



SUNDHEDSSTYRELSEN

17-08-2017

SOFN, sofnd@sst.dk

Sagsnr. 4-1015-4/18

+45 93 59 64 11

Høringsvar: Den Nationale Rekommandationsliste for vedligeholdelsesbehandling for KOL uden astmakomponent

1. AstraZeneca
2. Dansk Lungemedicinsk Selskab
3. Dansk Selskab for Geriatri
4. DSAM
5. GSK
6. Klinisk farmakologisk afdeling
7. Lungeforeningen
8. Medicinrådet
9. Region Midtjylland
10. Region Sjælland



SUNDHEDSSTYRELSEN

Fra: Rostholm, Mikkel [mailto:Mikkel.Rostholm@astrazeneca.com]
Sendt: 16. august 2017 13:38
Til: Solveig Forberg Axelsen
Emne: RE: udsættelse af høringsfrist for vedligeholdelses-behandling af KOL uden astmakomponent

Kære Solveig

Tak fordi du vender tilbage.

Vi har drøftet jeres høringsmateriale og finder at det, helt overordnet er meget gennearbejdet og i tråd med nyeste evidens på området.

De 2 punkter vi kunne ønske os tydeliggjort er:

1) kommentar søjlen, under lægemiddelrekommandation af ICS/LABA – hvor der står: ”De færreste KOL-patienter uden astmakomponent har gavn af behandling med ICS”

Kommentar: Det er en formulering til fri tolkning og derfor også svær at modargumentere om de færreste er en fair beskrivelse af den relevante population til behandling af KOL uden astmakomponent -

I afsnit for evidensgennemgang er der flere referencer der viser at ICS/LABA kombinationen har en lavere exacerbationsrate end LABA alene – uden, at man i disse, har været i stand til at kvantificere andelen af KOL patienter med astma komponent.

Yderligere er ICS/LABA jo en anbefalet behandling i både GOLD guidelines og de seneste RADS behandlingsvejledninger for KOL, hvor man heller ikke skelner om det er med eller uden astmakomponent

Sammenfattende, synes det vanskeligt, at kvantificere andelen af KOL patienter uden astmakomponent, der har gavn af behandling med ICS/LABA, og derfor ringe belæg for kommentaren om "De færreste KOL-patienter uden astmakomponent har gavn af behandling med ICS" – derfor bør kommentaren udgå.

2) Så vidt vi kan se, fremgår det ikke, hvilke KOL patienter der er kandidater til inhalationsspray, således er Budesonid/formoterol kombination i inhalationsspray rekommanderet i særlige tilfælde.

Kommentar:

Det ville hensigtsmæssigt med en kommentar i selve rekommandationen for ICS/LABA, hvor der gøres opmærksom på at KOL patienter, bør tjekkes, hvorvidt de har tilstrækkeligt inspiratorisk kapacitet som gør det muligt for dem at anvende en pulverinhalator(DPI) – og at inhalationsspray er et væsentligt alternativ til den gruppe af patienter der har utilstrækkeligt inspiratorisk kapacitet til at anvende en DPI (Azouz & Chrystyn, 2012) (Broeders et al. 2009)

Bedste hilsner

Mikkel

Lægemiddel	Device	Vurderet dosis
Rekommanderet i særlige tilfælde		
Fluticasonfuroat/vilanterol inhalationspulver	Ellipta	92 µg/22 µg 1 gang dagligt
Budesonid/formoterol inhalationspulver	Easyhaler/ Spiromax/ Turbuhaler	320 µg/9 µg 2 gang dagligt
Fluticasonpropionat/ salmeterol inhalationspulver	Diskos/Forspiro	250 µg/50 µg 2 gang dagligt

From: Solveig Forberg Axelsen [<mailto:sofn@SST.DK>]

Sent: 16. august 2017 11:23

To: Rostholm, Mikkel <Mikkel.Rostholm@astrazeneca.com>

Subject: SV: udsættelse af høringsfrist for vedligeholdelses-behandling af KOL uden astmakomponent

Kære Mikkel

Har du mulighed allerede nu at oplyse, om I sender et hørings svar i morgen?

