

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Frida Hagnestål, (friha22), Apotekare

Granskad av: Frida Hagnestål, (friha22), Apotekare

Godkänd av: Ulla Delfs Moss, (ullmo9), Regionområdeschef

Giltig från: 2026-09-01

Giltig till: 2028-09-01

Licensläkemedel på vårdenhet i VGR

Regional rutin för läkemedelshantering i
Västra Götalandsregionen

Innehållsförteckning

Sammanfattning	3
1. Regelverk	3
2. Hantering av licenser	4
3. Licensläkemedel på enheter som bereder radioaktiva läkemedel på sjukhus.....	10
4. Licensläkemedel vid utskrivning från vårdenhet	11
5. Versionshistorik	12

Sammanfattning

Detta dokument är en regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen som gäller vårdenheter på alla sjukhusförvaltningar, Närhälsan och Regionhälsan.

Dokumentet beskriver hantering av licensläkemedel på vårdenhet.

Regionala rutiner för läkemedelshantering utarbetas på uppdrag av Sjukvårdsapotek VGR genom den regionala Läkemedelshanteringsgruppen.

Huvudsakliga ändringar i denna version

Version 1.0, Giltig från 2026-09-01: Nytt dokument. Texten motsvarar version 4.0 av kapitel 13 i [Regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen](#) med skillnaden att den är uppdaterad avseende att RGL (Regiongemensamt läkemedelslager) tas över i regionens egen regi av Högsbodepån istället för att drivas av Apoteket AB, under hösten 2026¹.

1. Regelverk

Enligt föreskriften [HSLF-FS 2018:25](#) är licens ett försäljningstillstånd för ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Ett icke-godkänt läkemedel får inte utlämnas från apotek förrän Läkemedelsverket beviljat licens till apoteket.

Det finns olika sorters licenser:

- Enskilda licenser är till för en enskild namngiven patient.
- Generella licenser är till för flera patienter på en eller flera vårdenheter, till exempel regiongemensamma licenser.
- Beredskapslicenser är till för bruk av läkemedlet för hela eller delar av landets befolkning för att till exempel förhindra

¹ [Regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen](#) gäller fortsatt för de sjukhus som inte gått över till RGL i egen regi under en övergångsperiod hösten 2026. Därefter kommer den utgå och ersättas av denna rutin med flera separata rutiner per område. Alla rutiner finns på [Läkemedelshantering - Vårdgivarwebben Västra Götalandsregionen](#).

smittspridning, efter central ansökan från ett fåtal aktörer, såsom Folkhälsomyndigheten.

En licens är giltig i ett år från dagen för beslutet, om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid.

För generella licenser kan särskilt tillstånd utfärdas av Läkemedelsverket för att apotek ska kunna expediera recept. För förteckning över särskilda tillstånd, se [Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#).

2. Hantering av licenser

Licens behövs i de fall godkänt läkemedel saknas i Sverige och läkemedlet ändå behövs för behandling av patient. Se även information om licens för läkemedel på [Läkemedelsverkets webbplats](#).

Följande ska finnas i enhetens lokala läkemedelshanteringsrutin om licensläkemedel hanteras på enheten: Beskrivning över ansvarsfördelning, vem som skriver och förnyar licensmotiveringar för generella licenser inom enheten och vem som bevakar giltighetstiden för aktuella licenser.

Licensflödet består av följande delar. Flödet beskrivs mer i detalj nedan.

1. **Förskrivaren** bedömer att det finns behov av läkemedel på licens.
2. **Förskrivaren** startar licensprocessen och skickar in en motivering. Recept förskrivs vid enskild licens till patient när läkemedlet ska hämtas ut på öppenvårdsapotek.
3. **Apoteket** ansöker om licens till Läkemedelsverket
4. **Läkemedelsverket** handlägger inom 7 dagar och begär in eventuella kompletteringar
5. **Förskrivaren** gör eventuella kompletteringar
6. **Läkemedelsverket** fattar beslut om licens

7. **Apoteket** kan beställa läkemedlet efter beviljad licens
8. **Vårdenhet** beställer licensläkemedlet från RGL
(Regiongemensamt läkemedelslager) respektive Medovia för
leverans till vårdenhet, alternativt hämtar **patient** ut
licensläkemedlet på recept från öppenvårdsapotek.

2.1. Inför start av licensärende – *Förskrivaren*

Innan förskrivaren startar licensprocessen ska förskrivaren säkerställa att det inte finns godkända alternativ för att tillgodose patientens/klinikens medicinska behov.

