---------- Vidarebefordrat meddelande ----------
Från: Registrator [registrator@lakemedelsverket.se]
Skickat: 2025-10-14 14:17
Till:
Kopia: joakim.brandberg@lakemedelsverket.se; par.odman@socialstyrelsen.se; socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se
Ämne: Dnr 3.1.1-2025-079464 Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (2017:74)

Hej,

Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel. Remissen innehåller förslag på föreskrifter, sändlista och konsekvensutredning.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Synpunkterna ska ha inkommit till Läkemedelsverket senast den **14 november 2025**.

Skicka gärna svar på remissen via e-post till registrator@lakemedelsverket.se alternativt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2025-079464.

Eftersom Läkemedelsverket är en statlig myndighet omfattas myndigheten av offentlighetsprincipen. Det innebär att handlingar som inkommer till myndigheten normalt sett är allmänna handlingar som kan komma att lämnas ut till den som begär det.

Å Läkemedelsverkets vägnar

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Registrator
Enheten för informationshantering

Box 26, 751 03 Uppsala

Besöksadress: Dag Hammarskjöldsväg 42
Telefon: 018 - 17 46 07, växel: 018 - 17 46 00
Fax: 018 - 54 85 66
registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

Så här behandlar Läkemedelsverket personuppgifter

ref:!00D1r02zf47.!500TX0PJbiD:ref

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Remiss

2025-10-14 Dnr 3.1.1-2025-079464

Enligt sändlista

Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel. Remissen innehåller förslag på föreskrifter, sändlista och konsekvensutredning.

Remissen skickas endast ut elektroniskt.

Ni får nu tillfälle att lämna synpunkter på förslaget. Synpunkterna ska ha inkommit till Läkemedelsverket senast den **14 november 2025**.

Skicka gärna svar på remissen via e-post till registrator@lakemedelsverket.se alternativt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Vänligen ange Läkemedelsverkets diarienummer 3.1.1-2025-079464.

Eftersom Läkemedelsverket är en statlig myndighet omfattas myndigheten av offentlighetsprincipen. Det innebär att handlingar som inkommer till myndigheten normalt sett är allmänna handlingar som kan komma att lämnas ut till den som begär det.

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, Sweden
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0) 18 17 46 00 Fax: +46 (0) 18 54 85 66
Internet: http://www.lakemedelsverket.se, E-mail: mailto:registrator@lakemedelsverket.se

Sändlista

Remissinstans

Apotekstjänst

Apotekarsocieteten

Demensförbundet

E-hälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Inspektionen för vård och omsorg

Integritetsskyddsmyndigheten

Läkemedelshandlarna

Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

Meds Apotek

Regelrådet

Socialstyrelsen

Svensk Geriatrisk Förening

Svenska Läkaresällskapet

Svenska Neurologföreningen

Svenska Psykiatriska Föreningen

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Farmaceuter

Sveriges Läkarförbund

Sveriges Kommuner och Regioner

Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening

Sweden BIO

Statens Beredning för Medicinsk och Social Utvärdering

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Unionen/Farmaci och hälsa

Vårdföretagarna

Läkemedelskommittén i Blekinge

Dalarnas läkemedelskommitté

Läkemedelskommittén på Gotland

Läkemedelskommittén i Gävleborg

Läkemedelskommittén i Halland

Läkemedelskommittén i Jämtland Härjedalen

Läkemedelskommittén i Jönköping

Läkemedelskommittén i Kalmar

Läkemedelskommittén i Kronoberg

Läkemedelskommittén i Norrbotten

Läkemedelskommittén i Skåne

Läkemedelskommittén i Stockholm

Läkemedelskommittén i Sörmland

Läkemedelskommittén i Uppsala

Läkemedelskommittén i Värmland

Läkemedelskommittén i Västmanland

Läkemedelskommittén i Västernorrland

Läkemedelskommittén i Västerbotten

Läkemedelskommittén i Västra Götaland

Läkemedelskommittén i Örebro

Läkemedelskommittén i Östergötland

För kännedom:

Läkemedelsverkets chefsjurist

Socialdepartementet

Socialstyrelsens chefsjurist

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN xxx-xxxx, Artikelnummer xxxxxxxx
Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen

Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel;

HSLF-FS 2025:xx

Utkom från trycket den xx månad 20xx

beslutade den dag månad 2025.

Läkemedelsverket föreskriver med stöd av 9 kap. 9 och 11 §§ läkemedelsförordningen (2015:458) i fråga om Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

dels att 4 a § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 b §, och närmast före 4 b § en ny rubrik av följande lydelse.

4 a § Ett godkänt läkemedel som innehåller esketamin för intranasal administrering får lämnas ut från ett apotek endast mot rekvisition till en vårdinrättning som bedriver specialiserad psykiatrisk vård. Den rekvirerande läkaren ska ha specialistkompetens i psykiatri och vara verksam vid vårdinrättningen.

Vid rekvisitionen ska läkarens namn, förskrivarkod samt adress och telefonnummer till den psykiatriska vårdinrättningen anges.