Dansk Lungemedicinsk Selskabs hørings svar

Tak for muligheden for at kommentere **på Den nationale rekommandationsliste for vedligeholdelsesbehandling af KOL uden astmakomponent.**

Samlet set er det en meget grundig og velskrevet vejledning. Vi har kun få kommentarer:

1. Vedr. korttidsvirkende bronkodilaterende behandling.

Vi er enige i, at det ikke har en plads i vedligeholdelsesbehandlingen.

Dog foreslår vi, at der tilføjes: 'har begrænset plads til p.n. brug til de mest syge', da den nuværende formulering kan misforstås som om, at det ikke må/bør anvendes.

2. Vi vil foreslå, at man præciserer omkring alle ICS/LABA - herunder også Seretide/Forspiro:

Denne kombinationsbehandling er indiceret til omkring 25 % af alle KOL patienterne - helt overvejende dem, som har en astmakomponent i sygdommen, eller hvis der er tale om mange forværringer (≥ 2) eller én indlæggelse inden for det sidste år.

I disse udvalgte tilfælde kan ICS/LABA behandling opstartes i mindste effektive dosis.

Uddybende skal anføres, at det kan virke mærkeligt, at det specifikt nævnes, at Seretide diskos 50/500 ingen plads har, al den stund, at mange patienter har taget netop den medicin i mange år med god effekt, og en god del af dokumentation og evidens på KOL behandlingsområdet netop foreligger for Seretide i den givne dosering (TORCH). Antallet af eksacerbationer, der hindres ved behandling med Seretide er langt større end det antal pneumonier, som det påfører. Foreslår, at det udgår, at behandling med Seretide aldrig er indiceret til, at det anbefales, at det for kombinationsbehandling med ICS/LABA gælder, at steroid gives i mindste effektive dosis, som ovenfor anført.

3. ICS monoterapi er ganske rigtig aldrig indiceret. Men hvis en patient i LABA/LAMA

kombinationsbehandling alligevel viser sig at have mange eksacerbationer, kan man vælge at supplere med en inhalator, der kun indeholder steroid, hvilket man også med fordel kan anføre i dokumentet.

4. Trykfejl i tabel LABA s.3: Olodaterol er 2 x 2,5 mcg (ikke 2 x 25 mcg). Dosis er angivet korrekt i efterfølgende tabeller/tekst.

To: Sundhedsstyrelsen IRF[IRF@SST.DK]
From: Lotte Sejr Kiring
Sent: Sat 05-08-2017 6:39:00
Importance: Normal
Subject: vedligeholdelsesbehandling for kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden
astmakomponent
MAIL_RECEIVED: Sat 05-08-2017 6:39:06

Kære Solveig

Dansk Selskab for Geriatri har ingen kommentarer.

Mvh Lotte Kiring, sekretær DSG



SUNDHEDSSTYRELSEN

Fra: Niels Saxtrup [mailto:saxtrup@dsam.dk]

Sendt: 18. juli 2017 17:09

Til: Solveig Forberg Axelsen

Emne: SV: H49-2017 Høring: Den Nationale Rekommandationsliste - Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent - frist: 14/8 2017

Kære Solveig,

Velkommen tilbage fra ferie ☐

Vi har som DSAM ikke nogen bemærkninger til denne liste. Der er jo tale om rene farmakologiske overvejelser, som forhåbentlig omsættes til en pixi-version?

Bedste hilsner

Niels

Niels Saxtrup, lægefaglig leder

Dansk Selskab for Almen Medicin

Stockholmsgade 55, 2100 Kbh Ø

M: +45 2148 5888

saxtrup@dsam.dk - www.dsam.dk

Indsatser for Rationel Farmakoterapi (IRF)
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
irf@sst.dk

11. august 2017

Høringsvar fra GSK vedr. IRFs Nationale Rekommandationsliste "Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent".

Da vejledningen er i offentlig høring, tillader GSK at kommentere på oplægget, idet vi ser visse udfordringer.

