



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	18.02.2026	25/26400-12	Eva Kristine Klemsdal

Innledning

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fatter vedtak om utleveringsbestemmelse for ekulizumab (ATC-kode L04AJ01) og ravulizumab (ATC-kode L04AJ02) med følgende ordlyd:

ATC-kode	Virkestoff	Legemiddelform	Styrke	Utleveringsbestemmelse
L04AJ01	ekulizumab	Alle	Alle	Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer, nyresykdommer, nevrologi eller barnesykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.
L04AJ02	Ravulizumab	Alle	Alle	Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer, nyresykdommer, nevrologi eller barnesykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.

Rettslig grunnlag

DMP kan med hjemmel i legemiddelforskriften § 7-4 bestemme at et legemiddel skal ha begrenset utlevering. Apotek plikter, i henhold til forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 10-4, å påse at legemiddel blir utlevert i henhold til fastsatt utleveringsbestemmelse.

Sykehusinnkjøp beskriver erfaringer med anbud og legemiddelbytte for ekulizumab og viser til utfordringer knyttet til ulike leverandørrutiner for bekreftelse av meningokokkprofylakse. Det fremheves at krav om opplæringsmateriell og påminnelser fortsatt gjelder. Foreslått utleveringsbestemmelse er diskutert med kliniker. Det foreslås at en utleveringsbestemmelse på ATC-nivå vil være en praktisk og sikker løsning, og tiltaket støttes.

Apotekforeningen – støtter ikke utleveringsbestemmelse

Apotekforeningen mener at kravet om påtegning av infeksjonsprofylakse på resept mangler forskriftshjemmel og ikke kan gjennomføres i e-resept på en ensartet måte. Det understrekes at farmasøyter ikke skal kontrollere faglige forutsetninger for behandling, og at slik kvalitetssikring må gjøres i sykehus. Det foreslås interne sykehusrutiner som alternativ løsning, og forslaget til utleveringsbestemmelse støttes ikke. Kravet om forskrivning fra spesialist ansatt på sykehus kommenteres ikke.

Sykehusapotekene – støtter utleveringsbestemmelse, men har merknad

De fire sykehusapotekforetakene støtter forslaget og mener at bestemmelsen kan styrke pasientsikkerheten. Det bes om vurdering av om spesialistkravet for forskrivning er for strengt, da LIS-leger utgjør en stor del av klinisk bemanning. Det anbefales at håndheving skjer i forskrivningssystemet, da apotek mangler nødvendig klinisk informasjon og systemstøtte. Det påpekes også risiko ved manuell kontroll i apotek.

Det ble mottatt hørings svar fra to MT-innehavere av ekulizumab (Alexion, Samsung). Disse støtter utleveringsbestemmelse, men bemerker at ordlyden i bestemmelsen (inkluderte spesialister) må samsvare med godkjente indikasjoner.

Andre hørings svar ble mottatt fra Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge, UNN HF, som alle støtter foreslått utleveringsbestemmelse.

Vurdering

Vedtaket er fattet på bakgrunn av en samlet vurdering av hvordan forsvarlig bruk av ekulizumab og ravulizumab best kan sikres der innspill i mottatte hørings svar er tatt til etterretning. DMP har lagt betydelig vekt på legemidlenes alvorlige bivirkningsprofil, herunder den dokumenterte risikoen for alvorlige infeksjoner, og behovet for tydelige rammer som understøtter korrekt gjennomført infeksjonsprofylakse før behandlingsoppstart.

Hovedparten av instansene som har sendt hørings svar støtter foreslått utleveringsbestemmelse. Innspill mottatt i hørings svarene viser at det er bred enighet om betydningen av å sikre at pasienter som behandles med ekulizumab eller ravulizumab mottar anbefalt infeksjonsprofylakse. Det er imidlertid ikke enighet om at dette skal dokumenteres på resept/rekvisisjon før utlevering.

Apotekforeningen støtter ikke DMPs forslag til utleveringsbestemmelse og viser til den andre setningen i utleveringsbestemmelsen om at "legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse". Apotekforeningen viser til kapittel 5 i forskrift om rekvirering og utlevering og mener at DMP ikke har hjemmel til å fatte en slik utleveringsbestemmelse, og at dette er et krav som DMP har "funnet på".

DMP kan med hjemmel i legemiddelforskriften § 7-4 bestemme at et legemiddel skal ha begrenset utlevering. Legemiddelforskriften § 7-4 er hjemlet i legemiddeloven § 2. I § 7-4 første ledd gis en ikke-uttømmende liste av hva det skal "tas særlig hensyn til" ved avgjørelsen om et legemiddel skal ha begrenset utlevering. Bruken av "særlig hensyn til" indikerer at de nevnte kriteriene er viktige faktorer i avgjørelsen, men det utelukker ikke at andre relevante forhold også kan tas med i vurderingen. Dette betyr at DMP kan vurdere andre forhold enn de som er spesifikt listet opp når det gis forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha en begrenset utlevering etter legemiddelforskriften § 7-4. Bestemmelsen må ses i sammenheng med § 10-4 i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m., som fastslår at apoteket må "forsikre seg om at utleveringen ikke er i strid med [vilkår gitt i utleveringsbestemmelsen]".