Information om redan godkända regiongemensamma generella licenser i VGR finns på [Licenser för läkemedel - Vårdgivarwebben Västra Götalandsregionen](#). Regiongemensamma generella licenser hanteras av Sortimentrådet Läkemedel. För Sahlgrenska Universitetssjukhuset finns information om förvaltningens licenser på intranätet, [Licensläkemedel - Sahlgrenska Universitetssjukhuset \(vgregion.se\)](#).

Vid frågor om licenser kontaktas RGL via funktionsbrevlådan hogsbodepan.rgl.licens@vgregion.se, respektive Medovia (010-101 50 62, order.skane@medovia.se).

Vid behov av förlängning av generell licens inom en sjukhusförvaltning, kontakta Sjukvårdsapotek VGR lokalt. Se [Samtliga kontaktuppgifter Sjukvårdsapotek VGR](#). Vid behov av förlängning av generell licens inom Närhälsan eller Regionhälsan, kontakta Medovia (010-101 50 62, order.skane@medovia.se).

För att ansöka om generell licens för flera vårdenheter, ett helt sjukhus eller en regiongemensam licens, gäller att förskrivaren ska ha god kunskap om och insyn i den vård som bedrivs vid samtliga vårdenheter som anges i ansökan (HSLF-FS 2018:25 §9).

2.2. Licensmotivering - *Förskrivaren*

För vårdenhet inom sjukhusförvaltning

- **Generella licenser** ska sökas i Hamlet enligt guiden [Hamlet Licens - Att söka och hantera läkemedelslicenser i Hamlet.pdf](#). Om inte licensläkemedlet finns i Hamlet skickas blanketten [Licensmotivering Icke godkänt preparat](#) till hogsbodepan.rgl.licens@vgregion.se.
- **Enskilda licenser** för läkemedel som ska beställas via **rekvisition** till vårdenhet: blankett [Licensmotivering Icke godkänt preparat](#) fylls i och skickas till hogsbodepan.rgl.licens@vgregion.se.
- **Enskilda licenser** för läkemedel som ska förskrivas på **recept** till patient: motivering skapas i den nationella e-tjänsten [KLAS • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#). Se avsnitt ”Skapa licensmotivering i KLAS” nedan.

Ovanstående gäller även licensläkemedel som ska användas i extemporeberedning (Extemporetillverkning Sjukvårdsapotek VGR).

Lokala tillägg:

[SkaS](#)

[SU](#)

För vårdenhet utanför sjukhusförvaltning

Licensmotivering till generella och enskilda licenser skapas i den nationella e-tjänsten [KLAS • E-hälsomyndigheten \(ehalsomyndigheten.se\)](#) enligt ”Skapa licensmotivering i KLAS” nedan.

Skapa licensmotivering i KLAS²

1. Förskrivaren fyller i en licensmotivering i KLAS² ([eHälsomyndigheten - Logga in \(ehalsomyndigheten.se\)](https://ehalsomyndigheten.se)).
Observera att e-tjänstekort krävs. För att skapa licensmotivering för humant bruk, se beskrivning av hur motiveringen skapas i [Användarhandledning för läkare och tandläkare \(ehalsomyndigheten.se\)](https://ehalsomyndigheten.se) samt information nedan.
2. Sök upp produkt.
 - a. I första hand ska aktuellt läkemedel sökas fram. Detta görs genom att trycka på "Sök produkt". Om läkemedlet inte hittas vid sökning, kan det fyllas i manuellt genom att klicka i alternativet "Ange produkt manuellt". Produktinformation bör skickas med som bilaga till motiveringen om man angett läkemedlet manuellt.
3. Fyll i aktuella fält i KLAS, beroende på om det är generell eller enskild licens enligt "Uppgifter i KLAS" nedan.
4. För uppgift om totalmängd: "Ett års förbrukning" är förifyllt. Ange mindre mängd vid behov.
5. Ifylld licensmotivering för generell licens sparas enligt förvaltningens rutiner under giltighetstiden. Vid enskild licens skriver förskrivaren ut licensmotiveringen och skannar in i patientens journal.