Läkemedlet får inte lämnas ut mot recept från ett apotek till en enskild patient.

Godkända läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab

4 b § Ett godkänt läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab får endast lämnas ut från sjukhusapotek. Läkemedlen får endast lämnas ut mot rekvisition till en specialistmottagning för utredning av demenssjukdomar på ett sjukhus. Den rekvirerande läkaren ska ha specialistkompetens i geriatrik, neurologi eller äldrepsykiatri och vara verksam vid mottagningen.

Vid rekvisitionen ska läkarens namn, förskrivarkod samt adress och telefonnummer till mottagningen och sjukhuset anges.

UTKAST

HSLF-FS 2025:xx

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag månad 2026.

NILS GUNNAR BILLINGER

Joakim Brandberg

HSLF-FS kan laddas ned eller beställas via
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxx.xx

Kontakt
Xxxxxxxxxxx
Adress
Telefon: xx-xxxxxxxxx Fax: xx-xxxxxxxxx
e-post: xxxxxxxx@xxxxxxx.xx
webb: www.xxxxxxxxxxxxxx.xx

Tryckort: Tryckeri och tryckår

UTKAST

Konsekvensutredning gällande förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel

Datum: 2025-10-14
Dnr: 3.1.1-2025-079464

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Innehåll

1. Problemet och vilken förändring som eftersträvas 3

1.1. Bakgrund 3

1.2. Förslaget 4

2. Alternativa lösningar och konsekvenser om ingen åtgärd vidtas 7

2.1. Ingen reglering 7

2.2. Alternativa begränsningar av utlämnande 8

2.3. Socialstyrelsen som regelgivare 9

3. Det eller de alternativ som bedöms lämpligast 9

4. Konsekvenser av förslaget 9

4.1. Effekter för staten 9

4.2. Effekter för kommuner och regioner 10

4.3. Effekter för företag och andra enskilda 11

4.4. Integritetsanalys 12

4.5. Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet 15

5. Tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser 16

6. Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas 16

7. Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen 16

8. Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU 17

9. Bemyndiganden som Läkemedelsverkets beslutanderätt grundar sig på 17

10. Inhämtande av yttrande och regeringens medgivande 17

11. Kontaktperson 17

12. Bilaga 17

1. Problemet och vilken förändring som eftersträvas

1.1. Bakgrund

Europeiska kommissionen har 2025 godkänt två nya läkemedel, Leqembi och Kisunla. Båda har beredningsformen koncentrat till infusionsvätska. Den aktiva substansen i Leqembi är lecanemab. I Kisunla är den aktiva substansen donanemab.

Dessa läkemedel är godkända för behandling av vuxna patienter med en klinisk diagnos av lindrig kognitiv störning och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom) med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan, som är icke-bärare eller heterozygota bärare av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4). Läkemedel i klassen amyloidterapier har inte godkänts i Europeiska unionen (EU) tidigare. Behandlingarna kan fördröja sjukdomsförloppet men är inte botande.

Leqembi och Kisunla administreras som en intravenös infusion med regelbundna intervall. Behandlingen ska avslutas när patienten progredierar till måttlig Alzheimers sjukdom, vilket ska bedömas var 6:e månad. Behandlingen ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av Alzheimers sjukdom och har snabb tillgång till magnetresonanstomografi (MR).

Behandling med läkemedlen är associerad med potentiellt allvarliga biverkningar. Så kallade amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) är mycket vanliga. De karakteriseras av radiologiska tecken till hjärnblödning och svullnad. Enstaka mindre ARIA förekommer oftast utan kliniska symptom men allvarliga händelser såsom epileptiska kramptillstånd, stroke och dödsfall har inträffat. Patienter ska därför göra en MR-undersökning av hjärnan vid behandlingsstart och under pågående behandling vid flera tillfällen enligt schema. Symtom som rapporteras i samband med ARIA kan inkludera huvudvärk, förvirring, synförändringar, yrsel, illamående och gångsvårigheter. Om en patient upplever symtom som tyder på ARIA någon gång under behandlingen ska det göras en klinisk utvärdering, inklusive en ytterligare MR. Den radiologiska bedömningen av svårighetsgraden för ARIA avgör om behandlingen måste avbrytas.

Överkänslighetsreaktioner har förekommit hos patienter som behandlats med lecanemab eller donanemab och kan vara allvarliga. Infusioner av läkemedlen bör administreras av kvalificerad sjukvårdspersonal som utbildats för att övervaka, känna igen och hantera infusionsrelaterade reaktioner.

