidsskrifter. Ytterligere publikasjoner er under arbeid. Forskerne har også vært aktive i forskningsformidling og delt de første funnene i perioden 2021-2023. Dette inkluderer konferanser, presentasjoner og møter.

Tabell 5. Publikasjoner fra 2021-2023.

Publisert

1. Milella, M. S., D'Ottavio, G., De Pirro, S., Barra, M., Caprioli, D., & Badiani, A. (2023). Heroin and its metabolites: relevance to heroin use disorder. *Transl Psychiatry*, 13(1), 120. <https://doi.org/10.1038/s41398-023-02406-5>
2. Ellefsen, R., Wüsthoff, L. E. C., & Arnevik, E. A. (2023). Patients' satisfaction with heroin-assisted treatment: a qualitative study. *Harm Reduction Journal*, 20(1), 73. <https://doi.org/10.1186/s12954-023-00808-8>
3. Ellefsen, R. (2023). Narkotikapolitikk i endring: Heroinklinikkens oppkomst i Norge. *Nordic Studies on Alcohol and Drugs*, 0(0), 14550725231207251. <https://doi.org/10.1177/14550725231207251>
4. Melis, F., Hesse, M., Eide, D., Thylstrup, B., Tjagvad, C., Brummer, J. E., & Clausen, T. (2024). Who receives heroin-assisted treatment? A comparison of patients receiving opioid maintenance treatment in Denmark. *Drug and Alcohol Dependence*, 254, 111051. <https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2023.111051>
5. Myklebust, L. H., Eide, D., Arnevik, E. A., Dadras, O., De Pirro, S., Ellefsen, R., Fadnes, L. T., Hesse, M., Kvamme, T. L., Melis, F., Oldervoll, A., Thylstrup, B., Wusthoff, L. E. C., & Clausen, T. (2024). Evaluation of heroin-assisted treatment in Norway: Protocol for a mixed methods study. *BMC health services research*.

Innsendt og under fagfelle vurdering

6. Kyrkjebø, T., Dahl, C., & Ellefsen, R. (n.d.) Er utdeling av medisinsk heroin tilstrekkelig for å bedre livskvaliteten til personer med opioidavhengighet? - En kvalitativ studie om heroinassistert behandling. Manuscript submitted to publication, Sykepleien Forskning (status: revision submitted after being accepted with minor revisions).
7. Brummer, J., Thylstrup, B., Melis, F., & Hesse, M. (n.d.). Predictors of retention in heroin-assisted treatment in Denmark 2010-2018 – a record-linkage study. Manuscript submitted for publication, *Journal of Substance Abuse and Addiction Treatment* (status: revision).
8. Melis, F., Clausen T., Castel C., Dadras O., De Pirro, S., Myklebust, L.H., Oldervoll, A., Wüsthoff, L.E., Eide, D. (n.d.). Patient characteristics from Norway's first heroin-assisted treatment clinics. Manuscript submitted for publication, *Substance Use & Addiction Journal*
9. Ellefsen, R., De Pirro, S., Wüsthoff, L. E. C., Haukland, V., Arnevik, E. A. (n.d.) «We became their anchor point in life»: Clinicians' experience of providing heroin-assisted treatment.

6. Evalueringstiltak

De viktigste evalueringsmålene er under vurdering og vil fortsette å bli analysert frem til sluttrapporten. Som **tabell 6** viser, er det meste av evalueringen av nøkkelmålene pågående. For å kunne evaluere resultatene knyttet til HAB mer fullstendig, er det behov for mer tid og flere pasienter. Den endelige evalueringen av HAB-programmet vil være ferdig i 2026.

Viktige evalueringsmål inkluderer

- Implementering
- Erfaringer fra pasienter, ansatte og pårørende
- Kliniske utfall (f.eks. alvorlige uønskede hendelser)
- Pasientrapporterte resultater (f.eks. fysisk helse, livskvalitet)
- Atferdsmessige utfall (f.eks. kriminalitet, narkotikabruk)
- Psykososiale utfall (f.eks. psykisk helse)
- Bruk av helsetjenester
- Retensjon i behandling
- Kost-nytte
- Resultater fra forskningsformidling (publikasjoner, presentasjoner)

Tabell 6. Utvalg av evalueringsmål for prøveprosjektet for heroinassistert behandling

