

# Bruksanvisning för KLAS



# Innehåll

1 Inloggning.....	3
2 Ta fram eller fylla i uppgifter om dig.....	4
2.1 Genväg via ”Mina ärenden”.....	5
2.2 Skapa ny motivering helt manuellt.....	7
3 Hitta läkemedlet.....	8
3.1 ...via sökning.....	8
3.2 ...genom att ange läkemedlet manuellt.....	9
4 Motiveringen - vad behöver besvaras?.....	11
5 Tips.....	12



## 2 Ta fram eller fylla i uppgifter om dig

Nästa steg är att ange i vilken roll du loggar in (man kanske kan ha flera roller?):



### Välkommen till KLAS

[Profil](#) [Logga ut](#)

#### Steg 1 av 4: Ange din roll

I licenssystemet KLAS skapar du som är förskrivare elektroniska licensmotiveringar. Endast du som är behörig läkare, tandläkare eller veterinär kan skapa licensmotiveringar.

Ange din roll

[Läkare](#) [Tandläkare](#) [Veterinär](#)

Välj "läkare". Nu ser du:



[Mina ärenden](#) [Profil](#) [Logga ut](#)

#### Steg 2 av 4: Välj åtgärd

##### Skapa licensmotivering för humant bruk

Klicka här för att skapa en licensmotivering för humant bruk.

##### Komplettera licensmotivering

Klicka här för att komplettera en licensmotivering där Läkemiddelsverket har begärt komplettering. Du måste ange referensnummer och patientens personnummer.

I nästa steg väljer du vilket apotek du vill använda. Ett fåtal apotek saknar fortfarande åtkomst till KLAS. När du skapar en motivering kan du kontrollera om det apotek du vill använda dig av har åtkomst till KLAS.

Om du inte får någon träff när du söker efter apoteket betyder det att apoteket saknar åtkomst. Kontakta aktuellt apotek eller Läkemiddelsverket för mer information.

Har du redan beviljade ärenden, så kan du ta en genväg genom att välja [Mina ärenden](#), ta ett tidigare ärende och använda det som "mall".

Annars välj [Skapa licensmotivering för humant bruk](#); då får du fylla i uppgifterna från hand.

## 2.1 Genväg via "Mina ärenden"

Klicka på **Mina ärenden**:



[Ny motivering](#) [Logga ut](#)

Sök mina ärenden

Referensnummer   Övrig sökning

Status

- Välj alla
- Motiverad
- Komplettering begärd
- Handlaggs
- Ansökt
- Kompletterad
- Beviljad
- Avslag
- Avvisad

Läkemedel

Namn  Substans

Datum för senaste ändring

Från och med   Till och med

Licenstag

- Enskild human
- Generell human  Beredskap Vårdirrättning
- Djur/djurbesättning  Djurägares namn
- Djurklinik   Beredskap Vårdirrättning

[Rensa](#) [Sök](#)

Sökresultat:

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdirrättning	Referensnr.
-----------	-----	--------	-------------	---------	--------	--------------	--------	-------------------	---------------------------	-------------

Du kan, om du har många ärenden, filtrera t.ex. genom att bocka ur **Välj alla** och bara visa **Beviljade** ärenden. Välj sedan **Sök**:

Sökresultat: 56 träffar.

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdirrättning	Referensnr.	
MCP HEXAL	GH	Bev	Michael Andresen	Universitet... Örebro	Läkemedel...	ApoEx AB / ApoEx	2021-10-22 10:43		Region Örebro län	2021503381	<a href="#">Visa</a> <a href="#">PDF</a> <a href="#">Kopiera</a>

Sedan väljer du **Kopiera** och i nästa meddelandet **Fortsätt**:



[Mina ärenden](#) [Ny motivering](#) [Logga ut](#)

### Steg 3 av 4: Fyll i och skicka licensmotivering

Skapa licensmotivering för humant bruk

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn Michael	Efternamn Andresen
Behörighet Läkare	Specialistkompetens (om finnes) farmakologi
Sjukhus Universitetssjukhus Örebro	Klinik Läkemedelscentrum
Adress (gata) Region Örebro län	
Postnummer 70185	Postort Örebro
Telefon 0196024682	Epost michael.andresen@regionore

Specifikation

Ange produkt genom sökning [Sök produkt](#)

Om du anger produkt manuellt behöver du bifoga produktinformation, kontrollera om önskad produkt kan sökas fram i KLAS.

Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt  
MCP HEXAL

Motivering avser livsmedel

Aktiv substans  
Metoclopramidhydrochlorid [Ta bort](#)

[Lägg till substans](#)

Läkemedelsform  
tablett

Läkemedelsstyrka  
10 mg

Tillståndsinnehavare eller motsvarande  
Hexal AG Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 T

Dosering  
10 mg upp till 3 ggr dagli


Totalmängd  
Ett års förbrukning

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket  
Tyskland

Läkemedlet ej godkänt i annat land, ange kommentar

## 2.2 Skapa ny motivering helt manuellt

Detta alternativ gäller om du söker licens för första gången och inte kan kopiera någonstans ifrån. Välj **Skapa licensmotivering för humant bruk**; nu får du skriva in dina uppgifter manuellt:



**Steg 3 av 4: Fyll i och skicka licensmotivering**

Skapa licensmotivering för humant bruk

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn	Efternamn
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Behörighet Läkare	Specialistkompetens (om finnes)
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sjukhus	Klinik
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Adress (gata)	
<input type="text"/>	
Postnummer	Postort
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefon	Epost
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Specifikation

Ange prod

Om du anger kontrollera om

Ange prod

Läkemedelspr

Motiverin

Aktiv substans

Lägg till subs

Läkemedelsfo

Tillståndsinne

Du har visserligen identifierat dig innan, men, men...

### 3 Hitta läkemedlet...

#### 3.1 ...via sökning

Om du inte är den förste som söker licens på detta läkemedel, så har LMV det i sin databas; välj Ange produkt genom sökning:

**Steg 3 av 4: Fyll i och skicka licensmotivering**

Skapa licensmotivering för humant bruk

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn  Efternamn

Behörighet  Specialistkompetens (om finnes)

Läkare

Sjukhus  Klinik

Adress (gata)

Specifikation

Ange produkt genom sökning

Ange produkt manuellt

Om du anger produkt manuellt behöver du bifoga produktinformation, kontrollera om önskad produkt kan sökas fram i KLAS.

Läkemedelsprodukt

Motivering avser livsmedel

och sedan **Sök produkt:**

Sök licensläkemedelsprodukt

Produktnamn  Aktiv substans  Tillståndsinnehavarens namn  Godkännandeland licens  Ursprungsid licens

NPL ID  Läkemedelsform  ATC-kod  ATC-kod klartext

Produktnamn	Aktiva substanser	Tillståndsinnehavare	Godkännandeland (nr)	NPL ID	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod
-------------	-------------------	----------------------	----------------------	--------	----------------	--------	---------

Fyll i rätt fält (beroende på vilken information du har om ditt läkemedel du vill söka licens för) och välj alternativet som passar bäst genom att välja **Välj** längst till höger:

Produktnamn	Aktiva substanser	Tillståndsinnehavare	Godkännandeland (nr)	NPL ID	Läkemedelsform	Styrka	ATC-kod	
Solvit	cyanokobalamin, folsyrahydrat, riboflavinnatriumfosfat, biotin, nikotinamid, tiaminnitrat, natriumpantotenat, pyridoxinhydroklorid, natriumaskorbat,	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz, Österrike	Österrike (1-19573)	20210820000034	Pulver till infusionsvätska, lösning		B05XC(Vitami...	<input type="button" value="Välj"/>
Solvit	biotin, natriumaskorbat, natriumpantotenat, tiaminnitrat, folsyrahydrat, pyridoxinhydroklorid,	Fresenius Kabi AB, 751 74, Uppsala, Sverige	Danmark (06957)	20210806000010	Pulver till infusionsvätska, lösning		B05XC(Vitami...	<input type="button" value="Välj"/>

Nu gäller det bara att skriva en övertygande motivering, se "Motiveringen - vad behöver besvaras?".



