

Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna

*Delbetänkande av
Läkemedels- och apoteksutredningen*

Stockholm 2013



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2013:23

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 (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2013

ISBN 978-91-38-23920-9
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 16 juni 2011 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av vissa frågor som rör prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet. Vid tre tillfällen, den 22 september 2011, den 14 juni 2012 och den 7 mars 2013 har regeringen beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen. Uppdragets första delar redovisades den 31 oktober 2012. I de delar som återstår efter detta delbetänkande ska redovisning ske senast den 1 april 2014.

Som särskild utredare förordnades länsrådet Sofia Wallström fr.o.m. den 16 juni 2011. Övriga medverkande i utredningens arbete anges nedan.

Som experter förordnades, med verkan fr.o.m. den 27 september 2011, utredaren Carl Magnus Berglund, verksamhetsområdeschefen Gunnel Bridell, djurskyddschefen Björn Dahlén, ämnesrådet Peter Frykblom, utredaren Erica Hagblom, rådmannen Erik Hjulström, avdelningsdirektören Suzanne Isberg, kanslirådet Pontus Johansson, ämnesrådet Stefan Karlsson, chefsstrategen Maria Landgren, läkemedelschefen Maria Landgren, chefskonomen Douglas Lundin, föredraganden Per Olevik, dåvarande kanslirådet, numera hovrättsrådet Olof Simonsson, handläggaren Karina Telling och kanslirådet Aase Tronstad.

Peter Frykblom entledigades den 14 december 2011 och samma dag förordnades nationalekonomen, numera departementssekreteraren Thomas Broberg och civilekonomen Anita Lundin som experter. Den 10 maj 2012 entledigades Per Olevik medan avdelningschefen Göran Karreskog och departementssekreteraren Annika Löfgren förordnades som experter, allt med verkan fr.o.m. den 18 maj 2012.

Den 21 september 2012 entledigades Björn Dahlén och förordnades veterinärinspektören Kinfe Girma att vara expert i utred-

ningen fr.o.m. den 24 september 2012. Den 13 november 2012 entledigades Aase Tronstad och förordnades leg. veterinären Gunilla Eklund som expert fr.o.m. den 12 november 2012.

Som sekreterare anställdes kanslirådet Helena Santesson Kurti fr.o.m. den 1 augusti 2011, kanslirådet Karin Lewin fr.o.m. den 1 september 2011 och ämnesrådet Fredrik Andersson fr.o.m. den 1 oktober 2011. Jur. kand. Thomas Utterström var anställd fr.o.m. den 1 december 2011 t.o.m. den 31 mars 2013 för att arbeta med den del av uppdraget som rör ersättning vid läkemedelsskador.

Utredningen har antagit namnet Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07).

Utredningen har tidigare lämnat delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75).

Utredningen överlämnar härmed sitt andra delbetänkande Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna.

Sofia Wallström svarar som särskild utredare ensam för innehållet i betänkandet. Experterna har emellertid deltagit i arbetet i sådan utsträckning att det är befogat att använda uttrycket utredningen eller vi-form i betänkandet. Det hindrar inte att skilda uppfattningar kan finnas i enskildheter. Arbetet fortsätter nu med återstående frågor.

Stockholm i april 2013

Sofia Wallström

/Fredrik Andersson

Karin Lewin

Helena Santesson Kurti

Innehåll

Förkortningar	13
Sammanfattning	15
Summary	27
Författningsförslag	41
1 Utredningens uppdrag och arbete	47
1.1 Uppdraget.....	47
1.2 Utredningsarbetet.....	49
1.3 Betänkandets disposition.....	49
2 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande ersättning vid läkemedelsskador	51
2.1 Uppdraget.....	51
2.2 Biverkningar av läkemedel.....	52
2.2.1 Allmänt.....	52
2.2.2 Biverkningar av läkemedel.....	52
2.2.3 Begreppet läkemedelsbiverkningar.....	53
2.2.4 Läkemedelsinteraktioner.....	55
2.2.5 Skador som läkemedel kan orsaka.....	56
2.3 Tidigare förslag i frågan om ansvaret för läkemedelsskador.....	60
2.3.1 Bakgrund.....	60

2.3.2	Produktansvarskommitténs förslag (SOU 1976:23)	61
2.3.3	Patientförsäkringsutredningens förslag (SOU 1994:75)	63
2.3.4	Patientskadeutredningens förslag (SOU 2004:12)	64
2.3.5	Socialdepartementets förslag (Ds 2010:11).....	64
2.4	Skyddet mot läkemedelsskador	65
2.4.1	Skyddet mot läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige.....	65
2.4.2	Näringsrättslig och civilrättslig lagstiftning.....	66
2.5	Näringsrättsliga skyddslagar mot läkemedelsskador	67
2.5.1	Bakgrund	67
2.5.2	Produktsäkerhetslagen.....	68
2.5.3	Läkemedelslagen och andra lagar om läkemedel och läkemedelshantering	70
2.6	Civilrättsliga ersättningsregler.....	71
2.6.1	Bakgrund	71
2.6.2	Ekonomisk kompensation för läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige	72
2.7	Skadeståndslagen	73
2.7.1	Bakgrund	73
2.7.2	Allmänt om skadestånd	74
2.7.3	Försäkring som alternativ till skadestånd.....	75
2.7.4	Vissa viktiga principer i skadeståndslagen.....	76
2.7.5	Skadeståndsrättslig speciallagstiftning.....	77
2.7.6	Den allmänna culpregeln.....	77
2.7.7	Begreppet personskada	78
2.7.8	Sakskada.....	79
2.7.9	Ren förmögenhetsskada	80
2.7.10	Kränkning genom brott.....	80
2.7.11	Strikt ansvar.....	80
2.7.12	Skadeståndets bestämmande	81
2.7.13	Jämkning.....	82
2.7.14	Sammanfattning om skadeståndslagen	82
2.8	Produktansvar.....	82
2.8.1	Begreppet ”produktansvar”	82
2.8.2	Svensk rätt om produktansvar före EU-direktivet	83
2.8.3	Olika slags fel hos en produkt.....	84

2.9	Produktansvarsdirektivet.....	86
2.9.1	När är en produkt defekt?.....	86
2.9.2	Systemskador omfattas inte av direktivet	87
2.9.3	Ansvarsfrihetsgrunder.....	87
2.9.4	Direktivet är ett maximidirektiv	88
2.9.5	Oreglerade frågor	88
2.10	Produktansvarslagen.....	89
2.10.1	Personskada.....	89
2.10.2	Hur skadeståndet ska bestämmas	90
2.10.3	Strikt ansvar	90
2.10.4	Ansvariga personer	90
2.10.5	Leverantörens ansvar m.m.	91
2.10.6	Läkemedel	91
2.10.7	Sammanfattning om produktansvarslagen	92
2.11	Produktansvarsförsäkringar	92
2.11.1	Vem försäkringen gäller för	93
2.11.2	Försäkringens giltighetstid	93
2.11.3	Var försäkringen gäller	93
2.11.4	Skadeståndsskyldighet som omfattas av försäkringen	93
2.11.5	Försäkringsgivarens åtaganden	94
2.11.6	Läkemedelsförsäkringen.....	94
2.12	Patientskador.....	94
2.12.1	Patientförsäkringen	94
2.12.2	Patientskadelagen (1996:799)	95
2.13	Annan lagstiftning m.m. som reglerar ersättningsförhållanden	101
2.13.1	Bakgrund	101
2.13.2	Arbets-skador.....	101
2.13.3	Trafikskador.....	103
2.14	Miljöskador	106
2.15	Försäkringsförhållanden.....	108
2.15.1	Bakgrund	108
2.15.2	Begreppet försäkring	108
2.15.3	Olika slag av försäkringar.....	110
2.15.4	Individuella försäkringar och kollektiva.....	111
2.15.5	Närmare om ansvarsförsäkringen.....	111

2.16	Läkemedelsförsäkringen	115
2.16.1	Bakgrund	115
2.16.2	Villkoren i dag	117
2.17	Anslutningsgrad till Läkemedelsförsäkringen	134
2.17.1	Läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen	134
2.17.2	Företag utanför Läkemedelsförsäkringen	135
2.17.3	Utbyte till läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen	137
2.17.4	Prisskillnader vid utbyte	138
2.18	Olika aktörers arbete med Läkemedelsförsäkringen m.m.....	139
2.19	Skydd vid läkemedelsskador i andra länder	142
2.19.1	Norge	142
2.19.2	Danmark	143
2.19.3	Finland	144
3	Överväganden och förslag gällande ersättning vid läkemedelsskador	147
3.1	Behov av förbättrat skydd vid läkemedelsskador	147
3.2	EU-rättens begränsningar	157
3.3	Försäkring som förutsättning för läkemedelsförmåner?	170
3.4	En frivillig kollektiv försäkring om ersättning för läkemedelsskador?	180
3.5	Läkemedelsförsäkringen utvidgas till oförsäkrade läkemedel?	181
3.6	Ersättning från staten vid läkemedelsskador?	181
3.7	Ska produktansvarslagen utvidgas till utvecklingskador?	184
3.8	Utökad information till patienten och möjlighet att motsätta sig utbyte	194
3.9	Ikraftträdande	222

4	Bakgrund och nulägesbeskrivning läkemedel och miljö	223
4.1	Uppdraget.....	223
4.2	Miljöpåverkan av läkemedel globalt och lokalt	223
4.3	Antibiotikaresistens är ett globalt problem.....	230
4.4	Gällande regler för tillverkning av läkemedel.....	231
4.5	Åtgärder för att öka miljöhänsyn på läkemedelsområdet ...	233
4.5.1	Nationell läkemedelsstrategi.....	233
4.5.2	Läkemedelsverket	234
4.5.3	Miljömålsberedningen	235
4.5.4	Miljöstyrningsrådet – miljökriterier vid upphandling	237
4.5.5	MistraPharma.....	238
4.5.6	Frivilliga initiativ.....	239
5	Överväganden och förslag läkemedel och miljö	241
5.1	Miljöaspekter i subventionsbeslutet	241
5.1.1	Inledning	241
5.1.2	Negativ miljöpåverkan sänker betalningsviljan	241
5.1.3	Förutsättningar för att väga in miljöpåverkan vid subventionsbeslutet	243
5.1.4	Incitament för miljöanpassning genom frivillig miljöklassificering.....	245
5.1.5	Enhet att relatera miljöpremie till.....	252
5.1.6	Miljöpremiens nivå	254
5.1.7	System för miljöklassificering.....	259
5.1.8	Effekt av miljöpremie på läkemedelskostnaderna	262
5.1.9	Påverkan på miljön i tillverkningsländer utanför Europa	264
5.1.10	Utredningens bedömning och förslag.....	265
5.1.11	Konsekvenser – resursåtgång av förslagen	270
5.2	Överblivna och kasserade läkemedel	272
5.2.1	Inledning	272
5.2.2	Kassation av läkemedel.....	273
5.2.3	Orsaker till läkemedelskassation	274
5.2.4	Tidigare föreslagna åtgärder för att minska kassationen.....	276

5.2.5	Kan tillgången till små läkemedelsförpackningar bidra till minskad kassation?	280
5.2.6	Utredningens bedömning.....	290
6	Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande sjukhusens läkemedelsförsörjning och Apoteket Farmaci-verksamheten	295
6.1	Uppdraget	295
6.2	Reglering av sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m.	296
6.2.1	Lagen om handel med läkemedel	296
6.2.2	Läkemedelsverkets föreskrifter om sjukhusens läkemedelsförsörjning.....	297
6.2.3	Andra viktiga författningar	298
6.3	Omfattning av utredningens genomgång och analys.....	299
6.4	Ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning	299
6.5	Sjukhusens läkemedelsförsörjning och andra tjänster som upphandlas av landstingen	300
6.5.1	Läkemedelsförsörjning	301
6.5.2	Läkemedelsservice.....	303
6.5.3	Extemporetillverkning.....	303
6.5.4	Farmaceutiska kunskapstjänster	303
6.5.5	Övriga tjänster.....	305
6.6	Apoteket Farmaci-verksamheten	305
6.6.1	Kortfattad beskrivning.....	305
6.6.2	Apoteket Farmaci-verksamhetens ekonomiska ställning.....	307
6.6.3	Ägaranvisningar.....	307
6.7	Marknadens utveckling	309
6.7.1	Landstingens upphandlingar	309
6.7.2	Marknadsstorlek och marknadsandelar	315
6.7.3	Hur påverkas Apoteket Farmaci-verksamheten av förändringarna på marknaden?	316

6.8	Några rapporter som behandlar Apoteket Farmaci AB	317
6.8.1	Riksrevisionens rapport om förberedelsearbetet i apoteksreformen	317
6.8.2	Konkurrensverkets rapport om omregleringen av apoteksmarknaden	318
6.8.3	KPMG:s rapport	318
6.9	Utredningens analys av förutsättningarna för konkurrens	320
6.9.1	Aktuella och tänkbara aktörer	320
6.9.2	Inträdesbarriärer	321
6.9.3	Möjliga fördelar på öppenvårdsapoteksmarknaden från marknaden för sjukhusapotekstjänster	324
6.9.4	Möjliga fördelar på marknaden för maskinell dosdispensering från marknaden för sjukhusapotekstjänster	329
6.9.5	Sammanfattande bedömning av konkurrensförutsättningarna	329
7	Överväganden och bedömning gällande Apoteket Farmaci-verksamheten	333
7.1	Inledning.....	333
7.2	Mål som bör beaktas	334
7.3	Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten	336
7.3.1	Kort om staten som ägare av företag.....	336
7.3.2	Vissa tidigare bedömningar i fråga om Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB.....	336
7.3.3	Tänkbara lösningar	337
7.3.4	Utvärdering av de olika alternativen.....	337
7.3.5	Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå inom Apoteket AB	344
7.4	Särskilda begränsningar för Apoteket Farmaci-verksamheten?	346
7.5	Redovisning och uppföljning av Apoteket Farmaci-verksamheten.....	349

7.6	Konsekvenser av utredningens bedömning	353
7.6.1	Ägandet av Apoteket Farmaci-verksamheten	353
7.6.2	Särskilda begränsningar	353
7.6.3	Särredovisning och annan uppföljning	354
7.6.4	Övrigt	354
8	Författningskommentar	355
8.1	Lagen (1996:1156) om receptregister	355
8.2	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	356
8.3	Förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.	357
	Referenser	359
	Bilagor	
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2011:55	365
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2011:82	403
Bilaga 3	Kommittédirektiv 2012:66	431
Bilaga 4	Kommittédirektiv 2013:26	435

Förkortningar

AIP	Apotekets inköpspris
APL	Apotek Produktion & Laboratorier AB
AUP	Apotekets utförsäljningspris
CBL	Centrum för bättre läkemedelsanvändning
DDD	Definierad dygnsdos
Ds	Departementsserien
EG	Europeiska gemenskapen
EMA	European Medicines Agency
EU	Europeiska unionen
FASS	Farmaceutiska specialiteter i Sverige
FGL	Föreningen för Generiska läkemedel
GMP	Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed
KOVFS	Konsumentverkets författningssamling
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
NSL	Nationell läkemedelsstrategi
PAL	Produktansvarslagen (1992:18)
QALY	Quality-Adjusted Life Year, kvalitetsjusterat levnadsår
SKL	Sveriges Kommuner och Landsting
SkL	Skadeståndslagen (1972:207)
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
TLVFS	Tandvårds- och läkemedelsverkets författningssamling
VARA	Nationellt produkt- och artikelregister

Sammanfattning

Ersättning vid läkemedelsskador (kapitel 2–3)

Utredningens uppdrag är lämna förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för den enskilde vid skador av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Förslagen får inte innebära att Läkemedelsförsäkringen urholkas. Förslagen får inte heller komma i konflikt med EU-rätten.

Skyddet vid läkemedelsskador är en betydelsefull komponent i läkemedelsbehandlingen och en viktig patientsäkerhetsaspekt. En osäkerhet hos patienten kring vad som gäller vid läkemedelsskador kan leda till sämre följsamhet och därmed riskera patientsäkerheten. Skillnader i ersättningsskydd, t.ex. bevisfrågor, preskription, nämndprövning, domstolsprocess, kan vara av stor betydelse för den läkemedelsskadade.

Den svenska Läkemedelsförsäkringen är en försäkring för läkemedelsföretagen men är vanligtvis mer förmånlig för den enskilde om han eller hon drabbas av läkemedelsskada, än om läkemedelsföretaget inte omfattas av försäkringen. För att ett läkemedel ska omfattas av försäkringen krävs att läkemedelsföretaget är delägare i LFF Service AB. Det är dock frivilligt för företagen att vara anslutna till försäkringen och alla företag som är verksamma i Sverige omfattas inte av Läkemedelsförsäkringen. Läkemedel säljs således med olika skydd för patienterna.

För närvarande omfattas cirka 99 procent av det totala försäljningsvärdet av läkemedel i Sverige, av Läkemedelsförsäkringen. Av totalt cirka 83,3 miljoner sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna var det under år 2012 cirka 349 000 sålda förpackningar som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen. Uppskattningsvis var det cirka 165 000 av dessa 349 000 förpackningar som såldes efter att ha bytts ut från en annan vara. Avseende resterande förpackningar hade förskrivaren skrivit ut läkemedel som inte

omfattades av Läkemedelsförsäkringen. Dessa läkemedel var framför allt originalläkemedel utan generisk konkurrens men även parallellimporterade läkemedel och generika.

Utredningen kan konstatera att det finns ett behov av att förbättra den enskildes skydd vid läkemedelsskador. De nuvarande lagarna, produktansvarslagen (1992:18) och skadeståndslagen (1972:207), ger inte ett tillräckligt gott skydd för den enskilde. Vidare är det enbart frivilligt för läkemedelsföretagen att ansluta sig till den, för den enskilde i förhållande till de två nämnda lagarna, mer förmånliga Läkemedelsförsäkringen. Förskrivarna informerar i dag inte rutinmässigt patienterna om ersättningsskyddet. Systemet med utbyte på apotek kan medföra att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. En patient riskerar således ett sämre skydd än vad som hade varit fallet om det inte hade funnits ett system med utbyte av läkemedel på apotek. Patienten får inte heller som regel information i de fall det förskrivna läkemedlet byts ut mot ett läkemedel med ett sämre skydd.

Utredningen har övervägt ett antal åtgärder för att åstadkomma ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador.

Det s.k. produktansvarsdirektivet (rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister) är ett s.k. maximidirektiv som sätter en gräns för vilka krav på ersättning som medlemsländerna får ställa på läkemedelsföretagen. Läkemedelsförsäkringen är mer förmånlig för den enskilde än vad som krävs enligt produktansvarsdirektivet, vilket är möjligt eftersom anslutning till Läkemedelsförsäkringen är frivilligt. Sverige kan inte kräva att läkemedelsföretagen tillhandahåller ett "godtagbart skydd" om man med godtagbart skydd menar ett skydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som följer av direktivet. Det går därför inte att kräva att läkemedelsföretagen, t.ex. som en förutsättning för att få tillverka läkemedel eller för att få ett läkemedel godkänt, omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som krävs enligt direktivet. Det går inte heller att, som det föreslogs i Ds 2010:11 Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador, som en förutsättning för att läkemedlet ska ingå i förmånerna, kräva att läkemedlet omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som följer av direktivet. Slutligen kan inte heller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket när verket utser periodens vara, kräva att

läkemedlet omfattas av en försäkring eller ett ersättningsskydd som är mer förmånligt än direktivet. Utredningen föreslår att regeringen på EU-nivå arbetar för en förändring av produktansvarsdirektivet.

Det är möjligt, enligt produktansvarsdirektivet, för medlemsländerna att utkräva skadeståndsansvar för s.k. utvecklingsskador, vilket Sverige inte har gjort. Med utvecklingsskador avses fel som beror på en defekt som fanns hos produkten när den sattes i omlopp, men som då var omöjlig att upptäcka därför att det vetenskapliga och tekniska vetandet inte var tillräckligt utvecklat. Vid en sammantagen bedömning anser vi att det inte finns sådana starka skäl att ett ansvar för utvecklingsskador bör införas. En sådan reglering skulle inte garantera den enskilde ett godtagbart skydd motsvarande det som gäller inom Läkemedelsförsäkringen samtidigt som det skulle riskera negativa effekter när det gäller i vilken utsträckning som företag väljer att förlägga sin verksamhet i Sverige.

Utredningen har även diskuterat kring att Läkemedelsförsäkringen skulle ta ett solidariskt ansvar, dvs. även ersätta för skador som har orsakats av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Ett annat övervägande har varit att införa en generell ex gratia-ersättning vid läkemedelsskador. Båda dessa alternativ avvisas därför att de riskerar att urholka Läkemedelsförsäkringen och därmed försätta de läkemedelsskadade i en sämre situation. Vidare har utredningen ansett det vara ett alltför stort ingrepp i den fria förskrivningsrätten att inskränka förskrivningsrätten till läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande. Utredningen har även övervägt en obligatorisk kollektiv försäkring med en skyddsnivå i enlighet med produktansvarsdirektivet. Ett sådant förslag skulle dock riskera att urholka Läkemedelsförsäkringen och därmed försämra situationen för den enskilde och betraktas därför inte som lämplig åtgärd.

Patienter känner i regel inte till huruvida de läkemedel som de använder omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller inte. En del av de läkemedel som expedieras och som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen är originalläkemedel utan generisk konkurrens, dvs. läkemedel som inte ingår i utbytessystemet. I de fallen har således förskrivaren valt att förskriva ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. I vissa landsting, t.ex. i Stockholms län, rekommenderas förskrivarna att enbart förskriva läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Det svenska systemet med utbyte på apotek, som funnits sedan år 2002, innebär att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen på apoteket kan bytas ut mot ett läkemedel som inte omfattas av försäkringen. Detta utan att patienten informeras om det. Läkemedlen är visserligen medicinskt utbytbara men skiljer sig åt vad beträffar ersättningsskyddet. Utredningen anser att det i dessa situationer är viktigt att patienten blir informerad. Eftersom det är apoteken som sköter utbytet är det rimligt att det är de som förmedlar informationen till patienten. Men även beträffande läkemedel som inte omfattas av utbytes-systemet är det viktigt att patienten får information om ersättningsskyddet. Det ansvaret bör ligga på förskrivaren och det föreslås därför en informationskyldighet för förskrivarna. Hur förskrivarens informationskyldighet i detalj ska vara utformad bör övervägas ytterligare. Informationen om ersättningsskyddet föreslås finnas i Apotekens Service AB:s system VARA, till vilket såväl apoteksaktörerna som vården har anslutning.

Utredningen anser vidare att i de fall det finns skillnader i ersättningsskyddet mellan olika likvärdiga produkter bör åtgärder vidtas som ger den enskilde makt och möjlighet att göra ett aktivt val. Sådana val kan bli möjliga inom ramen för utbytessystemet eftersom det då finns flera likvärdiga alternativ. Utredningen anser således att det är lämpligt att den enskilde ska kunna motsätta sig utbyte i de fall han eller hon bedömer att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna. Det är rimligt att om patienten har denna information, han eller hon också ska kunna använda den. Patienten ska inte behöva stå för mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet, utan det förskrivna läkemedlet ska ersättas inom läkemedelsförmånerna.

Apoteken kan välja vilka parallellimporterade läkemedel som de vill köpa och expediera till patienten och har således möjlighet att påverka vilket skydd som ska gälla beträffande de läkemedlen. Sveriges Apoteksörening har i mars 2013 presenterat en branschöverenskommelse där undertecknande företag åtar sig att vid avtal med företag som parallellimporterar läkemedel, kräva att företaget och dess produkter omfattas av den svenska Läkemedelsförsäkringen.

Sammantaget bedömer utredningen att dessa förslag kommer att innebära ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. Förskrivarens och apotekens informationsplikt kommer att leda till en ökad medvetenhet hos förskrivare, apotek och patient

att vid val av läkemedel även ta hänsyn till skyddet vid läkemedelskador. Utredningens bedömning är att alla utredningens förslag sammantaget kommer att skapa incitament för företagen att tillhandahålla läkemedel som omfattas av ett mer förmånligt skydd vid läkemedelsskador än vad som följer av nuvarande reglering.

Författningsförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2015.

Läkemedel och miljö (kapitel 4–5)

Utredningens uppdrag är att analysera om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel. De praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att detta ska kunna ske ska redovisas. Vidare ska förväntade effekter på läkemedelskostnaderna och miljön i produktionsländer utanför Europa belysas.

Utredningen har också i uppdrag att analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

I Sverige används ungefär 1 200 aktiva läkemedelssubstanser, motsvarande totalt ungefär 10 000 olika läkemedel för människor och djur. Läkemedel och läkemedelsrester sprids till naturen och når till slut vatten. Spridningsvägarna är huvudsakligen två, produktion och konsumtion.

Vid konsumtion av läkemedel utsöndras substanser i urin och fekalier. I viss mån kan det även handla om överblivna kasserade läkemedel. Drygt 150 olika läkemedelssubstanser har rapporterats i ytvatten och i renat, kommunalt avloppsvatten i Sverige och i andra västländer. En annan möjlig spridningsväg är via slam till markmiljön.

Spridningen av läkemedel och läkemedelsrester kan också ske genom utsläpp från läkemedelstillverkningen. Tillgänglig data över halter av läkemedel i industriavloppen är få. Miljöpåverkan orsakad av produktion är en stor utmaning på global nivå. Den direkta påverkan är störst i de länder där läkemedelsproduktion lokaliseras, i huvudsak tillväxtländer som t.ex. Kina och Indien, men på sikt riskerar problemen att spridas till andra länder. Mycket höga koncentrationer av läkemedel har uppmätts i avloppsvattnet från produktionsanläggningar i Indien och Kina, men även i USA.

En grundläggande princip är att en verksamhet som påverkar miljön negativt ska bära kostnaderna för detta. Offentliga åtgärder

för att undvika marknadsmisslyckanden på miljöområdet är regleringar, t.ex. av utsläppsnivåer, andra former av miljölagstiftning och ekonomiska styrmedel, i form av skatter, avgifter och subventioner.

Utredningen anser, i likhet med flera bedömare tidigare, att gränsöverskridande miljöproblem kräver internationella lösningar och att resurser ska användas där de kan förväntas ge störst effekt. Utredningen delar därmed Miljömålsberedningens förslag om att arbeta för att föra in miljöpåverkan i EU:s regelverk om god tillverkningssed (GMP).

Det är principiellt möjligt för TLV att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut, dock endast i teorin. I praktiken förutsätts dokumentation om miljöpåverkan så att alla läkemedel kan miljöklassificeras, vilket saknas i dag. Att ställa krav på miljöklassificering är inte möjligt enligt Miljömålsberedningens expertgrupps bedömning, då det strider mot EU-rätten. Utredningen delar denna bedömning.

En alternativ väg för att skapa incitament för miljöanpassning inom ramen för förmånssystemet är genom frivillig miljöklassificering och miljöpremie. Utredningen konstaterar att det inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår projekt med denna inriktning (NLS 7.2). Inom ramen för detta har Läkemedelsindustriföreningen (LIF) låtit analysera hur incitament till frivillig miljöanpassning kan skapas inom ramen för utbytes-systemet genom att låta läkemedel som uppfyller fastställda miljökrav tillgodoräknas sig en miljöpremie. Det återstår dock en del arbete och ställningstaganden innan ett sådant system kan genomföras. Det omfattar

- att utarbeta modell för miljöbedömning inklusive kriterier för miljöklassificering
- att fastställa kriterier och regler för bedömning av överensstämmelse
- att beräkna miljöskadan och fastställa miljöpremiens nivå, och
- val av modell för incitamentssystem: samhällsbetald eller konsumentbetald miljöpremie.

När dessa insatser är genomförda finns praktiska förutsättningar för att initiera en försöksverksamhet knutet till miljöpremie och utvärdering.

Utredningen föreslår att när LIF redovisat projekt 7.2 i den nationella läkemedelsstrategin till Centrum för bättre läkemedelsanvändning (CBL) ges LäkeMedelsverket i uppdrag att, i samråd med TLV och andra relevanta myndigheter, vid behov även med extern granskning, utvärdera den framtagna modellen för miljöbedömning och därefter fastställa kriterier för miljöklassificering och regler för bedömning av överensstämmelse. I utvärdering av modellen bör ingå en värdering av miljöskadan och en utvärdering av hur väl modellen med miljöbedömningar och incitament kan bidra till att minska denna miljöskada. Därvid bör även hänsyn tas till hur det föreslagna systemet bidrar till målen inom ramen för regeringens politik för global utveckling (PGU). Värderingen av miljöskadan är vidare ett nödvändigt underlag för TLV för att kunna fastställa miljöpremiens nivå.

Utredningen föreslår vidare att TLV ges uppdrag att utifrån kriterierna och bedömningsreglerna fastställa nivå på miljöpremien och utarbeta detaljer för hur en försöksverksamhet med en miljöpremie för en begränsad del av utbytessystemet kan genomföras. Detta inkluderar även att ta ställning till om premien bör vara samhällsbetald eller konsumentbetald.

Utredningen bedömer att föreslagen försöksverksamhet efter uppföljning bör kunna bidra med kunskap om möjligheterna att minska negativ miljöpåverkan av läkemedel genom subventionsystemet och därmed ligga till grund för beslut om former för fortsatt verksamhet. Försöksverksamheten ger även kunskap om hur konkurrensen i utbytessystemet påverkas.

Kassation av läkemedel kan innebära både onödig resursförbrukning och onödig belastning på miljön. Överuttag och kassation av läkemedel som bekostas av det allmänna (läkemedel inom läkemedelsförmånerna och rekvisitionsläkemedel) innebär att gemensamma resurser används i onödan. Kassation av läkemedel innebär också en onödig belastning på miljön i de länder där läkemedel produceras, genom t.ex. utsläpp från produktion och transporter, samt om överblivna läkemedel inte omhändertas på korrekt sätt en ökad miljöbelastning lokalt (t.ex. om de hålls ut i avloppen).

