

Nye metoder: Innspill til metoder, oppdrag og beslutninger

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til metoder i Nye metoder uansett hvor de befinner seg i prosessen. Skjemaet skal for eksempel brukes hvis du har innspill til en metode i en anmodning eller et forslag som skal behandles i Bestillerforum for nye metoder. Det skal også brukes for innspill til oppdrag som er gitt av Bestillerforum, og for innspill til beslutninger som er tatt.

Det er generelt ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, gjerne før metoden behandles i Bestillerforum.

Utfylt skjema sendes til Sekretariatet for Nye metoder; nyemetoder@helse-sorost.no. Merk e-posten med "innspill" og ID-nummer.

Merk: Punkt 1-3 og 11 skal fylles ut av alle. Øvrige punkter fylles ut avhengig av hva innspillet gjelder.

Jeg er klar over at skjemaet kan bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):
Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

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

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
ID-nummer*:	ID2023_073
Metodens navn:	Lecanemab (Leqembi)

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2024_XXX.

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Anne Rita Øksengård og Ditte Staldgaard
Eventuell organisasjonstilhørighet/arbeidsplass/firma	Nasjonalforeningen for folkehelsen
Kontaktinformasjon - e-post og telefon	dist@nasjonalforeningen.no Tlf 92 55 35 45

3. Innspill til metode, oppdrag, eller beslutning (besvares av alle) <i>Skriv kort og oppsummer gjerne hovedpoenget.</i>
Bakgrunnen for at Lecanemab ble godkjent i EMA antas kjent https://www.dmp.no/nyheter/ema-anbefaler-godkjenning-av-lecanemab-leqembi-for-behandling-av-tidlig-alzheimers-sykdom). Godkjenning av disse medisinene er et viktig steg for behandling av Alzheimer. Dette er det første sykdomsmodifiserende legemidlet mot en demenssykdom som er godkjent i EMA. Dette gir håp for denne store pasientgruppen og vi i Nasjonalforeningen for folkehelsen er positive til dette. Vi har følgende punkter som vi ønsker å gjøre oppmerksom på:

Dagens system og standard for utredning av personer med kognitiv svikt/mistanke om demens imøtekommer ikke vurdering for oppstart av behandling med Lecanemab. Dette er beskrevet i en nylig publisert rapport (<https://www.helse-sorost.no/4aecca/siteassets/documents/styret/styremoter/2024/1219/136-2024-vedlegg-1--rapport-organisering-av-utredning-av-demens.pdf>). For å kunne tilby denne behandlingen vil det kreve en omorganisering av måten denne pasientgruppen håndteres på. Dette gjelder bl.a. korrekt identifisering/diagnostisering i primærhelsetjenesten i rett tid i alle landes regioner. Det må legges til rette for god samhandling mellom primær- og spesialisthelsetjenesten slik at pasienter som utredes hos fastlegen og som kan være kandidater for ny behandling kan få utført nødvendig diagnostikk der det er mest hensiktsmessig for den enkelte. Videre må det rigges for denne typen behandling i spesialisthelsetjenesten, slik at det er tilstrekkelig med ressurser og kapasitet til både vurdering av pasienter, behandling i form av infusjoner og oppfølging av pasientene, inkludert nødvendig billediagnostikk og andre relevante undersøkelser.

Diagnostikken som i dag tilbys denne pasientgruppen er ikke tilpasset denne type behandling. Nye diagnostiske metoder som er valide for å sikkert og effektivt identifisere denne voksende pasientgruppen bør raskt implementeres. Det er derfor vesentlig at myndighetene raskt og fortløpende vurderer nye diagnostiske metoder. For å kunne følge med på gruppen av pasienter som mottar behandling av nye legemidler bør man legge til rette for å utvide registreringen av data i og bruken av NorKog, norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer i spesialisthelsetjenesten, slik at det omfatter alle deler av helsetjenesten, inkludert primærhelsetjenesten, som vurderer denne type pasienter. Per i dag er det kun alderspsykiatriske avdeling/enheter og geriatriske avdelinger/enheter i spesialisthelsetjenesten som inkluderer til NorKog.

De kliniske studiene som ligger til grunn for godkjenningen har kun pågått i 18 måneder (<https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2212948>). Dette fordrer at man legger til rette for en kvalitetssikring av rekruttering, en pålitelig oppfølging og registrering av pasientene dersom behandlingen tilbys i Norge, da hverken effekt eller bivirkninger er vurdert utover 18 måneders behandling. Samtidig er deltagerne i studiene som ligger til grunn for godkjenning av de nye medisinene heller ikke representative for alle som kan være aktuelle brukere av disse medisinene.

Dette bør gjøres i form av en fase 4 studie, håndteres av kompetent personell i spesialisthelsetjenesten som dokumenterer behandling og oppfølging i hht klinisk rutine samt loggfører dette i nye tilrettelagte variabler i NorKog.

Mer detaljert informasjon og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

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

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag (kryss av hvis ja):

Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

Hvor er eventuelt metoden i bruk: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Beskriv kortfattet:

Lecanemab har i kliniske studier vist seg mest effektive i gruppen pasienter med mild kognitiv svikt grunnet Alzheimers sykdom >70 år.

I Norge er det pt rundt 240 000 personer med mild kognitiv svikt i gruppen >70 år

(<https://www.helse-sorost.no/4aecca/siteassets/documents/styret/styremoter/2024/1219/136-2024-vedlegg-1--rapport-organisering-av-utredning-av-demens.pdf>).

For å kunne identifisere gruppen med mild kognitiv svikt grunnet Alzheimer >70 år må man utrede nærmere for å finne bakenforliggende sykdom. I dag gjøres dette i Norge på ulik måte. Det er begrenset tradisjon og mulighet for å gjøre raskt i spesialisthelsetjenesten og liten eller ingen både mulighet og tradisjon for å gjøre i primærhelsetjenesten. Dette vil kreve rask innføring av diagnostiske verktøy som er valide for å diagnostisere Alzheimers sykdom i en MCI-fase av sykdomsforløpet.

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

Beskriv kortfattet: Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.

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

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

Alzheimer sykdom er en demenssykdom som gradvis påvirker hjernen og endrer livet til den

som rammes. Personer med demens opplever ofte tap av hukommelse, vansker med å finne ord, redusert orienteringsevne og utfordringer med å forstå eller utføre daglige oppgaver. Dette kan føre til tap av selvstendighet, økt sårbarhet og en hverdag preget av frustrasjon og usikkerhet. Å igangsette behandling av en sykdomsmodifiserende behandling i den sykdomsfasen der demenssykdommen ikke er så langt kommet og pasienten fortsatt har en mild grad av kognitiv svikt, kan være avgjørende for livskvaliteten for resten av levetiden til pasienten.

Når det gjelder resultater av behandlingen vil det være viktig for pasientene å oppleve at behandlingen hjelper dem til å fastholde mening med og mestring av hverdagen på egen hånd, slik at de kan leve et selvstendig og meningsfullt liv lengst mulig. I oppfølging av behandlingen bør man derfor inkludere pasientrelaterte utfallsmål (PROM). Det vil være vesentlig å finne frem til endepunkter som i tillegg til å være klinisk relevante gjenspeiler pasientenes fysiske og mentale opplevelse av å leve et selvstendig liv og være den man alltid har vært.

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

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt: [Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

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

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT: [Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.](#)

10. Andre kommentarer

Utfallsmål som er nyttige for pasientene bør utarbeides i samarbeid med målgruppen for behandlingen (pasienter og pårørende i samarbeid med f.eks Nasjonalforeningen for folkehelsen).

Å være pårørende til personer med demens er en stor belastning og kan ofte medføre til stor omveltning i pårørendes hverdagsliv. Selv for demenssyke i tidlig demensfase, slik som målgruppen for lecanemab, vil det oftest være pårørende som følger til og fra behandling, følger opp i hjemmet og som objektivt kan gi komparentopplysninger om effekt/bivirkninger. Konsekvensene av denne belastningen på pårørende kan medføre tap av innteksgivende arbeid, tap av sosialt samvær med andre og økt psykisk uhelse. Disse faktorene bør inngå i totalanalysene av kost-nytte for behandlingen og hensynstas ved eventuelle behandling med lecanemab og liknende legemidler.

Dersom behandlingen tilbys i Norge må den bli tilgjengelig for alle pasienter i målgruppen. Målgruppen er personer med mild kognitiv svikt (MCI) grunnet Alzheimers sykdom, og mange i denne gruppen oppfatter seg ikke som pasienter da de ikke har en endelig diagnose, dette fordi MCI i dagens system for utredning og diagnostikk er en «vente-og – se» diagnose. Personer med MCI som bør vurderes for behandling må derfor opplyses om at de kan være aktuelle for behandling og oppfordres til å søke hjelp/vurdering av helsevesenet. Dette vil når denne type legemidler kommer på markedet i Norge, forde at kommunikasjonen til allemenheten omkring nye behandlingsmuligheter for MCI og demens blir ivaretatt av myndighetene på en adekvat måte og forståelig for alle.

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

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

Beskriv kortfattet:

Nasjonalforeningen for folkehelsen er interesseorganisasjon for personer med demens og deres pårørende.

Forskningsjef i Nasjonalforeningen Anne Rita Øksengård er fagrådsleder ved Norsk register for personer som utredes for kognitive symptomer - NorKog.

Vi har ingen økonomiske interesser i denne saken.