

KOL

Flere borgere med KOL i medicinsk behandling



2015

Forekomst og medicinsk behandling af borgere med KOL i
perioden 2010-2014

Udgiver: Sundhedsdatastyrelsen
Ansvarlig institution: Sundhedsdatastyrelsen
Design: Sundhedsdatastyrelsen
Copyright: Sundhedsdatastyrelsen
Version: 1
Versionsdato: 17. december 2015
Format: PDF

Indholdsfortegnelse

1. Resumé	4
2. Formål	6
3. Baggrund	7
3.1 Behandling af stabil KOL	8
4. Resultater	12
4.1 Nye tilfælde, forekomst og dødelighed for borgere med KOL	12
4.1.1 Udvikling i antal nye borgere med KOL	13
4.1.2 Udvikling i forekomst af KOL	13
4.1.3 Udvikling i dødeligheden for borgere med KOL	14
4.2 Receptindløsninger på astma/KOL-medicin for borgere med KOL	15
4.2.1 Opstartsmedicin for nye borgere med KOL	15
4.2.1.1 Antal lægemidler ved opstart	16
4.2.1.2 Behandlingsintensiteten af opstartsmedicin	16
4.2.1.3 Tillæg af vedligeholdelsesbehandling	18
4.3.1 Receptindløsninger af astma/KOL-medicin hos borgere med KOL	19
4.3.1.1 Antal borgere med KOL fordelt på behandlingsintensitet	20
4.3.1.2 Antal borgere med KOL i de fem regioner	21
4.3.1.3 Behandlingsintensitet fordelt på regioner	22
4.3.1.4 Borgere med KOL med udelukkende køb af medicin til akut behov	24
4.3 Akutte forværringer og sygehuskontakt blandt borgere med KOL	25
4.3.1 Receptindløsninger på steroidkure	25
4.3.2 Kontakter til sygehuset	27
5. Metode og afgrænsning	30
6. Referencer	36

1. Resumé

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) er en fremadskridende kronisk lungesygdom karakteriseret ved åndenød, hoste og øget slimproduktion. Rygning er den største risikofaktor for udvikling af KOL. KOL forringer gradvist lungefunktionen, og efterhånden som sygdommen skrider frem, øges risikoen for akutte forværringer.

Den medicinske behandling af KOL består primært af astma/KOL-medicin til inhalation i ATC-gruppen R03. Disse bruges til forebyggende og akut behandling. Efterhånden som sygdommen skrider frem, vil behandlingen udvides med flere lægemidler.

Nærværende analyse tager udgangspunkt i populationen af borgere med KOL i Danmark afgrænset på baggrund af de reviderede udtræksalgoritmer til brug for udviklingen af Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS). Herudover anvendes Lægemiddelstatistikregistret til at indhente information om køb af receptpligtig medicin for disse borgere med KOL, mens information om indlæggelser forårsaget af akutte forværringer og lungebetændelse hentes fra Landspatientregistret.

Færre borgere med KOL men flere i medicinsk behandling fra 2010 til 2014.

Der er i de seneste 5 år set et fald i antallet af borgere med KOL. Dette er forårsaget af, at dødeligheden har været højere end tilgangen af nye borgere med KOL i de enkelte år. I 2014 har knap 3% af Danmarks befolkning KOL (målt vha. registre). I samme periode kommer flere borgere med KOL i medicinsk behandling.

Nye borgere med KOL behandles med langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin

Halvdelen af de borgere med KOL opstartet i astma/KOL-medicin i 2013 får langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin (KOL-medicin II). Dette er en fordobling af andelen i forhold til 2009. Der ses en tendens til, at nye borgere med KOL igennem årene er blevet ældre og hurtigere få tillagt yderligere medicin oven på opstartsmedicinen.

Flest borgere med KOL i behandling med inhalationssteroid

Blandt borgere med KOL i medicinsk behandling, får 7 ud af 10 inhalationssteroid i 2014. Der er knap 3 gange flere borgere med KOL, der får inhalationssteroid (ICS) i forhold til borgere med KOL, der kun får langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin til vedligeholdelsesbehandling (15.7 vs. 5.5 borgere med KOL per 1.000 indbyggere). Fra 2013-2014 ses en stagnering i andelen af borgere med KOL, der får ICS, formentlig som et resultat af paradigmeskift i den anbefalede behandling, som forbeholder brugen af ICS til svær KOL.

Borgere med KOL med medicin udelukkende til akut brug får højest 183 DDD per år

Mere end 80% af de borgere med KOL, der i 2013-2014 udelukkende modtager hurtigvirkende luftvejsudvidende medicin til akut brug, har et mængdeforbrug på højest 183 DDD per år.

Flere receptindløsninger på steroidkure uden ændringer i sygehusindlæggelser

Der er i perioden 2010-2014 en mindre stigning i andelen af borgere med KOL, der får steroidkure i primærsektoren. I 2014 indløser 3.2 borgere per 1.000 indbyggere recept på højst 2 steroidkure per år, mens 1.6 borgere per 1.000 borgere får mere end 2 steroidkure per år. Samtidig ses, at den overordnede udvikling af borgere med KOL, der indlægges pga. akutte forværringer stort set er uændret for perioden. I 2014 blev 2 borgere med KOL per 1.000 indbyggere indlagt pga. akut forværring af KOL.

2. Formål

Der har i den senere tid været stor fokus på kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL). Politisk har der været ønske om at styrke indsatsen på området, så lungesygdomme opdages tidligere, og borgerne hurtigere kommer i behandling. Samtidig har Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) i 2015 udarbejdet en behandlingsvejledning for KOL, som skal sikre, at der er national konsensus omkring den medicinske behandling af sygdommen. For blot nogle år siden blev inhalationssteroider (ICS) givet til stort set alle borgere med KOL uanset sværhedsgrad af sygdommen. ICS forbeholdes nu til de med svær KOL og tendens til akutte forværringer. Institut for Rational Farmakoterapi's månedsblad fra november 2014 har belyst, hvordan rational behandling af borgere med KOL kan foregå. Fokus på optimal behandling af borgere med KOL har herudover også været øget efter Lægemedelstyrelsen i 2014 igangsatte en re-vurdering af tilskudsstatus på lægemidler, der indgår i behandlingen af KOL. En regulering af tilskud til medicin er med til at fremme et mere hensigtsmæssigt medicinforbrug med udgangspunkt i evidensbaseret anbefalinger.

Denne analyse vil kortlægge forbruget af lægemidler til KOL set i lyset af tiltagene inden for KOL-området, således at evt. indsatsområder kan blive belyst. Sundhedsdatastyrelsen har i løbet af 2014 og 2015 været i gang med at udvikle Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS). Til brug for det kommende register er der bl.a. anvendt algoritmer, der kan anvendes til at skille borgere med astma fra borgere med KOL. Opdelingen gør, at der kan kigges på medicinforbruget i de to brugergrupper mere nuanceret.

Formålet med nærværende analyse er, at undersøge udviklingen af:

- Nye tilfælde, forekomst og dødelighed for borgere med KOL for tidsperioden 2010-2014.
- Lægemedelmønstrene for borgere med KOL med første receptindløsninger på astma/KOL-medicin i tidsperioden 2009-2013.
- Lægemedelmønstrene for alle borgere med KOL (både nye og gamle) med receptindløsninger på astma/KOL-medicin i tidsperioden 2010-2014.
- Receptindløsninger på steroidkure for borgere med KOL og deres KOL-relateret indlæggelser på sygehuset for tidsperioden 2010-2014.

3. Baggrund

Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) er en fremadskridende kronisk lungesygdom karakteriseret ved nedsat lungefunktion, der ikke er fuld reversibel og, som fører til forsnævring af luftvejene. Forsnævringen tiltager som regel igennem sygdomsforløbet og skyldes ødelæggelse af lungevæv (emfysem) og kronisk inflammatorisk tilstand i de store og små luftveje (kronisk bronkitis) (1,2,3,4). De typiske symptomer ved KOL er åndenød, hoste og opspyt. Ved en lettere sygdom mærkes åndenøden ved hårdere fysisk anstrengelse, men ved sværere sygdom opstår åndenøden ved små anstrengelser og bliver invaliderende (1,2,3). KOL forringer gradvist lungefunktionen og er skyld i mange leveår med dårlig livskvalitet (3). Sygdommen forårsager årligt omkring 19.800 indlæggelser (5) og 3.400 dødsfald (6) (2014).

Efterhånden som sværhedsgraden af KOL tiltager, øges risikoen for akutte forværringer, også kaldet eksacerbationer. En akut forværring ses ofte i forbindelse med en viral eller bakteriel infektion og er en akut symptomforværring i forhold til den sædvanlige stabile tilstand, som er ud over dag-til-dag variationen og som er akut indsættende (3). Akutte forværringer medfører flere lægebesøg og akutte hospitals- samt genindlæggelser, ligesom de har andre store konsekvenser som tab af livskvalitet og lungefunktion og risiko for død (3,7). Sundhedsstyrelsen oplyser, at dødeligheden under en indlæggelse med forværring i sygdommen er meget høj; således dør ca. 10 % under indlæggelse, og 1/3 af borgere med KOL dør inden for 1 år efter en indlæggelse (1). Desuden accelererer gentagne akutte forværringer lungetabet (3).

Rygning er den vigtigste risikofaktor for udvikling af KOL (1,2,3,4). I Danmark er mindst 85% af tilfældene primært forårsaget af rygning (3). Rygning påvirker lungefunktionen, så denne falder hurtigere end den normalt ville gøre, ligesom rygning forårsager en kronisk inflammatorisk reaktion i luftvejene (1). KOL udvikles langsomt, og i den første tid er der ikke nødvendigvis nogen mærkbare symptomer, hvorfor kontakt med lægen typisk er på et tidspunkt, hvor lungefunktionen er aftaget til 50% eller mindre. Sygdomsdebut kommer oftest efter 25 pakkeår¹, men der er meget stor individuel variation i følsomheden for rygning (3). Rygning fører til invaliderende sygdom, når lungefunktionen forringes til 30% af udgangsværdien (1). Tabt lungefunktion kan ikke genvindes, men rygeophør er det eneste tiltag, der kan nedsætte hastigheden, hvorved lungefunktionen falder. Rygeophør forbedrer helbredsrelateret livskvalitet og kan selv ved svære KOL-tilfælde bidrage til en reduktion i KOL-relateret død (1,3).

Den forventede levealder i de seneste årtier er steget, og det må derfor påregnes, at der nu og i fremtiden vil være flere ældre danskere i forhold til før. Da risikoen for udvikling af KOL stiger med alderen, betyder en ældre befolkning, at der potentielt er flere personer med risiko for udvikling af den kroniske sygdom.

¹ 1 pakkeår svarer til 20 cigaretter dagligt i 1 år.

Borgere med KOL oplever hyppigt komorbiditeter, dvs. andre alvorlige helbredsproblemer sammen med KOL. Dette skyldes dels fælles risikofaktorer som alder og rygning, ligesom andre sygdomme kan være et direkte resultat af KOL; f.eks. kan åndenød resultere i nedsat fysisk aktivitet og dermed svage muskler, ligesom åndenød kan medføre en begrænsning i forhold til sociale aktiviteter med depression og angst til følge (3,8). Hjertheinsufficiens og osteoporose er nogle af komorbiditeterne ved KOL (3). Komorbiditeterne er sammen med akutte forværringer med til at begrænse daglige gøremål for borgere med KOL.

3.1 Behandling af stabil KOL

Det vigtigste i al KOL-behandling er stadigvæk rygestop (1,2,3,4,7), hvor der er set dokumenteret effekt på dødelighed og faldet i lungefunktionen (1,7). Herudover har rehabilitering² vist at øge gangdistance og livskvalitet, ligesom influenza-vaccination mindsker risikoen for influenza-relateret akutte forværringer (7).

Formålet med den medicinske behandling af KOL er bl.a. at mindske symptomerne, forhindre og behandle de systemiske komplikationer og mindske risikoen for fremtidige forværringer (3). Behandlingen er symptomatisk, og de færreste borgere med KOL vil blive symptomfri trods maksimal behandling (9), da medicinen ikke kan kompensere for de anatomiske og fysiologiske anormaliteter i luftvejene og emfysem. Ved manglende rygeophør vil sygdommen hurtigere skride frem på trods af en velgennemført behandling (3).

Den medicinske behandling af borgere med KOL består næsten udelukkende af astma/KOL-medicin i ATC-gruppen R03. Lægemidlerne i denne gruppe er primært inhalationsmedicin til obstruktive luftvejssygdomme. Medicinen inddeles og omtales typisk i nedestående medicin-grupper:

Enkeltstoffer:

- SABA: Korttidsvirkende beta2-agonister (f.eks. salbutamol)
- SAMA: Korttidsvirkende antikolinergika (f.eks. ipratropium)
- LABA: Langtidsvirkende beta2-agonister (f.eks. salmeterol)
- LAMA: Langtidsvirkende antikolinergika (f.eks. tiotropium)
- ICS: Inhalationssteroider (f.eks. budesonid)

Kombinationer:

- SABA/SAMA: Kombinationer af korttidsvirkende beta2-agonister og antikolinergika (f.eks. fenoterol/ipratropium)

² De multidisciplinære sundhedsaktiviteter, der i en helhedsorienteret, men individuelt planlagt indsats har til formål at genoprette og vedligeholde en KOL-patients fysiske, psykiske og sociale funktionsniveau og dermed forebygge akut oplussen af den kroniske sygdom (National klinisk retningslinje for rehabilitering af patienter med KOL, Sundhedsstyrelsen (<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/national-klinisk-retningslinje-rehabilitering-af-kol-patienter>)).

- LABA/LAMA: Kombinationer af langtidsvirkende beta2-agonister og antikolinergika (f.eks. vilanterol/umeclidinium)
- LABA/ICS: Kombinationer af langtidsvirkende beta2-agonister og inhalationssteroider (f.eks. salmeterol/fluticasonpropionat)

Herudover bruges fosfodiesterase-4-hæmmeren (PDE4-I'eren) Daxas³ (roflumilast) til borgere med svær KOL. En fuldstændig liste over, hvilke ATC-koder, der er i de forskellige medicingrupper, er vist i bilag 1.

SABA, SAMA, LABA og LAMA virker luftvejsudvidende med forskellige mekanismer, mens ICS og PDE4-I'eren Daxas primært virker inflammationshæmmende (10,11). SABA, evt. sammen med SAMA, bruges ved akutte anfald ved samtidig vedligeholdelsesbehandling med langtidsvirkende lægemidler, men kan også anvendes som monoterapi (7). LABA, LAMA, ICS og PDE4-I'eren Daxas anvendes som vedligeholdelsesbehandling (2). LABA og LAMA har effekt på bl.a., lungefunktion, symptomer, og hyppighed af akutte forværringer, mens ICS og Daxas begge reducerer risikoen for akutte forværringer (7,10,11). ICS er kun indiceret til KOL-behandling i kombination med LABA (7). En skematisk oversigt over de forskellige medicingrupper og deres anvendelse, virkning og effekt ses i tabel 1.

	Anvendelse	Virkning	Effekt
SABA	Til akut behov	Luftvejsudvidende	- Lungefunktion - Symptomer
SAMA	Til akut behov	Luftvejsudvidende	- Lungefunktion - Symptomer
LABA	Vedligeholdelse	Luftvejsudvidende	- Lungefunktion - Symptomer - Hyppighed af akutte forværringer
LAMA	Vedligeholdelse	Luftvejsudvidende	- Lungefunktion - Symptomer - Hyppighed af akutte forværringer - Forbedret effekt af lungerehabilitering
ICS	Vedligeholdelse	Inflammationshæmmende	- Hyppighed af akutte forværringer*
PDE4-I (Daxas)	Vedligeholdelse	Inflammationshæmmende	- Lungefunktion - Hyppighed af akutte forværringer

*Tabel 1: Oversigt over de forskellige medicingrupper og deres anvendelse, virkning og effekt (2,7,10,11) *i kombination med andre lægemidler.*

³ Daxas findes som tabletter, og behandlingen er en specialistopgave (7). Der er ikke generelt tilskud til Daxas; enkelttilskud kan imødekommes hvis borgeren med KOL, i optimal medicinsk KOL behandling, har svær KOL, kronisk bronkitis og mindst 2 akutte forværringer per år, der nødvendiggør behandling med steroid tabletbehandling. Ordination og kontrol af behandlingen skal ske i overensstemmelse med risikostyringsprogrammet for Daxas (<https://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/tilskud/individuelle-tilskud/enkeltilskud/vejledende-kriterier/kol-daxas>).

Den medicinske behandling af borgere med KOL har i mange år taget udgangspunkt i den enkeltes lungefunktion, og efterhånden som denne faldt, blev behandlingen udvidet med flere lægemidler. Nu suppleres lungefunktionstesten med kliniske parametre som åndenød og tidligere akutte forværringer. Borgere med KOL klassificeres nu ud fra flere parametre i én af de fire GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) grupper, som danner udgangspunkt for behandlingen. En beskrivelse af de fire GOLD grupper, og behandlingen for hver af disse er beskrevet af IRF og gengivet forneden (7):

- GOLD gruppe A: KOL med periodevis symptomer og lav risiko for akutte forværringer. Hos borgere med KOL i denne gruppe kan SABA og/eller SAMA være indiceret alene. Ved flere gange dagligt forbrug af disse, kan behandling suppleres med enten LABA eller LAMA.
- GOLD gruppe B: KOL med mange symptomer og lav risiko for akutte forværringer. Borgere med KOL i denne gruppe opstartes behandlingen med LABA eller LAMA. Ved manglende effekt af LABA kan LAMA forsøges og omvendt. Hvis der kun opnås nogen men utilstrækkelig symptomatisk effekt, kan kombinationen af LABA og LAMA anvendes.
- GOLD gruppe C: KOL med periodevis symptomer, men enten FEV₁ under 50 % af forventet værdi eller høj risiko for akutte forværringer. I denne gruppe vil borgerne med mere end 2 akutte forværringer per år behandles med en kombination af LABA og ICS, mens de med lav lungefunktion uden akutte forværringer behandles med LAMA eller evt. LABA i monoterapi.
- GOLD gruppe D: KOL med høj risiko for akutte forværringer og mange symptomer. Borgere med KOL i denne gruppe behandles med LABA og ICS. Hvis der fortsat opleves symptomer tillægges LAMA (7).