När det gäller uppdraget om tillgång till små läkemedelsförpackningar och dess bidrag till minskad kassation är utredningens bedömning är att tillgången till startförpackningar är relativt god och att det är andra orsaker som bidrar till att användningen är låg. En ökad användning av startförpackningar vid nyinsättning av

läkemedel för långvarig behandling kan minska kassationen av läkemedel när behandlingar avbryts, t.ex. på grund av otillfredsställande effekt eller biverkning.

Det ingår inte i utredningens uppdrag att lämna förslag på åtgärder för hur användningen av startförpackningar ska öka. Samtidigt har utredningen noterat flera tänkbara åtgärder som skulle kunna öka användningen av startförpackningar, som redovisas här.

- Ställa krav på läkemedelsföretagen att tillhandahålla småförpackningar för samtliga läkemedel som används för långvarigt bruk,
- Säkerställa att startförpackningar för läkemedel för långvarigt bruk ingår i läkemedelsförmånerna,
- Göra det obligatorisk med startförpackning vid nyinsättning av läkemedel för långtidsbruk inom läkemedelsförmånerna (t.ex. genom att apoteken blir skyldiga att expediera en startförpackning vid nyinsatt behandling eller att förskrivaren särskilt måste motivera de fall där en startförpackning inte ska användas),
- Göra det mer attraktivt för förskrivare och patient att välja en startförpackning (t.ex. genom att göra det obligatoriskt inom förmånerna att priset per dos ska vara det samma för större och mindre förpackningar, enligt Socialstyrelsens förslag, eller att öka subventionen av startförpackningar), eller
- Göra det mer naturligt för förskrivare att förskriva startförpackning (t.ex. genom ökad information eller genom att bygga in en funktionalitet i journalsystemet som föreslår startförpackning vid nyinsättning av en långtidsbehandling alternativt varje gång en långtidsbehandling initieras).
- Utredningen konstaterar också att LäkeMedelsverket rest frågan om möjligheten att beakta miljöriskbedömning i samband med beslut om receptbeläggning och försäljning av receptfria läkemedel. Denna fråga kräver fördjupad utredning av om det inom ramen för gällande EU-lagstiftning finns möjligheter att receptbelägga humanläkemedel av miljöskäl. Vidare krävs analys av möjligheten att nationellt utesluta försäljning på annat ställe än öppenvårdsapotek för receptfria läkemedel som har en alltför negativ miljöpåverkan (dvs. sådan försäljning som sker i enlighet

med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel).

Vid en fördjupad utredning av dessa förslag behöver eventuella kostnader som förknippas med dessa åtgärder vägas mot vinsterna i form av en minskad kassation.

Apoteket Farmaci-verksamheten (kapitel 6–7)

Utredningens uppdrag är att analysera hur Apotekets AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB samt de förutsättningar som gäller för Apoteket Farmaci AB:s verksamhet, påverkar konkurrensen på marknaderna för dosdispensering, öppenvårdsapotek och slutenvårdens läkemedelsförsörjning. Om utredaren bedömer att det behövs förändringar på detta område för att skapa bättre förutsättningar för konkurrens ska utredaren lägga fram förslag till lämpliga åtgärder.

Apoteket Farmaci AB bildades 2008 som ett dotterbolag till Apoteket AB efter att verksamheten tidigare hade ingått i moderbolaget. Genom inkråmsöverlåtelse den 1 februari 2013 har verksamheten återigen inordnats i Apoteket AB, och benämns i detta delbetänkande ”Apoteket Farmaci-verksamheten”.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning konkurrensutsattes den 1 september 2008. Tidigare hade samtliga landsting avtal med Apoteket AB om uppdrag för bolaget att sköta läkemedelsförsörjningen inom slutenvården. Landstingen kan nu upphandla dessa tjänster i konkurrens.

Landstingens upphandlingar gäller tjänster på framför allt fyra områden: Läkemedelsförsörjning, läkemedelsservice, extempore-tillverkning och farmaceutiska tjänster. Alla landsting utom Sörmland har nu genomfört upphandlingar av sjukhusapotekstjänster. I Jönköpings läns landsting avbröts dock upphandlingen och landstinget beslöt att bedriva verksamheten i egen regi. Resultatet av upphandlingarna är att Apoteket Farmaci-verksamheten vunnit hela upphandlingen eller alla upphandlade tjänstområden i nio landsting samt ett eller flera uppdrag i ytterligare fyra landsting. I övriga landsting har man inte vunnit någon del.

Marknadsstorleken för sjukhusapotekstjänster uppskattas till minst 600 miljoner kronor under år 2014. På grund av prispress och att landstingen gör mer i egen regi, framför allt farmaceutiska

tjänster, har marknaden minskat. De uppskattade marknadsandelarna för de olika aktörerna i juli 2014 är 60 procent för Apoteket Farmaci-verksamheten, 16 procent för APL, 13 procent för ApoEx AB och 11 procent för Vårdapoteket i Norden AB.

Utredningen har i sin analys av marknaden för sjukhusapotekstjänster konstaterat att det finns inträdesbarriärer i form av krav på kunskap och nätverk, initiala investeringar och organisation för att komma in på marknaden. Dessa barriärer har viss betydelse för nya aktörer, men är inte oöverstigligen och bedöms minska över tid.

För aktörer som är verksamma på flera marknader finns tänkbara synergieffekter, främst i form av försäljnings- och kostnadssynergier. Till exempel kan en aktör som bedriver sjukhusapoteksverksamhet och även har öppenvårdsapotek påverka patienter och vårdpersonal så att försäljningen på de egna öppenvårdsapoteken gynnas. För Apoteket Farmaci-verksamheten har emellertid denna möjlighet begränsats av en ägaranvisning. Utredningen bedömer att försäljningssynergier kan förekomma, men i begränsad utsträckning. Till tänkbara kostnadssynergier hör bl.a. möjligheten för aktörer med stora inköpsvolymerna att förhandla sig till bättre inköpspriser på läkemedel.

Det finns flera omständigheter som talar för goda förutsättningar för konkurrens:

- Flera nya aktörer har vunnit upphandlingar, vilket bl.a. tyder på överkomliga inträdesbarriärer.
- Konkurrens inom alla tjänsteområden.
- Apoteket Farmaci-verksamhetens marknadsandel minskar betydligt under perioden 2011–2014.
- Prispress och minskade kostnader för landstingen.

Det finns dock även omständigheter som indikerar att konkurrensen fortfarande är begränsad och att det råder en viss osäkerhet om den fortsatta utvecklingen:

- Få aktörer som lämnar anbud i varje upphandling.
- Apoteket Farmaci har vunnit flertalet av de senaste upphandlingarna och har fortsatt en mycket stor marknadsandel.
- Geografiska skillnader när det gäller antalet aktörer som deltar i upphandlingar.

- Efter att alla landsting upphandlat eller tagit ställning till hur sjukhusens läkemedelsförsörjning m.m. ska skötas under de närmaste åren kan utvecklingen väntas stanna upp under en period.

Utredningens sammantagna bedömning är att viktiga steg har tagits mot en marknad med väl fungerande konkurrens. Det kan dock inte uteslutas att Apoteket Farmaci-verksamhetens ställning på marknaden har en hämmande effekt på andra aktörers möjligheter att konkurrera.

Vid utredningens fortsatta överväganden om tänkbara förslag och bedömningar har utgångspunkten varit att de så långt möjligt ska stödja följande mål:

- goda förutsättningar för väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden (inklusive goda förutsättningar för både små och stora aktörer)
- bevarande av det värde som staten byggt upp i Apoteket Farmaci-verksamheten
- låga läkemedelskostnader för samhället och låga kostnader för landstingens läkemedelsförsörjning
- säker och ändamålsenlig läkemedelsförsörjning och läkemedelsanvändning

Utredningen bedömer att ägandestrukturen framför allt har betydelse för möjligheterna att uppnå de två första målen.

När det gäller ägandefrågan har utredningen utvärderat fyra tänkbara alternativ utifrån hur de påverkar konkurrensen och bevarandet av det värde som byggts upp i verksamheten:

1. Apoteket AB fortsätter att äga verksamheten (med eller utan särskilda begränsningar).
2. Verksamheten avskiljs i sin helhet från Apoteket AB och överförs till ett nytt direktägt statligt bolag.
3. Verksamheten avskiljs i sin helhet och överläts till en privat aktör.
4. Apoteket Farmaci-verksamheten delas i flera delar där Apoteket AB behåller en del och övriga delar säljs.

Utredningen har bedömt att förutsättningar för väl fungerande konkurrens finns i alla alternativ. För att bevara värdet i Apoteket Farmaci-verksamheten är alternativ 1 och 3 bäst, medan alternativ 4 medför stora transaktions- och engångskostnader i förhållande till värdet på verksamheten. Alternativ 2 medför bl.a. att vissa synergier försvinner. Utredningen bedömer sammantaget att Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå i Apoteket AB:s ägo.

Om Apoteket Farmaci-verksamheten även fortsättningsvis ska ägas av Apoteket AB bör det övervägas om det av konkurrensskäl finns behov av fortsatta begränsningar eller särskilda krav på verksamheten.

Enligt ägaranvisningen för Apoteket AB får Apoteket Farmaci-verksamhetens marknadsföring av tjänsten receptexpediering inte ske mot vårdinrättningar för hemgående patienter. Det anges vidare att begränsningen gäller fram till dess att samtliga landsting har slutfört upphandlingar avseende läkemedelsförsörjning. Utredningen bedömer att begränsningen av Apoteket Farmaci-verksamhetens möjligheter att marknadsföra receptexpediering bör kvarstå till dess att en uppföljning av samtliga landstings upphandlingar genomförts och konsekvenserna av de nya avtalen blivit kända. När en sådan uppföljning kunnat genomföras bör ett nytt ställningstagande göras.

Utredningen anser vidare att det krävs särskilda åtgärder för att öka transparensen när det gäller Apoteket Farmaci-verksamheten. Det kan ske genom krav på särredovisning av kostnader och intäkter eller genom att verksamheten följs upp av ägaren på liknande sätt som man i dag följer utvecklingen av Apoteket AB:s marknadsandel på öppenvårdsapoteksmarknaden.

Summary

Compensation for injuries caused by pharmaceuticals (Chapters 2–3)

The Inquiry's remit is to submit proposals that ensure acceptable protection for individuals with regard to injuries caused by pharmaceuticals that come under the pharmaceutical reimbursement system. The proposals must not lead to the undermining of the compensation scheme for pharmaceutical injuries (Läkemedelsförsäkringen). Nor may the proposals come into conflict with EU law.

Cover against injuries caused by pharmaceuticals is an important component of pharmaceutical treatment and an important aspect of patient safety. Uncertainty for the patient about what applies in the event of injuries caused by pharmaceuticals may result in poorer compliance and thus put patient safety at risk. Differences in compensation cover (e.g. burden of proof, statutory limitation, examination by a committee and court proceedings) may be of crucial importance to a person having suffered injuries caused by pharmaceuticals.

The Swedish compensation scheme for pharmaceutical injuries is an insurance scheme for pharmaceutical companies, but it usually provides greater benefits to individuals suffering from injuries caused by pharmaceuticals than if the pharmaceutical company were not covered by this insurance. In order for a pharmaceutical product to be covered by the scheme, the pharmaceutical company must be a shareholder in LFF Service AB. However, membership is voluntary and not all companies that operate in Sweden are covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. Pharmaceutical products are thus sold with varying levels of cover for patients.

At the current time, approximately 99 per cent of the total sales value of pharmaceuticals in Sweden is covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. Of a total of approximately 83.3 million packs sold in 2012 within the scope of the pharmaceutical reimbursement system, approximately 349 000 packs were not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. An estimated 165 000 of these 349 000 packs were sold after having been substituted for another product. The remaining packs were ones that had been prescribed but that were not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. These pharmaceuticals were primarily original products without any generic competition, but also parallel-imported pharmaceuticals and generics.

The Inquiry has noted that there is a need to improve individuals' cover in the event of injuries caused by pharmaceuticals. The current legislation – the Product Liability Act (1992:18) and the Tort Liability Act (1972:207) – does not provide sufficient cover for individuals. Furthermore, membership of the compensation scheme for pharmaceutical injuries (which provides greater benefits to individuals than the two acts mentioned above) is only voluntary for pharmaceutical companies. At the current time, prescribers do not routinely inform patients about compensation cover. The system of substitution at pharmacies means that a prescribed pharmaceutical product that is covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries may be substituted by a pharmaceutical product that is not covered by this scheme. Patients are therefore at risk of a lesser degree of cover than would have been the case if there were no system of substitution of pharmaceuticals at pharmacies. Moreover, patients do not routinely receive information in cases where the pharmaceutical product prescribed is substituted by a pharmaceutical product with a lesser degree of cover.

The Inquiry has considered a number of measures to achieve better cover for individuals in the event of injuries caused by pharmaceuticals.

The Product Liability Directive (Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products) is a maximum directive that sets a limit on the compensation requirements that the Member States are allowed to place on pharmaceutical companies. The compensation scheme

for pharmaceutical injuries provides greater benefits to the individual than is required under the Product Liability Directive, which is possible as membership of the scheme is voluntary. Sweden cannot demand that the pharmaceutical companies offer 'acceptable cover' if this means cover that is more beneficial to individuals than follows from the Directive. It is thus not possible to demand that pharmaceutical companies – as a prerequisite for being allowed to produce pharmaceutical products or to have a pharmaceutical product approved, for example – be included in an insurance scheme or compensation cover that is more beneficial to individuals than what is required under the Directive. Nor is it possible, as proposed in Ministry Publications Series (Ds) 2010:11 Pharmaceuticals and insurance cover in the event of personal injury, to require as a prerequisite for a pharmaceutical product to be included in the pharmaceutical reimbursement system that the pharmaceutical product be included in an insurance scheme or compensation cover that is more beneficial to individuals than follows from the Directive. Finally, the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency may not, when determining the 'product of the period', demand that the pharmaceutical product be included in an insurance scheme or compensation cover that is more beneficial than the Directive. The Inquiry proposes that the Government work at EU level to bring about a change in the Product Liability Directive.

It is possible under the Product Liability Directive for Member States to demand liability for what are known as development risks, which Sweden has not done. Development risks refer to defects that were present in the product when it was put into circulation, but that were impossible to detect at the time because scientific and technical knowledge was not sufficiently developed. On an overall assessment, we do not consider that there are sufficiently strong grounds for introducing such liability for development risks. Such a regulation would not guarantee the individual acceptable cover equivalent to the cover that applies within the compensation scheme for pharmaceutical injuries, and there would also be the risk of adverse effects concerning the extent to which companies choose to operate in Sweden.

The Inquiry has also discussed whether the compensation scheme for pharmaceutical injuries should take joint responsibility, i.e. compensate for injuries caused by pharmaceuticals that are not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries.

Another consideration was whether to introduce across the board a system of 'ex gratia' compensation in the event of injuries caused by pharmaceuticals. Both of these alternatives were rejected, as there is a risk that they would undermine the compensation scheme for pharmaceutical injuries and thus place people having suffered injuries caused by pharmaceuticals in a worse situation. Moreover, the Inquiry considers that it would be much too great an interference in independent prescribing rights if these rights were restricted to pharmaceuticals that are covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries or similar. The Inquiry has also considered an obligatory collective insurance scheme with a level of cover in line with the Product Liability Directive. However, such a proposal would run the risk of undermining the compensation scheme for pharmaceutical injuries and thus worsening the situation for individuals; it cannot, therefore, be regarded as a suitable measure.

On the whole, patients do not know whether or not the pharmaceuticals they are using are covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. Some of the pharmaceuticals dispensed that are not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries are original products without generic competition, i.e. pharmaceuticals that are not included in the substitution system. In these cases, therefore, the prescriber has chosen to prescribe a pharmaceutical product that is not covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries. In some county councils, such as Stockholm, prescribers are recommended to only prescribe pharmaceuticals covered by the compensation scheme for pharmaceutical injuries.

The Swedish system of substitution at pharmacies, which has been in place since 2002, means that a prescribed product covered by the compensation scheme may be substituted at the pharmacy by a product that is not covered by the scheme – without the patient being informed. The pharmaceuticals are indeed interchangeable from a medicinal perspective, but they differ where compensation cover is concerned. The Inquiry believes that it is important to inform the patient in such situations. Since it is the pharmacies that carry out the substitution, it is reasonable that they are the ones to provide the patient with this information. But it is also important for the patient to receive information about compensation cover concerning pharmaceuticals that are not included in the substitution system. This responsibility should lie

with the prescriber and the Inquiry is therefore proposing that prescribers have an obligation to provide information. The details of the prescriber's obligation to provide information should be considered further. It is proposed that information concerning compensation cover be available in Apotekens Service AB's system VARA, to which both pharmacy actors and health and medical care services have access.

The Inquiry also believes that in cases where there are differences in compensation cover between alternative equivalent products, measures should be taken that empower individuals and give them the opportunity to make an active choice. Such choices can be made possible within the framework of the substitution system, as there are several equivalent alternatives in this system. The Inquiry therefore considers it appropriate for individuals to be able to contest a substitution if they find that the substituted pharmaceutical product enjoys a lesser degree of cover in the event of pharmaceutical injury than the product that has been prescribed. It is reasonable that if the patient has this information they should also be in a position to use it. The patient should not have to pay the difference between the pharmaceutical product prescribed and the substituted product; the prescribed product is to be reimbursed under the pharmaceutical reimbursement system.

Pharmacies may choose which parallel-imported pharmaceuticals they wish to buy and dispense to patients and have thus an opportunity to influence the level of cover that will apply concerning these products. In March 2013, the Swedish Pharmacy Association presented an industry agreement in which the companies party to the agreement committed to requiring, when signing contracts with companies that carry out parallel imports of pharmaceuticals, that these companies and their products be covered by the Swedish compensation scheme for pharmaceutical injuries.

On the whole, the Inquiry considers that these proposals will lead to better cover for individuals in the event of pharmaceutical injury. The obligation of prescribers and pharmacies to provide information will lead to a greater awareness among prescribers, pharmacies and patients when choosing pharmaceutical products to take into account the level of cover in the event of pharmaceutical injury. In the Inquiry's view, the combined effect of all of the proposals presented here will be to create incentives for companies to provide pharmaceuticals that are covered by more beneficial

cover in the event of pharmaceutical injury than follows from the current regulations.

It is proposed that the legislation enter into force on 1 January 2015.

Pharmaceutical products and the environment (Chapters 4–5)

The Inquiry's remit is to analyse whether the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency should consider environmental aspects when deciding to include any pharmaceutical product in the pharmaceutical reimbursement system. The practical conditions that need to be met for this to be possible are to be described. Moreover, the expected impact on the costs of pharmaceuticals and the environment in producing countries outside Europe are to be highlighted.

The Inquiry also has the task of analysing and examining whether access to small pharmaceutical packs could lead to a reduction in pharmaceutical discards.

In Sweden, approximately 1 200 active pharmaceutical substances are used, corresponding to approximately 10 000 different pharmaceutical products for people and animals. Pharmaceutical products and pharmaceutical residues seep into the natural environment and eventually reach the water. There are two main pathways – production and consumption.

When pharmaceuticals are consumed, substances are excreted through urine and faeces. Some unused pharmaceuticals are also discarded into the environment. Just over 150 different pharmaceutical substances have been reported in surface water and in processed municipal waste water in Sweden and other western countries. Another possible pathway is via sludge into the soil environment.

The spread of pharmaceutical products and pharmaceutical residues may also occur through discharges in the pharmaceutical production process. There is little data available concerning concentrations of pharmaceutical substances in industrial waste. The environmental impact caused by the production process is a major global challenge. The direct impact is greatest in the countries in which pharmaceutical production is located, mainly emerging economies, such as China and India, but in the long run

there is a risk that these problems could spread to other countries. Very high concentrations of pharmaceutical substances have been measured in the waste water from production plants in India and China, but also in the United States.

A fundamental principle is that an activity that has a negative impact on the environment must bear the costs of this. Public measures to prevent market failures in the area of the environment are regulations, e.g. concerning discharge levels, other forms of environmental legislation and economic instruments, in the form of taxes, fees and subsidies.

The Inquiry considers, like several experts in the past, that transnational environmental problems require international solutions and that resources must be used where they can be expected to have the greatest effect. The Inquiry thus supports the proposals of the All-Party Committee on Environmental Objectives to work for the inclusion of environmental impact in the EU regulatory framework on good manufacturing practice (GMP).

In principle it is possible for the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency to consider environmental impact when deciding which pharmaceutical products to reimburse, but only in theory. In practice, documentation on environmental impact is required so that all pharmaceutical products can be given environmental classification; such documentation does not exist at the current time. Requiring environmental classification is not possible in the view of the expert group of the All-Party Committee on Environmental Objectives, as it would be in breach of EU law. The Inquiry shares this view.

An alternative way of creating incentives for environmental adaptation within the framework of the pharmaceutical reimbursement system is through voluntary environmental classification and an environmental premium. The Inquiry notes that there is a project under way with this focus within the framework of the national pharmaceuticals strategy (NLS 7.2). Within this framework, the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry has had an analysis carried out of how incentives for voluntary environmental adaptation can be created within the framework of the substitution system by allowing pharmaceuticals that fulfil set environmental requirements to be allocated an environmental premium. However, a good deal of

work and issues remain before such a system can be introduced. This includes:

- designing a model for environmental assessment, including criteria for environmental classification;
- establishing criteria and rules for conformity assessment;
- calculating environmental damage and establishing the level of the environmental premium; and
- choosing a model for a system of incentives: an environmental premium paid by society or consumers.

Once these measures have been implemented, the practical preconditions will be in place to begin a pilot project linked to an environmental premium and evaluation.

The Inquiry proposes that when the Swedish Association of the Pharmaceutical Industry has reported back on project 7.2 in the national pharmaceuticals strategy to the Centre for Rational Use of Medicines, the Medical Products Agency be instructed to consult with the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency and other relevant agencies – also with external consultants if need be – to evaluate the proposed model for environmental assessment and then establish criteria for environmental classification and rules for conformity assessment. An evaluation of the model should include a valuation of the environmental damage and an evaluation of how well the model for environmental assessments and incentives can help to reduce this environmental damage. Consideration should also be given to how the proposed system contributes to the objectives of the Government's policy for global development. A valuation of environmental damage will also provide necessary data for the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency to be able to establish the level of the environmental premium.

In addition, the Inquiry proposes that the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency be given the task of establishing – based on the criteria and assessment rules – the level of the environmental premium and working out the details of how an environmental premium pilot project could be carried out for a limited part of the substitution system. This also includes deciding whether the premium should be paid by society or by consumers.

The Inquiry considers that the proposed pilot project, once followed up, should be able to contribute to knowledge about the

possibilities of reducing the negative environmental impact of pharmaceuticals through the subsidy system and thus form the basis of a decision on forms of future activity. The pilot project will also provide knowledge of how competition is affected in the substitution system.

Discarding pharmaceutical products can mean both unnecessary use of resources and an unnecessary burden on the environment. Excessive dispensing and discarding of pharmaceuticals paid for by the public purse (products covered by the pharmaceutical reimbursement system and inpatient pharmaceuticals) mean that public resources are used unnecessarily. Discarding pharmaceutical products also means an unnecessary burden on the environment in the countries where they are produced, e.g. through emissions from the production process and transportation, as well as an increased environmental burden locally if leftover pharmaceuticals are not taken care of in the correct way (e.g. if they are poured down the drain).

Concerning the remit to investigate access to small pharmaceutical packs and their contribution to reduced discards, the Inquiry considers that access to starter packs is relatively good and that there are other factors contributing to low take-up. Increased use of starter packs when a pharmaceutical product is used for the first time for long-term treatment may reduce discards of pharmaceuticals when treatment is discontinued due to unsatisfactory results or side effects, for example.

The Inquiry's remit does not include submitting proposals for measures to increase the use of starter packs. However, the Inquiry has noted several potential measures that could increase the use of starter packs, which are described below:

- require that pharmaceutical companies provide small packs for all pharmaceuticals that are used in the long term;
- ensure that starter packs of pharmaceuticals for long-term use are covered by the pharmaceutical reimbursement system;
- make starter packs obligatory when a subsidised pharmaceutical product intended for long-term use is used for the first time (e.g. by obliging pharmacies to sell a starter pack for initial treatment or obliging the prescriber to state special reasons in cases where a starter pack is not to be used);

- make it more attractive for prescribers and patients to choose a starter pack (e.g. by making it obligatory in the pharmaceutical reimbursement system for the price per dose to be the same for larger and smaller packs, in accordance with the proposal by the National Board of Health and Welfare or increasing the subsidy for starter packs); or
- make it more normal for prescribers to prescribe starter packs (e.g. through better information or by integrating a function into the medical records system that suggests a starter pack for first-time long-term treatment, or every time a long-term treatment is begun).
- The Inquiry also notes that the Medical Products Agency has raised the issue of the possibility to take into account environmental risk assessments when deciding on prescriptions and the sale of non-prescription pharmaceuticals. The further processing of this issue requires an in-depth inquiry into whether it is possible within the framework of the current EU legislation to introduce a prescription requirement for pharmaceutical products for human use for environmental reasons. Further analysis is required of the possibility to bar at national level the sale of non-prescription pharmaceuticals that have too negative an impact on the environment in outlets other than retail pharmacies (i.e. sales that are carried out in line with the Act concerning the Trade of Certain Non-prescription Medicinal Products (2009:730)).

In a detailed assessment of these proposals, the possible costs associated with these measures would need to be weighed against the gains in the form of reduced discards.

Apoteket Farmaci (Chapters 6–7)

The Inquiry's remit is to analyse how Apoteket AB's ownership of Apoteket Farmaci AB and the conditions that apply to Apoteket Farmaci AB's activities affect competition in the markets for dose dispensing, retail pharmacies and the supply of pharmaceuticals for inpatient care. If the Inquiry considers that changes are needed in this area to create better conditions for competition, the Inquiry is to submit proposals for suitable measures.

Apoteket Farmaci AB was formed in 2008 as a subsidiary to Apoteket AB after its activities having previously been included in the parent company. Through a transfer of assets and liabilities on 1 February 2013, the activities have once again been incorporated in Apoteket AB and are given the name 'Apoteket Farmaci' in this report.

The market for supplying pharmaceuticals to hospitals was opened to competition on 1 September 2008. Previously, all county councils had a contract with Apoteket AB for the supply of pharmaceuticals for inpatient care. The county councils are now able to procure these services in a competitive market.

The county councils' procurements cover services in four areas in particular: supply of pharmaceuticals, pharmaceutical product services, extemporaneous preparations and pharmaceutical services. All county councils other than Sörmland County Council have now completed procurements of hospital pharmacy services. However, in Jönköping County Council, the procurement process was broken off and the County Council decided to run operations internally. The result of these procurement processes is that Apoteket Farmaci won the entire procurement or a contract for all of the procured service areas in nine county councils, as well as one or more contracts in another four county councils. It did not win any part of the procurement in the other county councils.

The market for hospital pharmacy services is estimated to amount to at least SEK 600 million in 2014. Due to price pressure and the fact that the county councils are running more activities internally – above all pharmaceutical services – the market has shrunk. The estimated market shares of the various actors as of July 2014 are 60 per cent for Apoteket Farmaci, 16 per cent for APL, 13 per cent for ApoEx AB and 11 per cent for Vårdapoteket i Norden AB.

The Inquiry has observed in its analysis of the market for hospital pharmacy services that there are entry barriers in the form of requirements regarding knowledge and networks, initial investments and organisation preventing companies from entering the market. These barriers are significant for new actors, but they are not insurmountable and are expected to reduce over time.

There are potential synergy effects for actors operating in several markets, primarily in the form of sales and cost synergies. For example, an actor running a hospital pharmacy business that also has retail pharmacies may influence patients and health and

medical care staff so that sales in its own retail pharmacies improve. However, this opportunity has been limited for Apoteket Farmaci through owner's instructions. The Inquiry considers that sales synergies may arise, but to a limited extent. Potential cost synergies may include the possibility for actors with large purchase volumes to negotiate better purchase prices for pharmaceuticals.

There are various circumstances that indicate positive conditions for competition:

- several new actors have won procurement contracts, which points to surmountable entry barriers, among other things;
- competition in all service areas;
- Apoteket Farmaci's market share will shrink considerably in the period 2011–2014; and
- price pressure and reduced costs for county councils.

There are, however, some circumstances indicating that competition remains limited and that there is a certain amount of uncertainty about future developments:

- few actors tendering in each procurement process;
- Apoteket Farmaci has won the majority of the latest procurements and continues to have a very large market share;
- geographical differences when it comes to numbers of actors taking part in procurements; and
- once all county councils have completed their procurements or decided how the supply of pharmaceuticals to hospitals, etc. is to be guaranteed over the coming years, the process of change can be expected to come to a standstill for a certain period of time.

The Inquiry's overall assessment is that important steps have been taken on the path towards a market with effective competition. However, it cannot be ruled out that Apoteket Farmaci's position in the market has an inhibiting effect on other actors' opportunities to compete.

The premise for the Inquiry's further considerations and possible proposals and assessments is that they will as far as possible support the following goals:

- good conditions for effective competition across the entire pharmacy market (including good conditions for small and large actors alike);
- maintaining the value that the state has built up in Apoteket Farmaci;
- low pharmaceutical costs for society and low costs for the county councils' supply of pharmaceuticals; and
- safe and appropriate supply and use of pharmaceuticals.

The Inquiry considers that the ownership structure is particularly important for possibilities to achieve the first two goals.

