

Ds 2010:11

Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.

Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2010

ISBN 978-91-38-23374-0
ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	5
2	Inledning	7
3	Läkemedelsförsäkringen	11
4	Gällande rätt	15
4.1	Skadeståndslagen (1972:207)	15
4.2	Produktansvarslagen (1992:18).....	16
5	Bedömning och förslag	19
5.1	Produktansvarsdirektivet begränsar möjligheterna till lagreglering	19
5.2	Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet.....	24
5.3	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prövning av frågan om subvention.....	26
6	Konsekvenser	33
6.1	Inledning.....	33

6.2	Konsekvenser för konsumenterna	33
6.3	Konsekvenser för marknadens aktörer.....	34
6.3.1	Företag som tillhandahåller läkemedel.....	34
6.3.2	Företag som tillhandahåller försäkring.....	36
6.4	Konsekvenser för det offentliga.....	38
6.5	EU-rättsliga aspekter	38
7	Ikraftträdande	45
8	Författningskommentar till förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	47

1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 §¹

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter, *och*

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter,

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och

¹ Senaste lydelse 2009:373.

skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga, och

3. att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet.

Regeringen meddelar närmare föreskrifter om kravet på försäkringskydd enligt första stycket 3.

Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ett enskilt fall besluta om undantag från vad som föreskrivs i första stycket 3.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2011.

2 Inledning

Läkemedel är en viktig terapi inom hälso- och sjukvården. Nya läkemedel står i dag för en betydande del av de terapeutiska framstegen. De medicinska framstegen innebär att allt fler sjukdomar framgångsrikt kan botas och behandlas med förlängd livslängd eller förbättrad livskvalitet som följd. Läkemedel kan emellertid också ha ogynnsamma effekter i form av biverkningar samt risk för skador.

Handel med läkemedel regleras bl.a. i lagen(2009:366) om handel med läkemedel. I 2 kap. regleras detaljhandel med läkemedel till konsument. Av 2 kap. 1 § framgår att den som fått tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva öppenvårdsapotek. Patienternas högkostnadsskydd för läkemedel regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av den lagen framgår att det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som bestämmer vilka läkemedel som ska ingå i förmånerna, dvs. omfattas av högkostnadsskyddet och därmed subventioneras av det offentliga. Verket bestämmer också öppenvårdsapotekens inköps- och försäljningspris på sådana läkemedel som omfattas av förmånerna. För sjukhusens läkemedelsförsörjning gäller andra bestämmelser, som finns i 5 kap. lagen om handel med läkemedel. Här framgår att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Dessa läkemedel hanteras inte inom läkemedelsförmånerna, utan sjukvårdshuvudmännen upphandlar själva, var för sig eller tillsammans i grupper av huvudmän, läkemedel för den slutna sjukvården. Läkemedlen betalas helt av

sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Kostnaderna ingår normalt i varje kliniks budget.

Patienter som har skadats av läkemedel har tre möjligheter till ersättning:

- via skadeståndslagen (1972:207),
- produktansvarslagen (1992:18),
- eller läkemedelsförsäkringen.

Det är på flera sätt mest förmånligt för patienten att få ersättning från försäkringen. Detta utvecklas närmare nedan. För att ersättning ska utgå från läkemedelsförsäkringen krävs som regel att bolaget som tillhandahållit läkemedlet är delägare i bolaget LFF Service AB. Läkemedlet omfattas av försäkringen oavsett om det säljs till en konsument via ett öppenvårdsapotek, eller om det intas av en patient som är inlagd på sjukhus. Det förekommer att landsting i sina upphandlingsföreskrifter anger att läkemedelsförsäkring eller motsvarande ska finnas. För närvarande omfattas läkemedel motsvarande omkring 98,2 procent av det totala försäljningsvärdet i Sverige av försäkringen. På senare tid har det dock inkommit några anmälningar till LFF Service AB med begäran om ersättning från försäkringen där läkemedlet i fråga har sålts av ett bolag som inte är delägare i bolaget. Ersättning kan då inte betalas ut.

I promemorian behandlas frågan om det är möjligt att kräva att receptbelagda läkemedel som säljs på öppenvårdsapoteken och subventioneras av det offentliga ska omfattas av en försäkring för personskador som kan uppkomma som en följd av användning av läkemedel, eller om det i stället bör skapas incitament till en frivillig anslutning till en sådan försäkring. Promemorian behandlar inte sådana läkemedel som används i slutenvården.

Det kan konstateras att det redan i dag ställs vissa krav på ett receptbelagt läkemedel för att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av det offentliga. Vilket försäkringsskydd som erbjuds patienterna är dock inte ett kriterium som beaktas. Det förekommer därför att läkemedel subventioneras av det offentliga trots de inte omfattas av läke-

medelsförsäkringen eller annan jämförbar försäkring. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om att öppenvårdsapoteken ska byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste läkemedlet som är tillgängligt. Inte heller i detta sammanhang beaktas vilket försäkringsskydd som läkemedlen erbjuder konsumenterna. Detta innebär att ett förskrivet läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen, på apoteket kan bytas ut mot ett billigare läkemedel som inte omfattas av en sådan försäkring. Patienten har i allmänhet ingen kännedom om vilket försäkringsskydd han eller hon har vid användningen av läkemedlet. I promemorian lämnas förslag som syftar till att patienten som regel ska kunna utgå från att läkemedel som subventioneras av det offentliga omfattas av en försäkring som ger denne ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som en följd av en användning av läkemedlet.

Denna promemoria har tagits fram av en arbetsgrupp bestående av tjänstemän inom Socialdepartementet. Den är avsedd att utgöra ett beredningsunderlag för ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

3 Läkemedelsförsäkringen

I början av 1970-talet tillsattes en utredning med uppgift att utreda bl.a. frågor om ersättning för skador som drabbat personer och som orsakats av läkemedel. I betänkandet, Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23), föreslogs att det skulle inrättas en obligatorisk försäkring som lämnar ersättning vid läkemedelsskada.

I samband med beredningen av betänkandet presenterade läkemedelsindustrin en frivillig lösning i form av en läkemedelsförsäkring. Detta ledde till att läkemedelsförsäkringen tillkom 1978. Till skillnad från patientförsäkringen, som regleras i patientskadlagen (1996:799) och som gäller för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård, är den fortfarande frivillig.

LFF Service AB (tidigare Läkemedelsförsäkringsföreningen) är till för företag och organisationer som arbetar med läkemedel i Sverige. Bakom läkemedelsförsäkringen står tillverkande läkemedelsbolag (LIF), generikabolag, parallellimportörer, parti-handlare samt forsknings- och utvecklingsbolag. LFF Service AB ansvarar för administrationen av försäkringen, t.ex. finansiering, utredning och den administrativa processen kring anmälda läkemedelsskador.

En förutsättning för att ersättning ska utges från försäkringen är att det bolag som tillhandahåller läkemedlet som orsakat skadan är aktieägare i LFF Service AB (en organisationsaktie per bolag). Försäkringsgivare för Läkemedelsförsäkringen är från 2007 Svenska Läkemedelsförsäkringen AB.

Läkemedelsförsäkringen är en s.k. no-fault-försäkring. Det innebär att den kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt att skadorna har orsakats genom vårdslöshet eller om produkten haft en säkerhetsrisk. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en "bevislättnad". Detta innebär att begreppet läkemedelsskada definieras som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom ett läkemedel.