	Evalueringsmål	Vurdert	Løpende	Ikke i stand til å vurdere
1	Fastslå fordelene med HAB sett fra de ansattes perspektiv	x		
2	Fastslå fordelene med HAB fra pasientenes perspektiv	x		
3	Fastslå fordelene med HAB fra pårørendes perspektiv	x		
4	Fastslå utfordringer med HAB fra de ansattes perspektiv	x		
5	Fastslå utfordringer ved HAB fra pasientenes perspektiv	x		
6	Fastslå utfordringer ved HAB fra pårørendes perspektiv	x		
7	Beskrive faktorer som fremmer implementering av HAB	x		
8	Beskrive hemmere for implementering av HAB	x		
9	Antall pasienter inntatt i behandling		x	
10	Antall alvorlige uønskede hendelser		x	
11	Omstendigheter rundt alvorlige uønskede hendelser		x	
12	Endringer i bruk av helsetjenester under HAB		x	
13	Antall pasienter overført fra HAB til ordinær LAR		x	
14	Frafallsprosent for pasienter i HAB		x	
15	Endringer i fysisk helse i løpet av HAB		x	
16	Endringer i psykisk helse i løpet av HAB		x	
17	Endringer i livskvalitet i løpet av HAB		x	
18	Endringer i høyrisikoatferd mens i løpet av HAB		x	
19	Endringer i forbrytelser begått i løpet av HAB		x	
20	Endringer i opplevd kriminalitet i løpet av HAB		x	
21	Endringer i bruk av illegale rusmidler i løpet av HAB		x	
22	Endringer i arbeid eller utdanning i løpet av HAB		x	
23	Tilgang til stabil bolig i løpet av HAB		x	
24	Endringer i sosiale relasjoner i løpet av HAB		x	
25	Kost-nytte av HAB		x	
26	Beskrive alternativer for integrering av HAB i ordinært LAR-system		x	
27	Formidling av forskningsresultater		x	

7. Kliniske perspektiver

Klinikklederne ble bedt om å gi en kort beskrivelse av sine helhetsinntrykk midtveis i HAB-forsøksprosjektet. Nedenfor følger oppsummeringene deres:

Klinikkperspektiv fra HABiO:

"Pasientgruppen vi jobber med, er svært sårbar og har ofte komplekse tilstander og høy grad av samsykelighet. Klinikkenes mål er å nå pasienter der ordinær LAR ikke har gitt tilstrekkelig stabiliserende effekt, de såkalte "hard to reach" og "hard to treat"-gruppene av pasienter. For å opprettholde behandlingen kreves det tett oppfølging fra både sosialarbeideren og pasientens sykepleier, som også jobber for å koordinere tjenester utenfor klinikken.

Klinikken befinner seg i skjæringspunktet mellom skadereduksjon og rusbehandling. Ethiske vurderinger av behandlingseffekter og diskusjoner om behandlingsmål for den enkelte pasient er en integrert del av hverdagen i klinikken. Mens pasientene er i behandling, ser vi generelt gode resultater, blant annet i form av redusert bruk av illegale rusmidler, fullført tannbehandling, etablering av somatisk helseoppfølging, bedret boligsituasjon og økonomisk stabilitet, samt økt kontakt med pårørende.

I oppstartsfasen har det vært nødvendig å følge HAB-modellen, samtidig som vi har lært av egne erfaringer underveis for å sikre forsvarlig drift, sikkerhet og adekvat pasientrettet behandling. Medisinbehandling krever kontinuerlig kryssjekk av to sykepleiere, vurdering av rusmiddelpåvirkning er personalintensivt, og akutte situasjoner krever særskilt oppmerksomhet. Det tar tid å stabilisere hver enkelt pasient, og det kreves tilstrekkelige legeressurser til både å gi individuell pasientbehandling og justere dosene på riktig måte. Forsøksprosjektets målgruppe krever god bemanning for å ivareta HAB-modellen.

Siden etableringen av HABiO er det blitt rapportert om en økning i uønskede hendelser i nærheten av klinikken. Vi samarbeider kontinuerlig med sikkerhetsavdelingen og pasientene våre for å minimere hendelsene. Når vi vurderer hvor mange pasienter som kan behandles på samme klinikk, må vi ta hensyn til

personalets arbeidsforhold, pasientens pleie og behandling, målgruppens samsykelighet og klinikkens beliggenhet.

