

## Förskriva licensläkemedel på recept/dosrecept

När godkända läkemedel i Sverige inte räcker till finns möjlighet att förskriva läkemedel som är godkänt i annat land via licensförskrivning. Licens är ett försäljningstillstånd för ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.

### Ansöka om licensförskrivning

För att förskriva licensläkemedel krävs att en licens beviljats av Läkemedelsverket. Det finns två olika typer av licenser som förekommer vid receptförskrivning, enskild licens (patientbunden) och vid undantagsfall generell licens (vårdenhet/-er).

Det är förskrivaren som ansöker om att förskriva läkemedel på enskild licens. I licensansökan behöver förskrivaren ange vilken produkt det gäller samt motivera behovet. Det görs i systemet [Kommunikationslösning för licensansökan](#) (KLAS) som kan nås via "Licens, motivering" under "extern applikation" i NCS Cross. I KLAS finns ett varuregister ([VARA](#)) som innehåller samtliga läkemedel som beviljats licens i Sverige. Registret ska användas i första hand, via sökfunktionen i KLAS, eftersom nödvändig dokumentation om läkemedlet finns tillgänglig. Finns läkemedlet inte i registret behöver produktinformation bifogas i ansökan.

Läkemedel som är godkända i EU eller Sverige men inte marknadsförs i Sverige kan inte förskrivas på licens (se FASS – läkemedel som ej tillhandahålls). Stäm gärna av med apoteket att de kan tillhandahålla läkemedlet innan licensansökan görs. Vissa läkemedel kan ha lång leveranstid och beställningen görs först när licensen blivit godkänd. Kontakta i första hand det apotek där patienten önskar hämta ut läkemedlet eftersom en licensansökan medför en kostnad för apoteket. Telefonnummer till Blekinges öppenvårdsapotek finns på sista sidan i "[REK-listan](#)".

Motiveringen i ansökan ska beskriva:

- varför godkända läkemedel för indikationen inte kan användas,
- tidigare terapi och resultat,
- motivering till valet av läkemedlet samt
- tydliga uppgifter om vilken läkemedelsprodukt som avses.

För centralstimulantia krävs även att en [bilaga](#) bifogas ansökan.

Licensansökan sparas i KLAS och skickas därefter till Läkemedelsverket efter att valfritt apotek kontrollerat att all nödvändig information finns med i ansökan. Tänk på att någon, i första hand patienten, måste meddela apoteket att det finns en licensansökan och därmed ett läkemedel som behöver beställas.

Normal handläggningstid på Läkemedelsverket är sju arbetsdagar. Om ansökan är medicinskt brådskande så meddela det till apoteket för att påskynda handläggningen.

Licensansökan kan beviljas, behöva kompletteras, avslås eller avvisas av Läkemedelsverket. Både den som sökt licens och apoteken kan se i KLAS om licensen

beviljats. Om licensansökan behöver kompletteras, avslås eller avvisas får den som ansökt om licens meddelande via post. Det är därför viktigt att kontaktuppgifterna i KLAS stämmer. Förskrivaren kan också följa sina ärenden i KLAS. Vid behov av komplettering ska det göras i KLAS via funktionen "komplettera licensansökan". Komplettering kan göras av **en** annan förskrivare på samma klinik. En avslagen licensansökan kan överklagas inom tre veckor från det att beslutet mottagits ([läs mer här](#)).

### **Utfärda recept**

I samband med att licensansökan skrivs kan också ett recept utfärdas men receptet kan inte expedieras förrän ansökan beviljats.

Då receptet förskrivs måste "Icke godkända läkemedel" markeras. I vissa fall kan preparatet sökas fram i fältet "Läkemedel". Om preparatet inte är sökbart anges "Licensläkemedel e-förskrivning" i läkemedelsfältet. Det antal som står angivet i de röda rutorna ska inte ändras. Har preparatet sökts fram anges endast dosering samt förpackningsstorlek eller behandlingstid i fältet för doseringsanvisning. Har däremot "Licensläkemedel e-förskrivning" valts i läkemedelsfältet behöver doseringsanvisningen innehålla uppgifter om läkemedlets namn, beredningsform, styrka, dosering samt förpackningsstorlek eller behandlingstid.