Försäkringen ersätter personskada, som omfattar såväl kroppslig skada som psykiatrisk sjukdom, men psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. Exempel är när ett läkemedel rubbar hormonbalansen i kroppen, med följd att psykisk störning uppstår.

Det finns en begränsning i det att ersättning inte utgår för skada som orsakas av vissa utvärtes läkemedel, naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel eller homeopatiska medel. Läkemedel för djur omfattas inte heller av försäkringen.

Ersättning från läkemedelsförsäkringen utbetalas enligt skadeståndsrättsliga regler, dvs. den som drabbats av en skada ska så långt det är möjligt försättas i samma ekonomiska situation som om skadan aldrig inträffat. Försäkringsansvaret är dock begränsat till högst 10 miljoner kronor för varje skadad person och till 250 miljoner kronor för samtliga skador under ett och samma kalenderår.

Ersättningar som den skadelidande får från andra försäkringar, t.ex. trygghets-, patient-, trafik-, pensions- eller olycksfallsförsäkringar, avräknas från de belopp som fastställs av läkemedelsförsäkringen.

Kostnaderna för de anslutna bolagen består av årlig serviceavgift och premie, vilka beräknas på läkemedelsbolagets omsättning av läkemedel. Denna kostnad uppgår 2010 till totalt 0,293 procent av bolagets försäljning i Sverige under perioden den 1 oktober 2008 – 30 september 2009. Av detta avser 0,255437 procent premien och 0,037563 procent avser avgiften. Beloppet beräknas på apotekens inköpspris. Minimavgiften uppgår till 2 000 kronor. Bolag som bedriver kliniska prövningar betalar dock en årlig premie baserad på antalet patienter i pröv-

ningsverksamheten. För sådana bolag uppgår minimikostnaden för 2010 till 55 120 kronor. Beloppet inkluderar 50 patienter. Fler än 50 patienter debiteras med en tilläggskostnad.

Ett ärende som anmäls till läkemedelsförsäkringen utreds i första hand av Försäkringsbolaget Zürich, som har i uppdrag att administrera och utreda läkemedelskador. Svårare fall eller principiella tvistefrågor kan på begäran av den skadelidande, försäkringsgivaren eller LFF Service AB gå vidare till Läkemedelsnämnden för utlåtande. Läkemedelsnämnden består av åtta ledamöter. Regeringen utser ordföranden och fyra ledamöter, av vilka två företräder patientintressen och två har medicinsk sakkunskap. Övriga ledamöter utses av försäkringstagaren. Ersättning för en läkemedelskada lämnas efter en skälighetsbedömning. Ersättning lämnas därvid inte om skadan skäligen borde ha godtagits som följd av läkemedlets användning. Vid denna bedömning tas hänsyn till arten och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett, den skadades hälsotillstånd i övrigt, skadans omfattning samt anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för henne eller honom att förutse dessas följder. Nämndens yttrande är av rådgivande karaktär, men försäkringsgivaren följer oftast nämndens utlåtanden. Sista instans för överklagande av beslut är, sedan 2006, allmän domstol. Tidigare anmälda skador avgörs i sista hand av skiljenämnd.

Den skadelidande kan välja att väcka talan i domstol eller att utnyttja läkemedelsförsäkringen. Den som väljer att inleda eller fullfölja en process i domstol förlorar rätten till eventuell ersättning från försäkringen.

Under de senaste åren har antalet anmälningar legat mellan 500 och 600 per år. Ungefär en tredjedel av anmälningarna leder till att ersättning betalas ut från försäkringen.

4 Gällande rätt

4.1 Skadeståndslagen (1972:207)

Av 1 § skadeståndslagen framgår att bestämmelserna om skadestånd i lagen tillämpas, om ej annat är särskilt föreskrivet eller föranledes av avtal eller i övrigt följer av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Detta innebär att skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan innehålla regler som avviker från skadeståndslagen. Det finns t.ex. avvikande bestämmelser produktansvarslagen (1992:18). Eftersom skadeståndslagen är dispositiv kan parter genom avtal komma överens om regler som innebär en utvidgning eller inskränkning i ett eller flera hänseenden av det skadeståndsansvar som följer av lagen.

Av 2 kap. 1 § framgår att den som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar personskada eller sakskada ska ersätta skadan. För skadeståndsskyldighet förutsätts alltså skadan har orsakats uppsåtligen eller av vårdslöshet.

Enligt 5 kap. 1 § omfattar skadeståndet till den som har tillfogats personskada ersättning för

1. sjukvårdskostnad och andra kostnader för den skadelidande, inbegripet skälig kompensation till den som står den skadelidande särskilt nära,
2. inkomstförlust,
3. fysiskt och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan.

Begreppet personskada omfattar kroppsliga och psykiska sjukdomstillstånd orsakade av en skadehändelse. Även psykisk chock eller depression utan annat kroppsligt men kan bedömas som personskada. Bestämmelsen i 5 kap. 1 § innebär att den skadelidande så långt möjligt ska sättas i samma läge som om skadan inte hade inträffat.

Vid bestämmande av ersättning för inkomstförlust eller förlust av underhåll avräknas enligt 5 kap. 3 § vissa förmåner som den skadelidande med anledning av förlusten har rätt till i form av bl.a. försäkringsersättning eller pension.

Enligt 6 kap. 1 § kan skadestånd med anledning av personskada jämkas, om den skadelidande själv uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet har medverkat till skadan.

4.2 Produktansvarslagen (1992:18)

Produktansvarslagen innebär att tillverkare och importörer åläggs ett i förhållande till skadeståndslagen (1972:207) skärpt skadeståndsansvar för personskada eller skada tillfogad konsumenters egendom orsakad av säkerhetsbrister i deras produkter. Produktansvarslagen bygger på rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

Enligt 1 § betalas skadestånd enligt lagen för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist. Av bestämmelsen framgår att det är fråga om ett ansvar oavsett vållande, dvs. ett rent strikt ansvar. Ett orsakssamband måste föreligga såtillvida att skadan ska ha orsakats av en säkerhetsbrist i en viss produkt som härrör från den påstått ansvarige.

Med produkt avses lösa saker. En produkt har en säkerhetsbrist om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd, hur den har marknadsförts samt med hänsyn

till bruksanvisningar, tidpunkt då den sattes i omlopp och övriga omständigheter.

Av 6 § framgår att bl.a. den som har tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten samt den som har importerat produkten till EES för att sätta den i omlopp där, är skadeståndsskyldig enligt lagen.

I 12 § finns en preskriptionsbestämmelse, som innebär att den som vill ha ersättning ska väcka talan inom tre år från det att han fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande. Talan om ersättning måste dock väckas inom tio år från det att den som påstås vara skadeståndsskyldig satte produkten i omlopp.

5 Bedömning och förslag

5.1 Produktansvarsdirektivet begränsar möjligheterna till lagreglering

Bedömning: Det bör inte införas något krav på att alla läkemedel ska omfattas av en försäkring för personskador som kan uppkomma som en följd av en användning av läkemedlet.