Vi jobber kontinuerlig med å forbedre samarbeidet med ordinær LAR med hensyn til pasientflyt. Vi tar imot henvisninger til klinikken, men tilstrømningen varierer. Vår erfaring er at det tar lang tid før pasientene kommer til inntakssamtale og begynner i behandling etter at henvisningen er vurdert. For mange pasienter er dette gjerne knyttet til deres ustabile bosituasjon."

Klinikkperspektiv og inntrykk fra HABiB

"Etter to års drift med HAB er fokuset nå i stor grad på å optimalisere rutiner og struktur. Vi fortsetter å bruke tid på å utvikle rutiner for å optimalisere behandlingstilbudet ved HABiB. Legemiddelhåndteringen er ressurskrevende med tanke på bemanning. Vurderinger av pasienter og dosejusteringer i henhold til etablerte rutiner krever erfarne sykepleiere og vernepleiere som kjenner både pasienten og medikamentet, noe som gjør HAB ekstra sårbart ved fravær av personale.

Etiske diskusjoner og vurderinger av hva som er forsvarlig og god helsehjelp er et tilbakevendende tema. Vurdering av utskrivning på grunn av uønskede hendelser, manglende samarbeid og redusert funksjon etter oppstart i HAB gir vanskelige faglige og etiske diskusjoner. For noen pasienter har HAB bidratt til skadereduksjon og stabilisering, mens det for andre har bidratt til å endre livet deres. Vi har sett forbedringer i pasientenes boligsituasjon og økonomi, deltakelse i aktiviteter og arbeid. Vi har også sett utredning og behandling av psykiatriske og somatiske problemer, og overganger til ordinær LAR siden oppstarten av HAB. Vi har etablert et godt samarbeid med avrusnings- og stabiliseringsavdelingen, der pasienter kan være innlagt mens de kommer til HAB.

Pasientgruppen har behov for omfattende oppfølging og sammensatte tjenester som krever tett samarbeid med kommunale tjenester, fastleger, NAV, andre deler av primærhelsetjenesten, kriminalomsorgen osv. For behandler/kontaktsykepleier/sosialarbeider er dette en viktig oppgave, men det er også utfordrende i enkeltsaker å koble til tjenester vi mener pasientene har behov for.

På HABIB driver vi fortsatt i midlertidige lokaler, da det har tatt betydelig lengre tid enn planlagt å etablere permanente lokaler. Lokalet ved oppstart var ikke egnet for drift av HAB-klinikken, noe som førte til forsinket oppstart og begrenset pasientinntak. Etter ett års drift flyttet HABiB til nye midlertidige lokaler som er mer egnet for drift, men ikke optimale. Dette har vi opplevd som en utfordring.

Det antas at antall henvisninger til HAB påvirkes av kunnskapen om behandlingstilbudet. Derfor er det avgjørende at tilbudet gjøres kjent for alle som jobber med målgruppen til HAB. Dette tar tid og krever repetisjon for å sikre at riktig informasjon blir delt. En pasient satte ord på dette da hun sa at "[hun] ble frarådet å søke seg til HAB, fordi det ville være et tilbakeslag for [henne]". Pasienten beskriver selv at HAB forandret livet hennes, og etter en tid i HAB ble hun overført til ordinær LAR. Uttalelser fra andre pasienter har også vist at det har vært skepsis blant pasientene til å søke seg til HAB før de har blitt bedre kjent med og hørt andres erfaringer med HAB."

8. Finansiering

Samlet sett har Helsedepartementet bevilget 155 millioner kroner til HAB-prøveprosjektet i perioden 2020-2023. Dette er den eneste finansieringskilden for de to klinikkene som i dag er i drift i Oslo og Bergen. Samlet sett er budsjettet til HABiO fordelt med 60 % til personale, 28 % til medisiner og 12 % til andre kostnader.