With regard to the ownership issue, the Inquiry has evaluated four possible alternatives based on how they affect competition and maintaining the value that has been built up in the business:

1. Apoteket AB continues to own the business (with or without any special limitations).
2. The business is separated in its entirety from Apoteket AB and is transferred to a new company under the direct ownership of the state.
3. The business is separated in its entirety and sold to a private actor.
4. Apoteket Farmaci is divided into several parts and Apoteket AB keeps one part and the other parts are sold.

The Inquiry considers that conditions for effective competition are present in all alternatives. Alternatives 1 and 3 are best for maintaining the value of Apoteket Farmaci, whereas alternative 4 would mean major transaction and one-off costs in relation to the value of the business. Alternative 2 would mean that certain synergies disappear. On the whole, the Inquiry considers that Apoteket Farmaci should remain under the ownership of Apoteket AB.

If Apoteket Farmaci remains under the ownership of Apoteket AB, it should be considered whether there is a need, for competition reasons, for continued restrictions on, or special requirements of, the business.

Under the owner's instructions for Apoteket AB, Apoteket Farmaci is not allowed to market its prescription processing service

to healthcare facilities for discharged patients. It is also stated that this restriction applies until all county councils have completed their procurement concerning supply of pharmaceuticals. The Inquiry considers that restrictions on Apoteket Farmaci's freedom to market its prescription processing service should remain in place until a follow-up of all county councils' procurements has been completed and the consequences of the new contracts have become known. Once this follow-up has been completed, a new standpoint should be taken.

The Inquiry also considers that special measures are needed to improve transparency concerning Apoteket Farmaci. This could be achieved through requirements concerning separate reporting of costs and revenue or by the business being monitored by the owner in a similar way to how changes to Apoteket AB's market share in the retail pharmacy market are monitored.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 8 och 18 §§ lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,

2. förskrivningsorsak,

3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och förskrivarkod,

5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*

5. samtycke enligt 6 § andra stycket,

6. administrativa uppgifter.

6. *omständigheten att patienten har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m., och*

7. administrativa uppgifter.

Förskrivningsorsak ska anges med en kod.

¹ Senaste lydelse 2010:411, jfr förslaget i SOU 2012:75.

18 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *redovisade per öppenvårdsapotek.*

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut administrativa uppgifter, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *samt uppgifter om att patienten har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 nämnda lag. Uppgifterna ska redovisas per öppenvårdsapotek.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

² Senaste lydelse 2010:269, jfr förslaget i SOU 2012:75.

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

Härigenom föreskrivs att 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §¹

Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, *eller*

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,

2. *patienten motsätter sig utbyte på grund av att han eller hon anser att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet, eller*

¹ Senaste lydelse 2009:373, jfr förslaget i SOU 2012:75.

3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbar läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga, *vad utbyte innebär* och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbar läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

3 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 11 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 12 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §¹

En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det ska framgå av förskrivningen hur många gånger den får expedieras.

Förskrivningar som avses i 7 och 8 §§ är giltiga ett år från utfärdandet.

Vid varje expedition ska öppenvårdsapotekets namn och dagen för expeditionen anges på förskrivningen. För att varorna ska omfattas av läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som förskrivits och vad som lämnats ut. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

Vid expedition av en förskrivning ska en verifikation upprättas över utlämnandet. Verifikationen ska innehålla uppgifter om vad som förskrivits, vad som lämnats ut samt om kunden har motsatt sig utbyte enligt 21 § tredje stycket 2 lagen om läkemedelsförmåner m.m. Öppenvårdsapoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av

¹ Senaste lydelse 2009:633, jfr förslaget i SOU 2012:75.

denna utgör öppenvårdsapotekets verifikation.

12 a §

Om det gäller ett annat skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet än för det förskrivna läkemedlet eller om det vid utbyte saknas information om skyddet, ska öppenvårdsapoteket informera kunden om det.

I de fall som avses i första stycket ska öppenvårdsapoteket informera kunden om hans eller hennes rätt att få det förskrivna läkemedlet med stöd av 21 § tredje stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2015.

1 Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt direktiven 2011:55 se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering av läkemedel till patienter i öppen och sluten vård. Utredaren ska föreslå nya regler och andra åtgärder som leder till god tillgänglighet till dosdispenserade läkemedel, en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och goda förutsättningar för väl fungerande konkurrens på hela apoteksmarknaden.

Utredningen ska också analysera frågor som rör Apoteket AB:s ägande av Apoteket Farmaci AB och de förutsättningar som gäller för sistnämnda bolags verksamhet.

Utredningen ska vidare se över några frågor som gäller lagen (1996:1156) om receptregister och vissa andra författningar av betydelse för apotekens verksamhet.

I uppdraget ingår också att föreslå hur tillgängligheten kan bli bättre för läkemedel för djur och hur regelverket på detta område kan bli mer ändamålsenligt.

Den 22 september 2011 fick utredningen tilläggsdirektiv dir. 2011:82), som bl.a. innebär att utredningen ska göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. Vidare ska prissättningen och hanteringen av vissa särskilda läkemedelsgrupper (licensläkemedel, extemporeläkemedel och smittskyddsläkemedel) ses över. Utredningen ska också se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna, överväga om miljöaspekter bör beaktas vid subventionsbeslut samt utreda frågan om krav på försäkringsskydd för läkemedel som ingår i förmånerna.

Enligt tilläggsdirektiven ska utredningen också se över leverans- och tillhandahållandeskyldigheten när det gäller förordnade läkemedel och varor.

Enligt ytterligare tilläggsdirektiv (dir. 2012:66), som beslutades den 14 juni 2012, ska det stå utredningen fritt att även lämna förslag som rör prissättning av generiska läkemedel eller som rör föreskrifterna om utbytet av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Eventuella förslag ska medföra minst samma prispress inom det generiska sortimentet som i dag och den uppkomna besparingen ska tillfalla det offentliga.

Den 7 mars 2013 beslutade regeringen om nya tilläggsdirektiv, dir. 2013:26. Direktiven innehåller en utvidgning av uppdraget till att även omfattat hanteringen av licensläkemedel (utöver de frågor som nämns i dir. 2011:82). Utredningen ska bl.a. lämna förslag på en ordning genom vilken apotekskunder kan hämta ut licensläkemedel på vilket apotek som helst, oavsett vilket apotek som har beviljats försäljningslicensen. I uppdraget ingår vidare frågor om avgifter vid licensansökan, möjlighet att föra talan mot beslut om avslag på licensansökan, nationellt licensregister och en översyn av nuvarande principer för vem som utfärdar en ansökan. Även hantering och användning av licensansökningar från andra än apotek ska ses över. I direktiven anges vidare att uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2013 i de delar som rör hur en obligatorisk läkemedelsförsäkring ska utformas inom förmånerna, ägandet av Apoteket Farmaci AB och vissa frågor om läkemedel och miljö. Övriga frågor i uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2014.

I delbetänkandet Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden (SOU 2012:75) har utredningen redovisat de delar av uppdraget som gäller prissättningen av läkemedel utan generisk konkurrens, skyldigheten att leverera och tillhandahålla läkemedel och därmed förknippade frågor om generiska läkemedel.

I detta delbetänkande behandlas de delar av uppdraget som ska redovisas senast den 1 april 2013.

Direktiven framgår i sin helhet av bilaga 1–4.

1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har hållit totalt 13 utredningssammanträden med experterna, varav tre efter det att det första delbetänkandet överlämnades.

Underlag har inhämtats genom studier av gällande rätt, förarbeten, rättspraxis och litteratur. Utredningen har tagit del av undersökningar och uppföljningar av statliga myndigheter och andra aktörer inom berörda områden.

Utredaren och sekretariatet har medverkat i ett flertal konferenser och seminarier inom läkemedels- och apoteksområdet.

Utredningen eftersträvar ett öppet arbetssätt och har kontinuerligt fört dialog med berörda myndigheter, branschföreningar, intresseorganisationer, patientföreträdare, professionsföreträdare och företag.

Utredningen ska enligt direktiven samråda med Konsumentverket, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Statskontoret, Apotekens Service AB, Jordbruksverket, Statens veterinärmedicinska anstalt, Livsmedelsverket, Konkurrensverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Veterinärförbund, Finansinspektionen, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Vinnova och Miljömålsberedningen (M 2010:04). Utöver dessa ska utredaren samråda med andra berörda myndigheter och organisationer. Samrådet har under arbetet med det andra delbetänkandet genomförts i form av ett samrådsmöte den 28 februari 2013.

Utredningen har anlitat konsultstöd för viss del av arbetet med faktainsamling, undersökningar och analyser avseende de frågor som behandlas i detta delbetänkande. Detta arbete har huvudsakligen utförts av Health Navigator och McKinsey & Company.

1.3 Betänkandets disposition

Betänkandet inleds med en sammanfattning, på svenska respektive engelska, och utredningens författningsförslag. Därefter följer kapitel 1 med uppdraget och en kortfattad beskrivning av utredningsarbetet. I kapitel 2 ges en bakgrunds- och nulägesbeskrivning avseende frågan om ersättning vid läkemedelsskador medan utredningens överväganden och förslag i denna del redovisas i

kapitel 3. De frågor som rör läkemedel och miljö tas upp i kapitel 4 (bakgrund och nulägesbeskrivning) och 5 (överväganden och förslag). Därefter behandlas frågan om Apoteket Farmaci-verksamheten i kapitel 6 (bakgrund och nulägesbeskrivning) och kapitel 7 (överväganden och bedömning). Kapitel 8 innehåller författningskommentaren.

Betänkandets bilagor utgörs av de fyra direktiven.

2 Bakgrund och nulägesbeskrivning gällande ersättning vid läkemedelsskador

2.1 Uppdraget

Enligt direktivet ska utredaren:

1. lämna författningsförslag på vad som bör avses med ett godtagbart skydd hos en försäkring som är obligatorisk för att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna,
2. beakta och analysera konsekvenserna av författningsförslagen, bl.a. konsekvenserna av att i en offentligrättslig reglering beskriva vad företag ska åta sig för civilrättsligt ansvar utöver det ansvar de redan har i skadestånds- och produktansvarslagen,
3. säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas,
4. ge författningsförslag på de eventuella förändringar som bedöms nödvändiga för att kraven på ett godtagbart försäkringsskydd ska vara möjliga att uppfylla,
5. bevaka att de krav som uppställs på försäkringsskydd inte kommer i konflikt med produktansvarsdirektivet eller statsstödsreglerna och inte diskriminerar utländska försäkringsgivare i förhållande till svenska,
6. analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än läkemedelsförsäkringen och, om så inte är fallet, konsekvenserna av detta, och

7. för det fall utredaren bedömer att det inte är lämpligt att uppställa krav på en läkemedelsförsäkring som en förutsättning för att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, även lämna förslag till någon alternativ lösning. En alternativ lösning ska säkerställa ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

2.2 Biverkningar av läkemedel

2.2.1 Allmänt

Skador av läkemedel kan uppkomma på flera olika sätt och av många olika skäl. Långt ifrån alla skador har med läkemedlens egenskaper att göra. Men när sådana skador uppkommer har de ofta ett samband med det förhållandet att ett läkemedel ofta inte bara kan ha positiva effekter för den som använder det. I stort sett alla läkemedel har också egenskaper i form av biverkningar som under vissa förutsättningar kan orsaka skador. Frågor om läkemedels biverkningar ska därför i korthet behandlas här. Det som sägs i fortsättningen i detta avsnitt är taget ur Läkemedelsboken som ges ut av Läkemedelsverket. Bokens författare utgörs av ett stort antal medicinska och farmaceutiska specialister från, förutom myndigheter som Läkemedelsverket, olika sjukhus, vårdcentraler osv. Läkemedelsboken innehåller en omfattande redovisning av biverkningar som orsakas av olika läkemedel, med tonvikt på biologiska läkemedel. En utförlig beskrivning av biverkningar finns även i Naturläkemedelsboken.

2.2.2 Biverkningar av läkemedel

De flesta läkemedel har icke önskvärda biverkningar vid sidan av de verkningar som gör att de fungerar som läkemedel. Kända och godtagna biverkningar av läkemedel är s.k. systemskador, som inte utgör grund för skadeståndsansvar. Dessa förhållanden i förening med regelmässigt mycket komplicerade kausalitetsfrågor har gjort det mer eller mindre omöjligt för skadade att med stöd av det grundläggande skadeståndssystemet i skadeståndslagen (1972:207) – baserat på ansvar för styrkt vållande – få någon ersättning. Vi kan

däremot konstatera att de skador som ersätts av den befintliga Läkemedelsförsäkringen huvudsakligen är en följd av läkemedels biverkningar.

2.2.3 Begreppet läkemedelsbiverkningar

Med biverkning avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel (LVFS 2012:14) en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel.

Biverkningars förekomst och betydelse

Biverkningar av läkemedel är av stor betydelse för den enskilde men även ur sjukvårdsekonomisk synvinkel, eftersom de kan kräva behandling och kanske inläggning på sjukhus.

Merparten av biverkningar (dvs. mer än 90 procent) som leder till sjukhusvård eller inträffar på sjukhus är dosberoende och förutsägbara (typ A-biverkningar). Biverkningarna är därför till stor del möjliga att undvika genom att man ökar noggrannheten i val och kombinationer av läkemedel samt i dosering och uppföljning och kontroll av patienterna.

De vanligaste biverkningarna är lindriga, men kan ändå påverka patienternas livskvalitet negativt. För den enskilda individen är risken för att dö av biverkningar mycket liten men på befolkningsnivå är det ett problem. En sammanställning visade att 3 procent av alla dödsfall i Sverige år 2001, dvs. cirka 3 000 dödsfall, kan tillskrivas dödliga läkemedelsbiverkningar. De vanligaste händelserna var gastrointestinal blödning¹, hjärnblödning, andra blödningar och njursvikt.

De läkemedel som finns på den svenska marknaden har, trots riskerna som helhet, en betryggande säkerhet, om de används på rätt sätt.

¹ Gastrointestinal betyder att det hör till eller berör både magsäck och tarm, Medicinsk terminologi s. 223.

Orsaker och mekanismer

Man kan dela in biverkningarna efter mekanismer eller organsystem. Följande system har föreslagits:

Biverkningar typ A

Typ A är biverkningar som beror på preparatens farmakologiska (farmakologi=läkemedelslära), fysikaliska eller kemiska effekter, där dosen och den biotillgängliga mängden² av substansen har betydelse. Typ A-reaktioner kan beskrivas som "augmented" på engelska, dvs. förstärkt/överdriven effekt.

Vanligen orsakas biverkningarna av läkemedlens farmakologiska effekter eller fysikaliska eller kemiska egenskaper. Vissa typer av läkemedel, t.ex. cytostatika³ och läkemedel mot HIV⁴, utövar sina effekter på basala cellfunktioner vilket leder till ett brett spektrum av biverkningar. För de s.k. biologiska läkemedlen finns en påverkan på olika delar av immunsystemet som kan innebära en ökad benägenhet för vissa infektioner eller tumörsjukdomar. I många fall utgörs biverkningar av en överdriven effekt som beror på individuella olikheter i förmågan att metabolisera läkemedlet (=omvandla det i kroppens ämnesomsättning, dvs. ta upp det i kroppen).

I många fall uppkommer typ A-biverkningar på grund av att man inte har beaktat att njurfunktionen försämras med åldern. Även interaktioner (dvs. växelverkan) mellan läkemedel ger upphov till typ A-biverkningar.

Biverkningar typ B

Typ B är ofta av idiosynkratisk (=överkänslig, motvilja, kanske kan man här säga fientlig) eller immunologisk natur, som inte behöver vara relaterad till dosen. Typ-B-reaktioner beskrivs som "bizarre" på engelska, dvs. oväntade, ej relaterade till den ordinarie

² Biotillgänglighet betyder den andel av t.ex. ett läkemedel som når fram och ger biologisk effekt vid det avsedda verkningsstället, Medicinsk terminologi s. 91.

³ Cytostatika betyder cellhämmare, ett medel som hindrar celledning och används vid behandling av bl.a. elakartade tumörer, Medicinsk terminologi s. 139.

⁴ Hiv med små bokstäver betecknar sjukdomstillståndet med HIV-virus i blodet, Medicinsk terminologi s. 252.

farmakologiska mekanismen. Frekvens, typ och svårighetsgrad varierar mellan olika klasser av läkemedel, men också mellan kemiskt nästan identiska substanser. Det finns även stora individuella skillnader mellan människor i sättet att reagera på läkemedel, t.ex. beroende på genetiska faktorer.

Typ B-reaktioner avviker helt från vad som kan förväntas utifrån läkemedlets farmakologiska effekter. De är ovanliga, inte förutsägbara och uppfattas ofta som "icke-dosberoende". Typ B-reaktioner är inte sällan allvarliga. Vissa typer av B-reaktioner har befunnits associerade med en specifik genotyp (=anlagstyp, en individs ärftliga egenskaper till kropp och själ oavsett påverkan från miljön).

2.2.4 Läkemedelsinteraktioner

En del läkemedel påverkar andra läkemedel utan konsekvenser för doseringen. Andra läkemedel är föremål för en interaktion, vilket kan kräva dosjustering av läkemedlet. Den potentiella kliniska risken är delvis avhängig av den terapeutiska bredden, där interaktionen är mera allvarlig om läkemedlet som påverkas har en snäv terapeutisk bredd, t.ex. digoxin (medel vid hjärtsvagheter).

Kliniskt viktiga läkemedelsinteraktioner ger endera en påverkan på koncentrationen av läkemedlet eller en direkt inverkan genom att förstärka en effekt eller biverkan eller genom att försvaga en effekt (t.ex. minskning av effekten av blodtryckssänkande läkemedel).

De vanligaste interaktionerna som påverkar koncentrationen sker i levern, antingen genom metabolisk hämning (konkurrens om bindning till enzymerna, ett specialiserat protein) eller genom induktion (ökning av kapaciteten hos enzymsystemet). Av Läkemedelsboken framgår förekomsten av interaktioner och vilka effekter de får i form av bl.a. biverkningar samt hur konsekvenserna kan bemästras.

Antalet beskrivna läkemedelsinteraktioner ökar ju fler läkemedel vi får på marknaden. Dessutom finns problem med interaktioner med annat än läkemedel, t.ex. grapefrukt.

Äldre personer kan ofta vara högkonsumenter av läkemedel – med ibland ett femtontal ordinerade läkemedel. Konsekvensen är naturligtvis en hög risk för biverkningar på grund av läkemedels-

interaktioner, men också för effektförlust. Det är ett av skälen till att läkemedelsgenomgångar av äldres medicinering har införts på många håll (Läkemedelsverket, Läkemedelsboken s. 1175).

2.2.5 Skador som läkemedel kan orsaka

Bakgrund

En fråga som inte tas upp i läkemedelslagen (1992:859) är konsekvenserna av att den som använder ett visst läkemedel skadas genom användningen och vilka följdverkningar detta kan få för den skadade själv, den som har sålt eller på annat sätt tillhandahållit läkemedlet till honom eller för den som har tillverkat eller importerat läkemedlet. Inte heller ägnas frågan om skyddet för en skadad – eller för en skadevällare – genom försäkring uppmärksamhet i dessa författningar. Sådana frågor behandlas på annat håll och kommer att belysas längre fram.

Att skadorna av läkemedel inte berörs i läkemedelslagstiftningen kan knappast väcka någon överraskning och än mindre bekymmer – en skadebeskrivning brukar inte förekomma i lagstiftning som reglerar användningen av olika slag av varor och tjänster. En annan sak är att det finns särskild lagstiftning som behandlar situationen när det är fel på en köpt vara eller tjänst och som också reglerar följdverkningarna av att det köpta orsakar skador på något annat föremål, som konsumentköplagen (1990:932) och konsumenttjänstlagen (1985:716). Den förstnämnda lagen är för övrigt också tillämplig på köp av läkemedel.

Någon särskild undersökning av förekomsten av skador som har orsakats av läkemedel har inte gjorts i detta sammanhang. Men förekomsten av sådana skador är naturligtvis av yttersta betydelse här. Det betyder inte att det krävs några mera specifika informationer om dem. Att sådana skador förekommer är allmänt känt, och det räcker för att se till att människor som drabbas av dem ges rätt till ekonomisk ersättning. Det kan i förbigående noteras att den utredning, Produktansvarskommittén, som efter tre års verksamhet på sin tid föreslog en särskild läkemedelsskadela, inte gick närmare in på förekomsten av skador utan, efter visst resonemang i frågan, utgick från att sådana skador förekommer.

Att förekomsten av läkemedelsrelaterade skador inte är obetydlig synes framgå i olika sammanhang, trots de förbehåll som nyss gjordes.

I detta sammanhang är ett huvudsyfte att diskutera sätt att åstadkomma ett ersättningssystem till förmån för dem som har drabbats av skador av läkemedel. Avsikten är att nu ge en viss belysning av förekomsten av läkemedelsskador, som en bakgrund till de juridiska övervägandena.

Läkemedelsskador enligt Läkemedelsförsäkringen

LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring är till för att ge ersättning åt den som har använt läkemedel och tagit skada av detta. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, som numera är försäkringsgivare för försäkringen, för statistik över de skadefall som anmäls dit och som utgör grund för ersättning. Under åren 2002–2011 anmäldes totalt 6 331 skador. Av dessa ansågs 1 617 skador ersättningsbara, 4 522 anspråk avböjdes och resterande 192 är under utredning (LFF Service AB:s hemsida, januari 2013).

Det är främst tre anledningar till att ersättning avböjs. En är att det saknas övervägande sannolikhet för att läkemedlet har orsakat skadan. En andra anledning är att patientens grundsjukdom bedöms svårare än den skada som läkemedlet har orsakat. Ett tredje skäl är att sjukskrivningsperioden har varit kortare än tre månader. Från och med 2010 års åtagande har dock skadeperiodens längd minskats från tre till en månad.

Företaget redovisar också statistik över den procentuella fördelningen av ersättningsbelopp inom olika s.k. terapiområden. Den största andelen, drygt 25 procent, ligger på urin- och könsorgan, den näst största andelen, drygt 22 procent, på nervsystemet och de andelar som kommer därefter, på infektionssjukdomar samt tumörer och rubbningar, vardera 11 procent. Sedan kommer ”rörelseapparaten”, matsmältningsorgan, blod- och blodbildande organ, hjärta och kretslopp samt hormoner och könshormoner om vardera 4–5 procent. Betydligt mycket mindre andelar faller på hud, antiparasitära och insektsdödande terapiområden, andningsorgan och ögon och öron (LFF Service AB:s hemsida, mars 2012).

Läkemedelsskador som har prövats av Läkemedelsskadenämnden

Enligt Läkemedelsförsäkringen ska principiella eller tvistiga försäkringsfall på begäran av den skadade, försäkringsgivaren eller Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (dvs. det försäkringsbolag som meddelar läkemedelsförsäkringen) underställas en särskilt tillsatt nämnd, Läkemedelsskadenämnden, för utlåtande. En skadelidande kan alltså överklaga försäkringsbolagets beslut till Läkemedelsskadenämnden (eller få det ”överprövat”, som det heter med försäkringens terminologi). Till nämnden kan också särskilt besvärliga fall hänskjutas, liksom ärenden av principiell betydelse. Nämndens yttranden är av rådgivande karaktär, men försäkringsgivaren följer alltid nämndens utlåtanden (LFF Service AB:s hemsida, januari 2013).

Under åren 1979–1998 avgav Läkemedelsskadenämnden omkring 500 rådgivande yttranden som har refererats (i en särskild volym), och under tiden 1999–2000 drygt 100 (i en andra volym). Yttrandena avsåg i det övervägande antalet fall frågor om samband mellan användningen av ett läkemedel och skadan och om skäligheten av att ett visst läkemedel har använts eller att ersättning bör utgå av något annat skäl. I en del fall har avgörandena gällt frågan om en viss skada har varit ersättningsgill eller om ett ersättningskrav har preskriberats eller så har avgörandet haft annan utpräglat juridisk innebörd.

Neurosedyn, p-piller, HIV och hepatit C

Genom uppmärksammade fall av serieskador orsakade av okända biverkningar, t.ex. med Neurosedyn, p-piller och HIV- och hepatit C-smittade blodprodukter fick läkemedel redan för många år sedan stor uppmärksamhet internationellt. En annan sak är att läkemedelsskador alltid har funnits. Matts Bergmark erinrar om de misslyckanden som inträffade när tuberkulos- och polio-vaccineringarna introducerades. Då kom på några håll vaccin med för hög virulens att användas. Och på liknande sätt var det när sulfapreparaten introducerades i USA åren före andra världskriget. Ett företag släppte ut en olämplig beredning som gav upphov till många skador (Bergmark, s. 293 f.).

Risken för utvecklingsfel observerades också särskilt inom läkemedelsområdet. Neurosedynskadorna brukar – om än med viss reservation – nämnas som exempel på utvecklingsskador. Neurosedyn utvecklades i Tyskland och såldes och tillverkades under licens i flera andra länder, bl.a. i Sverige, under åren 1956–62. Det var ett lugnande medel som så småningom visade sig leda till svåra missbildningar hos foster när det hade använts av gravida kvinnor (Bergmark, s. 290 f.)⁵.

Även skador av tidiga generationers p-piller, liksom av HIV-smittad blodplasma, var skador av läkemedel som på sin tid väckte allmän uppmärksamhet. Detsamma gällde läkemedlet Vioxx, som användes för smärtlindring men som gav upphov till hjärtinfarkt och stroke.

Vaccinering mot svininfluensa och följdverkan narkolepsi

De senaste åren har vaccinering mot den s.k. svininfluensan A(H1N1), diskuteras i Sverige men också i vissa andra länder. Den fråga som mest allmänt har tagits upp har gällt ersättningen till barnen som har drabbats av narkolepsi och till deras anhöriga. Narkolepsi är en kronisk, neurologisk sjukdom. Det främsta symptomet är dagsömnighet. Plötsliga attacker av muskelsvaghet, hallucinationer, en känsla av förlamning innan man somnar eller vaknar (sömnparalys) samt splittrad och dålig nattsömn är andra symtom, som varierar i omfattning hos olika individer (Socialstyrelsens hemsida).

Under åren 2009 och 2010 vaccinerades många svenskar med Pandemrix, ett vaccin som erbjöds alla medborgare.⁶ Under våren och sommaren 2010 fick Läkemedelsverket in rapporter om barn och unga som misstänktes ha fått narkolepsi i samband med vaccineringen med Pandemrix. Läkemedelsverket har i studier efter att vaccinationen har avslutats konstaterat att unga som vaccinerats med Pandemrix löper ökad risk att drabbas av narkolepsi i jämförelse med ovaccinerade. Studier i Finland och Irland bekräftar

⁵ Bergmark ger en förhållandevis lång redogörelse för hur skadeförloppet utvecklas när en havande kvinna använder talidomid i olika skeden av graviditeten. Han redovisar också 53 läkemedel som, vid sidan om Neurosedyn, innehåller talidomid.

⁶ Uppgift om andelen vaccinerade varierar beroende på källa och när uppgiften erhöles från Smittskyddsinstitutet. I Socialstyrelsens rapport angavs att antalet vaccinerade var 60 procent (Socialstyrelsen 2011, s. 146).

och förstärker resultaten av de svenska studierna (Läkemedelsverkets hemsida).

Vaccineringen med Pandemrix omfattas av den Läkemedelsförsäkring som beskrivs längre fram, och en del av de barn och unga som insjuknat i narkolepsi har fått besked om att ersättning kommer att utgå. Men samtidigt har Läkemedelsförsäkringen vissa ekonomiska begränsningar, bl.a. ansvarsbegränsningar (regler om maximibelopp för ersättningen). Bland de drabbade och deras familjer finns därför en stor oro för att en del av dem ska bli utan ersättning eller få ett mycket litet belopp. En oro som också finns är i vilken grad de drabbade barnen och ungdomarna kommer att kunna arbeta i framtiden. I januari 2013 har det, enligt uppgift från LFF Service AB, kommit in fler än 200 anmälningar till LFF Service AB, avseende barn och ungdomar som utvecklat narkolepsi till följd av vaccinationen.

Sommaren 2012 uttalade regeringen och Socialdemokraterna i en debattartikel att de drabbade barnen och ungdomarna, samt deras familjer, inte ska behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser. Därför ska staten ta det yttersta ansvaret för att de barn och ungdomar som var 19 år eller yngre vid vaccinations-tillfället och som drabbats av narkolepsi efter vaccineringen med Pandemrix, och som av Läkemedelsförsäkringen bedöms ha en läkemedelsskada, ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur mycket ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade, eventuellt aktualiseras. Statens åtagande innebär att varje skadad i narkolepsi i den aktuella åldersgruppen ska få upp till tio miljoner kronor (regeringens hemsida).

2.3 Tidigare förslag i frågan om ansvaret för läkemedelsskador

2.3.1 Bakgrund

Frågor om ersättning för läkemedelsskador har behandlats tidigare av olika statliga utredningar. Utredningarna har inte lett till någon lagstiftning på området. Men de kan ändå ha sitt intresse i detta sammanhang.

Det första lagförslaget lades fram av Produktansvarskommittén i betänkandet Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23). Det ledde som nyss antydde inte till lagstiftning, men blev däremot i praktiken bakgrund till den försäkring om ersättning till dem som skadats av läkemedel som gäller ännu i dag.

Frågan om lagstiftning togs senare också upp av Patientförsäkringsutredningen år 1994 och av Patientskadeutredningen år 2004, men inte heller det utredningsarbetet ledde till lagstiftning om ansvar för läkemedelsskador. Det senaste lagförslaget i frågan presenterades av Socialdepartementet i departementspromemorian Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador, Ds 2010:11, en promemoria som kan sägas vara en föregångare till det utredningsarbete som redovisas här. Dessa olika produkter kommer att presenteras i det följande.

