

**Riktlinje**

**Process:** 3 RGK Hälsa, vård och tandvård

**Område:** Läkemedel och medicinska riskpatienter i tandvården

**Giltig fr.o.m:** 2018-07-03

**Giltig t.o.m:** 2020-08-31

**Faktaägare:** Gunnel Håkansson, Ordförande medicinsk grupp tandvård

**Fastställd av:** Stephan Quittenbaum, tf ordförande medicinska kommittén

**Revisions nr:** 3

**Identifierare:** 42610



## Licensläkemedel, Tandvård

**Gäller för:** Tandvårdscentrum

### Innehållsförteckning

1	Inledning.....	2
2	Referenser.....	3

## 1 Inledning

Läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige kan ändå i speciella fall få användas på patient. Behandlande tandläkare kan då ansöka hos Läkemedelsverket om att få använda läkemedlet på s.k. licens.

En licens gäller i normalfallet för enskild patient. Läkemedelsverket kan i undantagsfall bevilja generell licens, men detta gäller endast för sjukvårdens behov av läkemedelsförsörjning via rekvisition. Receptförskrivning är alltså inte längre möjlig på generell licens.

I första hand ska en licensansökan gälla ett läkemedel som är godkänt i annat EU-land och endast om sådant inte finns kan det bli aktuellt med läkemedel som är godkänt i land utanför EU eller inte godkänt någonstans.

För att licens skall beviljas krävs:

- att förskrivande läkare/tandläkare skriver recept på läkemedlet samt skriver en motivering för dess användning och skickar den elektroniskt till Läkemedelsverket via KLAS (se nedan).
- att expedierande apotek ansöker om licens (tillstånd till försäljning) hos Läkemedelsverket

### **Kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS)**

All licenshantering sker via KLAS, som alltså används både av förskrivare för licensmotiveringar och av apotek för licensansökningar.

KLAS finns på eHälsomyndighetens webbplats ([www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se)) och länk från Läkemedelsverkets webbplats, [www.lv.se/licens](http://www.lv.se/licens). I KLAS kan förskrivaren få stöd i samband med motiveringen och ifyllande av läkemedelsuppgifter med möjlighet till sökning i databas över tidigare beviljade licenser. (Läkemedelsverket har dock ingen information om tillgänglighet, utan för att få sådan information måste apotek kontaktas.)

När licensmotiveringen är inskickad till KLAS kan den sökas upp av alla apotek och patienten kan själv välja vilket apotek som ska ansöka om licens. Man kan också välja att styra motiveringen till ett specifikt apotek från början om man vet till vilket apotek patienten vill gå. Läkemedelsverket mottar motiveringen först när ett apotek har skapat en tillhörande licensansökan. När motiveringen har skickats in får man ett unikt referensnummer som ska användas vid ev. behov av kompletteringar eller annan kontakt med Läkemedelsverket i ärendet. Förskrivaren måste dessutom skriva ett recept på licensläkemedlet. Om receptet gäller för fler uttag kan patienten hämta ut sitt licensläkemedel på vilket apotek som helst (nytt fr.o.m. 2017).

Förskrivaren ansvarar för information till patienten samt framtagande av erforderlig dokumentation till Läkemedelsverket. Dosval värderas inte av Läkemedelsverket.

Beviljad licens gäller normalt i ett år från beslutsdatum. För licenspreparat gäller i övrigt samma receptförskrivningsregler och förmåner som

för vanliga läkemedel.

Blankett för licensmotivering finns på Läkemedelsverkets hemsida, se länk nedan

<https://licweb.receptpartner.se/licensansokan/motivering/?4>

Region Kronobergs rutin för licenser, se länk nedan

<http://intern.ltkronoberg.se/hem/HoS/HoS-personal/Lakemedel/Lakemedelshantering/Rutiner-och-checklistor-/Licenser---checklista-for-licensansokan/>

Vid frågor om licenser, licenshantering och regelverk kan Läkemedelsverket kontaktas på epost [licensgruppen@mpa.se](mailto:licensgruppen@mpa.se), telefon 018-17 46 60.

Vid tekniska problem kontaktas eHälsomyndigheten på epost [servicedesk@ehalsomyndigheten.se](mailto:servicedesk@ehalsomyndigheten.se) eller telefon 0771-766 200.

## 2 Referenser

- <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Forskrivning/Licens/Licensansokan/>
- Tandvårdens läkemedel 2018-2019

**Giltig fr.o.m:** 2018-07-03  
**Giltig t.o.m:** 2020-08-31  
**Identifierare:** 42610  
**Licensläkemedel, Tandvård**



**Vid upptäckt av felaktig länk eller information, vänligen kontakta faktaägare.**