Siden pasientinkluderingen startet i januar 2022, har klinikkene produsert 95 behandlingsår med HAB, fordelt på de 92 pasientene som inngår i den nåværende evalueringen (midtveisrapport). Selv om denne rapporten er basert på de to første årene, som vanligvis er en kostnadskrevende periode for en klinikk, og inkluderer etablering av klinikklokalene, er den samlede kostnaden per nå over 1,5 millioner kroner per personår for HAB-behandling. Dette tallet er imidlertid et grovt totalestimat og ikke en formell kost-nytte-analyse, som skal utarbeides og presenteres i den endelige evalueringsrapporten som forventes å foreligge i løpet av første halvår 2026.

Hvis kostnadene per pasientår skal ned, må enten legemiddelkostnadene reduseres, noe som virker usannsynlig med dagens monopol blant legemiddelleverandørene for HAB i Europa, eller så må antallet pasienter økes samtidig som man beholder det samme antallet ansatte. Sistnevnte tilnærming vil imidlertid nødvendigvis være en balansegang mellom effektiv ressursbruk og tilstrekkelig klinisk kvalitet.

Samlet sett er observasjonen at klinikkene med den nåværende finansieringen har oppgitt at de er nær maksimal kapasitet for inkludering av pasienter, og hvis antallet skal nå det som ble anslått i begynnelsen, dvs. opptil 300 inkluderte pasienter samtidig, virker den samlede finansieringen utilstrekkelig. Det er også fortsatt usikkert om behandlingsbehovet i de to opptaksområdene vil resultere i så mange som 300 pasienter i HAB samtidig, og det kan godt være at det nåværende behovet for HAB er lavere enn estimert. Den nylige utvidelsen av tilgjengelige medikamenter i ordinær LAR (inkludert både depot-buprenorfin og 24 timers SROM) kan ha redusert den kliniske tiltrekningskraften til og nytten av en stor kapasitet i og et stort behandlingsbehov for HAB.

9. utfordringer og begrensninger for forskningsprosjektet

Den numerisk sett lille pasientgruppen ved både HABiO og HABiB er den største utfordringen med å evaluere HAB på dette stadiet. Det kan ta lengre tid enn opprinnelig planlagt å nå terskelen for tilstrekkelig utvalg og dermed statistisk styrke i de kvantitative analysene. En kohort på 150-300 pasienter vil kanskje ikke kunne oppnås før på et litt senere tidspunkt enn først antatt, noe som kan få konsekvenser for når data fra sentrale registre kan innhentes. Den begrensede kohortstørrelsen kan få konsekvenser for de kvantitative analysene og vil påvirke modelleringen og en eventuell prediksjonsverdi av resultatene. For de mer samfunnsmessige effektene av HAB er et tilstrekkelig nivå av forklart varians ofte betinget av et bredere sett av prediktorer enn i andre studier. Et lavt antall pasienter kan begrense antallet variabler som kan inkluderes i slike analyser av hensyn til statistisk styrke.

Den planlagte bruken av statistiske metoder som lineære og generaliserte blandede modeller er imidlertid egnet for gjentatte analyser av pasienter gjennom hele observasjonsperioden, slik det er lagt opp til i studiedesignet. Med en kontinuerlig inklusjon av pasienter vil kohorten forhåpentligvis nå tilstrekkelig størrelse til å sikre statistisk styrke i tråd med studieprotokollen, og til at flere slike analyser kan inkluderes i den endelige rapporten.

Enkelte områder der det mangler rutinemessig datainnsamling i klinikkene, vil begrense den endelige evalueringen. For eksempel finnes det for øyeblikket ingen "ventelister" som kunne ha gitt informasjon om graden av udekket behov for pasienter som er kvalifisert for HAB.

For å unngå overlappende oppgaver for klinikerne valgte forskergruppen å ikke inkludere de validerte spørreskjemaene som allerede var en del av de kliniske rutinevurderingene, i forskningsporteføljen. På grunn av arbeidsmengden i klinikken ser det imidlertid ut til at noen av disse rutineverktøyene likevel ikke er inkludert i de kliniske vurderingene. Som et resultat av dette er visse vurderingsverktøy ikke tilgjengelige for forskning. Relevante data fra elektroniske pasientjournaler samles heller ikke systematisk inn, og vil måtte samles inn manuelt i evalueringens andre fase.