Den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har bedömt att fördelarna med läkemedlen kan uppväga riskerna i en begränsad population av

patienter med lindrig kognitiv störning och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom och så länge riskminimeringsåtgärder vidtas. Nya läkemedel för Alzheimers sjukdom berör en potentiellt mycket stor patientgrupp eftersom omkring 100 000 personer uppskattas att vara drabbade enligt årsrapport 2022 från Svedem (Svenska registret för kognitiva sjukdomar/demenssjukdomar). Säker och ändamålsenlig användning av Leqembi eller Kisunla ställer stora krav på multidisciplinär kompetens, resurser och samordning. Därför är läkemedlen godkända med strikta villkor och krav för användningen. Detta innefattar program för kontrollerad tillgång och utbildningspaket. Målet är att rätt patientpopulation behandlas på ett säkert sätt och att förhindra användning som inte följer de begränsningar och rekommendationer som är beskrivna i produktinformationen.

Mot bakgrund av de villkor läkemedlen godkänts med och de krav som finns för behandling med läkemedlen kopplat till dess risker, bedömer Läkemedelsverket att förordnandet och utlämnandet av läkemedlen bör begränsas. Förslag om detta lämnas därför i nästkommande avsnitt.

1.2. Förslaget

1.2.1 En ny bestämmelse för godkänt läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab

Läkemedelsverket föreslår att det införs en ny bestämmelse (4 b §) i HSLF–FS 2017:74 med följande lydelse.

> *Ett godkänt läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab får endast lämnas ut från sjukhusapotek. Läkemedlen får endast lämnas ut mot rekvisition till en specialistmottagning för utredning av demenssjukdomar på ett sjukhus. Den rekvirerande läkaren ska ha specialistkompetens i geriatrik, neurologi eller äldrepsykiatri och vara verksam vid mottagningen.*
>
> *Vid rekvisitionen ska läkarens namn, förskrivarkod samt adress och telefonnummer till mottagningen och sjukhuset anges.*

1.2.1.1 Krav på rekvisition

Ett läkemedel kan förordnas antingen genom förskrivning via recept eller genom rekvisition. Vid förskrivning via recept hämtar patienten ut läkemedlet på apotek medan läkemedel genom rekvisition hämtas ut av eller levereras till den behandlande vårdinrättningen för att där administreras till patienter.

Mot bakgrund av att Leqembis och Kisunlas beredningsform är koncentrat till infusionsvätska är det inte fråga om att patienter själva ska ges tillgång

till läkemedlen via recept. Av bestämmelsen bör det därför framgå att läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab bara ska få lämnas ut om läkemedlen har rekvirerats.

1.2.1.2 Rekvisition till en specialistmottagning för utredning av demenssjukdomar på ett sjukhus samt krav på utlämnande från sjukhusapotek

Då behandlingen med läkemedlen ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av Alzheimers sjukdom med tillgång till snabb specialiserad vård, bör möjligheten för apotek att lämna ut läkemedlen begränsas till sjukhus där det finns en specialistmottagning som bedriver utredning av demenssjukdomar. En säker och ändamålsenlig användningen av läkemedlen ställer stora krav på multidisciplinär kompetens, resurser och samordning. Det behövs bland annat rätt kompetens för beredskap för infusionsreaktioner, uppföljning av behandlingens effekt och säkerhet, regelbundna MR-undersökningar samt en snabb tillgång till MR om patient får akuta symptom. Akut specialiserad inneliggande sjukhusvård kan behövas. De resurser som behövs bedöms finnas på sjukhus som har specialistmottagning för utredning av demenssjukdomar. Att rekvirering ska ske till en sådan specialistmottagning på ett sjukhus skapar enligt Läkemedelsverket garantier för att behandlingen kommer att ske under säkra former och med tillgång till erforderliga resurser i samband med behandlingen. Ett sjukhus som har en sådan specialistmottagning kan drivas antingen av en region eller av en privat vårdgivare. Det exakta namnet på mottagningen (tex. mottagning för demenssjukdomar, minnesmottagning, kognitiv mottagning) saknar betydelse i sammanhanget.

Genom kravet på specialiserad vård undantas primärvårdsmottagningar. Specialiserad vård definieras i Socialstyrelsens termbank som hälso- och sjukvårdsverksamhet som kräver mer specialiserade åtgärder än vad som kan ges i primärvård. Primärvård definieras i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) som verksamhet där öppen vård ges utan avgränsning när det gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper. Specialiserade mottagningar som inte är anslutna till sjukhus med möjlighet till akut bedömning av patienter och slutenvård omfattas inte heller av förslaget. Ytterligare exempel på mottagning som inte omfattas av förslaget är digitala mottagningar som kan nås genom en applikation (app) eller annan digital lösning.

Enligt 5 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivaren organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

Sjukhusapotek definieras i 1 kap. 4 § samma lag som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Rekvirering av läkemedlen ska enligt förslaget endast ske till en specialistmottagning för utredning av demenssjukdomar på ett sjukhus. Öppenvårdsapotek kommer därmed inte beröras av förslaget. Av tydlighetskäl bör det framgå uttryckligen av bestämmelsen att endast sjukhusapotek får lämna ut läkemedlen.

1.2.1.3 Specialistkompetenskrav rörande den rekvirerande läkaren

Det finns flera olika yrkeskategorier som är behöriga att förordna läkemedel. Läkare har generell rätt att förordna läkemedel, s.k. fri förskrivningsrätt men för vissa läkemedel finns begränsningar vid utlämnande från apotek.