Sykehusapotekene ber om en vurdering av om kravet til å være spesialist kan være for strengt, ettersom leger i spesialisering utgjør en stor del av den kliniske bemanningen. DMP anerkjenner innspillet. Imidlertid er ikke informasjon om hvilken sykehusavdeling legene arbeider ved og/eller at de er i et LIS-løp angitt i e-resept. Dette vil derfor ikke være tilgjengelig informasjon for alle apotek. En omformulering til å inkludere LIS-leger vil føre til at bestemmelsen ikke er praktisk kontrollerbar uten at det innhentes informasjon utover det som ligger inne i resepten. Videre er ekulizumab og ravulizumab indisert for behandling av svært kompliserte og sjeldne tilstander, med forventet begrenset forskrivning. Det ble heller ikke mottatt innspill på dette kravet fra sykehusene/helseforetakene i høringsrunden. DMP opprettholder derfor kravet om at forskrivning må skje av sykehuslege med spesialitet i blodsykdommer, nyresykdommer, nevrologi eller barnesykdommer.

Samsung, MT-innehaver for Epysqli, påpeker at kun referansepreparatet Soliris har godkjente indikasjoner (p.t.) som behandles av spesialister i nevrologi og foreslår at utleveringsbestemmelsen justeres i tråd med legemidlenes godkjente indikasjoner. DMP anser innspillet som relevant, men bemerker at utleveringsbestemmelse innføres på ATC-nivå, og ikke spesifikt for ulike MT-er. Ulikheter knyttet til godkjente indikasjoner må derfor tas høyde for i bytteordningene. DMP vil også bemerke at dersom ekulizumab og/eller ravulizumab-preparater i framtiden får nye godkjente indikasjoner som behandles av andre legespesialiteter enn de som er nevnt i dette vedtaket, vil utleveringsbestemmelsen justeres til å inkludere disse.

Oppsummert øker behandling med ekulizumab og ravulizumab infeksjonsfaren betydelig, som kan medføre svært alvorlige og potensielt fatale bivirkninger. Risikoen for dette øker betraktelig dersom risikominimeringstiltak ikke er korrekt gjennomført. Krav om påført bekreftelse av nødvendig infeksjonsprofylakse sikrer at risikominimeringstiltaket utføres, og både synliggjør og påminner om infeksjonsfaren og viktigheten av profylakse overfor forskriver og farmasøyt. DMP anser det derfor som nødvendig og avgjørende av hensyn til pasientsikkerheten at det ved utlevering av preparater som inneholder ekulizumab og ravulizumab stilles krav om bekreftelse av infeksjonsprofylakse.

Tiltaket medfører en manuell kontroll i apotekene, men dette er en oppgave DMP anser apotekene må kunne gjennomføre i henhold til bestemmelsene i Legemiddelforskriften § 7-4 og Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler mm § 10-4. Ekulizumab og ravulizumab brukes til behandling av svært sjeldne sykdommer, og det forventes få utleveringer i apotek.

DMP vurderer at det per i dag mangler en teknisk løsning som gjør at kvalitetssikringen av sykehuslegers forskrivning kan foregå på sykehus fremfor apotek. Dersom fremtidige endringer i dataløsninger muliggjør at krav til rekvirent (spesialitet, sykehus og infeksjonsprofylakse) fullt ut kontrolleres/sikres ved forskrivning, kan utleveringsbestemmelsen justeres deretter. Per i dag er imidlertid ikke dette på plass. Videre ville dette medført at forskrivning utelukkende måtte gjøres via reseptformidleren. For å sikre at kravene i foreslått utleveringsbestemmelse er oppfylt, vurderer DMP per nå at dette må gjøres i utleveringssituasjonen. Selv om en utleveringsbestemmelse håndheves i apotekledet, legges informasjon om vilkårene inn i datasystemer og Felleskatalogen, som vil bidra til kvalitetssikring i ledd i forskrivningskjeden også før utleveringen kontrolleres i apotekene.

På bakgrunn av mottatte høringsinnspill og vurderingen knyttet til disse fatter DMP med dette vedtak om utleveringsbestemmelse for ekulizumab og ravulizumab/ATC-koder L04AJ01 og L04AJ02 med følgende ordlyd:

«Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer, nyresykdommer, nevrologi eller barnesykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.»

Ikrafttredelse

Utleveringsbestemmelsen vil tre i kraft **15. mars 2026**, og apotekene vil fra denne dato være forpliktet til å følge den fastsatte utleveringsbestemmelsen.

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter



- • Direktoratet for • •
- • medisinske produkter

18.02.2026

25/26400-12

Eva Kristine Klemsdal

side 6 av 6

Marie Louise Wiborg
Enhetsleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:

Vedlegg_Oppsummering av høringssvar-ekulizumab og ravulizumab