


<b>Region Skåne</b> <b>Område Läkemedel</b> Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret				
<b>Dokumentnamn</b> <b>Praktisk hantering</b> <b>licensansökningar i KLAS</b>		<b>Dokumenttyp</b> Styrande		<b>Gäller fr.o.m</b> 2021-07-01
		<b>Dokumentnummer</b> LF112	<b>Utgåva</b> 01	<b>Sida</b> 1 (4)
<b>Utfärdat av/Reviderad av</b>	<b>Godkänd av</b>	<b>Fastställd av</b>		

## 1 Syfte

Att beskriva hur man söker licenser hos Läkemedelsverket via deras system KLAS (kommunikationslösning för licensansökan).

## 2 Bakgrund

Sedan 1 oktober 2015 sker licenshantering via KLAS (kommunikationslösning för licensansökan), vilket innebär att alla licensmotiveringar och - ansökningar sker elektroniskt via en webblösning. KLAS ger stöd för att elektroniskt kunna motivera, ansöka och komplettera licensärenden. Detta innebär att förskrivaren fyller i licensmotiveringen via ett webbformulär och känslig information skickas därmed på ett säkert sätt. Ansökan görs sedan av ett apotek. I KLAS kan alla apotek se vilka licenser som finns och en beviljad licens är giltig på alla öppenvårdsapotek i Sverige.

## 3 Ansvar


Behörig förskrivare ansvarar för att skapa en licensmotivering i KLAS. Om ansökan gäller enskild licens ansvarar förskrivaren för att patienten informeras om läkemedlet och att recept utfärdas. När licensmotiveringen skickats in bör förskrivaren kontakta det apotek där läkemedlet ska hämtas ut för att starta ansökningsprocessen alternativt uppmana patienten att kontakta apoteket.

## 4 Praktisk hantering för licensansökningar i KLAS

För journalsystemen i Region Skåne finns det en direktlänk till formuläret *Licensmotivering via e-tjänst*, under rubriken *Länkar*.

1. Fyll i ansökan via webben. Efter sändning visas en kvittens att överföringen lyckats.
2. Innan tjänsten stängs tryck på, "Skapa PDF" och skriv ut ansökan. Spara inte ner ansökan.
3. Ansökan läggs till journalen (samma rutin som för annan papperskorrespondens som hör till patientjournalen)
4. Gör en sedvanlig journalanteckning

Efter att kvittenssidan stängts har förskrivaren inte längre åtkomst till uppgifterna som angivits. Önskar Läkemedelsverket en komplettering av ansökan kommuniceras det via post och förskrivaren får då en engångskod som ger åtkomst till aktuell motivering via KLAS så att blanketten kan kompletteras. För utskrift och journalföring av kompletterad ansökan upprepas proceduren ovan. **OBSERVERA!** Det är viktigt för informationssäkerheten att informationen finns tillgänglig på rätt sätt och att sekretessbelagda uppgifter inte kommer på avvägar. Spara därför inte ner uppgifterna på annan lagringsplats. Samtidigt är det viktigt att kopia av ansökan journalförs.


<b>Region Skåne</b> <b>Område Läkemedel</b> <b>Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret</b>			
<b>Dokumentnamn</b> <b>Praktisk hantering</b> <b>licensansökningar i KLAS</b>	<b>Dokumenttyp</b> Styrande		<b>Gäller fr.o.m</b> 2021-07-01
	<b>Dokumentnummer</b> LF112	<b>Utgåva</b> 01	<b>Sida</b> 2 (4)

*Enskild licens* är för patientens behov och utlämnande får ske mot rekvisition och recept till patient. Licensen är inte knuten till den motiverande förskrivaren eller dess arbetsplats under förutsättning att det i beslutet inte anges särskilda villkor.


Avser ansökan inte enskild patient utan en licens för verksamheten (så kallad *generell licens*) hanteras den i webbtjänsten KLAS och sparas enligt rutin som verksamheten upprättar. En generell licens kan sökas för en klinik, ett verksamhetsområde eller ett helt sjukhus. ApoEx Malmö anges då som det apotek som ska sköta ansökan.