Mot bakgrund av de villkor och krav för användning som läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab har godkänts med, bedömer Läkemedelsverket att utlämnandet av läkemedlen bör begränsas. Som nämnts ovan gäller behandlingen vuxna patienter med en klinisk diagnos av lindrig kognitiv störning och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Genetisk testning för ApoE ε4 -bärarstatus behövs för att bedöma om behandlingen med lecanemab eller donanemab är lämpligt. Den läkaren som rekvirerar läkemedlen ska mot den bakgrunden ha någon av följande specialistkompetenser: geriatrik, neurologi eller äldrepsykiatri. Läkaren ska vara verksam vid den specialistmottagning för utredning av demenssjukdomar där behandlingen ska utföras och läkemedlen får bara lämnas ut till denna mottagning. Att begränsa utlämnandet på detta sätt – i kombination med kravet på att rekvisition endast får ske till en specialistmottagning för utredning av demenssjukdomar på ett sjukhus – främjar enligt Läkemedelsverkets mening säker användning och motverkar att behandling sker av patienter som inte har rätt indikation (s.k. off label-förskrivning).

1.2.1.4 Särskilt om sjukhusapotekens kontroll

Sjukhusapoteket ska vid utlämnande av läkemedlen kontrollera att läkaren är behörig att rekvirera läkemedlen. För att underlätta apotekens kontroll vid utlämnandet och därmed göra regleringen effektiv föreslås ett krav på att läkarens namn, förskrivarkod samt adress och telefonnummer till specialistmottagningen och sjukhuset ska anges vid rekvisitionen. Kontroll av den rekvirerande läkarens specialistkompetens kan inhämtas från Socialstyrelsen genom uppgiften om läkarens förskrivarkod.

Vid utlämnandet kommer sjukhusapoteket också att behöva kontrollera att läkemedlet rekvireras till en specialistmottagning som bedriver utredning av demenssjukdomar. Denna kontroll kan exempelvis utföras genom telefonkontakt med specialistmottagningen.

1.2.1.5 Dispens

Läkare som t.ex. saknar aktuell specialistkompetens kan ansöka om dispens enligt 6 § i HSLF–FS 2017:74.

1.2.2 Ändringar i 4 a §

Förslaget i ovanstående avsnitt är baserat på den nuvarande lydelsen av 4 a § HSLF-FS 2017:74. I 4 a § regleras hur ett godkänt läkemedel som innehåller esketamin för intranasal administreras får lämnas ut från ett apotek. Under föreskriftsarbetet har dock framkommit att vissa formuleringar i 4 a § kan uppfattas som otydliga. Det gäller främst användningen av begreppet förordnande. Begreppet omfattar både att förskriva läkemedel mot recept och mot rekvisition. Eftersom ett utlämnande enligt både 4 a § och förslaget på en ny 4 b § endast ska ske mot rekvisition bör begreppet bytas ut för att undvika oklarheter. Mot denna bakgrund föreslås därför att vissa formuleringar ska ändras i 4 a §. Genom förslagen kommer systematiken i 4 a § och den föreslagna 4 b § vara mer i linje med varandra.

Ändringarna som föreslås i 4 a § är följande.

- Första stycket andra meningen lyder i nu gällande lydelse ”*Den förordnande läkaren ska ha specialistkompetens i psykiatri och vara verksam vid vårdinrättningen*”. Meningen föreslås få följande lydelse ”*Den rekvirerande läkaren ska ha specialistkompetens i psykiatri och vara verksam vid vårdinrättningen.*” Genom ändringen förtydligas att utlämnande av aktuellt läkemedel endast kan vara aktuellt mot rekvisition.
- Av samma skäl som i föregående punkt föreslås i andra stycket att orden ”*den förordnande*” ska tas bort.
- I tredje stycket föreslås att de förtydligande orden ”*mot recept*” ska läggas till.

De föreslagna ändringarna är förtydliganden och innebär ingen ändring i sak.

I 4 § regleras utlämnande av läkemedel som innehåller mifepriston. Liknande ändringar som föreslås i 4 a § har övervägts av Läkemedelsverket men i avvaktan på ett pågående lagstiftningsarbete (En förändrad abortlag – för en god, säker och tillgänglig abortvård, SOU 2025:10) avstår Läkemedelsverket i dagsläget att föreslå ändringar i 4 §.

2. Alternativa lösningar och konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

2.1. Ingen reglering

Utan ny reglering genom föreskrifter kommer tillgång och användning av läkemedlen endast att förhålla sig till godkännandet. Detta innebär främst ett villkor om utbildningsmaterial från innehavaren av godkännande för

försäljning av läkemedlet. Användning utan reglering kan inte säkerställa att de begränsningar och rekommendationer som är beskrivna i produktinformationen kan följas. En viss fördel med att inte reglera skulle vara att läkemedlen tillgängliggörs något snabbare för patienter i Sverige jämfört med den extra tid det tar att föreskriva om nya regler. Läkemedelsverket bedömer att denna tidsvinst inte är motiverad utifrån riskerna med behandlingen. En nackdel med utebliven reglering skulle således också vara att Europeiska kommissionens intention om säkerhet kring denna produkt helt överlåts till hälso- och sjukvårdens tolkning av produktinformationen och det villkorade utbildningsmaterialet.