Vi anerkender, at fokus på ICS forbrug blandt KOL patienter er et relevant indsatsområde, da nyere evidens viser, at LAMA/LABA er effektiv mod eksacerbationer på niveau med og bedre end ICS/LABA. Derfor er det vigtigt, at ICS anvendes til patienter med behov for denne behandling. Da det antages, at KOL patienter med behov for ICS formodentlig har en astmakomponent, er ekskludering af denne patientgruppe fra den aktuelle vejledning logisk. Hvordan astmakomponenten klinisk identificeres blandt KOL patienter i fast behandling, er der midlertidig kun sparsom vejledning omkring. Vi vil derfor opfordre til, at vejledningen inkluderer konkrete anvisninger på, hvorledes denne udspecificerede KOL gruppe kan identificeres i klinisk praksis for at gøre vejledningen anvendelig og implementerbar.

Det bemærkes, at alle korttidsvirkende bronkodilatorer er markeret røde/ikke rekommanderet med kommentaren "Kan anvendes efter behov ved bronkospasme, men bør ikke indgå i vedligeholdelsesbehandling af KOL uden astmakomponent på grund af manglende relevant klinisk betydende effekt". Vi vil opfordre til, at anbefalingen "ikke rekommanderet" justeres, da korttidsvirkende bronkodilatorer indgår i nyere kliniske nationale (DSAM) og internationale (GOLD) vejledninger. De anbefales ikke som monoterapi hos patienter med behov for fast bronkodilaterende behandling, da virkningsvarigheden ville kræve hyppig dosering, men anbefales ordineret til alle KOL patienter til pn brug. Et forslag kunne være, at ændre farvekoden og ordlyden i kommentaren til f.eks. "den korte virkningsvarighed gør midlerne mindre velegnede, hvis der er behov for kontinuerlig bronkodilationsbehandling, men korttidsvirkende lægemidler til inhalation er relevante at udskrive til akut behandling til alle KOL patienter.

Det skal slutteligt bemærkes, at der blandt ICS/LABA behandlingerne er differentierede anbefalinger, hvoraf alle er gule undtagen Seretide 50/500, der er kategoriseret rød med anmærkning "denne ICS-dosis vil sjældent være den laveste effektive dosis." At identificere den

præcise ækvieffektive dosis mellem forskellige ICS er problematisk, og da der ikke er lavet direkte dosisafhængige sammenligningsstudier mellem de forskellige stoffers virkning/bivirkningsprofil vanskeliggøres denne vurdering. De nævnte ICS/LABA er i nationale og internationale vejledninger vurderet ligeværdige, og vi er ikke bekendt med, at den udvalgte ICS/LABA har fået påvist ringere effekt eller hyppigere bivirkninger end de øvrige, der klassificeres gule. Vi må henvise til EMA*, samt Cochrane (se bilag 1 og 2), der konkluderer sammenlignelige virkning/bivirkningsprofiler. Der må opfordres til, at en vejledning fra Sundhedsstyrelsen ikke baseres på en logisk slutning men baseres på en evidensbaseret konklusion om, at intra class differenciation endnu ikke er påvist.

Vi står naturligvis til rådighed for en evt. uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

