

Projekt sjukdomsmodifierande behandling vid Alzheimers sjukdom

Arbetsgruppens rapport

Reviderad 2026-03-30

Författad av en arbetsgrupp bestående av

Silke Kern	Professor, överläkare. Institutionen för neurovetenskap och fysiologi vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet
Miia Kivipelto	Professor och specialistläkare, Karolinska Institutet, FoU-chef vid Tema Inflammation och Åldrande, Karolinska Universitetssjukhuset
Sebastian Palmqvist	Universitetslektor, överläkare, Docent vid Lunds universitet.
Moa Wibom	Silvialäkare, överläkare, registerhållare och verksamhetschef vid Kognitiv medicin, Ängelholm
Tobias Borgh Skillbäck	PhD, Specialistläkare i allmänmedicin Region Halland, Post doc vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.
Anders Gustavsson	PhD, hälsoekonom vid Quantify Research

Kontakt

Anders Gustavsson
anders.gustavsson@quantifyresearch.com
+46 707 157863

Projektet finansieras av företagsparter från läkemedelsindustrin inklusive BioArctic/Eisai, Lilly, Roche diagnostics och Novo Nordisk. Finansiärerna har varit med och bestämt frågeställningar för projektet men har inte deltagit i arbetsgruppens diskussioner och har inget inflytande över hur frågeställningarna besvaras.

Innehållsförteckning

Introduktion.....	3
Alzheimers sjukdom – ett fält i förändring	3
Projekt sjukdomsmodifierande behandling vid Alzheimers sjukdom	4
Begrepp	5
Perspektiv på värdet av sjukdomsmodifierande behandling vid Alzheimers sjukdom	6
Vad är best practice kring vårdförloppet inom Alzheimers sjukdom idag?	10
Nationell strategi och samverkan	10
Vilka aktiviteter sker inom primärvården?	11
Vilka aktiviteter sker på specialistmottagningarna?	12
Hur ska vårdförloppet utvecklas i framtiden?	15
Hur ska primärvården utvecklas?.....	15
Hur ska specialistmottagningarna utvecklas?.....	16
Hur kan nya metoder och ny teknologi vara till hjälp?.....	17
Vilka behov av mer resurser finns för att kunna erbjuda godkända och framtida behandlingar?	20
Ökat uppdrag vid introduktion av nu godkända behandlingar	20
Framtida behandlingar innebär nya förutsättningar	20
Vilka faktorer påverkar olika klinikers och regioners förutsättningar och utmaningar att tillgängliggöra behandling?	22
Rekommendationer	23
Slutsatser.....	26
Projektets organisation.....	27
Arbetsgruppens medlemmar.....	27
Finansiärer.....	27
Intressekonflikter.....	27
Referenser.....	29

Introduktion

Alzheimers sjukdom – ett fält i förändring

Spännande utveckling

Det händer spännande saker inom Alzheimers sjukdom. Två sjukdomsmodifierande behandlingar, baserade på de aktiva substanserna lecanemab och donanemab, har fått marknadsgodkännande i Europa (1, 2). Finansieringsfrågan bereds nu av regionerna för att behandlingarna förhoppningsvis ska börja nå patienter under 2026. Parallellt utvecklas nya metoder inom utredning och diagnostik inklusive blodbaserade biomarkörer (3-5) och digitala kognitiva test (6-8) som kan öka tillgängligheten, kvaliteten och jämlikheten inom vården.

Nya möjligheter och utmaningar

Den här utvecklingen ställer vården inför nya möjligheter, men också utmaningar. Vården förväntas ställas om från omvårdnad och symtomlindring mot att över tid kunna bromsa och förebygga Alzheimers sjukdom. Vid sidan av läkemedelsbehandling sker redan satsningar på detta genom livsstilsinterventioner som FINGER-modellen (9).

Ökat patientflöde

Över tid förväntas fler söka sig till vården med kognitiva problem. Omfattningen är beroende av vårdens tillgänglighet och möjlighet att erbjuda utredning och behandling, samt hur dessa möjligheter framställs i media och uppfattas av allmänheten. Om narrativet fokuserar på risk för biverkningar och att få personer är lämpliga för behandling lockas färre personer med symtom, och tvärtom ifall fokus ligger på förväntan om stor nytta med behandling. Det ökade patientflödet påverkar både primärvården genom att fler söker vård, liksom specialistmottagningarna i den utsträckning primärvården remitterar fler.

Mer resurser och ny kompetens

Mer resurser behövs därför för utredning och behandling, främst på specialistmottagningarna som förväntas ansvara för insättning och uppföljning av nya behandlingar. Därtill behövs kompetensutveckling längs hela vårdkedjan i och med att flödet förändras, åtminstone för den patientgrupp som är aktuell för behandling. Det blir viktigare att identifiera dessa personer snabbt för att kunna sätta in behandling i tid. Samtidigt behövs kompetens för att optimera vården för de som inte är aktuella för behandling, inklusive att minimera risken för falskt positiva tester och eventuella undanträngningseffekter.

Ny teknik kan hjälpa till

Introduktion av ny teknik som blodbaserade biomarkörer och digitala kognitiva test kan hjälpa vården att klara sitt uppdrag, men rätt tillämpning är avgörande. Det kan till exempel vara etiskt oförsvarligt att testa för underliggande Alzheimerpatologi för en person som varken har mätbara symtom eller är aktuell för behandling. En tydlig parallell kan dras till prostatacancer där allmän screening riskerar att leda till överdiagnostik och överbehandling.

Förändrad vårdkedja

Den här utvecklingen ger möjligheter att vidareutveckla vårdkedjan med stora eller små förändringar. Implementering av nya metoder för utredning inom Alzheimers sjukdom testas just nu i forskningsstudier så som PREDEM (10), AD-RIDDLE (11) och PROMINENT (12), liksom i pilotstudier inom klinisk praxis (13, 14). Slutsatserna från dessa studier förväntas vara vägledande för utvecklingen av svensk klinisk praxis i framtiden.

Projekt sjukdomsmodifierande behandling vid Alzheimers sjukdom

Ett projekt formades med syftet att komplettera de initiativ som redan sker i förberedelserna för introduktionen av nya sjukdomsmodifierande behandlingar inom Alzheimers sjukdom. Målen med projektet är:

1. Upprätta en arbetsgrupp som besvarar frågorna:
 - a. Vad är best practice kring det uppdaterade vårdförloppet, inklusive tidsperspektiv, av patienter med misstänkt Alzheimers sjukdom i Sverige?
 - b. Vilka aktiviteter bör/kan ske inom primärvården - vilka rutiner/prioriteringar kan hjälpa till att optimera remissflödet?
 - c. Vilka aktiviteter bör/kan ske på specialistklinikerna – vilka rutiner/prioriteringar kan hjälpa till att möjliggöra sjukdomsmodifierande behandling?
 - d. Vilka resurser behövs för att möta framtidens behov av behandling vid Alzheimers sjukdom, och hur påverkas detta av olika patientflöden samt nya behandlingar med olika verkansmekanismer och förutsättningar för administration och monitorering?
 - e. Vilka faktorer påverkar olika klinikers och regioners förutsättningar och utmaningar att tillgängliggöra behandling?
2. Bjuda in till och dela resultatet av arbetsgruppens arbete i ett digitalt seminarium med en bred målgrupp inklusive vårdgivare, beslutsfattare, verksamhetsplanerare, patient- och anhörigföreningar och industrin.
3. Författa en artikel för Läkartidningen som sammanfattar pilotprojektet.

En arbetsgrupp formades bestående av kliniska experter och forskare inom Alzheimers sjukdom och andra kognitiva sjukdomar. I den här rapporten sammanställs arbetsgruppens diskussioner och slutsatser.

Under arbetsgruppens arbete i december 2025 publicerade TLV sin bedömning av Leqembi. Med anledning av detta sammanträdde gruppen igen och kom fram till att man ville kommentera TLVs rapport och dela sitt perspektiv på värdet av sjukdomsmodifierande behandling vid Alzheimers sjukdom.

Begrepp

Specialistverksamheter i Sverige som är remissinstans för personer med Alzheimers eller annan kognitiv sjukdom kallas i regel **minnesmottagning eller kognitiv mottagning**, och ibland med tillägg av *geriatrisk eller liknande*. Det sker ibland viss sammanblandning, t.ex. i region Skåne, där en del primärvårdsenheter har särskilda mottagningar som också kallas specialistmottagning. I den här skriften använder vi därför **specialistmottagning** för att särskilja mot primärvårdens verksamhet.

