

# Blodtest för diagnosticering av Alzheimers sjukdom

## Rekommendation i väntan på utredning

### MTP-rådets rekommendation till regionerna är:

- Att avvakta med att införa diagnostiska blodtest för påvisande av förekomst av amyloida plack till dess att MTP-rådet har genomfört en sammanvägd bedömning av produkternas värde utifrån den etiska plattformen för prioritering och avgett rekommendation om införande.
- Specialistmottagningar kan använda test under förutsättning att strukturerad uppföljning bedrivs i syfte att öka kunskapsunderlaget.
- Användning kan ske inom ramen för kliniska studier.

## Inledning

De senaste åren har olika blodtest för diagnosticering av Alzheimers sjukdom gjorts tillgängliga på den europeiska marknaden och fler väntas bli tillgängliga i närtid. Testernas prestanda varierar med patienternas ålder och förekomst av andra sjukdomar och testerna ska betraktas som en del i en demensutredning. Testernas position i vårdkedjan är ännu inte etablerad och ett oordnat införande riskerar att medföra både över- och underdiagnostik, med de konsekvenser detta har för vården.

MTP-rådet följer utvecklingen noga och avser att återkomma med en sammanvägd bedömning av produkternas värde och position inom hälso- och sjukvården.

## Om produkterna

Produkterna som omfattas av denna rekommendation är blodtester för diagnosticering av amyloida plack som del i en demensutredning. Hos personer med Alzheimers sjukdom ansamlas proteinet amyloid-beta i plack. Förekomst av amyloida plack har en koppling till symtomutvecklingen vid Alzheimer, även om kopplingen i dagsläget inte är helt klarlagd. Den dominerande teorin är att placken orsakar demens och att den ofta påvisas 10-20 år innan patienten börjar uppvisa sjukdomssymtom. I dag utreds förekomst av amyloida plack genom analys av

cerebrospinalvätska, där provet tas med lumbalpunktion, alternativt med hjärnabildningstekniken tau-PET (positronemissionstomografi). De aktuella testerna sker direkt från blodprov, där analysen identifierar biomarkörer som reflekterar ansamlingar av sjukdomsalstrande amyloid-beta i plack och en hyperfosforylerad variant, p-tau, som ansamlas inuti nervcellerna. Det finns även tester som analyserar olika kombinationer av biomarkörer. Flera tester är CE-märkta och används delvis redan idag.

De nya blodtesternas diagnostiska värde och position i vårdkedjan är för närvarande inte etablerad. Testerna har varit tillgängliga för hälso- och sjukvården under en relativt kort period och det sker en kontinuerlig utveckling och introduktion av både nya blodtester och digitala stöd för kognitiva bedömningar. Blodtesternas prestanda varierar med patienternas ålder och förekomst av andra sjukdomar. Deras referensvärden är osäkra, och det finns en gråzon i mitten där provsvaret varken indikerar förekomst eller avsaknad av amyloida plack. Detta medför en risk för både över- och underdiagnostik och de konsekvenser som detta innebär för patienter och behandlande läkare. Testerna ska betraktas som en del i en demensutredning av ett vårdteam som har tillgång till andra diagnostiska resurser och kompetens att hantera omhändertagandet av patienten och dess anhöriga.

### **Motivering**

MTP-rådet beslutade 2026-02-13 att avge en rekommendation till regionerna avseende införande och användning av diagnostiska blodtest för diagnosticering av Alzheimers sjukdom. För att MTP-rådet ska kunna göra en bedömning av produkternas värde med hänvisning till den etiska plattformen för prioritering behövs ytterligare underlag, till exempel avseende produkternas effekt och plats i vårdkedjan. Vidare utvärderar MTP-rådet enbart produkter som är CE-märkta eller förväntas bli CE-märkta inom kort. För närvarande är ytterligare test under utveckling och i processen för CE-märkning. MTP-rådet följer utvecklingen noga och avser att återkomma.

Till dess att MTP-rådet har underlag för att göra en sammanvägd bedömning och avge en slutlig rekommendation, rekommenderas regionerna att avvakta med breddinförande och att begränsa användningen till inom specialistvården samt inom ramen för kliniska studier.

### **Deltagande vid beslut**

Annkristin Svensbergh, ordförande MTP-rådet, Göran Eriksson, Norra samverkansregionen, Ulrika Sandberg, Södra samverkansregionen, Niklas Bark, Region Stockholm-Gotlands samverkansregion och Mia Isacson, Västra samverkansregionen.

I beredning av ärendet har även Emelie Heintz, Joar Björk, Joachim Lundahl, Mårten Lindström, Gustav Karlberg, Anna Backlund och Sofia Medin, deltagit.

Ingen ledamot har deklarerat någon intressekonflikt för det aktuella ärendet.