

Til: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Vedrørende: Høring om innføring av utleveringsbestemmelse for lecanemab og donanemab (saksnummer 26/13856)

Om høringsinstansen og vår interesse i saken

BrainSymph er en spesialisert aktør innen demens- og kognisjonsfeltet. Vi har utviklet en multimodal plattform for presis kartlegging av kognitiv helse, og vi ruster oss nå for å etablere klinisk drift med kapasitet til å tilby fullverdig infusjons- og transfusjonsbehandling for pasienter med kognitiv svikt og demenssykdom. Med vår kombinasjon av avansert helseteknologi og spesialisert klinisk kompetanse, har vi en direkte faglig interesse av at utleveringsbestemmelsene utformes på en måte som sikrer høy pasientsikkerhet, samtidig som det åpnes for moderne, funksjonsbaserte behandlingsforløp.

BrainSymph takker for muligheten til å gi innspill til forslaget om utleveringsbestemmelser for lecanemab og donanemab.

Vi støtter Direktoratet for medisinske produkters overordnede mål om å sikre forsvarlig pasientseleksjon, trygg behandling og tett oppfølging ved bruk av sykdomsmodifiserende behandling for Alzheimers sykdom. Vi deler vurderingen av at risikoen for ARIA (Amyloid Related Imaging Abnormalities) krever høy faglig kompetanse, etablerte behandlingsprotokoller og tilgang til nødvendig diagnostikk og oppfølging.

Vi ønsker på denne bakgrunn å gi innspill til den foreslåtte ordlyden i utleveringsbestemmelsen:

«Skal kun utleveres til sykehus etter rekvisisjon fra spesialist i nevrologi eller geriatri.»

Funksjonsbaserte krav fremfor institusjonsbasert avgrensning

Etter vår vurdering bør utleveringsbestemmelsene i større grad baseres på funksjonelle og kvalitative krav enn på en eksklusiv avgrensning til en bestemt offentlig institusjonstype. BrainSymph foreslår at bestemmelsen endres til å inkludere private tverrfaglige spesialistklinikker som opererer i samarbeid med eller på linje med sykehusenes spesialisthelsetjeneste.

Det sentrale hensynet bak bestemmelsen synes å være å sikre at behandlende enhet har nødvendig kompetanse, diagnostisk kapasitet og beredskap for håndtering av komplikatoriske hendelser. Disse kravene kan etter vår vurdering oppfylles fullt ut også utenfor tradisjonelle, offentlige sykehusstrukturer, forutsatt at virksomheten – enten den er offentlig eller en privat tverrfaglig spesialistklinikk – kan dokumentere:

- spesialistkompetanse innen demensutredning og behandling,
- tilgang til MR-undersøkelser i henhold til gjeldende behandlingsprotokoller,
- etablerte rutiner for overvåkning og håndtering av ARIA,
- formaliserte samarbeidsavtaler med sykehus for akutt vurdering, innleggelse og behandling ved behov.

Vi vil i denne sammenheng vise til at de risikominimeringstiltak som følger av den europeiske markedsføringstillatelsen primært er knyttet til kompetanse, pasientseleksjon, MR-oppfølgning og håndtering av bivirkninger. Etter vår forståelse stilles det ikke krav om at behandlingen absolutt må foregå ved en institusjon definert spesifikt som et sykehus, eller at MR-kapasitet må være fysisk integrert i selve behandlingsstedet.

Likeverdig tilgang og fremtidig kapasitet

Alzheimers sykdom representerer en betydelig og økende samfunnsutfordring. Antallet personer med demens forventes å øke betydelig de kommende tiårene, samtidig som sykdomsmodifiserende behandlinger vil medføre økt behov for avansert diagnostikk, infusjonskapasitet og tett oppfølging.

En snever avgrensning til sykehus som institusjon kan medføre unødige kapasitetsbegrensninger og geografiske forskjeller i tilgang til behandling. Dersom kompetente, tverrfaglige spesialistmiljøer og klinikker utenfor sykehusene utelukkes, kan dette føre til lengre ventetider og redusert tilgjengelighet for pasientene, uten at det nødvendigvis gir en tilsvarende gevinst i pasientsikkerheten.

Etter vår vurdering vil en funksjonsbasert modell, som inkluderer godkjente private spesialistklinikker, kunne bidra til bedre ressursutnyttelse, kortere køer og en mer likeverdig tilgang til behandling på tvers av landet, samtidig som de strengeste kravene til kvalitet og sikkerhet opprettholdes.

Rekvireringsrett

Vi ønsker også å kommentere forslaget om at rekvireringsrett begrenses strengt til spesialister i nevrologi og geriatri.

I norsk klinisk praksis er utredning og behandling av pasienter med kognitiv svikt og demens organisert ulikt mellom de ulike helseforetakene og regionene. Flere steder har geriatrike, nevrologiske og alderspsykiatriske miljøer et delt og sentralt ansvar for diagnostikk, biomarkørfortolkning, MR-vurderinger og oppfølging av pasienter med Alzheimers sykdom.

Etter vår vurdering bør rekvireringsrett knyttes direkte til dokumentert kompetanse innen demensutredning, biomarkør diagnostikk og håndtering av ARIA, snarere enn til et begrenset utvalg av spesialiteter. Dette vil kunne omfatte spesialister i nevrologi, geriatri og psykiatri med relevant, dokumentert kompetanse innen alderspsykiatri og demensbehandling.

Forslag til alternativ formulering

Vi foreslår på denne bakgrunn at bestemmelsen vurderes formulert etter følgende prinsipp:

«Skal kun utleveres til sykehus og private tverrfaglige spesialistklinikker med nødvendig spesialistkompetanse innen demensutredning og behandling, dokumentert tilgang til MR-undersøkelser og etablerte rutiner for håndtering av alvorlige bivirkninger, herunder formaliserte samarbeidsavtaler med sykehus for akutt vurdering, innleggelse og behandling ved behov. Skal rekvireres til spesifikk pasient av relevant spesialist med dokumentert kompetanse innen demensutredning og behandling.»

Oppsummering

BrainSymph støtter DMPs mål om høy pasientsikkerhet og en forsvarlig innføring av sykdomsmodifiserende behandling ved Alzheimers sykdom. Vi anbefaler samtidig at utleveringsbestemmelsene utformes med utgangspunkt i dokumenterte krav til funksjon, kompetanse, diagnostisk kapasitet og beredskap, fremfor en snever avgrensning basert på institusjonstype alene.

Vi mener en slik funksjonsbasert tilnærming, som åpner for at spesialiserte aktører og private tverrfaglige spesialistklinikker kan bidra, vil sikre bedre kapasitetsutnyttelse i helsevesenet, mer likeverdig og raskere tilgang til behandling for pasientene, og fortsatt ivaretagelse av en kompromissløs pasientsikkerhet.

Med vennlig hilsen

Arnt Röch-Pettersen

CEO

BrainSymph