



Kort oppsummering av høringssvar

Helse Vest RHF

- Avdelingsoverlege Arvid Rongve v/ Helse Fonna HF

- Helse Fonna HF

- Seksjon for alderspsykiatri v/ Sykehuset Telemark HF

- Støtter at utlevering av legemidler og behandlingen skjer på sykehus.

- Mener at kompetanse på utredning og tverrfaglige sammensatte team med kompetanse for oppfølging av Alzheimers sykdom og demens ved Alzheimers sykdom, samt nærhet til somatiske avdelinger, er en forutsetning for å ivareta behandling med de nye legemidler.
- Påpeker at i mange områder, som i Telemark og Innlandet, er det alderspsykiatrien som har hovedansvaret for utredning av demens. Foreslår at også alderspsykiatere kan skrive ut og stå for behandlingen og oppfølgingen.

Alderspsykiatrisk avdeling ved Hukommelsesklinikken v/ Sykehuset Innlandet HF

- Støtter at behandlingen med disse legemidlene bør gjennomføres i spesialisthelsetjenesten og på sykehus.
- Påpeker at de fleste alderspsykiatriske avdelinger gjennomfører demensutredninger, der psykiatere er ansvarlige for utredning og behandling. Viser til sin egen Hukommelsesklinikk som har hovedansvaret for all demensutredning hos personer under 70 år i innlandet, og der det ikke jobber nevrologer eller geriater. Tror det vil være svært uhensiktsmessig for pasienter å utredes ved Hukommelsesklinikken, for så å henvises til nevrolog eller geriater ved et annet sykehus for å motta behandling.
- Foreslår at psykiatere og eventuelt andre spesialister med bred erfaring innen demensutredning og som jobber i spesialisthelsetjenesten får mulighet til å rekvirere disse legemidlene.

Oslo universitetssykehus HF

- Har sendt høringsen til Medisinsk klinikk, Nevroklinikken og Klinikk for psykisk helse og avhengighet.
- Støtter den foreslåtte utleveringsbestemmelsen.

Overlege Enrico Callegari ved Alderspsykiatrisk avdeling v/ Sykehuset Østfold HF

- Foreslår at også spesialister i psykiatri med erfaring innen diagnostikk og behandling av demens, for eksempel spesialister i psykiatri med fordypningsområde innen alderspsykiatri, inkluderes i utleveringsbestemmelsen. Begrunner dette med at slike spesialister har mye erfaring innenfor demensdiagnostikk og behandling av demensrelaterte symptomer.

Sykehuspartner HF

- Avstår fra å kommentere på høringsforslaget da det anses å ligge utenfor deres område.

Helsedirektoratet

- Støtter foreslått utleveringsbestemmelse.

Norsk nevrologisk forening

- Påpeker at ansvarsfordelingen for utredning og behandling av personer med demens varierer betydelig mellom helseforetak i Norge. I foretak der nevrologer har en mer begrenset rolle, ivaretas behandlingsansvaret i hovedsak av geriater og psykiatere. Selv om det er sannsynlig at nevrologer vil bli mer involvert fremover, understreker NNF at det er viktig at utleveringsbestemmelsen ikke begrenser bruken av etablert kompetanse og eksisterende pasientforløp.
- Anbefaler dermed at også spesialist i psykiatri inkluderes i utleveringsbestemmelsen for å unngå unødvendige forsinkelser ved en eventuell innføring.

- Understreker betydningen av kompetent, helhetlig og trygg oppfølging av pasientene. Mener oppfølgingen bør skje i nært samarbeid mellom spesialisthelsetjenesten, kommunehelsetjenesten, herunder hukommelsesteam og fastlege, uavhengig av om pasienten allerede mottar kommunale tjenester eller ikke. Påpeker at det er viktig med tett samhandling med pårørende eller annen nærstående der dette er mulig og ønskelig. Påpeker videre at oppfølgingen, opplæringsmateriell og pasientinformasjon må være tilpasset behovene hos personer med kognitiv svikt. Behandlingen må inngå som del av et helhetlig pasientforløp.