Om inte ändringarna i 4 a § föreslås kvarstår nuvarande oklarheter och tillämpningsproblematik.

2.2. Alternativa begränsningar av utlämnande

Det finns en möjlighet för sjukhus att rekvirera läkemedel till en namngiven patient. Apoteket märker då läkemedlet med uppgifter om bland annat patientens namn, födelsedatum och användningsområde. Läkemedelsverket har övervägt att införa ett krav på detta för utlämnande från apotek, men har bedömt att det skulle begränsa sjukhusens hantering av läkemedel onödigt mycket.

Läkemedelsverket har också övervägt att begränsa utlämningen av läkemedlen till universitetssjukhus men bedömt att ett sådant krav skulle vara oproportionerligt. Detta eftersom specialistmottagningar för utredning av demenssjukdomar på andra sjukhus än universitetssjukhus också bedöms kunna ha tillräckliga resurser för att kunna säkerställa en säker och ändamålsenlig användning av läkemedlen.

Läkemedelsverket har även övervägt att begränsningen rörande den fria förskrivningsrätten ska gälla färre specialistkompetenser. Om färre specialistkompetenser har rätt att förordna läkemedlen minskar generellt risken för off label-förskrivning. Att Läkemedelsverket föreslår att rekvisitionen ska utfärdas av läkare med specialistkompetens i geriatrik, neurologi eller äldrepsykiatri är en följd av att behandlingen är ämnad för en subgrupp av patienter med diagnosen tidig Alzheimers sjukdom. Ovan nämnda specialistkompetenser har erfarenhet av avancerad demensdiagnostik från specialistutbildningen. Om rekvireringen av läkemedlen begränsas till färre specialistkompetenser än dessa skulle vidare antalet dispensansökningar kunna bli flera, vilket kan innebära en omotiverad ökad administrativ börda för dels Läkemedelsverket som är den myndighet som hanterar dessa ansökningar, dels berörda aktörer.

2.3. Socialstyrelsen som regelgivare

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) innehåller inga skrivningar om riskminimerande åtgärder som är applicerbara i detta fall. Socialstyrelsen har dock möjlighet att via föreskrifter reglera hälso- och sjukvårdens behandling av patienter samt att utveckla rutiner för hälso- och sjukvården att identifiera kompetenskrav och förutsättningar för kliniker och mottagningar som ska få rätt att ordinera och behandla patienter med Leqembi eller Kisunla. Det finns redan idag reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter hur patienter ska behandlas med läkemedel som rekvireras till sjukvård (Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, HSLF-FS 2017:37, om ordination och hantering av läkemedel i hälso-och sjukvården). När det gäller begränsningar av läkares möjlighet att förordna vissa utpekade läkemedel hänvisar 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter emellertid huvudsakligen till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2017:74) om begränsningar av förordnande och utlämnande av vissa läkemedel.

3. Det eller de alternativ som bedöms lämpligast

För att snarast möjliggöra behandling med läkemedlen kombinerat med nödvändiga begränsningar bedömer Läkemedelsverket att ett tillägg till Läkemedelsverkets föreskrifter är den bäst framkomliga vägen.

4. Konsekvenser av förslaget

4.1. Effekter för staten

4.1.1 Läkemedelsverket

Förskrivare som t.ex. saknar aktuell specialistkompetens kan ansöka om dispens enligt 6 § HSLF-FS 2017:74. En sådan ansökan ska lämnas in till Läkemedelsverket som hanterar dessa ärenden. Myndighetens bedömning är dock att endast ett fåtal sådana ansökningar kommer att lämnas in och att dessa kan hanteras inom ramen för Läkemedelsverkets ordinarie verksamhet.

Sjukhusapotek står under tillsyn av Läkemedelsverket. Föreskriftsförslaget begränsar utlämnande och förordande av läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab. Läkemedelsverket har således anledning att beakta föreskrifterna inom ramen för sin tillsyn.

4.1.2 Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO. Föreskriftsförslaget begränsar läkares möjligheter att förskriva en viss sorts

läkemedel. IVO har således anledning att beakta föreskrifterna samt den särskilda behandlingen som läkemedlen omgärdas av enligt dess produktinformation inom ramen för sin tillsyn.

Även Socialstyrelsen reglerar läkares behörighet att ordinera vissa läkemedel, se Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. I syfte att få till stånd en samlad och heltäckande reglering och tillsyn på området kan det finnas anledning att väcka frågan om kompletterande föreskrifter.