Basisbehandling af KOL består af luftvejsudvidende lægemidler som LABA og/eller LAMA, mens behandling med ICS kun er indiceret ved svær KOL og tendens til akutte forværringer (3). En borger med KOL, der oplever stigende sværhedsgrad af KOL vil ofte få kombinationsbehandling med én eller flere luftvejsudvidende lægemidler og ICS (3). SABA er anfaldsmedicin i alle grupper (2).

I nærværende analyse bruges de tidligere omtalte medicingrupper til at lave et estimat for behandlingsintensiteten. KOL-medicinklasse er defineret specielt til formålet. En skematisk oversigt, der viser medicingrupperne for hver af de fire KOL-medicinklasser fremgår af tabel 2 Udbygende information om KOL-medicinklasse kan findes i 'Metode og afgrænsning'.

KOL-medicin klasse	Medicingruppe			
	SABA, SABA, SABA/SAMA*	LABA, LAMA, LABA/LAMA*	ICS	PDE4-I
I	X			
II	X	X		
III	X	X	X	
IV	X	X	X	X

*Tabel 2: Behandlingsintensiteten af KOL bedømt ud fra medicingrupper. *Enten alene eller i én inhalator med begge indholdsstoffer.*

For at gøre analysen mere letlæst anvendes andre forsimplede termer for KOL-medicinklasse. Borgere, der i analysen omtales som 'brugere af korttidsvirkende luftvejsudvidende medicin' refererer til de borgere i KOL-medicinklasse I, mens 'brugere af langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin' refererer til de borgere i KOL-medicinklasse II, dvs. de kan være i korttidsvirkende luftvejsudvidende medicin foruden langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin. 'Borgere med KOL, der får ICS' er de borgere i KOL-medicinklasse III og kan få korttidsvirkende samt langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin foruden ICS. Endeligt gælder det for de borgere med KOL, der får PDE4-I'eren Daxas, at de er i KOL-medicinklasse IV og kan få alle de førnævnte lægemidler foruden Daxas.

4. Resultater

På baggrund af de reviderede algoritmer til dannelse af det fremtidige RUKS (Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og svære psykiske lidelser) og data udtrukket d. 13. marts 2015 findes, at der pr. 1. januar 2014 er omkring 165.100 borgere med KOL i Danmark (målt via registre).

4.1 Nye tilfælde, forekomst og dødelighed for borgere med KOL

Dette afsnit (4.1) er baseret på data genereret på baggrund af de reviderede algoritmer til dannelse af RUKS. Disse data bruges til at finde nye tilfælde, forekomst og dødelighed for årene 2010 til 2014. Se 'Metode og afgrænsning' for yderligere information om beregningerne.

Tabel 3 viser 1) nye tilfælde (incidens), 2) forekomst (prævalens) og 3) dødeligheden (mortalitet) for borgere med KOL i tidsperioden 2010-2014. De dertilhørende rater opgjort i antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere er også angivet i tabellen. Tallene er afrundet til nærmeste 100.

År	Antal borgere med KOL			Antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere		
	Incidens*	Prævalens*	Mortalitet*	Incidens	Prævalens	Mortalitet
2010	10.300	173.800	10.500	1,9	31,4	1,9
2011	9.700	173.600	10.800	1,7	31,2	1,9
2012	8.400	172.400	11.400	1,5	30,9	2,0
2013	7.600	169.400	11.800	1,4	30,2	2,1
2014	6.200	165.100	11.600	1,1	29,3	2,1

Tabel 3: Nye tilfælde (incidens), forekomst (prævalens) og dødeligheden (mortalitet) for borgere med KOL i tidsperioden 2010-2014.

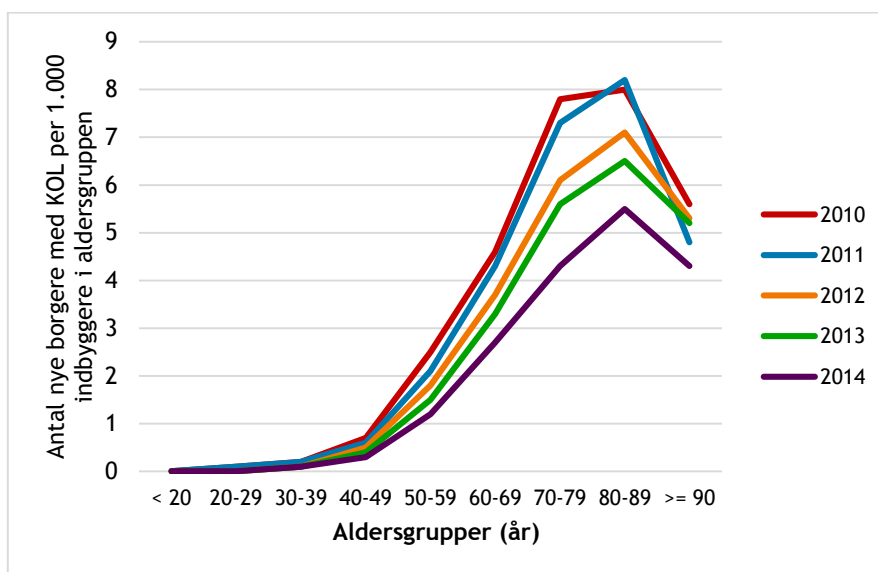
Tabel 3 viser, at antallet af nye borgere med KOL falder med 4.100 borgere fra 2010 til 2014, ligesom dødeligheden stiger med 1.100 borgere i samme tidsrum. Faldet i nye borgere med KOL og stigningen i dødsfald bevirker, at der samlede set er en reduktion i forekomsten af KOL. I 2014 har knap 3% af Danmarks befolkning KOL (målt vha. registre).

Rygning er den vigtigste risikofaktor for udvikling af KOL (1,2,4). Faldet i borgere med KOL over de sidste par år kan skyldes, at der siden 1953 har været et fald i andel rygere. Ligeledes har der siden 1990'erne været et fald i andelen af rygere og storrygere (12,13,14,15,16)⁴ (se bilag 3).

⁴ Monitorering af udviklingen af danskernes rygevaner kommer fra forskellige datakilder, bl.a. Gallup A/S og SUSY undersøgelserne. Kun i SUSY-undersøgelserne (1987-2005) er det muligt at skelne mellem daglig rygere, storrygere, lejlighedsvisrygere, tidligere rygere og aldrig rygere. Inden da, har det ikke været muligt at skelne på et så detaljeret niveau (12).

4.1.1 Udvikling i antal nye borgere med KOL

Figur 1 viser den aldersspecifikke udvikling af nye borgere med KOL i perioden 2010-2014. Generelt ses, at antallet af nye borgere med KOL per 1.000 indbyggere stiger med alderen frem til, den når gruppen af de 80-89-årige, hvorefter der ses et fald. Andelen af nye borgere med KOL falder for stort set alle aldersgrupper fra 2010 til 2014; dette kan skyldes, at andelen af rygere har været faldende i mange år (12,13). I 2014 er antallet af nye borgere med KOL højest i aldersgruppen 80-89 år (5,5 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i aldersgruppen).

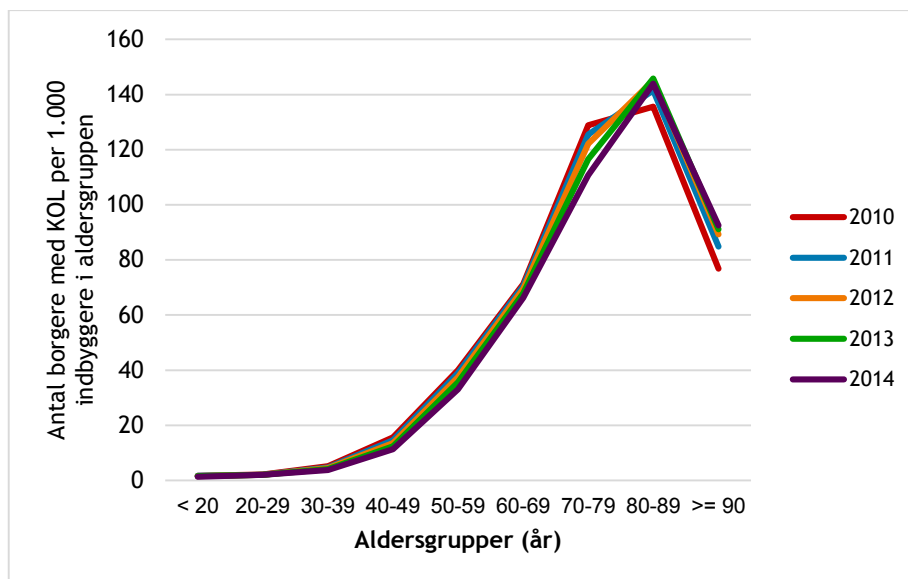


Figur 1: Aldersspecifik udvikling i antallet af nye borgere med KOL per 1.000 indbyggere i aldersgruppen i perioden 2010-2014.

Ved en yderligere opdeling i køn ses, at antallet af nye borgere med KOL generelt falder for alle aldersgrupper og for begge køn i perioden 2010-2014 (bilag 2.1). Samtidig ses, at der i alle aldersgrupper er flere mænd end kvinder, der får KOL. Dette kan skyldes, at der generelt gennem årene har været flere mænd med storryger-baggrund (bilag 3). Forskellen imellem kønnene synes at blive mindre med årene.

4.1.2 Udvikling i forekomst af KOL

Figur 2 viser den aldersspecifikke udvikling af alle, dvs. både de nye og eksisterende, borgere med KOL per 1. januar det pågældende år. En nogenlunde samme udvikling ses som for nye borgere med KOL, jf. figur 1. Antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere stiger med alderen og er højest for de i alderen 80-89 år, og derefter er der et fald. I 2014 er der således 144 borgere med KOL i aldersgruppen 80-89 år per 1.000 indbyggere i aldersgruppen; dette svarer til, at 14 % af de 80-89 årige har KOL. Overordnet set er der i tidsperioden ikke den store ændring i udviklingen inden for de respektive aldersgrupper.



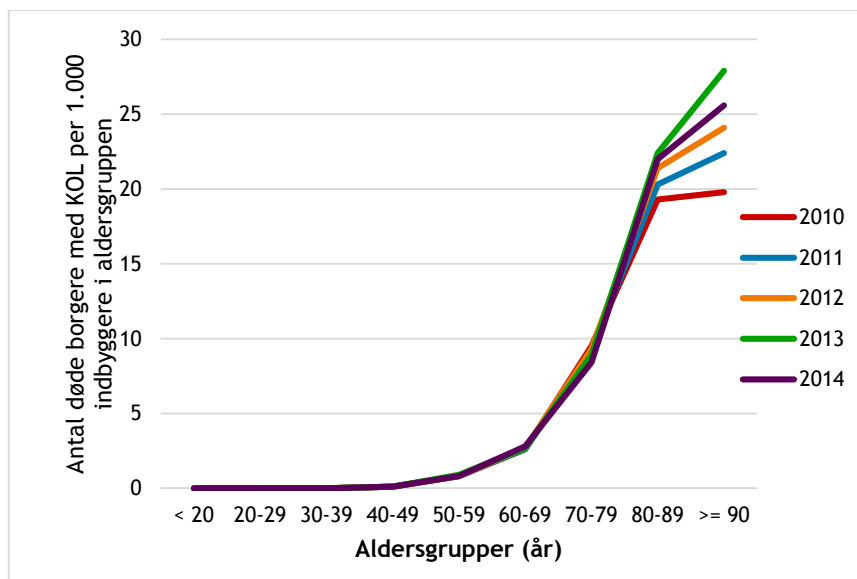
Figur 2: Aldersspecifik udvikling i antallet af alle borgere med KOL per 1.000 indbyggere i aldersgruppen i perioden 2010-2014.

Ved opdeling i køn ses nogenlunde samme udvikling som i figur 2. Det bemærkelsesværdige er, at der er flere mænd i aldersgrupperne 80 år og op i forhold til kvinder. I aldersgrupperne under 80 år ses til gengæld, at der stort set for alle aldersgrupper er flere kvinder end mænd med KOL. At der er flere mænd med KOL i de ældre aldersgrupper, kan igen skyldes, at der har været flere mænd med storrygerbaggrund i længere tid i forhold til kvinder. Sygdomsbyrden er først begyndt at vise sig hos kvinderne nu (bilag 2.2).

4.1.3 Udvikling i dødeligheden for borgere med KOL

Figur 3 viser den aldersspecifikke udvikling af dødeligheden blandt borgere med KOL i perioden 2010-2014. Antallet af døde borgere med KOL per 1.000 indbyggere stiger med alderen (jf. figur 1 og 2) og er højest for de allerældste (90+ år). Den aldersspecifikke dødelighed ses overordnet uændret for aldersgrupperne under 80 år, mens der fra 2010 til 2014 ses en stigning i antal døde borgere med KOL per 1.000 indbyggere for de i alderen 80 år og derover. Dødeligheden er højest i aldersgruppen 90 år og derover i 2013, hvor 28 borgere med KOL dør for hver 1.000 indbyggere i aldersgruppen; dette svarer til knap 3% af indbyggerne i alderen 90 år og derover.

Ved opdeling i køn ses nogenlunde samme mønster som i figur 3. Dødeligheden er højest blandt de ældste aldersgrupper og topper i 2013. Forskellen imellem kønnene er størst i de ældre aldersgrupper, og i alle årene er der en overvægt af mænd. I de mindre aldersgrupper er forskellen imellem kønnene ikke så udtalt (bilag 2.3).



Figur 3: Aldersspecifik udvikling af antal døde borgere med KOL per 1.000 indbyggere i aldersgruppen i perioden 2010-2014.

Hvis figur 1-3 sammenholdes ses, at faldet i forekomsten af KOL er forårsaget af, at dødeligheden for borgere med KOL de enkelte år er faldet mindre end tilgangen af nye borgere med KOL, hvilket højest sandsynligt skyldes, at Danmarks befinder sig i tobaksepidemiens sidste fase (bilag 3 (17)).

4.2 Receptindløsninger på astma/KOL-medicin for borgere med KOL

De kommende afsnit (4.2.1 og 4.2.2) er baseret på historiske oplysninger om receptindløsninger på astma/KOL-medicin for populationen af borgere med KOL i Danmark pr. 1. januar 2014. I afsnittet om nye borgere med KOL med første receptindløsning (4.2.1) er kun medtaget data fra årene 2009 til 2013, da populationen reelt ikke har haft langt nok tid til at blive inkluderet på baggrund af medicinkøb foretaget i 2014⁵, hvorfor en inklusion af receptindløsninger i 2014 potentielt vil give en underestimering af medicinforbruget, der kan tilskrives KOL.

4.2.1 Opstartsmedicin for nye borgere med KOL

Dette afsnit omhandler medicinforbruget for nye borgere med KOL. Nye borgere med KOL har aldrig tidligere indløst recept på astma/KOL-medicin. Analyserne er baseret på deres første receptindløsningsdag. Se 'Metode og afgrænsning' for yderligere information.

Tabel 4 viser antallet af nye borgere med KOL (afrundet til nærmeste 100), der i perioden 2009-2013 indløser første recept på astma/KOL-medicin. Selvom der i nogle år er en stigning

⁵ Se Høringsmaterialet for at se inklusionsbetingelser <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/36878>

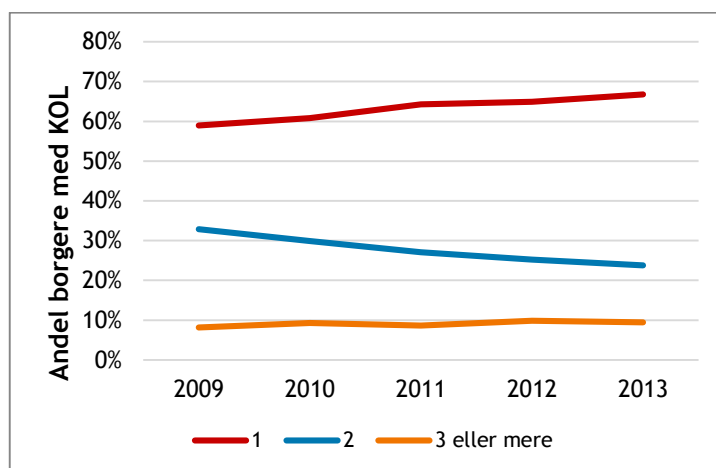
og i nogle år et fald, er der overordnet set en lille stigning i antallet af nye borgere med KOL fra 2009 til 2013.

År	2009	2010	2011	2012	2013
Antal borgere med KOL*	6.800	7.600	7.600	6.900	6.900

Tabel 4: Udvikling i antallet af borgere med KOL med første receptindløsning på astma/KOL- medicin i perioden 2009-2013. * afrundet til nærmeste 100.

4.2.1.1 Antal lægemidler ved opstart

Figur 4 viser andelen af borgere med KOL, der modtager 1,2 eller 3+ lægemidler på første receptindløsningsdag i perioden 2009-2013. De personer, der får kombinationslægemidler, regnes for at have fået 2 lægemidler (se Metode og afgrænsning). I hele tidsperioden er der flest borgere med KOL, der får ét lægemiddel ved opstart. Fra 2009 til 2013 er der en stigning fra 60% til 68% i andelen af borgere med KOL, der får ét lægemiddel som opstartsmedicin. Samtidig ses et fald fra 32% til 25% på de, der modtager to lægemidler på første receptindløsningsdag. Der er ikke den store ændring for de, der modtager 3 lægemidler ved første recept.