Tänk på att läkemedlet som sökts licens för måste stämma överens med det som förskrivs på receptet.

Nytt Recept 19121212+1212 TEST Datsson, Tillhör Vårdsystem

Förnya Utsätt Dosändra Tillf. utsätt Återinsätt Reg. recept Makulera

Läkemedel  
 Godkända läkemedel  Icke godkända läkemedel Favorit \$ RekOrd Läkem/subst Utbytbar FASS

Läkemedel Licensläkemedel e-förskrivning

| Form         | Antal | Förpackning | Förp. typ |
|--------------|-------|-------------|-----------|
| Ospecifierad | 1     | 1 styck     | 1 styck   |

Styrka

Förpackning 1 styck

Förp. typ 1 styck

Ändra förp. Ta bort förp.

Patienten är förmånsberättigad Ja Antal 1

Dosering/ordination

Behandlingsorsak

Dosering

Doseringsanvisning

Begränsad förmån

Villkor uppfyllda  
 Ja  Nej

Här skrivs läkemedlets namn, form, styrka, dosering samt förpackningsstorlek eller behandlingstid.

Behandlingsändamål

Behandlingsstart 221118

Insätt 221118 Behandl. tid i dagar Behandlingslut Tillsvidare

Första uttag före

Administration

Antal expeditionstillfällen 1 Exp. Intervall Månad Vecka Dag

Generikabyte ej tillåtet  Startförpackning

Särskild receptblankett

Pris 0

Spara Spara +Fler Interaktionskontroll (C) Avbryt

### Förnya licens

Giltighetstiden för en licens är 12 månader om inte Läkemedelsverket meddelar annat, den visas däremot för apotek i 3 år. Under den tiden kan apoteket skapa en ny licensansökan med den redan befintliga motiveringen genom att hänvisa till tidigare beviljad licens. Det är alltså inte nödvändigt med en ny motivering/ansökan vid varje receptförnyelse.

### Dokumentation NCS Cross

Tänk på att dokumentera i journalen att en licensansökan är gjord. Dokumentera även motiveringen så att den finns tillgänglig för andra förskrivare om licensen behöver förnyas.

### Högekostnadsskydd

Läkemedel som förskrivs på licens ingår i läkemedelsförmånen men kan ibland vara mycket kostsamma, för både patient och region, varför det kan vara bra att stämma av kostnaden med ett apotek innan licensansökan görs.

### Om patienten har dosdispensering

Vid förskrivning av licensläkemedel till dospatienter görs ansökan i KLAS. Gäller licensen ett läkemedel i dospåse skickar dosapoteket vidare ansökan direkt till Läkemedelsverket,

utan att förskrivaren behöver kontakta dosapoteket. Vid förskrivning av helförpackning skickas ansökan till Läkemedelsverket när det finns en beställning på läkemedlet.

För att förskriva licensläkemedel i Pascal, använd knappen "Ny förskrivning". Läkemedel som tidigare har förekommit på licens finns i varuregistret och för att få träff på licensläkemedel så bocka i rutan "Sök även bland icke-godkända läkemedel". Oftast dispenserar inte licensläkemedel så tänk på att du i de flesta fall behöver byta till fliken "Helförpackning".

Om läkemedlet inte finns i registret i Pascal behöver en fritextordination göras. I fliken "Ny förskrivning" så söker man efter gruppnamnet "Licensläkemedel" (skriv "lice" eller "670000"). I fältet "Specifikation licensförskrivning" anges läkemedlets namn, beredningsform, styrka, dosering och totalmängd. Tänk på att ange vilken mängd läkemedel per uttag som patienten får hämta ut, antingen i doseringstexten eller som förskrivarkommentar till apoteket.

**För mer information om licensförskrivning läs här:**

[Licens för läkemedel – Läkemedelsverket](#)

[KLAS – system för licenshantering inkl. användarhandledning – E-hälsomyndigheten](#)

[Produkt- och artikelregistret VARA – E-hälsomyndigheten](#)

[Pascal handbok – E-hälsomyndigheten](#)

*Anna Lengstedt, Klinisk farmaceut  
Linn Svensson, Leg. Apotekare  
Enheten för kvalitet och utveckling*