

Forslag om nasjonal metodevurdering

Viktig informasjon – se på dette først og husk å krysse av!

- Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending. **Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):**
- Forslagsstiller har fylt ut punkt 18 nedenfor: «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):
- Dette skjemaet brukes for å sende inn forslag om metodevurdering på nasjonalt nivå i Nye metoder. Skjemaet gjelder ikke forslag om forskningsprosjekter. En metodevurdering er en type kunnskapsoppsummering, og for at en slik skal kunne utføres, behøves dokumentasjon eksempelvis fra gjennomførte kliniske studier. Manglende dokumentasjonsgrunnlag kan være en av årsakene til at Bestillerforum RHF ikke gir oppdrag om en metodevurdering.
- Hvis forslaget gjelder et medisinsk utstyr, er forlagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

Opplysninger om forlagsstiller

Navn/kontaktperson	Minna Kuoppamäki Hansen
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Universitetssykehuset Nord-Norge HF og Finnmarkssykehuset HF
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Minna.kuoppamaeki.hansen@unn.no
Dato for innsending av forslag	31.5.2023

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagsstillers tittel på forslaget:*

*Denne kan endres under den videre behandlingen i systemet for Nye metoder:

Revurdering av Subutex depotinjeksjon

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Metoden ble vurdert tidligere i 2022, jeg viser til vurderingenc [ID2019_050](#)

Subutex (buprenorfin) depotinjeksjon ble ikke godkjent som metode i spesialisthelsetjeneste (LAR) fordi Subutex depotinjeksjonene har høyere pris enn andre eksisterende metoder.

3. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:

Helseforetakene tok i bruk depotinjeksjon av buprenorfin som substitusjonsmedisin i legemiddelassistert rehabilitering for opioidavhengighet i 2019. Vår kliniske erfaring ved UNN og Finnmarkssykehuset er at de fleste pasienter som står på de høyeste dosene Buvidal-månedsinjeksjoner må gis injeksjoner med ca 3 ukers intervaller og til og med kortere intervaller fordi pasientene blir abstinenspreget før det er gått 4 uker fra siste injeksjon. Det som er oppgitt som månedsinjeksjon er, i praksis, ikke en månedsinjeksjon og mange pasienter mottar mange flere enn 12 injeksjoner per året. Dette bør man ta hensyn til når man sammenligner prisene.

I tillegg finnes det en del pasienter som ikke kan bruke Buvidal - injeksjoner fordi serumkonsentrasjoner blir for lave og pasientene må avbryte behandlingen på grunn av abstinensplager. Retningslinje for behandling av opioidavhengighet med buprenorfin depotinjeksjoner fra Australia anbefaler at pasientene som bruker 24 -32 mg buprenorfin sublingualt blir vurdert til 300 mg depotinjeksjon dersom man ikke klarer å stabilisere pasientene på lavere doser av depotinjeksjoner.

Jeg synes at bruk av 300 mg depotinjeksjon hadde gitt bedre pasienttilfredshet (lengre intervaller, mindre abstinens), inkludert større pasientgruppe i bruken av depotinjeksjon, hadde fjernet ev problemstilling med omsetting av buprenorfin ved høye doser av tablett og blitt billigere med lengre injeksjonsintervaller med tanke på pris på injeksjoner og mindre ressursbruk i helsevesen.

4. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger. For deg som er kjent med «PICO (Patient, Intervention, Comparator, Outcome) -begrepet», inkluder gjerne tentativt forslag til PICO.*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

5. Kort beskrivelse av dagens tilbud (Hvilken metode brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Buvidal depotinjeksjon med -maks dose 160 mg (vs 300 mg Subutex depotinjeksjon)

- | 6. Forslaget gjelder: | Ja | Nei |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| En ny og innovativ metode | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| En sammenligning mellom flere metoder | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Er metoden tatt i bruk? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

7. Hva omfatter metoden som foreslås (flere kryss mulig)?

- Legemiddel
- Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

- Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre
- Screening
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud

Organisatorisk oppsett av helsetjenesten

Annet (beskriv)

8. Finansieringsansvar Ja Nei

Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?

Vil spesial <https://www.health.nsw.gov.au/aod/Publications/brief-depot-bupe-interim-gl.pdf>isthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? Ja Nei

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Depotinjesjoner buprenorfin er omtalt i nasjonal retningslinje for behandling av opioidavhengighet

10. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)? Ja Nei

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

11. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))

Opioidavhengige i substitusjonsbehandling. Depotinjeksjoner kan gi pasientene større frihet til å delta andre aktiviteter, som jobb eller rehabilitering når man fjerner hyppig overvåket inntak.

12. Hvilke aspekter er relevante for metodevurderingen? (flere kryss mulig)

Klinisk effekt

Sikkerhet/bivirkninger

Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet

Organisatoriske konsekvenser

Etiske

Juridiske

13. Kommenter metoden som forslås vurdert mht. følgende punkter:

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Opioidavhengighet er alvorlig sykdom med økt dødelighet og sammen sykkelighet

Forventet effekt

Effektiv i behandling av abstinenser

Sikkerhet og bivirkninger

Brukt allerede i flere land

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca 8000 LAR-pasienter i Norge

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Sannsynligvis mindre ressursbruk i spesialisthelsetjenesten

14. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg nå.)

Retningslinje Australia

<https://www.health.nsw.gov.au/aod/Publications/brief-depot-bupe-interim-gl.pdf>

15. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):

16. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking: Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring.

17. Fritekstrubrikk (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

18. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv forslagstillers relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som foreslås metodevurdert. (Eksempler: Forslagsstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagsstiller har eller har hatt

oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Ut har vært i arbeidsgruppe for nasjonal retningslinje for opioidavhengighet men preparatet er ikke omtalt i retningslinje (kun Buvidal)