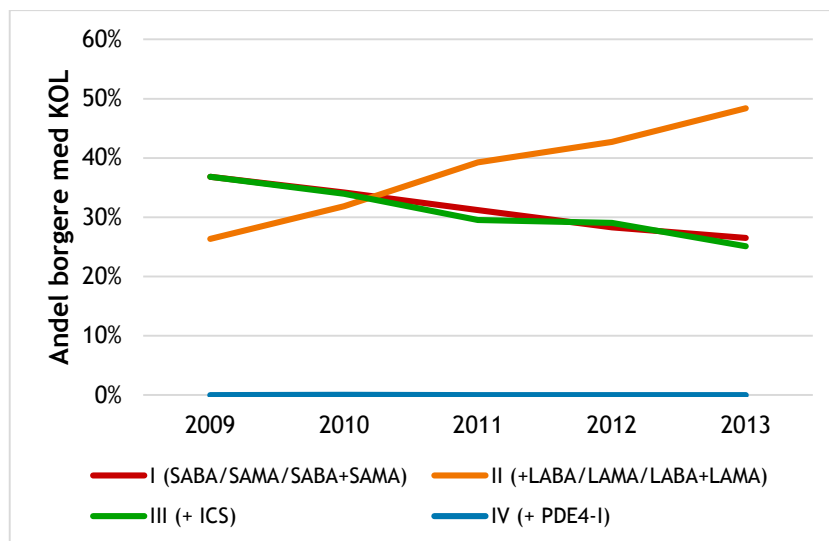


Figur 4: Andelen af borgere med KOL, der i perioden 2009-2013 får 1,2 eller 3+ lægemidler som opstartsmedicin.

Blandt de, der i 2013 modtager ét lægemiddel på første receptindløsningsdag, får 40% LAMA, 35% SABA og 20% LABA. De tilsvarende tal for 2009 er 30% for LAMA, 48% for SABA og 6 % for LABA. I 2009 fik 11% ICS, mens det tilsvarende tal er 4% i 2013. Der er i perioden sket en stigning i brugen af langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin som opstartsmedicin og en nedgang i brugen af hurtigvirkende luftvejsudvidende medicin til akut brug. Desuden er der et fald i brugen af ICS som opstartsmedicin (figur ikke vist).

4.2.1.2 Behandlingsintensiteten af opstartsmedicin

Figur 5 viser udviklingen i andelen af borgere med KOL, der i perioden 2009-2013 får opstartsmedicin svarende til de fire KOL-medicinklasser. De fire KOL-medicinklasser er beskrevet yderligere i afsnittet 'Metode og afgrænsning'.



Figur 5: Andelen af borgere med KOL, der i perioden 2009-2013 får opstartsmedicin svarende til de 4 KOL-medicinklasser I, II, III eller IV.

Andelen af borgere med KOL, der udelukkende modtager korttidsvirkende luftvejsudvidende opstartsmedicin (KOL-medicinklasse I) falder i perioden 2009-2013 fra 37% til 27%; et fald i nogenlunde samme størrelsesorden i samme tidsperiode ses for de borgere med KOL, hvor opstartsmedicinen inkluderer ICS (KOL-medicinklasse III), mens andelen af de, der opstartes med langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin (KOL-medicinklasse II) øges med godt 20% fra 26% til 48%. En enkel person får PDE4-I'en Daxas som opstartsmedicin over hele perioden (2010). Det kan umiddelbart virke til, at der med tiden er blevet flere, der opstarter forebyggende behandling med medicin svarende til KOL-medicinklasse II og færre med medicin svarende til KOL-medicinklasse I hhv. III. Bare blandt de, der opstarter med ét lægemiddel får 40% LAMA (jf. afsnit 4.2.1.1).

Tabel 5 viser alders- og kønsfordelingen for de borgere med KOL med debut i perioden 2009-2013. Det ses generelt, at median alder ved debut i hver af de fire KOL-medicinklasser bliver højere med årene. I 2013 er debutalderen for alle KOL-klasser øget med 4-5 år i forhold til 2009. Der ses ligeledes, at der i perioden er en overvægt af mænd med sygdomsdebut, og denne andel synes at stige med tiden, svarende til 50-53% mænd i 2009 og 54-59% mænd i 2013. Dette gælder for alle fire KOL-klasser.

KOL-medicinklasse	År	Antal	Median	Mænd (%)
			alder (Q1-Q3) ⁶	
I	2009	2500	64 (56-73)	50
	2010	2600	65 (56-73)	51
	2011	2400	65 (57-74)	50
	2012	2000	66 (59-75)	52
	2013	1800	68 (60-77)	54
II	2009	1800	67 (60-74)	55
	2010	2400	67 (60-75)	56
	2011	3000	68 (61-75)	57
	2012	3000	69 (62-76)	56
	2013	3300	69 (62-76)	59
III	2009	2500	65 (57-73)	53
	2010	2600	65 (57-74)	58
	2011	2200	66 (59-74)	55
	2012	2000	68 (59-75)	55
	2013	1700	69 (61-77)	58
IV	2010	1	67 (-)	100

Tabel 5: Alders- og kønsfordeling for borgere med KOL med debut i perioden 2009-2013.

4.2.1.3 Tillæg af vedligeholdelsesbehandling

Tabel 6 opsummerer kort de to KOL-populationer med debut i 2005 og 2010 og, som kun modtager SABA⁷ ved første recept (se Metode og afgrænsning). Det ses, at median alder for borgere med KOL med debut i 2010 igen er højere (65 år) end de med debut i 2005 (59 år). Borgere med KOL med debut i 2005 var typisk 50-67 år gamle, mens de med debut i 2010 typisk var 56-73 år gamle. Borgere med KOL i 2010 opstartes altså i astma/KOL-medicin i en højere alder end i 2005. Dette kan enten være fordi de opdages senere, eller fordi sværhedsgraden er lavere i 2010 end i 2005.

	Debutår	
	2005	2010
Antal*	2100	2100
Median alder (Q1-Q3) ⁶	59 (50-67)	65 (56-73)

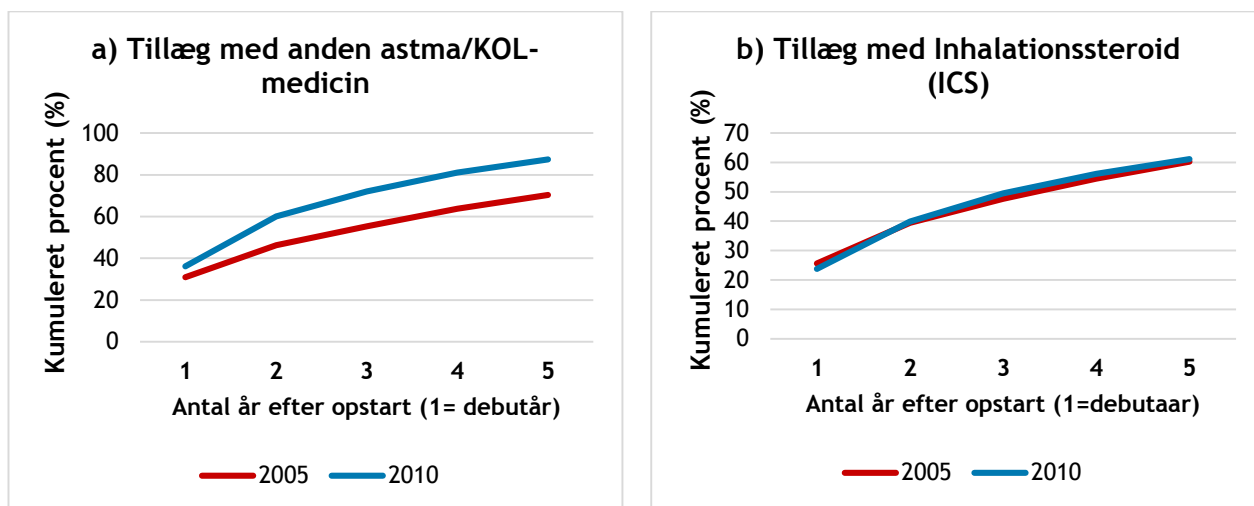
Tabel 6: Typisk alder for borgere med KOL med debut i 2005 og 2010 og som kun får SABA ved første recept.
*Antal er afrundet til nærmeste 100.

Figur 6 viser andelen af borgere med KOL med opstart i SABA⁷ i 2005 hhv. 2010, der inden for de første 5 år tillægges a) anden astma/KOL-medicin og b) ICS. I begge opstartsår 2005 og 2010 er der 2.100 borgere med KOL, som indløser første recept på udelukkende SABA. Generelt ses, at der er flere og flere, der med tiden får udvidet KOL-behandlingen. Knap 90% af de, der opstarter i 2010 har fået tillagt anden behandling i løbet af de første 5 år efter opstart i

⁶ Q1: 1.kvartil, dvs. 25% af borgere med KOL har en alder under Q1; Q3:3. kvartil, dvs. 75% af borgere med KOL har en alder under Q3.

⁷ SABA inkluderer salbutamol (R03AC02), terbutalin (R03AC03) og fenoterol (R03AC04). Fenoterol kode markedsføres ikke længere men eksisterede i 2005.

forhold til de med opstart i 2005, hvor det tilsvarende tal er 70%. Omkring 30-39% af borgerne i begge opstartsår får i løbet af debutåret udvidet behandlingen med anden astma/KOL-medicin. Tillæg af ICS forekommer i omkring 60% af alle borgere med KOL i løbet af de 5 første år uafhængigt af opstartsår. I debutåret har 25% fået udvidet behandlingen med ICS.



Figur 6: Andelen af borgere med KOL med første receptindløsning på SABAs⁷, der inden for de første 5 år efter opstart får tillagt behandling med a) hvilken som helst anden medicin indenfor astma/KOL-medicin og b) ICS enten i form af ICS alene eller i kombination med LABA.

Af denne analyse ser det ud til, at borgere med KOL hurtigere får tillagt medicin i forhold til for bare 5 år siden. Dette kan enten være fordi, sygdommen opdages senere og derfor er mere fremskredet, eller fordi der behandles mere aggressivt nu end tidligere.

4.3.1 Receptindløsninger af astma/KOL-medicin hos borgere med KOL

Dette afsnit omhandler medicinforbruget for alle borgere med KOL, dvs. både de nytilkomne og de eksisterende borgere med KOL. Analyserne er baseret på disse borgers køb af astma/KOL-medicin (ATC-gruppen R03).

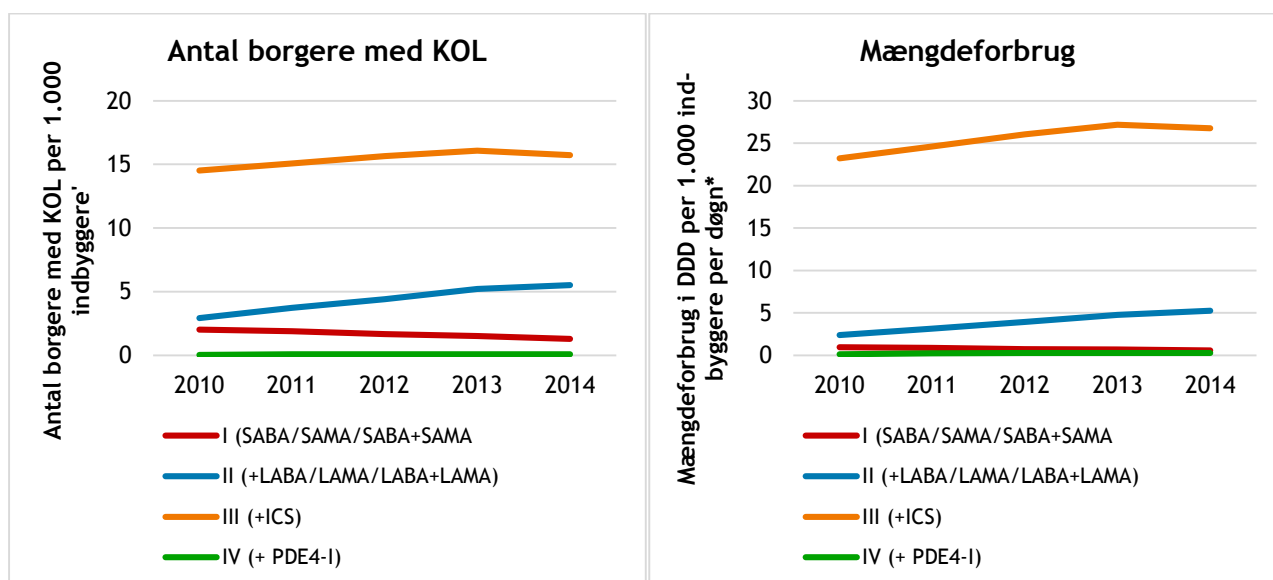
Tabel 7 viser antal borgere med KOL, der i perioden 2010-2014, har haft receptindløsninger på astma/KOL-medicin (tallene er afrundet til nærmeste 100). Over hele perioden ses en stigning i receptindløsninger for borgere med KOL. I 2014 er der mindst 23.000 flere borgere med KOL med et medicinforbrug i forhold til 2010. I 2014 er det altså 77 pct. af KOL-populationen pr. 1. januar 2014, der har indløst recept på astma-/KOL-medicin. Selvom der er flere borgere med KOL, der med tiden indløser en recept, er det ikke alle, der gør det. Det kan skyldes grupper af borgere med svær sygdom og som med jævne mellemrum er indlagte på sygehuset og som derved får medicin under indlæggelsen. Herudover kan der også være borgere med KOL med en let grad af sygdommen og som derfor ikke har behov for daglig medicinering. Mere end 95% af KOL-populationen pr. 1. januar 2014, har på et eller andet tidspunkt købt astma/KOL-medicin.

År	2010	2011	2012	2013	2014
Antal borgere med KOL*	103.500	111.500	118.500	126.300	127.200

Tabel 7: Antal borgere med KOL med receptindløsninger på astma/KOL-medicin. * afrundet til nærmeste 100.

4.3.1.1 Antal borgere med KOL fordelt på behandlingsintensitet

Figur 7a viser antallet af borgere med KOL per 1.000 indbyggere fordelt på de fire KOL-medicinklasser for perioden 2010-2014. Udviklingen i det tilsvarende mængdeforbrug (i DDD per 1.000 indbyggere per døgn) ses i figur 7b. Tallene er standardiserede for alder og køn. Der er i hele perioden flest borgere med KOL, der får ICS (KOL-medicinklasse III) (2014: 70%) efterfulgt af de i behandling med langtidsvirkende eller korttidsvirkende luftvejsudvidende medicin (KOL-medicinklasse II og I) (2014: 24% hhv. 6%). I 2014 var antallene pr. 1.000 indbyggere: KOL-medicinklasse I: 1,3; II: 5,5; III: 15,7 og IV: 0,1). Generelt ses i perioden et mindre fald i andelen af borgere med KOL, der kun modtager korttidsvirkende luftvejsudvidende medicin (KOL-medicinklasse I), og en mindre stigning i andelen af borgere med KOL, der samtidigt modtager medicin af forebyggende karakter (KOL-medicinklasse II og III). Blandt borgere med KOL, der får langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin svarende til KOL-medicinklasse II, får godt halvdelen kun ét lægemiddel i 2014: 35% får LAMA, mens 16% får LABA. For KOL-medicinklasse III ses endvidere, at udviklingen i andelen af borgere med KOL og det tilsvarende mængdeforbrug stagnerer fra 2013 til 2014. Dette kan være forårsaget af, at der for nyligt har været et paradigmeskift, så der nu er fokus på at anvende langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin (LABA hhv. LAMA) mere og indskrænke brugen af ICS (7). Før blev ICS oftere givet som en del af behandlingen uanset sværhedsgrad af sygdommen. I dag er ICS forbeholdt de med svær luftvejsobstruktion og/eller flere akutte forværringer, da brugen af inhalationssteroider øger risikoen for lungebetændelse (18).



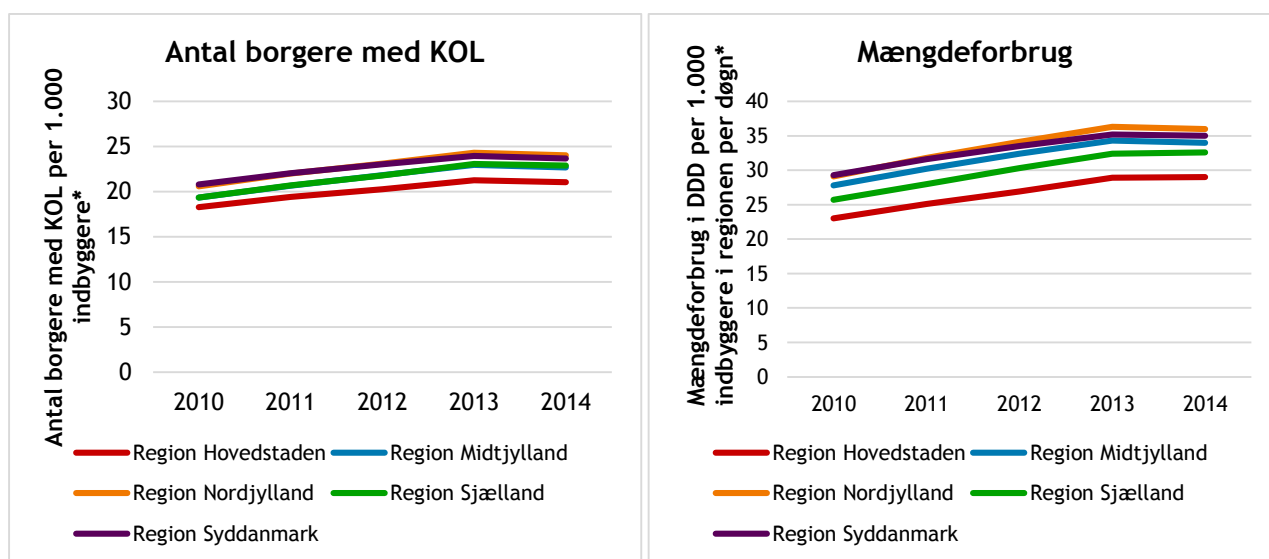
Figur 7a og b: Udviklingen i a) antal borgere med KOL og b) mængdeforbruget (i DDD) per 1.000 indbyggere per døgn fordelt på de fire KOL-medicinklasser i perioden 2010-2014. *Tallene er standardiserede for alder og køn.

Begge figurer (7a og b) følges pænt ad, så der ved en stigning i andel borgere med KOL også ses en stigning i mængdeforbrug, og ved nedgang i andelen også en nedgang i mængdeforbruget. I 2014 er der 15,7 borgere med KOL per 1.000 indbyggere, der får ICS; mængdeforbruget for disse er 26,8 DDD per 1.000 indbyggere per døgn. Da mængdeforbruget er højere i forhold til antallet af borgere med KOL, tyder det på, at borgere i denne KOL-medicinklasse dagligt får mere end én døgndosis af astma/KOL-medicin. For borgere, der får hurtigvirkende eller langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin svarende til KOL-medicin klasse I og II, ses derimod, at disse som regel højst får én døgndosis af astma/KOL-medicin. For borgere i KOL-medicinklasse II er andelen 5,5 borgere med KOL per 1.000 indbyggere, og det tilhørende mængdeforbrug er 5.2 DDD per 1.000 indbyggere per døgn.

