



Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	14.10.2026	26/13856-101	Lars Peter Engeset Austdal

Innledning

ATC-kode	Virkestoff	Legemiddelform	Styrke	Utleveringsbestemmelse
N06DX04	Lecanemab	Alle	Alle	«Skal kun utleveres til sykehus etter resept fra spesialist i nevrologi, geriatri eller psykiatri.»
N06DX05	Donanemab	Alle	Alle	«Skal kun utleveres til sykehus etter resept fra spesialist i nevrologi, geriatri eller psykiatri.»

Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 7-4¹ gir DMP myndighet til å fastsette forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha begrenset utlevering. DMP kan også i medhold av § 7-4 gi forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som kun kan rekvireres av bestemte sykehus eller visse spesialister.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 10-4² pålegger apoteket en plikt til å forsikre seg om at utleveringen av legemidler er i samsvar med gjeldende forskrifter om begrenset utlevering. For at det skal være mulig for apoteket å oppfylle denne plikten, må disse derfor inneholde krav som apotekpersonalet kan kontrollere.

Utleveringsbestemmelser vedtas som forskrift og skal derfor høres i henhold til Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 37³. Formålet med utleveringsbestemmelser er å sikre forsvarlig bruk av legemiddelet og ivareta pasientsikkerheten, samtidig som det tas hensyn til behovet for tilgang til nødvendige legemidler.

Bakgrunn

Lecanemab og donanemab er begge monoklonale IgG1-antistoff som retter seg mot amyloid-beta. Lecanemab (Leqembi) og donanemab (Kisunla) er gitt markedsføringstillatelse gjennom EUs sentrale prosedyre for behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) heterozygot eller ikke-bærere med bekreftet amyloidpatologi.

Pasienter som behandles med lecanemab eller donanemab har økt risiko for å utvikle ARIA (amyloid-related imaging abnormalities), som i noen tilfeller kan føre til hevelse (ARIA-E) eller blødninger (ARIA-H) i hjernen. Dette er svært alvorlige bivirkninger som kan føre til dødsfall, og behandling med lecanemab eller donanemab krever derfor omfattende oppfølging. Nyten av behandlingen må vurderes opp mot risikoen for bivirkninger, og det må gjøres en nøye utvelgelse av pasienter for behandling. Dette forutsetter særskilt kompetanse hos forskrivende lege.

For å ivareta pasientsikkerheten er det helt avgjørende at effektive risikominimeringstiltak implementeres for disse preparatene. Det er derfor fastsatt krav til innføring av risikominimerende tiltak for Leqembi og Kisunla, angitt i vedlegg IID til markedsføringstillatelsen som et program for kontrollert tilgang (Controlled Access Program, CAP) i tillegg til opplæringsmaterieill for helsepersonell og pasient/omsorgspersoner.

For ytterligere detaljer henvises det til høringsnotatet og til preparatomtalene for Legembi og Kisunla.

DMP vurderte i høringsnotatet at en utleveringsbestemmelse for lecanemab og donanemab, i kombinasjon med opplæringsmateriell, er et egnet middel for å sikre at vilkårene knyttet til program for kontrollert tilgang angitt i markedsføringstillatelsen oppfylles og pasientsikkerheten ivaretas. DMP anbefalte at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til lecanemab (ATC-kode N06DX04) og donanemab (ATC-kode N06DX05):

«Skal kun utleveres til sykehus etter rekvisisjon fra spesialist i nevrologi eller geriatri. Skal rekvireres til spesifikk pasient.»

Bestemmelsen ivaretar at forskrivning av preparatene skjer av leger med egnet kompetanse og tilgang på nødvendig diagnostikk (som MR), i henhold til vilkår i markedsføringstillatelsen. Samtidig er utleveringsbestemmelsen konkret nok til å kunne kontrolleres fra apotekenes side.

Forslaget om innføring av utleveringsbestemmelse for lecanemab (ATC-kode N06DX04) og donanemab (ATC-kode N06DX05) ble sendt ut på høring til 34 høringsinstanser, samt publisert på DMPs nettsider. Høringsfristen var 5. juni 2026.

Høringssvar

Det ble mottatt 17 høringssvar. Innholdet i høringssvarene er vurdert som offentlige, og samtlige svar er publisert på DMPs nettsider. En oppsummering av høringssvarene er også vedlagt vedtaksbrevet.

Momenter fra høringssvarene som DMP anser som vesentlige for vurderingen er sammenfattet nedenfor. For ytterligere detaljer i mottatte høringssvar henvises det til vedlegg og våre nettsider.

