

# 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 forslagsstiller kjent med dokumentet [Veiledende kriterier for håndtering av medisinsk utstyr i Nye metoder](#) (link) (kryss av):

## Opplysninger om forslagsstiller

Navn/kontaktperson	Sigurd Binnie
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Airsonett AB
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<a href="mailto:sigurd.binnie@airsonett.eu">sigurd.binnie@airsonett.eu</a> / 95876153
Dato for innsending av forslag	29.10.2021, revidert forslag

## Opplysninger om metoden som foreslås

### 1. Forslagstillers tittel på forslaget:\*

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

Airsonett Air 4, Temperaturregulert Laminær Luftstrøm, (Airflow), (TLA) behandling av allergisk sykdom som astma og atopisk dermatitt (AD), hos voksne og barn.

### 2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Airsonett Air 4 gir en TLA-behandling hvor pasienten har nattlig hjemmebehandling med maskinen. Metoden er Temperaturregulert Laminært Luftstrøm. Luften fra soverommet suges inn i et HEPA-filter som fjerner 99,5% av alle partikler over 0,5 mikrometer. Luften kjøles noe ned og spres over pasientens pustesone i en «luftdusj». Ved at pasienten sover i denne pustesonen kan de hvile og hente seg inn gjennom natten i en helt allergen- og partikkelfri sone. Det medfører sterkt redusert biologisk stress gjennom natten – en periode av døgnnet hvor immunforsvaret «ligger nede», serum-kortisol nivåene er lave og vi er som mest sårbare. Metoden er evidens-basert.

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

Første steget i behandling av allergiske sykdommer er å unngå allergi-eksponering. Per i dag finnes ikke evidens-baserte metoder hvor formålet er å ta bort allergen-eksponering, for eksempel helårs-allergi. Metoden innebærer en ny interaksjonsfri, fri for medisinske bivirkninger, ikke-invasiv tilleggsbehandling av sykdommer hvor alternativet i dag kun er kostbare invasive behandlinger med biologiske legemidler. Årsbehandling med biologiske behandling med eksempelvis Xolair (omalizumab) koster ca 164.000 ved en gjennomsnittsdose på 300 mg, ren legemiddelkostnad. Behandling med legemiddelet Dupixent (dupilumab), koster ca 114.000 kroner per år når man ser på ren legemiddelkostnad, (gjeldende anbudspris). Annen behandling med eksempelvis orale steroider (OCS) er forbundet med lav kostnad, men med alvorlige bivirkninger. TLA-behandling koster om lag 30.000 kroner pr år, ved leie av maskin. TLA behandling har kliniske studier som viser god effekt både på eksaserbasjoner, livskvalitet, symptomskåre på astma og eksem samt analyser innen helseøkonomi/kostnadseffektivitet. Metoden reduserer signifikant nivå av inflammasjon i luftveiene målt ved ekshalert fraksjonert NO. TLA-behandlingen skjer hjemme hos pasienten som ikke behøver følges opp fra sykehus når det gjelder selve TLA-behandlingen. Metoden er utbredt i Sverige hvor den er benyttet i mange år også i UK hvor den har full offentlig finansiering. I UK er metoden gransket/reviewed av NICE, National Institute for Health and Care Excellence, og er funnet kostnadseffektiv av NHS Scotland, og er offentlig finansiert. I Sverige er metoden anbefalt til bruk av Socialstyrelsen, Lakemedelsverket. Svensk barnelegeforening anbefaler metoden i sine retningslinjer for behandling av astma. Det er stor interesse for metoden blant norske barne- og lungeleger, og metoden er i dag til utprøving hos pasienter fra flere klinikker i Norge. Metoden er under innføring også i andre europeiske land.

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.\*

**P. Population.**

Astma er per definisjon en sykdom basert på en kronisk, men variabel inflammasjon og obstruksjon i luftveiene

Allergisk astma er den vanligste formen for astma. 90% av barn med astma har både astma og allergi, sammenliknet med 50% hos voksne astmatikere.