Perspektiv på värdet av sjukdomsmodifierande behandling vid Alzheimers sjukdom

TLVs bedömning av Leqembi

TLV publicerade i december 2025 en hälsoekonomisk bedömning av Leqembi (15). De konstaterar att osäkerheten i det tillgängliga underlaget är hög och bedömer att lekanemab har ”stor effekt på minskning av nivåerna av amyloida plack i hjärnan” men att ”patientnyttan av den relativa effekten avseende minskad kognitiv försämring är förenad med osäkerhet”. Detta trots att nu fyra randomiserade kliniska studier (två fas 2 och två fas 3) för lekanemab och donanemab har visat ungefär samma kliniska effekt (16-19). Med så kallade konservativa antaganden, om bland annat den kvarvarande effekten efter avbruten behandling samt administrationskostnaderna, bedömer TLV kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår till mellan 3,6 och 4,3 miljoner kronor, vilket är en bra bit högre än vad som brukar anses vara kostnadseffektivt (20). Vi uppfattar TLVs bedömning som överdrivet pessimistisk och vill dela vårt perspektiv på centrala frågor kring klinisk relevans och värdet av nya behandlingar inom Alzheimers sjukdom.

Kliniskt relevant effekt

Den kliniska relevansen av uppmätta effekter av sjukdomsmodifierande behandling har diskuterats och ifrågasatts av forskare, kliniker och beslutsfattare de senaste åren (21, 22). I avsaknad av bättre studier har en enskild amerikansk studie fått stort genomslag, där förändring i kliniska utfallsmått som CDR-SB jämfördes med läkarens globala kliniska bedömning av sjukdomsprogression (23). Utifrån detta räknade man fram vilken förändring i t.ex. CDR-SB som krävs för att en läkare ska bedöma att symtomen har förvärrats, och kallade detta minimal clinically important difference (MCID). Dessa uppmättes till cirka 1-2 poäng på CDR-SB över 12 månader beroende på stadie av Alzheimers sjukdom. Tillämpningen av dessa tröskelvärden vid bedömningen av den kliniska relevansen av sjukdomsmodifierande behandling har kritiserats kraftigt på internationella kongresser så väl som i litteraturen (21, 22). Den huvudsakliga kritiken är dels att tillgängliga MCIDs är ankrade i läkarbedömningar utan hänsyn till vad patienten själv bedömer som relevant, och dels att tillgängliga MCIDs är beräknade på individnivå och inte direkt jämförbara med de effekter på gruppnivå som rapporteras från kliniska prövningar. Dessutom är 1-2 poäng på CDR-SB ofta mer än den genomsnittliga förändringen vid Alzheimers sjukdom över 12 månader vilket innebär att till och med en behandling som helt skulle stoppa sjukdomsförloppet skulle ha svårt att klara ett sådant kriterium för att anses vara kliniskt relevant (21). Inom andra terapiområden som bröst- och lungcancer, multipel skleros och reumatoid artrit används biologiska behandlingar som har jämförbara kliniska effekter men vars relevans inte har blivit ifrågasatt på motsvarande sätt som behandlingar inom Alzheimers sjukdom (24).

Medicinrådet från danska DMC skriver onyanserat i sin rekommendation att den kliniska effekten av Leqembi är lägre än vad som allmänt räknas som kliniskt relevant (25). Detta är beklagligt och visar att de inte har lyssnat till kritiken mot publicerade MCIDs. TLV, i likhet med och med referens till EMA, uttrycker sig mer försiktigt och konstaterar istället att den kliniska relevansen är förknippad med osäkerhet. Detta är mer rättvisande men även TLV riskerar att underskatta värdet för patienter av att fördröja symtom. Det finns ingen förankring i referenserna från TLV eller EMA kring klinisk relevans som baseras på patienternas egna preferenser, och det är därför oklart vad som ligger till grund för skepsisen kring att fördröjning av symtom skulle vara kliniskt relevant.

Kliniska skalor som CDR-SB är svårtolkade både för patienter och kliniker, men de kan översättas till mer lättbegripliga uppskattningar av fördröjning i tid av symtom. Dessa så kallade "time saved" i litteraturen har uppskattats till mellan 4-8 månader över 18 månaders behandling för nu godkända sjukdomsmodifierande behandlingar (16, 26, 27). Detta innebär alltså att patienter på behandling har motsvarande symtom efter 18 månader som patienter utan behandling hade redan efter mellan 10-14 månader. Som kliniker träffar vi många patienter som uttrycker att så lite som en månads fördröjning skulle vara meningsfullt för dem, och för oss är det uppenbart att 4 månaders fördröjning är kliniskt relevant.

Värdering av sjukdomsmodifierande behandling

De två anti-amyloidbehandlingar som godkändes av EMA ifjol är sjukdomsmodifierande, vilket innebär att de påverkar den underliggande sjukdomsprocessen vid Alzheimers sjukdom. Därmed skiljer de sig från tidigare tillgängliga behandlingar vilka samtliga är symtomatiska, dvs. de lindrar kortsiktigt symtom men påverkar inte den gradvisa försämringen över tid. Detta medför en fundamental skillnad vid värderingen av dessa olika typer av behandlingar. Medan kortsiktiga effekter som kan mätas i klinisk prövning har avgörande betydelse för värdet av symtomatisk behandling, har de en mer begränsad betydelse för värdet av en sjukdomsmodifierande behandling. Visserligen kan ett långsammare sjukdomsförlopp vara värdefullt för både patienter och anhöriga under de första 18 månaderna av behandling, men ett större värde förväntas över längre tid, allteftersom att ett långsammare sjukdomsförlopp medför att allt svårare symtom skjuts på framtiden. Detta går inte att mäta i kliniska prövningar eftersom det tar för lång tid och blir för kostsamt både räknat i pengar och lidande för patienter och anhöriga. Därför behövs modellsimuleringar för att kunna bedöma det långsiktiga värdet av sjukdomsmodifierande behandling. Modellsimuleringar är generellt förknippade med hög osäkerhet eftersom de bygger på en kombination av data från olika källor tillsammans med antaganden. För att hantera osäkerheten görs känslighetsanalyser i syfte att visa på hur resultatet kan variera utifrån olika antaganden. Osäkerheten i sig är inte skäl för att neka behandling. Föresatsen är inte att enbart erbjuda behandling när vi

är säkra på att värdet överstiger kostnaderna. Istället ska vi välja behandling om vi bedömer att den ger ett mervärde, även om vi inte är säkra på det. I ljuset av detta riskerar så kallade konservativa antaganden att underskatta värdet av nya behandlingar och leda till att personer som borde få behandling blir utan.

Osäkerhet i TLVs bedömning

TLV identifierar två parametrar som mest osäkra och med störst påverkan på den hälsoekonomiska analysen. Den ena är antagandet att patienter som har avbrutit behandling, trots låga nivåer av amyloid i hjärnan, efter avbrottet fortsätter att utveckla symtom som om de aldrig hade fått behandling; ett antagande som TLV noterar är konservativt. De godkända sjukdomsmodifierande behandlingarna sänker amyloidnivåerna i hjärnan till normala nivåer som inte triggat nedströmsmekanismer som tauansamling. De kliniska studierna har visat att rensningen av amyloid också medför en långsammare utveckling av kliniska symtom (16, 17). Efter avbruten behandling tar det många år för amyloid att återackumuleras till skadliga nivåer igen (28, 29), och därför förväntas även effekten på kliniska symtom att kvarstå i form av en långsammare försämring jämfört med obehandlade patienter som har patologiska nivåer av amyloid i hjärnan. Detta har stöd från studier av donanemab där patienter efter 6 eller 12 månader, i enlighet med studieprotokollet, kunde avbryta behandling eftersom de nått målnivån för amyloid (så kallad "amyloid clearance"). Dessa patienter hade jämförbar symtomutveckling med de som fullföljde 18 månaders behandling (30). Uppföljningsdata (så kallad open-label extension) från patienter som har behandlats med lekanemab eller donanemab visar på fortsatt klinisk effekt så länge som man hittills har kunnat observera (upp till 4 år) jämfört med ett förväntat naturalförlopp enligt matchade kontroller från observationsstudier (31, 32). Därför riskerar TLVs konservativa antagande att leda till en underskattning av de långsiktiga effekterna liksom värdet av Leqembi.

Den andra parametern är administreringskostnaden vilken är betydande eftersom Leqembi administreras intravenöst på klinik varannan vecka. TLV hänvisar till praxis och begränsningar i tillgänglig kostnadsdata när de kommer fram till att varje administration antas kosta 9171kr. Detta är ungefär tre gånger högre än den uppskattning som företaget bakom Leqembi angett i sitt underlag, och som även använts i en tidigare oberoende svensk studie (33). Under de förstudier och förberedelser som har genomförts på våra kliniker inför ett kommande införande av nya behandlingar har kostnaden per administrering uppskattats till mellan 2800 och 3500kr.

