

# Licensmotivering

## Bakgrund

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända i Sverige. Licens är ett försäljningstillstånd från Läkemedelsverket för ett apotek att sälja licensläkemedel.

En beviljad licens gäller för en specifik produkt med givet produktnamn, beredningsform, styrka samt innehavare av godkännandet för försäljning eller motsvarande. Det finns olika typer av licenser:

- Enskild licens som gäller för enskild patient (recept).
- Generell licens (rekvisition):
  - för en vårdenhet
  - för flera vårdenheter - *Regionövergripande generell licens*

Regionövergripande generell licens hanteras av Läkemedelsenheten och Läkemedelskommittén. Grundkriterier för att ett läkemedel kan vara aktuellt är:

- Ett behov finns för flera vårdenheter.
- Användningen är frekvent.
- Behovet av läkemedlet är akut.

Förslag på läkemedel som kan vara lämpliga för regionövergripande generell licens skickas till Läkemedelsenhetens funktionsbrevlåda, [lakemedel@regionostergotland.se](mailto:lakemedel@regionostergotland.se)

## Allmänt

Licensmotiveringar och licensansökningar ska ske elektroniskt via webblösning (KLAS) på [eHälsomyndighetens webbplats](#).

Licensmotivering som avser enskild licens utgör en patientuppgift som ska dokumenteras i patientens journal. Licensmotiveringen utgör en del av en planerad behandling för patienten och uppgifterna behövs för att kunna ge patienten en god och säker vård.

Licensmotivering som avser generell licens utgör inte en journalhandling men däremot behöver uppgifterna bevaras, bl.a. för att kunna få en överblick vilka licenser en vårdenhet har och när de behöver förnyas.

Licensmotiveringen innehåller ett referensnummer som följer licensärendet under hela dess livscykel och ska anges vid kontakt med apotek och Läkemedelsverket. Förskrivare har i KLAS möjlighet att se status för sina insända motiveringar.

## Hantering av licensmotivering inom Region Östergötland

### *Enskild licens:*

- Fyll i licensmotivering via eHälsomyndighetens webbplats.
- Efter insändning av motiveringen visas en kvittens att licensmotiveringen är inskickad.
- Innan kvittenssidan stängs ner, välj att "Skapa PDF" och skriv ut licensmotiveringen.
- Om pdf-filen sparas ner ska filen raderas och datorns papperskorg tömmas.

- Kopian av licensmotiveringen skannas in i Komplementjournalen och destrueras därefter.
- I Cosmic Journal görs en journalanteckning med uppgifter om att licensmotivering är insänd (använd förslagsvis sökord Läkemedelsrelaterad information) och att kopia inskannad i Komplementjournalen (använd förslagsvis sökord Inskannad handling).

#### *Generell licens för en vårdenhet:*

- Fyll i licensmotivering via [eHälsomyndighetens webbplats](#).
- Val av apotek:
  - För läkemedelsförsörjning fyll i "Apotekets Kundservice" för apoteksnamn och "Kalmar" för postort
  - För beredningsenheten fyll i "Beredningsenheten N Tillverkning Linköping" för apoteksnamn
- Efter insändning av motiveringen visas en kvittens att licensmotiveringen är inskickad.
- Innan kvittenssidan stängs ner, välj att "Skapa PDF". Spara eller skriv ut licensmotiveringen och hantera vidare enligt vårdenhetens upprättade lokala rutin.

#### *Regionövergripande generell licens:*

- Licensmotivering hanteras via Region Östergötlands Läkemedelsenhet.

### **Komplettering av licensmotivering**

Önskar Läkemedelsverket komplettering av licensmotiveringen så skickas denna begäran via vanlig postgång. Förskrivaren måste ange referensnumret för att få åtkomst till licensmotiveringen via KLAS så att motiveringen kan kompletteras. För utskrift och journalföring av kompletterad motivering upprepas proceduren ovan.

### **Mer information och support**

För mer information om:

- Produktinformation och frågor om licensläkemedel, se Region Östergötlands [Läkemedelsportal](#)
- KLAS och användarhandledning, se [eHälsomyndighetens webbplats](#)
- Regelverk för licenser, se [Läkemedelsverkets webbplats](#)