## 3.2 ...genom att ange läkemedlet manuellt

Om sökningen inte ger något passande resultat, så får du själv skriva in alla uppgifter; dessa finns i regel i **SPC**:n (Summary of Product Characteristics, ibland även SmPC), **som du i detta fall också behöver** (det måste bifogas). Ifall du vill se hur ett sådant dokument ser ut: för i Sverige registrerade läkemedel hittar du SPC:n på FASS under fliken ”Produktresumée”; en SPC är ett dokument som kan betraktas som en utökad FASS-text.

För det mesta har du fått informationen om vilket läkemedel finns att tillgå från apoteket; här kan du i regel också få SPC:n. Annars finns det några adresser det lönar sig att kolla på:

- <https://vardgivare.skane.se/patientadministration/bestall-produkter-och-tjanster/bestall-lakemedel/produktinformation-licenslakemedel/>; i Skåne samlar man på SPC:n man har använt sig av och lägger ut dem
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines>: leta fram medicinen i fråga om den är godkänt i något annat EU-land; du hittar SPC:n under ”Product information”:

Table of contents

- [Overview](#)
- [Authorisation details](#)
- [Product information](#)
- [Assessment history](#)

Overview

- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>; sidan motsvarar EMAs sida ovan. Här kan du ange eller leta fram medicinen:

The screenshot shows the FDA Drugs@FDA website. At the top, there is a navigation bar with links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, and Radiation-Emitting Products. Below this, a breadcrumb trail reads 'Home > Drug Databases > Drugs@FDA'. The main heading is 'Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs'. There are social media sharing options for Facebook, Twitter, LinkedIn, Pinterest, Email, and Print. Below the heading, there are links for 'Home' and 'Previous Page'. The section is titled 'Product Names Beginning with "A"'. Underneath, there is a list of other product names: A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z. A note states: 'Products listed on this page may not be equivalent to one another.' Below this is a table with a pagination control showing page 1 of 2. The table lists the following product names: A-HYDROCORT, A-METHAPRED, A-POXIDE, and A.P.L.

Välj medicinen i fråga och kolla under antingen ”Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for <nummer av ansökan>” eller under ”Labels for <nummer av ansökan>”; du letar efter ett dokument som i kolumnen ”Supplement Categories or

Approval Type” bara betecknas som ”Labeling” och i nästa kolumnen som ”Label (PDF)”.  
Inte alltid finns det något där, men vårt att kolla.

- <https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta>; egentligen bara godkända preparat i Sverige, men i vissa fall har man kunnat hitta SPC:n för läkemedel där en sådan saknas i FASS.

Du väljer alltså **Ange produkt manuellt** och skriver in de uppgifter som behövs:

**Steg 3 av 4: Fyll i och skicka licensmotivering**

Skapa licensmotivering för humant bruk

Motiverande läkare/tandläkare

Förnamn	Efternamn
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Behörighet Läkare	Specialistkompetens (om finnes)
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sjukhus	Klinik
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Adress (gata)	
<input type="text"/>	
Postnummer	Postort
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Telefon	Epost
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Specifikation

Ange produkt genom sökning Sök produkt

Om du anger produkt manuellt behöver du bifoga produktinformation, kontrollera om önskad produkt kan sökas fram i KLAS.

Ange produkt manuellt

Läkemedelsprodukt

Motivering avser livsmedel

Aktiv substans

[Lägg till substans](#)

Läkemedelsform  Läkemedelsstyrka

Tillståndsinnehavare eller motsvarande

Dosering  Totalmängd

Ett års förbrukning

Läkemedlet är godkänt i annat land, ange vilket

Läkemedlet ej godkänt i annat land, ange kommentar

## 4 Motiveringen - vad behöver besvaras?

Nedan ser du alla uppgifter som behövs; först väljer du typ av licens, bockar sedan in varför det överhuvud taget behövs en licens (Godkända läkemedel saknas, Otillräcklig effekt [av de godkända läkemedlen], Oacceptabla biverkningar eller Annat). Här kan du välja fler än ett alternativ, se bara till att du inte säger emot dig själv här.

