

Koncernkontoret

Läkemedelsrådet



BESLUT

Process	3.3.9	Godkänt datum	2023-04-20
Skapad av	Frida Furumalm	Version	1
Godkänd av	Läkemedelsrådet		
Gäller för	LAG Läkemedel	Gäller fr.o.m.	2023-04-19
		Gäller t.o.m.	2025-04-18

Regionövergripande generella licenser

LAG Läkemedel ges härmed uppdraget att, i samarbete med regionala enheten för läkemedels sortimentsteam, vid behov av ansökan av generell licens ansvara för bedömning av organisatorisk nivå på licensansökan. Läkemedelsrådets ordförande eller utsedd ersättare ansvarar för licensansökan i de fall LAG Läkemedel bedömt att regional generell licens är det mest lämpliga alternativet.

1 Bakgrund

En mängd läkemedel är restnoterade, både läkemedel som skrivs på recept och läkemedel som används på våra sjukhus. Problematiken har ökat under år 2022 och ökningen förutspås fortsätta in i 2023. Att restnoteringarna ökar i så stor omfattning kopplas till omvärldsläget med oro, inflation, stigande energipriser med mera.

Regionala enheten för läkemedel på Koncernkontoret har ett sortimentsteam som dagligen bevakar restsituationer och vidtar åtgärder gällande Region Skånes rekvisitionsläkemedel i samarbete med Koncernstab Inköp och Region Skånes apoteksleverantör. Exempel på åtgärder kan vara att hitta alternativa förpackningar, licensläkemedel eller andra preparat eller behandlingsalternativ. Ransonering kan också behövas för att öka tillgängligheten för fler verksamheter eller för extra känsliga patientkategorier.

Sortimentsteamet arbetar nära LAG läkemedel för att vid behov ta fram tydliga rekommendationer till vården gällande hantering av restsituationer.

Vid ökad mängd restsituationer så ökar behovet av licensläkemedel.

En generell licens syftar till att tillgodose läkemedelsbehovet av rekvisitionsläkemedel på en eller flera vårdenheter, dvs. när det finns ett behov av att läkemedlet finns tillgängligt på vårdenheten redan innan de enskilda patienterna är identifierade. Det kan till exempel röra sig om läkemedel för akuta situationer. En generell licens kan omfatta ett helt eller del av ett sjukhus eller en eller flera vårdenheter beroende av vem som sammanställer motiveringen till ansökan.

Idag utfärdas förvaltningsövergripande generella licenser av en person som förvaltningarna själva utser. Regionalt övergripande generella licenser utfärdas av regional chefläkare. Det är en skör process när regionens möjlighet till regional licens är beroende av en enskild individ. Dessutom är kraven enligt föreskriften att den som står för licensansökan ska ha god kunskap om och insyn i vården där läkemedlet ska användas, vilket ibland kan kräva en viss specialisering eller kunskap om den specifika patientgruppen.

För att processen kring beslut gällande regional generell licensansökan ska bli tydlig, säker och effektiv, finns ett behov av att inkorporera denna hantering med övrigt regionalt läkemedelsarbete och det samarbete som redan idag finns mellan LAG Läkemedel och regionala sortimentsteamet.

2 Handläggningsprocess

Som beslutsunderlag sammanställer regionala sortimentsteamet status och tillgänglig information gällande den restnoterade varan, användning regionalt, möjliga ersättningsprodukter, tillgängliga licensalternativ, ev. skillnader i produktinnehåll (hjälpämnen etc.) samt pris.

Informationen skickas till det LAG Läkemedel som bedöms mest lämpligt att hantera frågan baserat på aktuellt terapiområde. Information går också till Läkemedelsrådets ordförande samt Klinisk farmakologis representant i Läkemedelsrådets AU. Dessa instanser ges ansvar för att bedöma nivån för den generella licensen. Ska en regional licens sökas eller ska det vara förvaltningsövergripande licens eller licens för enskild verksamhet?

Tydlig och kort tidsfrist för svarstid ges, då restsituationer snabbt kan bli kritiska om inte ersättningsvara finns. Ledtiden för att få tillgång till ett licensläkemedel är minst en vecka, ibland upp till tre veckor. Narkotiska preparat har alltid längre ledtider. Beslut om nivå på generell licens kommuniceras i den rest-information som sortimentsgruppen publicerar. Motivering till beslut ska också framgå.

3 Beslut kring regionövergripande generell licens är beroende på en rad olika faktorer:

- Hur många verksamheter berörs? --> bred användning eller nischade verksamheter?
- Volymer? --> vanligt förekommande eller sällanläkemedel?
- Finns andra likvärdiga läkemedel tillgängliga på marknaden?
- Hur länge förväntas restperioden pågå?
- Öppenvårdspatienterna
- Licensalternativens ledtid
- Licensalternativens pris

Pris och eventuella skillnader i produktens sammansättning jämfört med originalprodukt ska inte vara primärt avgörande för beslut. Information ska dock alltid framgå vid publicering.

Om beslutet blir att regionövergripande generell licens ska sökas, så ansvarar Läkemedelsrådets ordförande eller vice ordförande för att göra ansökan.

Regionövergripande licens ska alltid sökas för de fåtal läkemedel där Läkemedelsverket beviljat undantag gällande generell licens för receptförskrivning.

Vid behov av regionövergripande licens som är tidskritisk, kan sortimentsgruppen direkt vända sig till Läkemedelsrådets ordförande eller Regional chefläkare för snabb handläggning.

Observera att regionalt övergripande generella licenser inte gäller för de privata vårdgivare som har avtal med Region Skåne. Privata vårdgivare måste själva ansvara för generella licenser för sin organisation.

4 Utdrag från Läkemedelsverkets vägledning gällande licenser

En generell licens syftar till att tillgodose läkemedelsbehovet på en eller flera vårdenheter, dvs. när det finns ett behov av att läkemedlet finns tillgängligt på vårdenheten redan innan de enskilda patienterna är identifierade. Det kan till exempel röra sig om läkemedel för akuta situationer. En generell licens kan omfatta ett helt eller del av ett sjukhus eller en eller flera vårdenheter beroende av vem som sammanställer motiveringen till ansökan.

En licensansökan ska innehålla licensmotivering med tillhörande handlingar som ska vara sammanställda av en förskrivare som är behörig att förskriva läkemedlet. Om ansökan avser en enskild licens eller en generell licens ska handlingarna vara sammanställda av en förskrivare med specialistkompetens eller annan relevant kompetens för den indikation och behandling som avses. Vid en ansökan om en generell licens ska förskrivaren dessutom ha god kunskap om och insyn i den vård som bedrivs vid den vårdenheter eller de vårdenheter som anges i ansökan

Om ansökan gäller en generell licens ska förskrivaren dessutom ha god kunskap om och insyn i vården på den aktuella vårdenheten eller vårdenheter som ska omfattas av licensen. Om ansökan gäller en generell licens för en större organisation ska förskrivaren således ha kunskaper om och insyn i hela vården i den organisationen för att licensen ska kunna avse hela organisationen.

Vid ansökan om en generell licens för utlämnande till en större organisation förenklar det Läkemedelsverkets utredning om det anges vilken befattning och vilket ansvarsområde förskrivaren som har sammanställt dokumentationen har.

[Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter \(HSLF-FS 2018:25\) om licens \(lakemedelsverket.se\)](#)

4.1 Generell licens receptläkemedel

Om det finns ett särskilt beslut utfärdat och en generell licens finns beviljad kan apotek få lämna ut icke-godkända läkemedel mot recept.

För att som apotek få expediera recept på icke godkända läkemedel krävs i regel en enskild licens.

Men genom ett särskilt tillstånd kan Läkemedelsverket möjliggöra för apoteken att expediera recept på icke godkända läkemedel trots att enskild licens inte beviljats.

[Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

5 Regional information om läkemedelsrester och licenser:

[Beställ läkemedel och information om restnoterade läkemedel - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#) Se ”Restnoteringar” och ”Licensläkemedel”

[Licensläkemedel - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)