4.2. Effekter för kommuner och regioner

4.2.1 Sjukhus som drivs av region

Behandlingen kommer att behöva ske på specialiserad sjukhusmottagning via rekvisition. En behandling via rekvisition kan medföra att olika kliniker kommer att vara mer eller mindre benägna att behandla med läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab beroende på tillgång till säkerhetsmonitorering, ekonomi eller andra prioriteringar. Det finns möjlighet för regionerna att ingå egna inköpsavtal för läkemedel på rekvisition, vilket kan driva på regionala skillnader.

Rekvirering av läkemedlen till sjukhus kommer att behöva utföras av en läkare med specialistkompetens i geriatrik, neurologi eller äldrepsykiatri. Detta kan innebära avsteg från sjukhusens ordinarie rutiner gällande rekvirering av läkemedel.

Farmaceuter på sjukhusapotek kommer att behöva göra en särskild kontroll av att läkemedlet är utfärdat av en läkare med specialistkompetens i geriatrik, neurologi eller äldrepsykiatri. Uppgiften om specialistkompetens kan inhämtas från Socialstyrelsen genom uppgiften om den rekvirerande läkarens förskrivarkod.

Farmaceuter kommer också att behöva kontrollera att läkemedlet rekvireras till ett sjukhus där det finns en specialistmottagning som bedriver utredning av demenssjukdomar. Exakta namnet på mottagningen (tex. mottagning för demenssjukdomar, minnesmottagning, kognitiv mottagning) saknar betydelse i sammanhanget. Denna kontroll kan exempelvis utföras genom telefonkontakt med specialistmottagningen.

De särskilda kontroller som ska göras i samband med expedieringen kan innebära att denna tar något längre tid än vanligt, vilket i sig innebär en liten kostnadsökning för varje expediering. Läkemedelsverket har ingen uppgift om hur många expedieringar det kan komma att handla om då det gäller ett läkemedel som idag inte finns på marknaden, men med tanke på de särskilda omständigheter som gäller vid behandling med läkemedlen och de begränsade antal mottagningar som omfattas av förslaget samt

med den etablerade kontakten som finns mellan sjukhusapotek och sjukhus, kan det dock antas att sjukhusapotekens arbete vid kontrollen endast kommer medföra en ringa ökad börda.

De föreslagna föreskrifterna kan också medföra att sjukhusapoteken behöver ändra sina instruktioner. Läkemedelsverket uppskattar att ändring av instruktioner kan ta ca en arbetsdag i anspråk. Läkemedelsverket bedömer att uppgiften typiskt sett kommer att utföras av en farmaceut med en beräknad timlön på 335 kronor.[1] Det skulle innebära en kostnad om 2 680 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. Berörd personal på sjukhusapoteket behöver inläsningstid för att ta del av instruktionerna och det behövs tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Uppskattad tid för inläsning är 0,5 timmar per anställd som kommer beröras. Beroende på hur sjukhusapoteks personalgrupper är sammansatta kan kostnaden för detta variera.

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna inte kommer att innebära att apoteken behöver göra ändringar i IT-stöd.

4.3. Effekter för företag och andra enskilda

4.3.1 Läkemedelsföretag

I Leqembis och Kisunlas produktinformation finns villkor, begränsningar och riskminimeringsåtgärder som syftar till att säkerställa att rätt patientpopulation behandlas på ett säkert sätt. För att säkerställa en säker användning av läkemedlen bedömer Läkemedelsverket därför att förordnandet och utlämnandet av läkemedlen bör begränsas genom bindande föreskrifter för att de läkemedelsföretag som är innehavare av godkännande av försäljning av läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab ska kunna försälja läkemedlen i Sverige.

4.3.2 Sjukhus som drivs av privat vårdgivare

En konsekvens av att behandling med läkemedlen kan utföras av privata vårdgivare är att vårdutbudet ökar, vilket kan leda till kortare väntetider för patienter.

Rekvirering av läkemedlen till sjukhus som drivs av privat vårdgivare kommer, liksom vad som gäller för regionstyrda sjukhus, att behöva utföras av en läkare med specialistkompetens i geriatrik, neurologi eller äldrepsykiatri. Detta kan innebära avsteg från sjukhusens ordinarie rutiner gällande rekvirering av läkemedel.

[1] Baserat på lönestatistik rörande genomsnittlig lön för farmakolog från SCB Lönestatistik – Hur mycket tjänar...? (hämtad 2025-09-25). Beräkningen bygger på genomsnittlig lön om 56 100 kr i månaden och 167 arbetstimmar per månad.

Konsekvenser för privat vårdgivares sjukhusapotek bedöms vara desamma som beskrivs för sjukhusapotek vid regionalt drivna sjukhus, se avsnitt 4.2.1.

4.3.3 Öppenvårdsapotek

Enligt förslaget på ny bestämmelse (4 b §) får aktuella läkemedel endast lämnas ut från sjukhusapotek. Denna begränsning i utlämningen kan medföra att öppenvårdsapoteken behöver ändra sina instruktioner. Kostnaden för sådant arbete uppskattas vara detsamma som för det ändringsarbete som kan behöva göras i sjukhusapoteks instruktioner, se avsnitt 4.2.1.