TLV skriver att de "har gjort konservativa bedömningar för bägge parametrar för att försöka minska osäkerheten i det hälsoekonomiska resultatet". Detta är missvisande eftersom man inte kan minska osäkerheten genom att välja mer konservativa antaganden. Istället förskjuter man risken för att göra fel så att risken att godkänna en

ineffektiv behandling blir mindre medan risken att man förkastar en effektiv behandling blir större. Med andra ord vill man hellre fälla än fria.

Antalet patienter och risk för dubbel bestraffning

I TLVs samlade bedömning läggs stor tonvikt på antalet patienter som kan bli aktuella för behandling med Leqembi, och vilka konsekvenser detta medför sjukvården, inklusive stora kostnader, resursbehov och risk för undanträngning av annan vård. Nekas personer med Alzheimers sjukdom antikroppsbehandling till följd av att de är så många blir de dubbelt bestraffade. Det är dessutom möjligt att utmaningen med stora antal är överdriven. Användandet av Leqembi har varit lägre än förväntat i USA och Japan där behandlingen godkändes redan 2023. I slutet av 2024 behandlades cirka 9000 patienter i USA och 4500 i Japan (34). Om vi antar motsvarande upptag i Sverige skulle mellan 280 och 380 patienter få behandling här efter ett 1-2 år. Detta är betydligt färre än vad som ges av uppskattningar från våra kliniker över hur stor andel som skulle kunna vara relevanta för behandling. Av de patienter som vi ser på specialistmottagning idag skulle uppskattningsvis cirka 10-15% kunna möta kriterierna för behandling, vilket med i storleksordningen 10 000 nybesök på specialistmottagning per år skulle innebära 1000-1500 patienter. De siffror som presenteras i underlaget till TLVs hälsoekonomiska bedömning är maskerad, och vi vet därför inte vilka siffror de utgår ifrån.

Ge oss en chans!

Vi inom professionen som arbetar med människor med kognitiv sjukdom känner ett stort ansvar för att föra deras talan. Vi upplever att personer med Alzheimers sjukdom har en relativt svag röst i samhället, och deras intressen och behov blir ofta åsidosatta. Vi behöver ge även den här patientgruppen chansen till innovationer som kan ge dem bättre hälsa, högre livskvalitet och hopp om framtiden. Vi inom professionen har rätt kompetens för att kunna bedöma vem som är lämplig för behandling och inte. Vi vill gärna ha regionernas förtroende att göra vårt jobb.

Vad är best practice kring vårdförloppet inom Alzheimers sjukdom idag?

Nationell strategi och samverkan

Patientcentrerad och jämlik vård

Vården i Sverige ska enligt lag, etik och policy vara patientcentrerad och jämlik. Det innebär att vården ska utformas med hänsyn till patientens behov, situation och önskemål, att hon är delaktig i beslut och att vårdkedjan är sammanhållen och begriplig. En person som söker sig till en vårdcentral med oro eller besvär med minne eller andra kognitiva förmågor ska kunna förvänta sig en utredning som leder henne till rätt diagnos och rätt behandling utan dröjsmål. Vården behöver samtidigt prioritera sina resurser, och därför måste patientens behov och önskemål ofta vägas mot vårdens möjligheter att erbjuda vård. Däremot måste sådan prioritering vara jämlik vilket innebär att den inte systematiskt får missgynna någon grupp med avseende till exempel på ålder, kön eller misstänkt sjukdom.

Samverkan mellan primärvård och specialistmottagning

Primärvården och specialistmottagningarna delar på huvudansvaret för utredning, diagnos och behandling av patienter med kognitiv svikt och Alzheimers sjukdom. Det finns betydande skillnader över landet i hur vården bedrivs. I en del regioner, t.ex. Stockholm och delar av Skåne, remitteras en hög andel av patienter till specialistmottagning och får där en utvidgad utredning. I andra regioner finns färre specialistmottagningar och en större andel av patienterna hanteras inom primärvården. En del specialistmottagningar, t.ex. vid Linköpings Universitetssjukhus, är särskilt aktiva med konsultation mot primärvård och kommunal hemsjukvård, vilket förväntas bidra till ökad kvalitet i utredningarna som genomförs utanför specialistmottagningen. En del variation kan förklaras av olika demografiska och geografiska förutsättningar; i glesbygden blir avstånden längre vilket minskar tillgängligheten till specialistmottagning. I storstadsregionerna finns större möjligheter för enskilda specialistmottagningar att fokusera på särskilda patientgrupper, t.ex. personer yngre än 65 år vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. Därtill är ofta de större klinikerna mer engagerade i forskning vilket naturligtvis bidrar till dess kompetensutveckling.

Nationella riktlinjer

Socialstyrelsen och Sveriges kommuner och regioner (SKR) gör ett viktigt arbete i att skapa nationella styrdokument som hjälper vårdgivarna att forma en god och jämlik vård. Socialstyrelsen rekommenderar i sina nationella riktlinjer från 2017 att primärvården ska genomföra basal utredning vid misstanke, att remiss ska ske till specialistmottagning vid otydlig eller komplex bild, och att vården ska vara

personcentrerad (35). I den nationella demensstrategin 2025-2028 vidareutvecklar Socialdepartementet utvecklingsområden och övergripande mål som innefattar personcentrerad vård och omsorg, samordnade och förebyggande insatser, ett evidensbaserat arbetssätt, samt stöd till anhöriga (36). Genom att lyfta förebyggande insatser skapar strategin fokus på lindrig kognitiv funktionsnedsättning.

Vårdförlopp

SKR publicerade 2021 ett personcentrerat och sammanhållet vårdförlopp för kognitiv svikt vid misstänkt demenssjukdom, vilket syftar till att främja tidig utredning och diagnos (37). Vårdförloppet revideras nu av en nationell arbetsgrupp med anledning av den utveckling som sker inom utredning och behandling. Vårdförloppet beskriver vilka åtgärder som ska genomföras och i vilken ordning de ska ske, från misstanke fram till diagnos.

Lärdomar från cancervården

Regeringen gav i januari 2025 myndigheten för vård- och omsorgsanalys i uppdrag att undersöka om kunskap och erfarenheter från cancervården kan stärka vården och omsorgen för personer som har en demenssjukdom (38). Arbetet ska redovisas senast 30 november 2026. I ärendebeskrivningen står det att myndigheten särskilt ska analysera vilka lärdomar som kan dras vad gäller sätten att organisera vården, sprida och tillämpa kunskap och stödja patienter och deras närstående för att främja delaktighet i vården.

Vilka aktiviteter sker inom primärvården?

Primärvårdens uppdrag

Primärvården har ett brett uppdrag och är första instans i mötet med patienten. Primärvården ska se till att vården är sammanhållen och ska samordna insatser mellan olika vårdgivare, särskilt för äldre och kroniskt sjuka. För en person med misstänkt kognitiv svikt ska primärvården genomföra en basal kognitiv utredning. Denna ska omfatta symtominventering, anamnes, intervju med anhöriga, kognitiva tester, blodprov och andra laborietester, läkemedelsgenomgång samt somatisk och psykisk status (37). Syftet med den basala utredningen är att tidigt identifiera kognitiv sjukdom för att möjliggöra behandling, stöd och planering, samt att utesluta andra behandlingsbara orsaker till kognitiv svikt. Primärvården ska remittera vidare till specialistmottagning om diagnosen är oklar efter basal utredning samt i särskilda fall som kräver ytterligare insatser (t.ex. yngre patienter, ovanliga symtom, snabbt förlopp).

En vanlig basalutredning idag

Personer med subjektiva minnesbesvär eller oro som söker sig till Varbergs vårdcentral bokas in för ett första besök med läkare som inhämtar anamnes från patient och anhörig, genomför ett somatiskt status inkl. neurologiskt status och tar labprover syftande framförallt till att utesluta differentialdiagnoser. Därefter bokas besök till arbetsterapeut som gör MMSE och gärna en anhörigintervju. Därtill görs en datortomografi (DT) hjärna varefter ett nytt besök bokas till läkare där det bestäms vad som ska ske härnäst. Idag är inte dessa utredningar prioriterade eftersom det inte anses bråttom, och därför kan både tid till läkarbesök och remiss till DT dröja i månader, och hela utredningen kan ta upp till 4 månader.

Vilka aktiviteter sker på specialistmottagningarna?

