

Senast reviderat: 2023-12-19 Rev 1

Dokumentet gäller för: Sektionen för Hematologi och Koagulation

Innehållsansvarig: Ielaf Alwan, apotekare

Godkänd av: Martin Stenson, Sektionschef

# CUP-Läkemedel licensansökan och beställning

## Revideringar i denna version

Första utgåvan av dokumentet

## Revisionshistoria

| rev | Giltig fr.o.m | Förändring                 | Författare  |
|-----|---------------|----------------------------|-------------|
| 1   | 2312          | Frsta utgvan av dokumentet | Ielaf Alwan |
|     |               |                            |             |

## Granskare

Martin Stenson, Sektionschef

Elisabeth wallhult, Vårdenhetschef

Inger Andersson, Leg sjuksköterska

Lisa Diep, Apotekare

## Innehåll

|     |                                     |   |
|-----|-------------------------------------|---|
| 1   | Syfte .....                         | 2 |
| 2   | Bakgrund.....                       | 2 |
| 3   | Ansökan till företaget .....        | 2 |
| 4   | Licensansökan och Beställning ..... | 3 |
| 4.1 | Licensansökan i KLAS.....           | 3 |
| 4.2 | CUP blankett och beställning .....  | 4 |
| 5   | Referenser .....                    | 4 |

---

## 1 Syfte

Denna Rutin beskriver hur man hanterar licensansökan och beställning av Compassionate Use Program (CUP) läkemedel.

## 2 Bakgrund

Syftet med CUP är att möjliggöra för patienter att av humanitära skäl få tillgång till läkemedel under utveckling inom EU. Programmet riktar sig till patienter med en kronisk eller allvarligt försvagande sjukdom, eller patienter vars sjukdom anses vara livshotande och som inte kan behandlas på ett tillfredsställande sätt med godkänt läkemedel.

Det är tillverkaren som ansöker hos Läkemedelsverket om att läkemedlet upptas inom detta program. Det är också tillverkaren som ska tillhandahålla preparatet utan kostnad till dess att produkten finns tillgänglig för försäljning i Sverige.

Ett godkännande förutsätter att det finns en tillfredsställande dokumentation om läkemedlets effekt och säkerhet, där nyttan i förhållande till riskerna bedöms som övervägande positiv.

De läkemedel som finns på den svenska CUP-listan ändras kontinuerligt, och så fort ett läkemedel godkänns och finns tillgängligt för försäljning så avslutas i allmänhet CUP-programmet.

Läkare som önskar inkludera en patient i ett program, som även ska följa medverkande patienters säkerhet, gör detta genom en skriftlig förfrågan direkt till företaget om medverkan ryms inom beviljat tillstånd.

## 3 Ansökan till företaget

- Läkaren skickar ansökan till företaget om att patienten ska få delta i CUP-programmet.
- Efter att företaget godkänt det påbörjas licensansökan och beställning.

## 4 Licensansökan och Beställning

- Inför behandlingsstart gäller följande för beställande läkare

### 4.1 Licensansökan i KLAS

Läkaren skriver licensmotiveringen i Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS) enligt nedan. Fyll licensmotivering i licenssystemet [KLAS](#) på eHälsomyndighetens hemsida.

Var god se [Lathund generella licenser](#) vid behov.

I licensansökan ska följande information anges:

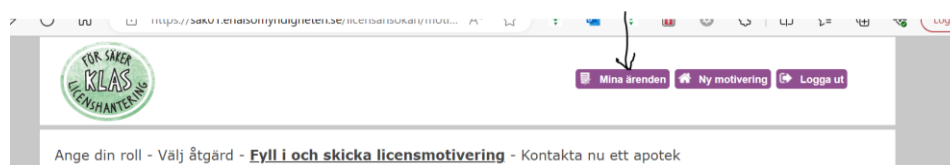
- **Ansökande läkares uppgifter:** Fyll i namn och efternamn, skriv in aktuell arbetsort med fullständigt namn – RGL söker på ortsnamnet när de letar efter licenser.
- **Specifikation:** Fyll i produktens namn, dosering och total behandlingstid ex ett års förbrukning.
- **Typ av licens:** Fyll i typ av Licens, när det gäller CUP är det alltid enskild licens
- **Motivering:** Fyll i motiveringen
- **Apotek** Tryck på “sök apotek” och under apoteksnamn ange “Göteborgs kundcentrum”.

Licensmotiveringen kommer att handläggas av Göteborgs Kundcentrum, Importgatan 7, Hisings Backa.

Licensmotiveringen skickas alltid elektronisk i licenssystemet KLAS till RGL på adressen ovan.

Skriv även ut en kopia på licensmotiveringen och lämna till apotekaren eller sektionsledare på avdelning.

Under mina ärenden kan du se om licensen är skickad.



---

## 4.2 CUP blankett och beställning

- Fyll i och skriv ut företagets formulär för CUP, faxa den till RGL på faxnummer 031-880695
- Kontakta företaget för beställning, och skicka en kopia till apotekaren via mail [ielaf.alwan@vgregion.se](mailto:ielaf.alwan@vgregion.se) vid beställning av CUP för uppföljning.

OBS! Beställningen skall alltid göras samtidigt som licensmotiveringen skickas.

- För läkemedel som ges IV, fyll i [cytostatikakort \(ordoinationskort A\)](#) som finns i Sharepoint och ange önskad preliminär start-datum. Cytostatikakortet faxas till Beredningsenhet läkemedel Sahlgrenska på faxnummer 031-410072
- För läkemedel som ges per os, fyll i [Faxbeställning av Licensläkemedel RGL](#) och faxa den till RGL på tel 031-880695.  
Apotekaren kan vara behjälplig med att skicka rekvisition till RGL och detta kan göras enligt ett överenkommelse mailledes med apotekaren.  
Har du frågor kontakta apotekaren på tel 073-024 3837.

## 5 Referenser

- (Icke godkända läkemedel genom Compassionate use programme , 2019)
- (European medicines agency, u.d.)