Uppgifter i KLAS:

Generell licens (gäller vårdenhet utanför sjukhusförvaltning)²

- Vårdinrättning/sjukhus = Förvaltning inom VGR
- Klinik = Namn på aktuell klinik/er eller verksamhetsområde/n

² För förskrivare på vårdenhet inom sjukhusförvaltning:

KLAS används endast för enskilda licenser för läkemedel som ska förskrivas på recept till patient. För generella licenser och enskilda licenser för läkemedel som ska beställas via rekvisition till vårdenhet, se avsnitt "För vårdenhet inom sjukhusförvaltning".

Om licensen gäller hela förvaltningen anges ingen klinik.

- Apotek = Medovia Skåne

*Enskild licens på rekvisition (gäller vårdenhet utanför sjukhusförvaltning)*³

- Patientens namn och personnummer
- Apotek = Medovia Skåne

Enskild licens på recept (gäller vårdenhet på eller utanför sjukhusförvaltning)

- Patientens namn och personnummer
- Apotek = Specifikt apotek kan men behöver inte anges. Alla öppenvårdsapotek kan söka upp motiveringen när patienten har valt apotek för uthämtning.
 - Förskrivaren ska informera patienten om att patienten måste kontakta ett öppenvårdsapotek som ska ansöka om licens med hjälp av licensmotiveringen. Om ett specifikt apotek angetts i KLAS behöver patienten kontakta just det apoteket.
 - Om patienten har *öppenvårdsdos* och licensläkemedlet ska dosdispenseras, ange apoteksnamn ”Apotekstjänst Sverige AB”. För att se VGR:s dossortiment, se [Apotekstjänst webbplats](#).

2.3. Handläggning och beslut av licensärendet – *Apotek/Läkemedelsverket/Förskrivaren*

Normal handläggningstid för Läkemedelsverket att bedöma ett licensärende är sju arbetsdagar. I vissa fall kan bedömningen ta längre tid, till exempel när den specifika produkten inte tidigare har förekommit på licens.

³ För förskrivare på vårdenhet inom sjukhusförvaltning:

KLAS används endast för enskilda licenser för läkemedel som ska förskrivas på recept till patient. För generella licenser och enskilda licenser för läkemedel som ska beställas via rekvisition till vårdenhet, se avsnitt ”För vårdenhet inom sjukhusförvaltning”.

Förskrivaren som motiverat licens kan se status på ärendet i Hamlet under "Hantera licensansökan" respektive i KLAS under "Mina ärenden". Läkemedelsverket meddelar om kompletterande uppgifter behövs. Förskrivaren kompletterar uppgifterna i Hamlet/KLAS.

Läkemedelsverkets beslut om licens beviljats eller ej meddelas apoteket (RGL resp. Medovia).

Läkemedelsverket meddelar förskrivaren om ett ärende avslås och i de fall Läkemedelsverket anser att särskild information bör meddelas förskrivaren vid beviljad licens. Vid licensansökan via KLAS meddelas förskrivaren via post. Vid licensansökan via Hamlet meddelar RGL förskrivaren via licenssyn i Hamlet.

2.4. Beställning till vårdenhet

Efter det att licensen godkänts av Läkemedelsverket kan apoteket expediera beställningar av licensläkemedlet.

Licensläkemedel beställs via Hamlet enligt normal beställningsrutin, se även rutin [Beställning av läkemedel på vårdenhet i VGR](#). Finns inte läkemedlet i Hamlet, se nedan.

För vårdenhet inom sjukhusförvaltning

RGL kontrollerar att godkänd licens finns när beställning inkommer. Om giltig licens eller licensmotivering saknas återkopplar RGL detta till beställande enhet. I samband med det kan RGL, på förfrågan, informera enheten om licens finns på andra enheter inom kliniken samt vilken förskrivare som ansvarar för licensen. Vid frågor kan RGL kontaktas, se [Samtliga kontaktuppgifter Sjukvårdsapotek VGR](#).

Extemporeläkemedel: Extemporeläkemedel som innehåller licensläkemedel beställs från Extemporetillverkning elektroniskt via Cytobase (cytostatika) alternativt via fax/mejl (övrig extempore). Se [Information om extempore för vårdpersonal på](#)

[sjukhus](#) för detaljerad beskrivning. Obs! Säkerställ att giltig licens finns för licensläkemedlet innan beställning görs.

Radiofarmaka: se nedan.

För vårdenhet utanför sjukhusförvaltning

Finns inte licensläkemedlet att beställa i Hamlet, kontaktas Medovia (010-101 50 62, order.skane@medovia.se). Medovia skapar ett varunummer för aktuellt licensläkemedel när licensen är godkänd och läkemedlet kan då beställas i Hamlet.