Variation över landet

Sverige har 58 specialistmottagningar och dess förutsättningar och arbetssätt varierar naturligtvis. Här beskrivs verksamheten vid de fyra specialistmottagningar som representeras i arbetsgruppen. Dessa ligger samtliga i storstadsregioner eller tätbefolkade områden, och dessutom i södra halvan av Sverige. Bilden som ges här är därför inte nödvändigtvis representativ för hela landet utan ger snarare en bild av verksamheter som har förhållandevis goda förutsättningar för att ligga i framkant och utveckla nya metoder.

Specialistmottagningarnas uppdrag

Specialistmottagningarna ska erbjuda specialiserad utredning, diagnostik och behandling vid misstänkt eller konstaterad kognitiv sjukdom. De kompletterar primärvården, som ansvarar för basal utredning, när det finns ett behov av utvidgad utredning, samt fungerar som kunskapsstöd till primärvården och kommunal vård.

Utvidgad utredning

Den utvidgade utredningen kan innefatta flera olika moment beroende på vad som behöver kompletteras efter avslutad basal utredning, och förloppet skiljer sig något mellan olika specialistmottagningar. Patienten och anhöriga kan få svara på frågor inför ett besök på specialistmottagningen, via telefon alternativt genom formulär.

Utredningen leds därefter av en läkare eller sjuksköterska som med hjälp av ett eller flera besök till olika professioner samlar den information som behövs för att kunna ställa diagnos. Detta kan innefatta bland annat fördjupad anamnes, somatisk/psykiatrisk bedömning, neuropsykologiska tester (psykolog), bilddiagnostik med magnetkameraundersökning (MR), PET eller SPECT (radiolog/neurolog), lumbalpunktion (med efterföljande likvor-analys) och bedömning av funktions- och

aktivitetsförmåga (arbetsterapeut). Ett avslutande besök genomförs sedan med läkare (vanligen neurolog, psykiatriker eller geriatriker) där diagnos kommuniceras till patient, varefter ytterligare insatser kan följa.

Utredningstider vanliga kring 3-4 månader

En del av momenten under utredningen, särskilt bilddiagnostik, kan ta tid, både i väntan på tid för genomförande och därefter i väntan på provsvar. Därtill är kö till lediga läkartider för ett avslutande diagnosbesök en vanlig orsak till längre utredningstider. Enligt SveDems årsrapport var mediantiden från remiss till utredningsstart 21 dagar år 2024 (ned från 46 dagar 2023). Mediantiden från remiss till diagnos var 107 dagar år 2024 (ned från 126 dagar 2023) (39). Tiden från första besök till diagnos varierar också över landet och även mellan patienter; i Lund är den under 1 månad i genomsnitt.

Snabbspår har förkortat utredningstiden på Karolinska till 1-2 veckor

Specialistmottagningen på Karolinska har utarbetat och testat ett nytt snabbspår som är särskilt utformat för att förkorta tid till diagnos för patienter som är aktuella för nya behandlingar mot Alzheimers sjukdom. Målet är att förkorta utredningstiden till 1-2 veckor. Snabbspåret innebär inga större förändringar i vilka moment som genomförs utan fokuserar på noggrann planering för att samla utredningen och förkorta väntetider. Detta har man lyckats med genom förhandlingar med olika parter för att till exempel få snabbare provsvar på likvor-analys samt fasta tider för MR. Därtill kräver snabbspåret mer förberedelser inför varje utredning inklusive påminnelser till patient så att allt flyter på enligt plan. Till skillnad från tidigare när patienten träffade olika professioner i olika rum på kliniken får nu patienten ett eget rum och det är personalen som rör sig. En viktig lärdom från Karolinska är att snabbspåret inte behöver ta väsentligt mer resurser i anspråk utan att det framförallt handlar om planering och effektiv organisation. Snabbspåret har dessutom effektiviserat rekryteringen av patienter in i forskning vilket har ett värde i sig.

Liknande snabbspår på Sahlgrenska

Specialistmottagningen på Sahlgrenska har testat ett liknande snabbspår och kommit ned till 3 veckor i utredningstid. Här genomför en sjuksköterska först enklare kognitiva tester och samlar information. Därtill används blodmarkören p-tau217 och lumbalpunktion för bekräftande av Alzheimerpatologi. Personer där symtomen har låg sannolikhet att bero på Alzheimerpatologi genomgår ytterligare utredning för att hitta andra orsaker till symtom. På sikt kommer blodmarkören p-tau 217 tillsammans med anamnes och kognitiva tester användas som en triagering av patienten. Även Sahlgrenska har fasta tider för magnetkameraundersökning (MR) vilket förkortat tiden till 7 dagar och LP vars svar fås på 5-8 dagar. Redan idag görs LP på 50-60% av samtliga patienter.

Hörsel, syn och munhälsa

Nedsatt hörsel och syn är vanligt och kan påverka både resultaten på kognitiva tester och eventuellt också öka risken för kognitiv svikt. Därför har bland annat Karolinska börjat fråga systematiskt om detta, tillsammans med en checklista om munhälsa.

Hur ska vårdförloppet utvecklas i framtiden?

Hur ska primärvården utvecklas?

Patienternas förväntningar

Primärvården har en viktig uppgift att hjälpa patienter att få rätt förväntningar, redan i det första mötet med vården. De flesta personer som söker vård för kognitiva symtom kommer sannolikt inte att vara lämpliga behandlingskandidater, åtminstone inte till en början. Av dem som remitteras till specialistkliniker idag kan i storleksordningen 10-15% vara aktuella för nyligen godkända behandlingar (40). För ett bra mottagande och hantering av patienters oro och förväntningar behövs adekvat psykosocial kompetens och kunskap om kognitiv sjukdom. I detta kan primärvården behöva vidareutbildning och vägledning.

Snabbare utredningar

Introduktionen av nya behandlingar innebär att utredningen behöver bli snabbare för de patienter som är aktuella för behandling. Det kan främst handla om att en del patientfall prioriteras och att väntetider därmed kortas. En målsättning om 6 veckor från kontakt med primärvård till avslutad basal utredning borde vara rimligt åtminstone när det finns ett värde av att vara snabb.

Hur mycket ska primärvården utreda?

Det är oklart i vilken utsträckning den basala utredningen behöver förändras för att klara framtida behov. En central fråga är hur mycket av utredningen som ska genomföras innan remiss till specialistmottagning. Specialistmottagningarna har rätt kompetens för att ställa final diagnos och sätta in behandling, men primärvården kan avlasta genom att minimera remiss av personer som varken är aktuella för nya behandlingar eller behöver en utvidgad utredning av andra skäl. Detta kan både spara resurser och bespara patienter och anhöriga en i många fall prövande utredning som varken leder till behandling eller tydligare diagnos. Även nya metoder skulle kunna vara till hjälp i detta vilket beskrivs mer utförligt nedan.

Uppföljning kan förändras

Patienter som remitterats till specialistmottagning kommer ofta tillbaka till primärvården, även om det kan dröja flera år. Med nya behandlingar kan uppföljningen vid specialistmottagningen bli ännu längre, vilket i någon mån kan avlasta primärvården. Däremot behöver primärvården kunna hantera patienter som kommer in med biverkningar på grund av nya behandlingar, gärna med hjälp av konsultation från specialistmottagningarna.

Standardisering av remiss

I många fall skulle en standardisering av remiss av patienter med kognitiv svikt vara värdefull. Remiss från primärvård till specialistmottagning bör innehålla fynden från den basala utredningen, patientens inställning till utvidgad utredning (t.ex. lumbalpunktion), anhörigs kontaktuppgifter samt en etiologisk frågeställning.

MR istället för DT

Datortomografi (DT) är vanligast vid basal utredning idag. Den är billigare, mer tillgänglig och enklare för patienten att genomföra jämfört med MR. Däremot syns inte mikroblödningar på DT, vilket gör att den inte är tillräcklig för att kunna bedöma huruvida en patient är aktuell för någon av de godkända nya behandlingarna. För en del patienter skulle det därför kunna vara relevant att göra MR istället för DT, redan i primärvården.

Hur ska specialistmottagningarna utvecklas?

Ökat patientflöde

Fler remisser från primärvården och en ändrad mix av patienter förväntas om nya behandlingar blir tillgängliga. Detta innebär ett utökat uppdrag för specialistmottagningarna vilket gör att de behöver se över både sitt arbetssätt och sitt resursbehov.