2.3.2 Produktansvarskommitténs förslag (SOU 1976:23)

Produktansvarskommittén⁷ konstaterade (efter att ha anmärkt att det fanns särskilda försäkringssystem på vissa områden och räknat upp trafikförsäkringen, trygghetsförsäkringen för arbetsskada, TFA, och patientförsäkringen) att dess undersökningar hade visat att det speciellt var ett slag av varor där särskilda ersättningsregler skulle fylla en funktion till komplettering av andra ersättningsanordningar, nämligen läkemedel. Kommittén föreslog därför en försäkring för personskador som orsakas av läkemedel. Denna försäkring skulle behandlas i en särskild lag om ersättning för läkemedelsskada.

Ersättningssystemet skulle ha den formen att ersättning utgick direkt från en försäkring. Försäkringsgivarens ansvar skulle inte bygga på att en tillverkare av läkemedel eller någon annan var skadeståndsskyldig. Det var alltså inte fråga om en s.k. ansvarsförsäkring. Snarare kunde försäkringen karakteriseras som en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som orsakas av läkemedel. Försäkringen skulle vara kollektiv och med vissa inskränkningar bekostas av dem som har rätt att i Sverige yrkes-

⁷Justitierådet Erland Conradi, ordförande, och dåvarande professorn, senare justitierådet, Bertil Bengtsson och lagmannen Carl-Edvard Sturkell sakkunniga ledamöter samt hovrättsassessorn Rolf Nöteberg, sekreterare. Utredningen biträdades vid olika tidpunkter av sammantaget tretton experter, däribland direktören Carl Oldertz, dåvarande konsumentombudsmannen Sven Heurgren och sedermera professorn Bill W. Dufwa.

mässigt tillverka eller föra in läkemedel. I lagen föreskrevs alltså att sådana personer skulle vara anslutna till en försäkring, som täckte ersättningsskyldigheten enligt lagen. Med kollektiv försäkring avses en försäkring för en grupp personer, se t.ex. prop. 2003/04:150 s. 134.

Valet av försäkringsanstalt eller konsortium av försäkringsanstalter skulle göras av regeringen. Begreppet läkemedel skulle ha i stort sett samma innebörd som i dåvarande läkemedelsförordningen, numera läkemedelslagen (1992:859). Läkemedlet skulle lovligen och yrkesmässigt ha lämnats ut i Sverige för förbrukning. Men ersättning skulle också utgå för skada genom olovligt tillhandahållet läkemedel, om den skadade personen saknade kännedom om varför tillhandahållandet var olovligt.

Ansvaret skulle vara rent objektivet (eller ”strikt”, ett uttryck som används i detta sammanhang) och alltså inträda oberoende av ”fel eller försummelse”, dvs. oaktsamhet hos läkemedelsföretaget eller annan. Ansvaret skulle inte heller bygga på felbegreppet i objektiv mening, utan ersättning skulle i princip utgå så snart användningen av ett läkemedel orsakat skada.

Kommittén ansåg dock att det var omöjligt att tänka sig att alla skadliga effekter av läkemedel skulle ersättas. Skador utgör många gånger följdverkningar som man får ta i beräkning när ett läkemedel används. Ibland är de rentav ofrånkomliga biverkningar. Kommitténs förslag innebar därför att rätten till ersättning skulle framgå av en riskvärdering. Bland omständigheter som man då skulle ta hänsyn till var särskilt arten och svårhetsgraden av den sjukdom som behandlingen avsåg, den skadades hälsotillstånd i övrigt, läkemedlets förutsedda verkningar och skadans omfattning.

Ersättningssystemet skulle främst syfta till att ersätta allvarliga och oväntade skador. Rätten till ersättning föll bort bl.a. om det uppstod sådana biverkningar som vid behandlingen var kända för fackmannen, alltså den praktiskt verksamme läkaren. För att ersättning skulle betalas, krävdes att skadan antingen hade lett till döden eller medfört varaktig nedsättning av arbetsförmågan. Men från detta kunde man göra undantag vid särskilda skäl, t.ex. i vissa fall när den skadelidande förlorar arbetsförtjänst. Ersättning skulle inte utgå om ett läkemedel inte gav förväntad effekt.

Det är ofta svårt, påpekade kommittén, att i det enskilda fallet visa orsakssamband mellan en skada och användningen av ett

läkemedel. Kommittén föreslog därför en lättnad i den skadelidandes bevisbörda, så att det var tillräckligt med övervägande sannolikhet för orsakssamband. Men bevislättningen gällde bara fysiska skador.

Ersättningen föreslogs bli bestämd enligt skadeståndsrättsliga grunder.

Kommittén föreslog vidare ansvarsbegränsningar av två slag. För de skador som har visat sig under samma kalenderår begränsades ansvaret till 150 miljoner kronor. Till det kom en begränsning till 75 miljoner kronor för s.k. serieskador som beror av samma effekt hos läkemedel, under förutsättning att effekten inte var känd för fackmannen när läkemedlet lämnades ut för förbrukning. Om ersättningen måste sättas ned på grund av ansvarsbegränsningarna, skulle staten utge mellanskillnaden.

Valet av försäkringsgivare – som kunde vara ett försäkringsbolag eller ett konsortium – skulle göras av regeringen efter förslag av dem som bekostade försäkringen. Dessa skulle tillhöra en förening som hade hand om gemensamma uppgifter.

2.3.3 Patientförsäkringsutredningens förslag (SOU 1994:75)

Patientförsäkringsutredningen⁸ hade till uppgift att lämna förslag till hur reglerna för ersättning vid behandlingsskada inom hälso- och sjukvården ska vara utformade. Ett alternativ som utredningen skulle överväga var att lagreglera patienternas rätt till ersättning av vårdgivaren vid behandlingsskada och införa en lagstadgad skyldighet för vårdgivare i Sverige att teckna försäkring för sådana skador. Utredningen hade bl.a. i uppdrag att uppmärksamma gränsdragningen mot sådana skador som omfattas av produktansvarslagen och Läkemedelsförsäkringen.

Utredningen redovisade sina överväganden och förslag i betänkandet Patientskadelag, SOU 1994:75. Utredningens slutsats blev att en framtida försäkringslösning inte kunde lösas på frivillig väg utan borde lagregleras. Mot den bakgrunden föreslogs en

⁸ Professorn i socialrätt vid Lunds universitet Lotta Westerhäll utredare, hovrättsassessorn Leif Persson sekreterare samt departementssekreteraren Kerstin Bendz, kanslirådet Per-Anders Broqvist och f.d. lagmannen Carl E. Sturkell sakkunniga. Därutöver biträddes utredningen av tre experter.

särskild patientskadelag, som innebar att vårdgivarna var skyldiga att teckna en försäkring.

2.3.4 Patientskadeutredningens förslag (SOU 2004:12)

Några år senare sågs bl.a. patientskadelagen över. En särskild utredare fick i uppdrag att göra en översyn av den lagen, liksom av Läkemedelsförsäkringen. Utredningen⁹ tog namnet Patientskadeutredningen och redovisade sina överväganden och förslag i betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn, SOU 2004:12. I betänkandet föreslogs några smärre förbättringar av patientskyddet men inte att lagen skulle avskaffas och ersättas av en rent frivillig försäkring, något som hade gällt tidigare.

Utredningen tog också upp frågan om det är möjligt och lämpligt att lagreglera Läkemedelsförsäkringen. Men den fann att det s.k. produktansvarsdirektivet (85/374/EEG; om detta, se längre fram) utgör ett hinder mot en lagstiftning som skulle innebära större förpliktelser för läkemedelsindustrin än vad produktansvarslagen (1992:18), som är utformad enligt direktivet, innebär. Ett alternativ skulle vara att staten åläggs ett ansvar för att de som drabbas av läkemedelsskada får ersättning, men en sådan lösning avvisades. I stället föreslog man vissa förbättringar av Läkemedelsförsäkringen, bl.a. att det företag som stod bakom försäkringen åtar sig ett ansvar också för skador som orsakas av läkemedel från tillverkare eller importörer som inte var delägare i företaget och därför inte omfattades av försäkringen. Det har dock inte skett någon sådan utvidgning av försäkringen.

2.3.5 Socialdepartementets förslag (Ds 2010:11)

Frågan om ett förstärkt försäkringsskydd för personskador på grund av läkemedel utreddes i departementspromemorian Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador, Ds 2010:11. I departementspromemorian föreslogs att en förutsättning för att ett

⁹Generaldirektören Anita Werner, utredare, hovrättsassessorn Madeleine Westberg, sekreterare, samt kansliråden Thomas Ericsson och Lars Hedengran och departementssekreteraren Petra Zetterberg Ferngren sakkunniga. Utredningen biträdades av åtta experter, av vilka en var nuvarande ordföranden i Läkemedelsskadenämnden lagmannen Ulf Hellbacher.

läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna skulle vara att det omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som en följd av en användning av läkemedlet. Det skulle åligga regeringen att meddela närmare föreskrifter om kravet på försäkringsskydd. Om det fanns särskilda skäl skulle Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i ett enskilt fall få besluta om undantag från kravet på försäkringsskydd.

Promemorian har remissbehandlats men inte lett till lagstiftning. Remissutfallet var delvis splittrat. De flesta remissinstanser, däribland Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Socialstyrelsen, liksom Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, och flera enskilda landsting, såg likväl positivt på tanken att läkemedelsförmånerna skulle knytas till innehavet av en försäkring. Samma uppfattning uttrycktes bl.a. av pensionärs- och handikapporganisationerna.

2.4 Skyddet mot läkemedelsskador

2.4.1 Skyddet mot läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige

Åtgärder för att förhindra att läkemedel ger upphov till skador och för att om möjligt kompensera dem som drabbas av sådana, i första hand kanske genom någon form av ekonomisk kompensation, är ett prioriterat område i särskilt många länder med en väl fungerande social och ekonomisk infrastruktur. I många utvecklingsländer kan nog den förebyggande läkemedelskontrollen fortfarande sägas ha sina grundläggande brister. Sådana elementära förutsättningar för en fungerande hälsovård som rent vatten, adekvat fungerande och sanitärt godtagbar sjukvårdsutrustning, liksom utbildad personal är i ett globalt perspektiv fortfarande bristvaror på många håll i världen.

På det europeiska planet har läkemedelsfrågor fått stor betydelse. I Sverige innehåller läkemedelslagen (1992:859) de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Lagen är i första hand en produktkontrolllag (Karnov s. 4641). Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Läkemedelslagen är i stora delar ett resultat av EU-direktiv på området, och på

det stora hela kan man säga att läkemedelsområdet, bortsett från detaljhandeln, är ett harmoniserat område inom EU.

Europeiska Unionen har fortlöpande visat sitt intresse för olika aspekter på läkemedelsfrågorna. Nu senast har intresset varit knutet till vad som ibland kallas för ”The Pharma Package” och som närmare beskrivs i utredningens förra delbetänkande SOU 2012:75. Sedan några år tillbaka pågår inom EU ett arbete med ny farmakovigilanslagstiftning (se SOU 2012:75 s. 132 f.). Arbetet syftar till att förstärka uppföljningen av ett läkemedels säkerhet genom att öka möjligheterna att snabbare få kunskap och kunna vidta åtgärder när det visar sig att risk/nytta-balansen har förskjutits när läkemedlet har börjat användas i klinisk vardag. Det arbetet behandlar dock inte skyddet för dem som drabbas av läkemedelsskador.

2.4.2 Näringsrättslig och civilrättslig lagstiftning

De beslut som tagits om lagstiftning på gemenskapsnivå i EU inom läkemedelsområdet är sådana som i vårt land förts över till nationell rätt i offentligrättslig eller administrativrättslig form (en rättsdisciplin som i viss form också betecknas som näringsrättslig – lagstiftning med inriktning på reglering av ekonomisk verksamhet – eller marknadsrättslig). Den offentliga rätten avser rättsförhållandet mellan de offentliga organen – stat eller kommun i deras olika skepnader (riksdag, regering, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) – och de enskilda medborgarna. I den offentliga rätten inbegrips också reglerna om de offentliga organens inbördes förhållande.

Inom EU-rätten har däremot civilrättsliga – civilrätten reglerar rättsförhållandet mellan enskilda, jfr 8 kap. 2 regeringsformen – skyddsregler på läkemedelsområdet, t.ex. sådana som reglerar rätten för en person som har skadats av läkemedel att få ersättning, på det stora hela lyst med sin frånvaro. Man förefaller inte på gemenskapsnivå inom EU ha ägnat särskild uppmärksamhet åt det problem som skador orsakade av läkemedel utgör och därmed inte heller åt frågan att förbättra den ekonomiska kompensationen åt personer som drabbas av sådana skador och kanske av det skälet behöver ekonomisk hjälp med att bekosta behandling och rehabilitering, pensionsförmåner m.m. Här är det än så länge enbart

EU:s produktansvarsdirektiv som kan utgöra grund för åtgärder. Liksom det kan utgöra en spärr för att mera långtgående sådana – ett mot den skadelidande mera generöst ersättningssystem – införs på nationell nivå. Några specifika bestämmelser om ersättning för läkemedelsskador har med andra ord inte introducerats inom EU-rätten. En skadelidande är här överlämnad till att förlita sig på de ersättningsregler för personskador som de nationella rättsordningarna kan ha infört på grundval av EU-direktivet om allmänt produktansvar, ett direktiv som inte är anpassat för läkemedelsskadornas orsaker och särart.

I det följande kommer de svenska bestämmelser att beskrivas som reglerar skyddet mot läkemedelsskador (näringsrättsliga regler) och de ekonomiska följder för tillverkare och importörer av läkemedel som kan inträffa om sådana skador inträffar (civilrättsliga eller förmögenhetsrättsliga bestämmelser).

2.5 Näringsrättsliga skyddslagar mot läkemedelsskador

2.5.1 Bakgrund

I det här sammanhanget, där det handlar om skydd vid läkemedelsskador, är det två slags lagar som i första hand kan få betydelse. Näringsrättslig lagstiftning har till syfte att förhindra att läkemedel som kan orsaka skador kommer ut på marknaden eller på annat sätt förhindra eller begränsa spridningen av dem. Närmast kommer därför produktsäkerhetslagen (2004:451, PSL) att beskrivas, vilken har intresse också på läkemedelsområdet. Det är en författning som har som primärt syfte att förhindra att konsumentvaror och tjänster orsakar personskador. Även läkemedelslagstiftningen är av intresse att beskriva i detta sammanhang.

Den andra typen av lagar syftar till att kompensera dem som av någon anledning har drabbats av skador orsakade av läkemedel som finns ute på marknaden. Några sådana författningar, av civilrättslig karaktär, behandlas längre fram (avsnitt 2.6).

2.5.2 Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen (2004:451, PSL) fyller ut och kompletterar speciallagstiftningen om produktsäkerhet i fråga om konsumentvaror och konsumenttjänster, bl.a. på läkemedelsområdet (se bl.a. 3 a § läkemedelslagen). Den verkar dock inte alls ha kommit till användning inom läkemedelssektorn, om man ska dra någon slutsats av frånvaron av kommentarer om saken i litteraturen om patientens rättigheter (Arvills och Johnsson) och om hälso- och sjukvårdsrätt (Rönnberg), liksom till kommentaren i Karnov till 3 a § läkemedelslagen. I samma riktning pekar det förhållandet att produktsäkerhetslagen inte alls omnämns i det avsnitt i läkemedelsförordningen, 4 kap. med rubriken ”Säkerhetsövervakning m.m.”, som handlar om Läkemedelsverkets system för säkerhetsövervakning av läkemedel.

PSL är ett utflöde av ett EU-direktiv (2002/95/EG) om allmän produktsäkerhet, som ersatte ett äldre direktiv (92/59/EEG) om samma spörsmål. I fråga om läkemedel kan läkemedelslagen i viss mån sägas vara en speciallag om produktsäkerhet. En annan sådan författning på sjukvårdsområdet är lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Den lagen, som behandlar produkter som ska användas för att hos människor bl.a. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, innehåller också en uttrycklig hänvisning (i 1 § andra stycket) till PSL.

PSL tillämpas på konsumentvaror som tillhandahålls i såväl näringsverksamhet som offentlig verksamhet. Portalbestämmelsen i lagen är en generalklausul (7 §), som uttalar att varor och tjänster som tillhandahålls av näringsidkare ska vara säkra. En vara (eller tjänst) är säker, om den vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet eller bara en låg risk (8 §). Innebörden av detta är alltså att en näringsidkare är förbjuden att tillhandahålla en farlig vara. Det ställs också krav på att en näringsidkare på eget initiativ ska vidta de åtgärder som behövs för att varor (eller tjänster) inte ska skada någon.

Lagen erkänner likväl att en näringsidkare i vissa fall kan tillhandahålla varor som kan ha ett visst mått av farlighet (såsom t.ex. läkemedel, som på många sätt kan vara välgörande men samtidigt för vissa människor ha biverkningar, som i vissa

situationer kan vara skadliga). I lagen anges därför att en näringsidkare kan vara skyldig att genomföra vissa åtgärder så att en vara som han eller hon tillhandahåller inte orsakar skada. En första sådan åtgärd är att lämna säkerhetsinformation. Det är sådan information som lämnas till förvärvaren av varan i samband med marknadsföringen (13 §). Som exempel kan nämnas att det numera finns en varning på alla jordnötspaket, eftersom jordnötter har visat sig kunna fastna i halsen på barn (Karnov s. 2006).

Nästa steg kan vara att en näringsidkare som redan har tillhandahållit en farlig vara ska lämna varningsinformation om skaderisken och hur den kan undanröjas. Det kan handla om hur varan bör hanteras eller att vissa beteenden vid användningen av den bör undvikas (14 § första stycket). Informationen kan vara individuellt inriktad eller lämnas exempelvis genom tidningsannonser (14 § andra stycket). Särskilda regler om produktinformation gäller på läkemedelsområdet.

Om information nu inte är en tillräcklig skyddsåtgärd gällde enligt det tidigare EU-direktivet och den äldre produktsäkerhetslagen att ett säljförbud kunde införas. Den huvudåtgärd som det nuvarande direktivet, och den gällande produktsäkerhetslagen, talar om är återkallelse (15–19 §§). Förutsättningen för återkallelse är att det finns en risksituation av viss omfattning. När man prövar om en vara ska återkallas tar man hänsyn till skaderisken och omständigheterna i övrigt. Här spelar det en roll i vilken omfattning varan finns i behåll och används, liksom i övrigt felets karaktär.

Det finns tre former av återkallelse som tillverkaren kan välja mellan, förutsatt att den metod som väljs leder till att skaderisken undanröjs. Den första formen är att felet avhjälpas (rättelse). Den andra innebär att varan tas tillbaka och tillverkaren levererar en annan, felfri vara (utbyte). Den tredje varianten är att tillverkaren tar tillbaka varan och lämnar ersättning för den (återgång).

Systemet med återkallelse av varor (liksom sådana tvångsåtgärder i 27–29 §§ som anges nedan) omfattas av det europeiska Rapexsystemet. Genom Rapex (inrättat år 1984) listas alla återkallade produkter inom EU. Systemet bygger på ett snabbt informationsutbyte, som gör att de nationella myndigheterna kan anmäla till EU-kommissionen om de upptäcker att det före-

kommer farliga produkter på EU-marknaden, andra än livsmedel (Karnov s. 2006).

Ett exempel på återkallelse av en vara som skulle kunna medföra skada var när Konsumentverket uppmärksammade ett företag på att tryckknappar som lossnar från deras klädesplagg utgör en kvävningsrisk för små barn. Plaggen – pyjamasar – återkallades omedelbart genom annonser i rikstäckande press och på koncernens hemsida samt genom anslag i butikerna (Karnov s. 2007).

En näringsidkare som får kännedom om att en vara som tillhandahålls är farlig är skyldig att genast underrätta tillsynsmyndigheten (23 §). Den allmänna principen om att speciallag går före allmän lag har sin parallell i fråga om tillsynsmyndigheter. På samma sätt som PSL gäller de övergripande frågorna har Konsumentverket det övergripande tillsynsansvaret, medan det samtidigt kan finnas myndigheter som på sina specialområden är mer direkt ansvariga för tillsynen (24 §). En sådan tillsynsmyndighet är Läkemedelsverket (Karnov s. 2007).

En tillsynsmyndighet kan ingripa direkt mot farliga varor (och tjänster) med vitesföreläggande eller vitesförbud (27–29 §§). Ett sådant föreläggande eller förbud överklagas till allmän förvaltningsdomstol enligt vad som i allmänhet gäller för beslut av en förvaltningsmyndighet (44 §).

2.5.3 Läkemedelslagen och andra lagar om läkemedel och läkemedelshantering

Läkemedelslagen (1992:859) och lagen (2009:366) om handel med läkemedel är näringsrättsliga lagar som i viss mån innefattar en produktkontroll. Det innebär att dessa författningar kan användas för att förhindra att farliga varor kommer ut på marknaden. Också patientsäkerhetslagen (2010:659) har ett liknande syfte, även om den snarare handlar om säkra tjänster än säkra produkter.

Också lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel har bl.a. till syfte att skydda människor mot att skadas av läkemedel. Den reglerar handeln med läkemedel som säljs på andra ställen än öppenvårdsapotek, däribland nikotinläkemedel och läkemedel som är lämpade för egenvård. Dessa lagar har beskrivits i utredningens första betänkande SOU 2012:75.

Om ett läkemedel bedöms kunna skada eller orsaka obehag för brukaren/konsumenten ska läkemedlet dras tillbaka från marknaden, dvs. det sker en indragning. En indragning kan gälla en eller flera s.k. batcher eller omfatta hela produkten. Alla som bedriver tillverkning eller handel med läkemedel är skyldiga att ha rutiner för hantering av indragningar. Bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel i svensk rätt återfinns främst i läkemedelslagen och läkemedelsförordningen (2006:272). Läkemedelsverket har därutöver meddelat föreskrifter som publiceras i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS). Spridningen av information sker genom s.k. kaskadreaktion från läkemedelsföretaget till distributörer, partihandlare och vidare till enskilda apotek, vårdinrättningar eller dagligvaruhandel – beroende på hur läkemedlet har distribuerats. Varje led i distributionskedjan ansvarar för spridningen till nästa led. Normalt dras inte läkemedel in från konsumenterna, utan endast från försäljningsställen, vårdinrättningar och läkemedelsförråd. Om felet bedöms kunna medföra allvarlig skada för brukaren kan dock läkemedlet dras in även från konsumenterna.

Läkemedelsmyndigheterna inom EU informerar varandra om indragningar och använder då en klassindelning av indragningarnas allvarlighetsgrad enligt Europeiska kommissionens klassificeringssystem Rapid Alert System (RAS):

Klass I: Användning kan vara livshotande eller ge allvarlig skada.

Klass II: Användning kan orsaka sjukdom eller felbehandling, utan att vara livshotande.

Klass III: Användning medför ingen påtaglig hälsorisk. Produkten dras in av annan orsak.

Läkemedelsverket publicerar samtliga indragningar på sin webbplats.

2.6 Civilrättsliga ersättningsregler

2.6.1 Bakgrund

Varken i ett globalt perspektiv, i ett europeiskt eller i ett svenskt finns någon särskild lagstiftning om rätt till ersättning för den som har blivit skadad av läkemedel. Ersättningsrätten för sådana skador

får i Sverige, liksom för övrigt på ett europeiskt plan, sökas i olika författningar som har ett vidare tillämpningsområde.

Det finns tre svenska lagar som kan innebära att en person som har skadats av läkemedel kan få ersättning, nämligen skadeståndslagen, produktansvarslagen och patientskadlagen. Men förutsättningarna för det är ganska olika enligt de tre författningarna – en av dem, patientskadlagen, är för övrigt inte alls inriktad på läkemedelsskador men kan ändå få viss betydelse i ett sådant sammanhang (se mer om denna lag i avsnitt 2.12). Skadeståndslagen och produktansvarslagen är däremot grundläggande på skadeståndsområdet och är de lagar som i dag i första hand kan grunda ersättning för skador av läkemedel i Sverige. Dessa två lagar kommer att presenteras i det följande. Produktansvarslagen är ett genomförande av produktansvarsdirektivet, varför även detta direktiv kommer att presenteras.

Vid sidan om lagarna i fråga finns en privat försäkring, LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, som kan ersätta skador av läkemedel. Den beskrivs i ett särskilt avsnitt. Det finns också andra försäkringar som i vissa fall kan spela en roll när någon drabbas av skador av läkemedel, som också beskrivs.

2.6.2 Ekonomisk kompensation för läkemedelsskador globalt, i EU och i Sverige

Frågan om rätten till ersättning för skador som orsakas av läkemedel har inte diskuterats närmare av FN (t.ex. av WHO, världshälsoorganisationen). Detta påstående avser också försäkringslösningar på området.

Som har framgått tidigare vid redogörelsen för den svenska läkemedelslagstiftningen har man inom EU ägnat mycket uppmärksamhet åt läkemedelsfrågor, vilket på många sätt återspeglas i den svenska lagstiftningen. Så är bl.a. läkemedelslagen i hög grad utformad efter olika EU-direktiv. Ett område som har lämnats utanför EU-regleringen är det civilrättsliga ansvaret för skador orsakade av läkemedel. Det finns inte någon särskild rättsakt inom EU som specifikt är inriktad på ett civilrättsligt ekonomiskt ansvar för en tillverkare eller importör som har tillhandahållit läkemedel som någon skadas av. I stället faller man inom unionen tillbaka på en ansvarsreglering som inte är särskilt inriktad på en viss typ av

produkter, utan som tar sikte på farliga produkter generellt, det s.k. produktansvarsdirektivet.

Situationen i Sverige motsvarar med vissa undantag den på unionsnivå. Inte heller i Sverige finns någon särskild lag om ansvar för läkemedelsskador utan i stället en författning som bygger på direktivet som just nämndes, produktansvarslagen. En skillnad mot EU-rätten är att det sedan länge i Sverige också finns en allmän skadeståndslag, som inte har någon motsvarighet på EU-nivå.

Man kan förmoda att många företag som tillverkar eller idkar internationell handel med läkemedel håller sig med försäkringar för att skydda sig mot de ekonomiska konsekvenserna av att deras läkemedel orsakar skador. De försäkringar som företagen i första hand kan förmodas teckna har formen av ansvarsförsäkringar eller produktansvarsförsäkringar. Det kan inte uteslutas att ett eller annat företag har en sjuk- eller olycksfallsförsäkring (eller kombination), individuell eller i form av grupp-försäkring.

2.7 Skadeståndslagen

2.7.1 Bakgrund

1972 års skadeståndslag (SkL) är den första allmänna svenska skadeståndslagen. Dessförinnan fanns de författningsreglerade bestämmelserna på området i 1864 års strafflag, som på grundläggande punkter kom att återspeglas i SkL. Men SkL har fortlöpande kommit att revideras, bl.a. i fråga om personskador, rätten till ideell ersättning och föräldrars ansvar för barns skadegörande handlingar. Till detta kommer att SkL har kompletterats med annan lagstiftning, bl.a. om miljöansvar, produktansvar och patientskador. Den har också kompletterats med försäkringar av olika slag, bl.a. grupp-försäkringar och kollektivavtalsgrundade försäkringar, t.ex. trygghetsförsäkringen vid arbetsskada (TFA), och mera individuellt utformade försäkringar, som många livförsäkringar och andra personförsäkringar, där den försäkrade och kanske också hans riskbild är individuellt beskrivna (men också på detta område finns gott om kollektiva försäkringar med en mera standardiserad, schematisk beskrivning av den försäkrades förhållanden).

SkL reglerar, med det förbehåll som strax ska göras, i första hand skador utanför kontraktsförhållanden. Men den täcker långt ifrån ensam det området. Utanför SkL har det utvecklats en praxis, och finns dessutom speciallagstiftning, som bygger på principer som inte finns nämnda där (t.ex. om s.k. strikt ansvar).

2.7.2 Allmänt om skadestånd

Skadestånd är, sägs det ibland, en ersättning som ska sätta den skadelidande i samma ekonomiska situation som om skadan inte hade inträffat. Skadeståndsrätten är reglerna om sådan ersättning. I den meningen är skadeståndets funktion att reparera en skada. Men skadeståndet kan också ha andra funktioner än den reparativa, bl.a. att verka preventivt, alltså få folk att låta bli att skada varandra och varandras egendom, eftersom ett sådant agerande kostar.

Frågan om skadeståndets funktioner, som också kan vara flera andra, är mycket diskuterad – och omdiskuterad.¹⁰ Men i detta sammanhang, när det handlar om att redovisa möjligheterna för läkemedelsskadade att få ersättning, är det naturligtvis den reparativa effekten som står i förgrunden.

En skada på person eller egendom eller annan ekonomisk förlust på grund av en annan persons handlingssätt leder till frågan om den skadelidande har rätt till ersättning av den andre för skadan eller förlusten, alltså skadestånd. Ibland finns det ett avtalsförhållande mellan parterna – kanske har en köpare gjort en förlust genom att en vara som han eller hon har köpt av motparten, t.ex. ett läkemedel, är oanvändbar. Frågan om man kan kräva skadestånd i ett sådant sammanhang beror ofta på vad slags avtal parterna har slutit med varandra och vad avtalet närmare innehåller.

I exempel som det nämnda bygger skadeståndet alltså på ett avtalsförhållande mellan den skadeståndsansvarige och den som begär skadestånd. Man talar då i juridiska termer om skadestånd i kontraktsförhållanden (eller inomobligatoriskt skadestånd). I exemplet med köpet av läkemedel kan skadeståndsrätten i första hand härledas ur de regler som normerar köpets rättsliga sida, dvs. köplagstiftningen.

¹⁰ Se om den diskussionen t.ex. beskrivningarna i Hellner och Radetzki s. 39–46 och Bengtsson och Strömbäck s. 21–26.

