

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	Helge Waal, Thomas Clausen og Lars Tanum
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	SERAF og Forskningsavd Akershus univ.sykehus
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Helge.waal@medisin.uio.no
Dato for innsending av forslag	

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagstillers tittel på forslaget:*

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

Langtidsvirkende naltrekson (XR-NTX) i behandlingen av ruslidelser

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Naltrekson er en opioid antagonist som blokkerer opioide reseptorer. XR-NTX er et depot-preparat med full dekning i minimum 4 uker, og vil i denne perioden beskytte mot tilbakefall til opioidbruk etter avgiftning, utskrivning etter abstinensorientert behandling, utskrivning fra fengsel, avsluttet LAR (exit LAR) og forhindre overdosemortalitet i samme periode. Midlet vil være nyttig ved behandling av opioidavhengighet, ved blandingsmisbruk hvor opioider inngår og dessuten ved behandling av komorbide tilstander av psykiske lidelser og opioid misbruk. I tillegg er midlet vist nyttig i behandling av alkoholavhengighet ved å redusere drikkefrekvens og mengde. Det vil derfor også være nyttig i behandling der alkohol misbrukes sammen med andre rusmidler som f.eks kokain

XR-NTX vil samlet være et viktig virkemiddel innen rammen av helhetlig behandling av en rekke ruslidelser. I motsetning til opioid vedlikeholdsbehandling/agonistbehandling som tilbys i dagens LAR, gir XR-NTX medikamentstøttet avhold fra opioider, og kan være et alternativ om en pasient med opioidsmisbruk ikke fyller kriteriene for LAR, ikke ønsker agonistbehandling eller vil avslutte slik behandling.

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

Naltrekson til peroralt bruk er godkjent i Norge men har begrenset nytte fordi det er vanskelig å fortsette med daglig bruk over lang nok tid. XR-NTX kan være et behandlingsalternativ til personer med ruslidelser som ikke nyttiggjør seg de eksisterende tilbudene vi har i dag. Flere sterkt plagete grupper passer ikke til kriteriene for LAR og mangler adekvate tilbud.

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.*

Pasienter med ruslidelse hvor opioidmisbruk inngår.
 Intervensjonen er intramuskulære injeksjoner med langtidsvirkende naltrekson (XR-NTX) etter avgiftning
 Det er ingen egentlig comparator annet enn støttebehandling med psykososiale metoder
 Outcome er opioid avhold, langvarig tilstand uten opioidmisbruk
 I tillegg kommer bruk som støttebehandling ved alkohollidelser og blandingsavhengighet

*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?)

Det eksisterende sentrale tilbudet for opioid avhengighetslidelse er langvarig, evt livsvarig agonistbehandling med metadon eller buprenorfin (LAR). Dette gir klart redusert mortalitet og bedret sosial situasjon og funksjon, men forutsetter vedvarende vedlikeholdsbehandling med agonist. XR-NTX har vist seg å være like effektivt og trygt som agonistbehandling.
 Det er estimert at pasientene kan ha behov for XR-NTX inntil 2 år men livslang eller mangeårig behandling brukes ikke. XR-NTX skal ikke erstattet LAR, men komme i tillegg, både fordi LAR ikke passer til alle aktuelle pasienter og fordi et betydelig antall pasienter ikke ønsker LAR eller ønsker å slutte med LAR.

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Er metoden tatt i bruk?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

XR-NTX er et tilbud til pasienter som i dag mangler effektive og trygge medikamenter for å avslutte pågående opioidbruk eller står i fare for å falle tilbake til tidligere bruk etter abstinensorientert behandling, ulike andre behandlinger i institusjon eller f.eks fengselsopphold..

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket*

*Angi klassifisering og bruksområde:

Tilbakefallsforebygging og medikamentell støtte til pasienter med ruslidelser hvor opioider og/eller alkohol inngår

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 spesialisthelsetjenesten 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:

XR-NTX ble omtalt i arbeidet med nye retningslinjer for LAR (2022) men er ikke inkludert i de ferdige retningslinjene. Det ble i denne forbindelse gjort en metodevurdering i «Nye Metoder».