4.3.1.2 Antal borgere med KOL i de fem regioner

Figur 8 viser a) antal borgere med KOL og b) mængdeforbruget (i DDD) per 1.000 indbyggere per døgn for de fem regioner i perioden 2010-2014. Tallene er standardiserede for alder og køn. For alle regioner ses en stigning i både antal borgere og mængdeforbrug frem til 2013, hvorefter der ses en stagnering fra 2013 til 2014. Dette skyldes formentlig, at der i denne periode også ses en stagnering i antallet af borgere med KOL i behandling med ICS (KOL-medicinklasse III) (jf. figur 7a).

I hele perioden ligger Region Nordjylland og Region Syddanmark blandt de med højest andel af borgere med KOL (2014: Region Nordjylland: 24,0 og Region Syddanmark: 23,7 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen) og mængdeforbrug i perioden 2010-2014, mens Region Hovedstaden ligger nederst på begge grafer (2014: 21,0 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen). Regioner med flere borgere med KOL har generelt et højere mængdeforbrug i forhold til de regioner med færre borgere med KOL. Variationen, der ikke kan tilskrives flere borgere med KOL eller anderledes køns- og aldersfordeling, er overordnet lille.



Figur 8a og b: Regionsfordelt udvikling i a) antal borgere med KOL og b) mængdeforbrug (DDD) per 1.000 indbyggere per døgn i perioden 2010-2014. *Tallene er standardiserede for alder og køn.

Forekomsten af borgere med KOL stiger med alderen og er højest blandt de 80-89-årige, jf. figur 2. Region Nordjylland og Syddanmark har en lidt højere forekomst af borgere med KOL i forhold til de øvrige regioner. Nogle af disse variationer kan formentlig forklares med, at Region Nordjylland og Syddanmark sammen med Region Sjælland, generelt har en højere andel af ældre i alderen 60 år eller derover (bilag 4). I Region Hovedstaden og Midtjylland er der til gengæld flere indbyggere under 40 i forhold til de øvrige regioner, og andelen af borgere med KOL er derfor også lavere i disse regioner.

Hvis borgere med KOL med receptindløsninger på astma/KOL-medicin opdeles i aldersgrupper og regioner (bilag 5) ses, at der fra 2010 til 2014 sker en stigning i andelen af borgere med KOL i aldersgrupperne 70 år og op. Desuden ses, at andelen af borgere med KOL i 2010 er højest i aldersgruppen 70-79 år, mens den 5 år efter i 2014 er højest i aldersgruppen 80-89 år. Fra 2010 til 2014 fordobles andelen af borgere med KOL i aldersgruppen 80-89 år, ligesom andelen næsten tredobles for borgere med KOL i alderen 90 år og op. For de under 70 år ses stort set ingen forskel fra 2010 til 2014. I 2014 er der dermed flere i behandling med astma/KOL-medicin i forhold til de forrige år. Det ses dermed, at der er flere ældre i medicinsk behandling for KOL i 2014 i forhold til 2010 (jf. bilag 4).

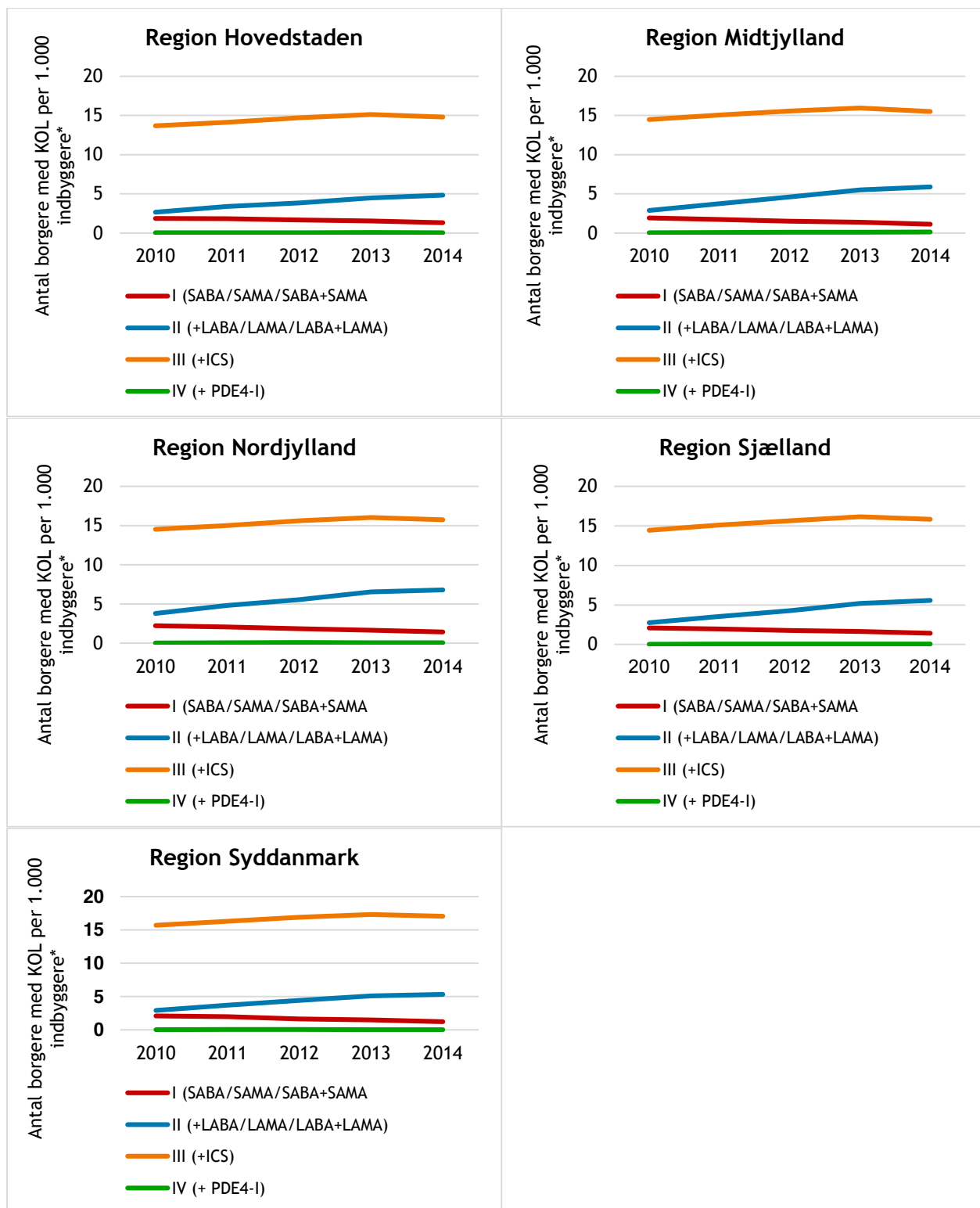
4.3.1.3 Behandlingsintensitet fordelt på regioner

Figur 9 viser en regionsfordelt udvikling i antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen fordelt på de fire KOL-medicinklasser for perioden 2010-2014. Tallene er standardiserede for alder og køn. De ustandardiserede tal fremgår af bilag 6. Udviklingen er ens for alle regioner.

Som i den overordnede udvikling i figur 8a ses fra 2010-2014 for alle regioner et fald i andelen af borgere med KOL, der udelukkende er i behandling med medicin til hurtigvirkende luftvejsudvidende medicin (KOL-medicinklasse I). Region Nordjylland og Sjælland har de højeste andele og ender i 2014 begge med at have 1,4 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen.

Andelen af borgere med KOL i behandling med langtidsvirkende luftvejsudvidende medicin (KOL-medicinklasse II) stiger fra 2010 til 2014 og er i hele perioden højere i Region Nordjylland end de øvrige regioner (2014: 6,8 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen), mens den er lavest i Region Hovedstaden (2014: 4,8 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen).

For borgere med KOL i behandling med ICS (KOL-medicinklasse III) ses for alle regioner en stigning frem til 2013, hvorefter der er en stagnering fra 2013-2014. I hele perioden er andelen af borgere med KOL med medicin svarende til i KOL-medicinklasse III højest i Region Syddanmark (2014: 17,1 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen) og lavest i Region Hovedstaden (2014: 14,8 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen).



Figur 9: Udviklingen af antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere i hver af de fire KOL-medicinklasser for hver af de 5 regioner i perioden 2010-2014. *Tallene er standardiserede for alder og køn.

Da antallet af borgere med KOL i behandling med PDE4-I'en Daxas (KOL-medicinklasse IV) er væsentlig mindre end de tre øvrige KOL-medicinklasser er der flere usikkerheder forbundet med opgørelse i rater som ovenfor. Generelt er der for alle regioner en stigning i antal borgere

med KOL med medicin svarende til KOL-medicinklasse IV. De absolutte tal afrundet til nærmeste 100 er i 2014 højest 200 borgere med KOL for Region Midtjylland og for de øvrige regioner højest 100 borgere med KOL.

Der er i hele perioden 2010-2014 en overvægt af borgere med KOL i behandling med ICS (KOL-medicinklasse III) efterfulgt af KOL-gruppe II, I og IV. De regionale forskelle er minimale og vurderes ikke at være af betydning.

KOL-medicin-klasse	Bopælsregion	2010	2011	2012	2013	2014
I (SABA/SAMA/SABA+SAMA)	Region Hovedstaden	63	64	65	65	67
	Region Midtjylland	63	64	65	67	68
	Region Nordjylland	64	65	65	67	68
	Region Sjælland	63	64	65	64	65
	Region Syddanmark	64	64	65	66	67
II (+LABA/LAMA/LABA+LAMA)	Region Hovedstaden	68	69	70	70	71
	Region Midtjylland	68	68	69	70	70
	Region Nordjylland	68	69	69	70	71
	Region Sjælland	67	68	68	69	70
	Region Syddanmark	68	69	69	70	70
III (+ICS)	Region Hovedstaden	66	66	67	69	69
	Region Midtjylland	66	66	67	68	69
	Region Nordjylland	66	67	68	69	70
	Region Sjælland	65	66	67	68	69
	Region Syddanmark	66	67	68	69	70

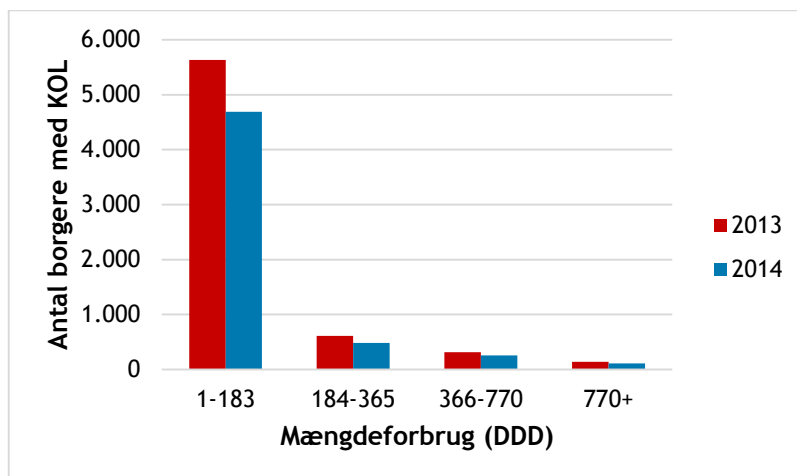
Tabel 8: Median alder for borgere med KOL i de fem regioner fordelt på KOL-medicinklasserne I-III for tidsperioden 2010-2014.

Tabel 8 viser median alder for borgere med KOL i de fem regioner fordelt på KOL-medicinklasserne I-III i tidsperioden 2010-2014. Generelt ses for alle regioner, at der fra 2010 til 2014 er en stigning i median alder på borgere med KOL i samtlige KOL-medicinklasser (KOL-medicin-klasse I: 63->68 år, KOL-medicin-klasse II: 67->71 år og KOL-medicin-klasse III: 65->70 år). Det kan ikke overraskende ses, at de borgere med KOL med medicin svarende til KOL-medicin-klasse I er yngre end de med medicin svarende til KOL-medicin-klasse II og III. I afsnit '4.3.1.2 Antal borgere med KOL i de fem regioner' blev det beskrevet, at der fra 2010 til 2014 er kommet flere ældre i behandling. Tabel 8 understøtter dette, idet median alder generelt er steget med 3-4 år for borgere med KOL. Der er ikke umiddelbart så store forskelle i median alder i de forskellige regioner.

4.3.1.4 Borgere med KOL med udelukkende køb af medicin til akut behov

Figur 10 viser antal borgere med KOL, der i 2013 og 2014 kun indløser medicin beregnet til akut behov, dvs. SABA (salbutamol og terbutalin), og det samlede årlige mængdeforbrug fordelt på forskellige intervaller (1-183, 184-365, 366-770 og >770 DDD per år) for borgere med KOL. Både i 2013 og 2014 er der allerflest med et mængdeforbrug på 1-183 DDD per år svarende til, at 85% af alle borgere med KOL kun får SABA. Der er en lille andel med et medicinforbrug på mere end 365 DDD om året (6-7%). Ved sammenligning af de to år indbyrdes er

der i 2014 umiddelbart færre borgere med KOL end 2013, som udelukkende har et medicinforbrug på SABA.



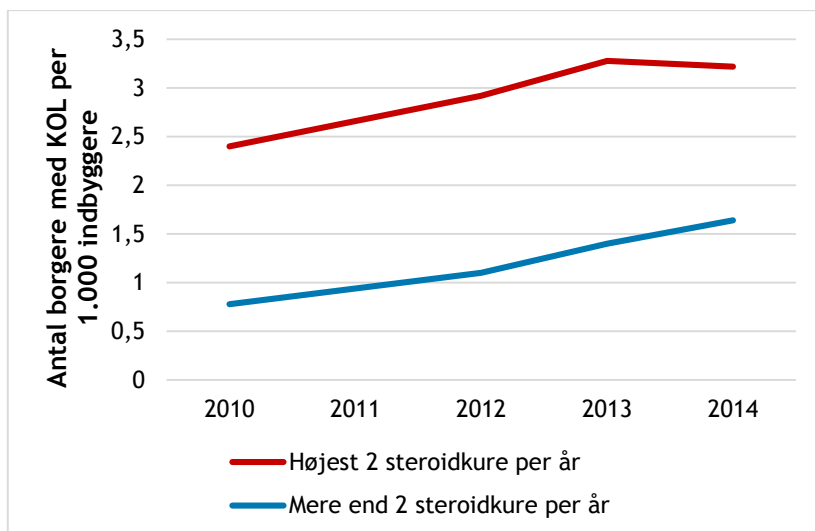
Figur 10: Antal borgere med KOL med udelukkende receptindløsninger på SABA og disses mængdeforbrug i 2013 og 2014.

4.3 Akutte forværringer og sygehuskontakt blandt borgere med KOL

4.3.1 Receptindløsninger på steroidkure

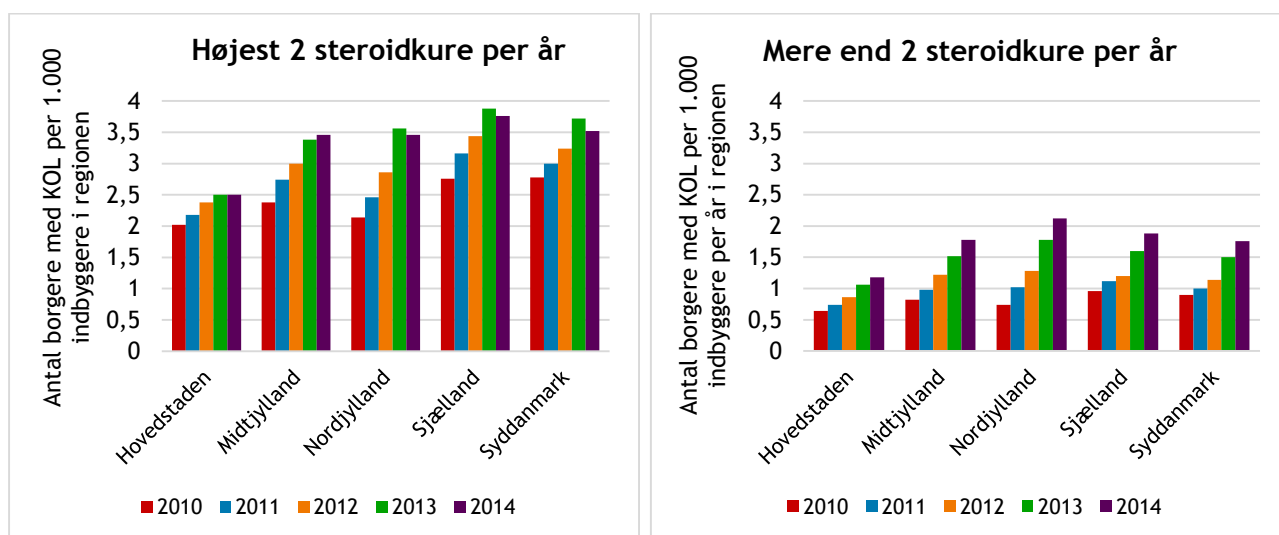
Steroidkure kan bl.a. anvendes ved akutte forværringer i KOL (eksacerbationer). Hyppige steroidkure er et tegn på mere fremskreden KOL (som bl.a. kan være både pga. generelt højere alder eller dårlig reguleret KOL). Se 'Metode og afgrænsning' for en definition af steroidkur. Det har længe været kendt, at brugen af ICS øger risiko for lungebetændelse, og derfor er det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gået i gang med at undersøge eksisterende data om risikoen for lungebetændelse ved ICS (18). Borgere med KOL kan derfor have øget risiko for lungebetændelse.

Figur 11 viser udviklingen af antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere med receptindløsning på højst 2 eller mere end 2 steroidkure per år for perioden 2010-2014. Fra 2010 til 2014 er der en stigning i andelen af borgere med KOL, der får steroidkure, både de med højst 2 og mere end 2 per år. I 2014 indløser 1,6 borgere med KOL per 1.000 indbyggere recept på mere end 2 steroidkure per år, mens det dobbelte antal svarende til 3,2 borgere med KOL per 1.000 indbyggere får højst 2 steroidkure per år. Stigningen i steroidkure fra 2010-2013 skyldes formentlig en stigning i alderen blandt disse borgere, men kan også have andre årsager (jf. tabel 8).



