

Dokumentnamn: Ordination och förskrivning av licensläkemedel_RB		Revision: 01
Dokumenttyp: 8.5.0.1.1-5 rutin	Dokumentnummer:	
Detta dokument gäller för: Hälso- och sjukvården	Programområde/Funktionsområde: Läkemedel	
Dokumentansvarig: Kliniska farmaceuter	Beslut av:	
Beslut datum:	Nästa revidering: Klicka här för att ange datum.	

Område Läkemedel

Innehållsförteckning

Område Läkemedel.....	1
Ordination och förskrivning av licensläkemedel.....	2
1 Omfattning och syfte.....	2
2 Bakgrund.....	2
3 Beskrivning av arbetssätt.....	2
3.1 Skicka licensmotivering.....	2
3.2 Ordinerar/förskriva licensläkemedel som kan sökas fram i Cosmic.....	3
3.3 Ordinerar/förskriva licensläkemedel som inte kan sökas fram i Cosmic.....	4
3.4 Ordinerar/förskriva licensläkemedel till dospatienter.....	5
Referenser.....	6
Författare.....	6
Versionshistorik.....	6

Ordination och förskrivning av licensläkemedel

1 Omfattning och syfte

Arbetsättet gäller för läkare som ordinerar och/eller förskriver licensläkemedel.

Syftet med arbetsättet är att beskriva hur en licensmotivering skickas samt hur ett licensläkemedel förskrivs och/eller ordinerar i Cosmic för att informationen ska vara tydligt presenterad för läkare, sjuksköterskor och patient.

2 Bakgrund

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

3 Beskrivning av arbetsätt

3.1 Skicka licensmotivering

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).

Förskrivaren initierar ansökningsprocessen genom att skriva en licensmotivering. Det görs i systemet [Kommunikationslösning för licensansökan](#) (KLAS) som nås via **övriga länkar** i WEADDSync. 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, observera att stavningen har betydelse för vilka träffar som erhålls vid sökningen.

Observera att vissa licensläkemedel kan vara väldigt dyra samt ha lång leveranstid, vid behov av stöd angående val av produkt kan ett öppenvårdsapotek kontaktas. Telefonnummer till Blekinges öppenvårdsapotek finns på [här](#).

Motiveringen behöver innehålla:

- vilken indikation som ska behandlas med läkemedlet
- 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

Licensmotiveringen skickas in i KLAS. Därefter behöver någon, i första hand patienten, meddela valfritt apotek att det finns en licensmotivering att hantera. Apoteket söker då fram licensmotiveringen i KLAS och skapar en licensansökan baserat på den. 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 förskrivaren som skickat motiveringen 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](#)).


I samband med att licensmotiveringen skickas i KLAS kan också ett recept utfärdas. Efter att den enskilda eller generella licensen är godkänd kan apoteket beställa och expediera licensläkemedlet till patienten/patienterna.

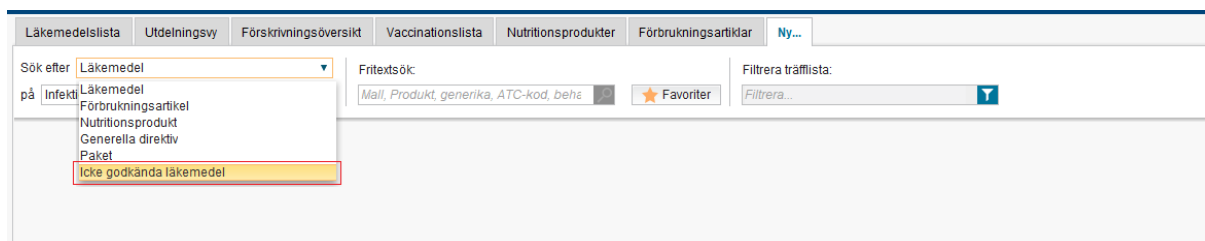
När det gäller licensläkemedel så saknas det svensk bipacksedel. Förskrivande läkare ansvarar därför för att patienten får den information den behöver.

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 vid varje receptförnyelse.

3.2 Ordinera/förskriva licensläkemedel som kan sökas fram i Cosmic

För att hitta licensläkemedel måste du i *Ny-fliken* välja *Icke godkända läkemedel* i rullisten *Sök efter*. Skriv det läkemedel du vill ordinera/förskriva i fältet *Fritextsök*. För en del licensläkemedel finns det färdiga mallar, dessa är markerade med [licens] i mallnamnet.

Licensläkemedel markeras med en blå mortel .



Om du inte får någon sökträff innebär det att läkemedlet du söker inte finns i varuregistret. I dessa fall behöver läkemedlet ordinerars/förskrivas enligt beskrivning i 3.3.

När du sökt fram produkten fyller du i ordinationen/förskrivningen likt övriga läkemedel. I rutan *Notera vid administrering* anges mängden läkemedel per uttag samt antal uttag så att apoteket vet hur mycket läkemedel som ska expedieras.