Motsatsen till detta är skadestånd utanför kontraktsförhållanden (eller utomobligatoriskt skadestånd), där det inte finns något avtal eller liknande kontrakt innan skadan inträffar. Ett exempel är att man skadas av en olyckshändelse: någon får t.ex. besök av en granne som ska hjälpa en att montera en möbel. Men någonting händer av misstag: möbelen välter och personen som bitt om hjälp drabbas av en personskada. Grannen blir då i princip (och här bortses från alla förbehåll om försäkringar m.m.) skyldig att betala ersättning för den skadades omkostnader – utomobligatoriskt skadestånd.

2.7.3 Försäkring som alternativ till skadestånd

Det är vidare inte alltid säkert att den som sägs vara skadeståndsskyldig i verkligheten måste betala skadeståndet själv. Man kan ibland skydda sig mot skadeståndsansvar genom försäkring. Ett fall är att det sker genom en s.k. ansvarsförsäkring, som ofta ingår bl.a. i hemförsäkringen, och som gäller om man har orsakat ett olycksfall. Ett annat exempel är den s.k. Läkemedelsförsäkringen, som också är en ansvarsförsäkring, som tillverkare eller importörer av läkemedel tecknar genom delägarskap i bolaget LFF Service AB (och som det bolaget i sin tur tecknar i dotterbolaget Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, som är ett försäkringsbolag).

Finns det en ansvarsförsäkring är det försäkringsbolaget som i praktiken betalar skadeståndet, inte den som har vållat skadan. Men ibland kan den senare vara skyldig att först betala skadan, för att därefter kräva försäkringsbolaget på ersättning. Men ansvarsförsäkringen kan också vara utformad så – genom avtalet eller lagstiftning – att den skadelidande har möjlighet att kräva ut skadeståndet/försäkringsersättningen direkt av försäkringsbolaget, s.k. direktkrav (vi finner exempel på det i Läkemedelsförsäkringen).

Vidare ersätter vid personskador försäkring på den skadelidandes sida (t.ex. en sjukförsäkring eller en olycksfallsförsäkring) ofta skadan så att han eller hon inte behöver åberopa skadeståndsregler. Också den allmänna försäkringen ger ett ekonomiskt grundskydd bl.a. för sjukvårdsutgifter och vid svårare invaliditet.

Ett annat exempel är att den som skadas i arbetet får kompensation ur den obligatoriska arbetsskadeförsäkringen och

dessutom ofta ur den kollektiva trygghetsförsäkringen (TFA, som beskrivs längre fram). Den som skadas vid sjukvård gottgörs ofta genom den lagstadgade patientförsäkring som bl.a. landstingen tecknar. Den som skadas genom brott kan få ersättning enligt brottsskadelagen (1978:413). Vid personskador och vissa sakskador i trafiken utgår ersättning ur trafikförsäkring (se också om denna längre fram).

De flesta allvarliga personskador kompenseras på detta vis. I alla de här fallen saknar skadestandsreglerna praktisk betydelse (annat än genom att de kan tjäna som instrument vid tolkningen och tillämpningen av försäkringsvillkoren).

2.7.4 Vissa viktiga principer i skadeståndslagen

Frågor om skadestånd på grundval av kontraktsförhållanden regleras alltså normalt av det aktuella avtalet. Skadestånd utanför kontraktsförhållanden regleras däremot av SkL, som för övrigt i och för sig också är tillämplig på kontraktsförhållanden när inget har avtalats eller kan anses avtalat.

Samtliga bestämmelser i SkL är dispositiva och kan med andra ord avtalas bort. Men trots det godtas ändå inte vilka avtalsvillkor som helst i praktiken. En friskrivningsklausul – alltså en bestämmelse som begränsar någons skadeståndsansvar – kan som exempel jämkas med stöd av 36 § avtalslagen, en jämningsregel som i princip gäller på alla förmögenhetsrättsliga avtalsområden.

SkL har karaktären av ramlag och innefattar därför inte någon uttömmande reglering av skadeståndsrätten. Den kompletteras av sådana allmänna rättsgrundsatser som har utvecklats i rättstillämpningen, alltså i praxis.

Det ska noteras att SkL inte har påverkats av EU-rätten, i motsats till en del speciallagstiftning på området – framför allt produktansvarslagen (1992:18) – något som kommer att framgå senare.

2.7.5 Skadeståndsrättslig speciallagstiftning

Skadeståndsrättslig speciallagstiftning kan, som antytts, innehålla regler som avviker från SkL, exempelvis bestämmelser om strikt ansvar (alltså ansvar som inte förutsätter vållande), såsom atomansvarighetslagen (1968:45), ellagen (1997:857) och järnvägs- trafiklagen (1985:192) eller avvikande bestämmelser om jämkning på grund av medvållande (produktansvarslagen, 1992:18). Strikt ansvar kan också åläggas utan lagstöd (t.ex. NJA 1991 s. 720 och 1997 s. 468, i båda fallen skada genom utsläpp av vatten från vattenanläggningar).

2.7.6 Den allmänna culpregeln

Den grundläggande principen om skadestånd i svensk rätt är den s.k. culpregeln, som innebär ansvar för uppsåt eller oaktsamhet. Som synonym till dessa ord används också ordet vållande. Principen kommer till uttryck i 2 kap. 1 § SkL, som är central i vårt sammanhang när det gäller skadeståndsansvar för läkemedelsskador enligt SkL. Paragrafen säger att ”den som uppsåtligen eller av vårdslöshet vållar personskada eller sakskada skall ersätta skadan”.

Vem är det då som ska bevisa när culpregeln är till bedömning? Frågor om orsakssamband kommer i skadeståndsrätten oftast upp som bevisfrågor. Det är väsentligt vilket beviskrav som ställs på den skadelidande för att man ska anse att det finns tillräckligt samband mellan en handling och en skada. Det är den skadelidandes sak att bevisa orsakssambandet. Som vi ska se längre fram har detta sambandskrav, fast i lite annan utformning, också central betydelse när LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring ska tas i anspråk.

Men det finns åtskilliga exempel på att beviskravet i situationer där det allmänt sett ansetts vara särskilt svårt att uppfylla har luckrats upp: det har varit tillräckligt att den påstådda skadeorsaken är klart mera sannolik än andra skadeorsaker och dessutom i och för sig är en sannolik orsak. HD verkar över huvud taget positivt inställd till en sådan lindring, men det är ovisst hur långt principen går att tillämpa. Som exempel på fall där detta resonemang förekommer kan nämnas NJA 1982 s. 421, som handlade om en läkemedelsskada (AB Leos kontrastmedel).

För ansvar krävs inte bara att ett handlande orsakar skadan utan också att orsakssambandet är ”adekvat”. Frågan om adekvat kausalitet är ett klassiskt problem inom skadeståndsrätten. I stora drag kan adekvanskravet sägas innebära, att orsakssambandet mellan handlandet och skadan inte får vara alltför svårförutsebart, säreget eller avlägset – då undgår den handlande att ersätta skadan. Ibland uttrycks detta så att handlingen typiskt sett måste ha ökat risken för att skadan skulle inträffa.

2.7.7 Begreppet personskada

Begreppen personskada och sakskada definieras inte i lagen. Ordet personskada, något som det är fråga om bl.a. när någon skadas av ett läkemedel, har fått sin innebörd fastlagd i förarbeten och praxis.

Till personskada räknas såväl kroppsliga som psykiska defekttillstånd, vare sig de har framkallats genom fysiska medel eller på annat sätt. En kroppsskada kan vara förenad med psykiska effekter av olika slag, t.ex. chocktillstånd, men sådana effekter kan också uppkomma utan att den drabbade själv lider kroppsskada. Ett exempel på ett sådant fall är när en personskada i form av psykiska besvär har drabbat någon som stod en person särskilt nära, vilken har åsamkats en personskada som lett till döden.

Till kroppsliga defekttillstånd som utgör personskada räknas direkta skador på kroppens organism: förlust av inre organ eller kroppssubstans i övrigt, inre blödningar, hjärnskakning, inre sjukdomstillstånd etc. Skadan kan ha framkallats genom direkta fysiska medel, men också genom t.ex. förgiftning, användning av läkemedel, frätning och strålning. Även fysisk smärta utgör personskada. Leder den direkta skadan omedelbart eller efter en tid till döden är detta också att anse som en personskada.

Psykiska defekttillstånd kan, som anfördes nyss, bestå i chockverkan av en viss händelse, men också i efterföljande traumatiska neuroser. Besvären bör bedömas som personskada bara om en medicinskt påvisbar effekt föreligger. I förarbetena till SkL har det framhållits att det inte är tillräckligt med sådana allmänna känslouttringar som är en normal följd av en skadeståndsgrundande handling, såsom den naturliga vrede, rädsla, oro eller sorg som vanligen upplevs i samband med en skadegörande handling. En medicinskt påvisbar effekt kan visa sig i att den som drabbats blir

sjukskriven. Den kan också styrkas genom läkarintyg eller på annat sätt (Bengtsson och Strömbäck, s. 166 f.).

I litteraturen har också följande fall om personskada inom patientförsäkringen tagits upp. Att önskvärt resultat av en kosmetisk operation av ögonlock inte uppnåtts har inte ansetts som personskada i patientskadelagens mening (Patientskadenumrådets referatsamling 2001:13). Bristande omhändertagande inom sjukvården, bl.a. underlåtenhet att lämna besked om röntgenundersökning och att ge återbesökstid, med åtföljande fysiskt och psykiskt lidande, ansågs inte som personskada (2002:01). När ett barn avled i livmodern, vilket ledde till psykiska besvär för modern, ansågs dock dessa besvär som en personskada (2003:07).

Lidande och obehag som följd av personlighetsförändring genom läkemedelsanvändning har inom Läke-medelsförsäkringen inte ansetts kunna leda till ersättning för personskada (LY 1996:24). Däremot har en medicinskt påvisbar oro för att på nytt drabbas av psykos som följd av tidigare läkemedelsskada ansetts som läkemedelsskada (LY 2000:3).

2.7.8 Sakskada

Begreppet sakskada utgörs enligt motiven till SkL av ”i första hand genom fysiska medel direkt tillfogad skada på fysiska föremål” (prop. 1972:5 s. 579 f.). Med skada jämställs förlust av föremålet, även när förlusten bara är tillfällig. Fysiska skador på läkemedel förekommer naturligtvis genom att läkemedel förstörs eller kommer bort. Rent teoretiskt skulle man också kunna tänka sig att ett läkemedel orsakade en sakskada genom att skada ett annat läkemedel. Ett sätt skulle kunna vara att ett läkemedel som kan sprida sitt innehåll i luften förvaras tillsammans med ett annat, som tar upp ämnen från det förra. Men något sådant fall är inte känt i vårt sammanhang. En annan sak är att effekten av ett läkemedel kan förtas eller förändras genom s.k. kontamination, t.ex. genom att den som använder läkemedlet också använder ett annat med motverkande effekt. En sådan användning kan ge upphov till personskador.

2.7.9 Ren förmögenhetsskada

En annan skadetyper är ren förmögenhetsskada. Med det menas "sådan ekonomisk skada som uppkommer utan samband med att någon lider person- eller sakskada". Det är nog en skadetyper som vi i många fall kan bortse från i vårt sammanhang. Ett rent hypotetisk exempel kunde vara att ett antal personer följer en rekommendation att låta vaccinera sig utan att vaccinationen på minsta sätt skadar dem, men några av de vaccinerade på grund av vaccinationen ändå inte vågar gå till arbetet på några dagar och sedan begär ersättning för inkomstförlust. Det anspråket gäller en ren förmögenhetsskada. Har vaccineringen handlat om myndighetsutövning, kan man tänka sig att de vaccinerade får ersättning. I annat fall krävs att de har utsatts för brott, och då blir läget typiskt annorlunda.

2.7.10 Kränkning genom brott

SkL är inte så uttrycksfull i att beskriva kränkningers ersättnings innebörd. Den aktuella paragrafen säger bara att det som kan ersättas är "den skada som kränkningen innebär". För att vara ersättningsgill måste skadan ha åstadkommit genom brott, och kränkningsskadan är en annan typ av skada än den person- eller sakskada som brottet också kan ha gett upphov till. Den brottsliga kränkningen innefattar till sin karaktär ett angrepp på brottsoffrets integritet, och ersättnings syfte är bl.a. att bidra till att ge offret den åter. Ersättnings karaktär är alltså ideell, liksom skadan. De kränkingsgrundande brotten räknas upp i lagen, och i praktiken ligger tonvikten på brott mot person, av typen våldtäkt och misshandel.

2.7.11 Strikt ansvar

Ett skadebegrepp och en ansvarsgrund som vi däremot inte kan bortse från är strikt ansvar. SkL innehåller bestämmelser om att någon kan vara ansvarig inte därför att han eller hon själv har varit vårdslös utan därför att en annan person har gett upphov till en skada. Ett fall är att en arbetsgivare under vissa förutsättningar kan

bli ansvarig för en anställds skadevällande handlande (3 kap. 1 § SkL, s.k. principalansvar), liksom att stat och kommun kan bli ansvariga för skador som någon ger upphov till vid myndighetsutövning (3 kap. 2 och 3 §§ SkL). Det finns också andra fall i SkL, som vi kan bortse från här. Men begreppet och företeelsen strikt ansvar återkommer för vår del längre fram i samband med bl.a. produktansvarslagen och LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Strikt ansvar som ansvarsgrund förekommer för övrigt också i åtskilliga författningar utanför det omedelbara tillämpningsområdet för SkL, t.ex. trafikskadelagen. Vi kan möta uttrycket ”no-fault”-författningar som beteckning för lagar av det slaget.

2.7.12 Skadeståndets bestämmande

SkL innehåller vidare bestämmelser om hur skadeståndet ska bestämmas (5 kap.), som tillämpas också utanför det egentliga tillämpningsområdet för SkL (se t.ex. 8 § patientskadelagen). Principerna för hur ersättning ska bestämmas från försäkringar som Trygghetsförsäkringen vid arbetsskada och, av särskilt intresse i vårt fall, Läkemedelsförsäkringen, bygger t.ex. i huvudsak på bestämmelserna i SkL.

Skadestånd för personskada omfattar enligt SkL 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 (5 kap. 1 §).

I SkL preciseras hur ersättning för inkomstförlust beräknas, något som förbigås här.

Lagen har också bestämmelser som tar sikte på fallet att en personskada har haft ännu mera drastiska följder:

Har personskada lett till döden, ska ersättning betalas för

1. begravningskostnad och, i skälig omfattning, annan kostnad till följd av dödsfallet,

2. förlust av underhåll,
3. personskada som till följd av dödsfallet åsamkats någon som stod den avlidne särskilt nära (5 kap. 2 §).

2.7.13 Jämkning

Ett skadestånd kan jämkas i vissa fall med anledning av den skadelidandes medvällande eller därför att skadeståndet blir oskäligt betungande för skadevällaren (6 kap. 1 och 2 §§ SkL). Jämkning förekommer i första hand vid sakskador och är mera ovanligt vid personskador.

2.7.14 Sammanfattning om skadeståndslagen

SkL är alltså den grundläggande lagen om skadestånd. Lagens styrka ligger i att ett skadestånd i förekommande fall i princip ska motsvara hela skadan. Ett problem med lagen för en skadad person, t.ex. den som har drabbats av en läkemedelsskada, ligger ofta i kraven på bevisning om sambandet mellan skadan och en påstådd skadehändelse, t.ex. bruket av ett visst läkemedel.

Ett annat problem kan många gånger utgöras av kravet på bevisning om att den som har orsakat skadan, t.ex. ett läkemedelsföretag, har gjort detta genom vårdslöshet. Rätten till ersättning för en skada orsakad av läkemedel torde ofta stupa på svårigheterna att uppfylla dessa krav. Inte minst i ett sådant läge kan produktansvarslagen te sig mera fördelaktig än SkL, liksom Läkemedelsförsäkringen.

2.8 Produktansvar

2.8.1 Begreppet "produktansvar"

Med produktansvar menas skadeståndsansvaret för en skada som en produkt orsakar på något annat än produkten själv, på en annan produkt eller, som fallet kan vara med ett läkemedel, på en människa. Ett särdrag för produktansvaret i jämförelse med det ansvar som annars vilar på den som tillhandahåller varor (t.ex.

enligt köplagstiftningen) är att den skadelidande och den ansvarige inte behöver stå i avtalsförhållande till varandra.

Ett annat särdrag är den omfattning som skadorna kan få. Den skada som en enskild produkt kan orsaka överstiger ofta betydligt produktens eget värde. När det är fråga om masstillverkade varor, en kategori som ju många läkemedel hör till, kan därför ersättningarna uppgå till mycket stora belopp. Se t.ex. biverkningarna av läkemedlet Neurosedyn eller, senare, p-piller och HIV-smittad blodplasma. Ett exempel av modernt datum är vaccinet mot s.k. svininfluensa som har gett upphov till narkolepsi i vissa fall.

2.8.2 Svensk rätt om produktansvar före EU-direktivet

Svensk rätt saknade fram till tillkomsten av produktansvarslagen (1992:18) särskilda lagregler om produktansvar. Ansvar för produktskador reglerades därför i princip av SkL och i vissa fall av skadeståndsrättslig speciallagstiftning (t.ex. om atomansvar och ansvar för oljeskada till sjöss). Så är det fortfarande i fråga om produktskador som inte omfattas av EU-direktivet och produktansvarslagen. För skadeståndsskyldighet förutsätts enligt SkL att skadan hade orsakats av någon genom vårdslöshet, culparegeln gäller alltså. Men i fråga om produktskador sattes också vid tillämpningen av SkL kravet på oaktsamhet lågt i rättspraxis, där det utvecklades ett strängt synsätt i fråga om tillverkarens eller leverantörens produktansvar, särskilt i fråga om personskador. Också garantiresonemang spelade en betydande roll för produktansvaret. Detsamma är fallet enligt 31 § konsumentköplagen (1990:932), som fortfarande gäller men bara omfattar saksador.

På 1980- och 1990-talen blev rättsläget ett annat i och med att problemet med produkter som skadar andra varor eller människor kom att få en uttrycklig reglering inom EU genom ett särskilt direktiv (produktansvarsdirektivet), som har genomförts i produktansvarslagen.

2.8.3 Olika slags fel hos en produkt

När frågor om produktansvar behandlas är det vanligt att man numera skiljer på olika slags fel som kan vidlåda en produkt. De olika slag av fel som brukar nämnas är fem: konstruktions-, fabrikations-, instruktions-, utvecklings- och systemfel (se t.ex. Dufwa, Produktansvar, s. 24).

Konstruktionsfel

Med konstruktionsfel förstås fel som ligger i produktens eller framställningsförfarandets ursprungliga utformning och därför hänför sig till en hel serie föremål, inte bara enstaka exemplar. Orsaken till skadan är i dessa fall att söka i tiden före själva framställningen.

Fabrikationsfel

Vid fabrikationsfel hänför sig felet bara till enstaka exemplar och beror på något missöde under själva tillverkningsprocessen eller det efterföljande kontrollförfarandet. Man brukar i sådana fall tala om ”måndagsexemplar”.

Instruktionsfel

Om produktskadan beror på bristande information till konsumenten om varans beskaffenhet och detta inte beror på konsumenten själv talar man om instruktionsfel.

Utvecklingsfel

Det är här fråga om sådana fall där det på teknikens och vetenskapens stadium vid tillverkningstillfället inte kunnat förutses att skadan skulle inträffa. Det rör sig om ”säregna skaderisker, som kan trotsa även fantasibegåvade tillverkares kalkyler”. Skador av detta slag är enligt Dufwa särskilt vanliga inom läkemedelsområdet.

Citatet kommer från Bertil Bengtsson (Om ansvar för läkemedel, s. 16).

Systemfel

Till kategorin systemfel hör skador som beror på från början kända omständigheter hos produkten, men som ändå accepteras av tillverkare och samhälle, därför att de framstår som oundvikliga följderna av en i övrigt nyttig produkt. Enligt Dufwa tycks sådana fel vara särskilt aktuella på det medicinska området. Som exempel nämner han (hans bok kom ut för snart 40 år sedan) vissa tromboser på grund av p-piller. Till systemfel kan man numera räkna de naturliga följderna av bruket av alkohol och av rökning. Till dem hör också förutsebara och normala biverkningar av läkemedel.

Serieskador

En typ av fel som också bör nämnas här, eftersom termen återkommer längre fram, är serieskador, som också skulle kunna kallas för seriefel, som har sitt upphov i skador av upprepad, återkommande karaktär. Med serieskador avses flera skador som har orsakats av likadana föremål med samma defekt. Ett exempel är att alla styrmekanismer hos en viss bilmodell är defekta på grund av ett konstruktionsfel. Det torde särskilt vid just konstruktionsfel förekomma serieskador.

Produktfel, köprättsliga fel och produktansvarsfel

De produktrelaterade fel som har räknats upp är inte synonyma med sådana fel som vid ett köp kan åberopas som köprättsliga fel. Men vissa fel kan ofta ha den karaktären, medan andra inte har det. Till de senare får ofta systemfelen och utvecklingsfelen hänföras. Felen är inte heller i sig detsamma som sådana skador som kan ge rätt till skadestånd. Men som ska visa sig är många av felen sådana att de kan se upphov till rätt till skadestånd enligt bestämmelserna om produktansvar.

2.9 Produktansvarsdirektivet

EU:s ministerråd antog år 1985 ett direktiv om produktansvar¹¹. Grunden för produktansvaret är att skada har orsakats av en defekt hos en produkt. Det spelar inte någon roll om skadan orsakats genom vårdslöshet eller inte. Det är fråga om skadeståndsansvar redan på den grunden att produkten är behäftad med en defekt. Orsaken till defekten har ingen betydelse. Innebörden av produktansvarsdirektivet är alltså i praktiken att det föreskriver att medlemsländerna ska införa en nationell lagstiftning med ett strikt ansvar för defekta (farliga) produkter, dvs. produkter med en säkerhetsbrist.

Ansvaret omfattar dels personskador, dels skador på egendom som är avsedd för privat bruk och huvudsakligen används så. Skadeståndsansvarig är i första hand den som har tillverkat produkten eller importerat den till EU.

2.9.1 När är en produkt defekt?

När är då en produkt defekt? Svaret är att en produkt är defekt när den inte erbjuder den säkerhet som en person har rätt att förvänta (artikel 6). Bedömningen av om en produkt är defekt görs inte med avseende på om den är lämplig för sitt ändamål – marknadsmässig – utan med hänsyn till om den är behäftad med säkerhetsbrister.

Enligt ingressen till direktivet ska frågan vilken säkerhet en produkt bör erbjuda avgöras med hänsyn till den säkerhet som allmänheten har rätt att vänta sig. Avgörande ska alltså inte vara den enskilde skadelidandes förväntningar.

Innebörden i det defektbegrepp som används i produktansvarsdirektivet har underkastats en omfattande diskussion i bl.a. svensk rätt.¹² Om man ser på begreppet med utgångspunkt i de skador som behandlas här, skador på grund av läkemedel, kan man kanske göra det antagandet att ett annat begrepp kunde ha varit att

¹¹ 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, Celex 31985L0374).

¹² Se bl.a. förarbetena till produktsäkerhetslagen, bl.a. Produktansvarskommitténs betänkande Produktansvar II. Produktansvarslag, SOU 1979:79, s. 73 f. och 128 f., departementspromemorian Produktskadslag, Ds 1989:79, s. 89 f. och 236 f. samt prop. 1990/91:197, Produktskadslag, s. 25 f., 86 f. och 97 f.

föredra. En stor del av alla läkemedel har vad som i och för sig skulle kunna kallas för en defekt, nämligen biverkningar av olika slag. Läkemedel är en väldigt speciell produkt som på många sätt avviker från sådana förväntningar som människor kan ha på konstruktionen av en bil eller möbel.

2.9.2 Systemskador omfattas inte av direktivet

Skador som orsakas av kända men oundvikliga skadebringande egenskaper hos produkter kallas systemskador. Som exempel brukar nämnas skador orsakade av tobak, alkohol och läkemedel: leverskador på grund av alkoholförtäring, lungcancer som följd av tobaksrökning och kända biverkningar av läkemedel. Trots de risker som är förknippade med bruket av sådana produkter är de allmänt godtagna i samhället. Den som brukar produkten kan inte förvänta sig större säkerhet än vad produkten faktiskt erbjuder. Produkterna får med det anses erbjuda den säkerhet som kan förväntas. De är alltså inte defekta. Systemskador omfattas därmed inte av det strikta ansvaret enligt direktivet.

2.9.3 Ansvarsfrihetsgrunder

Direktivet tar upp ett antal ansvarsfrihetsgrunder, dvs. omständigheter som gör att produktansvaret faller bort (artikel 7). En av de sex punkterna handlar om s.k. utvecklingsskador (artikel 7 e). En utvecklingsskada beror på en defekt som fanns hos produkten när den sattes i omlopp, men som då var omöjlig att upptäcka därför att det tekniska och vetenskapliga vetandet inte var tillräckligt utvecklat. Som exempel anges i litteraturen Neurosedyn och fallen med HIV-smittad blodplasma (Blomstrand m.fl. s. 31). Det är producenten som har bevisbördan för att det är fråga om en utvecklingsskada.

Skulle utvecklingsskador omfattas av direktivet eller inte? Svaret på frågan kan sägas vara en paradox: det gjordes ett undantag från produktansvaret för utvecklingsskador. Det undantaget togs in i direktivet efter enträgna krav från de europeiska industriförbunden. Från industrins sida hävdas att det skulle vara orimligt att hålla tillverkare ansvariga för defekter som inte var möjliga att

upptäcka när de satte produkterna i omlopp. Forskning och utveckling skulle avstanna om industrin skulle tvingas bära bördan för utvecklingsskadorna (Blomstrand m.fl. s. 31.). Utvecklingsskador kom alltså till synes att falla utanför direktivets ansvarsområde. Men det är inte hela sanningen. Medlemsstaterna behöver nämligen inte införa undantaget, och alla har inte heller gjort det.

En annan skadekategori är serieskador. Med det avses flera skador som har orsakats av likadana föremål med samma defekt. Serieskador är inte undantagna från direktivets tillämpningsområde, men däremot kan en enskild medlemsstat införa en beloppsmässig begränsning av ansvaret, något som Sverige inte har gjort.

2.9.4 Direktivet är ett maximidirektiv

Direktivet är ett s.k. maximidirektiv och inte något minimidirektiv, och det tillåter därför inte medlemsstaterna att gå längre i konsumentskydd än vad direktivet föreskriver. Avvikelser är tillåtna bara i de fall när direktivet uttryckligen medger det. Det betyder i praktiken att direktivet sätter ett tak för hur långtgående ansvar en tillverkare eller importör av en produkt, t.ex. ett läkemedel, kan åläggas i den nationella lagstiftningen.

Det ska samtidigt framhållas att direktivet inte innehåller någon fullständig reglering av produktansvaret. Det omfattar således inte alla produktskador, utan reglerar bara personskador och skador på vad som kan kallas konsumentegendom. Men det betyder att direktivet bl.a. reglerar sådana skador som kan åsamkas människor vid användning av läkemedel.

2.9.5 Oreglerade frågor

Även inom direktivets tillämpningsområde har dessutom åtskilliga viktiga frågor lämnats till nationell lag att reglera. Hit hör reglerna om skadeståndets bestämmande, dvs. om hur olika skador ska värderas ekonomiskt (se ovan vad som har sagts om regleringen i SkL i detta hänseende). Direktivet inverkar inte heller på de rättigheter som en skadelidande hade enligt de regler som gällde när direktivet meddelades.

Direktivet ger avslutningsvis på två punkter medlemsstaterna en valmöjlighet:

1. Enligt direktivet finns, som nyss nämnades, inget ansvar för utvecklingskador. Men ett enskilt medlemsland kan låta ansvaret omfatta också sådana skador. Det har Sverige inte gjort (se nedan). De enda länder som låter sin lagstiftning omfatta också utvecklingskador är Finland och Luxemburg.
2. Vidare kan en medlemsstat sätta ett beloppstak för det totala ansvaret för personskada vid en serieskada. Det har, som sagt, Sverige inte heller gjort.

2.10 Produktansvarslagen

Den svenska produktansvarslagen ((1992:18, PAL) innefattar i allt väsentligt att EU-direktivet har förts över till svensk rätt. Det betyder att det som har sagts om innebörden av direktivet även gäller den nationella svenska rätten.

2.10.1 Personskada

De skador som produktansvaret omfattar är personskador som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist (1 § första stycket; här bortses alltså från sakskador, som regleras i 1 § andra stycket.). Men vad som är en personskada regleras inte av PAL, och inte heller vad skadeståndet för en sådan skada omfattar. För att få besked om frågor av det slaget får man i princip gå till de allmänna reglerna i SkL. Men inte heller där finns, som vi har sett, någon definition av begreppet personskada. Däremot utvecklas det i förarbetena till lagen. I första hand är det fråga om direkta skador på en människas kroppsliga organism, framkallade med fysiska medel, t.ex. hjärnskakning och medvetslöshet. Men också fysiska och psykiska sjukdomstillstånd utgör personskada, oavsett hur de har framkallats. En psykisk chock som uppstår utan att vara en direkt följd av en fysisk skada kan vara en personskada.

2.10.2 Hur skadeståndet ska bestämmas

SkL innehåller bestämmelser om hur skadeståndet ska bestämmas vid personskada (5 kap. 1–5 §§). Dessa ska tillämpas också vid skadeståndsskyldighet enligt PAL. I paragraferna räknas olika typer av förmåner upp. Se om de grundläggande bestämmelserna (5 kap. 1 och 2 §§) i avsnittet om SkL ovan.

Enligt EU-direktivet kan medlemsstaterna införa ett beloppstak i fråga om ersättningen för serieskador vid personskada men PAL innehåller inte något sådant.