Overordnet

Overordnet støtter høringssvarene behovet for risikominimerende tiltak for lecanemab og donanemab. Det er oppslutning om de overordnede prinsippene i forslaget og behov for spesialistkompetanse, men det har kommet innspill til kravene i utleveringsbestemmelsen.

Støtter utleveringsbestemmelsen uten øvrige merknader

Helsedirektoratet og Oslo universitetssykehus støtter utleveringsbestemmelsen. Oslo universitetssykehus har videresendt høringen til Medisinsk klinikk, Nevroklinikken og Klinikk for psykisk helse og avhengighet.

Krav til spesialitet

I høringsnotatet foreslo DMP at forskrivning måtte gjøres av lege med spesialitet i nevrologi eller geriatri.

Flertallet av høringsinstansene trekker fram alderspsykiaternes rolle i demensutredning og -behandling i Norge, og det påpekes at det er regionale ulikheter i hvordan helseforetakene organiserer dette tilbudet. Det foreslås at også leger med spesialitet i psykiatri kan forskrive lecanemab og donanemab. Tolv av de 17 mottatte høringssvarene fremmet dette eksplisitt: BioArctic, BrainSymph, Eisai, Helse Fonna, overlege ved Helse Fonna, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Nasjonalt senter for aldring og helse, Norsk nevrologisk forening, Norsk psykiatrisk forening, Sykehuset Innlandet, Sykehuset Telemark og overlege ved Sykehuset Østfold.

Krav til sykehus

Legemiddelfirmaene bak lecanemab, BioArctic og Eisai, har sendt inn likelydende høringssvar. De mener at krav til behandling i sykehus er unødvendig begrensende og kan utelukke spesialiserte klinikker som kan oppfylle kravene angitt i markedsføringstillatelsen. Dette fremholdes også av BrainSymph. Disse tre aktørene tar til orde for funksjonsbaserte kriterier framfor institusjonell avgrensning. Det foreslås at utlevering også kan gjøres til 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.

Fem av de 17 mottatte høringssvarene støtter eksplisitt at behandling skal skje på sykehus: Helse Fonna HF, overlege ved Helse Fonna, Norsk psykiatrisk forening, Sykehuset Telemark og Sykehuset Innlandet. Helse Fonna og overlege ved Helse Fonna trekker frem at deltakelse i det nasjonale

kvalitetsregisteret NorKog må være en forutsetning for at en poliklinikk skal kunne gi denne typen behandling.

Helsedirektoratet og Oslo universitetssykehus støtter foreslått utleveringsbestemmelse uten merknader. Høringssvarene fra Nasjonalforeningen for folkehelsen, Norsk nevrologisk forening og overlege ved Sykehuset Østfold kommenterer ikke på behandlingssted, men argumenterer heller ikke imot forslaget om krav til behandling i sykehus.

I høringssvarene fra Apotekforeningen og Nasjonalt senter for aldring og helse diskuteres heller ikke sykehus spesifikt, men disse høringsinstansene foreslår en ny ordlyd av utleveringsbestemmelsen der kravet til behandling i sykehus er opprettholdt.

Juridisk korreksjon

Apotekforeningen kommer med en korreksjon av terminologien i foreslått utleveringsbestemmelse. Det vises til apotekloven der det er definert at all rekvirering av legemidler til en bestemt person er en «resept». Dette gjelder også for pasienter på sykehus. Det bes om at «rekvisisjon» erstattes med «resept». Forslagets siste setning regnes som overflødig og kan slettes.

Vurdering

Krav til spesialitet

DMP anerkjenner innspillene i høringssvarene om at leger med spesialitet i psykiatri har en viktig rolle i behandlingen av demens i Norge, og at de derfor må kunne forskrive lecanemab og donanemab. Disse innspillene tas til følge.

I enkelte høringssvar ble det foreslått at utleveringsbestemmelsen bør angi krav til forskrivers erfaring og/eller kompetanse med utredning og behandling av demens. Kravene som stilles i en utleveringsbestemmelse må være kontrollerbare, og apotekene er pålagt å kontrollere at vilkårene er oppfylt før utlevering. Oppnådd spesialitet er informasjon som er tilgjengelig i rekvisitregisteret. Apotekene har ikke informasjon om ytterligere kompetanse utover spesialitet og å angi slike krav i en utleveringsbestemmelse kan derfor ikke etterprøves. DMP kan følgelig ikke fastsette krav i utleveringsbestemmelsen som gjelder forskrivers erfaring og/eller kompetanse utover oppnådd spesialitet.