Til slutt kan tillegget av morfinbaserte medikamenter ha vært attraktivt for noen pasienter i HAB, ettersom de gir alternativer utover ordinære medikamentvalg i LAR. Vi er usikre på hvordan dette påvirker behovet for eller tiltrekningen til HAB, og hvordan det vil påvirke antallet pasienter som søker HAB, ettersom det nå finnes flere muligheter for individuelt

tilpasset behandling i ordinær LAR. I tillegg mangler det internasjonale kunnskapsgrunnlaget informasjon om effekten av å bruke SROM (både 6-12 timers og 24 timers varighet) som overgangsmedisinering over natten for HAB. Selv om bruk av morfinbaserte medikamenter er inkludert i de nye nasjonale retningslinjene for LAR, kan bruken av disse medikamentene i HAB gjøre det vanskelig å vurdere om endringer som oppstår under HAB, skyldes heroin eller bruk av morfinbaserte overgangsmedikamenter.

Bortsett fra bruken av nye morfinbaserte medikamenter, er det så langt ikke noe som tyder på store og betydelige skjevheter mellom kohorten i de to klinikkene for HAB. Effektene av bruk av ulike overgangsmedikamenter over natten vil bli undersøkt nærmere i sluttrapporten. En av styrkene ved studien er at den er utformet som en longitudinell evaluering av en ny klinisk praksis og ikke som randomisert klinisk forsøk. Evalueringen er basert på den totale kliniske populasjonen (nær alle inkluderes), og ikke et utvalg av populasjonen. At evalueringen av HAB-klinikkene utføres av et eksternt evalueringsteam utenfor klinikkene anses som en viktig styrke for prosjektets evalueringsplan og nytteverdi.

10. Neste steg

I tillegg til de pågående analysene som er beskrevet i denne rapporten, har prosjektet flere planlagte studier som er beskrevet nedenfor.

Analyser av registerdata:

Studiens etiske godkjenning gir tilgang til bruk av registerdata i Norge, men krever separate søknader til hvert register. Søknadsprosessen vil starte våren 2024 basert på den nåværende kohorten, og vil muligens gjentas på et senere tidspunkt med flere rekrutterte pasienter og en større kohort.

I Danmark er tilsvarende registerdata tilgjengelig gjennom den generelle godkjenningen av prosjektets forskere ved CRF.

Kost-nytte-analyser:

Helseøkonomi og kostnadseffektivitetsanalyser kan veilede beslutningstakere. Generelt er kostnadseffektiviteten av en behandling ment å gjenspeile forskjellen mellom alternativkostnadene (farmasøytisk heroin) og kostnadene ved å avstå fra et ordinært alternativ, for å fange opp et bredere sett av verdier som går ut over de rent økonomiske kostnadene.

For å vurdere driftskostnadene vil vi i første omgang bruke en tretrinns top-down-metodikk som ble brukt og videreutviklet i et tidligere helsetjenesteprojekt. For påfølgende kostnadseffektivitetsanalyser måles utfallet ofte i kvalitetsjusterte leveår (QALYs) for enkeltpasienter, i antall ulykker eller dødsfall, eller som samfunnskostnader knyttet til pasientenes funksjonsnivå og samfunnsmessig (kriminell) atferd. Disse analysene er planlagt utført i siste fase av studien.

Toksikologisk delstudie:

Siden HAB er relativt nytt, er det svært få studier som har undersøkt farmakokinetikken til farmasøytisk heroin i en klinisk setting. Godkjenningen av DAM i forbindelse med HAB i Norge gir oss muligheten til å gjennomføre studier av heroinets effekter på mennesker i en kontrollert og trygg setting.

For å øke kunnskapen på dette området ble det etablert en farmakokinetisk pilotstudie i samarbeid med toksikologer ved OUS, forskere ved SERAF og ansatte ved HABIØ. Studien skal undersøke farmakokinetikken og de subjektive effektene av heroin hos pasienter som er i HAB. Det primære målet med denne studien er å undersøke sammenhengen mellom konsentrasjonen av de aktive heroinmetabolittene i perifert veneblod og samtidig rapportere om de subjektive effektene etter heroinadministrasjon. En dypere forståelse av tidsforløpet og forholdet mellom konsentrasjonen av metabolitter og subjektive effekter etter heroinadministrasjon kan bidra til å forbedre behandlingsmodaliteter gjennom evidensbaserte tilpasninger. Slik innsikt kan gjøre det lettere å tilpasse eksisterende behandlingsmetoder og bidra til å identifisere nye mål for farmakologisk intervensjon. Denne studien har fått etisk godkjenning og er for tiden i planleggings- og gjennomføringsfasen.