Skälen för bedömningen

Förarbetena till produktansvarslagen

Produktansvarslagen (1992:18) gäller för samtliga läkemedel, alltså även för sådana som inte omfattas av den frivilliga läkemedelsförsäkringen. Detta innebär att den som drabbats av skada av t.ex. ett homeopatikum, ett naturläkemedel eller ett ”vanligt läkemedel” som inte omfattas av den frivilliga läkemedelsförsäkringen, har möjlighet att få ersättning enligt produktansvarslagen, om förutsättningarna enligt den lagen är uppfyllda.

Skillnaderna mellan produktansvarslagen och den frivilliga läkemedelsförsäkringen berördes i förarbetena till lagen (prop. 1990/91:197 s. 27). Här konstaterades att i vissa avseenden, framför allt när det gällde reglerna om skadeorsak och ersättningsnivån vid svåra skador, var försäkringsvillkoren enligt läkemedelsförsäkringen förmånligare än vad de kunde bli enligt lagen. Begränsningarna i lagen beror på att den huvudsakligen bygger på Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om

tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29–33.)

Vad gäller frågan om produktansvarslagen borde omfatta läkemedel konstateras i propositionen att en frivillig kollektiv försäkring, t.ex. den svenska läkemedelsförsäkringen, inte utgör ett sådant särskilt ansvarssystem som enligt direktivets artikel 13 kan ersätta ett lagreglerat ansvar. Ett undantag för läkemedel i den svenska produktansvarslagstiftningen vore alltså inte förenligt med ett åtagande inom ramen för ett EES-avtal att bringa de svenska reglerna om produktansvar i överensstämmelse med EG-direktivet. Mot denna bakgrund bedömdes att produktansvarslagen bör gälla även för läkemedel.

Även lagutskottet ansåg att produktansvarslagen bör gälla för läkemedel. Utskottet uttalade sig även beträffande möjligheterna att lagstifta om en obligatorisk anslutning till försäkringen. ”Inte heller är det med utgångspunkt i EG-direktivet möjligt att lagstiftningsvägen göra läkemedelsförsäkringen till ett obligatorium. Utskottet utgår dock från att läkemedelsföretagen även i framtiden kommer att känna sitt ansvar och bibehålla läkemedelsförsäkringen som ett komplement till produktansvarslagen” (bet. 1991/92:LU14 s. 7).

Patientskadeutredningens betänkande

Huruvida läkemedelsförsäkringen borde lagregleras behandlades även av Patientskadeutredningen (S 2002:12) i betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen (SOU 2004:12). Den utredningen gjorde följande bedömning: ”Det försäkrings-system för behandlings- och läkemedelsskador som finns i Sverige och de övriga nordiska länderna och som inte kräver att någon visas vara ansvarig för uppkommen skada (s.k. no fault-försäkring) har inneburit en stor fördel för patienterna och medfört ökad trygghet i sjukvården. På det hela taget har också

försäkringarna fungerat väl och utredningen har inte funnit skäl att föreslå några mera omfattande eller ingripande förändringar.”

Utredningen hänvisade vidare till regeringens och lagutskottets uttalanden beträffande produktansvarslagen (se föregående avsnitt) och gjorde följande bedömning: ”Det sagda innebär att, om man skulle finna behov av reglering i något avseende rörande läkemedelsskador, måste de begränsningar som produktansvarsdirektivet ställer upp – och som uttolkats i lagstiftningsärendet till produktansvarslagen enligt ovan – beaktas. Man torde således inte med framgång kunna föreslå en reglering som innebär längre gående åtaganden för läkemedelsindustrin än vad som följer av produktansvarslagen.”

Skulle det visa sig behövt med lagstiftning förespråkade utredningen en lösning som innebär att det allmänna träder in och ersätter skador på grund av läkemedelsbiverkningar ur statskassan. Denna lösning har valts i Danmark. Utredningen ifrågasatte dock om det verkligen fanns behov av en så genomgripande förändring och, om så skulle anses vara fallet, vilka ekonomiska konsekvenser detta skulle få för staten. Rekommendationen var i stället att LFF Service AB:s åtagande utvidgades till att omfatta även läkemedel som inte omfattades av försäkringen.

Utredningen konstaterade följande. ”Det vore uppenbarligen en fördel för de skadelidande om LFF Service AB ville åta sig att, i likhet med vad som gäller inom patientförsäkringen, utge ersättning även till skadelidande som drabbats av biverkningar av ett läkemedel som tillhandahållits av en oförsäkrad tillverkare eller importör. Incitamentet för tillverkare eller importörer för att gå med i försäkringen eller vara kvar i denna kan emellertid befaras bli mindre om man vet att uppkommande skador ändå blir ersatta på grund av ett solidariskt ansvar för LFF Service AB:s medlemmar. Genom att påtaga sig ett sådant ansvar skulle föreningens medlemmar ta en ekonomisk risk som är svår att beräkna.”

Om LFF Service AB inte är villigt att åta sig ett solidariskt ansvar för skador som uppkommer på grund av läkemedel som inte omfattas av försäkringen och om det i framtiden skulle visa

sig vara förenat med stora nackdelar för de skadelidande, borde man dock enligt utredningen överväga statliga åtgärder för att tillgodose de skadelidandes behov av skydd.

Bedömning

Alla läkemedel som säljs i Sverige omfattas av produktansvarslagen (1992:18). De allra flesta läkemedlen omfattas dessutom av den frivilliga läkemedelsförsäkringen. Det kan dock konstateras att det trots allt finns vissa läkemedel som inte omfattas av försäkringen. Detta innebär att läkemedel säljs under olika förutsättningar och med olika skydd för patienterna. En patient som använder ett läkemedel har vanligen inte någon kännedom om vilket skydd mot läkemedelsskador som han eller hon har. Härtill kommer att öppenvårdsapoteken enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska byta ut läkemedel mot det billigaste tillgängliga läkemedlet som är utbytbar. Detta kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen eller någon annan jämförbar försäkring vid apoteket byts ut mot ett läkemedel som är utbytbar och billigare men som inte omfattas av försäkringsskyddet. För den enskilde patienten är det av betydelse om han eller hon, om en läkemedelsskada inträffar, är hänvisad till att stämma ett läkemedelsbolag i domstol eller om han eller hon alternativt har möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Dessutom erbjuder en försäkring läkemedelsbolagen ett ekonomiskt skydd mot förluster på grund av oväntade och plötsliga händelser. Detta innebär att patienternas möjligheter att få ersättning ökar.

Det förtjänar också att påpekas att tecknandet av en försäkring innebär en kostnad för företagen. Att läkemedlet inte omfattas av en försäkring skulle därmed kunna innebära att priset kan bli lägre, vilket i sin tur kan innebära att läkemedlet blir det billigaste tillgängliga och därmed ska expedieras i första hand.

Möjligheterna att i författning kräva att läkemedel ska omfattas av den s.k. läkemedelsförsäkringen har diskuterats av regeringen i prop. 1990/91:197, av lagutskottet i bet. 1991/92:LU14 och av Patientskadeutredningen i SOU 2004:12. Som konstaterats i dessa lagstiftningsärenden ställer direktiv 85/374/EEC upp begränsningar beträffande vilken författningsreglering som kan införas beträffande företagets ansvar för läkemedelsskador. En författningsreglering måste alltså hålla sig inom ramarna för direktivet. En sådan reglering finns redan i form av produktansvarslagen (1992:18), som gäller även för läkemedel.

