Til DPS samt Medicintilskudsnævnet

**Høringssvar om brug af inhalationsbehandling ved børneastma**

Vi har ingen yderligere kommentarer i forhold til det tidligere fremsendte høringssvar vedrørende inhalationsbehandling til børn med astma. Se side 2- 3.

Vigtigste hovedpunkter i det tidligere fremsendte er;

• Vi er bekymrede for effekten af en sådan tilskudsændring. Såfremt den gennemføres, mener vi, formuleringen vedr. klausuleret tilskud bør ændres til: "astmapatienter i de særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det er mest hensigtsmæssigt af hensyn optimal behandlingseffekt".

• Vi vurderer, at mulighed for korrekt håndtering af inhalationsdevices og præferencer spiller en væsentlig rolle for adherence og behandlingssucces

• Både RADS og Sundhedsstyrelsen har vurderet, at der ikke er evidens for forskel i effekt af inhalationsdevices med hensyn til lungedeponering og effekt, ligesom der er betydelige klasseeffekter indenfor grupperne SABA, LABA og ICS, hvorfor der bør behandles med de billigste lægemiddelanaloger under behørig hensyntagen til individuelle behov jvf. nedenstående.

• RADS anbefaler, at der som udgangspunkt anvendes samme type inhalationsdevice til alle inhalationspræparater patienten har behov for, og det anbefales, at det er valget af inhalationsdevice til ICS, der styrer valget af device til de øvrige præparater

• I notatet står, at hovedparten af patienterne uproblematisk kan skifte fra et device til et andet, men børnene udgør en stor del af den gruppe, der behandles med lægemidler fra ATC gruppe R03. Valg af billigste præparat kan betyde, at der skal anvendes et device til beta-2 agonist og et andet device til ICS. Dette er uhensigtmæssigt

• Vi er enige i, at man kan fjerne det generelle tilskud til orale beta-2-agonister.

For fuld kommentar til høringssvar henvises til side 2 – 3 i dette dokument.

Med venlig hilsen

Dansk Pædiatrisk Selskabs Pulmonologi- og Allergologiudvalg

Til DPS

RADS har netop offentliggjort et baggrundsnotat med en behandlingsvejledning (kan downloades fra www.rads.dk under behandlingsvejledninger) for behandling af astma hos børn. Heri er vurderet de enkelte medikamenter samt monitorering og andre forhold der er nødvendige for at sikre optimal behandling, der resulterer i minimale symptomer, normalt aktivitetsniveau og normal lungefunktion hos børn med astma. Det er vurderet, at mulighed for korrekt håndtering af inhalationsdevices og præferencer spiller en væsentlig rolle for adhærence og behandlingssucces.

RADS har, som Sundhedsstyrelsen, vurderet, at der ikke er fundet evidens for forskel i effekt af inhalationsdevices med hensyn til lungedeponering og effekt, ligesom der er betydelige klasseeffekter indenfor grupperne SABA, LABA og ICS, hvorfor der bør behandles med de billigste lægemiddelanaloger under behørig hensyntagen til individuelle behov jvf. nedenstående.

RADS anbefaler, at der som udgangspunkt anvendes samme inhalator system til alle inhalationspræparater patienten har behov for, og det anbefales, at det er valget af inhalationsdevice til ICS, der styrer valget af device til de øvrige præparater.

Gennemgang af nyere litteratur (8 nye referencer) understreger vigtigheden af anvendelse af samme device til alle patientens inhalationspræparater med hensyn til optimering af inhalationsteknik, adhærence og astmakontrol. Alderen og barnets udvikling har betydning for hvilken device barnet kan anvende (1,2). Anvendelse af samme device til alle patientens inhalationspræparater forbedrer muligheden for at opnå god inhalationsteknik (6,7) og for at tjekke denne ved opfølgende besøg. Ved skift af device er der øget risiko for dårlig inhalationsteknik og der er behov for grundig instruktion (8). Desuden har patienternes præference betydning for såvel inhalationsteknik som for adhærence (1,5)

RADS understreger, at der ikke kan sandsynliggøres, at et barn der sættes i behandling med ét givent inhalationsdevice ikke vil få behov for at skifte i hele barnets sygdomsforløb. Det er nødvendigt med individuelle hensyn ved valg af inhalationsdevice; især barnets alder og evne til at håndtere et givet inhalationsdevice og barnets/familiens præferencer. Ved kontrolbesøg hos læge/sygeplejerske skal det vurderes om barnet kan håndtere det givne inhalationsdevice ligesom patientpræferencer kan ændre sig, som barnet bliver ældre. Man skal kun skifte inhalationsdevice, hvis det er hensigtsmæssigt for at sikre optimal astmakontrol, og at man i så fald tilstræber at der til stadighed anvendes samme inhalationsdevice til al barnets inhalationsmedicin.