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?))

Rus- og avhengighetsmedisin og psykiatri. Tilbudet vil kunne lette arbeidet i flere personellgrupper og være en støtte for pårørende som er engstelige for tilbakefall

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

Rusavhengighet, særlig opioid avhengighet og alkoholavhengighet er blant våre mest alvorlige lidelser med betydelig mortalitet og store sosial og menneskelige omkostninger.

Forventet effekt

Sterkt redusert tilbakefallsfrekvens, økt forekomst av langvarig og evt vedvarende rusfrihet.

Sikkerhet og bivirkninger

Svært god sikkerhet, lette bivirkninger initialt men ingen langvarige

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Usikkert. Som alternativ til LAR 1-2000. Inkludert alle pasientgrupper anslås 3000-4000

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Ressursbruken knyttet XR-NTX er moderat men medikamentet er i dag ikke markedsført.

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

ID2019_060 Naltrekson (Vivitrol)

Rapport: Kunnskapsstatus om bruk av naltrekson i behandling av opioidavhengighet
 Kristin Klemmetsby Solli og Lars Tanum. Oppdatert av KKS per juni 2024.07.22
 Rapporten vedlegges her fordi den ikke lett finnes ved ordinære litteratursøk.

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

Alkermes

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

Det foreligger ingen søknad om markedsføring

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

Preparatet ble vurdert i «Nye Metoder» i 2019 (ID2019_060 Naltrekson (Vivitrol)). Vurderingen var i hovedsak positiv men uten endelig konklusjon idet det ble henvist til manglende markedsføringstillatelse og usikkert kostnadsnivå og mangel på langtidsstudier. Vi - en gruppe forskere og klinikere som har arbeidet med XR-NTX i en årrekke – ber om ny vurdering fordi vi mener å ha vist utvilsom nytte for en rekke kliniske tilstander samt at preparatet har høy sikkerhet. Vi har nå dessuten gjennomført studier med 2 års oppfølging som viser vedvarende positive resultater. Medikamentet har nytteverdi for en rekke grupper hvor LAR ikke er aktuelt eller ønsket slik som løslatte fra fengsler, pasienter som avslutter medikamentfri behandling, pasienter med innlagt i psykiatriske avdelinger med opioider som del av sine vansker, pasienter med blandingsmisbruk, ofte tidlig i sin rusutvikling. Det er dessuten sikker dokumentasjon for nytteverdi i forhold til alkohollidelser og ikke minst for pasienter med blandingsbruk av alkohol og kokain. XR-NTX vil derfor være et viktige tilbud til flere sterkt lidende pasientgrupper.

I ID2019_060 ble kostnadsnivået beregnet etter pris på amerikansk marked, men ikke i forhold til nivået som tilbys helseinstitusjoner i USA hvor prisen faktisk er halvert. I tillegg bør det vektlegges at mange av behandlingsperiodene vil være langt kortere enn det vanlige er i LAR som anbefales tidsavgrenset. XR-NTX vil anbefales inntil 2 år eller som korte intervensjoner i særlig sårbare perioder, f.eks første måned etter løslatelse fra fengsel. Kostnadsnivået angitt i bedømmingen er derfor for høyt.

Det er ingen patentrettigheter som i dag står i veien for andre produsenter. Vår kontakt med flere mulige produsenter viser at en publisert metodevurdering vil være svært nyttig i kontakt med disse.

Endelig vil vi bemerke at man i forbindelse med nye retningslinjer for LAR godtok bruk av langtidsvirkende morfinpreparat (SROM) uten at det forelå markedsføringstillatelse.

Forskningsgruppen ber derfor om ny vurdering av XR-NTX i Nye Metoder.

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.)

Ingen interessekonflikter