Patientskadeutredningen rekommenderade att LFF Service AB:s åtagande skulle utvidgas till att avse även läkemedel som inte omfattas av försäkringen. Som utredningen också konstaterade finns det argument som talar mot att detta är en framkomlig väg.

Utredningen övervägde också en lag med ett statligt ansvar, som i Danmark. Där gäller numera Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (LBK nr 24 af 21/01/2009), där 3 kap. avser patientförsäkring och 4 kap. ersättning för läkemedelsskada. Liknande regler finns i den svenska brottsskadelagen (1978:413), som skulle kunna användas som modell. Som utredningen påpekade kan det ifrågasättas om det verkligen finns behov av en så genomgripande förändring och, om så skulle anses vara fallet, vilka ekonomiska konsekvenser detta skulle få för staten.

Mot bakgrund av det sagda bör en tvingande lagstiftning inte införas, utan det bör undersökas vilka möjligheter det finns att skapa incitament för företagen att frivilligt ansluta sig till en försäkring för personskador som kan uppkomma vid användning av läkemedel.

5.2 Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet

När ett läkemedel har godkänts för försäljning ska Läkemedelsverket enligt 8 i § läkemedelslagen (1992:859) besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel. Ett läkemedel är enligt bestämmelsen utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Det kan ifrågasättas om produkterna bör anses som likvärdiga om de inte erbjuder patienten likvärdiga skydd mot läkemedelsskador.

I den proposition (prop. 2006/07:78, s. 27 ff.) där det föreslogs att bestämmelsen om utbytbarhet skulle överföras från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen, uttalas bl.a. att Läkemedelsverkets bedömning endast är medicinsk.

Det kan konstateras att 8 i § läkemedelslagen enligt dess lydelse inte inskränker prövningen av vad som utgör ”en likvärdig produkt” till en medicinsk bedömning. Läkemedelsverket har dock utvecklat en praxis på området. Skillnader som kan medföra att ett läkemedel inte är utbytbart mot ett annat kan enligt Läkemedelsverkets praxis vara att det rör sig om produkter med viktiga skillnader i hanterbarhet, till exempel för inhalationsläkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller andra produkter där hjälpmedel bipackats som är avgörande för administreringen av läkemedlet. Det kan också röra sig om särskilt anpassade förpackningar, exempelvis en lättöppnad förpackning för läkemedel mot reumatiska sjukdomar eller att det är särskild smak på beredningar som riktar sig till barn. Däremot tas det inte hänsyn till bl.a. skillnader som avser avsaknad av vissa förpackningsstorlekar, om det ingår konserveringsmedel eller inte samt om produkten är parfymerad eller oparfymerad.

Bemyndigandet i 8 i § fjärde stycket läkemedelslagen för regeringen eller Läkemedelsverket att utfärda föreskrifter på området är inte utnyttjat. Ett alternativ som bör övervägas, är därför att i läkemedelsförordningen (2006:272) ange att ett läkemedel som inte omfattas av en försäkring som ger ett skydd vid person-

skador, som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet, inte ska anses som utbytbar mot ett i övrigt likvärdigt läkemedel som omfattas av en sådan försäkring.

Det bör noga övervägas vad det skulle få för konsekvenser om ett läkemedels försäkringsskydd beaktades vid beslutet om utbytbarhet. Det kan konstateras att Läkemedelsverkets beslut skulle innebära att ett läkemedel som inte omfattas av en försäkring inte är utbytbar mot något annat läkemedel (såvida det inte finns en annan likvärdig produkt som inte heller omfattas av en försäkring). Beslutet skulle alltså ofta innebära att ett läkemedel som inte omfattas av en försäkring är ensamt i sin utbytesgrupp. Som framgår av nästa avsnitt är försäkringsskyddet inte något som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i dag beaktar vid sin prövning av om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Det sagda innebär att i övrigt likvärdiga läkemedel inte ska bytas ut mot ett läkemedel som inte omfattas av en försäkring, eftersom de kommer att ingå i olika utbytesgrupper. Har däremot ett sådant läkemedel förskrivits, ska det inte heller bytas ut mot ett billigare läkemedel vid öppenvårdsapoteket, eftersom det som regel inte är utbytbar, men ändå expedieras inom läkemedelsförmånerna. Slutsatsen av det sagda blir att ett beslut av Läkemedelsverket om att ett läkemedel inte är utbytbar mot i övrigt likvärdiga läkemedel inte ger företagen tillräckliga incitament för att låta läkemedlet omfattas av en försäkring mot personskador. I stället förefaller TLV:s prövning av frågan om subvention vara avgörande i sammanhanget. Detta diskuteras i nästa avsnitt.

5.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets prövning av frågan om subvention

Förslag: En förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska vara att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet. Regeringen meddelar närmare föreskrifter om kravet på försäkringsskydd. Om det finns särskilda skäl, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet på försäkringsskydd.

Skälen för förslaget

Inledning

Som redovisas nedan gör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) en helhetsbedömning av frågan om subvention utifrån vissa i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. angivna kriterier. Nedan diskuteras huruvida TLV vid prövningen även ska beakta patientens skydd mot personskador som kan uppkomma som en följd av användningen av läkemedlet.

Kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Kriterierna för att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och pris fastställas för läkemedlet framgår av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Här anges att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen

(1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Av propositionen till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63 s. 44) framgår bl.a. följande beträffande kriterierna. Av bestämmelsen i punkten 1 framgår att TLV vid sin bedömning ska ta hänsyn till tre grundläggande principer som återfinns i 2 § hälso- och sjukvårdslagen, nämligen kostnadseffektivitetsprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och människovärdesprincipen. Detta innebär att det ska finnas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, att den som har det största behovet ska ges företräde till vården samt att denna ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Av punkten 2 framgår att det inte heller får finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som vid en avvägning mellan effekt och skadeverkningar är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Detta brukar kallas marginalnytta. Frågan om ett läkemedels kostnadseffektivitet är avhängig av dess marginalnytta. Vid bedömningen av om ett läkemedel ska subventioneras bör enligt propositionen ett helhetsperspektiv anläggas.

Av kriterierna följer bl.a. att ett nytt läkemedel som är förknippat med högre kostnader än en likvärdig befintlig terapi i allmänhet inte bör ingå i förmånerna. Vid ställningstagandet till om ett nytt läkemedel innebär en högre kostnad i förhållande till befintlig terapi ska bedömas om kostnaden står i rimlig relation till den uppnådda hälsovinsten. I de fall där det saknas adekvata behandlingsalternativ bör även kostnaden för uppnådda relevanta hälsovinster stå i rimlig relation till merkostnaden för alternativet att inte ge någon behandling.

Det är den som marknadsför ett läkemedel som ansöker om pris och subvention och som lägger fram den utredning som behövs för att en ansökan ska kunna prövas. Av förarbetena till

lagen (a. prop. s. 48) framgår att nämnden bör utforma närmare riktlinjer för vilken dokumentation som bör bifogas ansökan, men att det kan vara fråga om information om marginalnytta samt hälsoekonomiska studier.

Bestämmelser om utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek

I 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om att öppenvårdsapoteken ska byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga utbytbara läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Ett läkemedel får dock inte bytas ut om förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Utbyte får inte heller ske om patienten betalar mellanskillnaden mellan försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet och det billigaste utbytbara läkemedlet som finns tillgängligt. Patienten kan också välja att betala hela kostnaden för ett annat utbytbart läkemedel om han eller hon inte vill ha det billigaste tillgängliga läkemedlet eller det förskrivna läkemedlet.