I notatet står at hovedparten af patienterne uproblematisk kan skifte fra et device til et andet, men børnene udgør en stor del af den gruppe, der behandles med lægemidler fra ATC gruppe R03.

Valg af billigste præparat kan betyde, at der skal anvendes et device til beta-2 agonist og et andet device til ICS. Dette er uhensigtmæssigt, uanset om det drejer sig om spray eller pulver. Spayen skal passe i spacerens bagstykke, der ikke må være for eftergiveligt og der må ikke være utæthed. Såfremt der udleveres forskellige devices til beta-2 og ICS kan man også formode, at dette vil inspirere til større brug af kombinationspræparater.

Præparatpriserne svinger hvilket kan betyde, at såfremt et firma ændrer prisen kan der udleveres et nyt device ved næste medicinafhentning, såfremt medicin tilskud skal opretholdes, hvilket som nævnt har betydning for inhalationsteknik, adherence og astmakontrol.

Det er evident at man, alt andet lige, bør vælge billigste præparat der har indikation for den pågældende aldersgruppe; men hvis der kun gives generelt tilskud til det billigste præparat medfører dette således en risiko for, at nogle patienter ikke kan behandles optimalt. Et generelt klausuleret tilskud til ”velbehandlede patienter i de helt særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det ikke er muligt at oplære patienten i brug af et inhalationsdevice med et lægemiddel i samme gruppe med generelt tilskud uden klausulering” vil kunne medføre at en patient bliver nødt til at bruge flere forskellige inhalationsdevices til forskellige samtidige inhalationspræparater, skifte device ofte, og at der ikke er mulighed for at tage de nødvendige individuelle hensyn, inklusiv præferencer, for at opnå optimal adhærence og behandlingseffekt. Desuden vil der være problemer i forhold de patienter der ikke er velbehandlede.

Vi er derfor bekymrede for effekten af en sådan tilskudsændring. Hvis den gennemføres mener vi at formuleringen vedr. klausuleret tilskud skal ændres til: ”astmapatienter i de særlige situationer, hvor lægen vurderer, at det er mest hensigtsmæssigt af hensyn til at opnå optimal behandlingseffekt”

Vi er enige i, at man kan fjerne det generelle tilskud til orale beta-2-agonister.

1. Haughney J, Price D, Barnes NC, Virchow JC, Roche N, Chrystyn H. Choosing inhaler devices for people with asthma: current knowledge and outstanding research needs. Respir Med Sept 2010,; 104 (9): 1237-45

2. Pedersen S, Dubus JC, Crompton GK. The ADMIT series-issues in inhalation therapy. 5) Inhaler selection in children with asthma. Prim Care Respir J Sept 2010;19(3): 209-16

3. Lavorini F, Levy ML, Corrigan C, Crompton G. The ADMIT series- issues in inhalation therapy 6) Training tools for inhalation devices. Prim Care Respir J Dec 2010; 19(4): 335-41

4. Lavorini F, Usmani OS. Correct inhalation technique I s critical in achieving good asthma control. Prim Care Respir J Dec 2013 ; 22(4): 385-6

5. Price D, Bosnic-Anticevich S, Briggs A, Chrystyn H, Rand C, Scheuch G et al. Inhaler competence in asthma: common errors, barriers to use and recommended solutions. Respir Med Jan 2013 ; 107(1): 37-46

6. Rootmensen GN, van Keimpema AR, Jansen HM, de Haan RJ. Predictors of incorrect inhalation technique in patients with asthma or COPD: a study using a validated videotaped scoring method. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv Oct 2010; 23(5): 323-8

7. Van der Palen J, Kelin JJ, van Herwaarden CL, Zielhuis GA, Seydel ER. Multiple inhalers confuse asthma patients. Eur Respir J Nov 1999; 14(5): 1034-7

8. Hagmolen of ten Have W, van de Berg NJ, Bindels PJ, van Aalderen WM, van der Palen J Assessment of inhalation technique in children in general practice: increased risk of incorrect performance with new device. J of Asthma Jan-febr 2008; 45(1):67-71