Figur 11: Antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere med højest 2 eller mere end 2 steroidkure per år i perioden 2010-2014.

Figur 12 viser regionsfordelt udvikling af antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen med receptindløsning på a) højest 2 og b) mere end 2 steroidkure per år for perioden 2010-2014. Generelt ses for alle år og regioner en stigning i andelen af borgere med KOL, der får steroidkure. Andelen er for alle regioner højere for de borgere med højest 2 steroidkure om året i forhold til de med mere end 2 steroidkure om året. For de med højest 2 steroidkure per år er andelen i 2014 højest i Region Sjælland (3,8 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen), og lavest i Region Hovedstaden (2014: 2,5 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen). Region Nordjylland, der i 2010 ligger på niveau med Region Hovedstaden ender i 2014 med at være niveau med de øvrige regioner.



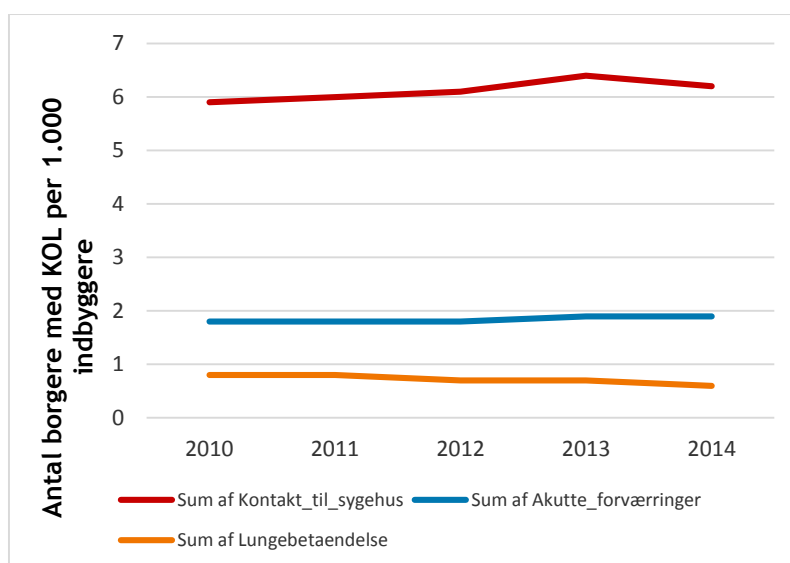
Figur 12a og b: Regionsfordelt udvikling af antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen med a) højest 2 steroidkure per år og b) mere end 2 steroidkure per år i perioden 2010-2014.

For de med mere end 2 steroidkure per år har Region Nordjylland i 2014 den højeste andel af borgere med KOL i 2014 efterfulgt af Region Sjælland (Nordjylland: 2,1 og Sjælland: 1,9 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen). Region Hovedstaden bliver i hele perioden ved med at have den laveste andel (1,2 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen). Region Nordjylland, der i 2010 ligger på niveau med Region Hovedstaden ender i 2014 med at have den højeste andel af borgere med KOL, ligesom regionen i hele perioden oplever den største stigning i andel borgere med KOL, der får mere end 2 steroidkure per år.

4.3.2 Kontakter til sygehuset

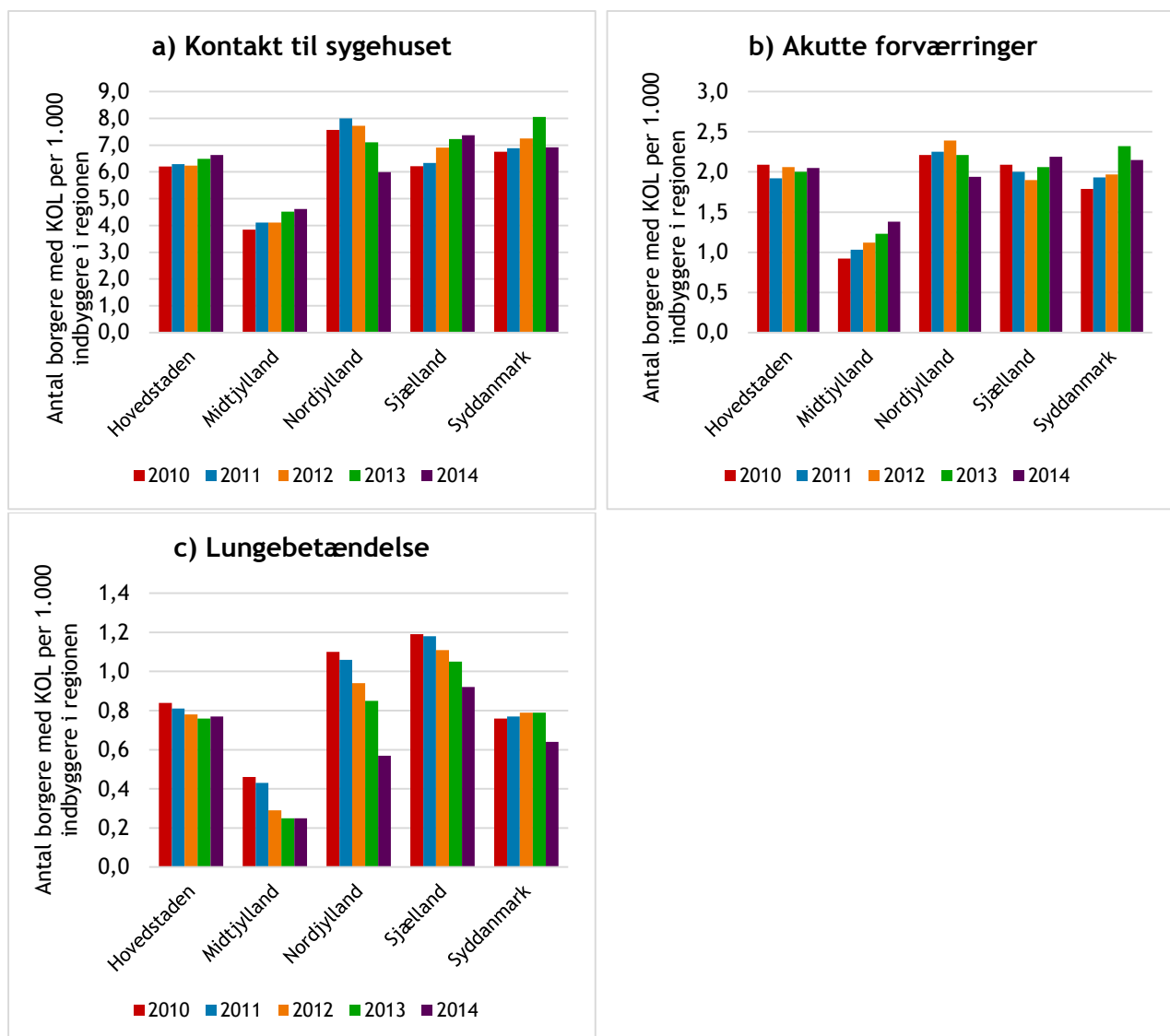
En observeret stigning i udskrivning af steroidkure i primærsektoren, kan også være forårsaget af, at flere akutte forværringer behandles i primærsektoren frem for i sygehusregi.

Figur 13 viser den overordnede udvikling i andelen af borgere med KOL med kontakt til sygehuset, både generelt og i forbindelse med akutte forværringer og lungebetændelser for perioden 2010-2014. Figuren er baseret på data fra Landspatientregistret. Der er en minimal stigning i andel af borgere med KOL med kontakt til sygehuset fra 2010 til 2014, mens udviklingen indenfor akutte forværringer er stabil i løbet af årene. Der er derfor ikke nogle tegn på, at stigningen i steroidkure i primærsektoren skulle skyldes et tilsvarende fald på sygehusene. Et minimalt fald ses for borgere med KOL med indlæggelser for lungebetændelse. I tidligere afsnit er der set en stagnering i andelen af borgere med KOL, der indløser recept på ICS, hvorfor man vil kunne forestille sig, at der vil være et fald i andelen af borgere med KOL, der indlægges pga. lungebetændelse. Det er dog ikke umiddelbart entydigt, at det nuværende trend vil kunne tilskrives ændringen i ordinationen af ICS. I 2014 har 6,2 borgere med KOL per 1.000 indbyggere kontakt med sygehuset og 1,9 borgere med KOL per 1.000 indbyggere har været indlagt på hospitalet pga. akutte forværringer, mens 0,6 borgere med KOL per 1.000 indbyggere har været på hospitalet pga. lungebetændelse.



Figur 13: Andelen af borgere med KOL med kontakt til sygehuset, hospitalskrævende akutte forværringer (eksacerbationer) og lungebetændelse.

Ved en yderligere opdeling på regionsniveau fås graferne, der ses i figur 14.a, b og c. Det ses, at udviklingen i andelen af borgere med KOL med kontakt til sygehuset varierer imellem regionerne i perioden 2010-2014. Således ses fra 2010 til 2014 for alle regioner undtagen Region Nordjylland en stigning i andelen af borgere med KOL med kontakt til sygehuset. Region Nordjylland har et fald på 1,8 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen. Andelen af borgere med KOL er i 2014 højest i Region Sjælland (7,4 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen) efterfulgt af Syddanmark (6,9 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen). Region Midtjylland har i hele perioden den laveste andel (4,6 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen). Faldet i Region Nordjylland bevirker, at regionen i 2014 ligger lige over Region Midtjylland (Nordjylland: 6 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen) men under Hovedstaden som har en andel på 6,6 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen.



Figur 14.a,b og c: Andelen af borgere med KOL med a) kontakt til sygehuset, b) hospitalskrævende akutte forværringer (eksacerbationer) og g) lungebetændelse

I regionerne Midtjylland, Sjælland og Syddanmark ses fra 2010 til 2014 en lille stigning i andelen af borgere med KOL med akutte forværringer. Regionerne Sjælland og Syddanmark har i 2014 den højeste andel af borgere med KOL med hospitalskrævende akutte forværringer (2,2 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen). Region Midtjylland har i hele perioden den laveste andel (2014: 1,4 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen), mens andelen af borgere med KOL i Region Hovedstaden er den samme i 2010 og 2014.

Andelen af borgere med KOL med hospitalskrævende lungebetændelse falder for alle regioner fra 2010-2014. Region Midtjylland har den laveste andel af borgere med KOL med pneumonier (2014: 0,3 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen), mens den højeste andel er i region Sjælland efterfulgt af Hovedstaden (Sjælland: 0,9 og Hovedstaden: 0,8 borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen).

Det ses, at der er forskelle i udviklingen af andelen af borgere med KOL-relateret kontakt til sygehuset, hospitalskrævende akutte forværringer og lungebetændelser. Dette kan skyldes forskellig registreringspraksis, ligesom der kan være forskellige interventionsprojekter (f.eks. inden for telemedicin), som kan have indflydelse på det foreliggende datagrundlag.

5. Metode og afgrænsning

Datakilder

Afgrænsning af KOL-populationen

Opgørelse af antal personer med KOL er foretaget på baggrund af de reviderede udtræksalgoritmer til brug for dannelsen af RUKS (Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og svære psykiske lidelser). Data er udtrukket d. 13.marts 2015. Denne foreløbige RUKS-algoritme identificerer patienter med KOL i Landspatientregisteret og Lægemedelstatistikregisteret. Dette gøres på baggrund af indlæggelsesdiagnoser (hoved- eller bidiagnose) og receptindløsninger på medicin med specifik indikationskode for KOL eller medicin, der udelukkende bruges til KOL. I data optræder personerne med KOL med en debutdato, der kan være første kontakt i Landspatientregisteret eller første medicinkøb på recept, og en slutdato samt en årsag til slutdato (død, udrejst, forsvundet, rask meldt, ingen aktivitet). Borgere optræder kun i data, hvis de har et gyldigt CPR-nummer og er eller har været bosat i Danmark. Borgere, der ikke har haft registeraktivitet dvs. hverken har haft relevante kontakter eller relevante medicinkøb inden for de sidste 10 år fra opgørelsestidspunktet ekskluderes på datoen for deres sidste kontakt eller medicinkøb. 10-års grænsen vælges for at tage højde for evt. tidligere fejlregistreringer. I andre opgørelser fra Sundhedsdatastyrelsen er der blevet justeret ved dette, idet personerne først udgår efter 10 års inaktivitet. Denne justering kan bevirke, at forekomst i denne analyse kan afvige i forhold til forekomst angivet i andre opgørelser foretaget af Sundhedsdatastyrelsen.

Data for medicinforbrug

Lægemedelstatistikregisteret er brugt til at indhente information om medicinkøb for borgere med KOL. Lægemedelregisteret indeholder oplysninger om alt salg af humane og veterinære lægemidler i Danmark, både lægemidler købt på recept og håndkøb. Registeret indeholder data fra 1994 og frem. For lægemiddelsalg, der foregår via recept på apoteket til en person med CPR-nummer, indeholder registeret mange detaljer som fx oplysninger om den ordinerende læge, det udleverede lægemiddel, ekspeditionsdato, priser mm.. I opgørelsen er kun medtaget den del af forbruget, som har været købt på recept. Forbruget fra sygehusene er ikke medtaget, da sygehusdata ikke indeholder informationer, der kan identificere borgeren. For yderligere information om Lægemedelstatistikregistret henvises til dokumentation af Lægemedelregistret på esundhed.dk.

Kontakter til sygehusvæsenet med akutte forværringer og lungebetændelse

Landspatientregisteret er anvendt til at indhente information om udvalgte KOL-relaterede kontakter inden for sygehusvæsenet. Landspatientregisteret blev oprettet i 1976 og er et nationalt register over patienter behandlet ved de danske sygehuse. Registeret indeholder oplysninger om indlagte patienter tilbage til 1977, men da registeret løbende er blevet udvidet, indeholder det også oplysninger om både ambulante patienter og skadestuepatienter samt oplysninger om patienter ved psykiatriske sygehuse tilbage til 1995. Landspatientregistret indeholder bl.a.

data om diagnoser, behandlinger mm. I denne analyse er Landspatientregistret blevet anvendt til at hente information om sygehuskontakter vedrørende akutte forværringer og lungebetændelse hos borgere med KOL. Desuden er der trukket data om alle KOL-relaterede kontakter overordnet. Dette gøres for at kontrollere at det overordnede antal kontakter viser samme tendens som antal kontakter med de mere specifikke årsager til kontakt og ikke skyldes uspecifik kodning ved indberetning. I analysen er anvendt det månedlige LPR med udtræksdato 7 august 2015. Der er kun medtaget kontakter for borgere med bopæl i Danmark. Kontakter er defineret som summen af indlæggelser, ambulante besøg inkl. skadestuebesøg og akut ambulante besøg. Der er trukket information for kontakter med diagnosekoderne DJ441 (KOL med akut eksacerbation UNS) og DJ440 (KOL med akut nedre luftvejsinfektion), og DJ44 (Kronisk Obstruktiv Lungesygdom); både hoved- og bidiagnose er inkluderet, ligesom det er afdelingsudskrivninger, der anvendes i analysen. For yderligere information henvises til dokumentationen af Landspatientregistret på esundhed.dk.

Begrebsdefinitioner

ATC kode

ATC systemet er et internationalt klassifikationssystem til at inddele lægemidler efter, så alle lægemidler får en ATC-kode, der kan fortælle noget om lægemidlets primære anvendelse globalt set (læs mere på www.whooc.no). I nærværende analyse medtages udelukkende salg af medicin indenfor 1) ATC-gruppen R03 til obstruktive lungesygdomme og 2) de to ATC-koder H02AB06 og H02AB07. Sidstnævnte to ATC-koder er på steroidtabletter og kan indikere akutte forværringer hos borgere med KOL. Disse ATC-koder er dog ikke specifikke for akutte forværringer (se definition af steroidkure længere fremme).

Mængdeforbrug

Mængdeforbruget er opgjort i definerede daglige døgndoser (DDD), som er en teoretisk måleenhed fastsat af WHO. DDD angiver en antaget gennemsnitsdosis pr. døgn for en voksen person, der får lægemidlet på dets hovedindikation. Værdien kan derfor afvige fra den faktisk anvendte dosis. DDD bruges ofte til at opgøre den solgte mængde uafhængigt af, om priserne skifter, eller om det er forskellige pakningsstørrelser, der sælges i de perioder, der sammenlignes.

I denne analyse foretages opgørelser af mængdeforbruget af astma/KOL-medicin fordelt på KOL-medicinklasse og regioner. I disse opgørelser indgår kombinationslægemidler. De officielle DDD-værdier for kombinationslægemidler er oftest baseret på det gennemsnitlige antal anvendte doser pr. døgn. DDD-værdien for et kombinationspræparat svarer altså ikke til summen af DDD-værdierne for de enkelte, aktive lægemiddelstoffer i lægemidlet. Billedet af mængdeforbruget kan derfor blive skævt, hvis der er flere i behandling med enkeltkomponenterne i forhold til kombinationslægemidler. Da det umiddelbart virker til, at langt de fleste, der er i behandling med to lægemidler, der eksisterer som kombinationer, rent faktisk behandles med

kombinationer frem for enkeltkomponenter, estimeres det, at risikoen for at give et skævt billede af mængdeforbruget er forholdsvis lille.

Astma/KOL-medicin

Astma/KOL-medicin svarer til lægemidler indenfor ATC-gruppen R03.

Medicingrupper

Inden for ATC-gruppen R03 anvendes ofte medicingrupper til at klassificere ATC-koderne yderligere i grupper. Disse medicingrupper er afledt af ATC-grupperne. Som et eksempel kan nævnes ATC-gruppen R03BB, der i ATC-systemet klassificeres som 'Antikolinergika'. I denne ATC-gruppe indgår både de hurtigtvirkende og de langtidsvirkende antikolinergika (SAMA/LAMA). Ved gruppering i medicingruppe, inddeles lægemidler i R03BB således yderligere i hurtigtvirkende hhv. langtidsvirkende antikolinergika (SAMA hhv. LAMA).