EU-direktiv om prissättning av humanläkemedel

När det gäller frågan om subvention bör även direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen beaktas. Avsikten med direktivet är inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras. Genom direktivet (artikel 1) har medlemsstaterna åtagit sig att se till att alla nationella åtgärder som vidtas för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen

står i överensstämmelse med de krav direktivet uppställer. Direktivet kräver bl.a. insyn i systemen för prissättning och subvention.

Överväganden och förslag

Patienterna har i allmänhet ingen kännedom om vilket försäkringsskydd de har vid användningen av läkemedel. För patienterna bedöms det t.ex. vara en avsevärd skillnad mellan att anmäla en läkemedelsskada till ett försäkringsbolag jämfört med att inleda en skadeståndsprocess mot ett läkemedelsbolag i domstol. Försäkringsskyddet mot läkemedelsskador bör inte heller vara något som de ska behöva fundera över. Patienterna ska inte heller ta ställning till om de bör betala mellanskillnaden, eller hela kostnaden, för att få ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen. Det framstår dessutom som orimligt att likvärdiga läkemedel hanteras på samma villkor i t.ex. subventionshänseende trots att de erbjuder patienterna olika försäkringsskydd vid läkemedelsskador.

Av förarbetena till lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att lagen bl.a. syftar till att tillhandahålla samhället en möjlighet till att systematiskt och fortlöpande göra bedömningar av nya läkemedel ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv (prop. 2001/02:63 s. 31 ff.). I förarbetena gjordes den bedömningen att kriterierna i 15 § är sådana som bör beaktas när myndigheten tar ställning till vilka läkemedel som bör subventioneras av det offentliga. Det framgår också att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska göra en helhetsbedömning samt att praxis får utarbetas. Det har nu framkommit att det offentliga i vissa fall subventionerar läkemedel som inte erbjuder patienterna samma försäkringsskydd mot läkemedelsskador som andra likvärdiga läkemedel. Det framstår inte som rimligt att det offentliga subventionerar läkemedel utan att beakta försäkringsskyddet och att läkemedel därmed inte konkurrerar på samma villkor i detta avseende. Mot

bakgrund av det sagda bör TLV, då frågan om subvention prövas, beakta även detta förhållande. Det kan konstateras att det enligt direktiv 89/105/EEG krävs att reglerna för prissättning och subvention av läkemedel är transparenta. Det sagda leder till slutsatsen att det bör göras ett tillägg i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Förslaget innebär att, utöver de tidigare redovisade kriterierna, en förutsättning för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska vara att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet. Det är inte lämpligt att kräva att alla läkemedel omfattas av den försäkring som LFF Service AB erbjuder. Det föreslås därför att det i lagen anges att försäkringsskyddet ska vara godtagbart och att regeringen meddelar närmare föreskrifter om kravet på försäkringsskydd. Förordningen bör utformas på sådant sätt att kraven är så generella att inte vare sig svenska eller utländska försäkringsgivare diskrimineras. Detsamma gäller läkemedelsföretag som har tecknat eller avser att teckna utländska försäkringar. Det bör också beaktas att bolagens inträde på marknaden inte får hindras eller försvåras. Kraven på försäkringen måste gälla lika för alla aktörer. Även statsstödsreglerna behöver beaktas vid framtagandet av förordningen. Förordningen bör dessutom utformas på sådant sätt att den inte kommer i konflikt med Rådets direktiv 85/375/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, det s.k. produktansvarsdirektivet.

Av det sagda följer bl.a. att prövningen kan leda till att ett läkemedel som är utbytbart mot ett eller flera andra läkemedel inte ska subventioneras, eftersom det inte ger patienten ett godtagbart skydd mot läkemedelsskador. Staten bör i allmänhet inte ersätta läkemedel som inte ger patienten samma försäkringsskydd som andra likvärdiga läkemedel. Det kan också tänkas att det i ett enskilt fall skulle bli orimligt om ett läkemedel inte omfattades av läkemedelsförmånerna, trots att det inte ger patienten

ett godtagbart försäkringsskydd. Det kan t.ex. vara fråga om ett för patienten angeläget läkemedel i ett fall då adekvata behandlingsalternativ saknas. Därför bör TLV, om det finns särskilda skäl, i ett enskilt fall få besluta om undantag från kravet på godtagbart försäkringsskydd. Utfallet bör i sådana fall kunna bli att läkemedlet ändå ska subventioneras, t.ex. om det uppfyller kriterierna i första och andra punkten och det saknas andra adekvata behandlingsalternativ.

Av 8 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda. Detta innebär att det ankommer på sökanden att visa att läkemedlet omfattas av ett godtagbart försäkringsskydd.

Prissättning av läkemedel regleras i 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 4 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Här framgår att det är TLV som meddelar föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. TLV har utfärdat sådana föreskrifter. Prissättningen av läkemedel påverkas alltså inte av förslaget.

6 Konsekvenser

6.1 Inledning

Berörda av de föreslagna ändringarna i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. är alla som tillhandahåller läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna i Sverige, dvs. företag som tillverkar läkemedel, parallellimportörer och partihandlare. Dessutom är försäkringsbolag som tillhandahåller försäkringar berörda. Företagen är av olika storlek. Patienterna berörs såtillvida att de får ett godtagbart försäkringsskydd, oavsett vilket subventionerat läkemedel de använder.

6.2 Konsekvenser för konsumenterna

Patienterna har i allmänhet ingen kännedom om vilket försäkringsskydd han eller hon har vid användningen av läkemedel. Regleringen innebär att patienterna i allmänhet kan utgå från att ett läkemedel som subventioneras av det allmänna erbjuder ett godtagbart försäkringsskydd. Detta innebär att patienterna kan vända sig direkt till försäkringsbolaget för att begära ersättning vid en skada som uppkommit som en följd av användningen av läkemedel.

Det kan dock tänkas att det i ett enskilt fall kan bli orimligt att ett läkemedel utan godtagbart försäkringsskydd inte kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Därför bör Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), om det finns särskilda skäl, i

ett enskilt fall få besluta om undantag från kravet på godtagbart försäkringsskydd.

Den allra största delen av de läkemedel som säljs på den svenska marknaden omfattas redan i dag av en försäkring och företagets försäkringskostnad är redan inräknad i det pris som TLV sätter. För övriga läkemedel kan försäkringskostnaden för ett läkemedel som kostar 50 kronor per förpackning för ett apotek att köpa in beräknas till 14,6 öre. Mot bakgrund härav bedöms förslaget inte innebära några ökade kostnader för konsumenterna jämfört med i dag.

6.3 Konsekvenser för marknadens aktörer

6.3.1 Företag som tillhandahåller läkemedel

Förslaget berör tillverkande läkemedelsbolag, bolag som säljer generiska läkemedel och parallellimporterade läkemedelföretag. Under 2009 parallellimporterades läkemedel till ett värde av drygt 2,2 miljarder kronor. Av dessa läkemedel importerades 1,7 procent av läkemedlen av några få företag som huvudsakligen importerar en eller några enstaka produkter.