Indikation för behandling påverkar utredningen

De nya behandlingarna Leqembi® och Kisunla® har godkänts för behandling av lindrig kognitiv funktionsnedsättning eller lindrig demens på grund av Alzheimers sjukdom. På grund av förhöjd risk för biverkningar ska inte personer som har dubbel uppsättning av genen APOE ε4 behandlas, vilka utgör cirka en femtedel av alla personer med Alzheimers sjukdom (41). Därtill ska även en MR alltid göras innan påbörjad behandling för att kontrollera risken för hjärnödemed och mikroblödningar (så kallad ARIA) samt att få en baslinje att jämföra med under monitorering av biverkningar. Många specialistmottagningar gör redan MR och lumbalpunktion, men inte för samtliga patienter. APOE testas vid Karolinska men i regel inte vid andra minneskliniker vilket därför behöver läggas till i utredningen för behandlingsskandidater. Andra framtida behandlingar kan naturligtvis innebära andra kriterier för behandling.

Infusionsbehandling och monitorering ett nytt moment

De nya behandlingarna är godkända för intravenös administrering vilket innebär uppskattningsvis 1-2 timmars infusionsbesök varannan eller var fjärde vecka under minst 18 månader. Därtill behövs 4-5 MR uppföljningar för att monitorera risken för hjärnödemed och mikroblödningar (1, 2). Lokalbrist för infusioner kan bli en flaskhals, även om flera specialistmottagningar uppger att det finns plats, om inte lokalt så i samarbete t.ex. med andra kliniker som har erfarenhet av infusionsbehandling så som

reumatologi. För ökad tillgänglighet och kapacitet för att ta emot ökande patientflöden kan flera minneskliniker komma att öppnas, även i privat regi. I USA har särskilda infusionskliniker startats för att avlasta sjukhusen, vilket skulle kunna vara en lösning även i Sverige.

Snabbspår när det har ett värde

De snabbspår som har utvecklats vid t.ex. Karolinska och Sahlgrenska fungerar bra för att snabb och effektivt identifiera personer som är aktuella för nya behandlingar. I dessa fall är det ofta bråttom att få diagnos för att kunna sätta in behandling i tid. För andra personer kan det vara bättre att utredningen får ta något längre tid. Både patient och anhöriga kan behöva mer tid för att processa och reflektera över sin situation, och de får ofta kuratorstöd parallellt med utredning. Därtill kan den snabba utredningen innebära högre risk för fel, t.ex. att övergående symtom kan misstas för kroniska. I Lund har man tidigare haft snabbspår men valt att lägga ner detta efter att ha gjort enkätstudier mot patienter och anhöriga som visade att den optimala tiden från nybesök till diagnosbesök var 4 veckor.

Forskningsstudie för att ytterligare optimera flöden

Vid Lunds universitet genomförs en forskningsstudie som ytterligare skulle kunna effektivisera utredningen på specialistmottagningen. Där samlas all information inklusive neuropsykologi, likvor och bilddiagnostik in innan första mötet med läkare, som då kan ställa diagnos direkt. Det finns således flera olika modeller som prövas i klinisk praxis som kan passa olika bra i olika kontexter.

Prioritering av patienter

Prioritering av patienter är en svår fråga som ansvarig läkare i slutändan tvingas förhålla sig till. Antalet personer som kan sättas in på nya behandlingar kan komma att begränsas och då ska de med störst behov och nytta prioriteras. Om det är otydligt vilka dessa är riskerar vården att bli ojämlig. Det behövs därför tydliga riktlinjer och vägledning för att säkerställa jämlig vård.

Hur kan nya metoder och ny teknologi vara till hjälp?

Blodbaserade biomarkörer

Utvecklingen har skett snabbt kring blodbaserade biomarkörer som kan påvisa olika delar av underliggande patologi och progression av Alzheimers sjukdom (3). De blodbaserade biomarkörerna för fosforylerat tau-protein (särskilt p-tau217) kan användas för att identifiera personer med högre och lägre risk att ha en underliggande Alzheimerpatologi (14). Den här informationen kan användas för triagering, dvs. att leda patient till rätt nästa steg i utredningen. Till exempel skulle en hög risk kunna leda till att

man gör en verifiering av Alzheimerpatologi genom en lumbalpunktion och likvor-analys, medan man besparar patienter med låg risk det ingreppet. Med rätt gränsvärden kan tillgängliga träffsäkra plasma p-tau217 tester även användas för att bekräfta sjukdomen, utan ytterligare behov av LP eller amyloid PET.

Alla patienter ska inte genomföra blodprov

Alzheimerpatologi kan påvisas 20-30 år innan en person utvecklar symtom och många kan förbli symtomfria under hela sin livstid. Vetskapen om att bära på en sjukdom som ännu inte märks och som kanske aldrig kommer att leda till besvär kan skapa onödigt lidande. Därför är det inte önskvärt att genomföra ett blodprov om det inte leder till behandling eller det finns andra skäl att ställa en specifik diagnos. De nya behandlingar som har blivit godkända i Europa har enbart indikation för personer med symtom, och det finns därtill en rad kontraindikationer. Dessa kriterier bör beaktas innan läkaren beställer ett blodprov för att påvisa Alzheimers sjukdom.

Blodprov behöver kompletteras med klinisk utredning

Att en person har underliggande Alzheimerpatologi är inte tillräckligt för att dra slutsatsen att eventuella symtom beror på Alzheimers sjukdom. Samsjuklighet är vanligt och andra sjukdomar och tillstånd kan mycket väl vara den primära orsaken till symtom. Därför är den kliniska utredningen ett viktigt komplement för att klargöra vad symtomen beror på.

Kognitiv screening är ofta otillräcklig

Nationella riktlinjer rekommenderar MMSE tillsammans med ett klock-test vid basal utredning. MMSE är känt för att vara okänsligt vid tidiga symtom varför MoCA ofta används som alternativ eftersom det är känsligare (42). Både MMSE och MoCA är snabba screeningtest som tar mellan 5-15 minuter att genomföra, och ingetdera tar hänsyn till personens utbildningsnivå, språkliga eller kulturella bakgrund. Dessa begränsningar kan leda till otillförlitliga eller felaktiga svar vid testning. Om fler söker primärvården med allt tidigare symtom blir det också allt viktigare att ha tillförlitliga och effektiva tester för att bedöma och i förekommande fall utesluta kognitiv svikt.

Digitala testbatterier kan effektivisera och förbättra kvaliteten

Digitala kognitiva test kan erbjuda ökad precision, tillgänglighet och effektivitet, jämfört med traditionella papper-penna tester (6). Risken är mindre att resultatet påverkas av den som administrerar testet, vilket ökar tillförlitligheten. Tekniken medger att subtila skillnader, t.ex. i reaktionstid, kan mätas; och automatiserad rättning och tolkning kan spara tid och öka kvaliteten i testet. Därtill kan en del tester genomföras av patienten ensam utan observatör, till exempel i sitt hem. Detta kan också innebära en nackdel, dels eftersom patienten ibland behöver viss hjälp för att genomföra testet, och dels eftersom observationen i sig kan ge viktig information inför diagnos.

Behov av tolkningsstöd och validering

Det kliniska värdet av nya metoder och teknologier är beroende av att informationen som de ger kan tolkas av läkarna. Därför behövs tydligt tolkningsstöd som är validerat i klinisk praxis. Detta kan till exempel utgöras av olika tröskelvärden för när en person möter kriterierna för en viss diagnos eller sjukdomsstadium, eller när risken för detsamma anses vara förhöjd. I avsaknad av validerade tröskelvärden är befolkningsnormer (gärna kontrollerat för ålder, kön, utbildning och andra faktorer som kan påverka) användbara för att kunna avgöra om en person avviker från vad som förväntas.

Ytterligare möjligheter vid uppföljning

En ökad standardisering och digitalisering av datainsamling kan över tid erbjuda en ökad användning av individuell förändringsanalys. Detta används idag i forskning, t.ex. i kvalitetsregistret SveDem som har upp till nästan 20 års uppföljning av enskilda patienter (39), men i framtiden kanske liknande beslutsstöd kan användas mer i klinisk praxis. Till exempel skulle mätningar av en patients premorbida kognitiva funktion kunna vara till hjälp för att få en tydligare bild av vilka funktioner som har försämrats när symtom väl börjar bli märkbara.

Vilka behov av mer resurser finns för att kunna erbjuda godkända och framtida behandlingar?