Om du har tillgång till referensnummret för licensen kan det med fördel anges i utkorgen i fältet *Information till apoteket*. Det är enligt Läkemedelsverket inte något krav på att referensnummret ska anges på receptet men det kan underlätta för apotekspersonalen.

Observera att fältet *Annan instruktion* är obligatoriskt. Om ingen information önskas fyllas i kan en punkt anges för att förskrivningen ska kunna skickas.

Catapresan (C02AC01 - Klonidin) 75 mikrogram Tablett

ePED Instruktion: Klonidin oralt (ex Cata...)

smärta tills vidare

Administreringsätt:
 sväljes
 via munnen

Information till patienten:

- Mot smärta.
- 1 tablett 3 gånger dagligen tills vidare.
- Sväljes.
- 3 månaders förbrukning/uttag. Totalt 5 uttag.

Information till apotek:

Kommentar: Referensnummer: 2022748431

Obs. överstiger rekommenderad dos

Ändra ordinationen Ta bort

Förskrivare: CHARBEL KARLSSON, L
 Vårdkontakt: 2025-07-10, Administrati
 Utfärdandedatum: 2025-12-19
 Första uttag före: 12 månader
 Sista giltighetsdag: 12 månader
 Senaste datum för avslut av behandlin
 Behov: 269 tabletter / 20175 µg - De för:
 1 Licensförpackning, 00,00, Glen
 Smittskydd

3.3 Ordinera/förskriva licensläkemedel som inte kan sökas fram i Cosmic

Om du inte får någon sökträff under **Icke godkända läkemedel** så innebär det att läkemedlet saknas i varuregistret.

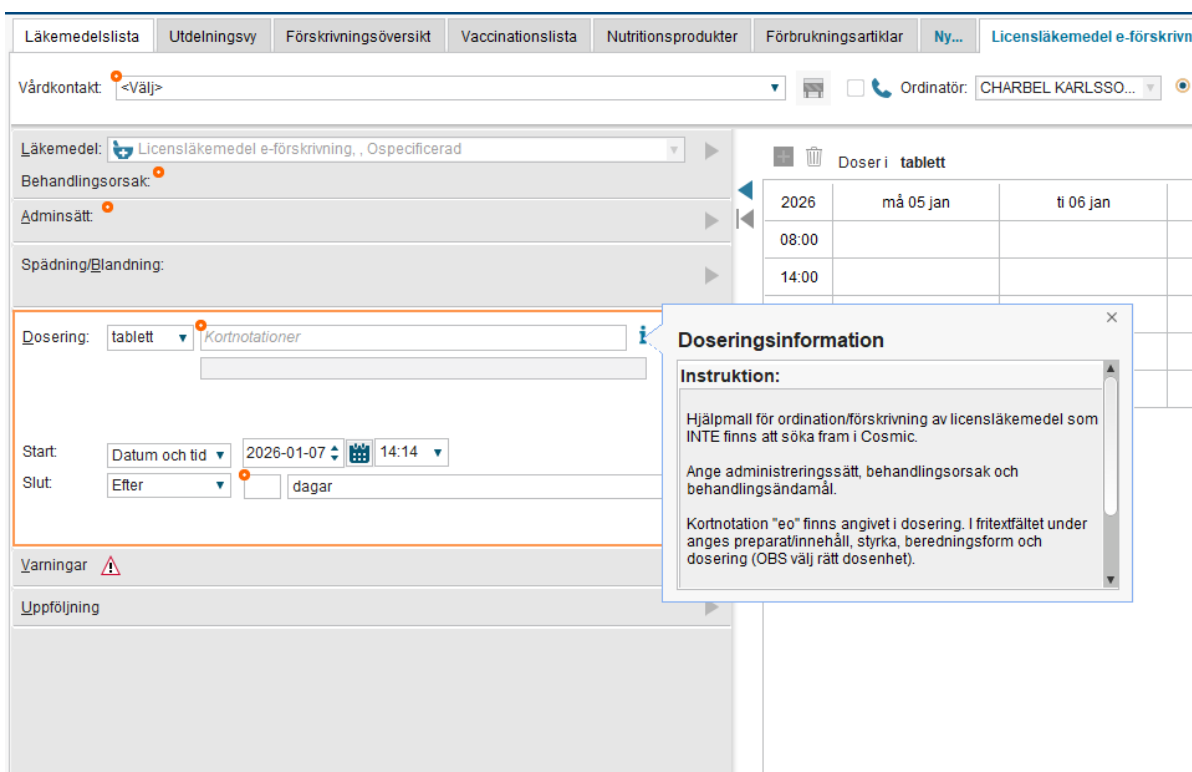
För läkemedel som enbart ordinerar finns i vissa fall lokala produkter skapade, dessa ordinerar likt övriga läkemedel men kan inte förskrivas. Produkten är markerad med **lokal produkt** i produktnamnet.