I dag omfattas 98,2 procent av alla sålda läkemedel i Sverige av den läkemedelsförsäkring som LFF Service AB administrerar. Förslaget kan förväntas leda till att även övriga företag som tillhandahåller läkemedel inom läkemedelsförmånerna tecknar en försäkring som ger patienterna ett godtagbart skydd.

De uppgifter om kostnaderna för att ett läkemedel ska omfattas av en läkemedelsförsäkring och som är tillgängliga är kostnaden för att teckna den försäkring som LFF Service AB administrerar. Kostnaden består av en årlig serviceavgift och premie, vilka beräknas på läkemedelsbolagets omsättning av läkemedel. Denna kostnad uppgår till totalt 0,293 procent av bolagets försäljning i Sverige under ett år. Av detta avser 0,255437 procent premien och 0,037563 procent avser avgiften. Beloppet beräknas på apotekens inköpspris. Under 2010 uppgår

minimikostnaden till 55 120 kronor för bolag som utför kliniska läkemedelsprövningar. Detta inkluderar kostnaden för 50 patienter. Härutöver debiteras en tilläggskostnad per patient. Vad gäller hänsyn till små företag kan det konstateras att LFF Service AB på senare tid har justerat villkoren för att premie och avgift inte ska bli så betungande för små säljande företag. Minimivavgiften uppgår numera för sådana företag till 2 000 kronor.

Försäkringskostnaden för ett läkemedel som kostar 50 kronor per förpackning för ett apotek att köpa in motsvarar 14,6 öre för delägare i LFF Service AB. Påslaget för ett i dag oförsäkrat läkemedel med samma pris kan alltså uppskattas till detta belopp. Försäkringskostnaden för ett bolag med en omsättning i Sverige på 60 miljoner kronor skulle under ett år uppgå till cirka 175 000 kronor. Den totala årliga kostnaden för samtliga företag som berörs av förslaget är därmed cirka 84 miljoner kronor. Den största delen av de sålda läkemedlen i Sverige omfattas av försäkringen. Detta innebär att läkemedlen som regel redan i dag har ett påslag för försäkringskostnaden.

Förslaget kan innebära vissa administrativa kostnader för de företag som berörs. För att bli delägare i LFF Service AB måste företagen skriva under ett aktiebrev och ett aktieägaravtal, som reglerar de ingående bolagens skyldigheter. Dessutom ska ett aktieöverlåtelseavtal och pantförskrivnings- och optionsavtal undertecknas. Aktien har ett värde av 1 000 kronor och är en ren organisationsaktie och kan inte säljas vidare av aktieägaren. Uppsägning av den försäkring som LFF Service AB tillhandahåller kan ske genom brev. Det belopp som erlagts för aktien, 1 000 kronor, återbetalas. Tidsåtgången för att ansluta sig till försäkringen är begränsad och uppskattas till mindre än en halv dag. Det förekommer att företag är förhindrade att äga aktier. LFF Service AB har därför infört en möjlighet att ansluta sig till försäkringen utan att vara aktieägare. Det kan antas att tecknandet av försäkring hos andra försäkringsgivare kräver motsvarande tidsåtgång.

För företag som tillhandahåller läkemedel på öppenvårdsmarknaden skapas lika villkor på så sätt att regleringen innebär att staten endast subventionerar läkemedel som erbjuder konsumenterna ett godtagbart försäkringsskydd.

Nästintill samtliga läkemedelstillverkare och importörer av läkemedel är delägare i LFF Service AB och de läkemedel som dessa bolag tillhandahåller på den svenska marknaden omfattas därmed av läkemedelsförsäkringen. Att ett läkemedel omfattas av en försäkring hindrar i och för sig inte en tillämpning av skadeståndslagen (1972:207) eller produktansvarslagen (1992:18). Dessa regelverk kommer alltså även framöver att gälla vid läkemedelsskador. Försäkringen ska i stället garantera att konsumenten i vart fall får den ersättning som han eller hon enligt skadeståndsrätten och produktansvarslagstiftningen har rätt till. Ersättning kan dock inte utgå med ett högre belopp än vad som motsvarar den faktiska skadan.

Från ett konkurrensperspektiv finns det alltid en risk med att skapa forum som kan utgöra grund för samverkan mellan konkurrerande företag strid med konkurrensreglerna. Ansvaret för att ett samarbete inom ett bolag inte är i strid med konkurrensreglerna ligger hos det enskilda bolaget.

6.3.2 Företag som tillhandahåller försäkring

De företag som berörs av förslaget är LFF Service AB samt försäkringsbolag som kan tillhandahålla en godtagbar försäkring. I Sverige finns totalt 481 försäkringsföretag inklusive utländska bolag filialer och agenturer. Därav är 108 rikstäckande skadeförsäkringsbolag och 212 mindre lokala skadeförsäkringsbolag. Det finns 34 utländska bolag, filialer och agenturer som är verksamma på den svenska marknaden. Dessa är skade- eller livförsäkringsbolag. Resterande bolag på den svenska marknaden är livförsäkringsbolag och understödsföreningar. Det är i första hand de större skadeförsäkringsbolagen som bedöms ha sådan verksamhetsinriktning att de skulle kunna ta fram en läke-

medelsförsäkring för marknaden. Därtill kommer att det finns flera försäkringsgivare som säljer läkemedelsförsäkring på de övriga nordiska marknaderna.

Omsättningen på marknaden för läkemedelsförsäkring kan beräknas till 84,2 miljoner kronor. Av denna omsätter LFF Service AB cirka 83,5 miljoner kronor i premier och avgifter.

Den föreslagna regleringen innebär att läkemedel ska omfattas av en godtagbar försäkring. Vad som avses härmed kommer att framgå av en förordning. Förordningen bör hållas på en så generell nivå som möjligt för att inte likrikta villkoren och eventuellt prissättningen, utan skapa förutsättningar för en differentiering av försäkringsprodukten. Även statsstödsreglerna bör beaktas i sammanhanget. Det förekommer att försäkringsvillkor specificeras i författning. Här kan patientskadelagen (1996:799), trafikskadelagen (1975:1410) och fastighetsmäklarförordningen (1995:1028) nämnas.

Förslaget innebär inte att försäkringen ska tillhandahållas av LFF Service AB, utan det står även andra bolag fritt att erbjuda en godtagbar försäkring. Regleringen kan skapa incitament till konkurrerande försäkringsbolag att erbjuda försäkringar. En faktor som dock kan tala emot att andra försäkringsbolag kommer att börja erbjuda läkemedelsförsäkring motsvarande den som förslaget omfattar är LFF Service AB:s redan starka ställning på marknaden. Om andra försäkringsgivare kan ta fram en konkurrenskraftig och för dem lönsam försäkringsprodukt eller om utländska försäkringsgivare redan har en framtagen försäkringsprodukt som kan erbjudas marknaden, kan det dock komma att erbjudas nya försäkringsprodukter på marknaden. Dessutom har företag som tillhandahåller läkemedel på marknaden vanligtvis en produktansvarsförsäkring som omfattar läkemedel. Sådana försäkringar kan ha olika omfattning. Det finns flera försäkringsbolag, både i Sverige och i andra länder, som tillhandahåller sådana försäkringar. Det kan antas att de bolagen skulle vara intresserade av att erbjuda ett kompletterande försäkringsskydd till redan befintliga kunder eller en godtagbar försäkring till nya kunder. All försäkring bygger på möjligheten

att på ett affärsmässigt sätt använda vetenskapliga beräkningsmetoder för att solidariskt fördela risk och därmed erbjuda det försäkrade kollektivet ekonomiskt skydd till låga kostnader. För bolag som i dag inte erbjuder läkemedelsförsäkring krävs därför bl.a. att den försäkrade risken kan definieras och prissättas samt att villkor i övrigt utarbetas. Bolagets arbetsinsats för att ta fram en ny försäkringsprodukt bedöms vara beroende av bolagets verksamhetsområde i övrigt.