Ökat uppdrag vid introduktion av nu godkända behandlingar

Behov av mer primärvård

Primärvården förväntas klara viss ökning av inflödet av personer med misstänkt kognitiv svikt utan betydande behov av mer resurser. Däremot kan introduktionen av nya behandlingar och ny teknik medföra ett behov av förändring i prioriteringen av patienter, vad som ingår i den basala utredningen och vilka patienter som remitteras till specialistmottagning. Till exempel förväntas primärvården remittera fler patienter med Alzheimers sjukdom, särskilt de med lindriga symtom, vilka tidigare i regel har hanterats i primärvården men nu kan vara aktuella för behandling på en specialistmottagning. Primärvården behöver kompetens, resurser och vägledning för att kunna remittera rätt patient utifrån dennes behov och vårdens möjlighet att erbjuda behandling. Därtill kan primärvården behöva finansieringsmodeller för ny teknik (t.ex. blodbaserade biomarkörer och digitala kognitiva test), i den mån de ska ingå i den basala utredningen.

Ökat resursbehov vid specialistmottagningarna

Vid introduktion av nya behandlingar behövs mer resurser vid specialistmottagningarna, dels för att kunna genomföra fler utredningar och dels för att kunna administrera behandling, monitorera biverkningar och följa upp behandlingsresultat. Varje utredning kräver sin läkare, sjuksköterska, MR, lumbalpunktion etc. En del aktiviteter som inte görs idag blir obligatoriska inför behandlingsbeslut. Därför behövs finansiering till att kunna anställa personal, ökad tillgång till MR och infusionsplatser.

Framtida behandlingar innebär nya förutsättningar

Nya beredningsformer kan förenkla behandling

En ny subkutan beredningsform av lecanemab har nyligen godkänts i USA för patienter som har genomfört 18 månaders infusionsbehandling (43). Om den godkänns i Europa skulle det kunna innebära att patienter kan fortsätta behandling hemma och möjligen följas upp i primärvården, beroende på behovet av särskild kompetens för att monitorera risken för biverkningar.

PET kan informera tidig utsättning av behandling

I TRAILBLAZER-programmet som testade effekten av donanemab sattes behandlingen ut för patienter som nått ett förutbestämt värde av amyloid-patologi mätt med PET, vilket uppnåddes för drygt hälften av alla patienter vid 12 månader (16). Detta innebär

att behandlingstiden skulle kunna förkortas från 18 månader till 12 månader eller t.o.m. 6 månader för en del patienter med god behandlingsrespons. För detta behövs alltså tillgång till PET undersökningar vilket inte är vanligt idag. En avvägning bör göras mellan värdet av att avbryta behandling tidigare och kostnaden/besväret av att genomföra en PET.

Nya läkemedel kan ge helt andra förutsättningar

Ytterligare ett trettiotal olika läkemedel studeras nu i globala fas III studier, med olika verkansmekanismer och förutsättningar för behandling inom Alzheimers sjukdom (44). Behandlingar som inte innebär någon risk för ARIA innebär till exempel inte samma behov av noggrann uppföljning med MR.

Presymtomatisk behandling

I framtiden kan nya läkemedel komma att godkännas för förebyggande behandling i patienter med Alzheimerpatologi men utan symtom. Då blir en mätbar kognitiv svikt inte längre ett kriterium för behandling utan fokus flyttas till risk för progrediering för att hitta rätt behandlingsskandidater. Detta skulle medföra en ännu större patientgrupp än de som är aktuella för nu godkända behandlingar, och därför en ännu större utmaning för primärvård liksom specialistmottagningar beroende på indikation och biverkansprofil. Samtidigt skulle naturligtvis en sådan behandlingsmöjlighet kunna medföra stora nyttor, t.ex. i form av minskade kostnader för vård och omsorg inklusive särskilt boende, minskad sjukfrånvaro för de arbetsföra, liksom minskat lidande både för de behandlade och deras anhöriga.

Vilka faktorer påverkar olika klinikers och regioners förutsättningar och utmaningar att tillgängliggöra behandling?

Först och främst avgörande med finansiering

Finansieringen av nya godkända behandlingar är naturligtvis mest avgörande för att de ska bli tillgängliga för patienter i Sverige. Detta är upp till regionerna som just nu bereder frågan. Redan har en del patienter rest utomlands och betalat privat för behandling, och möjligen har de rätt till ersättning från försäkringskassan, men det återstår att prövas.

Olika förutsättningar över landet

Variationen över landet i hur vården bedrivs ger naturligtvis olika förutsättningar för att kunna erbjuda nya behandlingar. Vi vet fortfarande inte i vilken utsträckning behandling kommer att finansieras av regionerna och vilka prioriteringar som eventuellt behöver göras. Det kan bli så att man börjar med att introducera behandling på ett begränsat antal större specialistmottagningar, med högre kapacitet och kompetens för att kunna erbjuda säker behandling. Samtliga specialistmottagningar bör i så fall kunna remittera behandlingskandidater till dessa större specialistmottagningar, men större geografiska avstånd kan då göra att en del väljer bort behandling.

Tillgången på MR är avgörande

Radiologi och specifikt tillgången på MR nämns ofta som en utmaning, särskilt utanför de större sjukhusen som inte har MR på plats. Men det kan finnas lösningar på detta. Kognitiv medicin Ängelholm har sonderat möjligheterna till MR i mindre format, lägre magnetstyrka (0,5 Tesla) och möjlig att ha i vanlig sjukhusmiljö. Tekniken används på flera ställen i världen och med inbyggd AI inställd för att upptäcka biverkningar utgör kostnaden en femtedel av kostanden för större maskiner. Denna slags teknikutveckling kan komma att möjliggöra behandling och uppföljning även inom små och avlägsna specialistverksamheter.

Specialistkompetens behövs

I södra Sverige finns kompetent personal som är redo att anställas; där är det pengar och klartecken som behövs. I andra delar av Sverige kan det vara svårare att rekrytera rätt kompetens. Möjligen kan detta i viss mån lösas genom nationell samverkan. Till exempel skulle MR-bilder kunna tolkas av personal på annan ort ifall det saknas radiolog på plats. Därtill skulle konsultation, digitala ronder och veckokonferenser kring särskilda patientfall kunna komplettera och vidareutveckla lokal kompetens vid behov.

Rekommendationer

Riktlinjer

De nationella riktlinjerna är viktiga för att sprida kunskap över landet, skapa en jämlik vård och ge vägledning till vårdpersonal. Riktlinjerna bör inkludera harmoniserade protokoll för kognitiv testning och radiologiska undersökningar, samt tydlig vägledning kring vilka kriterier som ska ligga till grund för prioritering av patienter för utredning och behandling. Därtill behöver riktlinjerna hållas uppdaterade allteftersom nya behandlingar och nya diagnostiska metoder och teknik blir tillgängliga, samt ny kunskap och erfarenhet om vad som fungerar bra och dåligt växer fram.

Resurser

Mer resurser behövs för att specialistmottagningar ska kunna hantera det ökade uppdraget som nya behandlingar innebär, samt en förväntad ökning i antalet remisser från primärvården. I första hand handlar detta om pengar till nya anställningar och kompetensutveckling av personal, och i andra hand pengar för investeringar i nya verktyg och ökad kapacitet för t.ex. MR och infusionsplatser.

Samverkan

Ökad samverkan mellan samtliga instanser skulle kunna skapa stora värden:

- Mellan specialistmottagningarna för att kompetensutveckla, göra vården jämlik och underlätta forskning
- Mellan specialistmottagningar och primärvård för att öka kvaliteten och kontinuiteten i utredningarna
- Ökad konsultation från kliniker med särskild kompetens för att sprida kunskap och öka jämlikheten över landet
- Central tolkning av radiologiska undersökningar för förbättrad kvalitet och tillgänglighet
- Digitala ronder för särskilda patientfall för ökad kompetensutveckling
- Behandlingskonferenser för jämlik selektion av rätt patient för behandling

Kompetensutveckling

Kompetensutveckling behövs i samtliga delar av vårdkedjan. För detta ändamål finns behov av ett nationellt kompetenscentrum som inbegriper tidig diagnostik och medicinsk vård. Detta saknas vid Svenskt Demenscentrum (SDC) som visserligen har ett nationellt uppdrag men med fokus på omvårdnad. Därtill finns Svensk förening för kognitiv medicin (SFK) vilka besitter kompetens men saknar ett nationellt uppdrag. Även initiativ från industrin är välkommet för att sprida kunskap om nya innovationer på området. En särskild subspecialitet inom kognitiv medicin skulle kunna vara en central del av stärkt kompetens inom området i framtiden.

Andra specialistområden har rönt framgång genom att säkerställa en egen specialitet eller subspecialitet, ett nationellt kompetenscentrum, en förening samt nationella riktlinjer. Trots att personer med kognitiv sjukdom utgör en av de största grupperna inom vården, är extremt heterogen och tillika leder till förtida död finns ännu endast de två sistnämnda. För rättvis vård lär de förstnämnda komma att behövas.