11. Sammendrag

Heroinassistert behandling har vært tilgjengelig ved to klinikker i Oslo og Bergen siden 2022. Dette femårige forskningsprosjektet undersøker effekten av å implementere HAB i Norge for den enkelte pasient og for helsetjenesten. Denne rapporten oppsummerer foreløpige funn midtveis i et femårig forsøksprosjekt, med et deskriptivt fokus på etableringen og de første funnene fra klinikkene. Sluttrapporten vil ta sikte på å inkludere behandlingens effekt for pasientene, behandlingens kostnadseffektivitet og en samlet vurdering av hvordan denne behandlingen står seg sammenlignet med ordinær LAR.

I løpet av de to første driftsårene var det 92 forskningsdeltakere som startet i HAB-klinikkene. Frafallet er relativt lavt, tatt i betraktning den belastede pasientpopulasjonen som behandles. Av de 27 pasientene som forlot behandlingen, gikk halvparten over til ordinær behandling med opioidagonister, noe som må betraktes som et positivt resultat og en positiv utvikling for pasienten. "Frafallet" fra behandlingen ser derfor ut til å være lavt.

Pasientene var svært fornøyde med HAB én til to måneder etter inntak i behandling. I tillegg rapporterte pasientene om sterk motivasjon og høye forventninger til behandlingen. Ved behandlingsstart rapporterte pasientene i HAB om flere sårbarheter, inkludert indikatorer på redusert mattilgang, nylig fengsling, ustabil boligsituasjon og en historie med overdoser. I tillegg rapporterte pasientene om en høy grad av fysiske helseplager da de begynte i HAB. Alvorlighetsgraden ser imidlertid ut til å avta i løpet av behandlingen. Videre økte antallet pasienter som rapporterte at deres psykiske helse var "god", i løpet av det første året i behandling. I tillegg ser det ut til å være en tendens til reduksjon i selvrapportert kriminalitet, selv om det er behov for ytterligere analyser.

Klinikkene rapporterer om flere utfordringer, blant annet utilstrekkelig bemanning, begrensninger i klinikkfasilitetene (først og fremst i Bergen) og et utilstrekkelig budsjett som for øyeblikket begrenser HAB-klinikkens kapasitet. Selv om klinikkene har inkludert færre pasienter enn de opprinnelige estimatene, bør man huske på at klinikkene bare har vært i drift i to år. I tillegg rapporterer HABiB at det tar tid å informere om og tiltrekke seg pasienter til en ny behandling, og det er sannsynlig at holdningene fra potensielle pasienter og henvisende klinikere vil utvikle seg i løpet av denne forsøksperioden.

I tillegg kan innføringen og bruken av langtidsvirkende morfinbaserte medisiner i HAB i løpet av forsøksperioden skape evalueringsutfordringer. En undersøkelse av dette aspektet vil etter planen bli inkludert i sluttrapporten. Klinikkerne rapporterer om en klinisk praksis i utvikling, der de fortsetter å utvikle og optimalisere rutinene. Sluttrapporten vil også ta sikte på å undersøke behovet for å utvikle fremtidige formelle retningslinjer for HAB i Norge, slik det er gjort for HAB-programmet i Danmark.

Overordnede observasjoner:

Implementering og inntak i behandling

- Pasientinntak ble først forsinket, men begge klinikkene er nå i full drift med det som generelt anses som behandling av høy kvalitet.
- Pasienttallet er for øyeblikket en tredjedel av de opprinnelige anslagene.
- Til tross for de intensive behandlingskravene med dosering to ganger daglig, ser behandlingen ut til å være tilstrekkelig attraktiv.
- Mangelen på ventelister på klinikkene gjør det vanskelig å fastslå det faktiske behandlingsbehovet i forhold til klinikkenes kapasitet.
- Den eksterne evalueringen av HAB-programmet er godt integrert i klinisk praksis.