2.10.3 Strikt ansvar

Lagen bygger på principen om rent strikt ansvar, vilket innebär att skadeståndsskyldigheten inte förutsätter att den ansvarige eller någon som han eller hon ansvarar för har orsakat skadan genom vårdslöshet.

2.10.4 Ansvariga personer

PAL bygger på att i huvudsak tillverkare och importörer bär ansvaret för en defekt produkt. Men bestämmelserna är lite krångligare än så och anger att följande personer bär skadeståndsansvaret:

1. den som har tillverkat, frambringat eller insamlat den skadegörande produkten,
2. den som har importerat produkten till EES för att sätta den i omlopp där,
3. den som för att sätta produkten i omlopp har importerat den från en EFTA-stat till EU eller från EU till en EFTA-stat eller från en EFTA-stat till en annan EFTA-stat, och
4. den som har marknadsfört produkten som sin genom att förse den med sitt namn eller varumärke eller något annat särskiljande kännetecken (6 §).

I vissa fall kan också någon annan vara ansvarig: framgår det inte av en skadegörande produkt som är tillverkad, frambringad eller

insamlad här i landet vem som är skadeståndsskyldig, är var och en som har tillhandahållit produkten skyldig att betala skadestånd, om han eller hon inte (inom viss tid) har anvisat någon annan som har tillverkat etc. produkten (7 §).

2.10.5 Leverantörens ansvar m.m.

En fråga som har behandlats vid ett antal tillfällen av EU-domstolen är i vad mån en leverantör i denna sin egenskap skulle kunna bära ett produktansvar. Men där är svaret nej.¹³

PAL innehåller också bestämmelser om bl.a. verkan av medvållande, regressrätt och preskription, som förbigås här.

2.10.6 Läkemedel

I detta sammanhang är läkemedel den produkt som står i fokus. De flesta läkemedel har icke önskvärda biverkningar vid sidan av de verkningar som gör att de fungerar som läkemedel. Kända biverkningar är oftast systemskador. När ett läkemedel har blivit godkänt har dess positiva verkningar ansetts vara av sådant värde att de vid en helhetsbedömning av produkten har vägt över de negativa biverkningarna. Men för att den som ansvarar för läkemedlet ska undgå skadeståndsskyldighet för skador som orsakas av biverkningar fordras också att han eller hon i tillräcklig omfattning har varnat för risken för skada. Men under förutsättning att de har gjort det bär alltså tillverkaren eller importören inget ersättningsansvar för systemskador.

¹³ EU-domstolen har understrukit att direktivet utgör hinder för en nationell bestämmelse enligt vilken leverantören bär det strikta ansvar som tillskrivs tillverkaren. I domen den 10 januari 2006 i mål C-402/03 har lämnats följande rättspolitiska skäl för detta: att göra leverantören ansvarig skulle förbättra den skadelidandes skydd. Men det skulle bli dyrköpt. Alla leverantörer skulle tvingas försäkra sig mot sådana skadeståndskrav. Det skulle i sin tur leda till väsentliga prishöjningar. Vidare skulle en mängd processer kunna bli följden när varje leverantör vänder sig mot sin kontraktspart i bakre led varvid ansvaret slutligen stannar hos tillverkaren (Karnov s. 1228). Uttalandet visar inte bara på EU-domstolens syn på leverantörens ansvar utan också på den strikta bundenhet som kännetecknar direktivet i rättstillämpningen.

2.10.7 Sammanfattning om produktansvarslagen

I jämförelse med SkL är PAL mera förmånlig för en skadelidande på vissa punkter. De två viktigaste är att den som vill ha skadestånd inte är tvungen att visa att skadevällaren, som ordet antyder, har varit vårdslös (även om praxis vid tillämpningen av SkL har slagit fast att ett strikt ansvar också kan gälla där, vilket har framgått tidigare). Men bestämmelserna om strikt ansvar är på det stora hela en förbättring. En annan sådan ligger i att kretsen av skadeståndsansvariga enligt PAL i det enskilda fallet är större än den vid tillämpningen av SkL.

En ytterligare fördel med PAL framför SkL kan vara det annorlunda felbegreppet och där PAL i stället för fel talar om ”defekt”.

2.11 Produktansvarsförsäkringar

Den som skadas av en felaktig produkt, t.ex. ett läkemedel, kan i vissa lägen ha rätt till ersättning från en produktansvarsförsäkring.

I detta avsnitt redovisas ett kort exempel på sådana ansvarsförsäkringar som försäkringsbolagen erbjuder som ett skydd för företag som vill försäkra sig mot risken att drabbas av skadeståndskrav på grund av att varor som de tillhandahåller orsakar produktskador. Framställningen är en förkortning av vissa villkor på marknaden.¹⁴ Dessa försäkringar är rent frivilliga åtaganden, som kan variera mellan olika försäkringsbolag och också kan få ändrade försäkringsvillkor över tiden. Försäkringarna är alltså inte styrda av någon lagstiftning i botten, som t.ex. patientskadelagen.

Ett företag som önskar att skydda sig mot krav på t.ex. ersättning för produktskador kan teckna en produktansvarsförsäkring. Sådana försäkringar erbjuds av olika försäkringsbolag. Det är normalt den verksamhet som anges i försäkringsbrevet som är försäkrad.

¹⁴ Villkoren återges i Bertil Bengtsson och Harald Ullman, Produktansvar. En översikt. 4 uppl. 2008.

2.11.1 Vem försäkringen gäller för

Försäkringen omfattar de försäkrade företagens skadeståndsskyldighet. I många länder svarar inte arbetsgivaren utan vidare för vållande hos sina anställda. Det skadeståndsansvar som den enskilde arbetstagaren kan ådra sig i tjänsten täcks i stället av ansvarsförsäkringen.

2.11.2 Försäkringens giltighetstid

Ansvarsförsäkringen gäller för skada som inträffar under försäkringstiden. Med att en skada inträffar menas t.ex. att en olycka äger rum med personskada eller sakskada som följd. Försäkringstid är den tid under vilken försäkringsavtalet gäller och är i allmänhet ett år räknat från försäkringens begynnelse­dag.

2.11.3 Var försäkringen gäller

En ansvarsförsäkring för företag gäller vanligen i hela världen. Om det försäkrade företaget bedriver verksamhet i USA eller Kanada krävs ett särskilt avtal med försäkringsgivaren för att försäkringen ska kunna omfatta skadeståndsskyldighet för skador i dessa båda länder.

2.11.4 Skadeståndsskyldighet som omfattas av försäkringen

Ansvarsförsäkringens viktigaste uppgift är att täcka den skadeståndsskyldighet som den försäkrade kan ådra sig enligt lag och enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer som utvecklats genom rättspraxis.

Ansvarsförsäkringen omfattar som regel enbart skadeståndsskyldighet för sakskada och personskada och således inte ren förmögenhetsskada.

2.11.5 Försäkringsgivarens åtaganden

Skadeståndskrav ska framställas mot ett försäkrat företag. Därmed börjar skaderegleringen.

Försäkringsgivarens åtaganden kan enligt försäkringsvillkoren innehålla viktiga specifikationer och undantag. Till dessa undantag kan i Sverige t.ex. höra undantag som är betingade av patient-skadelagen.

2.11.6 Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är också en ansvarsförsäkring, men inte knuten till PAL eller någon annan lagstiftning. Den försäkringen spelar en så stor roll vid behandlingen av ansvarsfrågorna i denna promemoria att den behandlas utförligt och i ett särskilt avsnitt (avsnitt 2.16).

2.12 Patientskador

Före tillkomsten av patientförsäkringen tillämpades i Sverige för patientskador samma principer som för andra personskador. En läkare, ett sjukhus eller sjukhusets huvudman (ofta ett landsting) ansvarade enligt bestämmelserna om culpa- och principalansvar. Med det var sällsynt att en skadeståndstalan hade framgång i domstol. Bara i undantagsfall ansågs vållande vara styrkt.

2.12.1 Patientförsäkringen

I Sverige erkändes förhållandet med brister i ersättningsmöjligheterna år 1975, när en särskild patientförsäkring infördes. Det var fråga om en frivilligt tecknad försäkring, som trädde i stället för skadeståndsansvar enligt SkL. Försäkringen kom att ge ersättning till ett betydande antal patienter varje år.

Patientförsäkringen tecknades av sjukhusens huvudmän, dvs. landstingen, hos ett särskilt konsortium av försäkringsbolag. De skador som ersattes kallades i villkoren ”behandlingskador”. Ersättning utgick helt oberoende av vållande från sjukhusets sida, alltså på grund av strikt ansvar. Det förutsattes inte att skadan

uppstått genom fel i behandlingen, utan också rena olycks- händelser, som inte skulle ha uppstått om inte patienten undergått vård, kunde ersättas. En viktig grupp av skador var s.k. sjukhus- infektioner, dvs. skador genom smitta vid operationer o.d. Medverkan till skadan genom uppsåt eller grov vårdslöshet bedömdes enligt allmänna skadeståndsregler.

Försäkringen hindrade att den skadelidande i stället för att åberopa försäkringen krävde skadestånd av sjukhusets huvudman. I vissa fall kunde patienten också kräva skadestånd från annan än sjukhusets huvudman, t.ex. på grund av skadebringande egenskaper hos läkemedel.

2.12.2 Patientskadelagen (1996:799)

En särskild lag på området, patientskadelagen (1996:799, PSL), infördes, i stor utsträckning byggd på patientförsäkringen. Den innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om att vårdgivare är skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker sådan ersättning.

PSL är inte en författning som i första hand är avsedd att ta läkemedelspatientens intressen tillvara. Tvärtom innehåller lagen bestämmelser som anger att den inte är tillämplig på skador som orsakas av läkemedel. Men den har också en uttrycklig föreskrift som tar sikte på hantering av läkemedel i några speciella situationer. Här sägs att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient, om det är övervägande sannolikt att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Lagrummet i fråga avser fall när det inträffat skador av läkemedel därför att hälso- och sjukvårdspersonal inte förordnat (förskrivit eller ordinerat) eller lämnat ut ett läkemedel enligt gällande regler (s.k. medicineringsskador).

Patientskadelagen liknar PAL i så måtto att ansvaret också enligt PSL, dock bara till viss del, är strikt. Men vi ser också en skillnad i när ett fel – eller en säkerhetsbrist – ska ha visat sig. Enligt PAL är det när produkten har satts i omlopp. Men enligt patientskadelagen är det längre fram i tiden: först när produkten eller sjukvårdsutrustningen används och skadan orsakas. Här är alltså patientskadelagen mera förmånlig för den skadade än PAL.

Till skillnad från vad som ofta gäller enligt annan lagstiftning med försäkringsinslag och Läkemedelsförsäkringen innebär ansvaret enligt patientskadelagen att ersättning utgår också när skadan kan hänföras till en skadevällare som inte omfattas av försäkringen. Ansvaret bärs då av det kollektiv som har tecknat försäkringen. En patient kan alltså få skadestånd för en patientskada också när denna har orsakats av någon som är oförsäkrad.

Vem som är ersättningsskyldig

Det åligger som sagt en vårdgivare att ha en patientförsäkring. Om verksamheten bedrivs av en privat vårdgivare efter avtal med en offentlig vårdgivare, är det den offentliga vårdgivaren som ska ha försäkringen (12 §). Detta tar sikte på det fallet att ett landsting eller en kommun uppdrar åt en enskild att på entreprenad fullgöra vårduppgifter.

Patientskadeersättningen utges enligt PSL av försäkringsgivaren, och om flera patientförsäkringar täcker samma skada, svarar försäkringsgivarna solidariskt för ersättningen (13 §).

Hur blir då situationen om skadan orsakas av en vårdgivare som saknar patientförsäkring? Också detta ger lagen svar på: då svarar försäkringsgivarna solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats om det hade funnits en patientförsäkring (14 §). Lagen uppger i detta sammanhang en administrativ bestämmelse som säger att försäkringsgivarna ska ingå i en patientförsäkringsförening (15 §), som i detta fall företräder försäkringsgivarna (14 §).

Bakgrunden till det solidariska ansvaret för en oförsäkrad vårdgivares ersättningsskyldighet är att det har ansetts att alla patienter ska ha samma skydd, oberoende av vilken vårdgivare de har anlitat. En förutsättning för det är att också patienter som skadas hos oförsäkrade vårdgivare kan få ersättning.

PSL innehåller också ett par bestämmelser om regressrätt. Om patientskadeersättning har lämnats för en oförsäkrad vårdgivares räkning, får ersättningen krävas tillbaka av vårdgivaren (21 §). Vårdgivaren får i sin tur kräva tillbaka ersättningen av någon annan som kan vara betalningsskyldig (22 §). Denne kan t.ex. ha vållat skadan genom uppsåt eller grov vårdslöshet. Det kan också vara

fråga om en person som har produktansvar enligt PAL eller som är skyldig att utge trafikskadeersättning för skadan.

Vilka skador som ersätts m.m.

Patientskadeersättning lämnas för personskador – också sådana av psykisk natur – som drabbar patienter i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Rätten till patientskadeersättning är fristående från skadeståndsrätten. Detta innebär att patienten inte behöver bevisa att skadan orsakats genom att hälso- och sjukvårdspersonalen gjort sig skyldig till fel eller försummelse för att ersättning ska kunna lämnas, utan bedömningen sker på objektiva grunder.

Patientskadeersättningen bestäms i huvudsak enligt reglerna i SkL (5 kap.) med den avvikelser att patienten ska betala en självrisk som motsvarar en tjugondel av basbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken (8–9 §§ PSL). Patientskadeersättningen för varje skadehändelse är vidare begränsad till 200 gånger det prisbasbelopp som gäller när ersättningen bestäms (10 §). PSL inskränker inte rätten att föra talan om skadestånd i anledning av inträffad skada (18 §; t.ex. enligt SkL eller PAL).

Förutsättningarna för ersättning

Förutsättningarna för ersättning är utformade varken som en culpapregel eller som en enkel bestämmelse om strikt ansvar. I stället räknar PSL upp ett antal skadesituationer som kan ge rätt till ersättning (i 6 §).

Patientskadeersättning lämnas bl.a. om en skada har orsakats av

- undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan hade kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt,
- fel hos en medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning som används vid undersökning, vård, behandling eller liknande

- åtgärd eller genom felaktig hantering av den (s.k. materialskada),
- felaktig diagnostisering,
 - överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,
 - olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller
 - förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

PSL innehåller också en bevisregel (6 § första stycket) som föreskriver att patientskadeersättning ska utgå om det "föreligger övervägande sannolikhet" för att skadan har orsakats av någon av de skadesituationer som anges ovan.

I litteraturen finner man bl.a. följande anmärkning till rätten till patientersättning:

Söker man ett gemensamt drag i de skador som ger rätt till patientersättning finner man att de kan karakteriseras som inadekvata följder av patientens grundsjukdom. En patient får finna sig i att utan ersättning lida skador som utgör påräkneliga följder av sjukdomen, men han eller hon erhåller ersättning för följder som kan betraktas som oförutsebara olyckor. Detta framträder bland annat däri, att det för behandlingsskador tillämpas ett facitresonemang. Om exempelvis på grund av en olycklig tillfällighet en nål som vid behandling sticks i kroppen råkar träffa en nerv som skadas, kan ersättning utgå även om inte den som utförde behandlingen kunnat förutse att nerven skulle ligga just på detta ställe. Vid oriktiga diagnoser utgår bedömningen från vad en specialist på området hade kunnat iaktta och den tolkning som han skulle ha gjort (6 § andra stycket), inte från vad som kunde väntas av en genomsnittligt skicklig läkare. Infektionsskador ersätts om de uppstår inom ett område där normalt infektioner inte uppträder, t.ex. vid operationer i knän och höfter, men inte om de uppstår på områden där infektioner är vanliga, t.ex. luftvägarna eller matsmältningskanalen (6 § tredje stycket). Följder av vållande ger säkerligen regelbundet rätt till patientskadeersättning, även om det inte utsägs direkt.

(Hellner och Radetzki s. 305 f.)

Undantag från rätten till ersättning

Det finns undantag från rätten till patientskadeersättning (7 § 1 och 2). Ersättning lämnas inte om

1. skadan är en nödvändig följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet, eller
2. skadan orsakats av läkemedel (utom i de fall som anges vid sista punkten ovan).

När det gäller förhållandet mellan PAL och PSL:s bestämmelser om materialskador (se ovan) är syftet med den senare lagen att ge patienter ett skydd mot skador som orsakas av att medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning inte är så säkra – eller hanteras på ett säkert sätt – som man kan ha anledning att förvänta sig inom hälso- och sjukvården. Beskrivningen knyter alltså nära an till begreppet säkerhetsbrist i PAL, men i PSL används i stället uttrycket ”fel eller felaktig hantering av” produkter och utrustning.

Skälet är att bedömningen av om det finns en säkerhetsbrist i PAL:s mening ska knyta an till förhållandena vid den tidpunkt när produkten sätts i omlopp. Det betyder att t.ex. en tillverkare kan gå fri från ansvar när bristen i säkerheten beror på att produkten är omodern och man därför inte kan räkna med att den är lika säker som en motsvarande produkt av senare fabrikat. Detta torde också gälla om det är fråga om en produkt som har levererats till en vårdgivare och bristen uppkommer genom normal förslitning när produkten används. I dessa fall kan en tillämpning av PAL leda till att produkten inte anses ha någon säkerhetsbrist. Ett system där patientens rätt till ersättning görs beroende av en bedömning som knyter an till när en produkt sätts i omlopp ansågs därför inte lämpligt. En sådan lösning skulle ha kunnat leda till att vissa skador som borde ge rätt till patientskadeersättning föll utanför PSL. Den avgörande tidpunkten för att bestämma om rätt till ersättning om det är fråga om en materialskada enligt PSL är i stället när den medicintekniska produkten eller sjukvårdsutrustningen används och skadan orsakas.

Bestämmelserna om materialskador omfattar också vissa bristfälligheter som kan falla utanför begreppet säkerhetsrisk enligt

PAL. En medicinteknisk produkt, t.ex. ett mätinstrument, som inte ger ett korrekt mätresultat, anses ha ett fel i PSL:s mening oberoende av om de inkorrekta mätresultaten orsakats av ett konstruktionsfel eller tillverkningsfel på instrumentet eller om det uppkommit som en följd av t.ex. förslitning. Detsamma gäller exempelvis om ett vasst föremål sticker ut från en sjukhussäng – som utgör sjukvårdsutrustning – och orsakar skada på en patient. Oavsett om föremålet funnits där som en följd av något fel som kan hänföras till den som har tillverkat eller sålt sängen, eller om förekomsten av föremålet exempelvis berott på att en tidigare patient gjort åverkan på sängen, anses sängen ha ett fel i PSL:s mening. På grund av dessa överväganden anges omfattningen av bestämmelserna om materialskador med användande av uttrycket fel i stället för säkerhetsbrist.

En skada som orsakas av fel hos eller felaktig hantering av medicintekniska produkter och sjukvårdsutrustning kan också omfattas av produktansvaret enligt PAL. Lagstiftaren har ansett att ersättningskyldigheten för skador som beror på säkerhetsbrister hos medicintekniska produkter eller annan utrustning inom sjukvården bör ligga hos den som är ansvarig enligt PAL. Den försäkringsgivare som har utgett patientskadeersättning för en sådan skada har därför rätt till återkrav (20 § andra stycket PSL) mot den som är skadeståndsskyldig enligt PAL.

Information om en behandling

En i praktiken viktig fråga för en patient är betydelsen av att han eller hon får information om en behandling och ger sitt samtycke till den. Det är frågor som dock inte regleras av PSL, men i viss mån däremot av annan lagstiftning, bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). En diskussion om detta spörsmål förs på olika ställen i litteraturen, men den lämnas här åt sidan.

När talan måste väckas m.m.

Den som vill ha ersättning enligt PSL måste väcka talan inom tre år från det att han eller hon fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande och i varje fall inom tio år från den tidpunkt då

skadan orsakades. Det krävs alltså faktisk kännedom hos den skadelidande för att treårsfristen ska börja löpa, och bestämmelserna är därmed förmånligare mot den skadelidande än motsvarande regel i PAL (12 § första stycket; ”fick eller borde ha fått kännedom”).

Också på detta område (på liknande sätt som i fråga om Läkemedelsförsäkringen, se längre fram) finns en rådgivande nämnd, Patientskadenämnden, som kan utlåta sig över ersättningsfall. Nämndens utlåtanden för tiden 1998–2009 finns i dess referat-samling Patientskadenämndens referatsamling.

2.13 Annan lagstiftning m.m. som reglerar ersättningsförhållanden

2.13.1 Bakgrund

Den lagstiftning och de kollektiva försäkringslösningar som tas upp här har inte direkt betydelse för skador av läkemedel. Anledningen till att de behandlas är att de ändå kan ge en indikation på andra lösningar av ersättningsfrågor och därigenom kanske kan ge viss inspiration till lagtekniska lösningar som är alternativ till de lagar som har behandlats tidigare.

2.13.2 Arbetsskador

För arbetsskador gäller ett skyddsnät av lagar och försäkringar som utgörs av en kombination av offentligrättsliga och privaträttsliga regler.¹⁵ Grunden för skyddet utgörs av en offentligrättsligt organiserad socialförsäkring, arbetsskadeersättningen, enligt (numera) 39–42 kap. socialförsäkringsbalken. Vid sidan av den ersättningen kan den som har skadats i sitt arbete i princip ha rätt till skadestånd enligt allmänna regler. Men i praktiken ersätts detta ofta av ersättning på skadeståndsnivå (men mera schabloniserat) ur den s.k. trygghetsförsäkringen vid arbetsskada (TFA), enligt kollektivavtal på arbetsmarknaden, ett komplement till den statliga arbetsskadeförsäkringen.

¹⁵ Se om detta bl.a. Carlsson, M., Arbetsskada. Samspelet mellan skadestånd och andra ersättningsanordningar, ak.avh. 2008.

Alla arbetsmarknadens kollektivavtal innehåller bestämmelser om en sådan försäkring. TFA gäller för de flesta arbetstagarna i Sverige. Så snart ett kollektivavtal har tecknats på en arbetsplats omfattas alla anställda på arbetsplatsen av försäkringen.

TFA bygger på en överenskommelse mellan Svenskt näringsliv och LO och PTK från ursprungligen år 1974. Försäkringen är liksom trafikförsäkringen, patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen en s.k. ”no-fault-försäkring”, dvs. anknyter i minsta mån till vållande på någon sida. Det innebär att arbetstagare som drabbas av personskada kan få viss ersättning även om arbetsgivaren eller annan inte är skadeståndsskyldig.

Den främsta uppgiften för TFA är att lämna ersättning för ideellt skadestånd med anledning av arbetsskada (skador av annat slag täcks ofta av bestämmelserna om arbetsskadeförsäkring).

TFA kan betraktas som en ansvarsförsäkring i och med att den är uppbyggd enligt samma ersättningsprinciper som ansvarsförsäkringen och ger ersättning på skadeståndsrättsliga grunder. Ersättning utgår således för inkomstförlust, sjukvårdskostnad och andra utgifter och för ideell skada, t.ex. lyte och men samt vid dödsfall.

TFA omfattar skador som ska ha orsakats av

- olycksfall i arbetet – under förutsättning att arbetsförmågan har varat i minst 14 dagar eller medför bestående medicinsk invaliditet,
- olycksfall under färd till och från arbetet under förutsättning att trafikskadelagen inte är tillämplig,
- sjukdom – orsakad av arbetet – som varar mer än 180 dagar – under förutsättning att försäkringskassan klassat skadan som arbetsskada, liksom i vissa andra fall, samt
- smitta.

Försäkringsgivare för TFA är AFA Trygghetsförsäkring.

2.13.3 Trafikskador

Den historiska utvecklingen

Den tekniska utvecklingen kan ibland leda till att nya skadestånds- eller ersättningsformer får sin lösning på ett tidigt stadium. När bilen var en förhållandevis ny företeelse och i allt större utsträckning ersatte hästen som bruks- och transportmedel blev det dags att införa ersättningsregler för trafikskador på tredje man. Den första lagen om skador genom biltrafik i Sverige tillkom år 1906. Enligt denna lag ansvarade bilägaren för förarens vållande. Genom senare lagstiftning utvidgades såväl ägarens som förarens ansvar till ett s.k. presumtionsansvar, dvs. båda blev skadeståndsskyldiga om det inte kunde visas att föraren inte varit vållande.

Trafikskadelagen (1975:1410)

Den trafikskadelag (TSL) som gäller i dag bygger på s.k. no-fault-principer, dvs. att ersättning för trafikskador (med undantag för s.k. kollisionsskador) utgår oberoende av vållande, alltså på strikt grund. TSL innehåller bestämmelser om dels trafikförsäkring, dels ersättning för trafikskador. Sådan ersättning, ”trafikskadeersättning”, betalas ur en trafikförsäkring och är tekniskt sett inte skadestånd men den beräknas på samma sätt som skadestånd enligt bestämmelserna i 5 kap. SkL (enligt 9 § TSL).

Trafikförsäkring är obligatorisk för motordrivet fordon och gäller för skada i följd av trafik med sådant fordon. Motordrivet fordon är motorfordon (bilar, motorcyklar och mopeder), traktorer, motorredskap och terrängfordon.

Ersättning lämnas från trafikförsäkringen – med vissa begränsningar – för personskada och sakskada som uppkommer i följd av trafik med motordrivet fordon (8 §). Med skada ”i följd av trafik” avses att fordonet ska ha befunnit sig i trafik och att det ska finnas ett orsakssamband mellan trafiken och skadan.

Personskada

Den som lider personskada har alltid rätt till trafikskadeersättning (10 § första stycket och 11 § första stycket). Ersättningsrätten gäller förare och passagerare, fotgängare och cyklist, helt oberoende av omständigheterna. Till och med en biltjuv som kör den stulna bilen i diket och skadas har rätt till ersättning ur bilens trafikförsäkring. Också den som har försummat att försäkra sin bil eller att betala premie har skydd. Som har framgått är ersättningen helt oberoende av om föraren eller någon annan har varit vållande.

TSL gör en skillnad mellan skador som drabbar förare och passagerare å ena sidan och skador som drabbar andra personer å andra sidan. Förare och passagerare får ersättning bara ur försäkringen för det fordon som de har färdats i (10 § första stycket). Vid en kollision mellan bilar kan förare och passagerare i en bil inte vända sig mot den andra bilens trafikförsäkring. Däremot kan ersättning till annan än förare och passagerare i princip utkrävas från vilket fordon som helst som har orsakat skadan (11 §). Ta exempelvis det fallet att två bilar kolliderar med varandra och en cyklist tvingas att köra i diket och skadas. I ett sådant fall kan cyklisten kräva ersättning från båda bilarnas försäkringar. Ansvar mellan försäkringarna är solidariskt (13 §).

Jämkning av ersättningen på grund av medvållande till personskada förekommer bara när den skadelidande har medverkat till skadan genom uppsåt eller grov vårdslöshet eller är förare som gjort sig skyldig till rattfylleri och vårdslöst medverkat till sin skada.

Sakskada

Vid kollisioner mellan motordrivna fordon eller mellan motorfordon och spårfordon (järnväg, spårvagn och tunnelbana) gäller ett culpaansvar. Vid annan sakskada har trafikförsäkringen strikt ansvar. Men med förbehåll för dessa grundprinciper är bestämmelserna lite mer komplicerade.

För det första ersätts aldrig skador på det egna fordonet eller på egendom som befordras med det ur fordonets trafikförsäkring. Det har ansetts vara var och ens ensak att avgöra om han eller hon vill ha försäkringsskydd för skador på sin bil (och vill man det kan man

teckna en vagnskadeförsäkring för bilen, och vill man ha ersättning för last i bilen kan man teckna en varuförsäkring, och lastbilsägaren kan också teckna en ansvarsförsäkring som täcker hans skadeståndsskyldighet; hemförsäkringen kan vidare ge skydd vid stöld av egendom som medförs i bil).

För det andra betalas ersättning ur trafikförsäkringen för skador på ett annat motordrivet fordon i trafik och på egendom som befordras med det, om det egna fordonet har orsakat skadan genom vållande i samband med att det egna fordonet framfördes eller genom en bristfällighet på det (10 § andra stycket).

För det tredje gäller för skador på annan egendom än den som har nämnts – t.ex. om en fotgängare blir påkörd och får sina kläder förstörda eller en cyklist som får cykeln skadad – att ersättning alltid utgår enligt principen om strikt ansvar (11 § första stycket).

Trafikskadeersättning med anledning av sakskada kan jämkas om vållande på den skadelidandes sida har medverkat till skadan (12 §).

Det sammanlagda ansvarsbeloppet för trafikskadeersättning med anledning av en och samma händelse utgör 300 miljoner kronor (14 §).

Rätt till skadestånd

Det förhållandet att en skadelidande kan få trafikskadeersättning utesluter inte att han eller hon har rätt till skadestånd (18 §). Den som utgett skadestånd inträder i den skadelidandes rätt till trafikskadeersättning. Men detta har ringa praktisk betydelse.

Regress

Ett trafikförsäkringsbolag har vissa möjligheter att återkräva den ersättning som det har betalat ut från den som har orsakat skadan. Har en skada vållats uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet, inträder bolaget intill det utgivna beloppet i den skadelidandes rätt till skadestånd av skadevållaren. Detsamma gäller om skadan har vållats genom vårdslöshet av förare som har gjort sig skyldig till rattfylleri (20 §).

2.14 Miljöskador

Bakgrund

Skador på miljön räknas till vår tids stora problem. Av den svenska staten har åtgärder av olika slag vidtagits för att skydda miljön: lagstiftning, tillståndskrav för miljöskadlig verksamhet, förbud, avgifter m.m. Utvecklingen har skett gradvis. På lagstiftningens område är det numera i första hand bestämmelserna i 32 kap. miljöbalken (MB) från 1999 som gäller om ersättning för miljöskador. Dessa bestämmelser byggde på en rättsutveckling som påbörjades för mer än 100 år sedan, dvs. vid sekelskiftet 1900.