Fordypning i alderspsykiatri ble trukket fram i enkelte høringssvar som forslag til spesialitet. Alderspsykiatri er per nå ikke en egen spesialitet, men vil ivaretas ved at spesialitet psykiatri legges til i utleveringsbestemmelsen.

Krav til behandling på sykehus

Lecanemab og donanemab gir økt risiko for alvorlige bivirkninger, og behandling med disse legemidlene krever spesialiserte undersøkelser av pasient før oppstart, grundig oppfølging av pasientene underveis i behandlingen (inkludert tilgang til MR diagnostikk) og spesialistkompetanse hos forskriver. I høringsnotatet vurderte derfor DMP det som påkrevd at behandling med disse preparatene gjøres i et sykehusmiljø.

I høringssvarene er det overordnet støtte for behovet for strenge tiltak for å ivareta pasientsikkerheten. I hovedsak støttes forslaget om at behandling skal skje i et sykehusmiljø i innspillene fra fagmiljøene.

Firmaene bak lecanemab (BioArctic og Eisai) samt BrainSymph framholder at kravet om behandling i sykehus kan være nødvendig strengt, og at begrensning til angitt institusjon ikke er beskrevet i vilkårene til markedsføringstillatelsen angitt av EMA. Det er enighet om behov for særskilt kompetanse, diagnostikk, oppfølging og risikominimerende tiltak, men aktørene mener at pasientsikkerheten kan ivaretas tilsvarende også utenfor sykehus, i offentlige eller private spesialistklinikker, ved å stille funksjonsbaserte krav til behandlingsstedet. Eisai har sendt inn høringssvar på engelsk, men innholdet er tilsvarende som i svaret fra BioArctic og BrainSymph.

Oppsummert foreslås det at følgende krav stilles til behandlingssted:

- Nødvendig spesialistkompetanse innen demensutredning og behandling (som spesialist i nevrologi, geriatri eller alderspsykiatri)
- Dokumentert tilgang til MR-undersøkelser
- Etablerte rutiner for overvåkning og håndtering av alvorlige bivirkninger (ARIA), inkludert formaliserte samarbeidsavtaler med sykehus for akutt vurdering, innleggelse og behandling ved behov.

Det bemerkes at selv om aktørene tar til orde for at behandlingen kan gis utenfor sykehus, fremhever de samtidig nødvendigheten av at akuttberedskap må være tilgjengelig, og at dette forutsetter et formalisert samarbeid med sykehus. DMP vurderer at dette også taler for at behandlingen bør gis som et organisert tilbud fra et sykehus, inkludert underliggende hukommelsesklinikker.

En utleveringsbestemmelse kan kun inneholde krav som er kontrollerbare, og apotekene er pålagt å påse at disse kravene er oppfylt før utlevering. Det er ikke mulig å etablere tilfredsstillende rutiner for å kontrollere funksjonsbaserte krav som foreslått over i en utleveringsbestemmelse. Det eksisterer heller ikke noe annet kontrollorgan p.t. i Norge som kan påse at spesialistklinikker utenfor sykehus oppfyller disse kravene. Dette medfører en fare for at utlevering kan gjøres til klinikker som ikke oppfyller kravene, noe som kan medføre en fare for pasientsikkerheten. Videre vil avtaler om MR-undersøkelser og med sykehus om innleggelse være tidsbegrensede, og dette krever at en slik kontroll gjøres regelmessig.

Krav til forskrivning fra sykehus er kontrollerbart for apotekene. For å sikre at behandlingen gjøres i et egnet miljø og dermed ivareta pasientsikkerheten, opprettholder DMP kravet om at behandling skal skje i et sykehusmiljø.

Eisai, BioArctic og BrainSymph skriver at kravene til risikominimeringstiltak angitt av EMA ikke spesifiserer at behandlingen må foregå i sykehus. Innføringen av risikominimeringstiltak tilpasses i EMAs ulike medlemsland, og det er nasjonalt handlingsrom for gjennomføringen. I Norge vil utleveringsbestemmelse med krav om behandling i sykehus være tiltaket som best kan sikre krav til behandlingssted på en gjennomførbar måte. Videre gir legemiddelforskriften § 7-4 DMP myndighet til å bestemme at en behandling skal gjøres i et sykehusmiljø.

DMP vil også bemerke at utleveringsbestemmelser ikke skiller mellom offentlige og private sykehus. Private sykehus som oppfyller kravene til sykehus etter spesialisthelsetjenesteloven⁴ vil derfor også kunne tilby behandling med lecanemab og donanemab med foreslått utleveringsbestemmelse.

Eli Lilly Nederland B.V.
Eisai GmbH