Typ av licens

Information om patienten

Enskild licens

Förnamn  Efternamn  Personnummer/födelsedatum (ÅÅÅÅMMDDNNNN)/(ÅÅÅÅMMDD)  
Personnummer

Telefon (används endast av apoteket)

Generell licens  Beredskapslicens

Vårdinrättning/sjukhus  Klinik

Motivering

Godkända läkemedel saknas  Otillräcklig effekt  Oacceptabla biverkningar<sup>1</sup>  Annat

Sedan kommer indikationen du söker licens för; beskriv vad läkemedlet ska användas för. Det vet du förmodligen (annars skulle du nog inte söka licensen), men man kan få formuleringshjälp i SPC:n.

Sedan motiverar du licensen.

Behandlingsindikation

**OBS! Denna text kan ej läsas av apotek utan visas endast för Läkemedelsverket**

Motivering till varför godkänt läkemedel inte kan användas, val av preparat samt uppgift om tidigare terapi och resultat  
Undvik att ange personuppgifter som till exempel personnummer och namn i detta fält

<sup>1</sup> Biverkningsrapportering ska göras enligt LVFS 2012:14

Beroende på om du har begärt enskild eller generell licens och på vilken organisationsnivå du har lagt dig (mottagningen, kliniken, sjukhus, region) krävs det olika saker. Det som tidigare oftast har efterfrågats var:

- **varför en licens över huvud taget behövs** (varför inte godkända läkemedel kan användas)
- **varför inte en enskild licens är tillräcklig**; generellt godkänns inte en generell licens för receptförskrivning (det finns dock enskilda undantag som LMV har beslutat om), utan bara för rekvisition, dvs. för att se till att en mottagning eller en avdelning/ett sjukhus har nödvändiga läkemedel till hands. För receptförskrivning ska enskilda licenser användas.
- om man lägger sig på en högre organisationsnivå: **varför det inte räcker med licens för en klinik, mottagning** etc. Här är det bra att veta förskrivnings/rekvisitionssiffror, så att man med fog kan argumentera att t.ex. läkemedlet förskrivs på flera enheter, att patienter kan dyka upp på alla dessa enheter, att behovet uppstår akut eller vad det nu är. Generellt rekommenderas det att ligga på den lägsta nivån som täcker behovet.
- igen om man ligger på en högre organisationsnivå: **om den som söker har kännedom och insyn i de berörda enheterna, känner till deras rutiner och kan påverka dem**

Det är smart att besvara dessa frågor redan från början; men inget problem om man inte gör det. Läkemedelsverket skickar då ett brev (!) till dig, och när du har det besvarar du frågorna i Klas elektroniskt. Man kan ringa till LMV om man ser att en komplettering har begärts istället för att vänta i tre dagar på brevet, då kan man förhöra sig om frågorna och besvara dem i Klas tidigare. Detta gjorde vi t.ex. under de första coronavågorna där det ibland var lite bråttom.

Bilaga	Beskrivning	Dold för apotek
Tryck på knappen nedan för att välja fil, och tryck sen på knappen 'Lägg till vald bilaga' för att ta med filen(max 5 bilagor á 5 Mb)		
<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen		<input type="button" value="Lägg till vald bilaga"/>

Apotek

**OBS! Val av apotek är en valfri funktion**

Apoteksnamn	Besöksadress	Postort	<input type="button" value="Ta bort"/>	<input type="button" value="Sök apotek"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Information om sekretess och behandling av personuppgifter finns på Läkemedelsverkets respektive E-hälsomyndighetens hemsida.

Sist så bifogar du SPC:n och väljer apotek; för slutenvårdsrekvisition är det **ApoEx Örebro Slutenvård på USÖ** som väljs. Man bör meddela dem att motiveringen är klar, detta ökar hastigheten på processen; apoteket plockar sedan upp motiveringen och söker försäljningslicens. Vet apoteket inget om att du ansöker rekommenderas det extra starkt att göra det; samma gäller om det i efterhand visar sig att det var i just detta fall ett annat apotek som skulle ansöka.

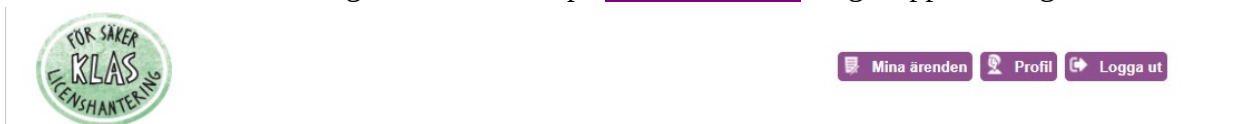
## 5 Dokumentation

Ibland kan det vara en bra idé att ha ett utdrag så man själv eller någon annan kan förstå vad man har motiverat och hur.