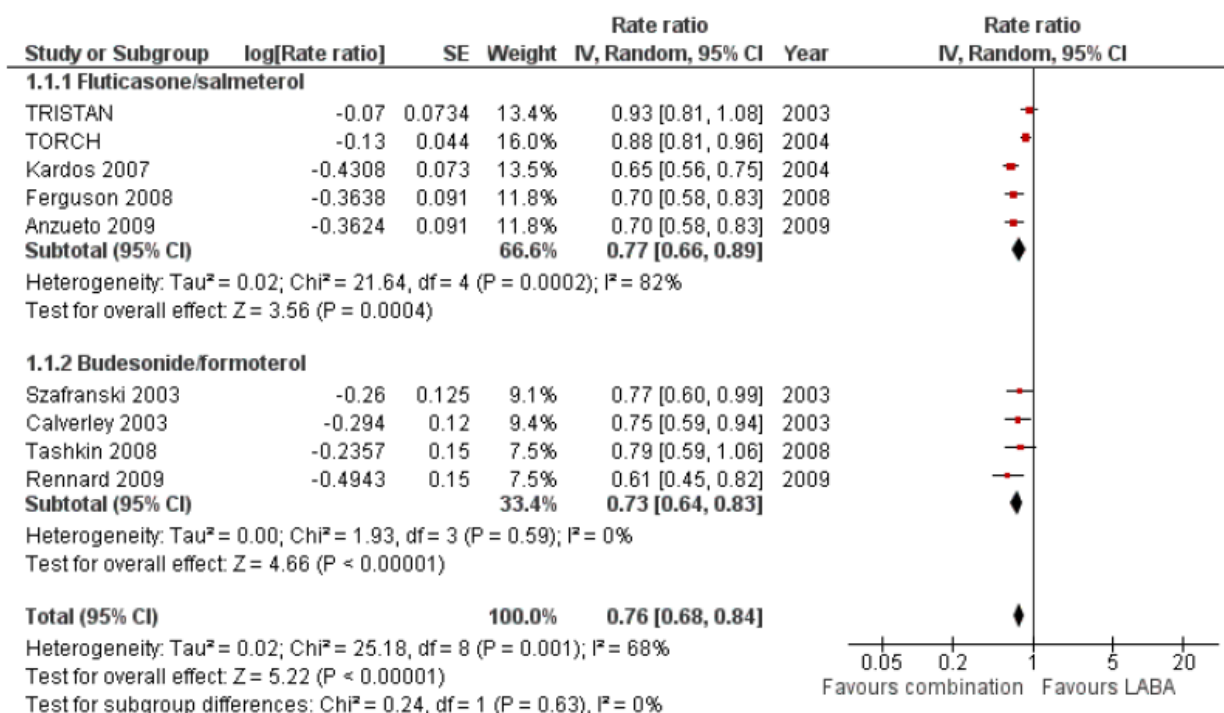


Lone Sander Dalsgaard
Scientific Advisor Respiratory

*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Inhaled_corticosteroids_for_chronic_obstructive_pulmonary_disease/human_referral_prac_000050.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

Bilag 1

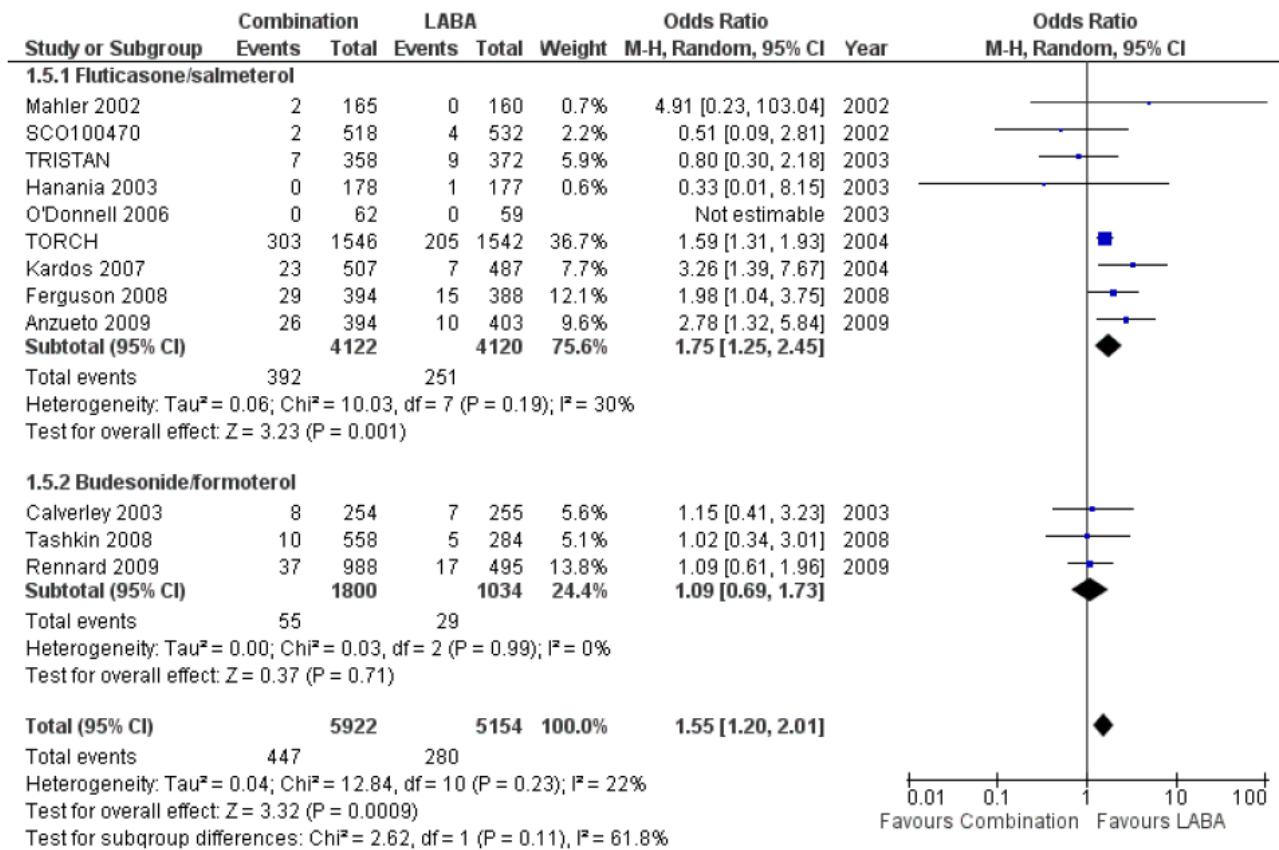
Figure 4. Forest plot of comparison: I Combined inhalers versus long-acting beta2-agonists (primary outcomes), outcome: I.I Exacerbation rates (combined treatment versus beta2-agonist).