6.4 Konsekvenser för det offentliga

För TLV innebär förslaget att myndigheten får ett nytt kriterium att förhålla sig till vid prövningen av om ett läkemedel ska subventioneras av det offentliga eller inte. Myndigheten kommer att behöva ta fram nya anvisningar. Kostnaderna bedöms som små och bör kunna finansieras inom befintlig ram.

Eftersom 98,2 procent av de läkemedel som säljs på den svenska marknaden redan omfattas av en försäkring och redan innefattas i det pris som TLV sätter, bedöms förslaget inte innebära några ökade kostnader för det offentliga jämfört med i dag.

6.5 EU-rättsliga aspekter

Av EU-rätten följer att det som huvudregel inte är tillåtet att införa nationella regler som förbjuder eller utgör hinder för den fria rörligheten för varor eller tjänster.

Enligt förslaget ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna under de förutsättningar som anges i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedlet ska omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet. Om det finns särskilda skäl får TLV i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet på försäkringsskydd. Det införs inte något generellt krav på att alla receptbelagda läke-

medel som säljs i Sverige ska omfattas av en försäkring med visst innehåll. Det är således inte fråga om en obligatorisk försäkring för alla receptbelagda läkemedel, utan vad som regleras är vilka receptbelagda läkemedel som staten ska subventionera. Företagen kan välja att avstå från att teckna en försäkring och en försäkring kan tecknas i en annan medlemsstat. Som ovan beskrivits ska de närmare kriterierna för vad som avses med en godtagbar försäkring anges i en förordning. Det sagda innebär att det inte införs ett obligatoriskt krav på en försäkring utan vad som införs är ytterligare ett krav för att ett receptbelagt läkemedel ska subventioneras av det offentliga.

Förslaget skulle kunna påverka den *fria rörligheten för varor* eftersom ett läkemedelsföretag som har en godtagbar försäkring skulle kunna anses ha en fördel av att omfattas av läkemedelsförmånen. Den enskilde föredrar sannolikt ett läkemedel som omfattas av försäkring eftersom det läkemedlet blir billigare än ett motsvarande läkemedel som inte är subventionerat.

Enligt artiklarna 34 och 35 i EUF-fördraget är kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor mellan medlemsstaterna förbjudna. I målet *Dassonville* (mål C-8/74, Procureur du Roi mot Dassonville, REG 1974, s. 837 svensk specialutgåva, volym 2) definieras "åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importbegränsningar" som "alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen". Det innebär att lagstiftning som potentiellt hindrar handeln med varor kan vara förbjuden enligt EU-rätten.

Förslaget kan inte anses vara direkt diskriminerande, eftersom samma krav för att få ett läkemedel subventionerat av det offentliga ställs på såväl inhemska som utländska aktörer. Beträffande förslagens effekt på den fria rörligheten för varor kan det dock finnas en risk för indirekt diskriminering, eftersom effekten kan bli samhandelshindrande. Varor som är producerade direkt för den inhemska marknaden är visserligen tvungna att uppfylla hemlandets krav, men importerade varor kommer i

många fall att dessutom behöva uppfylla sitt hemlands krav. Det kan då bli fråga om en dubbel börda för sådana varor vilket kan leda till att aktörer väljer att inte importera/exportera till den svenska marknaden.

Det bör även analyseras om förslaget att läkemedlen ska omfattas av en försäkring för att ingå i läkemedelsförmånerna kan utgöra en inskränkning för den *fria rörligheten av tjänster* inom unionen. Enligt artiklarna 56 och 57 i EUF-fördraget ska inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen förbjudas beträffande medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan medlemsstat än mottagaren av tjänsten. Den fria rörligheten för tjänster inbegriper såväl tjänsteutövare, tjänstemottagare som en tjänst i sig som rör sig över en medlemsstats gräns till en annan.

Utöver de fördragsfästa reglerna om fri rörlighet för tjänster har rådet antagit sekundärlagstiftning på området i form av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36-38, (Celex 32006L0123)). Det s.k. tjänstedirektivet innehåller bestämmelser som ska underlätta utövandet av tjänster och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. I förslaget torde aktörer som önskar tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden anses som tjänstemottagare i förhållande till den försäkrings-tjänst som de är hänvisade till att ta för att ingå i läkemedelsförmånen. Regleringen kring tjänstemottagare i tjänstedirektivet föreskriver att medlemsstaterna inte får ställa sådana krav på tjänstemottagarna att de begränsar nyttjandet av en tjänst som tillhandahålls av en tjänsteleverantör som är etablerad i en annan medlemsstat (art. 19). Omkring 98,2 procent av det totala försäljningsvärdet av läkemedel omfattas i Sverige i dag av en läkemedelsförsäkring som tillhandahålls av en svensk försäkringsgivare, LFF Service AB, varför det inte kan uteslutas att förslaget kan innebära en inskränkning för försäkringstagare att köpa försäkringstjänsten av utländsk försäkringsgivare. I det här fallet kan kravet på att teckna försäkring, med fördel i LFF Service

AB, begränsa nyttjandet av utländska försäkringstjänster. En sådan begränsning är dock beroende av vad som anses vara "godtagbart" skydd. För att inte begränsa utländska bolags möjligheter att köpa försäkringstjänster i utländska bolag är avsikten att kriterierna i förordningen, för när en försäkring ska anses godtagbar, görs så allmänt hållna som möjligt. Härigenom kan tecknande av läkemedelsförsäkringar hos andra försäkringsgivare inom unionen så långt möjligt godtas. Effekten kan alltså bli att förslaget kan ge utländska försäkringsgivare incitament att erbjuda konkurrerande försäkringar. I sammanhanget bör det erinras om att det finns ett antal företag som tillhandahåller produktansvarsförsäkringar, som läkemedelsföretagen har redan i dag. Det kan därför tänkas att försäkringsbolagen har ett intresse av att erbjuda en kompletterande försäkring till den försäkring läkemedelsbolagen redan har. Det finns också försäkringar motsvarande läkemedelsförsäkringen i Danmark, Norge och Finland.

Nationella åtgärder som inskränker utövatet av den fria rörligheten för varor eller tjänster kan endast vara berättigade om de uppfyller vissa förutsättningar, bl.a. hänsyn till allmän ordning, allmän säkerhet eller hälsa. EU-domstolen har även utvidgat möjligheten för när medlemsstaterna får inskränka den fria rörligheten för bl.a. varor och tjänster inom unionen genom att utöver fördragets undantagsbestämmelser även godta andra tvingande hänsyn av allmänintresse (se *Cassis de Dijon*, mål C-120/78, REG 1979 s. 649). Av EU-domstolens praxis framgår dock att sådana åtgärder ska tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, de ska motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse, de ska vara ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom dem och de ska inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (), (se bl.a. mål C-55/94 *Reinhard Gebhard mot Consiglio dell'Ordine degli Avvocati e Procuratori di Milano*, REG 1995 s. I-04165, *Celex* 61994J0055).