Primärvård

Primärvården har ett brett uppdrag och ska inte nödvändigtvis göra mer i sin basala utredning än idag. Istället kan utredningarna snabbas på genom ökad prioritering av personer som kan vara aktuella för nya behandlingar. Därtill kan standarden utvecklas i vilken information som ska inhämtas, när remiss ska ske och vad den ska innehålla. På sikt skulle blodbaserade biomarkörer kunna vara aktuellt i primärvård, men först efter att specialistmottagningarna har fått klinisk erfarenhet av dess användning samt att de är redo att hantera remissflödet. Därtill är det sannolikt enbart en viss typ av patienter som ska genomgå ett blodprov, t.ex. en patient där det finns tydliga symtom som samstämmer med Alzheimers sjukdom och där det inte finns kontraindikationer för behandling. För sådana behandlingsskandidater kan det också vara effektivt att ersätta DT med en MR redan i primärvård. Digitala kognitiva test skulle också kunna ersätta eller komplettera nuvarande screening-test, särskilt för de patienter som kan göra testen ensam utan hjälp av vårdpersonal.

Specialistmottagning

Specialistmottagningar kan vidareutveckla sin triagering av patienter och erbjuda snabbspår i de fall där det är bråttom att påbörja behandling. Detta innebär att aktiviteter för att utreda om patienten är aktuell för behandling gärna läggs tidigt i utredningen. Här behövs samverkan med radiologi och lab för att korta ledtiderna. Blodbaserade biomarkörer kan användas för att riskbedöma patienter med misstänkt Alzheimers sjukdom, medan lumbalpunktion enbart används för att bekräfta resultatet när det behövs. Möjligheterna för att administrera behandling kommer sannolikt att skilja sig mycket över landet och här behövs en lokal strategi för lokaler för infusion och monitorering av biverkningar inklusive MR.

Förenklad hjärnhälsoscheck

Samtliga vårdgivare, liksom allmänheten, skulle kunna dra nytta av tydliga och enkla minnesregler för vad som är relevant vid bedömning av kognitiv sjukdom- något likt ABCDE inom hudcancer (asymmetri, kant, färg, diameter och utveckling). En sådan hjärnhälsoscheck skulle kunna ta avstamp i en insikt om att hjärnan är viktig att hålla koll på genom hela livet, långt innan symtom. Precis som vi mäter blodtryck regelbundet skulle en hjärnhälsoscheck kunna bli en naturlig del av förebyggande primärvård. Det skulle också kunna minska stigma kring kognitiva sjukdomar och uppgradera hjärnhälsa generellt.

Vision hjärnhälsa och kognition

Vi har en vision om ett större fokus på hjärnhälsa i framtiden. Där associeras inte kognitiv sjukdom främst till äldre och omvårdnad, utan också till tidiga förebyggande insatser i vuxna personer i alla åldrar som har en aktiv framtid framför sig. Där är nedvärderande begrepp som demens borta, och ersatta med relevanta medicinska termer som kognitiv sjukdom och Alzheimers sjukdom. Där finns inget stigma, utan vi förstår bättre de sjukdomsprocesser som påverkar vår kognitiva förmåga, om man inte hanterar dem i tid. Där finns en allmänt utbredd kunskap om vilka riskfaktorerna är, hur man kan minska risken och vilka tidiga tecken som gör att man bör söka vård. Där finns tydliga och enkla vårdförlopp som ger en patientcentrerad och jämlik vård över hela landet.

Slutsatser

Det finns all anledning att vara optimistisk inför den utveckling som just nu sker inom Alzheimers sjukdom. Detta trots att TLVs första bedömning av Leqembi kan uppfattas som överdrivet negativ och att det därför finns risk för att det dröjer ytterligare innan behandling blir tillgänglig för svenska patienter. Men än är det inte avgjort och ytterligare behandlingar är under utveckling. Redan idag finns icke-farmakologiska livsstilsinterventioner som ökar hjärnans resiliens och lindrar kognitiva symtom, och förhoppningsvis kan vi snart även erbjuda sjukdomsmodifierande läkemedelsbehandling till svenska patienter.

Projektets organisation

Det här projektet samordnas av Anders Gustavsson PhD, hälsoekonom vid Quantify Research, vilka har fått i uppdrag att genomföra projektet av dess finansiärer. Till sin hjälp har Anders format en arbetsgrupp.

Arbetsgruppens medlemmar

Silke Kern	Professor, överläkare. Institutionen för neurovetenskap och fysiologi vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet
Miia Kivipelto	Professor och specialistläkare, Karolinska Institutet, FoU-chef vid Tema Inflammation och Åldrande, Karolinska Universitetssjukhuset
Sebastian Palmqvist	Universitetslektor, överläkare, Docent vid Lunds universitet.
Moa Wibom	Silvialäkare, överläkare, registerhållare och verksamhetschef vid Kognitiv medicin, Ängelholm
Tobias Borgh Skillbäck	PhD, Specialistläkare i allmänmedicin Region Halland, Post doc vid Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.
Anders Gustavsson	PhD, hälsoekonom vid Quantify Research

Finansiärer

Projektet finansieras av företagsparter från läkemedelsindustrin inklusive BioArctic/Eisai, Lilly, Roche diagnostics och Novo Nordisk. Finansiärerna har varit med och bestämt frågeställningar för projektet men har inte deltagit i arbetsgruppens diskussioner och har inget inflytande över hur frågeställningarna besvaras.

Intressekonflikter

AG sitter i styrelsen för och äger indirekt aktier i Mindmore AB, ett företag som erbjuder digitala kognitiva test. SP har erhållit forskningsstöd (till institutionen) från Avid och ki elements via ADDF. Under de senaste två åren har han fått konsult- och föreläsningsarvoden från Bioartic, Eisai, Eli Lilly, Novo Nordisk och Roche. SK har fått konsult- och föreläsningsarvoden från Bioartic, Eisai, Eli Lilly, Novo Nordisk och Roche. MW har fått konsult- och föreläsningsarvoden från Bioartic, Boehringer-Ingelheim, Eisai, Eli Lilly och Roche. MK har erhållit forskningsstöd (till insitutionen) från Academy of Finland, Swedish Research Council, Alzheimer's Research and Prevention Foundation,

EU 7th framework, CIMED, JPND, IMI, Wallenberg Clinical grant, FORTE, KI-Janssen Strategic Collaboration, Imperial College ITMAT, Innovative Health Initiative (IHI), Gates Ventures, ADDI, Alzheimer's Drug Discovery Foundation, Part the Cloud. MK har fått konsult- och föreläsningssarvoden från BioArctic, Combinostics, Eisai, Eli Lilly, Nestle, NovoNordisk och Nutricia.

Referenser

1. Kisunla EMA approval [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kisunla>].
2. Leqembi EMA approval [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/leqembi>].
3. Teunissen CE, Verberk IMW, Thijssen EH, Vermunt L, Hansson O, Zetterberg H, et al. Blood-based biomarkers for Alzheimer's disease: towards clinical implementation. *The Lancet Neurology*. 2022;21(1):66-77.
4. Palmqvist S, Janelidze S, Quiroz YT, Zetterberg H, Lopera F, Stomrud E, et al. Discriminative Accuracy of Plasma Phospho-tau217 for Alzheimer Disease vs Other Neurodegenerative Disorders. *JAMA*. 2020;324(8):772-81.
5. Karikari TK, Pascoal TA, Ashton NJ, Janelidze S, Benedet AL, Rodriguez JL, et al. Blood phosphorylated tau 181 as a biomarker for Alzheimer's disease: a diagnostic performance and prediction modelling study using data from four prospective cohorts. *The Lancet Neurology*. 2020;19(5):422-33.
6. Ding Z, Lee TL, Chan AS. Digital Cognitive Biomarker for Mild Cognitive Impairments and Dementia: A Systematic Review. *J Clin Med*. 2022;11(14).
7. van den Hurk W, Bergman I, Machado A, Bjeremo J, Gustavsson A. Swedish Normative Data for Mindmore: A Comprehensive Cognitive Screening Battery, Both Digital and Self-Administered. *J Int Neuropsychol Soc*. 2021:1-15.
8. Tideman P, Karlsson L, Strandberg O, Calling S, Smith R, Midlov P, et al. Primary care detection of Alzheimer's disease using a self-administered digital cognitive test and blood biomarkers. *Nat Med*. 2025.
9. Ngandu T, Lehtisalo J, Solomon A, Levalahti E, Ahtiluoto S, Antikainen R, et al. A 2 year multidomain intervention of diet, exercise, cognitive training, and vascular risk monitoring versus control to prevent cognitive decline in at-risk elderly people (FINGER): a randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*. 2015;385(9984):2255-63.
10. PREDEM Svenskt Demenscentrum [Available from: <https://demenscentrum.se/forskning/predem-en-innovationsmiljo-demensprevention>].
11. Malzbender K, Barbarino P, Barkman Ferrell P, Bradshaw A, Brookes AJ, Diaz C, et al. Validation, Deployment, and Real-World Implementation of a Modular Toolbox for Alzheimer's Disease Detection and Dementia Risk Reduction: The AD-RIDDLE Project. *J Prev Alzheimers Dis*. 2024;11(2):329-38.
12. Tate A, Suarez-Calvet M, Ekelund M, Eriksson S, Eriksdotter M, Van Der Flier WM, et al. Precision medicine in neurodegeneration: the IHI-PROMINENT project. *Front Neurol*. 2023;14:1175922.
13. Palmqvist S, Tideman P, Mattsson-Carlsson N, Schindler SE, Smith R, Ossenkoppele R, et al. Blood Biomarkers to Detect Alzheimer Disease in Primary Care and Secondary Care. *JAMA*. 2024;332(15):1245-57.
14. Palmqvist S, Warmenhoven N, Anastasi F, Pilotto A, Janelidze S, Tideman P, et al. Plasma phospho-tau217 for Alzheimer's disease diagnosis in primary and secondary care using a fully automated platform. *Nat Med*. 2025;31(6):2036-43.