4.3.4 Patienter

En ny reglering som innebär att eventuella risker vid behandling med läkemedlen minimeras samt att oönskade effekter kan upptäckas och behandlas tidigt, skulle medför en ökad trygghet för patienten.

Att vårdutbudet omfattar både sjukhus som drivs av en region eller av en privat vårdgivare, kan leda till kortare väntetider och större valfrihet för patienter.

Enligt villkoren angivna i försäljningstillståndet ska utbildningsmaterial tas fram och tillhandahållas specificerade målgrupper. En del av detta är patientkortet som ska tillhandahållas patienten. Detta ska tas fram och distribueras av läkemedelsföretaget på ett sådant sätt att det når patienten.

Det föreligger en möjlig risk för regionala skillnader gällande om behandling med läkemedel ges till patient eller inte på grund av olika resurser och prioriteringar (se resonemang i avsnitt 4.2.1).

4.4. Integritetsanalys

4.4.1 Personuppgifter som behandlas

Förslaget på en ny bestämmelse (4 b §) innebär att rekvisitioner avseende läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab ska innehålla vissa personuppgifter. De personuppgifter som ska dokumenteras i rekvisitionerna är uppgifter om den rekvirerande läkarens namn och förskrivarkod. Känsliga personuppgifter kommer inte att behandlas som en följd av förslaget.

Behandling av denna typ av personuppgifter sker redan idag i samband med utfärdande och expediering av förordnanden (recept och rekvisitioner).

De ändringsförslag som föreslås i 4 a § innebär ingen förändring avseende behandling av personuppgifter mot vad som gäller i dag.

4.4.2 Syftet med personuppgiftsbehandlingen

Av 1 § förordningen (2002:57) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning. Enligt 8 § i förordningen ansvarar Läkemedelsverket för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde. De föreslagna kraven som innebär att personuppgifter kommer att behandlas syftar till att det ska gå att säkerställa att läkemedel som innehåller lecanemab och donanemab rekvireras av rätt person. Det finns således behov av att behandla de aktuella personuppgifterna. Om den föreslagna regleringen rörande förordnande och utlämnande av läkemedlen inte införs kan en konsekvens vara att det inte går att säkerställa att läkemedlen rekvireras av och lämnas ut till någon som har rätt specialistkompetens och som är verksam vid en sådan typ av specialistmottagning som beskrivits ovan.

4.4.3 Reglering av personuppgiftsbehandling

All behandling av personuppgifter måste följa de grundläggande principer som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 94/45(EG) (allmän dataskyddsförordning). Samtliga aktörer som kommer att behandla personuppgifter behöver beakta de krav som ställs i den förordningen. Det innebär bland annat att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckliga angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Behandlingen av personuppgifter är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av de villkor som anges i artikel 6 den allmänna dataskyddsförordningen är uppfyllt. Av artikel 6.1 c och e följer att behandling av personuppgifter är laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige respektive om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Av artikel 6.3 framgår bland annat att den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

4.4.3.1 Sjukhus och sjukhusapotek

Det föreslås att den rekvirerande läkarens namn och förskrivarkod ska framgå av rekvisitionen. Förslaget ställer inte krav på att den som rekvirerar läkemedlen ska dokumentera och bevara en kopia på rekvisitionen. Dock skulle personuppgifter kunna behandlas vid utfärdandet av rekvisitionen (uppgift om vem som ansvarar för rekvisitionen) beroende på hur

rekvisitioner utfärdas. Den rekvirerande läkarens namn och förskrivarkod kommer också att behandlas av personal vid sjukhusapotek.

Enligt artikel 6.1 c i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Bestämmelsen i den allmänna dataskyddsförordningen är rättslig grund för personuppgiftsbehandling som krävs enligt förslagen. Den rättsliga förpliktelsen följer av nu föreslagna bestämmelsen (4 b §).

Vårdgivaren är enligt arkivlagen (1990:782) skyldig att bevara sina allmänna handlingar. Gallring får dock ske med stöd av föreskrifter och särskilda beslut av Riksarkivet.

Inom hälso- och sjukvården är 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL) (sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård) typiskt sett tillämplig. Förslaget som här lämnas på en ny bestämmelse förväntas dock inte innebära att sådana uppgifter kommer att behandlas. Vidare kan noteras att personal inom hälso- och sjukvården omfattas av tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen.

4.4.3.2 Läkemedelsverket och IVO

Läkemedelsverket bedriver tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) samt därtill tillhörande förordningar och föreskrifter, se 14 kap. 1 § läkemedelslagen. I samband med tillsyn kan Läkemedelsverket komma att behandla personuppgifter rörande rekvisition som härrör från sjukhusapotekens verksamhet.

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av IVO, se 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). I samband med tillsyn kan IVO komma att behandla personuppgifter rörande rekvisition.

