

Innspill til høring om utleveringsbestemmelser

BioArctic takker for muligheten til å gi innspill til forslaget til utleveringsbestemmelser for lecanemab.

BioArctic støtter Direktoratet for medisinske produkters mål om å sikre forsvarlig og sikker bruk av lecanemab, med pasientsikkerhet som overordnet hensyn. Lecanemab er godkjent i 53 land, og erfaringene etter markedsintroduksjon i 2023 har etter vårt syn bekreftet legemidlets kjente sikkerhetsprofil. Det er viktig at norske rammer for utlevering og rekvirering understøtter en trygg, faglig forsvarlig og praktisk gjennomførbar innføring av behandlingen.

BioArctic vil samtidig peke på enkelte forhold ved forslaget som etter vår vurdering bør justeres for å sikre at bestemmelsene blir tilstrekkelig treffsikre og hensiktsmessige.

1. Behov for en mer funksjonsbasert regulering av behandlingssted

BioArctic ser en utfordring ved den foreslåtte bruken av begrepet «sykehus» i utleveringsbestemmelsene. Slik forslaget er formulert, kan det forstås som et krav om at behandling utelukkende må gis ved sykehus. Etter vårt syn er dette en unødvendig snever avgrensning.

En slik formulering kan i praksis utelukke spesialiserte klinikker med relevant spesialistkompetanse, selv når disse har formaliserte samarbeidsavtaler med sykehus og tilgang til nødvendige støttefunksjoner, herunder MR-undersøkelser og mulighet for innleggelse ved behov. Det sentrale bør etter vår vurdering være om behandlingen skjer innenfor faglig forsvarlige rammer, og ikke om behandlingsstedet organisatorisk er definert som sykehus.

Vi vil i denne sammenheng understreke at EMAs godkjenning og tilhørende risikominimeringstiltak for lecanemab ikke oppstiller krav om at behandlingen må gis ved sykehus, eller at MR-kapasitet må være fysisk integrert i behandlingsstedet. Det avgjørende er at behandelende enhet har nødvendig kompetanse, tilgang til relevant diagnostikk og beredskap for å håndtere bivirkninger. Erfaringer fra andre nordiske land viser også at behandling kan gjennomføres ved spesialiserte klinikker innenfor slike rammer.

Etter BioArctics vurdering kan en regulering som ensidig avgrenser behandlingen til sykehus, redusere pasienters tilgang til behandling og begrense utnyttelsen av tilgjengelig kapasitet, uten at dette nødvendigvis gir en tilsvarende styrking av pasientsikkerheten.

2. Rekvireringsrett bør reflektere faktisk organisering av demensfeltet

BioArctic vil også fremheve at forslaget til rekvireringsrett etter vår vurdering ikke fullt ut reflekterer dagens organisering av demensutredning og -behandling i Norge.

Flere steder i helsetjenesten er det geriatrike og alderspsykiatrike fagmiljøer som har et sentralt ansvar for utredning, diagnostikk og oppfølging av pasienter med demenssykdom. Disse miljøene har også relevant erfaring med biomarkør diagnostikk og vurdering av MR-funn.

På denne bakgrunn mener BioArctic at også spesialister i psykiatri med dokumentert kompetanse innen demensutredning og -behandling, herunder alderspsykiatri, bør kunne gis rekvireringsrett for lecanemab. En slik rekvireringsrett bør forutsette at behandlingen gis i tråd med gjeldende risikominimeringstiltak og etablerte behandlingsprotokoller.

En bredere og mer faglig fundert innretning av rekvireringsretten vil etter vårt syn bedre samsvare med klinisk praksis og bidra til en mer hensiktsmessig organisering av behandlingen.

3. Forslag til justering av utleveringsbestemmelsene

BioArctic vil oppfordre til at utleveringsbestemmelsene i større grad utformes med utgangspunkt i funksjonelle og kvalitative kriterier, fremfor organisatorisk tilhørighet alene.

En mulig løsning vil være å erstatte eller supplere begrepet «sykehus» med en formulering som åpner for behandling ved enheter som:

- har nødvendig spesialistkompetanse innen nevrologi, geriatri eller alderspsykiatri
- kan dokumentere tilgang til MR-undersøkelser
- har etablerte prosedyrer for å gi infusjoner, håndtere alvorlige bivirkninger, inkludert formaliserte samarbeidsavtaler med sykehus om akutt vurdering, innleggelse og håndtering av komplikasjoner ved behov

Tilsvarende bør bestemmelsene om rekvireringsrett åpne for at også spesialister i psykiatri med dokumentert kompetanse innen demensfeltet kan rekvirere behandlingen, forutsatt at øvrige faglige krav er oppfylt.

4. Avsluttende merknad

Etter BioArctics vurdering vil en funksjonsbasert regulering være bedre egnet enn en institusjonsbasert avgrensning til å ivareta formålet med bestemmelsen. En slik innretning vil kunne bidra til faglig forsvarlig behandling og oppfølging, samtidig som den reduserer risikoen for unødige begrensninger i kapasitet og pasienttilgang. Gitt demografiske utvikling og den raske utviklingen innen diagnostikk og behandling av demens, er det etter vårt syn viktig at utleveringsbestemmelsene gis en utforming som er tilstrekkelig fleksibel og ikke unødig låses til dagens organisering av spesialisthelsetjenesten.

BioArctic håper direktoratet vil vurdere disse innspillene i det videre arbeidet med utforming av endelige utleveringsbestemmelser for lecanemab.

Med vennlig hilsen

BioArctic