Nannini LJ, Lasserson TJ, Poole P. Combined corticosteroid and long-acting beta2-agonist in one inhaler versus long-acting beta2-agonists for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 9. Art. No.: CD006829. DOI: 10.1002/14651858.CD006829.pub2.

Bilag 2

Figure 6. Forest plot of comparison: I Combined inhalers versus long-acting beta2-agonists (primary outcomes), outcome: I.3 Pneumonia.



Kew KM, Seniukovich A. Inhaled steroids and risk of pneumonia for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD010115. DOI: 10.1002/14651858.CD010115.pub2.

**Bemærkninger til udkast til baggrundsnotat af
kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent
fra
Institut for Rationel Farmakoterapi
beregnet til Den Nationale Rekommandationsliste.**

Generelle bemærkninger:

Baggrundsnotatet fylder 50 sider, heraf 27 side tekst. Der er i alt 41 referencer, overvejende bestående af oversigter og meta-analyser, men kun få af de mange 'store klassiske' undersøgelser inden for området (men de kan 'gemme' sig i meta-analyserne).

Opbygningen af notatet er set ud fra lægemiddelgruppernes synspunkter, ikke selve diagnosen eller alvorligheden af KOL. Der er kun medtaget de midler og behandlinger, der har den officielle indikation KOL, ikke fx isoleret behandling med corticosteroid (ICS), der gives til mange patienter. Her skrives blot: der er sjældent indikation for dette. Dette er langt hen ad vejen korrekt, men der anbefales dog kombinationen LABA/ICS selv om ændringerne i lungefunktionen målt ved FEV₁ stort set er uændret fra isoleret steroid.

Der er eksplicit ikke taget stilling til betydningen af devices, selv om det selvfølgelig erkendes, at dette kan have stor klinisk betydning. Der kunne være indføjet et afsnit, der komparativt vurderede forskelle (og ligheder) ved spray, pulverspray, inhalatorer m.v.

Specielle præparater og mindre brugte præparater som fx bambuterol og roflumilast og det ældre teofyllin er ikke medtaget. Det same gælder behandling med prednisolon ved exacerbationer, ligesom der ikke er medtaget mange detaljer om perorale SABA.

Det drejer sig således ikke om en behandlingsvejledning for læger om KOL, om end der er en lidt vanskelig tilgængelig liste på side 38-47, der dog ikke specifikt tager stilling hvilket analogmiddel, der bør vælges..

Den niveaumæssige rangordning af ordinationerne er meget positiv, og alle inkluderede lægemiddelgrupper får hver sine så klare som mulige anvendelsesområder.

Der er ikke anbefalet specielle doser, idet der gås ud fra gennemsnitlig doser. Børnedoser er ikke medtaget og har i øvrigt ret sjældent relevans. Kombinationer i separate devices, er ikke inkluderet.