### *Hur man fyller i motivering och ansökan om licens via KLAS*

Logga in via e-tjänstekort	Enklaste sättet att logga in i KLAS är via E-tjänstekort eller det som kallas SITHS-certifikat. Sätt in kortet i tangentbord/dator och ange pin kod för legitimering (autentisering/identifiering).
Skapa licens	För att skapa en ny licensmotivering tryck på knappen "skapa licensmotivering för humant bruk". Om motivering redan finns sedan tidigare men behöver kompletteras kan man välja knappen "komplettera licensmotivering".
Förskrivare	Fyll i namn, arbetsplats och övrig information som eftersöks.
Produktnamn	Sök upp produkten i Läkemedelsverkets databas genom att trycka på knappen "Sök produkt" till höger på sidan. Man kan välja att fylla i produktnamn eller aktiv substans och trycka på "sök produkt". Vid val av preparat trycker man på knappen "välj" till höger och uppgifter för vald produkt förs då automatiskt in i licensmotiveringen. Livsmedel registreras alltid manuellt.
Tillståndshavare eller motsvarande	Ange <i>valfritt</i> om apoteket ska ges möjlighet att välja den produkt/fabrikat som finns tillgänglig. Om preparatet valts via listan i "sök produkt" fylls fältet automatiskt i med tillståndshavarens namn och går då inte att ändra.
Dosering	Fyll i dosering för enskild patient, vid förskrivning av generell licens – lämna fältet tomt.

<b>Region Skåne</b> <b>Område Läkemedel</b> Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
<b>Dokumentnamn</b> <b>Praktisk hantering</b> <b>licensansökningar i KLAS</b>	<b>Dokumenttyp</b> Styrande		<b>Gäller fr.o.m</b> 2021-07-01
	<b>Dokumentnummer</b> LF112	<b>Utgåva</b> 01	<b>Sida</b> 3 (4)

Totalmängd	Ange ett år om det är ett löpande behov.
Typ av licens	I rutan "typ av licens" anger man om licensmotiveringen ska gälla för enskild licens eller för generell licens – vårdinrättning/sjukhus.
Enskild licens	Ange personnummer på patienten ÅÅÅÅMMDDNNNN. När fullständigt personnummer saknas ange födelsedata. Har patienten skyddad identitet kan namnet ersättas med "skyddad identitet". Förskrivaren eller patienten behöver kontakta apoteket för att de ska skicka in ansökan till Läkemedelsverket.
Generell licens – vårdinrättning/sjukhus	I fältet "vårdinrättning/sjukhus" och "klinik" ska hela namnet anges. T.ex. Universitetssjukhuset Lund, Onkologkliniken. Detta underlättar för apoteken att söka upp licensmotiveringen. ApoEx Malmö anges som det apotek som ska sköta ansökan.
Motivering	Ange minst ett orsaksalternativ, ange behandlingsindikation och beskriv kort i fritext anledning till licensansökan.
Kvittens	När alla fält fyllts i och du känner dig färdig med motivering kan man skicka iväg ansökan/motiveringen genom att trycka på knappen "skicka in" längst ner till höger. Då erhålls en kvittens med referensnummer som är bra att spara vid kontakt med Läkemedelsverket eller apotek. När kvittenssidan stängs ner, <b>går det inte att återskapa licensmotivering</b> . Kom därför ihåg att skapa en PDF-fil och skriv ut ansökan när du är på kvittenssidan. Lägg den till patientens journal.

<b>Region Skåne</b> <b>Område Läkemedel</b> Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning, Koncernkontoret			
<b>Dokumentnamn</b> <b>Praktisk hantering</b> <b>licensansökningar i KLAS</b>	<b>Dokumenttyp</b> Styrande		<b>Gäller fr.o.m</b> 2021-07-01
	<b>Dokumentnummer</b> LF112	<b>Utgåva</b> 01	<b>Sida</b> 4 (4)

## 5 Referensdokument

Ej aktuell

## 6 Bilagor

Ej aktuellt

## 7 Historik

Dokument id	Ersätter dokument id	Ändringar/Revisionsorsak
LF112-01	Praktisk hantering licensansökningar i KLAS. 20181114 ver. 2.0	Texten överflyttad till ny dokumentmall. Kompletterat informationen med en steg-för-steg instruktion.