Allergisk astma er drevet av allergener som for eksempel hus-støvmidd, kjæledyrallergener og pollen. Reduksjon av biologisk stress og allergendrevne faktorer er standard tiltak for pasienter med allergisk astma. Det finnes ingen kur mot astma, men når den er korrekt diagnostisert og en behandlingsplan er på plass, kan man leve godt med tilstanden og livskvaliteten vil bli bedre.

- Jo verre pasienten tilstanden er, jo mer behandling og omsorg trengs, og dette medfører kostnader til medisiner og behandlinger, sykehusinnleggelses, legevaktsbesøk og sykefravær fra skole og arbeid.
- Norge har 5,3 millioner innbyggere og ca 10% har astma, hvilket blir omlag 530.000 mennesker. 10% av disse er beregnet å ha alvorlig astma. 50% av disse beregnes til å ha en allergisk drevet sykdom. Standard behandling for disse pasientene er - I tillegg til inhalasjonsbehandling - orale steroider (OCS), biologisk behandling og thermoplastikk.
- Prevalensen av atopisk dermatitt er estimert til å være omlag 15-20% blant barn og ca 1-10% blant voksne. På verdensbasis regnes komorbiditetene med astma, rhinitt og atopisk dermatitt som den atopiske marsjen.

**I. Intervensjon.**

TLA er beregnet for bruk ved lindring av symptomer på allergiinduserte sykdommer som allergisk astma og eksem. Airsonett Air4 reduserer eksponeringen av luftbårne partikler med 99,5 % i pustesonen, og holder den ren hele natten. Behandlingen er til hjemmebruk.

I løpet av natten genereres konsentrasjonen av innendørs luftbårne allergener i pustesonen hovedsakelig fra sengetøy, puter og laken. (f.eks. husstøvmidd og kjæledyrallergener) og er høyere enn konsentrasjonen av allergener i den ambivalente soveromsluften. Årsaken til forskjellen i konsentrasjon av allergener i pustesonen og rommet generelt er kroppskonveksjonen; luften varmet opp av kroppen i sengen skaper en luftstrøm som stiger på grunn av den lavere tettheten av den varme luften. Den varme luften transporterer allergenene i sengetøyet mot åpningen i dynen der den stiger og passerer ved pustesonen. Airsonett Air4 forskyver effektivt den allergenrike kroppskonveksjonen og reduserer nivået av inhalerte allergener og partikler dramatisk under søvn. På denne måten kan luftveiene hvile fra biologisk stress og fra ved allergeneksponering over natten. På behandlingstrinn 5 (GINA-guidelines) i astma er i dag som sagt ovenfor OCS med stor risiko for bivirkninger, flere biologiske behandlinger som er kostbare og thermoplastikk som også er kostbar og irreversibel. TLA-behandling er IKKE-invasiv, fri for farmakologiske bivirkninger og interaksjonsfri med annen behandling som er nødvendig for pasienten, samt at behandlingen er kostnadseffektiv.

**C. Comparison.**

Det finnes ikke i dag alternativer til TLA behandling som tilbyr sammenliknbar behandling. Eventuell sammenlikning må gjøres mot biologisk behandling med Xolair og Dupixent, men det er da helt andre behandlingsprinsipper og metoder. (For barn er det kun Xolair som har barneindikasjon). TLA-behandlingen er en ikke-invasiv behandling uten farmakologiske bivirkninger.

**O. Outcome.**

Muligheter for å behandle pasientene for å nå behandlingsmålene som er: Symptom-fri, Ingen begrensninger i hverdagslige aktiviteter, normal lungefunksjon, ingen forstyrrende bivirkninger. Ingen behov for symptomatisk behandling. (GINA Guidelines for astmabehandling, Sosialstyrelsen SE)

Pasienter med allergisk astma og eksem er spesielt sårbare i løpet av natten. Nivået av serum-kortisol er lavt om natten og derigjennom er kroppens eget forsvar mot inflammasjon svakere om natten. Kroppsvarmen forårsaker en vedvarende luftstrøm oppover, som konsentrerer allergener og andre irriterende partikler i pustesonen. TLA-teknologien sikrer en allergenfri pustesone. 99,5% ren og avkjølt luft faller ned ved hjelp av tyngdekraften og bryter den allergenrike luftstrømmen.