Der er opstillet en beundringsværdig rangordning i generelt rekommanderede og i særlige tilfælde rekommanderede præparater samt endelig en ikke-rekommanderet gruppe, der dog for enkelte patienter kan være en fordel.

Kommentarer til de enkelte lægemiddelgrupper:

SABA: Anbefales ikke til langtidsbrug, selv om deres effekt vurderes som god i fast dosering. De anbefales udelukkende til perioder med sværere åndenød.

At salbutamol ikke anbefales til ammende kvinder er ejendommeligt, mens terbutalin gør. Forskellen kunne have været uddybet med originallitteratur.

Der skelnes ikke mellem de vigtigste præparater – om end litteraturen er af ældre dato. Hvad er det, hvor gammel? Det afgørende med litteratur er jo alder, men hvor gode originalundersøgelserne var!

SAMA: Anbefales ikke til vedligeholdelsesbehandling af KOL uden astmakomponent, specielt da de ikke bedre livskvaliteten. Kan nu afløses af LAMA. Manglende brug ved graviditet (og amning) er lidt ejendommelig; kunne igen være underbygget af originaldata?

SABA/SAMA i kombination: Rekommanderes ikke til vedligeholdelsesbehandling af længerevarende karakter, da de ikke er bedre end SABA alene. Kombinationen af SAMA og LAMA er ikke undersøgt og kan slet ikke anbefales pga. antikolinerge bivirkninger.

LABA:

Alle midlerne anbefales ligeværdigt til kronisk behandling af KOL-patienter. Øger FEV₁ med ca. op til ca. 100 ml, mens SGRQ øges med op til 4 point, der sædvanligvis er den klinisk betydningsfulde relevante værdi. Alligevel skrives, at denne forbedring er vurderet til ikke at være klinisk relevant. Forebygger alle bedre end placebo antal eksacerbationer. Endnu større brug af absolutte tal ville her have været mere brugbare.

Med hensyn til mortalitet er der for de fleste midler ingen statistisk signifikant forskel (med omtale af nogle absolutte tal), dog gav indacaterol en marginal mindre dødelighed (CI grænser 0,08% - 0,89%) i en indirekte sammenligning. Der konkluderes korrekt, at der praktisk ikke er forskel på de forskellige LABA-midler.

Graviditet og amning er igen mere end forsigtige. Formoterol kan næppe kaldes et nyere præparat (> 10 år på markedet).

LAMA:

De 4 præparater anbefales alle og er vurderet som kvantitativt ligeværdige med stort set samme effekter som LABA (FEV₁, SGRQ, symptomer og mortalitet) – uden direkte sammenligninger. Indirekte sammenligninger viser ingen effekt på død. Amning og graviditet består af selvindlysende og derfor ligegyldige sætninger, der ikke hjælper den behandlende læge.

LABA/LAMA:

Som forventet ligeværdige værdier både for FEV₁ og mortalitet uden vigtige forskelle, dog med en vis additiv virkning for SGRQ. En har også virkning på antal exacerbationer (uden absolutte tal). Anbefales alle uden sikre forskelle.

ICS/LABA:

Flere undersøgelser har vist, at kombinationen over for placebo giver højere værdier for FEV₁, SGRQ og mortalitet (men ikke på TDI) end LABA (men enkeltvurderinger af ICS ikke er medinddraget) alene, der dog principielt giver samme effekter som kombinationen om end den i nogle, men ikke alle undersøgelser, er mindre udtalt. Derimod giver kombinationen i de fleste undersøgelser færre antal exacerbationer end salmeterol alene, men ikke færre hospitalsindlæggelser. Fejkilden ved en eventuel inklusion af KOL patienter med en astmakomponent omtales. Mortaliteten bliver i nogle, men ikke andre – specielt ukontrollerede – undersøgelser mindre med kombinationen end over for placebo, mens dette ikke kunne påvises i kontrollerede undersøgelser.

Der er signifikant flere infektioner (pneumonier) ved kombinationen med end uden steroid – men ingen forskel mellem de enkelte præparater.

