

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	Sigurd Binnie
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Airsonett AB
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	sigurd.binnie@airsonett.eu
Dato for innsending av forslag	12.01.2026

Opplysninger om metoden som foreslås

1. Forslagsstillerens tittel på forslaget:*

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

TLA-behandling med Airsonett Air4 for behandling av alvorlige allergiske sykdommer som alvorlig allergisk astma og atopisk dermatitt

2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:

Alvorlig allergisk astma og alvorlig atopisk dermatitt er en krevende tilstander å behandle. Å redusere allergen-eksponering er en sentral del av behandlingen. Airsonett TLA behandling har som formål å redusere allergen-eksponering med 99,5% ved bruk gjennom natten. TLA har ikke vært tilgjengelig for norske pasienter frem til nå, produsenten er nå representert i Norge og det er et ønske om å gjøre behandlingen tilgjengelig for norske pasienter. Metoden er i bruk i Sverige, hvor den offentlig finansiert og støttet av TLV, Sosialstyrelsen og barnelegeforeningen. Metoden er også vurdert i England og Skottland og funnet å være ikke bare cost-effective, men cost-attractive.

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, og den er interaksjonsfri. TLA er indisert til behandling som tilleggsbehandling på GINA steg 4-5 alvorlighetsgrad ved astma. Den kan benyttes både med og uten biologisk behandling.

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

Fagmiljøet representert ved lungeleger ønsker å ta i bruk behandlingen og eventuelt vurdere å ta den inn i veileder for alvorlig astma. For at slik vurdering kan gjøres er det ønskelig fra NFL (Norsk forening for lungemedisin) sin side at det gjøres en metodevurdering. I tillegg etterlyser flere fagdirektører ved ulike helseforetak en nasjonal metodevurdering etter at flere klinikere har søkt fagdirektører om individuell godkjenning på enkeltpasienter.

TLA-behandling som metode har vært fremmet ved en tidligere anledning for Nye Metoder, men nasjonal metodevurdering ble ikke bestilt. Det var den gang tvil om metoden falt inn under spesialisthelsetjenestens ansvarsområde. Etter noe dialog uttrykte Nye Metoder at metoden likevel kunne havne inn under dette området, og uttalte på sine nettsider av metoden hverken var tatt inn eller avslått. Og at dersom noen sykehus tar metoden i bruk vil de også få finansieringsansvaret. Dette har avstedkommet et vakuum blant beslutningstakere og klinikere, da det ikke foreligger en metodevurdering.

Forslagsstiller har hatt telefonmøte med avdelingsdirektør Dr Martin Lerner i Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) i oktober 2025. Han er velinformert om TLA-behandling, sakens historie og den prosess som metodeforslaget ble gjenstand for ved siste innmelding. Han anbefaler oss som leverandør at det bør fremmes nytt metodeforslag med ovenfor nevnte presisering og forklaring. I henhold til kriteriene for når det skal gjennomføres en nasjonal vurdering i regi av Nye Metoder, så oppfyller TLA alle tre primære seleksjonskriteriene; sykehusfinansiering, CE-merking og mernytte/udekket behov/erstatte metoder. Metoden oppfyller også et av de sekundære seleksjonskriterierene, nemlig budsjettkonsekvens etter tre år. I Sverige benytter ca 900 pasienter TLA-behandling. Norge har om lag halvparten så mange innbyggere og er ellers sammenlignbar med Sverige også hva andre parametere gjelder. Slik som prevalens av allergiske sykdommer, tilgjengelig øvrig behandling og kostnadsnivå. Om man tar utgangspunkt i 450 pasienter i Norge etter tre år, vil budsjettkonsekvens potensielt være over nivået som nevnes i kriteriene for når det **skal** vurderes i Nye Metoder, (ref. foredrag på informasjonsmøte (på Teams) til medlemmer i Melanor/NHO Geneo, den 1.9.2025 av dr. Martin Lerner (DMP), lysbilde nr. 12)

Det foreligger betydelig evidens bak metoden som i mange år har vært del av de svenske retningslinjer for astmabehandling, støttet av både (TLV) Lakemedelsverket, Sosialstyrelsen og den svenske Barnelegeforeningen. Det kan være en ide å jamføre med TLV sine vurderinger av TLA-behandling.

Metoden er også inntatt i EUFOREA i 2025 sine behandlingalgoritmer, (European Forum for Research and Education i Asthma and Allergy).

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.*

Populasjon: Metoden er rettet inn mot astmapasienter med alvorlig allergisk astma på GINA nivå 4-5 hvor pasienten ikke har tilstrekkelig effekt av behandling med ICS/LABA/LAMA og adekvat anti-allergisk behandling med antihistaminer og nasale kortikosteroider. Airsonett TLA kan være et ikke-medikamentelt alternativ til vurdering av oppstart med biologisk behandling.

Intervensjon: Airsonett TLA fungerer ved å eliminere 99,5 av alle partikler over 0,5 mikrometer i pustesonen over pasienten under søvn. Det gjør metoden årsaks-rettet. Retningslinjer for behandling av allergi og astma anbefaler alle allergisanering. Ingen andre metoder kan gjøre det på måten som TLA gjør det.

