

Hur skriver jag en enskild licens?

Terapirekommendationer Halland har uppdaterats inför 2020. Terapigrupp Hudsjukdomar rekommenderar från och med i år licensläkemedlet Efudix som förstahandsbehandling av aktinisk keratos. Anledningen till att Efudix inte finns registrerat i Sverige är att företaget Meda Pharma/Mylan har valt att inte ansöka om godkännande.

Ett licensläkemedel är ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige och då ett licensläkemedel förskrivs till patienter måste det åtföljas av en enskild licens. En licensmotivering skrivs i [KLAS](#) (kommunikationslösning för licenshantering) som är fritt tillgängligt från Läkemedelsverket och administreras via E-hälsomyndigheten. Genom KLAS skickas licensmotiveringen till apotek, som sedan skickar in en licensansökan för godkännande till Läkemedelsverket. Kostnaden för en licens (f.n. 220 kr) belastar det sökande apoteket och det är också apoteket som får information om licensen är godkänd. Observera att en licens inte är bunden till ett specifikt apotek eller en specifik apotekskedja, oavsett varifrån licensansökan har skickats utan patienten kan beställa produkten på vilket svenskt apotek som helst. **Däremot är en enskild licens alltid bunden till en enskild patient!**

I [VARA](#), ett nationellt produktregister på E-hälsomyndighetens hemsida, samt [Sil Online](#) (svensk informationstjänst för läkemedel) kan du hitta information både om godkända läkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar.

Observera att en licensmotivering inte är detsamma som ett recept, utan att ett separat recept samtidigt måste skapas. I Region Halland görs detta i NCS läkemedel. Finns den aktuella produkten ibland icke godkända läkemedel (vilket Efudix gör), väljs det där. Använd annars favoriten §*Licensläkemedel och fyll i så fullständig information till apoteket som möjligt i doseringsanvisningen.

På kommande sidor finns en steg-för-steg-beskrivning över hur en licensansökan görs för en enskild patient.

Terapigrupp Hudsjukdomar tillsammans med Hudkliniken rekommenderar **följande licensmotivering vid förskrivning av Efudix:**

”Patient med antal aktiniska keratoser utbredda över större ytor. På grund av klinisk svårighetsgrad och utbredning lämpar det sig inte för de godkända medicinska behandlingar som finns tillgängliga på den svenska marknaden, detsamma gäller fotodynamisk terapi. I enlighet med ovanstående önskas individuell licens för denne patient. 5-FU-behandling för aktiniska keratoser är en internationellt väletablerad behandling.”

Licensansökan steg för steg

1. Gå in på <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/klas/> för att logga in i KLAS, och välj inloggningsalternativ (SITHS-certifikat).



2. Efter att ha angett din yrkesroll (valmöjlighet läkare, tandläkare eller veterinär) kommer du till steg två i licensprocessen där du väljer att du vill ansöka om en ny licens (skapa licensmotivering). Komplettera licensmotivering används istället om LäkeMedelsverket önskar mer information för en redan inskickad (men ej godkänd) licensansökan.

Steg 2 av 4: Välj åtgärd

Skapa licensmotivering för humant bruk

Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.

Komplettera licensmotivering

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där LäkeMedelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.

I nästa steg väljer du vilket apotek du vill använda. Ett fåtal apotek saknar fortfarande åtkomst till KLAS. När du skapar en motivering kan du kontrollera om det apotek du vill använda dig av har åtkomst till KLAS.

Om du inte får någon träff när du söker efter apoteket betyder det att apoteket saknar åtkomst. Kontakta aktuellt apotek eller LäkeMedelsverket för mer information.

3. Fyll i efterfrågad information om dig som motiverande förskrivare. Specialistkompetens är inte obligatoriskt, och inte heller epostadress. Dock bör epost om möjligt alltid anges då både LäkeMedelsverket och apotek därigenom snabbt kan nå dig som förskrivare.

Motiverande läkare/tandläkare

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Förnamn | Efternamn |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Behörighet | Specialistkompetens (om finnes) |
| Läkare | <input type="text"/> |
| Sjukhus | Klinik |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Adress (gata) | |
| <input type="text"/> | |
| Postnummer | Postort |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Telefon | Epost |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> |

4. Välj produkt som licensen ska gälla för. Detta kan ske antingen genom att använda rutan "Sök produkt" eller genom manuell angivelse. I produktregistret som finns i KLAS fås träff på alla licensläkemedel som förekommer på godkända licenser. Då fylls även produktuppgifterna i automatiskt (se punkt 5 och 6). Manuell angivelse av produkt används om önskat licensläkemedel inte kan hittas i sökning. Detta kan gälla exempelvis för en ny produkt eller för ett livsmedel (finns ej upplagt i produktlistan). Vid manuell angivelse av produkt måste även all produktinformation läggas in manuellt.