Der afsluttes med, at kombinationen ikke bør anvendes under hverken graviditet eller amning – også selv om steroid (i meget små doser) ikke er kontraindiceret i disse situationer.

Sammenfatning:

Godt baggrundsnotat, om end lidt omstændeligt. Medtager mange og relevante forskellige effektparametre, der ofte – men ikke altid- beskrives ved absolutte tal.

Beundringsværdigt er, at der direkte skrives, at de færreste KOL-patienter har gavn af inhalationssteroid – selv om der efterfølgende så ikke tages hensyn til det store antal patienter, der netop får denne behandling, som altså må indebære et kolossalt ressourcespil.

Hovedpunkter i notatet til overvejelse:

- 1) Manglende stillingtagen til brugen af steroid alene
- 2) For restriktiv holdning til graviditet og specielt amning
- 3) Der findes en behandlingsvejledning (p. 38-47), der dog er svær at bruge.
Kunne være præsenteret meget mere oversigtsagtigt. Kommer dog måske i selve rekommandationslisten.
- 4) Der mangler – i al fald delvis- originalarbejder, hvor de store gennembrydende kunne have været omtalt eller i al fald nævnt!
- 5) Enkelte steder kunne det have været formålstjenligt med flere direkte talstørrelser i stedet or procenter.

Alt i alt en særdeles udmærket oversigt, der nok kunne have været kortere og mere overskuelig, idet flere af resultaterne fx kunne være tabellarisk anført.

Jens P. Kampmann

26.7.2017

Overlæge, dr.med.

IRF
Sundhedsstyrelsen
irf@sst.dk

Østerbro, 10. august 2017


Hørringsvar vedr. ”Den Nationale Rekommandationsliste – baggrundsnotat for vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent”.

Lungeforeningen takker for muligheden for at kommentere på høringen og bidrager gerne med input til den nationale rekommandationsliste. Generelt er det et fint dokument, som medtager mange relevante aspekter.

Lungeforeningen er enig med rekommandationerne, men foreslår, at man ændrer følgende:

1. SABA og SAMA: det er fint og korrekt, at disse stoffer ikke anbefales som vedligeholdelsesbehandling ved stabil KOL. Begrundelsen for det er imidlertid forkert: man bør skrive, at patienter som har brug for vedligeholdelsesbehandling bør have LABA eller LAMA. Det er ikke korrekt, at SAMA og SAMA ingen betydende klinisk effekt har på KOL: det står faktisk på side 9 i rekommandationen, at SABA har betydende effekt på flere relevante parametre (som det også anføres i Cochrane reviewet fra 2000). Et andet Cochrane review fra 2006 viser, at SAMA og SABAs effekt kan ligestilles.
2. Det er også fornuftigt, at man ikke anbefaler Fluticason/ salmeterol 500/50 x 2 daglig som vedligeholdelsesbehandling – men årsagen, er at man er bekymret for den høje steroiddosis og man har andre relevante alternativer. Vi anbefaler, at det skrives mere klart, da kommentaren er svær at forstå.

Venlig hilsen
Lungeforeningen



Lone Christiansen
Formand



Anne Brandt
Direktør

To: Solveig Forberg Axelsen[sofn@SST.DK]
From: Birgit Mørup
Sent: Mon 14-08-2017 7:36:26
Importance: Normal
Subject: VS: Høring: Den Nationale Rekommandationsliste - Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent
MAIL_RECEIVED: Mon 14-08-2017 7:36:33

Kære Solveig Forberg Axelsen

Jeg kan hermed oplyse, at Medicinrådet ikke har bemærkninger til udkast til baggrundsnotatet for vedligeholdelsesbehandling for kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent fra Den Nationale Rekommandationsliste (NRL).