2.5. Användning av licensläkemedel

I samband med ordination av ett läkemedel på licens ska förskrivaren ge information till patient och berörd personal om läkemedlet, så som dosering, iordningställande och administrering. Förskrivaren ansvarar också alltid för att följa upp behandlingen.

Läkemedel ska alltid förvaras överskådligt och i god ordning för att minska risken för förväxling (se rutin [Förvaring och skötsel av läkemedelsförråd i VGR](#)). Licensläkemedel behöver placeras så att förväxling inte sker med godkända läkemedel eller andra licensläkemedel.

Observera att utbyte av ordinerat licensläkemedel till andra godkända läkemedel eller andra licensläkemedel med samma aktiva substans, normalt inte är tillåtet utan en ny ordination. Utbyte av ordinerat godkänt läkemedel till ett licensläkemedel får inte heller ske. Undantag kan finnas enligt lokala beslut om utbytbarhet för licensläkemedel på förvaltningen, till exempel vid en restsituation.

3. Licensläkemedel på enheter som bereder radioaktiva läkemedel på sjukhus

Licensläkemedel för beredning av radioaktiva läkemedel på sjukhus söks via Hamlet som för övriga läkemedel, se "För

vårdenhet inom sjukhusförvaltning” under avsnitt 2.2
”Licensmotivering – Förskrivaren” ovan.

När Läkemedelsverket godkänt licens kan förskrivare och enheten se i Hamlet att licens är godkänd. I brådskande fall kan enheten som bereder radioaktiva läkemedel ringa till RGL för att kontrollera att licensen är godkänd ([Samtliga kontaktuppgifter Sjukvårdsapotek VGR](#)).

Godkännandet av licensen (licenssvaret) sparas av RGL. Vid behov kan RGL kontaktas för att erhålla en kopia av licenssvaret till radiofarmakaenheten. Licenssvaret sparas ett år på enheten som bereder radioaktiva läkemedel, som underlag för beredningen.

Enheten ansvarar för att dokumentera användningen av licensläkemedlet på blanketten [Dokumentation av användning av licensläkemedel på Radiofarmakaenheter](#).

Användning av enskild radiofarmakalicens som bara används vid ett tillfälle kan dokumenteras på kopia på Läkemedelsverkets godkännande av licensen (licenssvaret) med given dos till patient, datum och signum.

4. Licensläkemedel vid utskrivning från vårdenhet

Vid utskrivning av patient som har fått licensläkemedel på vårdenhet behöver man undersöka om enskild licens behövs för fortsatt behandling, förutom recept på läkemedlet.

Om det finns en generell licens, till exempel regiongemensam, kan denna användas även för recept förutsatt att Läkemedelsverket beviljat särskilt tillstånd, se [Särskilt tillstånd att expediera recept när generell licens finns | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#). I annat fall krävs att läkaren skickar in en motivering om enskild licens, se ovan.

Observera att anskaffning av licensläkemedel kan ta tid på öppenvårdsapoteket. Iordningställ läkemedel från avdelningen så att det säkerställs att patienten inte får ett avbrott i sin läkemedelsbehandling.

5. Versionshistorik

I denna tabell visas huvudsakliga ändringar för de fem senaste versionerna.

Version	Giltig från	Fastställd av	Huvudsakliga ändringar
1.0	2026-09-01	Ordförande Styrgrupp Sjukvårdsapotek VGR Innehållsgranskning kopplat till RGL i egen regi är utförd av regional chefapotekare Sjukvårdsapotek VGR	Nytt dokument. Texten motsvarar version 4.0 av kapitel 13 i Regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen med skillnaden att den är uppdaterad avseende att RGL tas över i regionens egen regi istället för att drivas av Apoteket AB, under hösten 2026. Version 4.0 av kapitel 13 i Regional rutin för läkemedelshantering i Västra Götalandsregionen är avstämd med Styrgrupp Sjukvårdsapotek VGR

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Västra Götalandsregionen

Innehållsansvar: Frida Hagnestål, (friha22), Apotekare

Granskad av: Frida Hagnestål, (friha22), Apotekare

Godkänd av: Ulla Delfs Moss, (ullmo9), Regionområdeschef

Dokument-ID: RHS19045-927500356-764

Version: 1.0

Giltig från: 2026-09-01

Giltig till: 2028-09-01