För att ersättningsbestämmelserna i MB ska vara tillämpliga är tre faktorer avgörande. För det första ska de skador som har uppstått orsakats av en verksamhet som har anknytning till en fastighet. Men fastigheten behöver inte ha varit det egentliga upphovet till skadan, utan det räcker att skadeförloppet har en anknytning till fastigheten.

För det andra ska skadorna eller skadeförloppet kunna betecknas som "störningar", "sprängningar" och "grävningar". För det tredje ska skadan ha drabbat omgivningen, förutsatt att den som skadas inte är nära associerad med den skadebringande verksamheten.

"Störningar"

Rätten till ersättning för "störningar" är beroende av att skadan har orsakats av uppsåt eller genom vårdslöshet, om det inte "visas att den störning som har orsakat skadan inte skäligen bör tålas med hänsyn till förhållandena på orten eller till dess allmänna förekomst under jämförliga förhållanden" (32 kap. 1 § tredje stycket). I dessa senare fall krävs alltså inte uppsåt eller vårdslöshet för ansvar. Ansvaret enligt MB faller också bort bl.a. i fråga om skador som faller under atomansvarighetslagen och ellagen.

De skador som kan ersättas är person- och sakskada samt ren förmögenhetsskada (32 kap. 1 § första stycket). Med personskada avses bl.a. besvär som leder till att den drabbade måste sjukskriva sig, blir kroniskt sjuk eller drar på sig sjukvårdskostnader. Men också mindre allvarliga besvär som innefattar obehag men inte lika

påtagliga förluster, som obehag av buller, ljus och dålig lukt, kan vara skadestandsgrundande.

Exempel på sakskador är att ett hus får sprickor på grund av vibrationer från en sprängning, eller sätter sig efter långvariga skakningar från gatutrafik i närheten, eller vatten som förorenas och blir odrickbart, eller att ett pälsdjur kastar sina ungar på grund av buller. En sakskada kan också bestå i kostnaderna att rensa upp efter en förorening från en fastighet i närheten. Till ren förmögenhetsskada kan hänföras bl.a. oljeskador på stranden till ett hotell eller till fiskare som lever på att fiska i vatten som har blivit nedsmutsat.

MB räknar också upp ett antal skadeförlopp som utgör störningar. Sju olika typer av störningar räknas upp: förorening av vattenområden, förorening av grundvatten, ändring av grundvattennivån, luftförorening, markförorening, buller samt skakning (32 kap. 3 §).

Ansvaret för störningar som överstiger tröskeln för orts- och allmänvanlighet är (med vissa undantag) strikt, alltså ansvar oberoende av någons vållande.

Sprängningar

Skadestånd för skador genom sprängsten eller andra lössprängda föremål ska betalas, om skadan har orsakats av sprängningsarbete eller annan verksamhet som medför särskild fara för explosion (32 kap. 4 §). Ansvaret är strikt, med vissa undantag.

Grävningar m.m.

Det mest praktiska fallet av skada på grund av grävningar (som behandlas i 32 kap. 5 §) är en skada på egendom (alltså en sakskada) i omedelbar närhet av den fastighet där grävningen sker. Om det grävningsarbete som leder till skada är av mera "normal" karaktär, gäller ett culpaansvar eller principalansvar (ansvar för vållande av anlitad företagare). Om arbetet är särskilt ingripande eller av annan anledning medför särskild risk är ansvaret strikt.

Andra frågor

Skadeståndsfrågor med anknytning till miljöskador behandlas inte uteslutande av MB. Frågor som inte behandlas av MB får bedömas enligt SkL. Dit hör bl.a. beräkning av skadestånd, den skadelidandes medverkan och jämkning av skadestånd. MB innehöll tidigare bestämmelser om en särskild miljöskadeförsäkring (i 33 kap.) och en saneringsförsäkring. Men de bestämmelserna upphävdes för några år sedan efter att det hade visat sig att försäkringarna inte tjänade avsett syfte (prop. 2008/09:217 s. 12 f.).

2.15 Försäkringsförhållanden

2.15.1 Bakgrund

Avsikten med detta avsnitt är att ge en allmän försäkringsrättslig bakgrund, som förhoppningsvis kan bidra till att både belysa läkemedelsförsäkringens särart och placera den i ett större sammanhang.

2.15.2 Begreppet försäkring

Man kan till att börja med fråga sig vad som är en försäkring. Det finns ingen definition av begreppet i den svenska lagstiftningen (och inte heller inom EU-rätten). Att avgränsa begreppet lär framför allt ha betydelse när försäkringsrörelselagen (2010:2043) ska tillämpas (se t.ex. Bengtsson, B., Försäkringsavtalsrätt, s. 15 med hänvisning till HD-avgörandet om den s.k. Volvogarantin, NJA 1958 s. 536). Eftersom rätten att driva försäkringsverksamhet är knuten till att den som gör det har ett tillstånd (ibland kallat koncession) uppkommer ibland frågan om den verksamhet som någon bedriver utan tillstånd är tillståndspliktig försäkringsrörelse. Men här är det definitionsmässigt lika illa – inte heller det begreppet har någon legaldefinition, varken i svensk rätt eller inom EU-rätten (se t.ex. Karnov s. 71; jfr Hans Frostell och Edmund Gabrielsson, s. 10.).

Försäkringsavtalet innebär i stora drag att försäkringsbolaget – som också kan ha formen av en ekonomisk förening, kallad försäkringsförening (tidigare understödsförening) – ofta kallat

försäkringsgivaren (så t.ex. i Läkemedelsförsäkringen) åtar sig att mot vederlag i form av en försäkringspremie bära ett visst ansvar om en händelse av ett visst slag (det s.k. försäkringsfallet) inträffar och att då ersätta skadan eller utge ett visst penningbelopp. Ibland talar man inte om ett ansvar utan om ett åtagande att utge viss ersättning. Så är också vokabulären i Läkemedelsförsäkringen. Försäkringsbolaget har, som andra företag, också andra typer av förpliktelser, men den som har nämnts är den viktigaste och den som berör den försäkrade (den person som ska skyddas av försäkringen).

Försäkringsgivarens motpart, försäkringstagaren – alltså den andra parten i försäkringsavtalet – har som syfte med att ingå avtalet framför allt trygghet om vissa ofördelaktiga händelser inträffar. Ett sådant syfte kan t.ex. vara att få ekonomisk ersättning om han eller hon – eller någon annan försäkrad, t.ex. en läkemedelsskadad – drabbas av en sjukdom eller skada till person eller en ekonomisk förlust därför att egendom skadas eller går förlorad.

Ett utmärkande drag hos många försäkringar är att båda parter vid avtalets ingående lider av ett informationsunderskott. Försäkringstagaren saknar ofta kunskap om hur försäkringen fungerar och vad den ger för nytta om ett försäkringsfall inträffar (så t.ex. känner inte alla som drabbas av läkemedelsskador till förekomsten av Läkemedelsförsäkringen). Försäkringsbolaget, å sin sida, vet många gånger inte hur risken som man försäkrar mera specifikt ser ut. Lagstiftaren har velat råda bot på detta genom att ålägga båda parter att lämna information som gör det lättare för vardera parten att göra en korrekt bedömning. Försäkringstagaren ska innan avtalet ingås informera försäkringsgivaren om olika förhållanden som gäller risken, ”försäkringstagarens upplysningsplikt”, och försäkringsbolaget åläggs att lämna information innan ett försäkringsavtal ingås, bl.a. så att försäkringstagaren kan göra rätt val av försäkring, och senare under försäkringstiden. Men det finns också försäkringsformer där den försäkrade är anonym för försäkringsgivaren/försäkringsbolaget och där denne kanske inte ens vet vem man har försäkrat och än mindre något om vilka risker denne är exponent för. Läkemedelsförsäkringen är ett bra exempel på en sådan försäkring. Försäkringsbolaget vet inte vem läkemedelskonsumenten är och än mindre om dennes användning av läkemedel och hälsobild.

Försäkringstagarnas och försäkringsbolagens ömsesidiga rättigheter och skyldigheter och många andra frågor som har med försäkringsavtalet att göra regleras i en särskild lag, försäkringsavtalslagen (2005:104, FAL).

2.15.3 Olika slag av försäkringar

Personförsäkringar och skadeförsäkringar

På marknaden erbjuds ett stort antal olika typer av försäkringar, både för att skydda personer och för att kompensera förlust av eller skada på egendom. Till den förra kategorin hör bl.a. personförsäkringar, som tar sikte på kroppsskador, sjukdom och dödsfall. Hit kan vi också hänföra försäkringar av olika slag som är knutna till den försäkrades (den på vars liv eller hälsa försäkringen gäller) ålder. Pensionsförsäkringen är en sådan försäkring, men den kan vi kanske bortse från här (må vara att en sådan försäkring kan tänkas bli aktuell vid vissa fall av bestående läkemedelsskador, där en person kanske måste ha en livslång försörjning, t.ex. vid narkolepsiskador eller vid HIV-smitta via blodtransfusion).

Hemförsäkringen är ett exempel på en egendomsförsäkring. Men en sådan försäkring, som ofta innefattar en kombination av olika slags försäkringar, kan också innehålla moment av personförsäkring, t.ex. ett s.k. överfallsskydd (som kan ge en person olika typer av skydd vid misshandelsskador). En annan typ av egendoms- eller skadeförsäkring är företagsförsäkringen, som också kan innehålla en kombination av flera slag av försäkringar.

En speciell typ av skadeförsäkring är ansvarsförsäkringen, som träder in och ger en person ersättning när han eller hon har orsakat en skada och dragit på sig skadeståndsskyldighet. Försäkringens syfte är alltså inte i första hand att skydda den som har blivit skadad utan den som har orsakat skadan och minska dennes skadeståndsskyldighet. Men ibland kan en sådan försäkring vara förenad med en rätt för den skadade att kräva ut sitt skadestånd direkt av försäkringsbolaget. En sådan rätt tillkommer den skadade i vissa fall enligt lagen, alltså FAL. I andra fall kan rätten följa av försäkringsavtalet. Läkemedelsförsäkringen hör hemma här – försäkringen betecknas av bolaget som en ansvarsförsäkring, och försäkringen ger den läkemedelsskadade en rätt till direktkrav mot

försäkringsbolaget. Den skadade behöver alltså inte först kräva ersättning av läkemedelsföretaget vars läkemedel han eller hon har skadats av.

2.15.4 Individuella försäkringar och kollektiva

Försäkringarna på marknaden kan också delas in i individuella försäkringar och kollektiva. Den senare kategorin består av dels kollektivavtalsgrundade försäkringar (i detta betänkande har en sådan behandlats tidigare, nämligen TFA) och gruppförsäkringar. Många försäkringar av det senare slaget tecknas av fackliga organisationer till förmån för sina medlemmar. En gruppförsäkring kan också tecknas av t.ex. en idrottsförening till förmån för idrottsutövarna eller för den publik som är närvarande vid föreningens matcher. Man skulle kunna fråga sig varför Läkemedelsförsäkringen inte har formen av gruppförsäkring, eftersom den uppvisar många av gruppförsäkringens särdrag, bl.a. den schabloniserade riskbedömningen och det förenklade premieuttaget, liksom att de försäkrade utgörs av en (anonym) grupp. Det som brukar tala till gruppförsäkringens fördel är bl.a. den förenklade administrationen, den kollektiva hanteringen, som ofta sägs kunna ge en billigare produkt.

Det finns också försäkringar som utgör ett slags hybrider av de nämnda försäkringarna. Dit hör ansvarsförsäkringen, som, liksom andra försäkringar, kan vara utformad på lite olika sätt men som, som nyss framhölls, normalt har till syfte att ge ett ekonomiskt skydd till någon som drabbas av skadeståndsskyldighet.

Mot bakgrund av att den gällande Läkemedelsförsäkringen är en ansvarsförsäkring kan det finnas skäl att närmare skärskåda detta begrepp.

2.15.5 Närmare om ansvarsförsäkringen

Allmänt om begreppet ansvarsförsäkring

Läkemedelsförsäkringen sägs av det försäkringsbolag som tillhandahåller den vara en ansvarsförsäkring. Den synen på försäkringens karaktär har funnits redan sedan försäkringen kom

till. Men synen på vilken typ av försäkringslösning som borde väljas för en lag om ansvar för läkemedelsskador var en annan, som den uttrycktes i det betänkande där försäkringslösningen hade sin grogrund.¹⁶

Man kan fråga sig varför, men kan ana att orsaken var att ersättningsrätten för den läkemedelsskadade i vissa avseenden gick längre än enligt gällande skadeståndsrätt. En skillnad var att culparegeln inte skulle gälla, utan ersättas av strikt ansvar. En annan var att sambandet mellan skadan och bruket av ett visst läkemedel inte skulle behöva utredas på sedvanligt sätt. Det fanns också andra skillnader.

I dag definieras begreppet ansvarsförsäkring i 4 kap. 9 § andra stycket FAL inte på annat sätt än som ”försäkring mot skadeståndsansvar”. Vid tillkomsten av FAL var lagstiftaren angelägen om att framhålla att lagstiftaren inte borde lägga sig i hur de enskilda försäkringsformerna utformades – det var en sak för försäkringsbolagen själva (prop. 2003/04:150 s. 134). Ser man på de ansvarsförsäkringar som förekommer på marknaden är det också lätt att konstatera att spektrat är mycket vitt. Anknytningen till ett verkligt skadeståndsansvar kan vara mer eller mindre lös. Och det är en omständighet som redan nu kan anföras som ett kännetecken för LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring: den innebär att försäkringsersättning kan betalas ur en ansvarsförsäkring utan att den ansvarige själv ens har identifierats.

Och då skulle man ju kunna fråga om en ansvarsförsäkring – som alltså enligt sin beteckning ska täcka ett skadeståndsansvar – kan gå längre i täckningsgrad än att motsvara den faktiska skadeståndsskyldigheten. Svaret torde vara jakande. De båda parterna i ett avtalsförhållande anses kunna avtala fritt om skadeståndets utsträckning. Detta framgår också uttryckligen av SkL:s portalparagraf (1 kap. 1 §): ”I denna lag meddelade bestämmelser om skadestånd tillämpas, om ej annat - - - föranledes av avtal - - -”. Detta utesluter inte att inskränkningar i det lagstadgade skade-

¹⁶ I betänkandet Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada. Betänkande av produktansvarskommittén, SOU 1976:23, uttrycktes följande om den typ av försäkring som borde väljas: ”Försäkringsgivarens ansvarighet bygger inte på att skadeståndsskyldighet föreligger för tillverkare av läkemedel eller annan. Det är alltså inte fråga om en ansvarsförsäkring. Snarare kan försäkringen karakteriseras som en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som orsakats av läkemedel” (s. 7).

ståndet i vissa fall kan jämkas med stöd av 36 § avtalslagen, liksom att också ett strängare ansvar kan jämkas i vissa fall.

En ensidig utfästelse att betala ett mera omfattande skadestånd än rättsreglerna annars föreskriver lär därför inte heller vara ogiltig.

Direktkravs rätt

Ett kännetecken som en ansvarsförsäkring i vissa fall kan ha är att den är förenad med en direktkravs rätt. Med direktkrav avses rätt för den skadelidande att vända sig direkt mot försäkringsbolaget med skadeståndsanspråk som grundas på den försäkrades förhållande. Det handlar alltså om att den skadelidande kan rikta sina ersättningskrav direkt mot försäkringsbolaget utan att behöva gå omvägen att kräva (och eventuellt stämma) den ersättningskyldige. Bestämmelserna om direktkrav innebär också en rätt för bolaget att göra upp med den skadelidande, även om försäkrings tagaren eller annan försäkrad motsätter sig det.

Rätten till direktkrav behandlas i 9 kap. FAL med rubriken Tredje mans rätt enligt försäkringsavtalet. Enligt 9 kap. 7 § FAL får vid ansvarsförsäkring den skadelidande rikta krav direkt mot försäkringsbolaget på ersättning enligt avtalet i vissa närmare angivna fall, bl.a. när den ansvarsförsäkring som det är fråga om är obligatorisk (t.ex. försäkring för försäkringsförmedlare). De fall som räknas upp i lagen gäller alltså fall när den skadelidande har en ovillkorlig rätt till direktkrav, inte när rätten till ett sådant ändå är avtalat eller utfäst av försäkringsgivaren, som fallet är med Läkemedelsförsäkringen.

Läkemedelsförsäkringen och ansvarsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen är alltså en ansvarsförsäkring. En fråga är hur en person som har fått skador av läkemedel får information om att det handlar om en ansvarsförsäkring och att det föreligger en rätt till direktkrav. Den information som ges i försäkringsvillkoren beskrivs i ett senare avsnitt. Men redan här kan konstateras att de inte är lättydda i dessa frågor, särskilt inte i ljuset av att de flesta läkemedelsskadade är lekmän både när det gäller juridik och försäkringsförhållanden.

Läkemedelsförsäkringen har funnits i många år. Eftersom nu direktiven till denna utredning när det gäller de läkemedelsskadades ställning riktas mot just Läkemedelsförsäkringen kan man fråga sig hur den materiellt och pedagogiskt har hållit sig. De materiella lösningarna diskuteras i nästa avsnitt medan vi i detta avsnitt begränsar jämförelserna till några av de rent pedagogiska delarna, nämligen de som behandlar ansvarsförsäkringen, inklusive direktkravsrätten.

Vid en sådan jämförelse ligger det nära till hands att vända sig mot försäkringsområdet och se hur man där har konstruerat en liknande situation, där det alltså uppställs krav på ansvarsförsäkring. Vi kan finna ett sådant exempel i fråga om ansvaret för försäkringsmäklare. Försäkringsmäklarnas verksamhet regleras av en särskild lag (2005:405) om försäkringsförmedling och en förordning (2005:411) om försäkringsförmedling, som knyter an till den.

I 2 kap. 5 § lagen om försäkringsförmedling, som innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en fysisk person att få tillstånd att utöva försäkringsförmedling, anges som en förutsättning att personen i fråga "omfattas av en försäkring för skadeståndsskyldighet som kan åläggas denne om han eller hon åsidosätter sina skyldigheter". Den paragraf, 2 kap. 6 §, som reglerar förutsättningarna för att en juridisk person ska få utöva försäkringsförmedling innehåller en bestämmelse med motsvarande innehåll.

I 4 kap. 1 § förordningen om försäkringsförmedling med rubriken "Ansvarsförsäkring" preciseras närmare, och mycket detaljerat, vad villkoren för en sådan ansvarsförsäkring som det hänvisas till i lagen om försäkringsförmedling ska innehålla. Där anges att försäkringsvillkoren ska innebära att

1. försäkringen omfattar hela den europeiska gemenskapens territorium,
2. försäkringen gäller för skada som orsakats från och med den dag då förmedlaren registrerades hos Bolagsverket och som anmäls till försäkringsgivaren så länge försäkringen gäller,
3. försäkringen är förenad med ett efterskydd som innebär att försäkringen även täcker skador som anmäls till försäkrings-

givaren inom tre år från det att försäkringen har upphört att gälla och som inte täcks av någon annan försäkring,

4. den skadelidande får rikta krav på ersättning enligt försäkringsavtalet direkt mot försäkringsgivaren i den utsträckning han eller hon inte har fått ersättning av den försäkrade,
5. ersättningen skall betalas ut till den skadelidande utan avdrag för självrisk, och
6. försäkringen kan upphöra tidigast en månad efter det att Finansinspektionen har underrättats om upphörandet.

Det framgår av dessa bestämmelser att lagstiftaren har ansett att ansvarsförsäkringens innebörd bör framgå på ett något så när tydligt sätt av själva lagtexten. I jämförelse med detta kan redan nu konstateras att den ansvarsförsäkring som behandlas i Läkemedelsförsäkringen är mycket kortfattat och rudimentärt utformad och att bestämmelserna om ansvarsförsäkringen är mycket svåra att utläsa innebörden av. Även om detta kan tyckas svårt att utläsa av Läkemedelsförsäkringen upplever dock inte LFF Service AB att den enskilde eller t.ex. vården har svårt att veta vart de ska vända sig och hur. Det finns information på bolagets hemsida och det finns även broschyrer på vårdinrättningar där förfarandet beskrivs.

2.16 Läkemedelsförsäkringen

2.16.1 Bakgrund

Tanken på en särskild läkemedelsförsäkring väcktes såvitt känt första gången av Produktansvarskommittén i sitt betänkande Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23). Efter remissbehandling introducerades Läkemedelsförsäkringen i Sverige i juli 1978.

Bakgrunden till försäkringen var, enligt en av dess grundare, att ”man velat fjärma sig från de traditionella grunderna för skadeståndsansvar, dvs. uppsåt, vårdslöshet eller strikt farlighetsansvar och i större utsträckning låta den skadades behov av ersättning träda i förgrunden” (Oldertz, s. 378 f.). Motivet var alltså omsorg om de läkemedelsskadade.

En mera krass inställning återspeglas i en annan kommentar, där det hävdas att det vore en överdrift att hävda att försäkringen infördes frivilligt. Artikelförfattaren framhåller Produktansvarskommitténs förslag med tillägget ”So in reality the insurance arrangement was established in response to threats of legislation” (Dufwa, Product Liability Legislation. General Problems and Techniques. The Swedish Experience, s. 1 f.). Dufwa hade för övrigt några år tidigare utförligt kommenterat Produktansvarskommitténs lagförslag i artikeln Nytt ersättningssystem för läkemedelsskador, Nordisk försäkringstidskrift 1976 s. 313 f. Samma inställning redovisas också i ett annat, mindre polemiskt sammanhang:

En mycket viktig anledning till införandet av läkemedelsförsäkringen var naturligtvis branschens strävan att undvika lagstiftning om skärpt produktansvar för läkemedel. Allmänt ansågs inom läkemedelsbranschen att ett frivilligt åtagande var bättre än en lag, eftersom det första medgav större flexibilitet i fråga om villkorens utformning, kostnadsadministration och val av försäkringsgivare

(Lundberg, s. 39)

LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring bygger på ett av läkemedelsbranschen meddelat ensidigt ersättningsåtagande på frivillig bas. Den består av två delar: dels ett åtagande av delägarna i LFF Service AB att ersätta personskador som har orsakats av läkemedel, dels en förbindelse av detta bolag att teckna försäkring för ansvaret enligt åtagandet. Försäkringen tecknas hos Svenska Läkemedelsförsäkringen AB som är ett helägt dotterbolag till LFF Service AB. Försäkringsbolaget har på den externa återförsäkringsmarknaden köpt återförsäkring för serieskador 2010.

Läkemedelsförsäkringen är formellt sett en ansvarsförsäkring för läkemedelsföretagen och är således är inte formellt utformad som en försäkring till förmån för den som har drabbats av en läkemedelsskada. I jämförelse med skadeståndslagen och produktansvarslagen ger försäkringen dock i många fall de läkemedelsskadade en bättre situation än lagstiftningen. Men försäkringen har också sina begränsningar.

Alltsedan Läkemedelsförsäkringen infördes har försäkringen funnits i Sverige, även om den med åren har fått delvis ändrade villkor och också haft skiftande försäkringsgivare. Trots att försäkringen således är frivillig har anslutningsgraden varit mycket

hög, nästan 100 procent. Läkemedelsindustrin och dess branschorganisationer visar också starkt stöd för försäkringen, bl.a. genom att kräva anslutning till försäkringen för medlemskap.

2.16.2 Villkoren i dag

Allmänt

Den version som gäller i dag är från den 1 januari 2013. Bestämmelserna kompletteras av särskilda kommentarer. Med ”Bolaget” avses i åtagandet LFF Service AB.

Villkoren är utformade enligt följande.

Åtagandet

Det som i olika sammanhang kallas för ”försäkring” går under beteckningen ”Åtagande” och är i själva verket närmast ett tredjemansavtal till förmån för dem som har tillfogats en läkemedelskada. Edvard Nilsson (dåvarande ordförande i Läkemedels-skadenämnden) anför om åtagandet att de bestämmelser som detta innehåller inte i sig utgör några försäkringsvillkor utan

ersätter och kompletterar de skadeståndsrättsliga och andra regler som försäkringsbolaget enligt försäkringsavtalet skall tillämpa vid skaderegleringen

(Läkemedelsförsäkringen och skadeståndsrätten, s. 336)

Formellt är detta en riktig uppgift om själva åtagandet, vilket inte hindrar att Nilsson senare i samma artikel ändå kallar åtagandet för en ”läkemedelsförsäkring”.

Åtagandets innebörd

Som redan påtalats är Läkemedelsförsäkringen formellt sett en ansvarsförsäkring för företagen, dvs. har till syfte att ge ett ekonomiskt skydd för läkemedelsföretagen vid skadeståndsanspråk. Men försäkringen innebär fördelar för den enskilde, vilket också är ett syfte med Läkemedelsförsäkringen. De enskildas rätt till skadestånd på grund av läkemedelsskadorna regleras av

”Åtagandet”, och genom den s.k. direktkravsrätten (som betyder att den läkemedelsskadade inte behöver kräva det företag som har orsakat läkemedelsskadan, t.ex. tillverkaren, utan i stället kan utkräva skadeståndet av försäkringsbolaget).

Åtagandet lämnas för skada orsakad av läkemedel ”som delägare i Bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning” (§ 1). Av detta kan vi dra slutsatsen att ersättning utgår om den skadade kan visa att en skada har orsakats av ett läkemedel som en delägare har tillhandahållit, men däremot inte att det krävs att tillverkaren har handlat uppsåtligt eller vårdslöst. Här är försäkringen mera fördelaktig än SkL men inte än PAL (som också uttrycker ett strikt ansvar).

Man kan då fråga sig vad en skada orsakad av läkemedel utgörs av. Ofta kan detta vara odisputabelt. Men saken är inte alldeles självklar, dvs. det är inte givet vilka skador som omfattas av en tillverkares eller importörs ansvar. Detta är inte något som bara gäller i fråga om skador av läkemedel. Ett problem på området för svensk del – och som också gäller lagstiftningen i andra länder – är att lagen inte innehåller någon definition. Så är det med SkL och med PAL och vi kan konstatera att samma förhållande gäller Läkemedelsförsäkringen. Den enda skada som beskrivs där mera i detalj är begreppet serieskador. Och det är förvisso en erkänd skadetyper, som bl.a. behandlas i produktansvarsdirektivet (artikel 16). Också vissa personskador avgränsas till sitt tillämpningsområde (se § 3 med kommentar).

På produktsäkerhetsområdet delas ofta skador eller, snarare defekter (säkerhetsbrister), in i följande kategorier: konstruktionsfel, fabrikationsfel, instruktionsfel, utvecklingsfel och systemfel. De tre första brukar typiskt sett omfattas av produktansvaret. Detsamma är fallet enligt Läkemedelsförsäkringen.

Systemfel orsakas av kända men oundvikliga skadeverkningar hos produkter. Att produkterna är skadebringande är allmänt känt och godtagat av samhället (alkohol, tobak, vissa läkemedel). Som tidigare har nämnts vid genomgång av EU-direktivet om produktansvar omfattas inte systemskador av det strikta ansvaret i direktivet. Dessa skador omfattas följaktligen inte heller av ansvaret i PAL. De lär inte heller godtas som skadebringande produkter enligt SkL (även om detta ibland är ifrågasatt).

Enligt vad Läkemedelsförsäkringen har anfört hänför sig den största delen av de ersättningsbelopp som betalas ut från Läkemedelsförsäkringen till systemskador.

Också utvecklingsfel har varit ett omdiskuterat skadebegrepp när frågan om produktansvar har dryftats, och där har ju resultatet av de politiska diskussionerna i riksdagen blivit att utvecklings-skadorna har undantagits ifrån produktansvaret. Enligt Läkemedelsskadenämnden är man positiv till att utge ersättning för utvecklingsskador. Ett exempel på det är att försäkringen har betalat ut ersättning till narkolepsiskadade ungdomar. Ett annat exempel är att man har betalat ut ersättningar för kliniska provningar, vilket är ett tecken på att försäkringen omfattar ersättningar för skador från läkemedel som ännu inte är godkända. Läkemedelsskadenämnden delar denna uppfattning och tar som exempel det positiva ställningstagandet till läkemedlet Vioxx (som användes som smärtstillande medel men gav upphov till hjärtinfarkt och stroke).

Skade- och felbegreppen är alltså ofullständigt utvecklade i Läkemedelsförsäkringen. I fråga om utvecklingsskador kan tilläggas att synen tidigare otvetydigt har varit att de omfattas av Läkemedelsförsäkringen (Nilsson, s. 336 f.).

För att vända blicken mot ett annat spørsmål kan konstateras att Kommentaren (till § 1) uttalar att ”åtagandet inte omfattar s.k. parallellimport, dvs. läkemedel som exporteras från Sverige för att säljas till slutförbrukare i utlandet”.

Med ”tillhandahållit för den svenska marknaden” avses att den som har försålt läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvård-apotek) eller har anmält försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det påpekas vidare att läkemedlen kan vara försålda över internet om de nämnda försäljningsställena har anmält sådan handel till Läkemedelsverket. Läkemedel som delägare i Bolaget tillhandahållit till sjukhusapotek omfattas också av försäkringen.

Vilka preparat som åtagandet omfattar

Åtagandet omfattar (§ 2) skador av läkemedel avsedda för människor, som begreppet definieras i läkemedelslagen (enligt kommentaren till § 2). Åtagandet omfattar däremot inte skada som orsakas av naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel. Inte heller ersätts skada på grund av en utebliven effekt. Prövningsläkemedel och placebo som används i kliniska prövningar omfattas däremot.

