



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	19.09.2025	25/15591-11	Jannecke Mellbye Dahlbo

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) fatter vedtak om utleveringsbestemmelse for iptakopan (ATC-kode: L04AJ08) med følgende ordlyd:

ATC-kode	Virkestoff	Legemiddelform	Styrke	Utleveringsbestemmelse
L04AJ08	Iptakopan	Alle	Alle	Skal kun utleveres etter resept/rekvisisjon fra sykehuslege som er spesialist i blodsykdommer eller nyresykdommer. Legen må bekrefte på resepten/rekvisisjonen at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.

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.

Utleveringsbestemmelser vedtas som forskrift og skal derfor høres i henhold til forvaltningsloven § 37. Formålet med utleveringsbestemmelse er å sikre forsvarlig bruk av legemiddelet og ivareta pasientsikkerheten, samtidig som det tas hensyn til behovet for tilgang til nødvendige legemidler.

Virkestoffet iptakopan kan predisponere pasienter for alvorlige, livstruende eller fatale infeksjoner forårsaket av innkapslede bakterier. For å minimere denne risikoen, skal innehaver av markedsføringstillatelsen sørge for at det finnes et system for kontrollert utlevering i alle land der preparatet markedsføres.

Før iptakopan kan utleveres, må det foreligge en skriftlig bekreftelse på at pasienten er vaksinert mot infeksjon med *N. meningitidis* og *S. pneumoniae*, og/eller har fått profylaktisk antibiotikabehandling i samsvar med lokale retningslinjer. DMP anser utleveringsbestemmelse som et egnet middel i Norge for å sikre at vilkår knyttet til system for kontrollert utlevering, som angitt i markedsføringstillatelsen, oppfylles.

Iptakopan er indisert for behandling av de svært sjeldne tilstandene paroksysmal nattlig hemoglobinuri (PNH) og komplement 3-glomerulopati (C3G). DMP vurderer det påkrevd at behandling med iptakopan forskrives og følges opp av relevante spesialister i et sykehusmiljø. For ytterligere detaljer henvises det til høringsnotatet.

DMP anbefalte i høringsnotatet at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til iptakopan (ATC-kode L04AJ08):

«Skal kun utleveres etter resept fra sykehuslege som er spesialist i hematologi eller nefrologi. Legen må bekrefte på resepten at pasienten har fått nødvendig infeksjonsprofylakse.»

Bestemmelsen ivaretar at forskrivning av iptakopan skjer av leger med egnet kompetanse, og den sikrer at pasienten er vaksinert og/eller har fått profylaktisk antibiotikabehandling i henhold til vilkår i markedsføringstillatelsen. Samtidig er den konkret nok til å kunne kontrolleres av apotekene.

Forslaget om innføring av utleveringsbestemmelse for iptakopan (ATC-kode L04AJ08) ble sendt ut på høring til 32 høringsinstanser, samt publisert på DMPs nettsider. Det ble mottatt 5 hørings svar. For en oppsummering av samtlige hørings svar henvises det til vedlegg.

Vurdering

Apotekforeningen mener at kvalitetssikringen av sykehuslegers rekvirering bør primært foregå på sykehuset fremfor i apotek. Dersom fremtidige endringer i dataløsninger muliggjør at krav til rekvirent (spesialitet, sykehus, infeksjonsprofylakse) fullt ut kontrolleres/sikres ved forskrivning, kan utleveringsbestemmelsen justeres deretter. Per i dag er imidlertid ikke en slik teknisk løsning på plass. Videre ville dette medført at rekvirering 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 apotekleddet, legges informasjon om vilkårene inn i datasystemer og Felleskatalogen, som vil bidra til kvalitetssikring i ledd i forskrivningsskjeden også før utleveringen kontrolleres i apotekene. Apotekforeningen spør om påskrift av infeksjonsprofylakse er mest aktuelt ved oppstart. DMP anser dette som aktuelt ved hver forskrivning.

St. Olavs hospital HF foreslår justering av utleveringsbestemmelsen slik at også leger som er under spesialisering i relevante sykehusavdelinger kan fortsette behandling med iptakopan. DMP anerkjenner innspillet. Imidlertid er spesifisering om hvilken sykehusavdeling resepten kommer fra ikke inkludert påkrevd informasjon i e-resept som er synlig for alle apotek. En slik omformulering vil føre til at bestemmelsen ikke vil være praktisk kontrollerbar på apotek uten at det innhentes informasjon om legenes arbeidssted utover det som ligger inne i resepten. En utleveringsbestemmelse må utformes slik at den alltid kan kontrolleres og håndteres av apotekpersonalet. Videre er iptakopan indisert for behandling av svært sjeldne tilstander, med forventet begrenset forskrivning. DMP opprettholder derfor kravet om at forskrivning må skje av sykehuslege med spesialitet. Dette kravet ble også støttet av Norsk nyremedisinsk forening.

Vedlegg: Oppsummering av høringssvar