Generika	Produkt	Form	Styrka	ATC-kod
Folsyra APL (Lokal Produkt)	Oral lösning	0,1 mg/ml	B03BB01	
heparin apl utan konc (lokal produkt)	Infusionsvätska, lösning	1 E/ml	B01AB01	
Hydrokortison APL (lokal produkt)	Kapsel, hård	1 mg	H02AB09	
Hydromorfon APL kasett (lokal produkt)	Infusionsvätska, lösning	20 mg/ml	N02AA03	
Kalcium APL (Lokal Produkt)	Oral lösning	7 mg/ml	A12AA07	
Kalcium APL (Lokal Produkt)	Kapsel, hård	15 mg	A12AA07	
Kaptopril APL (Lokal Produkt)	Oral lösning	1 mg/ml	C09AA01	

Om ett licensläkemedel inte finns sökbart i Cosmic och/eller det ska förskrivas på recept behöver du välja produkten **Licensläkemedel e-förskrivning**. Det finns en hjälpmall som innehåller instruktioner för hur ordinationen/förskrivningen ska fyllas i. För att hitta mallen ange "licens hjälp" i fältet **Fritextsök**.

Mallnamn	Behandlingsorsak	Form	Produkttyp	Produkt	Styrka
Licens HJÄLPMALL; FYLL I ordinationen enl instruktion		Ospecificerad		Licensläkemedel e-förskri...	

Hur hjälpmallen ska fyllas i står beskrivet i **Om mallen**. När mallen har valts hittar du samma information under **iet** bredvid doseringsfältet.



The screenshot shows a software interface for prescribing licensed medicines. The main window has several tabs: 'Läkemedelslista', 'Utdelningsvy', 'Förskrivningsöversikt', 'Vaccinationslista', 'Nutritionsprodukter', 'Förbrukningsartiklar', 'Ny...', and 'Licensläkemedel e-förskriv'. The 'Läkemedel' field is set to 'Licensläkemedel e-förskrivning, Ospecificerad'. The 'Behandlingsorsak' and 'Adminsätt' fields are empty. The 'Doserings' field is set to 'tablett' with a 'Kortnotationer' dropdown. The 'Start' date is '2026-01-07' at '14:14'. The 'Slut' field is set to 'Efter' with a '1' day interval. A 'Doseringsinformation' pop-up window is open, displaying instructions: 'Hjälpmall för ordination/förskrivning av licensläkemedel som INTE finns att söka fram i Cosmic. Ange administreringssätt, behandlingsorsak och behandlingsändamål. Kortnotation "eo" finns angivet i dosering. I fritextfältet under anges preparat/innehåll, styrka, beredningsform och dosering (OBS välj rätt dosenhet)'. The background shows a calendar grid for January 2026 with times 08:00 and 14:00.

Det som behöver fyllas i är:

- Administreringssätt
- Behandlingsorsak och behandlingsändamål
- I fritextfältet under doseringsfältet som är förfyllt med "eo" ska preparat/innehåll, styrka, beredningsform och dosering anges. OBS glöm inte välja rätt dosenhet, "tablett" är förvalt i mallen.
- I rutan **Notera vid administrering** anges mängden läkemedel per uttag samt antal uttag så att apoteket vet hur mycket läkemedel som ska expedieras.
- Om du har tillgång till referensnummret för licensen kan det med fördel anges i utkorgen i fältet **Information till apoteket**
- Observera att fältet **Annan instruktion** är obligatoriskt. Om ingen information önskas fyllas i kan en punkt anges för att förskrivningen ska kunna skickas.

3.4 Ordinera/förskriva licensläkemedel till dospatienter

Vid förskrivning av licensläkemedel till dospatienter görs motiveringen likt för övriga patienter i KLAS. Förskrivaren/patienten behöver däremot inte kontakta apoteket för att ansökan ska skickas till Läkemedelsverket. Gäller licensen ett läkemedel i dospåse skickar dosapoteket vidare ansökan direkt till Läkemedelsverket. 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 varuregistret i Pascal behöver en fritextordination göras. I fliken **Ny förskrivning** så söker man efter gruppnamnet "Licensläkemedel" (skriv "lice" eller "670000"). I fältet **Specifikation licensförskrivning och ev patientinstruktioner** anges läkemedlets namn, beredningsform, styrka, dosering och totalmängd. Ange mängden läkemedel per uttag samt antal uttag som patienten får hämta ut, antingen i doseringstexten eller som förskrivarkommentar till apoteket. Se [Pascal handbok](#) sida 254 för ytterligare instruktioner.

Observera att det inte finns någon automatisk överföring av läkemedel i Pascal till Cosmic. Därmed behöver förskrivningarna registreras i Cosmic enligt beskrivning i 3.2 eller 3.3, men utan att recept skickas (endast signera). För ytterligare information, se [Rutin - Arbetssätt - Hantering av dospatienters läkemedelslista - Sussa vårdstöd](#).

Referenser

[Licens för läkemedel – Läkemedelsverket](#)

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

[Pascal handbok – E-hälsomyndigheten](#)

Författare

Linn Svensson, klinisk farmaceut
Anna Lengstedt, klinisk farmaceut
Läkemedelsenheten

Versionshistorik

Version	Datum	Kommentar
1.0	2026-01-14	Dokumentet upprättat