TLA-behandling er et kostnadseffektivt alternativ sammenliknet med biologiske behandlinger som er tilgjengelig i dag, som beskrevet tidligere.

\*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.

4. 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?)

TLA-behandling er har blitt utviklet fra teknologien bak «ren-roms prinsippet» (ref. operasjonssaler), og blitt utviklet til en evidens-basert hjemmebehandling. TLA er en state-of-the-art behandling hvor det ikke finnes sammenliknbare metoder. TLA er en tilleggsbehandling som skal brukes sammen med basisbehandling i form av eksempelvis inhalasjonsterapi, antihistamin etc. TLA skal legges til dagens behandling, da den er interaksjonsfri. TLA er indisert til behandling som tilleggsbehandling GINA steg 4-5 alvorlighetsgrad ved astma, og kan være et alternativ før man vurderer biologisk behandling.

5. 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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:

Metoden forskrives som et medisinsk hjelpemiddel. Metoden behøver ikke sykehusoppfølging knyttet til installasjon hos pasient, dette gjøres av pasient/pårørende med support av leverandør ved behov.

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

Legemiddel

Medisinsk utstyr som er CE-merket\*

\*Angi klassifisering og bruksområde:

CE Class 1 – CE Class 1 MDR 2017/745. EU claims: Kontrollerer astmasymptomer, forbedrer søvn, reduserer antall astma-anfall, øker livskvalitet. I tillegg til farmasøytisk behandling kan den også oppnå kontroll på atopisk dermatitt.

510k clear class 2 device (US)

- Medisinsk utstyr som ikke er CE-merket
- Prosedyre Nei
- Screening Nei
- Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud Ja
- Organisatorisk oppsett av helsetjenesten Nei
- Annet (beskriv)

7. Finansieringsansvar Ja Nei
- Har spesialisthelsetjenesten et finansieringsansvar for metoden i dag?
- Vil spesialisthelsetjenesten kunne få finansieringsansvar for metoden?

Eventuelle kommentarer:

Det må avklares finansieringsansvar i og med at dette er en metode som skal initieres av spesialisthelsetjenesten, men behandlingen skal kun skje hjemme hos pasienten.

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

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

Metoden er godkjent og anbefalt i Sverige av Socialstyrelsen, Lakemedelsverket, Den svenske Barnelegeforeningen, og i nasjonale retningslinjer for behandling av astma på GINA nivå 4-5. Også offentlig finansiert i UK og gransket/reviewed av NICE i UK, og er funnet kostnadseffektiv av NHS Scotland.

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

Angi eventuelt type strålekilde, utstyr og stråleeksponering:

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

Allergiske sykdommer som allergisk astma og allergisk dermatitt.

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

- Klinisk effekt
- Sikkerhet/bivirkninger
- Kostnader/ressursbruk

Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>
Organisatoriske konsekvenser	<input checked="" type="checkbox"/>
Etiske	<input checked="" type="checkbox"/>
Juridiske	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlig ukontrollert allergisk astma, behandlingsnivå 4-5 GINA retningslinjer for astmabehandling. Moderat til alvorlig atopisk dermatitt. TLA er et behandlingstillegg til grunnbehandlingen innenfor begge indikasjoner. TLA kommer inn og tar bort triggere som forverrer inflammasjonen, og kan forhindre at man trenger å vurdere oppstart med kostbare biologiske behandlingsalternativ.

Forventet effekt

Lavere inflammasjonsmarkører, færre eksaserbasjoner, bedre søvnkvalitet, høyere livskvalitet og bedre symptomkontroll både på astma og atopisk dermatitt.

