Rutin - Licensmotivering vid förskrivning

Läkemedelsverket har den 1 oktober 2015 infört en ny kommunikationslösning för licensansökningar (KLAS), dvs ett nytt IT-system för att hantera licensmotiveringar.

Vid sökning på läkemedlet i Cosmic finns en länk till KLAS i högermarginalen. Sidan går också att hitta genom att skriva ”KLAS” i sökmotorn.

Följ nedanstående rutin för licenspreparat som ska förskrivas på e-recept:

1. **Logga in i KLAS med SITHS-kort.**
2. **Fyll i licensmotiveringen i KLAS ”Skapa licensmotivering för humant bruk” (förskrivare).**
   -Ange läkemedelsprodukt. Detta görs i första hand genom att söka fram produkten, om den inte är sökbar ska produkten istället anges manuellt.
   -Välj licenstyp. *Enskild licens* är för enskild patients behov och tillåter utlämnande på förskrivning. *Generell licens* är för en vårdenhets behov och tillåter enbart rekvisition.
   -Motivera, dvs förklara behovet av licensläkemedlet och varför godkända läkemedel för indikationen inte kan användas.
   -Ange inte specifikt apotek.
   -Tryck på ”Skicka in”.
3. **Skriv ut kvittensen (pdf) som sen scannas in i patientens journal i Cosmic.**
   Innehåller referensnummer som kan användas om kontakt med apotek behövs.
4. **Skicka förskrivning i Cosmic på samma preparat.**
   Mallar och produkter hittas under ”icke godkända läkemedel” i Cosmic. Observera att välja samma läkemedel, beredningsform, styrka och tillståndsinnehavare som i licensmotiveringen till Läkemedelsverket. I utkorgen ska förskrivningens totala mängd (”x antal tabletter”, ”enligt behandlingstid”, o.s.v.) anges i fältet ”Annan instruktion” för att apoteket ska veta hur mycket som får expedieras på förskrivningen. Ange också antal uttag.
5. **Be patient/anhörig att gå till ett apotek som patienten själv väljer för att ansöka om licens för preparatet.**
   Apoteket skickar då in motiveringen till Läkemedelsverket (ledtid 5 arbetsdagar). Vid beviljad licens beställer apoteket sen hem preparatet till patienten.

Förskrivare får inget meddelande om licensen har beviljats utan bara om licensen har fått avslag eller avvisning.

Förskrivare kan bara se sina egna ärenden (licensmotiveringar) i KLAS. Däremot om Läkemedelsverket begär komplettering av en licens kan även andra förskrivare gå in i KLAS och komplettera med information som behövs genom att välja ”komplettera licensmotivering” och skriva in referensnumret som står på pappret från Läkemedelsverket.