Syftet med förslaget är att den enskilde ska garanteras en möjlighet att få ersättning för läkemedelsskada. För det fall det skulle kunna anses utgöra ett hinder mot den fria rörligheten för

varor och tjänster är det motiverat av hänsyn till ett tvingande allmänintresse och har ett skyddsvärt syfte. Det får anses vara en ändamålsenlig lösning att komplettera de krav, som redan i dag ställs för att läkemedel ska subventioneras av det offentliga, med ytterligare ett krav. Förslaget bedöms vara proportionerligt då det inte går att åstadkomma denna effekt på ett mindre ingripande sätt. Möjligheten till skadestånd enligt produktansvarslagen och skadeståndslagen ger inte den enskilde motsvarande skydd. Dessa lagar ger inte heller patienten det skydd som en försäkring ger beträffande möjligheterna att faktiskt få ut en ersättning.

När det gäller allmänna bestämmelser om produktansvar så regleras detta på EU-nivå i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (Celex EGT L 210, 7.8.1985, s. 29). Direktivet om produktansvar är i Sverige genomfört i produktansvarslagen (1992:18). Lagen beskrivs närmare i avsnitt 4.2.

I förarbetena till produktansvarslagen (prop. 1990/91:197) uttalades att läkemedel inte kunde undantas från lagens tillämpningsområde eftersom det inte finns något lagreglerat ansvarssystem som gäller i stället. Detta beror på att läkemedelsförsäkringen är frivillig. Lagutskottet uttalade att det till följd av produktansvarsdirektivet inte var möjligt att lagstiftningsvägen göra läkemedelsförsäkringen till ett obligatorium (bet. 1991/92:LU14 s. 8).

I sammanhanget bör beaktas att det inte införs något generellt krav på att alla läkemedel som säljs i Sverige ska omfattas av en försäkring med visst innehåll. Det är alltså inte fråga om en obligatorisk försäkring för alla läkemedel, utan vad som regleras är vilka läkemedel som staten ska subventionera. Till kraven på bl.a. marginalnytta och kostnadseffektivitet läggs enligt förslaget ett tredje krav som går ut på att konsumenten ska ha ett visst försäkringsskydd. Företagen kan välja att avstå från att teckna en försäkring. Frågan om subvention kan ändå prövas, och läkemedlet kan subventioneras om Tandvårds- och läkemedels-

förmånsverket finner att det föreligger särskilda skäl härför. Det sagda innebär att det inte införs ett obligatoriskt krav på en försäkring utan vad som införs är ytterligare ett krav för att ett läkemedel ska subventioneras av det offentliga.

Produktansvarsdirektivet reglerar inte i sig vilka försäkringskrav som medlemsstaterna ska eller får uppställa. Skillnaden mellan skadeståndsansvar och försäkringskrav upprätthålls även på andra områden. Det finns t.ex. dels en förordning om luftfartens skadeståndsansvar, dels en förordning om luftfartens försäkringskrav (Rådets förordning (EG) nr 2027/97 av den 9 oktober 1997 om lufttrafikföretags skadeståndsansvar vid olyckor respektive Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 785/2004 av den 21 april 2004 om försäkringskrav för lufttrafikföretag och luftfartygsoperatörer).

Att införa ett krav på godtagbar försäkring kan mot denna bakgrund inte i sig anses vara i strid med produktansvarsdirektivet förutsatt att inte de författningsreglerade kraven på försäkringsvillkoren är generösare gentemot den skadelidande än vad produktansvarsdirektivet föreskriver. Direktivet reglerar nämligen, som framgått, inte hur producenterna ska hantera sina affärsrisker (t.ex. genom försäkring, fondavsättningar eller borgensåtaganden).

7 Ikraftträdande

Det är angeläget att bestämmelserna träder i kraft så snart som möjligt. Det föreslås därför att förslaget träder i kraft den 1 januari 2011.

Enligt 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Detta innebär att verket kan bedöma om läkemedel som i dag omfattas av läkemedelsförmånerna, men som inte omfattas av ett godtagbart försäkringsskydd, ska omfattas av förmånerna även fortsättningsvis. Någon övergångsreglering bedöms därför inte vara behövlig.

8 Författningskommentar till förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

15 §

Tillägget i *första stycket* innebär ett krav på att ett läkemedel ska omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet, för att det ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna.

I *andra stycket*, som är *nytt*, anges upplysningsvis att regeringen meddelar närmare föreskrifter om kravet på försäkringsskydd. De närmare kriterierna för vilka krav som ska vara uppfyllda för att försäkringsskyddet ska anses godtagbart meddelas således av regeringen.

Tredje stycket, som är *nytt*, ger Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) en möjlighet att, om det finns särskilda skäl, i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet på att läkemedlet ska omfattas av en försäkring. Detta innebär att TLV ges möjlighet att besluta att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna trots att det inte har något försäkringsskydd. Möjligheten för TLV att medge undantag kan även bli aktuell i ett fall då läkemedlet visserligen omfattas av ett försäkringsskydd, men detta skydd inte kan anses tillräckligt för att vara godtagbart i den mening som avses enligt regeringens närmare föreskrifter. Bestämmelsen ger endast en möjlighet för TLV att i

ett enskilt fall medge undantag från de i lagen och regeringens föreskrifter närmare preciserade kraven på försäkringsskydd. TLV ges således inte någon generell möjlighet att under vissa förutsättningar medge undantag från kravet på försäkringsskydd. I avsnitt 5.3 ges exempel på vad som kan utgöra särskilda skäl för att TLV ska kunna medge undantag vid sin prövning.

Departementsserien 2010

Kronologisk förteckning

1. Valfrihetssystem hos Arbetsförmedlingen. A.
2. Ändring av övergångsbestämmelserna till lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. S.
3. Institutet för uppföljning och utvärdering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Förslag till uppdrag och plattform. S.
4. Utvärdering av överskottsmålet. Fi.
5. Upphävande av lagen (1990:1183) om tillfällig försäljning. IJ.
6. Vissa frågor om vapenlagen. Ju.
7. Kreditvärderingsinstitut. Fi.
8. Fyra aktiebolagsrättsliga frågor. Ju.
9. Effektivare insatser mot ungdomsbrottslighet. Ju.
10. Ny lag om europeiska företagsråd. A.
11. Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador. S.

Departementsserien 2010

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Vissa frågor om vapenlagen. [6]

Fyra aktiebolagsrättsliga frågor. [8]

Effektivare insatser mot ungdomsbrottslighet. [9]

Socialdepartementet

Ändring av övergångsbestämmelserna till lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd. [2]

Institutet för uppföljning och utvärdering inom hälso- och sjukvård och socialtjänst. Förslag till uppdrag och plattform. [3]

Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador. [11]

Finansdepartementet

Utvärdering av överskottsålet. [4]

Kreditvärderingsinstitut. [7]

Arbetsmarknadsdepartementet

Valfrihetssystem hos Arbetsförmedlingen. [1]

Ny lag om europeiska företagsråd. [10]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

Upphävande av lagen (1990:1183) om tillfällig försäljning. [5]