Sikkerhet og bivirkninger

TLA er interaksjonsfri, og fri for farmakologiske bivirkninger.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Ca 10% av befolkningen har astma. Ca 10-20% av denne gruppen har alvorlig astma og om lag halvparten har sannsynligvis en allergisk drevet sykdom. For barnepopulasjonen med astma har opptil 80% en allergisk komponent i sykdomsbildet.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Med å gi rett behandling til rett pasient kan man oppnå en signifikant kostnadsbesparelse ved at en pasient kan behandles med TLA i stedet for å tilbys behandling med biologiske legemidler. Det forhindrer ikke bruk av TLA også for pasienter som allerede benytter biologisk behandling. Dersom en slik pasient ikke har oppnådd tilstrekkelig sykdomskontroll kan TLA også for denne pasientgruppen være en adekvat tilleggsbehandling.

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

- Boyle RJ, Pedroletti C, Wickman M, et al. Nocturnal temperature controlled laminar airflow for treating atopic asthma: a randomised controlled trial. *Thorax*. 2012;67(3):215-21
- Pedroletti C, Millinger E, Dahlen B, et al. Clinical effects of purified air administered to the breathing zone in allergic asthma: A double-blind randomized cross-over trial. *Respir Med*. 2009;103(9):1313-9
- Chauhan A et al. Effect of nocturnal Temperature-controlled Laminar Airflow on the reduction of severe exacerbations in patients with severe allergic asthma: a meta-analysis. *Europ Clinical Resp Journal*:8:1
- Schauer U, et al. Improved asthma control in patients with severe, persistent allergic asthma after 12 months of nightly temperature-controlled laminar airflow: an observational study with retrospective comparisons. *Eur Clin Respir J*. 2015;2
- Wang C, Lo C, Kuo H. A nocturnal temperature controlled laminar airflow device (TLA) maintains good control of severe allergic asthma (SAA) after withdrawal of Omalizumab. Abstract 10036; ERS 2017. 2017
- Gore C Temperature-controlled laminar airflow (TLA) device in the treatment of children with severe atopic eczema: Open-label, proof-of-concept study. *Clin Exp Allergy*. 2018 May;48(5):594-603
- Gore R et al Effect of a novel temperature-controlled laminar airflow device on personal breathing zone aeroallergen exposure. [wileyonlinelibrary.com/journal/ina](http://wileyonlinelibrary.com/journal/ina) 2015 Feb;25 (1):36-44
- Bakshi, D Analyses of changes in airborne pollutant levels in response to nocturnal temperature controlled laminar airflow treatment. Abstract EACCI congress 2012
- Kapoor M, Nocturnal temperature-controlled laminar airflow device for adults with severe allergic asthma: the LASER RCT. *Health Technol Assess*. 2019 Jun;23(29):1-140 PMID: 31232684 PMCID: PMC6612908 DOI: 10.3310/hta23290

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

Airsonett AB, Kelliehousevegen 31, 26274 Angelholm, Sverige

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

CE Class 1 – MDD 93/42/EEC



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

**Sitater fra internasjonale opinionsledere, pediatrik allergolog dr Robert Boyle og lungelege/allergolog dr Leif Bjermer, samt sitat fra mor til en pasient på 8 år.**

**TLA - Improves Quality of Life**

*“We have demonstrated that nocturnal control of aeroallergen exposure can improve quality of life and reduce airway inflammation in adults and children with atopic asthma, without significant adverse effects,” says Dr Robert Boyle, Imperial Collage and St. Mary’s NHS trust, London, United Kingdom*

**TLA - Equal effect as Biologics**

*“The Airsonett TLA have a dramatic positive effect to people living with severe asthma. The treatment with TLA is equal to far more expensive treatment with biologic drugs” says Leif Bjermer, Professor Dep. of Respiratory and Allergology, University Hospital Lund, Sweden.*

**TLA – Changing the Life of a whole family**

*“The Airsonett Air4 device is the best thing that has happened to our family. Alexander has a chance to be an ordinary child. Friends, school and football, everything is fantastic” says Rebecca Nyberg, mother to Alexander Nyberg, 8 years old*

17. 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.)