Pasienterfaringer og resultater

- I likhet med dansk HAB tiltrekker det norske HAB-forsøksprosjektet seg en svært belastet populasjon. De første funnene tyder på at HAB-pasienter er mer sårbare enn de som får ordinær LAR.
- De første evalueringene viser at pasienter og ansatte er fornøyde med behandlingen.
- En rekke pasienter har gått over til heroin i tablettform, som er en tryggere og mindre intens inntaksmåte.
- I samsvar med kunnskapsgrunnlaget fra internasjonale studier ser det foreløpig ut til at HAB bidrar til forbedringer på flere områder for pasientene (fysisk og psykisk helse, livskvalitet).
- Frafallet er lavt, og de første funnene tyder på at pasientene blir værende i behandlingen. Flertallet av pasientene som slutter i HAB, fortsetter i ordinær LAR eller andre typer rusbehandling, noe som anses som en viktig fordel og et viktig resultat av behandlingen.

Betraktninger

- Farmasøytisk heroin koster stadig mer, og klinikkene vil ha vanskeligheter med å øke pasientinntaket betydelig med det nåværende budsjettet uten at det går på bekostning av kvalitet og sikkerhet. Den nåværende finansieringen fra Helsedepartementet er ikke tilstrekkelig til å øke kapasiteten til den planlagte kapasiteten på 300 pasienter samtidig.
- Innføringen av nye morfinbaserte legemidler gjennom de nye nasjonale retningslinjene for LAR må tas i betraktning når effekten av HAB skal evalueres.
- Utdeling av 24 timers SROM med direkte observert inntak på klinikkene hver dag vil kunne bli ansett som evidensbasert klinisk praksis, i tråd med det som er vist med metadon som overgangsmedisinering, men det vitenskapelige kunnskapsgrunnlaget for dette er fortsatt svakt.
- Tildeling av morfin i 6-12 timer som en del av HAB (inkludert som en overgangsmedisin som tas med hjem over natten) er ikke godt etablert i det vitenskapelige dokumentasjonsgrunnlaget. Det er derfor mer å betrakte som en eksperimentell klinisk praksis.
- Det numerisk lave antallet HAB-pasienter har begrenset anvendelsen av statistiske analyser samt innhenting av registerdata til midtveisrapporten.

12. Konklusjon

Implementeringen av et nytt behandlingstilbud var forbundet med mange logistiske og praktiske hensyn og utfordringer. Det er en omfattende prosess å etablere og optimalisere kliniske rutiner, rekruttere og lære opp personale, få tilgang til medikamentene og få potensielle pasienter og henvisende leger til å slutte opp om behandlingen. De første to årene av dette forsøksprosjektet krevde mye fokus på disse hensynene, noe som kan forklare hvorfor inntaket av pasienter ikke er på maksimal kapasitet kort tid etter klinikkåpning. Det forventes at den mest "arbeidskrevende" delen av behandlingen for alle pasienter i HAB er det første året, og i et mer modent HAB-program vil derfor flere pasienter ha vært lengre i behandling og stabilisert seg, mens relativt færre vil være nye pasienter til enhver tid. Derfor forventer vi at klinikkene vil ha noe høyere kapasitet i andre halvdel av HAB-forsøksperioden.

Økt pasientkapasitet og tid i behandling vil bidra til muligheten til å analysere langsiktige behandlingsresultater, noe som vil være en prioritet i den andre prosjektperioden.

I løpet av de to første årene har det vist seg at det er forskjeller i klinisk praksis mellom HABiO og HABiB. Heroininntak, overgangsmedisinering over natten og samtidig forskrivning av benzodiazepiner kan ha en samlet innvirkning på resultatene for pasienter i HAB. Det er ikke unaturlig at det utvikler seg mindre forskjeller, men det viktigste er om det er **forskjeller som påvirker tilgangen til og resultatene av behandlingen. Dette vil bli fulgt opp nærmere i løpet av andre periode av forsøksprosjektet.**

Når det gjelder behandlingsbehov, er det uklart hvor mange pasienter som faktisk har behov for behandling, gitt manglende ventelister og en potensielt reduksjon i antall henvisninger som følge av inntakspauser. Det kan være at estimatene som ble gjort i 2019, var for høye, og/eller at for eksempel utvalget av nye medikamenter og endret behandlingssklima i ordinær LAR har ført til mindre behov for HAB enn opprinnelig planlagt. **Vi foreslår at det opprettes ventelister for å få en bedre oversikt over behandlingsbehovet, og dermed forventet kapasitet i andre halvdel av perioden.**

Når det gjelder forskningsdelen av prosjektet, vil andre halvdel av prosjektet fokusere på å opprettholde god kvalitet i datainnsamlingen med regelmessige kvalitetskontroller, og på å innhente registerbaserte data så snart den totale pasientpopulasjonen som har vært i HAB, overstiger 150-200 personer. Det trengs flere pasienter og mer tid for å kunne gjennomføre en omfattende evaluering, inkludert kost-nytte-analyser.