Comparison: Det finnes ikke i dag alternativer til Airsonett TLA behandling som tilbyr sammenliknbar behandling knyttet til å rette fokus mot årsaken til symptomene. Airsonett TLA er en ikke-invasiv behandling uten farmakologiske bivirkninger og har ingen aldersbegrensinger. Det understrekes at TLA-behandling ikke skal erstatte medikamentell behandling.

Outcome: Astma-eksaserbasjoner

Astmakontroll

Symptomskåre

Søvnkvalitet

Reduksjon av luftveisinflammasjon

*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 finnes ingen metode som kan sammenliknes med TLA-behandling pr i dag som har samme virkningsmekanisme, som er årsaksaksrettet. Medikamenter som benyttes mot alvorlig allergisk astma og atopisk dermatitt er rettet mot oppstått sykdom, ikke rettet mot årsaken til sykdom.

Metoden vil kunne forskrives som et medisinsk-teknisk hjelpemiddel på linje med for eksempel C-PAP eller LTO2-behandling hjemme. Metoden behøver ikke sykehusoppfølging knyttet til installasjon hos pasient, dette gjøres av pasient/pårørende med support av leverandør ved behov.

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, og den er interaksjonsfri. TLA er indisert til behandling som tilleggsbehandling GINA steg 4-5 alvorlighetsgrad ved astma.

6. Forslaget gjelder:	Ja	Nei
En metode som er aktuell for spesialisthelsetjenesten	☒	☐
En ny og innovativ metode	☒	☐
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode	☐	☒
En sammenligning mellom flere metoder	☐	☒
Er metoden tatt i bruk?	☒	☐
Hvis ja – metode er tatt i bruk i klinisk praksis	☐	☒
Hvis ja – metode er tatt i bruk innen forskning/utprøving	☒	☐
Revurdering/utfasing av en metode som er tatt i bruk i klinisk praksis	☐	☐

Eventuelle kommentarer til bruken av metoden:

Metoden er forsøksvis prøvd ut hos en del avtalespesialister i ulike deler av landet. Case-rapporter og pasient-case er tilgjengelig hos leverandør.

7. 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)

TLA-behandling med Airsonett er registrert i NKKN (Norsk Klassifisering, Koding og Nomenklatur) som er det nasjonale grunnregisteret for medisinsk utstyr. NKKN-koden til Airsonnet Air4 er 28417 og GMDN-term er 43671.

- 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:

Departementet og HDIR har uttalt at metoden vil falle inn under spesialisthelsetjenestens behandlings- og finansieringsansvar. Nye metoder har tidligere uttalt at spesialisthelsetjenesten har finansieringsansvar.

- | 9. Er metoden omtalt i nasjonale faglige retningslinjer eller handlingsprogrammer utarbeidet av Helsedirektoratet? | Ja | Nei |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| | ☐ | ☒ |

Angi eventuelt hvilke og kommenter eventuelt behov for endringer:

NFL (Norsk forening for lungemedisin) ved leder Rune Nielsen (leder frem til november 2025), har uttalt at det er ønskelig med en nasjonal metodevurdering før metoden kan vurderes inntatt i veileder for alvorlig astma.

- | 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?))

Allergiske sykdommer som alvorlig allergisk astma og allergisk dermatitt.

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

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 sanerer effektivt luftbårne triggere som opprettholder og forverrer inflammasjon, og har solid evidensgrunnlag når det gjelder klinisk effekt.

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 kostnadsbesparelse ved at en pasient kan behandles med TLA i stedet for å tilbys behandling med mer kostbare og invasive metoder. Det forhindrer ikke bruk av TLA også for pasienter som allerede benytter eksempelvis biologisk behandling. Dersom en slik pasient ikke har oppnådd tilstrekkelig sykdomskontroll kan TLA også for denne pasientgruppen være en adekvat tilleggsbehandling

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

- Airsonett product information and animation Air4 TLA treatment. Film <https://Airsonett.eu/>. Accessed November 2025 and <https://www.youtube.com/watch?v=m9ydnw93OGQ>
 - 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 metaanalysis. *Europ Clinical Resp Journal: Mars* 10 8:1 2021
 - 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 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
- Utfyllende litteratur som gjelder dokumentasjon fås ved henvendelse til leverandør.

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

Airsonett AB, Kelliehousevegen 31, 26274 Angelholm, Sverige

16. 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

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

Sitater fra internasjonale opinionsledere, pediatrik allergolog dr Robert Boyle og lungelege/allergolog dr Leif Bjerner, 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 Bjerner, Professor Dep. of Respiratory and Allergology, University Hospital Lund, Sweden and consultant in internal medicine/pulmonology at Namsos sykehus and fastlege Namdalseid legekantor.

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

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: Forslagstiller har økonomiske interesser i saken. Forslagstiller har eller har hatt oppdrag i forbindelse med, eller andre bindinger knyttet til metoden eller aktører som har interesser i metoden.)

Forslagstiller er produsent av metoden.