

## Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

**NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	ID2021_123
Metodens tittel:	<i>Airsonett Air 4, Temperaturregulert Laminær Luftstrøm, (Airflow), (TLA) behandling av allergisk sykdom som astma og atopisk dermatitt (AD), hos voksne og barn.</i>

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	Leif Bjermer
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	<i>Senior professor, Overlege, Specialist i Lungemedisin samt Allergologi, Lunds Universitet, Skånes Universitetssjukhus, Sverige. Forskningsrådgiver St Olavs Hospital, Trondheim</i>
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	<i><a href="mailto:Leif.Bjermer@med.lu.se">Leif.Bjermer@med.lu.se</a> alt <a href="mailto:Leif.Bjermer@ntnu.no">Leif.Bjermer@ntnu.no</a> . Tel 48230402</i>

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<i>Dagens behandlingsrekommendationer, i linje med GINA (Global initiative for Asthma) inkluderer ikke farmakologiske initiativ innan man tar ställning till vilken farmakologisk behandlingsnivå patienten skall ställas på. Här ingår sanering av allergen som en viktig del. Dessvärre har begreppet luftrenare fått en negativ klang då dess effekter varit svåra att dokumentera. TLA behandling innebär helt nya möjligheter där patienter under tiden då de är mest vulnerabla kan sova i en miljö som är renad från allergen och irritantia med mer än 99%</i>

*Undertecknad var med om och genomförde en stor placebokontrollerad studie med TLA-behandling 2011 (Boyle R.J. et al et al Thorax 2012). Metoden introducerades sedan i Södra Sverige och har sedan fått spridning över landet. Hos patienter med multisensibiliserad allergen driven astma är metoden suverän. Hos patienter med svår allergisk astma står Xolair som ett alternativ. Många patienter har dock så höga IgE-nivåer att Xolair inte är möjligt att använda. Dessutom kan TLA behandling i många fall visa sig vara effektivare. TLA infördes som rekommenderat behandlingsalternativ i Sverige (Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation 2015).*

*Personligen har jag mycket god erfarenhet av TLA-behandling på patienter med dokumenterad känslighet för biologisk stress, i.e. allergendrivna TH2 hög astma. Utifrån vetenskapen om astma som en systemisk sjukdom har jag även noterat positiva effekter på extrathorakala manifestationer av TH2 hög inflammation, som Rinit samt atopisk dermatit. Effekten på atopisk dermatit är nu också dokumenterad i kliniska RCT's*

*Sammanfattningsvis vill jag konkludera att TLA-behandling ses som en ibland oumbärligt terapi hos fram för allt patienter med allergendrivna svår sjukdom. Följsamheten är hög och det är mycket få patienter som önskar avsluta behandlingen. Kostnad för behandlingen är förhållandevis låg i jämförelse med biologisk behandling, fram för allt Xolair, vilket annars är alternativet hos de med IgE inom terapeutiskt intervall.*

**Närmere informasjon om metoden og innspill 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.

**4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?**

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: *Metoden prøves ut på utvalgte spesialistklinikker.*  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: *Sommeren 2021.*  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk:

**5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)**

Beskriv kortfattet: *Svår Allergisk astma med sensibilisering mot perenna allergen, Svår Atopisk dermatit assosierad till allergisk perenn astma.*

**6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)**

Beskriv kortfattet: *Behandlingsalternativet är i huvudsak Xolair förutsatt att IgE-nivåerna ligger inom acceptabelt intervall (<600). För patienter med IgE >600 finns idag inget annat alternativ*

--

**7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICQ)**

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: *Fördelen är att behandlingen är orsaksrättad och som sådan också till viss del sjukdomsmodifierande. Den är helt utan risk för biverkan.*

**8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking**

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

*CE Class 1 – CE Class 1 MDR 2017/745.*

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

**10. Andre kommentarer**

*I Sverige införde vi en evalueringsperiod på tre månader. Det innebar att patienter som inte påtagligt svarade positivt på behandling inom en tre månaders lång evalueringsperiod kunde avbryta. Utstyret togs tillbaka och företaget stod för alla kostnader. Detta har fungerat utomordentligt väl och andelen "intervention failures" är mycket låg. Evaluering av respons sker både subjektivt (Questionairs, ACT) samt objektivt (Lungfunktion, inflamometri, FeNO). Som vid uppstart av all behandling, ffa biologisk behandling, är det viktigt att man gör an grundläggande karakterisering (Fenotypning) av patienterna innan uppstart och att man dokumenterar effekt på så många plan som möjligt.*

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet: *Så som internationellt erkänd inom området och läkare med erfarenhet av behandling av svår astma har jag under de sista tre åren anlitats som expert i advisory boards samt hållit föredrag för företag som koppling till aktuellt område. Dessa är Airsonett, ALK, AstraZeneca, Chiesi, GlaxoSmithKlein, Novartis samt Teva.*