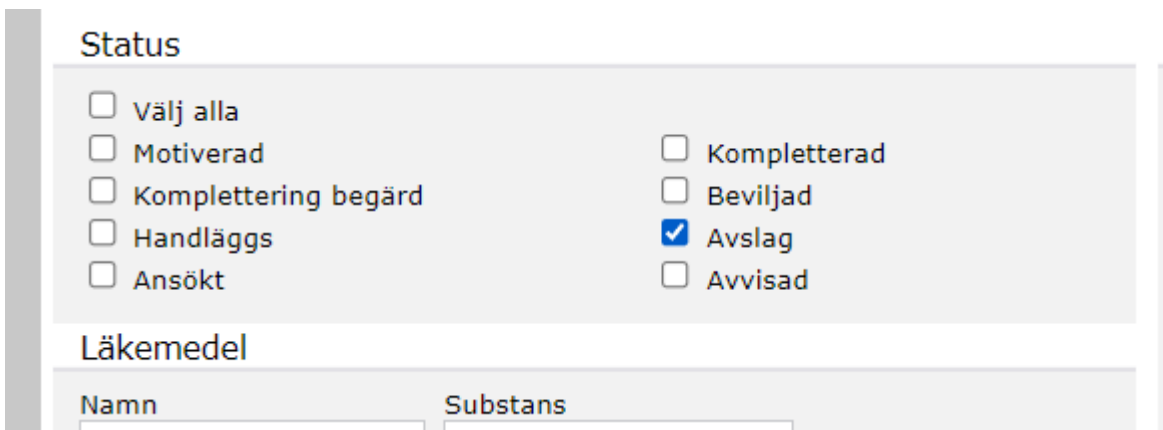
För detta finns det en möjlighet att göra en PDF-kopia på sin egen motivering.

Det gör man så här:

1. Man letar fram sitt ärende genom att klicka på **Mina ärenden** längst uppe till höger:



2. Beroende vilken status ärendet har kan man välja att bara se ärenden med detta status:



3. klicka sedan på **Sök**:

Sökresultat: 5 träffar.

Läkemedel	Typ	Status	Förskrivare	Sjukhus	Klinik	Apotek/Aktör	Ändrad	Patient/djurägare	Person-ID /Vårdrättning	Referensnr.	
Laxoberal	GH	Avs	Michael Andresen	Universitet... Örebro	Läkemedel...	ApoEx AB / ApoEx	2022-08-03 12:39		Region Örebro län	2022575487	Visa PDF Kopiera
Vitamin B12 Depot	GH	Avs	Michael Andresen	Region Örebro län	Region Örebro län	ApoEx AB / ApoEx	2021-04-07 16:14		Region Örebro län	2020453014	Visa PDF

4. Välj **PDF** till höger och spara kopian på ett lämpligt ställe.
5. Klart!

## 6 Tips

Försök att skaffa dig all nödvändig information först innan du påbörjar motiveringen:

1. Vilket preparat har hittills använts i detta syfte och vilka enheter använder/har använt preparatet?
2. På vilken/vilka indikation/er? Hur akut behöver preparatet vara tillgängligt?
3. Vilket preparat kan ersätta detta preparat (inklusive SPC eller dylikt)?

4. Säkert att det inte finns ett likvärdigt godkänt preparat (det leder till att ansökan faller)?
5. Vem förskriver och i vilken mängd?
6. Hur akut uppstår behovet?

Om SPC:n är på polska, spanska etc.: ev. kommer det behövas en instruktion på engelska/svenska, särskilt när sjuksköterskor ska späda och ge läkemedlet; finns det sådana översättningar? Finns det språkkompetens att översätta de relevanta delarna? Generellt är information om användningen förskrivarens (den som motiverar licensen) ansvar.

**Fun fact (eller inte):** Har du Klas-fönstret öppet och drar ut ditt tjänstekort, så stängs browsern ner, inte bara Klas-fliken, utan även alla andra ev. öppna flikar.