Referanser

1. Smart, R., *Bevis på effektiviteten av heroinassistert behandling*. 2018, Santa Monica, CA: RAND Corporation.
2. Smart, R. og P. Reuter, *Does heroin-assisted treatment reduce crime? En gjennomgang av randomiserte kontrollerte studier*. *Addiction*, 2022. **117**(3): p. 518-531.
3. Sundhedsstyrelsen, *Den Europæiske Rusmiddelundersøgelse (ESPAD) 2019*. 2020, Sundhedsstyrelsen: København.
4. Ellefsen, R., *Narkotikapolitikk i endring: Heroinklinikkens oppkomst i Norge*. *Nordiske studier om alkohol og narkotika*. **0**(0): p. 14550725231207251.
5. Bukten, A., et al, *Faktorer forbundet med frafall blant pasienter i legemiddelassistert rehabilitering (LAR) og prediktorer for gjeninntreden. En nasjonal registerbasert studie*. *Addict Behavior*, 2014. **39**(10): p. 1504-9.
6. Nesse, L., et al, *Første år med nye LAR-retningslinjer*. 2023, SERAF.
7. Europeisk overvåkingssenter for narkotika og narkotikamisbruk. *Barometer for eliminering av viral hepatitt blant personer som injiserer narkotika i Europa*. 2023; Tilgjengelig fra: https://www.emcdda.europa.eu/publications/data-factsheet/viral-hepatitis-elimination-barometer-among-people-who-inject-drugs-in-europe_en.
8. Global narkotikapolitisk indeks: Rangering av land. 2021; Tilgjengelig fra: <https://globaldrugpolicyindex.net/ranking>.
9. Helse- og omsorgsdepartementet, *Rapport om narkotika: Stoltenbergutvalget*. 2010.
10. Dalsbø T.K., H.K., Harboe I., Reinart L.M., Mørland B., Jamtvedt G. , *Forskningsdokumentasjonen for heroinassistert behandling til personer med kronisk heroinavhengighet*. 2011, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: Oslo.
11. *Evaluering av ordningen med lægeordnet heroin til opioidafhængige patienter: Opgørelse over årene 2013-2020*. 2021, Sundhedsstyrelsen: København.
12. Oviedo-Joekes, E., et al, *Hydromorphone Compared With Diacetylmorphine for Long-term Opioid Dependence: En randomisert klinisk studie*. *JAMA Psychiatry*, 2016. **73**(5): p. 447-55.
13. Eide, D., et al, *Behandling av ODR: et prøveprosjekt med heroinassistert behandling*. 2019, Senter for rus- og avhengighetsforskning Oslo.
14. Johansen, K., *Heroinbehandling i Danmark: en undersøkelse av brukere og behandling*. 2023.
15. Ellefsen, R., L.E.C. Wüsthoff og E.A. Arnevik, *Pasienters tilfredshet med heroinassistert behandling: en kvalitativ studie*. *Harm Reduction Journal*, 2023. **20**(1): p. 73.
16. Milella, M.S., et al., *Heroin and its metabolites: relevance to heroin use disorder*. *Transl Psychiatry*, 2023. **13**(1): p. 120.
17. Skjaervo, I., et al., *Desistance from crime following substance use treatment: the role of treatment retention, social network and self-control*. *BMC Psychiatry*, 2021. **21**(1): p. 563.
18. Bjørnstad, E.D., J.K. Vederhus og T. Clausen, *Change in self-reported somatic symptoms among patients in opioid maintenance treatment from baseline to 1-year follow-up*. *BMC Psychiatry*, 2024. **24**(1): p. 149.
19. Melis, F., et al., *Hvem får heroinassistert behandling? En sammenligning av pasienter som får legemiddelassistert rehabilitering i Danmark*. *Drug Alcohol Depend*, 2024. **254**: p. 111051.