En fuldstændig liste over de forskellige ATC-koder inden for inhalationsmedicin i de forskellige medicingrupper ses i bilag 1 forneden. Kun medicingrupper, der er af relevans for nærværende analyse er medtaget. Andre medicingrupper perorale methylxanthiner, leukotrienreceptorantagonister mm. er ikke medtaget i listen.

Behandlingsintensiteten

KOL-medicinklasse inddelingen er blevet lavet særligt til nærværende analyse.

Normalvis vil en klassifikation af KOL-sværhedsgrad foretages ud fra en kombination af lungefunktionsmåling og parametre som f.eks. åndenød og tidligere akutte forværringer. I nærværende analyse er medicinen kategoriseret i medicingrupperne, som så igen bruges til at lave en tilnærmelse for behandlingsintensiteten for hver borger med KOL. Denne tilnærmelse måles som 'KOL-medicinklasse'. Da Lægemiddelstatistikregistret ikke indeholder kliniske oplysninger, vil 'behandlingsintensiteten' af KOL bedømt ud fra medicingrupper ikke nødvendigvis afspejle borgerens reelle sygdomsstatus, der ses i klinikken. KOL-medicinklassen er for hver enkel borger fundet på baggrund af de forskellige grupper af lægemidler, som borgeren har indløst recept på i løbet af ét kalenderår. KOL-medicinklasse er altså en tilnærmelse og defineret specielt til nærværende analyse. En skematisk oversigt, der viser medicingrupperne for hver af de 4 KOL-medicinklasser fremgår af tabel 9.

Hvis en person i løbet af et år blot indløser recept på medicingrupperne SABA og LABA har borgeren et medicinforbrug svarende til KOL-medicinklasse II; hvis borgeren efterfølgende år tillægges ICS ændres KOL-medicinklassen til III svarende til tabel 9. Der er ved denne metode ikke taget hensyn til antal af recepter indløst for hver medicingruppe. Så hvis borgeren kun får en enkel recept af ICS, vil vedkommende stadig være i den 'sværeste' KOL-medicinklasse (dvs. III).

KOL-medicin klasse	Medicingruppe			
	SABA, SABA, SABA/SAMA*	LABA, LAMA, LABA/LAMA*	ICS	PDE4-I
I	X			
II	X	X		
III	X	X	X	
IV	X	X	X	X

Tabel 9: Sværhedsgraden af KOL bedømt ud fra medicingrupper. *Enten alene eller i én inhalator med begge indholdsstoffer.

Selvom SABA er anfaldsbehandling for alle borgere med KOL, sker det dog i praksis, at nogle får forebyggende medicin med eksempelvis LABA uden samtidig medicin til anfald. I sådan et tilfælde vil borgeren klassificeres til at have medicinforbrug svarende til KOL-medicinklasse II.

'Andre lægemidler' som perorale beta2-agonister, montelukast mm. har ikke umiddelbart en reel plads i behandlingen af stabil KOL (2), men det kan ikke undgås, at der er nogle borgere med KOL med forbrug af disse. For at undgå en evt. misklassifikation, placeres alle med et forbrug af 'andre lægemidler' i gruppen SABA, SAMA, SABA/SAMA. Blandt alle borgere med KOL er der i KOL-medicinklasse I, hvert år omkring 10%, der får 'andre lægemidler' sammen med SABA, SAMA eller SABA/SAMA, og 6-8% får udelukkende 'andre lægemidler'.

Aldersspecifik udvikling i nye, alle og døde borgere med KOL (incidens, prævalens og mortalitet)

Beregningen af nye, alle og døde borgere med KOL (incidens, prævalens og mortalitet) beregnes ud fra KOL-populationerne afgrænset efter de reviderede algoritmer til brug for det fremtidige RUKS og opgøres i aldersspecifikke rater, hvor antallet af borgere med KOL per år deles med total antal indbyggere i det pågældende år i de pågældende aldersgrupper. Incidens, prævalens og mortalitet opgøres per 1.000 indbyggere. Befolkningstallene er pr. 1. januar det pågældende år og er fra Danmarks Statistik. Nye borgere med KOL i 2014 findes som antal nye borgere med KOL med en debutdato i løbet af 2014. Alle borgere med KOL (dvs. både de nye og de gamle) i 2014 findes som antal borgere med KOL, der pr. 1. januar 2014 stadig er aktive, dvs. de er ikke døde, udrejst, forsvundet, rask meldte eller uden aktivitet. Døde borgere med KOL i 2014 findes som antal borgere med KOL, der i løbet af 2014 udgår med 'Død' som årsag.

Standardisering af antal borgere med KOL og mængdeforbrug per 1.000 indbyggere.

Antal personer og mængdeforbrug præsenteres som antal borgere med KOL hhv. definerede døgndoser (DDD) per 1.000 indbyggere. Oftest er tallene standardiseret for alder og køn. De standardiserede tal er særlig anvendelig ved sammenligning over forskellige tidsperioder eller mellem regionerne. Standardiseringen er foretaget ved brug af den 'direkte' standardiseringsmetode. Til beregningen er følgende aldersintervaller valgt: 0-19, 20-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69, 70-79, 80-89, 90+. De standardiserede tal udtrykker antal borgere med KOL

hhv. DDD, som der teoretisk ville være, såfremt befolkningen havde samme køns- og alderssammensætningen som i referencepopulationen. I denne analyse anvendes Danmarks befolkning pr. 1. januar 2014 som referencepopulation.

Nye borgere med KOL med første receptindløsning på astma/KOL-medicin

Nye borgere med KOL defineres som personer, der for allerførste gang indløser en recept på lægemidler indenfor ATC gruppen R03, dvs. lægemidler mod obstruktive lungesygdomme.

Opstartsmedicin

Opstartsmedicin defineres som den medicin indenfor ATC gruppen R03, som borgeren med KOL indløser 1. recept på. Hvis borgeren inden for et par dage eller den første måned indløser anden medicin i samme ATC-gruppe, tælles dette ikke som en del af opstartsmedicinen.

Antal lægemidler ved første receptindløsning

Ved opgørelse af antal lægemidler ved første receptindløsning tæller lægemidler med ét aktivt indholdsstof som et lægemiddel, mens kombinationslægemidler med to aktive indholdsstoffer tæller som to lægemidler.

Medicin til akut brug

Borgere med KOL, der udelukkende modtager medicin til akut brug, indløser recept på SABA, dvs. lægemidler med ATC-koderne R03AC02 (salbutamol), R03AC03 (terbutalin) eller R03AC04 (fenoterol). Sidstnævnte eksisterer ikke længere på markedet.

Regionsfordelt optælling af borgere med KOL i de fire KOL-medicinklasser

Ved regionsopdelt optælling af borgere med KOL i de fire KOL-medicinklasser er borgernes bopælsregion blevet anvendt. Hvis borgeren over et kalenderår har haft to forskellige bopælsregioner er regionen med flest receptindløsninger blevet anvendt. De få personer, der har indløst medicin uden kendt bopælsregion, er ikke medtaget i opgørelsen.

Steroidkure

I denne analyse er receptindløsning på 25mg prednisolon (H02AB06) eller prednison (H02AB07) anvendt til at optælle steroidkure. Begge findes i 10 stk og 100 stk pakning. Afhængig af antallet af tabletter indløst via recepter på et år, kategoriseres borgerne i én af nedenstående:

- Højest 2 steroidkure i løbet af året (højest 20 stk. tabletter á 25 mg)
- Mere end 2 steroidkure i løbet af året (mere end 20 stk. tabletter á 25 mg)

Borgere med KOL, der på et år indløser recept på 100 stk pakningen grupperes automatisk i den sværeste gruppe med mere end 2 steroidkure per år, da den store pakning i princippet

kan bruges til flere akutte forværringer. Borgeren vil her ved en ny forværring ikke nødvendigvis indløse en ny recept.

Steroidkure anvendes i analysen som en proxy for akutte forværringer hos borgere med KOL. Standardbehandlingen for en akut forværring er 37,5 mg i 5 dage. Da steroider også kan bruges til andre sygdomme, bl.a. inflammatoriske sygdomme, forebyggelse af kvalme ved kemoterapi mm. er de derfor ikke helt specifikke for akutte forværringer hos borgere med KOL.

Ved en regionsfordelt opgørelse af borgere med KOL med indløsning af recepter på steroidkure, kan borgerne tælle med flere gange, hvis de har mere end én bopælsregion i løbet af et kalenderår.

6. Referencer

- ¹ Rygning og sygdom, Sundhedsstyrelsen <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/tobak/rygning-og-sygdom>
- ² RADS baggrundsnotat for medicinsk behandling af patienter med KOL http://www.regioner.dk/~media/Mediebibliotek_2011/SUNDHED/Medicin/R%C3%A5det%20for%20Anvendelse%20af%20Dyr%20Sygehusmedicin/KOL%20Baggrundsnotat%20inkl%20bilag%20juni%202015.ashx
- ³ KOL i almen praksis- diagnostik, behandling, opfølgning, rehabilitering, DSAM, 2008 http://www.dsam.dk/flx/kliniske_vejledninger/kol_i_almen_praksis/
- ⁴ Danske KOL-Guidelines, DLS, 2012 <http://www.lungemedicin.dk/fagligt/101-dansk-kol-retningslinje-2012/file.html>
- ⁵ esundhed.dk
- ⁶ Dødsårsagsregistret- Tal og analyse, Sundhedsdatastyrelsen, 2014 <http://www.ssi.dk/~media/Indhold/DK%20-%20dansk/Sundhedsdata%20og%20it/NSF/Registre%20og%20kliniske%20databaser/Registre/Dodsarsagsregisteret/Dødsårsagsregisteret%202014.ashx>
- ⁷ Månedssbladet Rationel Farmakoterapi Inhalationsmedicinsk behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom, Sundhedsstyrelsen, IRF, november 2014, http://www.irf.dk/dk/publikationer/rationel_farmakoterapi/maanedssblad/2014/inhalationsmedicinsk-behandling-af-8232kronisk-obstruktiv-lungesygdom.htm
- ⁸ Hvad er KOL, Sundhedsstyrelsen, IRF <http://www.irf.dk/download/pdf/kol/hvaderkol.pdf>
- ⁹ Præparatanmeldelse af Duaklir Genuair, Sundhedsstyrelsen, IRF <http://www.irf.dk/dk/anmeldelser/praeparatanmeldelser/duaklir-genuair-aclidiniumformoterol.htm>
- ¹⁰ National Rekommandationsliste for ATC-kode R03: Midler til obstruktive lungesygdomme, Sundhedsstyrelsen, IRF http://www.irf.dk/dk/rekommandationsliste/baggrundsnotater/aandedraetsorganer/atc-kode_r03_midler_mod_obstruktive_lungesygdomme.htm
- ¹¹ Præparatanmeldelse af Daxas, Sundhedsstyrelsen, IRF http://www.irf.dk/dk/anmeldelser/praeparatanmeldelser/arkiv/daxas_roflumilast.htm
- ¹² Folkesundhedsrapporten, Danmark 2007, Statens Institut for Folkesundhed, 2007 <http://www.si-folkesundhed.dk/Udgivelser/B%C3%B8ger%20og%20rapporter/2008/2897%20Folkesundhedsrapporten%202007.aspx>
- ¹³ 65 år i tal – Danmark siden 2. verdenskrig. Danmarks Statistik, 2014 <http://www.dst.dk/Site/Dst/Udgivelser/GetPubFile.aspx?id=19228&sid=65aarital>
- ¹⁴ Ny undersøgelse: Intet fald i rygere sidste år – godt halvdelen af rygerne vil stoppe, Sundhedsstyrelsen, 2014 <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/nyheder/2014/ny-undersogelse-intet-fald-i-rygere-sidste-aar-godt-halvdelen-af-rygerne-vil-stoppe>
- ¹⁵ Statistik 2003: Alkohol, Narkotika og Tobak, Sundhedsstyrelsen, 2004 <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/sundhed/tobak/tal-og-undersogelser/~media/4BB9830541C84E23968A206B7EDABBC4.ashx>
- ¹⁶ <http://danskernessundhed.dk/>
- ¹⁷ Lopez AD, Collishaw NE, Piha T. A descriptive model of the cigarette epidemic in developed countries. *Tobacco Control* 1994; 3:242-247.
- ¹⁸ Inhaled corticosteroids containing medicinal products indicated in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. EMA, 2015 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

- **Bilag 1: Oversigt over de tilgængelige lægemidler inden for de respektive medicingrupper (2015)**
- **Alders-og kønsspecifik udvikling i nye tilfælde, forekomst og dødelighed for borgere med KOL**
 - **Bilag 2.a: Udvikling i antal nye borgere med KOL fordelt på aldersgrupper og køn**
 - **Bilag 2.b: Udvikling i forekomst af borgere med KOL fordelt på aldersgrupper og køn**
 - **Bilag 2.c: Udviklingen i dødeligheden for borgere med KOL fordelt på aldersgrupper og køn**
- **Bilag 3: En beskrivelse af tobaksepidemien og Danmarks placering i tobaksepidemien**
- **Bilag 4: Befolkningssammensætning i regionerne i perioden 2010-2014**
- **Bilag 5: Aldersspecifik opdeling af antal borgere med KOL med receptindløsning på astma/KOL-medicin per 1.000 indbyggere i regionen i tidsperioden 2010-2014**
- **Bilag 6: Antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere i hver af de fire KOL-medicinklasser for hver af de 5 regioner i perioden 2010-2014 (ustandardiseret tal)**

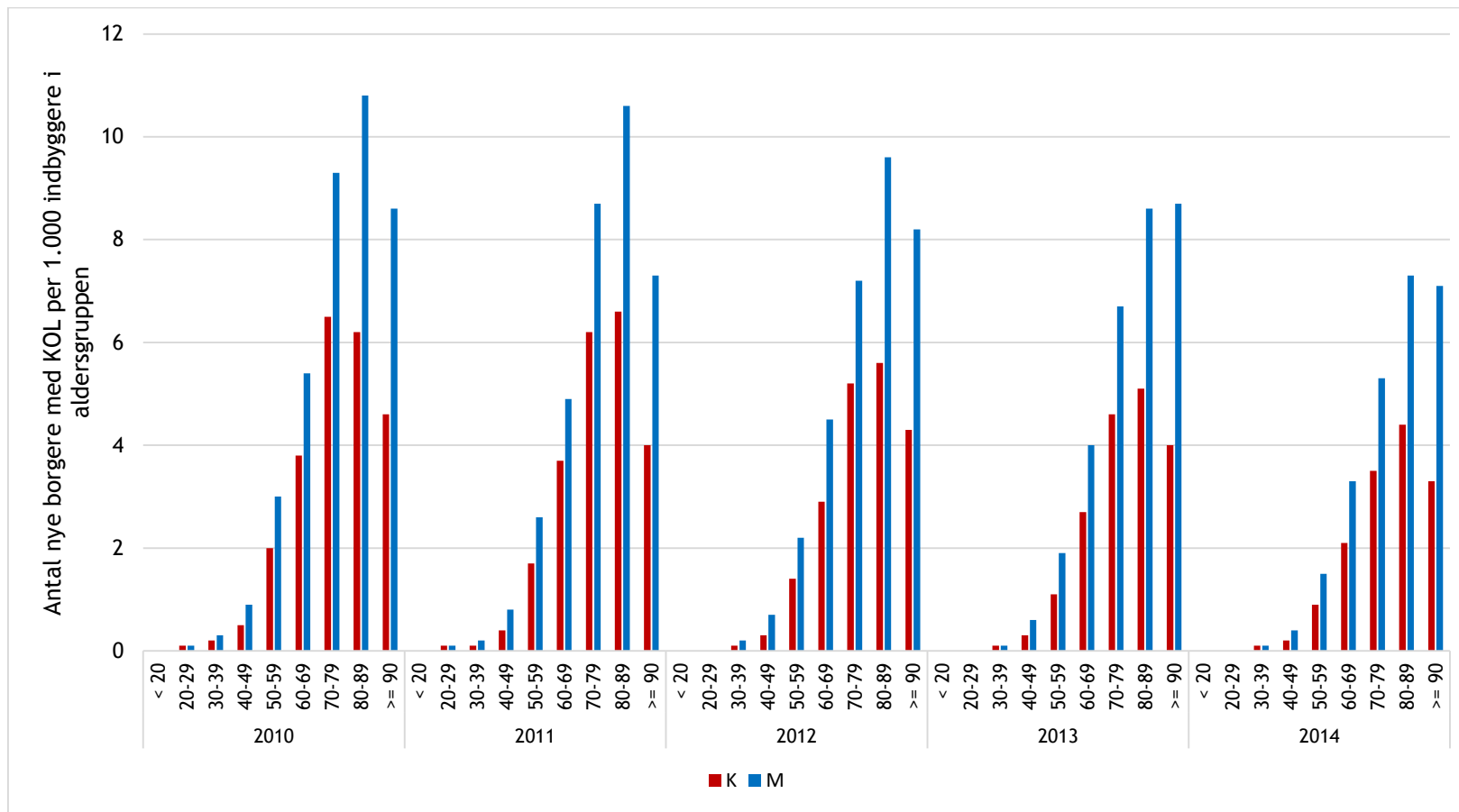
Bilag 1: Oversigt over de tilgængelige lægemidler inden for de respektive medicingrupper (2015)