15. TLV. Hälsoekonomisk bedömning Klinikläkemedel Leqembi (lecanemab). 2025(501/2023).
16. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, Ardayfio P, Sparks J, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2023;330(6):512-27.
17. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, Bateman RJ, Chen C, Gee M, et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *The New England journal of medicine*. 2023;388(1):9-21.
18. Mintun MA, Lo AC, Duggan Evans C, Wessels AM, Ardayfio PA, Andersen SW, et al. Donanemab in Early Alzheimer's Disease. *The New England journal of medicine*. 2021;384(18):1691-704.
19. Swanson CJ, Zhang Y, Dhadda S, Wang J, Kaplow J, Lai RYK, et al. A randomized, double-blind, phase 2b proof-of-concept clinical trial in early Alzheimer's disease with lecanemab, an anti-Abeta protofibril antibody. *Alzheimers Res Ther*. 2021;13(1):80.
20. Viollet et al. Poster ISPOR Willingness to Pay for Different Severity Levels in Sweden: An Analysis of TLV Decisions (2014-2022) 2022 [Available from: https://quantifyresearch.com/wp-content/uploads/2024/01/WTP-for-Different-Severity-Levels-in-Sweden-TLV-Decisions-2014-to-2022_Quantify-Research.pdf].
21. Lanctot K, Jonsson L, Atri A, Paulsen R, Mattke S, Hahn-Pedersen JH, et al. Measuring time saved in Alzheimer's disease: What is a meaningful slowing of progression? *Alzheimers Dement (N Y)*. 2025;11(2):e70081.
22. Petersen RC, Aisen PS, Andrews JS, Atri A, Matthews BR, Rentz DM, et al. Expectations and clinical meaningfulness of randomized controlled trials. *Alzheimers Dement*. 2023.
23. Andrews JS, Desai U, Kirson NY, Zichlin ML, Ball DE, Matthews BR. Disease severity and minimal clinically important differences in clinical outcome assessments for Alzheimer's disease clinical trials. *Alzheimers Dement (N Y)*. 2019;5:354-63.
24. Frisoni GB, Aho E, Brayne C, Ciccarelli O, Dubois B, Fox NC, et al. Alzheimer's disease outlook: controversies and future directions. *Lancet (London, England)*. 2025;406(10510):1424-42.
25. DMC Medicinrådet. MEDICINRÅDETS ANBEFALING Lecanemab (Leqembi) til patienter med let kognitiv svækkelse og let demens som følge af Alzheimers sygdom 2025(234150).
26. Raket LL, Cummings J, Moscoso A, Villain N, Scholl M. Scenarios for the long-term efficacy of amyloid-targeting therapies in the context of the natural history of Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement*. 2024;20(9):6374-83.
27. Tarawneh R, Pankratz VS. The search for clarity regarding "clinically meaningful outcomes" in Alzheimer disease clinical trials: CLARITY-AD and Beyond. *Alzheimers Res Ther*. 2024;16(1):37.
28. Jagust WJ, Landau SM, Alzheimer's Disease Neuroimaging I. Temporal Dynamics of beta-Amyloid Accumulation in Aging and Alzheimer Disease. *Neurology*. 2021;96(9):e1347-e57.
29. Mintun M. Donanemab in early symptomatic Alzheimer's disease: efficacy and safety from the TRAILBLAZER-ALZ 2 long-term extension. presented at: Alzheimer's Association International Conference (AAIC); 2025; Toronto, Canada. .

30. Sims J. Donanemab in early symptomatic Alzheimer's disease: clinical efficacy results from TRAILBLAZER-ALZ2. presented at: Alzheimer's Association International Conference (AAIC); 2023; Amsterdam, The Netherlands. . 2023.
31. Eisai press release 4-year Leqembi OLE data [Available from: www.eisai.eu/wp-content/uploads/EMEA_DGN-Press-Release_CERT.pdf].
32. Zimmer JA, Sims JR, Evans CD, Nery ESM, Wang H, Wessels AM, et al. Donanemab in early symptomatic Alzheimer's disease: results from the TRAILBLAZER-ALZ 2 long-term extension. *J Prev Alzheimers Dis.* 2026;13(2):100446.
33. Xia X, Aye S, Frisell O, Aho E, Handels R, Li Y, et al. The Cost-Effective Price of Lecanemab for Patients with Early Alzheimer's Disease in Sweden. *Pharmacoeconomics.* 2025;43(10):1251-66.
34. Alzheimer weekly on Leqembi uptake in the US and Japan [Available from: <https://alzheimersweekly.com/how-many-leqembi-patients-are-there/>].
35. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård och omsorg vid demenssjukdom. Stöd för styrning och ledning. 2017(2017-12-2).
36. Socialdepartementet. Varje dag räknas: Nationell demensstrategi 2025–2028 2025 [Available from: <https://www.regeringen.se/informationsmaterial/2025/01/varje-dag-raknas-nationell-demensstrategi-20252028/>].
37. SKR. Nationellt vårdförlopp för kognitiv svikt vid misstänkt demenssjukdom 2021 [Available from: <https://kunskapsstyrningvard.se/kunskapsstyrningvard/programomradenochsamverkan/grupper/nationellaprogramomraden/npoaldreshalsaochpalliativvard/kognitivsviktvidmisstanktdemenssjukdom.92104.html>].
38. Socialdepartementet. Uppdrag till Myndigheten för vård- och omsorgsanalys om vården och omsorgen för personer som har en demenssjukdom 2025 [Available from: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2025/01/uppdrag-till-myndigheten-for-vard--och-omsorgsanalys-om-varden-och-omsorgen-for-personer-som-har-en-demenssjukdom/>].
39. Registercentrum UCR. SveDem Årsrapport 2024.
40. Rosenberg A, Ohlund-Wistbacka U, Hall A, Bonnard A, Hagman G, Ryden M, et al. beta-Amyloid, Tau, Neurodegeneration Classification and Eligibility for Anti-amyloid Treatment in a Memory Clinic Population. *Neurology.* 2022;99(19):e2102-e13.
41. Oomens JE, van Gils V, Vos SJB, Freeze WM, Maserejian NN, Curiale G, et al. Cerebral Microbleeds and Amyloid Pathology Estimates From the Amyloid Biomarker Study. *JAMA Netw Open.* 2025;8(1):e2455571.
42. Pinto TCC, Machado L, Bulgacov TM, Rodrigues-Junior AL, Costa MLG, Ximenes RCC, et al. Is the Montreal Cognitive Assessment (MoCA) screening superior to the Mini-Mental State Examination (MMSE) in the detection of mild cognitive impairment (MCI) and Alzheimer's Disease (AD) in the elderly? *Int Psychogeriatr.* 2019;31(4):491-504.
43. Leqembi IQLIK FDA approval press release [Available from: <https://media-us.eisai.com/2025-08-29-FDA-Approves-LEQEMBI-R-IQLIK-TM-lecanemab-irmb-Subcutaneous-Injection-for-Maintenance-Dosing-for-the-Treatment-of-Early-Alzheimers-Disease>].
44. Cummings JL, Zhou Y, Lee G, Zhong K, Fonseca J, Leisgang-Osse AM, et al. Alzheimer's disease drug development pipeline: 2025. *Alzheimers Dement (N Y).* 2025;11(2):e70098.