Apotekforeningen

- Kommer med en rent juridisk korleksjon av terminologien i foreslått utleveringsbestemmelse. Apotekforeningen viser til apotekloven som definerer all rekvirering av legemidler til en bestemt person som en "resept". Dette gjelder også for pasienter inneliggende på sykehus.
- Påpeker at "rekvisisjon" må erstattes med "resept" og at forslaget sine siste setning kan fjernes. Foreslår dermed at utleveringsbestemmelsen endres til følgende: «Skal kun utleveres til sykehus etter resept fra spesialist i nevrologi eller geriatri.»

Eisai (MT-innehaver for lecanemab)

- Støtter DMPs mål om å sikre trygg og forsvarlig bruk av legemiddelet.
- Mener psykiatere med dokumentert ekspertise innen demens, herunder alderspsykiatri, bør kunne forskrive lecanemab.
- Kommenterer på bruk av begrepet «sykehus», og at dette kan tolkes som at behandlingen kun kan gis på sykehus. Dette mener Eisai er unødvendig begrensende siden det kan utelukke spesialiserte klinikker med relevant spesialistkompetanse, selv når disse har samarbeidsavtaler med sykehus og tilgang til MR-undersøkelser og mulighet for akutt innleggelse. Påpeker at EMAs godkjenning og tilhørende risikominimeringstiltak for lecanemab ikke stiller krav om behandling på sykehus eller om MR på behandlingsstedet. Mener at å avgrense behandlingen til sykehus kan redusere pasienters tilgang til behandling og begrense kapasiteten, uten at dette bedrer pasientsikkerheten.
- Anbefaler i stedet en bestemmelse som stiller følgende funksjonelle og kvalitative krav til behandlende enheter:
 - o har nødvendig spesialistkompetanse innen nevrologi, geriatri eller alderspsykiatri
 - o kan dokumentere tilgang til MR-undersøkelser
 - o har etablerte prosedyrer for å håndtere alvorlige bivirkninger, inkludert formalisert samarbeid med sykehus for akutt vurdering og innleggelse.

BioArctic (Eisais forretningspartner og utvikler av lecanemab)

- Høringssvaret har tilsvarende innhold som høringssvaret til Eisai (se ovenfor). BioArctic foreslår at «sykehus» kan suppleres eller erstattes med funksjonsbaserte krav på linje med Eisais forslag. BioArctic lister i tillegg at behandlende enheter skal ha etablerte prosedyrer for å gi infusjoner. BioArctic peker på at bestemmelsene, gitt den demografiske utviklingen og den raske utviklingen innen diagnostikk og behandling av demens, bør være tilstrekkelig fleksible og ikke låses til dagens organisering av spesialisthelsetjenesten.

BrainSymph

- Mener utleveringsbestemmelsen i større grad bør baseres på funksjonelle og kvalitative krav. Foreslår at bestemmelsen endres til å inkludere private tverrfaglige spesialistklinikker som

opererer i samarbeid med eller på linje med sykehusenes spesialisthelsetjeneste forutsatt at virksomhetene 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.
- Påpeker at det etter deres forståelse ikke stilles krav i markedsføringstillatelsen og tilhørende risikominimeringstiltak om at behandlingen må foregå ved en institusjon definert spesifikt som et sykehus, eller at MR-kapasitet må være fysisk integrert i selve behandlingsstedet.
- Mener at en snever avgrensning til sykehus kan medføre unødige kapasitetsbegrensninger og geografiske forskjeller i tilgang til behandling. Mener videre at 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.
- Mener at rekvireringsrett bør knyttes direkte til dokumentert kompetanse innen demensutredning, biomarkørdiagnostikk 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.
- Foreslår dermed at utleveringsbestemmelsen 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.»