Med venlig hilsen

Birgit Mørup

Fra: Solveig Forberg Axelsen [<mailto:sofn@SST.DK>]
Sendt: 4. juli 2017 14:59
Til: Regioner@regioner.dk; bestyrelsen@dskf.org; info@lunge.dk; dadl@dadl.dk; DEP Sundheds- og Ældreministeriet <sum@sum.dk>; lvs@dadl.dk; Lægemiddelstyrelsen DKMA <dkma@dkma.dk>; dsam@dsam.dk; info@danskelskabforgeriatri.dk; plo@dadl.dk; Medicinraadet <medicinraadet@medicinraadet.dk>; info@lif.dk; info@igldk.dk; info@danskepatienter.dk
Cc: Marlene Øhrberg Krag <mahk@SST.DK>; Simon Tarp <sita@SST.DK>
Emne: Høring: Den Nationale Rekommandationsliste - Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent

Til høringsparter

IRF i Sundhedsstyrelsen sender hermed udkast til baggrundsnotatet for

To: Sundhedsstyrelsen IRF[IRF@SST.DK]
From: Anders Horst Petersen
Sent: Tue 08-08-2017 9:29:06
Importance: Normal
Subject: Den Nationale Rekommandationsliste - Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent. Høringssvar fra Region Midtjylland
MAIL_RECEIVED: Tue 08-08-2017 9:29:12

Til Sundhedsstyrelsen:

Region Midtjylland har modtaget anmodning om bemærkninger til Høring: Den Nationale Rekommandationsliste – Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent.

Efter vurdering i specialerådet for medicinske lungesygdomme er der følgende bemærkninger:

Samlet set er det en fin vejledning, som vi har små forslag til justeringer i. De er som følger:

1. Vedr. korttidsvirkende bronkodilaterende behandling.

Det foreslås, at der skrives: 'har begrænset plads til p.n. brug'. Den nuværende formulering er som, at det må under ingen omstændigheder gives - klinisk praksis er, at nogle patienter har glæde af det.

2. Det foreslås, at der skrives omkring alle ICS/LABA. Denne kombinationsbehandling har plads, hvis der er en astmakomponent i sygdommen, eller hvis der er tale om mange exacerbationer (>= 2), og da i mindste effektive dosis. Det virker mærkeligt, at det specifikt nævnes, at seretide diskos 50/500 ingen plads har, al den stund, at mange patienter har taget netop den medicin i mange år med god effekt, og en god del af dokumentation og evidens på KOL behandlingsområdet netop foreligger for seretide i den givne dosering (TORCH). Antallet af exacerbationer, der hindres ved behandling med ICS/LABA er langt større end de pneumonier, der er risikoen. Foreslår, at det udgår, at behandling med seretide aldrig er indiceret til, at det anbefales, at det for kombinationsbehandling med ICS/LABA gælder, at steroid gives i mindste effektive dosis.

3. ICS monoterapi er ganske rigtig aldrig indiceret. Men hvis en patient i LABA/LAMA kombinationsbehandling alligevel viser sig at have mange exacerbationer, kan man vælge at supplere med en inhalator, der kun indeholder steroid.

På vegne af Region Midtjylland

Med venlig hilsen

Anders Horst Petersen

Fuldmægtig, cand.scient.pol

Tel. +45 2171 0232

Anders.petersen@stab.rm.dk = Videokonference: andept.movi@rm.dk

Sundhedsplanlægning

Region Midtjylland • Skottenborg 26 • 8800 Viborg • DK



To: Sundhedsstyrelsen IRF[IRF@SST.DK]
Cc: Lene Jensen[leneje@regionsjaelland.dk]
From: Mie Riise
Sent: Tue 08-08-2017 7:56:23
Importance: Normal
Subject: Region Sjællands høringssvar vedrørende Den Nationale Rekommandationsliste - Vedligeholdelsesbehandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) uden astmakomponent
MAIL_RECEIVED: Tue 08-08-2017 7:56:33

Til rette vedkommende

Region Sjælland har ingen kommentarer til det fremsendte baggrundsnotat vedrørende vedligeholdelsesbehandling af KOL uden astmakomponent.

Venlig hilsen

Mie Riise
Regional lægemiddelkonsulent, farmaceut

Region Sjælland
Kvalitet og Udvikling
Alleen 15
4180 Sorø

Tlf. +45 2532 0023

Personlig e-post: mieri@regionsjaelland.dk
Lægemiddelenheden: Imenheden@regionsjaelland.dk

www.regionsjaelland.dk



Fra: Solveig Forberg Axelsen [<mailto:sofn@SST.DK>]
Sendt: 4. juli 2017 14:59