Medicingruppe	ATC-kode	Produktnavne
SABA	R03AC02 Salbutamol	Ventolin, Ventoline, Buventol Easyhaler, Buventol Easyhaler, Airomir, Airomir Autohaler, Airlab, Salamol, Ventoline
	R03AC03 Terbutalin	Bricanyl Turbuhaler, Bricanyl Turbohaler, Bricanyl Turbuhaler, Dracanyl Turbuhaler, Terbasmin Turbuhaler, Terbutalinsulfat "Paranova"
LABA	R03AC12 Salmeterol	Serevent
	R03AC13 Formoterol	Delnil, Foradil, Formoterol "Medical Valley", Formoterolfumarat "2care4", Formoterolfumarat "Copyfarm", Formo Easyhaler, Foradil, Foradil HFA Oxis Turbuhaler, Oxez Turbuhaler, Oxis Turbohaler, Oxis Turbuhaler
	R03AC18 Indacaterol	Hirobriz Breezhaler Onbrez Breezhaler
	R03AC19 Olodaterol	Striverdi Respimat
LABA/ICS	R03AK06 Salmeterol/fluticasonpropionat	Seretide, Seretide Diskus, AirFluSal Forspiro, Seretide Evohaler
	R03AK07 Formoterol/budesonid	Bufomix Easyhaler, DuoResp Spiromax, Assieme Turbohaler, Rilast Turbohaler, Sinestic, Symbicort Turbohaler, Symbicort Turbuhaler, Assieme Mite, Assieme Mite Turbohaler, Rilast Mite Turbuhaler, Symbicort Mite Turbuhaler, Assieme forte Turbohaler, Rilast Forte Turbuhaler, Rilast forte Turbuhaler, Sinestic Forte, Symbicort Forte Turbohaler, Symbicort Forte Turbuhaler
	R03AK08 Formoterol/beclometason	Fostair, Innovair
	R03AK10 Vilanterol/fluticason	Relvar Ellipta
	R03AK11 Formoterol/fluticason	Flutiform
SABA/SAMA	R03AL01 Fenoterol/ipratropium	Berodual, Duovent, Duovent HFA
	R03AL02 Salbutamol/ipratropiumbromid	Combivent, Ipramol Steri-Neb, Sapimol
LABA/LAMA	R03AL03 Vilanterol/umeclidinium	Anoro
	R03AL04 Indacaterol/glycopyrroniumbromid	Ultibro Breezhaler
	R03AL05 Formoterol/aclidiniumbromid	Duaklir Genuair
	R03AL06 Olodaterol/tiotropiumbromid	Spiolto Respimat

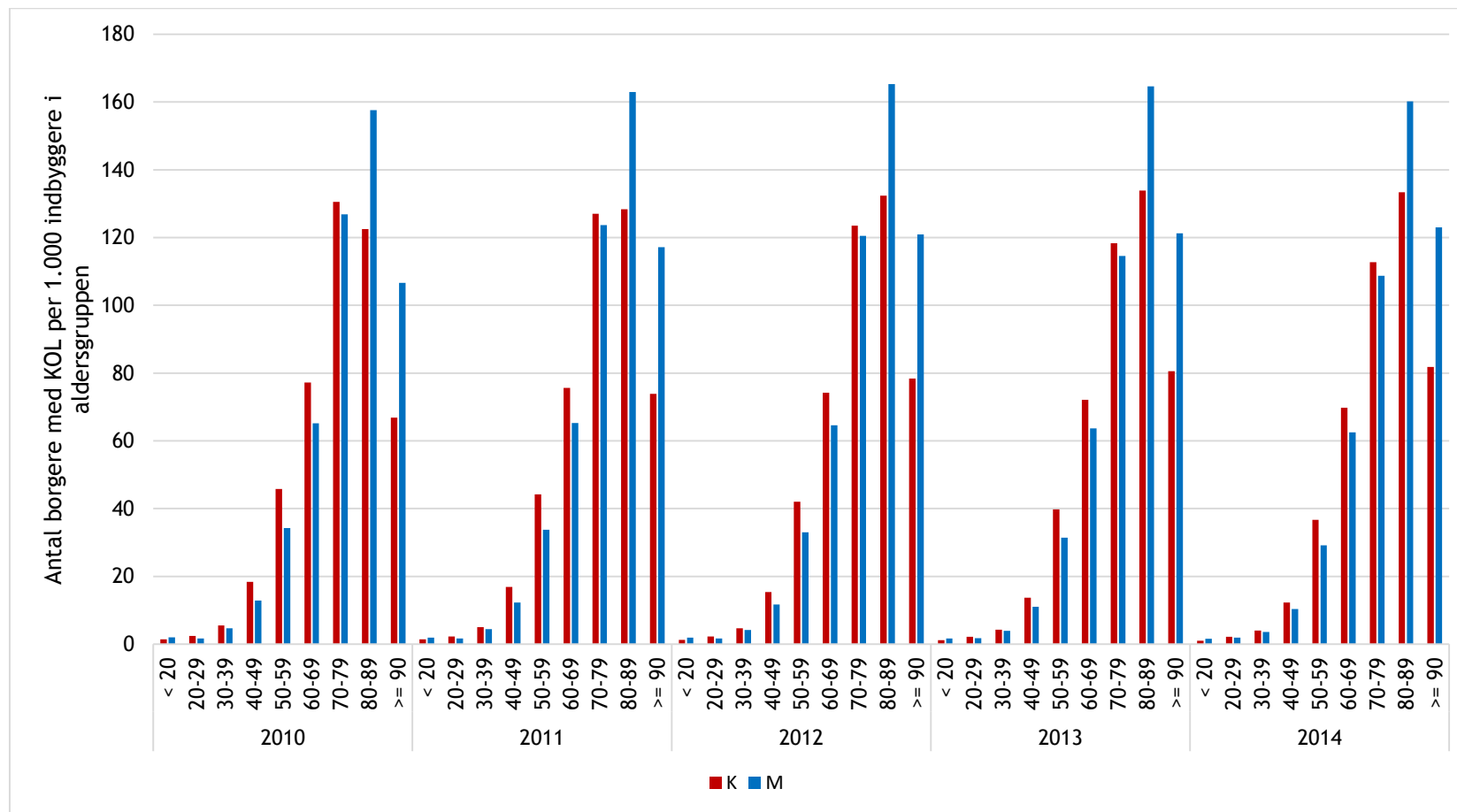
ICS	R03BA01 Beclometasondipropionat	Beclomet Easyhaler, AeroBec, AeroBec N, AeroBec N Autohaler, Aerobec Autohaler
	R03BA02 Budesonid	Miflonide. Giona Easyhaler, Pulmicort, Pulmicort Turbohaler, Pulmicort Turbuhaler, Spirocort Turbuhaler
	R03BA05 Fluticasonpropionat	Flixotide, Flixotide Diskus, Flutide, Flutide Diskus, Flutide Forte Diskus
	R03BA07 Mometasonfuroat	Asmanex Twisthaler
	R03BA08 Ciclesonid	Alvesco
SAMA	R03BB01 Ipratropium	Atrovent
LAMA	R03BB04 Tiotropium	Spiriva Respimat, Spiriva
	R03BB05 Aclidinium	Eklira Genuair
	R03BB06 Glycopyrroniumbromid	Seebri Breezhaler
	R03BB07 Umeclidiniumbromid	Incruse

Bilag 2: Alders-og kønsspecifik udvikling i nye tilfælde, forekomst og dødelighed for borgere med KOL

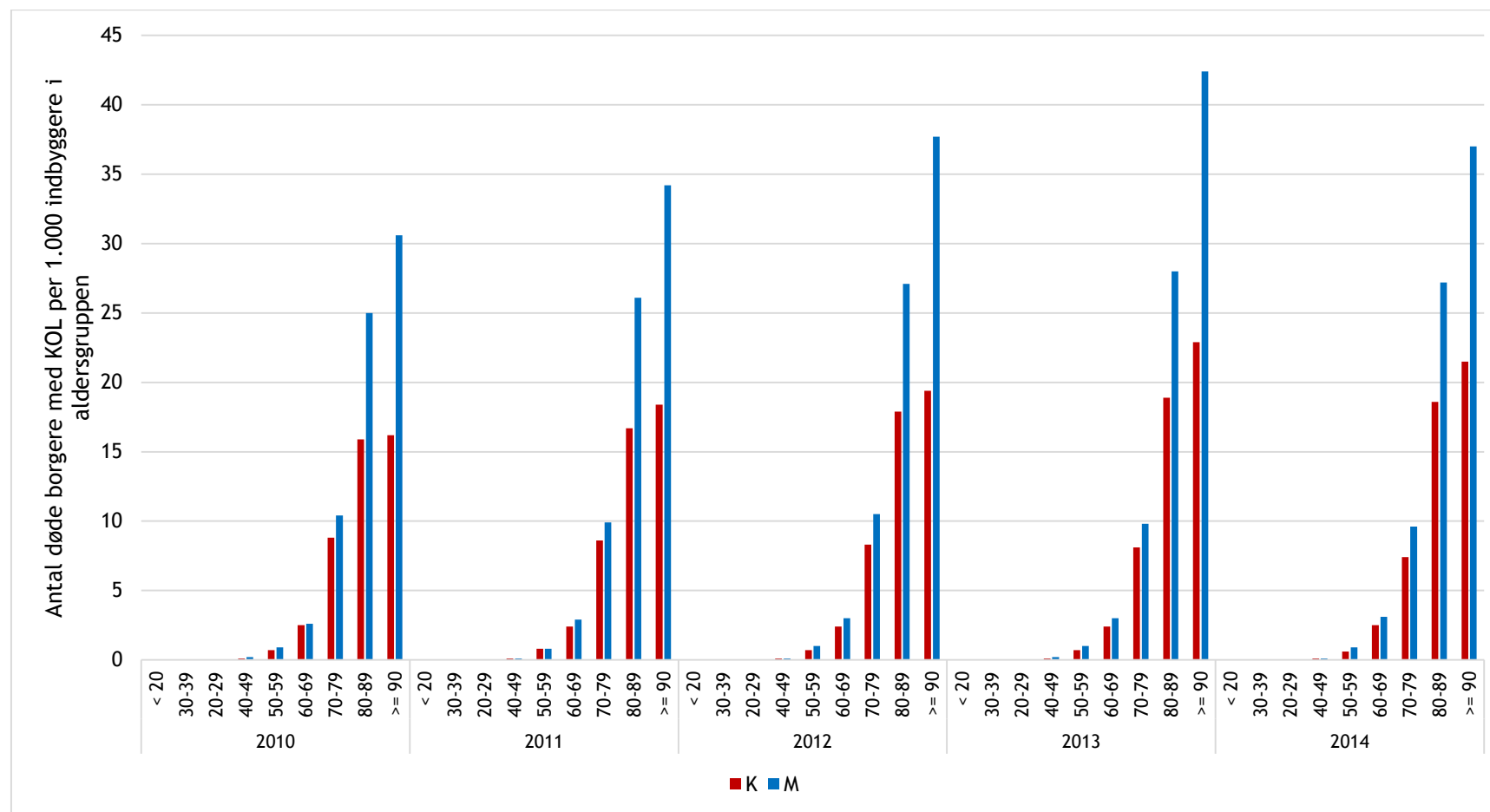
Bilag 2.a: Udvikling i antal nye borgere med KOL fordelt på aldersgrupper og køn



Bilag 2.b: Udvikling i forekomst af borgere med KOL fordelt på aldersgrupper og køn



Bilag 2.c: Udviklingen i dødeligheden for borgere med KOL fordelt på aldersgrupper og køn



Bilag 3: En beskrivelse af tobaksepidemien og Danmarks placering i tobaksepidemien

I 1994 blev en 4-stadie model beskrevet af Lopez et.al. (17) for at tegne et billede af tobakkens forsinkede effekter, der først mærkes på helbredet mange år efter start af rygning. Denne model er blevet lavet på baggrund af data fra udviklede lande, hvor rygning har været udbredt i meget længere tid i forhold til udviklingslandene, hvor tobakken først for nyligt har vundet indpas efter, at det nu er lettere at markedsføre produkter på tværs af landegrænser. Figur 15 viser de fire stadier af tobaksepidemien.

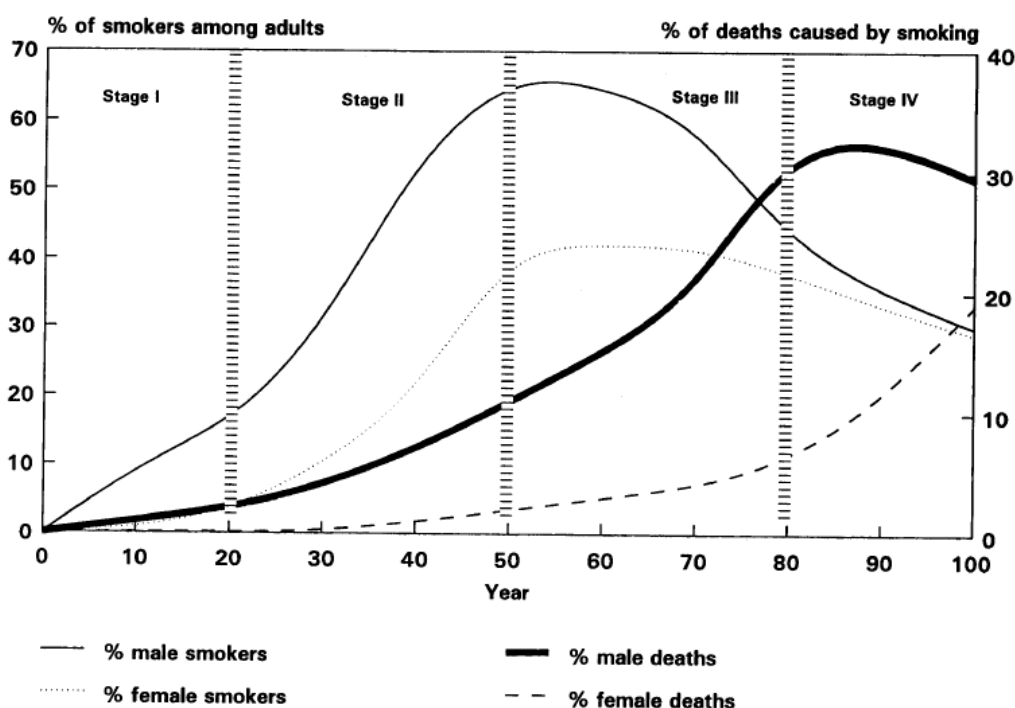


Figure A model of the cigarette epidemic

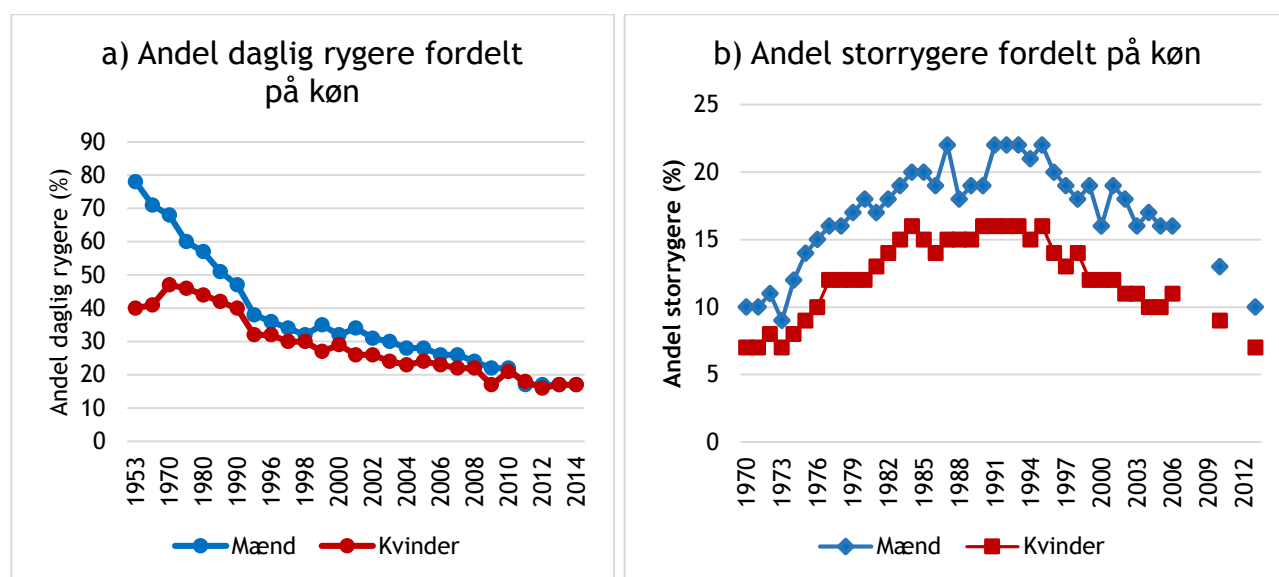
Figur 15: De fire stadier af tobaksepidemien (17).

Tobaksepidemiens fire faser er beskrevet i det følgende: I stadium 1 (0-20 år) er rygning ikke så forekommende og mere udbredt blandt mænd end kvinder. Effekten af rygning har endnu ikke vist sig. I dag er der mange udviklingslande i Afrika, der befinder sig på dette stadium. I stadium 2 (20-50 år) stiger andelen af rygere blandt mænd til over 50%, og der ses en begyndende stigning hos kvinder. Sygdomsbyrden forårsaget af rygning begynder at vise sig. Mange lande i Sydøstasien mm. befinder sig på dette stadium. Tobakskontrollen er på dette tidspunkt ikke indført. I stadium 3 (50-80 år) er der et større fald i andelen af rygere blandt mænd og et mindre fald hos kvinder. Sygdomsbyrden bliver ved med at stige. Stigningen i sygdomsbyrden er forårsaget af den stigende andel af rygere 30-40 år tidligere. I dette stadium begynder de første forebyggende initiativer om de skadelige sundhedseffekter af

rygning at vise sig. Der er samlet set et fald i andelen af rygere. I stadium 4 (80-100 år) fortsætter faldet i andelen af rygere for både mænd og kvinder og forskellen imellem de to køn mindskes. Dødsfald forårsaget af rygning er på det højeste, hvorefter der er et fald. Mange udviklede lande befinder sig på dette stadium. På dette stadium er der oftest nationale/regionale/internationale tværsektorelle handlingsplaner for at reducere tobaksforbruget. WHO's konvention om tobakskontrol, FCTC, blev etableret i 2004 og forpligter medlemslandene, herunder Danmark, til at mindske udbredelsen og brugen af tobak, bl.a. ved at øge priser på tobaksvarer, oplysning om tobaks sundhedsmæssige og afhængighedsskabende konsekvenser, fastsætte og håndhæve aldersgrænser for køb af tobak, forbud mod tobaksreklamer, tilbyde rygere hjælp til at holde op og sikre, at ingen udsættes for tobaksforurenede luft (passiv rygning).

Danmarks placering i tobaksepidemien

Figur 16 viser andelen af a) daglige rygere og b) storrygere fordelt på køn i tidsperioden 1953 hhv. 1970 og frem. Det ses, at der i perioden er et fald i andelen af daglig-rygere; faldet er størst for mænd. I de sidste par år har andelen været stabil på omkring 17% for begge køn¹. Andelen af kvindelige rygere toppe i 1970 og falder efterfølgende. Der er i de senere år sket en betydelig tilnærmelse af andelen af rygere blandt mænd og kvinder (12-16).

