



Att göra en ansökan om att få ett licensläkemedel på recept är en process i flera steg som kan vara svår att få grepp om som patient. I den här guiden om att göra en licensansökan för läkemedel, har vi förtydligat hur det går till och vem som har ansvar att agera i de olika stegen. Vi tar också upp hur en överklagan går till om du får avslag.

Guide till licensansökan för licensläkemedel

Den här guiden är till för dig som vill veta hur du kan få läkemedet som i Sverige kräver en licens för att få ett recept utskrivet.

Vad innebär licens för läkemedel?

I Sverige måste alla läkemedel vara godkända av Läkemedelsverket. I vissa fall kan din läkare ansöka om att du ska få ett licensläkemedel - det vill säga ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige, men som är godkänt i något annat land.

Detta gäller till exempel för NDT, som används vid behandling av hypotyreos (underfunktion i sköldkörteln). NDT är godkänt i bland annat Kanada, men inte i Sverige.

Licensen är egentligen ett tillstånd för apoteket att sälja läkemedlet till dig. Den gäller för ett år och för en specifik produkt - du kan inte byta till en annan variant utan ny licens.

Så går ansökan till - steg för steg

- Läkaren skriver en motivering**
Din läkaren skapar en så kallad licensmotivering i systemet KLAS (e-Hälsomyndighetens tjänst för licensansökningar). Där beskriver läkaren varför du behöver licensläkemedlet och varför godkända läkemedel inte räcker för dig. (Se **bilaga 1** längre ner för vad som måste ingå i motiveringen.)
- Apoteket skickar in ansökan**
När motiveringen är klar informerar du eller läkaren apoteket. Apoteket skickar då in själva ansökan till Läkemedelsverket. Först då kan handläggningen börja.
- Läkemedelsverket handlägger**
Läkemedelsverket går igenom ärendet och fattar beslut. Normal handläggningstid är ungefär sju arbetsdagar.
- Eventuell komplettering**
Ibland behöver Läkemedelsverket mer information från läkaren. Du behöver då inte göra något själv, men det kan göra att beslutet dröjer.
- Beslutet meddelas**



Beslutet skickas elektroniskt till apoteket. Läkaren kan följa status i KLAS. Om ansökan inte godkänns, eller om mer uppgifter behövs, får läkaren ett brev från Läkemedelsverket.

6. Hämta ut läkemedlet

När licensen är beviljad kan du hämta ut läkemedlet på valfritt apotek (fysisk butik eller e-handel).

Frågor om licensärenden

Läkemedelsverket lämnar inte ut uppgifter om enskilda ansökningar till patienter, eftersom de omfattas av sekretess.

Frågor om din specifika ansökan hänvisas därför till din läkare eller apoteket.

Om du har allmänna frågor om licens, regler eller processen kan du kontakta:

Licensgruppen vid Läkemedelsverket

Telefon: 018-17 46 60

Telefontid: måndag-fredag klockan 9:00-11:00

E-post: licensgruppen@lakemedelsverket.se

Bilaga 1. Vad ska finnas med i läkarens motivering för läkemedel på licens?

För att Läkemedelsverket ska kunna bevilja en licens måste läkaren visa att du har ett medicinskt behov som inte täcks av de läkemedel som redan är godkända i Sverige ([t.ex.](#) Levaxin eller Liothyronin).

Grundkrav

Läkaren ska visa att:

- du har fått standardbehandling i minst ett år med godkända läkemedel,
- doserna varit optimala och att du haft normala TSH-nivåer,
- diagnosen hypotyreos är fastställd både genom undersökning och laboratorieprover.”

Om du har primär hypotyreos

Hormonbristen beror på underfunktion i sköldkörteln -vanligast vid Hashimotos tyreoidit.

Motiveringen ska innehålla:

- När, var och av vem diagnosen ställdes (datum, mottagning och läkarens namn/specialitet).



- Minst två TSH-värden tagna innan behandling påbörjades (kopior på lablistor krävs)
- Beskrivning av dina symtom före och efter att behandling påbörjats.

Om du har iatrogen hypotyreos

Sköldkörtelns underfunktion beror på tidigare behandling, t.ex. operation, radiojod eller läkemedel

Motiveringen ska innehålla:

- När, var och av vem utredningen och behandlingen gjordes (datum, mottagning och läkarens namn/specialitet).
- Vilken behandling du fick och hur du följts upp, med journalkopior som bekräftar detta.
- När behandling med sköldkörtelhormon startade.
- Beskrivning av dina symtom före och efter behandlingarna.

Gemensamt för alla typer av hypotyreos

- Läkaren behöver även redogöra för: Vilka läkemedel och doser du haft över tid.
- När ändringar i behandlingen gjorts.
- Löpande provsvar (TSH, fritt T4, ev. fritt T3) och när proverna togs i relation till ändrade doser.
- Dina symtom och hur du mått under olika behandlingar.
- Om och när du bedömts vara välinställd - på vilket/vilka läkemedel och dos.
- Vilka läkare/mottagningar som haft ansvar för behandlingen (bifoga journalkopior från respektive mottagning).
- Sedan när nuvarande läkare ansvarar för behandlingen.
- Läkaren ska också beskriva varför just det aktuella licensläkemedlet bedöms nödvändigt för dig.
- Vilken produkt ansökan gäller (namn, styrka och läkemedelsform).

All information ska styrkas med inskannade kopior av laboratorielistor och journalutdrag, med datum för provtagningarna tydligt angivna.