



Koncernkontoret

Läkemedelsrådet

BESLUTSUNDERLAG

Process	3.3.9	Version	1
Skapad av	Skånes digitala vårdssystem	Dokument id	L1ÖV1-01
Godkänd av	Läkemedelsrådet	Godkänt datum	2025-01-21
Gäller för	Skåne digitala vårdssystem, förskrivare och apoteksleverantör	Gäller t.o.m.	2027-01-20

Hantering av licensläkemedel för cytostatika beredningar i Skånes digitala vårdssystem (SDV)

1 Bakgrund

Licensläkemedel för cytostatikaberedningar ordinerar idag på generisk nivå, vilket innebär att apoteksleverantören ansvarar för att hantera licensansökningar och expediera tillgängligt licensläkemedel. Det har i Läkemedelsrådet tidigare beslutats att licensläkemedel i SDV rent generellt ska ordinerar på produktnamnsnivå, vilket innebär att förskrivaren vid ordination specificerar det specifika licensläkemedlet.

Efter granskning av aktuella lagar och författningar har den regionala läkemedelsenheten konstaterat att det inte finns något krav att hantera licensläkemedel på produktnamnsnivå för de cytostatikaberedningar som bereds av extern apoteksleverantör.

Hantering av licensansökningar sker enligt en etablerad process som apoteksleverantören ansvarar för:

1. **Licensmotivering:** Förskrivaren skapar en licensmotivering i
KLAS

2. **Kontroll och ansökan:** Apoteksleverantören kontrollerar läkemedlets tillgänglighet och att motiveringen är komplett innan ansökan skickas till Läkemedelsverket.
3. **Handläggning och beslut:** Läkemedelsverket handlägger ansökan, och beslut om beviljad licens meddelas apoteksleverantören, som därefter ansvarar för expedieringen av läkemedlet.

Denna process är parallell med ordinationssystemen och säkerställer att licensläkemedel kan hanteras och expedieras effektivt och korrekt.

2 Frågeställning

Beslut om undantag i SDV för att möjliggöra hantering av licensläkemedel för cytostatikaberedningar på generisk nivå, för de cytostatikaberedningar som bereds av extern apoteksleverantör.

3 Konsekvenser

3.1 Hantering på produktnamnsnivå

- I samband med restnoteringar kan apoteksleverantören, under övergångsperioder, lagerhålla både godkända läkemedel och licenspreparat. Förskrivaren vet inte vilket fabrikat av läkemedlet apoteksleverantören har tillgängligt.
- Risk för fördröjning vid restnotering av godkänt läkemedel, vilket kräver manuellt arbete för att lägga in licensläkemedlet i systemet innan man kan skapa en ny ordination.
- Fördröjningar kan innebära utebliven behandling, försenad behandling, samt ökad arbetsbörda för läkare.
- Risker för patientsäkerheten om ordination ändras nära behandlingstidpunkten.

3.2 Hantering på generisk nivå

Förskrivaren får inte information om vilken licensvara som används, eftersom produktnamnet inte specificeras vid ordination.

Informationen om den valda produkten framgår först vid leveransen på etiketten.

4 Förslag till beslut

Att ordinationer av cytostatikaberedningar i SDV sker på generisk nivå även för licensläkemedel för de cytostatikaberedningar som bereds av extern apoteksleverantör.

4.1 Motivering

Hantering på generisk nivå minskar risken för fördröjningar i behandling och arbetsbördan för förskrivare. Det främjar patientsäkerheten genom att säkerställa snabb och flexibel tillgång till tillgängliga läkemedel.

Apoteksleverantören får endast expediera det licensläkemedel som de har fått tillstånd av Läkemedelsverket att sälja till verksamheten. Detta produktnamn har verksamheten själva valt ut och motiverat (i KLAS) att de vill använda som ersättningspreparat.