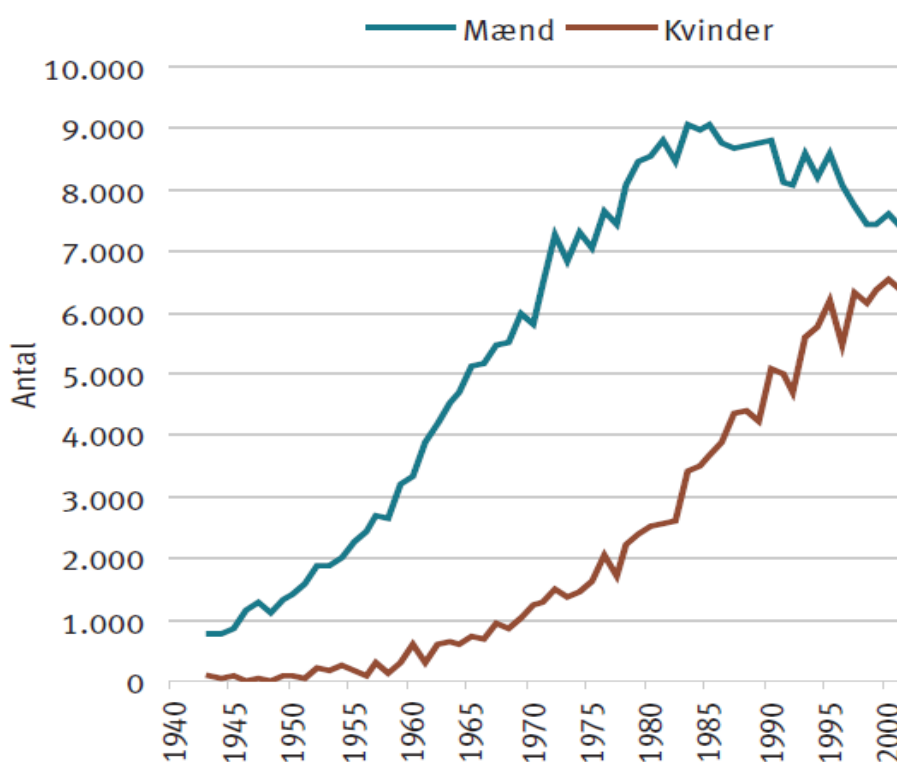


Figur 16: Andel (% af 15 år +) a) daglige rygere og b) storrygere fordelt på køn (gengivet efter 12,16). Modifieret fra Tobaksskaderådet, Gallup, Rambøll og Userneeds. Målemetoden er ændret i 1993 og 2007.

¹ Monitorering af udviklingen af danskernes rygevaner kommer fra forskellige datakilder, bl.a. Gallup A/S og SUSY undersøgelserne. Kun i SUSY-undersøgelserne (1987-2005) er det muligt at skelne mellem daglig rygere, storrygere, lejlighedsvisrygere, tidligere rygere og aldrig rygere. Inden da, har det ikke været muligt at skelne på et så detaljeret niveau (12).

Andelen af mænd som storrygere (+15 cigaretter per dag) er steget jævnt fra 1970 med knap 11% frem til starten af 90'erne (23%), hvorefter den er faldet til 10% i 2013. Kurven for kvinderne ligger under kurven for mændene. Andelen af kvindelige storrygere er knap 7% i 1970 og toppet med 16% i starten af 90'erne, hvorefter andelen falder til 7% i 2013. I hele perioden har andelen af mandlige rygere været højere end kvinder (12,16).

Udviklingen i tobaks-relateret dødelighed har været forskellig for mænd og kvinder i perioden 1997-2001 (figur 17). For mænd ses en stigning frem til midten af 80'erne, hvorefter der ses et fald, mens der for kvinder ses en jævn stigning i hele perioden. I 1943 udgjorde de tobaksrelaterede dødsfald blandt mænd 4% af alle dødsfald, i 1980'erne 29% og i 2001 26%. For kvinder steg andelen af tobaksrelaterede dødsfald fra under 1 % i 1940'erne til godt 21 % i 2001. Forskellen i andelen af tobaksrelateret død for mænd og kvinder synes at blive mindre med årene (12).



Figur 17: Antal tobaksrelaterede dødsfald blandt mænd og kvinder i Danmark i perioden 1943-2001 (12).

Rygeprævalensen for både mænd og kvinder har i lang tid været faldende og ser nu ud til at have stabiliseret sig, ligesom prævalensen for begge køn er stort set ens. Herudover ses, at sygdomsbyrden har nået sit højeste blandt mænd i 80'erne og nu er faldende. Blandt kvinder ses fortsat en stigning i sygdomsbyrden.

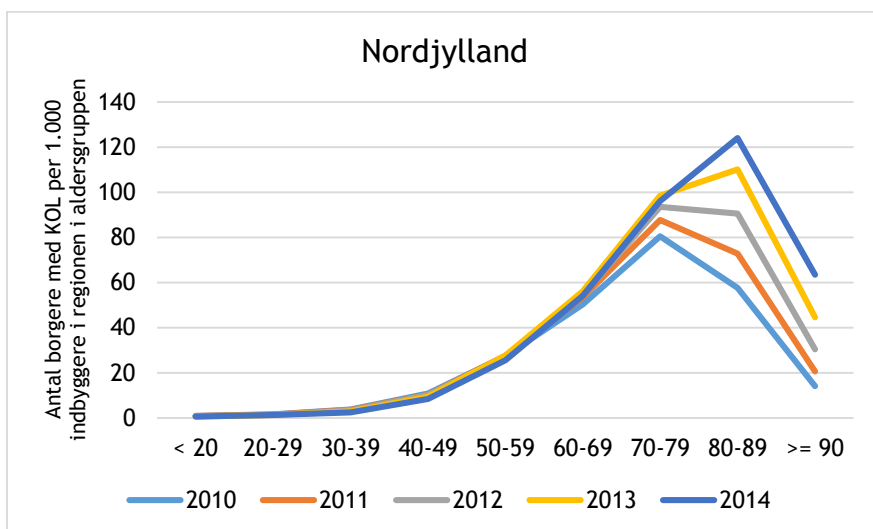
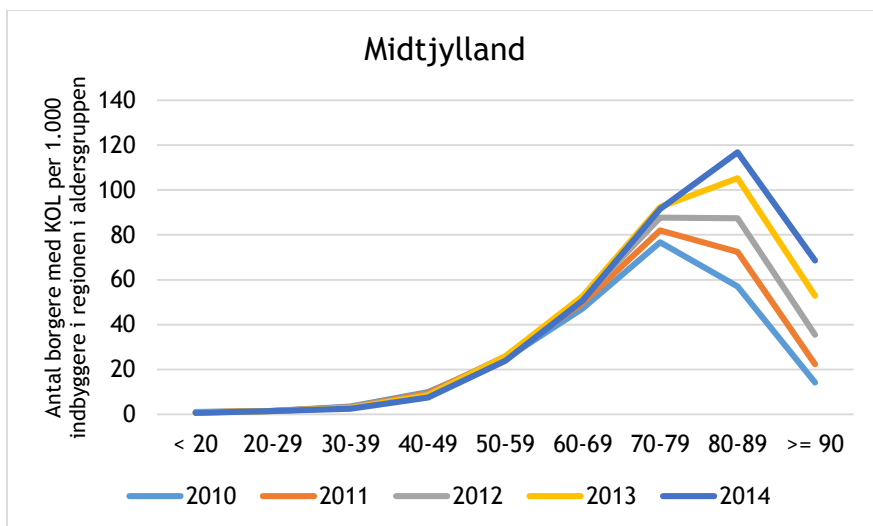
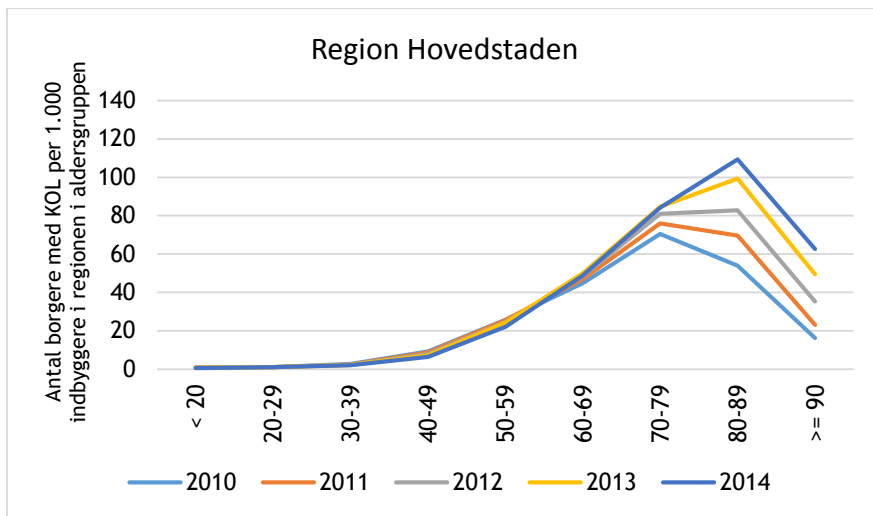
I den køns- og aldersopdelte udvikling i antallet af nye borgere med KOL (bilag 2.1) ses, at der er en nedgang i andelen af nye borgere med KOL for begge køn i perioden 2010-2014, og

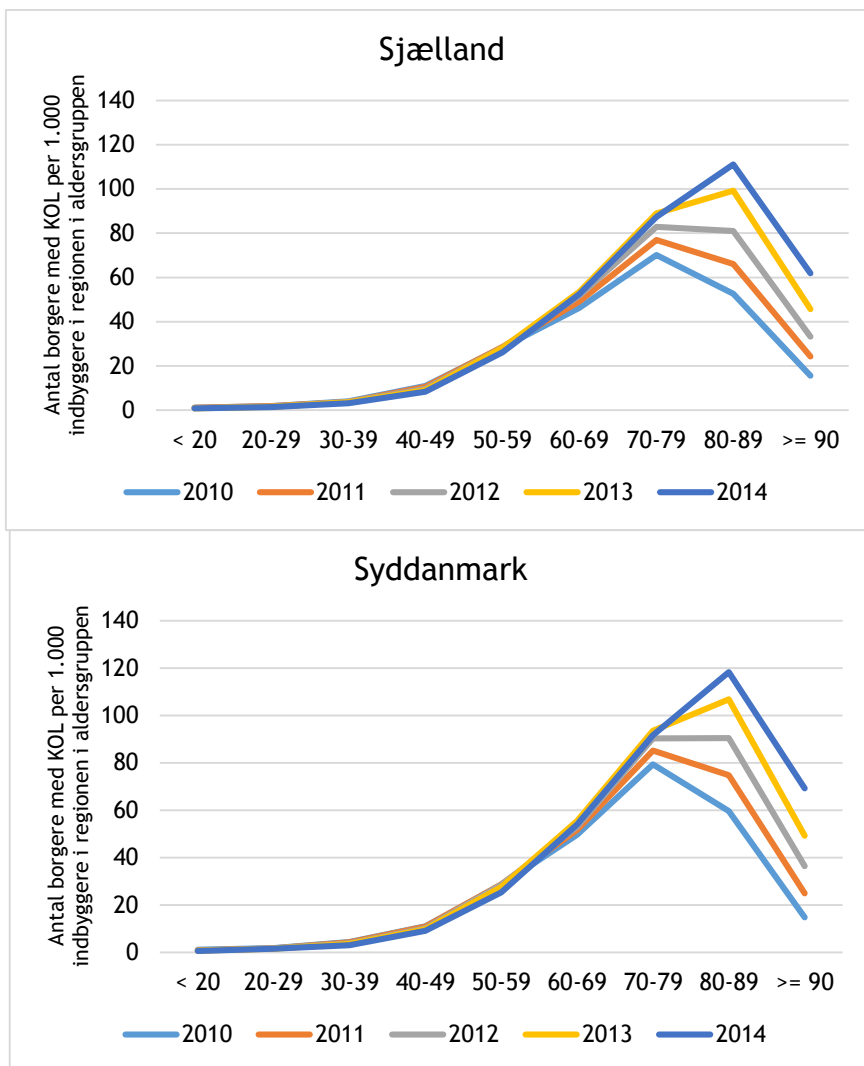
forskellen i andelen imellem kønnene synes at være faldende. I bilag 2.b ses ikke nogen væsentlig forskel i de aldersspecifikke prævalensrater fra 2010 til 2014. Til gengæld ses, at der er overvægt af mænd i aldersgrupperne 80 år eller derover, mens der er lidt flere kvinder end mænd med KOL blandt de under 79 år. Også i dødeligheden ses, at sygdomsbyrden er højere blandt mænd end kvinder i aldersgrupperne 80 år og derover, hvor forskel imellem kønnene er mest udtalt. I aldersgrupperne under 80 år er der meget lille eller tilnærmelsesvis ingen forskel imellem kønnene. Dødeligheden er højest i 2013 hos mænd i aldersgruppen 90 år og derover. I 2014 ses et fald i forhold til 2013, men om der er tale om en udvikling, hvor dødeligheden nu har nået sit højeste og i fremtiden derfor vil falde, kan først ses om nogle år (bilag 2.c). Ud fra resultaterne i denne analyse, virker det til, at Danmark er i den sidste fase i tobaksepidemien.

Bilag 4: Befolkningssammensætningen i regionerne i perioden 2010-2014. Andelen er beregnet i forhold til samlet indbyggertal i regionen.

År	Aldersgrupper	Hovedstaden (%)	Midtjylland (%)	Nordjylland (%)	Sjælland (%)	Syddanmark (%)
2010	< 30	38,3	38,8	36,4	34,1	36,3
	30-39	13,7	12	11	11,3	11,4
	40-49	14,8	14,3	14,5	15,4	14,7
	50-59	11,8	13	13,5	13,8	13,4
	60-69	11,3	11,6	12,7	13,9	12,5
	70-79	6,2	6,4	7,4	7,4	7,3
	80-89	3,3	3,2	3,8	3,5	3,7
	> 90	0,7	0,6	0,7	0,6	0,7
2011	< 30	38,5	38,8	36,3	33,9	36,2
	30-39	13,6	11,8	10,9	11	11,1
	40-49	14,7	14,2	14,3	15,3	14,6
	50-59	11,8	12,9	13,5	13,8	13,5
	60-69	11,3	11,8	12,9	14,1	12,7
	70-79	6,3	6,6	7,5	7,6	7,5
	80-89	3,2	3,2	3,8	3,5	3,7
	> 90	0,7	0,6	0,8	0,7	0,7
2012	< 30	38,6	38,7	36,3	33,7	36,1
	30-39	13,4	11,5	10,7	10,6	10,8
	40-49	14,7	14,2	14,1	15,4	14,6
	50-59	11,8	12,9	13,6	13,9	13,5
	60-69	11,3	12	13,1	14,3	12,8
	70-79	6,4	6,8	7,7	7,9	7,7
	80-89	3,2	3,2	3,8	3,5	3,7
	> 90	0,7	0,7	0,8	0,7	0,7
2013	< 30	38,8	38,7	36,2	33,6	36
	30-39	13,1	11,2	10,4	10,1	10,5
	40-49	14,7	14,2	14	15,4	14,5
	50-59	11,9	12,9	13,7	14	13,7
	60-69	11,1	12,1	13,1	14,3	12,8
	70-79	6,6	7	8	8,4	8
	80-89	3,1	3,3	3,8	3,5	3,8
	> 90	0,7	0,7	0,8	0,7	0,7
2014	< 30	38,9	38,6	36,2	33,4	35,9
	30-39	12,8	10,9	10,2	9,7	10,2
	40-49	14,5	14,1	13,7	15,2	14,3
	50-59	12,1	13	13,8	14,2	13,8
	60-69	10,9	12,1	13,1	14,3	12,9
	70-79	6,9	7,3	8,3	8,9	8,4
	80-89	3,1	3,3	3,8	3,6	3,8
	> 90	0,7	0,7	0,8	0,7	0,8

Bilag 5: Aldersspecifik opdeling af antal borgere med KOL med receptindløsning på astma/KOL-medicin per 1.000 indbyggere i regionen i tidsperioden 2010-2014





Bilag 6: Antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere i hver af de fire KOL-medicinklasser for hver af de 5 regioner i perioden 2010-2014 (ustandardiseret tal)

År	KOL-medicinklasse	Antal borgere med KOL per 1.000 indbyggere i regionen				
		Hovedstaden	Midtjylland	Nordjylland	Sjælland	Syddanmark
2010	I (SABA/SAMA/SABA+SAMA)	1,7	1,8	2,3	2,2	2,1
	II (+LABA/LAMA/LABA+LAMA)	2,4	2,6	3,9	2,9	2,9
	III (+ICS)	12,4	13,4	14,6	15	15,7
	IV (+ PDE4-I)	0	0	0	0	0
2011	I (SABA/SAMA/SABA+SAMA)	1,7	1,6	2,1	2,1	2
	II (+LABA/LAMA/LABA+LAMA)	3	3,5	4,9	3,7	3,7
	III (+ICS)	12,7	14	15,3	15,9	16,5
	IV (+ PDE4-I)	0	0,1	0,1	0,1	0,1
2012	I (SABA/SAMA/SABA+SAMA)	1,5	1,4	1,9	1,9	1,7
	II (+LABA/LAMA/LABA+LAMA)	3,4	4,3	5,8	4,6	4,5
	III (+ICS)	13,3	14,7	16,1	16,7	17,3
	IV (+ PDE4-I)	0	0,1	0,1	0,1	0,1
2013	I (SABA/SAMA/SABA+SAMA)	1,4	1,3	1,7	1,7	1,5
	II (+LABA/LAMA/LABA+LAMA)	4	5,2	6,9	5,7	5,3
	III (+ICS)	13,7	15,2	16,8	17,5	18
	IV (+ PDE4-I)	0,1	0,1	0,1	0,1	0
2014	I (SABA/SAMA/SABA+SAMA)	1,2	1,1	1,5	1,5	1,3
	II (+LABA/LAMA/LABA+LAMA)	4,4	5,7	7,3	6,2	5,7
	III (+ICS)	13,5	15	16,8	17,5	18,1
	IV (+ PDE4-I)	0,1	0,1	0,1	0,1	0