Enligt artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Bestämmelsen är grunden för de båda myndigheternas personuppgiftsbehandling som nämns ovan. Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bestämmelserna i läkemedelslagen respektive patientsäkerhetslagen.

De nämnda myndigheterna är enligt arkivlagen (1990:782) skyldig att bevara sina allmänna handlingar. Gallring får dock ske med stöd av föreskrifter och särskilda beslut av Riksarkivet.

Myndigheterna tillämpar typiskt sett 30 kap. 23 § OSL tillsammans med 9 § och punkterna 33 och 34 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) (affärs- och driftsförhållanden samt

uppgifter om den som trätt i förbindelse med den tillsynen avser). Vid tillsynen kan det även förekomma uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL (sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård). Förslaget som här lämnas på en ny bestämmelse förväntas dock inte innebära att sådana uppgifter kommer att behandlas. Vidare kan noteras att personal vid de båda myndigheterna omfattas av tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen.

4.4.4 Proportionalitetsbedömning

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att säkerställa att läkemedlen endast rekvireras av en läkare med viss specialistkompetens. Vidare bedömer Läkemedelsverket att den är nödvändig för att berörda aktörer, inklusive myndigheter, ska kunna identifiera, utreda och följa upp avvikelser vid rekvirering och utlämnande av läkemedel. Regleringen är därmed nödvändig med hänsyn till folkhälsan.

Behandlingen av personuppgifterna är reglerad och vidare finns regler för bevarande av personuppgifterna. Läkemedelsverket anser därför att de föreslagna kraven är proportionerliga.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att behoven av att behandla de aktuella personuppgifterna överväger det intrång i den personliga integriteten som behandlingen medför.

4.5. Åtgärder för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än nödvändigt för att uppnå syftet

Läkemedelsverket har vid utformningen av de föreslagna föreskrifterna övervägt vilka krav som behövs för att uppnå syftet utan att kraven blir mer långtgående än nödvändigt vad gäller konsekvenser eller begränsningar. Användning av läkemedel som innehåller lecanemab eller donanemab ställer stora krav på multidisciplinär kompetens, resurser och samordning. De föreslagna föreskrifterna syftar till att säkerställa att behandling med läkemedlen sker med rätt patientpopulation och att behandlingen utförs på ett säkert sätt samt att användning som inte följer de begränsningar och rekommendationer som är beskrivna i produktinformationen förhindras. För att uppnå syftet bedömer Läkemedelsverket att det behövs reglering om begränsningar vad gäller förordnande och utlämnande av läkemedlen. De krav som ställs i förslaget om en ny bestämmelse i HSLF-FS 2017:74 (4 b §) bedöms som ändamålsenliga och proportionerliga för att uppnå syftet. Läkemedelsverket bedömer därför att de föreslagna kraven är nödvändiga och proportionerliga.

5. Tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Med anledning av att läkemedlen är godkända inom EU av Europeiska kommissionen och att det finns ett medicinskt behov är det angeläget att de föreslagna föreskrifterna träder i kraft så fort det är möjligt. Förslaget föreslås därför träda i kraft den dag månad 2026 [två månader efter att Läkemedelsverkets styrelse fattat beslut om ändring av föreskrifterna].

Läkemedelsverket kommer att behöva göra informationsinsatser med anledning av föreskrifterna. Även innehavarna av försäljningsgodkännandena förväntas att informera om detta i utbildningsmaterial mot patient och sjukvårdspersonal.

De beslutade föreskrifterna kommer att finnas tillgängliga på Läkemedelsverkets webbplats när de kommit ut från tryckeriet. Det finns en vägledning till HSLF-FS 2017:74 som kommer att uppdateras. Den uppdaterade vägledningen kommer att finnas på Läkemedelsverkets webbplats. Information om föreskrifterna kommer att publiceras som en nyhet på Läkemedelsverkets webbplats både i samband med att föreskrifterna beslutas och träder i kraft. Motsvarande information kommer att kommuniceras i Läkemedelsverkets nyhetsbrev till berörda aktörer.

6. Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

Läkemedelsverket kommer att kunna följa upp den nya regleringen genom myndighetens tillsyn. Denna tillsyn skulle kunna bedrivas så snart föreskrifterna har trätt i kraft.

7. Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte kommer att påverka den kommunala självstyrelsen eftersom förslaget inte rör frågor som faller inom de kommunala befogenheterna.

8. Bedömning av om förslagen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten, då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folkhälsan.

9. Bemyndiganden som Läkemedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

Föreskriftsförslaget grundas på bemyndigande i 9 kap. 9 och 11 §§ läkemedelsförordningen (2015:458).

10. Inhämtande av yttrande och regeringens medgivande

Yttrande från Regelrådet inhämtas i samband med remissrundan.

Tillämpningen av föreskrifterna bedöms inte få sådana effekter på kostnader för staten, regioner eller kommuner som kräver regeringens medgivande.

11. Kontaktperson

Nedanstående kontaktperson kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Ann-Britt Bäck Rättsenheten

12. Bilaga

Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2017:74.

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY