

Licenser

Enligt läkemedelslagen får ett läkemedel i Sverige säljas först sedan det godkänts för försäljning av Läkemedelsverket. Trots detta finns möjlighet att behandla patienter i Sverige med läkemedel som inte är godkända. I följande artikel beskrivs vilka möjligheter som finns till förskrivning av läkemedel som inte är godkända, via så kallad licensförskrivning.

Läkemedel som har godkänts för försäljning av Läkemedelsverket ska alltid förskrivas i första hand. När godkända läkemedel inte räcker till finns möjlighet att förskriva läkemedel som inte är godkända i Sverige genom så kallad licensförskrivning. En licens är ett försäljningstillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, och kan beviljas av Läkemedelsverket för att tillgodose särskilda behov inom hälso- och sjukvården eller den veterinärmedicinska verksamheten. Observera att licensförskrivning inte är avsedd för forskning eller annan systematisk utvärdering av läkemedel (se artikel om klinisk läkemedelsprövning, sidan 10). Licensförskrivning ska inte heller blandas ihop med *Compassionate Use Program* (sidan 24) eller rikslicens (sidan 29).

Läkemedelsverket tar årligen emot cirka 60 000–70 000 licensansökningar. En komplett licensansökan handläggs normalt inom sju arbetsdagar. Medicinskt brådskande ärenden handläggs i regel samma dag de anländer. Med medicinskt brådskande avses tillstånd där det innebär en allvarlig risk för patientens hälsa om handläggningen av ärendet fördröjs. Vissa ärenden tar längre tid, till exempel om ansökan avser en produkt som inte tidigare förekommit på licens.

Olika typer av licenser

En licens är ett försäljningstillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. En beviljad licens gäller endast en *specifik läkemedelsprodukt* avseende namn, styrka, beredningsform samt tillståndsinnehavare (*Marketing Authorisation Holder*, MAH). Tillståndsinnehavare är

det företag som äger försäljningstillståndet i det land där produkten är godkänd. Om det inte finns någon tillståndsinnehavare, till exempel för produkter som inte är godkända någonstans, anges istället ansvarigt företag.

Det finns flera olika typer av licenser, se Faktaruta 1 för en sammanställning av de olika licenstyperna. De vanligaste typerna är enskild licens, generell licens och veterinärlicens. En *enskild licens* tillgodoser behovet av ett specifikt licensläkemedel för en enskild, namngiven patient. Om läkemedelsbehovet inte kan tillgodoses med enskild licens finns möjlighet att ansöka om *generell licens*, som tillgodoser behovet av kritiska, akuta och för vården nödvändiga licensläkemedel för utredning, diagnostik och behandling av patienter på klinik eller motsvarande. Vid generell licens får licensläkemedlet endast förskrivas genom rekvisition till kliniken och får *inte* användas vid förskrivning på recept till enskilda patienter. En *veterinär licens* tillgodoser behovet för ett enskilt djur, enskild djurbesättning eller ett djurslag.

För att tillgodose behovet av licensläkemedel i syfte att hindra till exempel spridning av patogener och toxiner, i situationer av katastrof- eller nödkaraktär, kan beredskapslicens beviljas.

”När godkända läkemedel inte räcker till finns möjlighet att förskriva läkemedel genom licensförskrivning”

Ansökningsförfarandet

Eftersom en licens är ett försäljningstillstånd till ett apotek, är det alltid ett apotek som ansöker om licens till Läkemedelsverket. Apoteket ska meddelas när en licensansökan ska göras, lämpligast genom att ansvarig förskrivare kontaktar apoteket. Licensansökan från apoteket ska åtföljas av en li-

Faktaruta 1. Olika typer av licenser.

Licens	Tillstånd till ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.
Enskild licens	Tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient.
Generell licens	Tillgodoser behovet av licensläkemedel för humant bruk på en klinik eller därmed likvärdig inrättning.
Veterinär licens	Tillgodoser behovet av licensläkemedel för ett enskilt djur, en enskild djurbesättning eller ett djurslag.
Beredskapslicens	Tillgodoser behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller konsekvenser av radioaktiv strålning eller för att tillgodose behovet av antidoter och serum.
Extemporeläkemedel	Icke-standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning.
Lagerberedning	Standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.
Rikslicens	Licens avseende en lagerberedning om mer än 1 000 förpackningar per år.

licensmotivering från förskrivaren som styrker behovet av licensläkemedlet, motiverar valet av licensläkemedlet samt redogör varför godkända läkemedel inte kan användas. Licensmotiveringen skickas med fördel direkt till apoteket, som då bifogar motiveringen med sin ansökan. För beredskapslicenser är det Socialstyrelsen, Giftinformationscentralen och Statens Veterinärmedicinska Anstalt som motiverar ansökan. Val av licensläkemedel för humant bruk ska göras enligt följande:

1. I första hand ska läkemedel som är godkända inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) väljas.
2. I andra hand kan läkemedel som är godkända i ett land utanför detta samarbete och som omfattas av avtal med Sverige, ett så kallat ICH-land eller MRA-land, väljas.
3. I tredje hand kan läkemedel som inte omfattas av godkännande i länder med samarbetsavtal enligt ovan väljas.

Om lämpligt läkemedel enligt punkt 1–3 inte kan tillhandahållas kan licens även beviljas för annat läkemedel, det vill säga läkemedel som saknar godkännande i något land. Detta förutsätter att motsvarande läkemedel inte finns tillgängligt inom Sverige som så kallad rikslicens (se artikel Extemporeläkemedel, lagerberedning och rikslicens på sidan 29). Om beviljad rikslicens finns har sådant läkemedel företräde framför ett läkemedel som inte är godkänt i något land.

Bedömning av licensansökningar

Licensansökningar bedöms och beslutas av farmaceuter, läkare och veterinärer på Läkemedelsverket. Ansökan bedöms både ur ett farmaceutiskt och kliniskt perspektiv. Om ansökan avser ett veterinärmedicinskt läkemedel till livsmedelsproducerande djur bedömer även en preklinisk utredare vilken karenstid som ska gälla.

Den farmaceutiska bedömningen utförs om den produkt ansökan avser inte tidigare förekommit på licens. Bedömningen syftar till att säkerställa att produkten har en acceptabel farmaceutisk kvalitet. För produkter som är godkända i annat land ska det framgå av ansökan i vilket land produkten är godkänd och den godkända produktresumén ska bifogas. I vissa fall krävs mer omfattande dokumentation för att kunna göra en farmaceutisk bedömning. Om detta inte bifogats ansökan kommer komplettering att begäras. Ett exempel på detta är om aktuell produkt saknar godkännande.

Den kliniska bedömningen utförs i varje enskilt fall. För att licens ska kunna beviljas ska licensläkemedlet vara ändamålsenligt vid aktuell indikation och behovet ska inte kunna tillgodoses av godkända läkemedel. Av licensmotiveringen ska det därför framgå medicinska skäl till varför inte godkända läkemedel kan användas vid aktuell indikation, en motivering till val av produkt samt en redogörelse av tidigare provade terapier och resultat. I regel bedöms licensansökan ur kliniskt perspektiv av farmaceuter. Vissa ansökningar kräver mer omfattande klinisk utredning och bedöms då av läkare eller veterinär. Exempel på detta är när ansökan avser ett licensläkemedel som inte tidigare förekommit på licens och/eller när Läkemedelsverket inte tidigare har beviljat licens för aktuellt läkemedel på sökt indikation.

Ansvar som förskrivare

Förskrivaren är ansvarig för val av produkt. Uppgift om produkter som tidigare förekommit på licens finns i förskrivarstöden. För information om vilka produkter som finns tillgängliga att beställa bör apoteket kontaktas eftersom Läkemedelsverket saknar uppgift om tillgänglighet. Förskrivaren ska motivera behovet av licensläkemedlet i en licensmotivering och bifoga dokumentation om aktuell produkt i de fall den specifika produkten inte tidigare förekommit på licens. Licensmotiveringen och eventuell dokumentation skickas lämpligast till apoteket som också ska meddelas att en licensansökan ska göras. Förskrivaren skickar även ett recept till apoteket i vanlig ordning. Förskrivaren ansvarar också för att doseringen är medicinskt ändamålsenlig, för att information om läkemedlet ges till patienten/djurägaren samt att behandlingen följs upp på lämpligt sätt. Eventuella biverkningar rapporteras till Läkemedelsverket på sedvanligt sätt. Läs mer om hur biverkningar rapporteras på Läkemedelsverkets webbplats, www.lakemedelsverket.se.

”Av licensmotiveringen ska det framgå medicinska skäl till varför inte godkända läkemedel kan användas”

Ansvar som sökande apotek

När apoteket har meddelats att en licensansökan ska göras ansvarar apoteket för att ansöka om licens till Läkemedelsverket utifrån förskrivarens val av licensläkemedel. Om förskrivaren har skickat licensmotiveringen och eventuell annan dokumentation till apoteket ska dessa handlingar bifogas ansökan. Apoteket ska kontrollera tillgängligheten för aktuellt licensläkemedel innan ansökan skickas in. Om det specifika licensläkemedlet som förskrivaren valt inte finns tillgängligt att beställa ska förskrivaren kontaktas innan byte till motsvarande tillgänglig produkt kan göras. Om licensansökan beviljas expedierar apoteket licensläkemedlet i enlighet med de villkor avseende licenstyp, läkemedelsprodukt och totalmängd som anges i beslutet. Apoteket ska föra anteckningar över alla expeditioner av läkemedlet. Om licensen avslås får inte licensläkemedlet expedieras, ett sådant beslut kan dock överklagas. Om en överklagan inte medför att beslutet omprövas av Läkemedelsverket kommer ärendet i stället att prövas av Förvaltingsrätten i Uppsala.