Specifikation

Ange produkt genom sökning Sök produkt

Om du anger produkt manuellt behöver du bifoga produktinformation, kontrollera om önskad produkt kan sökas fram i KLAS.

Ange produkt manuellt

5. När "Sök produkt" används går det att använda flera olika parametrar tillsammans för att hitta en produkt. I exemplet visas sökningen för Efudix, där både kräm och salva finns i träfflistan. En beviljad licens är bunden till en specifik produkt, både med avseende på produktnamn, beredningsform, styrka samt tillståndsinnehavande (MAH – market authorisation holder), så när apotek beställer hem produkten till patienten måste detta stämma överens med den beställda varan. Vid osäkerhet om vilken av produkterna i din söklista som du ska välja kan du gärna kontakta ett närliggande apotek för att få information om tillgänglighet och ungefärlig leveranstid.

Sök licensläkemedelsprodukt ✕

| | | | | | | | | |
|-----------------------|----------------|-----------------------------|------------------------|--------------------|--|--|-------------|-------|
| Produktnamn Efudix | Aktiv substans | Tillståndsinnehavarens namn | Godkännandeland licens | Ursprungsid licens | | | | |
| NPL ID | Läkemedelsform | ATC-kod | ATC-kod klartext | | | | Sök produkt | Stäng |

| Produktnamn | Aktiva substanser | Tillståndsinnehavare | Godkännandeland (nr) | NPL ID | Läkemedelsform | Styrka | ATC-kod | |
|-------------------------|-------------------|---|--|----------------|----------------|---------|------------------|------|
| Efudix | fluorouracil, | S.A. Meda Pharma N.V.,Chaussee de la Hulpe 166,1170 Bruxelles,Belgien | Belgien (054363) | 20151207000028 | Salva | 5 % | L01BC02(Fluor... | Välj |
| Efudix 5% cream | fluorouracil, | Mylan Products Ltd,20 Station Close, Potters Bar,England, EN6 1TL,Storbritannien och Nordirland | Storbritannien och Nordirland (46302/0128) | 20190927000093 | Krä | | L01BC02(Fluor... | Välj |
| Efudix cream | fluorouracil, | Meda Pharmaceuticals Ltd,Skyway House,Parsonage Road,Takeley,Bishop's Stortford, CM22 6PU,Storbritannien och Nordirland | Storbritannien och Nordirland (15142/0003) | 20151207000011 | Krä | 5 % | L01BC02(Fluor... | Välj |
| Efudix MEDA Pharma | fluorouracil, | Meda Pharma,40-44 RUE WASHINGTON,75008 PARIS,Frankrike | Frankrike () | 20151130000010 | Krä | 5 % | L01BC02(Fluor... | Välj |
| Efudix MEDA Pharma GmbH | fluorouracil, | MEDA Pharma GmbH & Co. KG,Benzstrasse 1,D-61352 Bad Homburg,Tyskland | Tyskland (6029133.00.00) | 20151125000025 | Krä | 5 % | L01BC02(Fluor... | Välj |
| Efudix Mylan B.V. | fluorouracil, | Mylan Healthcare B.V.,Krijgsman 20,1186 DM Amstelveen,Nederländerna | Nederländerna (RVG 06292) | 20151105000021 | Krä | 50 mg/g | L01BC02(Fluor... | Välj |

6. Då produkt har valts i föregående steg fylls produktinformationen i automatiskt. Det du som förskrivare då måste göra är att ange den tänkta doseringen samt en totalmängd. En totalmängd kan anges i tid eller volym. För topikala beredningar är beräknade mängden aktiv substans bäst att ange, då apoteken har svårt att uppskatta rimligheten i vilken mängd läkemedel som går åt under en tidsperiod. Genom en mängdangivelse kan apoteket bedöma hur mycket som finns kvar att använda på licensen. Då en licens kan vara giltig upp till ett år om inte patienten hämtar ut allt, kan det till exempel för Efudix vara lämpligt att ange enbart 20 g (vanligaste förpackningsstorleken) då behandlingen ska följas upp efter 2-3 månader. Möjligheten finns annars att patienten behandlar en annan hudtyta utan läkarordination, då det finns kvar att hämta på licensen. När det istället gäller en stående tablettbehandling, till exempel Amantadin, går det både att ange 1 års förbrukning eller antalet tabletter som beräknas gå åt för

årsförbrukningen. Från apotekens håll brukar antalet tabletter föredras, då avräkningen lättare kan följas för att se hur många tabletter som finns kvar att hämta ut.

Specifikation

Ange produkt genom sökning Sök produkt

Om du anger produkt manuellt behöver du bifoga produktinformation, kontrollera om önskad produkt kan sökas fram i KLAS.

Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt
Efudix cream

Motivering avser livsmedel

Aktiv substans
fluorouracil

Lägg till substans

Läkemedelsform Läkemedelsstyrka
Kräm 5 %

Tillståndsinnehavare eller motsvarande
Meda Pharmaceuticals Ltd, Skyway House, Parsonage Road, Takeley, Bish

Dosering Totalmängd
1x2 20 g

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket
Storbritannien och Nordirland, 15142/0003

Läkemedlet ej godkänt i annat land, ange kommentar

7. Välj "Enskild licens" som typ av licens och ange information om patienten. Övriga alternativ som finns är Generell licens, som är kopplade till en klinik, samt Beredskapslicens, som enbart får motiveras från Giftinformationscentralen, Folkhälsomyndigheten eller Socialstyrelsen vid särskilda situationer som katastrofläge. Med få undantag är produkten då enbart tillåten att rekvirera till mottagningen och får inte förskrivas på recept.

Typ av licens

Information om patienten

Enskild licens

Förnamn Efternamn Personnummer/födelsedatum (ÅÅÅÅMMDDNNNN)/(ÅÅÅÅMMDD)
Personnummer ▼ _____

Telefon (används endast av apoteket)

8. Ange motivering till varför läkemedel som är godkända på den svenska marknaden inte kan användas. Observera att av integritetsskäl för patienten är motiveringstexten i ansökan inte synlig för apotek, utan kan enbart läsas av Läkemedelsverket. En eller flera anledningar kan kryssas i av alternativen längst upp. Behandlingsindikation är den eller de indikationer du avser ska behandlas med läkemedlet. I motiveringstexten ska framgå tydligt varför godkända läkemedel inte kan användas samt vilka läkemedel/terapi som har testats tidigare och med vilket resultat. Finns inte läkemedlet sedan tidigare godkänt på licens (gick inte att hitta under "Sök produkt"), är det extra viktigt att utförligt beskriva behov och bedömningsgrunder för varför man valt den specifika produkten.

Vid skrivande av licensmotivering, utgå från nedan punkter:

- 1, Varför godkända läkemedel ej kan användas.
- 2, Tidigare terapi och resultat.

3, Motivering till valet av läkemedlet.

4, Vilken läkemedelsprodukt som avses.

Motivering

Godkända läkemedel saknas
 Otillräcklig effekt
 Oacceptabla biverkningar ¹
 Annat

Behandlingsindikation
Aktiniska keratoser

OBS! Denna text kan ej läsas av apotek utan visas endast för Läkemedelsverket

Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat

I enlighet med de brittiska riktlinjerna för behandling av aktiniska keratoser publicerade 2007, utgör 5-FU ett förstahandsalternativ. 5-FU är en internationellt väletablerad behandling som hudläkare har lång erfarenhet av. Avsaknad av registrering i Sverige beror på bristande lönsamhet i förhållande till registreringskostnad och inte på bristande effektivitet eller allvarliga biverkningar.

¹ Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:14

9. Du kan välja vilket apotek du vill att licensmotiveringen ska hamna hos. Detta är inte obligatoriskt, men kan ibland skynda på licensansökan då apoteket kan ansöka om licensen redan innan patienten har kommit till apoteket. Det utvalda apoteket har inget krav på sig att skicka in licensansökan, men oftast går licensprocessen snabbare då apoteket är medvetet om att en patient kommer att vilja beställa hem en licensvara. Väljer du inget apotek här hamnar licensen i en nationell brevlåda i KLAS, och hittas på patientens personnummer först då patienten kommer till ett apotek och efterfrågar att de ska göra licensansökan.

Apotek

OBS! Val av apotek är en valfri funktion

Apoteksnamn Besöksadress Postort

10. Skicka in licensmotiveringen. Motiveringen används sedan för apotek att skapa en licensansökan som skickas till Läkemedelsverket. Handläggningstiden för en komplett licensansökan är vanligtvis upp till en vecka, men längre om produkten inte tidigare har förekommit på licens. Ansökande apotek kan markera ärendet med medicinskt brådskande, då handläggs det i regel samma dag som det skickats in. När Läkemedelsverket har meddelat apoteket att licensen är godkänd kan apoteket beställa hem produkten. Patienter eller förskrivaren måste dock kontakta apoteket före eller efter att licensen har godkänts för att varan ska beställas hem. Eftersom licensvaror oftast inte lagerhålls hos läkemedelsgrossisterna utan skickas efter från utlandet kan leveranstiden vara upp till tre veckor, något som kan vara bra att förbereda patienten på. Gällande Efudix är leveranstiden oftast bara 2-3 dagar efter beställning.

Information om sekretess och behandling av personuppgifter finns på Läkemedelsverkets respektive eHälsomyndighetens hemsida.