Försäkringsgivare

Med "försäkringsgivare" förstås i åtagandet (§ 2) det försäkringsbolag som fått Bolagets (dvs. LFF Service AB) uppdrag att reglera skador som orsakats av läkemedel.

Vad som är en läkemedelsskada och vad som faller utanför

Med läkemedelsskada förstås (§ 3 första stycket) en personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel.

Det kan, som kommentar till detta konstateras, att bevisregeln är förmånligare för den skadelidande än den som normalt tillämpas i skadeståndsrätten. Detta utvecklas ytterligare nedan.

Som läkemedelsskada anses inte (§ 3 andra stycket)

- sjukdom eller annan skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet,
- läkemedelsberoende (abstinensbesvär), eller
- skada som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet.

Kommentaren slår fast att personskada omfattar både somatisk (kroppslig) skada och psykiatrisk sjukdom, men att psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. Det är inte tillräckligt med sådana allmänna känslotvingningar som vrede, rädsla, oro och sorg. Men depressionstillstånd,

chock och posttraumatisk neuros kan vara sådan personskada som ersätts enligt åtagandet.

Vilket läkemedel som har orsakat skadan behöver inte klarläggas

Att skadan ska ha orsakats genom användning av läkemedel innebär inte att det måste klarläggas vilket läkemedel som utgör skadeorsaken. Om det finns bevisning om att en viss typ av skada generellt kan orsakas av ett visst läkemedel, får detta förhållande betydelse vid den bevisvärdering som ska ske i det enskilda skadefallet. Skulle det anses klarlagt att det finns en generell risk för en viss typ av skada när ett visst läkemedel används, godtas orsakssamband (kauslighet) i det enskilda fallet, om det inte av utredningen framgår att det finns någon annan faktor eller disposition, som med minst lika stor sannolikhet kan ha orsakat skadan (kommentaren till § 3).

På denna punkt är försäkringen mera fördelaktig för den läkemedelsskadade än både SkL och PAL. Enligt dessa lagar krävs att ett orsakssamband kan påvisas.

På samma sätt kan ett tidsmässigt samband få stor betydelse. Inträffar skadan i relativt nära samband med att läkemedlet börjar användas, talar detta för att det ska finnas orsakssamband. Om läkemedelskonsumtionen däremot har pågått under lång tid, utan att någon biverkan har visat sig, kan detta tala mot orsakssamband.

Ett exempel på ett fall när åtagandet inte är tillämpligt är när någon har konsumerat läkemedlet i den enda avsikten att berusa sig. Så kan det ibland vara med olika psykofarmaka (kommentaren till § 3). Vid överkonsumtion kan också bestämmelsen längre fram om uppenbart missbruk (§ 7) bli tillämplig.

På denna punkt ger inte SkL eller PAL den läkemedelsskadade en bättre ställning.

Den avsedda effekten av ett läkemedel och också vanligt förekommande normalt ofarliga biverkningar kan i enstaka fall indirekt leda till svåra skador. Så kan t.ex. lugnande medel eller sömnmedel nedsätta reaktionsförmågan hos en bilförare så att en trafikolycka blir följd. En biverkan som yrsel kan leda till svåra olycksfall som drunkning, fallskador osv. Sådana skador ersätts inte, om de uppkommit i samband med en sådan aktivitet som de skadade på grund av läkemedlets biverkningar hade bort avhålla sig

från. Dessa läkemedel är i förekommande fall försedda med varningstext i bipacksedeln (kommentaren till § 3).

Inte heller här ger SkL eller PAL den läkemedelsskadade en bättre situation.

Skador som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel

Skador som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel ersätts inte. Det gäller t.ex. skador som är en följd av att någon halkar på utspillda läkemedel eller skär sig på en läkemedelsförpackning. I vissa fall kan dock en personskada som inte är läkemedelsskada enligt åtagandet (§ 3) ersättas enligt reglerna i PAL (1992:18). Det hänger ihop med att läkemedlet har en säkerhetsbrist, men att denna inte ligger i dess medicinska egenskaper.

Överdoser

Att skadan orsakats genom överdosering är däremot uppenbarligen en följd av läkemedlets egenskaper som läkemedel. En annan sak är att ersättningen i ett sådant fall kan falla bort (enligt § 4) därför att det är fråga om en behandlingsskada som omfattas av patientskadlagen eller jämkas på grund av medvållande (enligt § 7).

Behandlingen av den läkemedelsskadade skulle knappast bli mera positiv vid en tillämpning av SkL eller PAL.

Kemisk och fysikalisk verkan

Vanligtvis uppkommer en läkemedelsskada som en följd av läkemedlets kemiska verkan. Men en läkemedelsskada kan också uppstå till följd av läkemedlets fysikaliska verkan, om denna uppstår genom att läkemedlet används i dess egenskaper av läkemedel. Öronskada till följd av tryckverkan av lustgas har sålunda i visst fall ansetts vara en läkemedelsskada.

Läkemedelsskada vid klinisk prövning

En förutsättning för att en läkemedelsskada som har uppstått vid klinisk prövning ska kunna ersättas är att prövningen har godkänts av Läkemedelsverket och en etikprövningsnämnd samt att prövningen har genomförts enligt vad som godkänts (kommentaren till § 3).

När ersättningen bortfaller på grund av felaktig användning av läkemedlet

En läkemedelsskada ersätts inte (§ 4) om den med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Kommentaren säger att avsikten med bestämmelsen är att undanta sådana läkemedelsskador som har sin grund i att läkemedlet använts av en vårdgivare i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Kommentaren påminner också om att alla vårdgivare i Sverige enligt patientskadelagen måste ha en patientförsäkring som bl.a. gäller för sådana skador som avses här.

SkL eller PAL skulle knappast vara mera fördelaktig för den skadade än dessa bestämmelser.

Förutsättningar för ersättning

En läkemedelsskada ersätts (§ 5) bara under förutsättning att

1. den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt
2. skadan till sin art eller svårighetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Bedömningen enligt punkt 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårighetsgraden av det som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in.

Bedömningen enligt punkt 2 ska ske med utgångspunkt i vad en erfaren fackman kunnat förutse och vid ej förskrivna receptfria läkemedel efter vad som framgår av läkemedlets förpackning och

bipacksedel. Hänsyn ska också tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Inte heller på dessa punkter skulle SkL eller PAL ge en skadad en mera positiv behandling.

En läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad.

Kommentaren uttalar att det, sedan det först har fastställts att bestämmelserna i de tidigare paragraferna (§§ 1–4) eller i nästa paragraf (§ 6) inte utgör hinder för ersättning, prövas om förevarande paragraf (§ 5) utgör ett hinder.

I det enskilda fallet förutsätts att den behandlande läkaren gör en riskvärdering – en medveten avvägning mellan å ena sidan risken för biverkningar och å andra sidan främst svårighetsgraden av den sjukdom som behandlingen avser och patientens hälsotillstånd i övrigt.

Det har inte ansetts rimligt, sägs det i kommentaren (till § 5), att Läkemiddelsförsäkringen ska svara för följderna av behandlingskomplikationer som man vid en skälighetsbedömning finner att patienten själv bör bära, t.ex. om det var nödvändigt att behandla en allvarlig sjukdom med ett läkemedel som är känt för att ge svåra biverkningar.

Ju allvarligare sjukdomen är, desto större risk måste patienten godta utan rätt till ersättning. Det inkluderar också risken för dödsfall. Å andra sidan gäller att ju mer bagatellartad den sjukdom är som behandlas, desto ringare skada kan ge rätt till ersättning.

Biverkningar

Också sannolikheten för att just den inträffade typen av skada kan uppkomma ska beaktas (se kommentaren till § 5). Man brukar skilja på läkemedlets avsedda verkan och dess biverkningar. I det sistnämnda avseendet kan uppkomsten av en biverkning, trots att den statistiskt är väl känd, i det enskilda fallet framstå som osannolik eller i varje fall inte förväntad.

När biverkningen aktualiseras beror detta på att en eller ett mindre antal individer reagerar annorlunda än ”normalkonsumenten”. I detta fall räknar varken patienten eller den behandlande läkaren med att biverkningen ska aktualiseras och ge skada. I andra fall är biverkningen mer eller mindre sannolik och

läkaren räknar med möjligheten att den kan inträffa. Den är en realistisk sannolikhet. Man skulle kunna tala om biverkningar som är i princip förutsebara, även om de i och för sig kan vara sällsynta, och sådana biverkningar som är osannolika och oförutsebara vid normal dosering ("bisarra"). I det senare fallet framstår skaderisken i det enskilda fallet som i det närmaste helt osannolik. Dess aktualiserande beror närmast på att patienten reagerat på ett sätt som avviker från de flesta andra patienters. I kommentaren ges några exempel på sådana skillnader i fråga om läkemedel som kan ge biverkningar: heparin, cytostatika, furadantin och garamycin.

Kommentaren fortsätter: Som huvudprincip gäller att skada i följd av ett läkemedels avsedda verkningar i allmänhet inte är ersättningsbar enligt åtagandet. Här är det fråga om ett övervägt och avsiktligt risktagande. Å andra sidan får skador som orsakats av helt oväntade och oförutsedda biverkningar i det enskilda fallet i allmänhet anses ersättningsbara om inte den behandlade sjukdomen är svår. Men när det gäller kända biverkningar måste riskbedömningen vara mera allsidig, i linje med vad som framgår av förevarande bestämmelse.

I den praktiska skaderegleringen är de två viktigaste faktorerna vid skälighetsbedömningen skadans och grundsjukdomens svårighetsgrad (kommentaren till § 5).

Om en känd biverkan leder till skada som medför en sjukdomsperiod som understiger en månad och patienten därefter är fullt återställd, får skadan normalt anses vara så ringa att den rimligen bör tålas utan rätt till ersättning. Som exempel anförs i kommentaren måttliga hudbesvär av allergisk karaktär, beroende på behandlingen av en banal infektion. Men om en sådan behandling ger betydande besvär, t.ex. svår värk, eller om livshotande tillstånd inträder, kan ersättning lämnas i undantagsfall också vid kortare sjukperiod än en månad.

Om grundsjukdomen är allvarlig ställs relativt stora krav på skadans svårighetsgrad, fortsätter kommentaren, för att ersättning ska kunna lämnas. Har en läkemedelsskada uppkommit vid behandlingen av direkt livshotande tillstånd ersätts den inte, även om skadan är allvarlig. Det är svårt att tro att SkL eller PAL här skulle vara mera generös mot den sjuke.

Läkemedel i förebyggande syfte

När läkemedel används i förebyggande syfte finns inte någon grundsjukdom som ska botas eller lindras genom läkemedlet. Utgångspunkten är då i princip att läkemedelsskador som orsakas genom medicinering är ersättningsbara. Men det gäller inte utan undantag. Man måste ta hänsyn till nödvändigheten av den förebyggande behandlingen, och också de övriga faktorerna i den relevanta paragrafen (§ 5) måste beaktas vid skälighetsbedömningen.

Om den förebyggande läkemedelsanvändningen var befogad bör obetydliga och kortvariga biverkningar få tålas utan ersättning, särskilt om de var kända och relativt vanliga. Som exempel i kommentaren anges måttliga hudbesvär efter vaccinering mot en allvarlig sjukdom inför en resa till ett område med stor risk för smitta av den sjukdomen.

Men om den förebyggande läkemedelsanvändningen var medicinskt mycket angelägen kan också mer betydande och långvariga besvär få tålas utan ersättning, som när det finns stor risk för ett livshotande tillstånd om den situation inträder som läkemedelsanvändningen avser att förebygga och biverkningarna inte är helt oförutsedda (kommentaren till § 5).

Receptfria läkemedel

När det gäller receptfria läkemedel får riskbedömningen göras på ett mindre professionellt sätt (kommentaren till § 5). Utgångspunkten är att ansvaret för riskbedömningen ligger på patienten själv. Detta ansvar innebär att man aldrig kan utgå från att ett receptfritt läkemedel är fritt från biverkningar för alla människor. För att bilda sig en uppfattning om risken för biverkningar bör patienten läsa bipacksedeln och om osäkerhet råder be berörd apotekspersonal om upplysningar – exempelvis om risken för interaktion med andra läkemedel och vilka biverkningar som är vanligast förekommande.

Om en läkemedelsskada inträffar som en följd av behandling av en tidigare inträffad läkemedelsskada är detta att anse som en ny skada som ska prövas enligt åtagandet, oavsett om den första skadan var ersättningsbar eller inte (kommentaren till § 5).

När ett icke-förskrivet läkemedel orsakar skador

En läkemedelsskada ersätts inte (§ 6) om den har orsakats genom användning av ett receptbelagt läkemedel som inte har förskrivits till den skadade av en behörig person och den skadade har känt till eller borde ha känt till detta. Inte heller på denna punkt har man anledning av tro att SkL eller PAL skulle ge den skadelidande ett mera förmånligt resultat.

Kommentaren säger att avsikten med bestämmelsen framför allt är att utesluta sådana fall från rätten till ersättning där den som skadats har använt receptbelagd medicin som förskrivits till någon annan. En annan situation är att skadan orsakats av ett receptbelagt läkemedel som inte har blivit utskrivet på recept. En ytterligare situation är att läkemedlet visserligen har skrivits ut på recept men av någon som har varit obehörig.

Som framgår av bestämmelsen ställs dock ett krav på ond tro hos den skadade för att undantaget ska vara tillämpligt.

Vållande eller missbruk från den skadelidandes sida

Ersättning för läkemedelsskada lämnas inte (§ 7) om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligen eller genom uppenbart missbruk av läkemedel.

Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har medverkat till skadan genom vårdslöshet.

Kommentaren säger att vårdslöshet i fråga om läkemedel inte kan bedömas genom direkta paralleller med det som gäller i andra legala sammanhang. Lagstiftningen om säkerhet när det gäller expediering av läkemedel föreskriver informationsplikt om hur läkemedel ska användas eller konsumeras. Lagstiftningen förutsätter att en patient läser och rättar sig efter de anvisningar som har satts på läkemedelsförpackningarna vid expedieringen eller som har tagits in i de s.k. bipacksedlarna. Kraven bör därför ställas högre på följsamhet mot skriftliga doseringsanvisningar m.m. Om en ökning av ett läkemedels dosering är av den storleksordningen att den leder till skada, kan det ibland därför ifrågasättas om förfarandet inte bör betraktas som missbruk, eller i varje fall vårdslöshet. I det

förra fallet kan rätten till ersättning bortfalla och i det senare fallet jämkning ske. Den som använder receptbelagda läkemedel i strid med doseringsanvisningar torde i allmänhet kunna anses ha förfarit vårdslöst. Men bland annat patientens tillstånd, hög respektive låg ålder eller andra speciella omständigheter kan leda till en annan bedömning. Förmodligen blir resultatet detsamma vid en prövning enligt SkL eller PAL.

Barns vårdslöshet

Barns vårdslöshet bedöms på samma sätt som i fråga om barns skadeståndsskyldighet i allmänhet (kommentaren till § 7). Men sådan vårdslöshet ska inte leda till jämkning av ersättningen om detta är oskäligt med hänsyn till barnets ålder och utveckling och andra omständigheter. Vårdnadshavarens vårdslöshet ska aldrig läggas barnet till last. Dessa principer torde ligga i linje med vad som gäller enligt SkL och PAL.

Vad som är uppsåt

Med uppsåt förstås också indirekt uppsåt och likgiltighetsuppsåt. Själv mord eller skada till följd av självmordsförsök anses som uppsåtlig skada (kommentaren till § 7).

Hur läkemedelsskadeersättning bestäms

Ersättning för läkemedelsskada bestäms (§ 8) enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § SkL om inte annat följer av det som sägs i fortsättningen.

1. Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som fastställs av Bolaget för varje kalenderår.
2. Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap. 3 § SkL, ersättning som uppenbarligen kan fås från TFA, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.
3. Ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån

debiteras med högre belopp eller faller bort på grund av att den skadade har rätt till kostnadsersättning enligt detta åtagande.

4. Vid dödsfall till följd av läkemedelsskada kan ersättning också lämnas till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt 5 kap. 2 § tredje punkten SkL.
5. Ersättning lämnas inte för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren.

Kommentaren framhåller att punkt 4 avser ett fall av s.k. tredjemansskada, som inte i egentlig mening är en läkemedelsskada.

Begränsning av ersättningsansvaret

Åtagandet innehåller en ansvarsbegränsning (§ 9), som tar sikte på ersättningsbeloppets storlek. Ansvaret i åtagandet är begränsat på följande sätt:

- 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställsetidpunkten av livränta kapitaliserad enligt Trafikförsäkringsföreningens Cirkulär A 5/2005, och
- 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, av vilka dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår.

En skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Men vid serieskada gäller att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår när den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren.

Serieskada

Med serieskada avses (§ 9 tredje stycket) läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om

- läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till följd av skadeverkningarna, eller
- skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel.

En serieskada omfattar bara skador genom läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren.

Vi kan erinra oss att serieskador (dock inte bara sådana orsakade av läkemedel) uttryckligen behandlas i EU-direktivet om produktansvar, som medger att en medlemsstat gör en ansvarsbegränsning för sådana skador, något som Sverige inte har gjort.

Ersättningsberättigade personer

Enligt åtagandet har "tillverkare, utvecklare, importörer, distributörer och försäljare av läkemedel" genom sitt delägarskap i LFF Service AB åtagit sig att ersätta personskador orsakade av läkemedel. Av åtagandet framgår att krav på ersättning ska riktas "mot försäkringsgivaren", dvs. inte mot det företag vars läkemedel har orsakat skadan. Försäkringsgivare är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB. I åtagandet anges inte vem som har rätt till ersättning för en läkemedelsskada men försäkringsbolaget torde i första hand betala ut ersättning till den skadade själv eller hans eller hennes rättsinnehavare. Ersättning till någon som stod den avlidne särskilt nära, lämnas med högst ett prisbasbelopp, som gäller när ersättningen bestäms.

Om ersättningen inte räcker till

Detta är en fråga som behandlas i en särskild paragraf (§ 10), som förbigås här.

Försäkring

Försäkringsåtagandet framgår av § 11 och har följande lydelse:

Bolaget tecknar försäkring för ansvaret enligt detta åtagande. Den som begär ersättning ska rikta sitt krav mot försäkringsgivaren enligt vad som sägs nedan.

Kommentaren påpekar att försäkringen är en ansvarsförsäkring med s.k. direktkravs rätt. Det betyder, sägs det, att försäkringen gäller till skydd för delägarnas ansvar enligt åtagandet. Här framgår det alltså att det hela handlar om en försäkring. I § 11 får man också veta vem som är försäkringstagare, dvs. "Bolaget" (alltså LFF Service AB). Det framgår dock inte vem som är försäkringsgivare och inte heller vilka som är försäkrade. För att få kännedom om det senare måste man gå till kommentaren. Men inte heller den svarar på frågan vilket försäkringsbolag som en läkemedelsskadad kommer att ha att göra med (dvs. att det är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB).

När ersättning ska begäras

I åtagandet finns också en bestämmelse (§ 12) om när ersättning ska begäras, något som ska ske inom tre år från det att den som vill ha ersättning fick kännedom om skadan. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan.

Domstolsprövning hinder för ersättning enligt åtagandet

Den som vill ha ersättning för en läkemedelsskada enligt åtagandet förlorar rätten till detta om han eller hon för talan i rättegång mot tillverkaren eller importören (§ 12 andra stycket).

Utlåtande av Läkemedelsskadenämnden

I åtagandet anges ett alternativ till domstolsprövning. Där sägs således (i § 13) att principiella eller tvistiga ersättningsfall på begäran av den som begär ersättning (dvs. den enskilde), försäkringsgivaren (dvs. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB) eller Bolaget (dvs. LFF Service AB) ska underställas en särskild nämnd – Läkemedelsskadenämnden – för utlåtande. Men den som begär ersättning måste göra det senast inom sex månader från det att han eller hon fick del av försäkringsgivarens besked med anledning av skadeanmälan.

Läkemedelsskadenämndens sammansättning

Arbetsordningen för Läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av Bolaget (§ 14). Senast regeringen fastställde arbetsordningen var den 31 januari 2013 (S2012/7080/FS).

Talan med anledning av tvist, m.m.

I åtagandet finns också bestämmelser om hur en tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning ska prövas, nämligen av allmän domstol (§ 15). Men en sådan talan får inte väckas utan att Läkemedelsskadenämnden först har avgett utlåtande (§ 16). Bestämmelserna innehåller också regler om överlåtelse av rätten till skadestånd (§ 17 första stycket) och konsekvenserna av att ett utlåtande av angivet slag inte begärs i tid eller inte godtas (§ 17 andra stycket).

Avgift

Kostnaden för ett företag att omfattas av Läkemedelsförsäkringen består dels av en årlig serviceavgift, dels en premie, vilka beräknas på läkemedelsföretagens omsättning av läkemedel. Denna kostnad uppgår år 2013 till totalt 0,3 procent av företagets försäljning i Sverige under ett år. Av detta avser 0,2745 procent premien och 0,0255 procent avser avgiften. Beloppet beräknas på apotekens inköpspris. Under 2013 uppgår minimikostnaden för företag som

utför kliniska prövningar till 57 850 kronor. LFF Service AB har sedan några år tillbaka justerat villkoren för att premie och avgift inte ska bli så betungande för små företag. Minimiavgiften för små företag är 2 000 kronor.

Avslutande kommentarer om Läkemedelsförsäkringen

LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring är frivillig och därför är det bara sådana läkemedelsföretag som ser fördelar med att teckna den, som gör det. När denna utredning började sitt arbete omfattades cirka 98,5 procent av alla sålda läkemedel av försäkringen. Enligt vad som har angetts från LFF Service AB har ytterligare några företag anslutit sig, och anslutningsgraden skulle därför våren 2013 uppgå till ungefär 99 procent av alla sålda läkemedel (se nedan avsnitt 2.17 om anslutningsgraden).

En principiell betänklighet med försäkringen är att dess utformning och innehåll inte beslutas av försäkringsgivar- och försäkringstagarsidan tillsammans, på motsvarande sätt som t.ex. byggtreprenadbranschens villkor (där man arbetar med s.k. agreed documents). Det handlar i stället om en produkt där den ena parten, läkemedelstillverkaren och läkemedelsimportören och deras organisation, ensam bestämmer hur försäkringen ska utformas. Läkemedelsförsäkringen lider också till sin utformning av ett antal problem, som har belysts tidigare. Att det är fråga om en försäkring framgår inte med tillräcklig tydlighet. Detsamma gäller förhållandet att det handlar om en ansvarsförsäkring med direktkravs rätt. Detta verkar dock inte vara något problem för den enskilde eller t.ex. vården. Informationen om Läkemedelsförsäkringens innebörd framgår på andra sätt.

Samtidigt måste erkännas att Läkemedelsförsäkringen ger ett längre gående ansvar för den skadelidande än SkL i så måtto att ansvaret enligt försäkringen är strikt, medan huvudregeln för SkL är den s.k. allmänna culparegeln (det krävs vållande). Försäkringen har också lägre krav på bevisning för att delägarna ska hållas ansvariga. Sambandet mellan skada och läkemedel behöver inte avse ett visst läkemedel av flera använda (men de måste omfattas av Läkemedelsförsäkringen). Den omfattar i princip både system- och utvecklingsskador. Här innebär den också en fördel framför PAL. Försäkringen tar vidare på sig ett längre gående ansvar för

biverkningar än vad SkL och PAL gör. Vidare är Läkemedelsförsäkringen en försäkring med direktkravs rätt, dvs. den enskilde kan vända sig till försäkringsbolaget i stället för till läkemedelsföretaget och framställa skadeståndsanspråk.

2.17 Anslutningsgrad till Läkemedelsförsäkringen

Under år 2012 och hittills under 2013 har ett antal företag gått med i LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring och nya företag som inte är med i försäkringen har kommit in på den svenska marknaden. Under de senaste åren har antalet skadeanmälningar legat runt 500–750 per år totalt. Sedan år 2007 har 22 anmälningar kommit in till LFF Service AB som gällt läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.

2.17.1 Läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen

Av utredningens undersökning framgår att det är frågan om små volymer läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna och som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Under 2012 såldes inom förmånerna läkemedel för cirka 22,6 miljarder kronor¹⁷, varav endast cirka 0,4 procent (81,4 miljoner kronor) avsåg läkemedel från företag som i januari 2013 inte var med i Läkemedelsförsäkringen. För de företag som i juni 2012 stod utanför Läkemedelsförsäkringen såldes under 2012 läkemedel för cirka 310 miljoner kronor (cirka 1,4 procent).¹⁸

Under 2012 såldes totalt cirka 83,3 miljoner förpackningar inom förmånerna varav endast 349 000 förpackningar (0,4 procent) kom från företag som i januari 2013 inte var med i Läkemedelsförsäkringen. Enligt medlemslistan för LFF Service AB för juni 2012 var det i stället cirka 2,6 miljoner förpackningar (3,2 procent av totala försäljningen inom förmånerna under 2012) som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.¹⁹

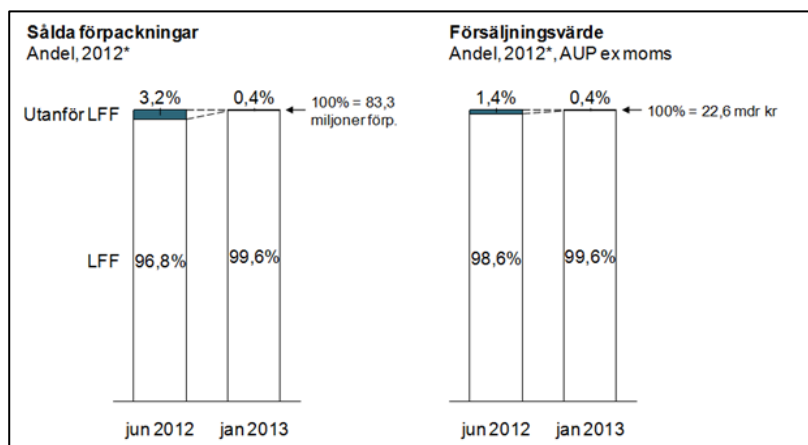
¹⁷ AUP exklusive moms, försäljning 2012, inrapporterat i Concise per 2013-01-24.

¹⁸ Försäljning av förskrivna läkemedel inom förmånerna 2012 uppdelad efter medlemskap/ej medlemskap i LFF Service AB i januari 2013 respektive juni 2012.

¹⁹ Volym av förskrivna läkemedel inom förmånerna 2012 uppdelad efter medlemskap/ej medlemskap i LFF Service AB i januari 2013 respektive juni 2012.

Den stora minskningen i försäljning av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen mellan medlemskap i juni 2012 och medlemskap i januari 2013 beror framför allt på att två generikaföretag, som står för stora volymer, har gått med i Läkemedelsförsäkringen under hösten och vintern 2012.

Diagram 2.1 Försäljning av läkemedel inom förmånerna som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen (LFF)



Källa: LFF Service AB och Concise

Not: Försäljning och volymer helår 2012, uppdelat efter medlemskap eller icke-medlemskap i LFF Service AB juni 2012 respektive januari 2013.

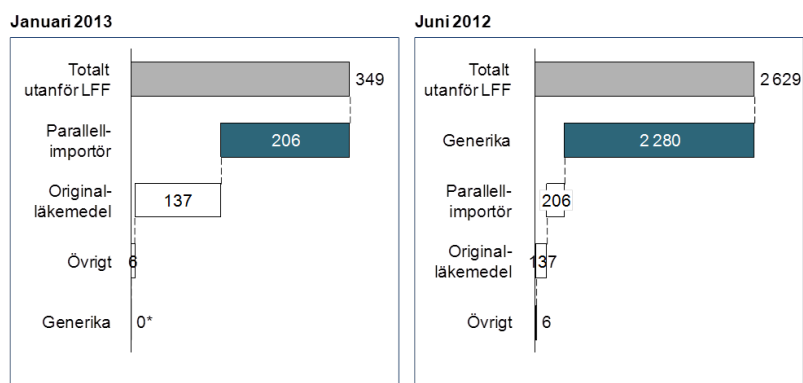
2.17.2 Företag utanför Läkemedelsförsäkringen

Totalt var det 46 företag som under 2012 sålde läkemedel och som i januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen (LFF Service AB 2013-01-23). Av dessa var det tolv företag vars läkemedel omfattades av läkemedelsförmånerna (LFF Service AB 2013-01-23 och utdrag från Concise 2013-01-24). Totalt var det 190 företag som under 2012 hade försäljning inom förmånerna. De tre företag som i januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen med störst försäljning inom förmånerna under 2012, stod tillsammans för 81 procent av de sålda förpackningar som år 2012 ingick i förmånerna men som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.

Av de tolv företag med försäljning inom förmånerna år 2012 och som januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen, kan ett beskrivas som i huvudsak ett generikaföretag, två som parallellimportörer och sju som originalläkemedelsföretag. Två företag är svårare att entydigt klassificera. Under 2012 såldes utöver detta inom förmånerna läkemedel från två generikaföretag, som under större delen av, respektive hela, 2012 inte var anslutna till Läkemedelsförsäkringen men som sedan blev medlemmar i LFF Service AB.

Som beskrivits i avsnitt 2.17.1 var det, baserat på medlemskap i Läkemedelsförsäkringen i januari 2013, cirka 349 000 förpackningar av totalt 83,3 miljoner sålda förpackningar 2012 som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen och som såldes inom förmånerna. Enligt medlemslistan för LFF Service AB i juni 2012 var det cirka 2,6 miljoner förpackningar som såldes under 2012 som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen.

Diagram 2.2 Läkemedel inom förmånerna som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen (sålda förpackningar år 2012 i tusental)



Källa: Concise

Not: 38 förpackningar såldes under år 2012 av generikaföretag som stod utanför Läkemedelsförsäkringen i januari 2013.

2.17.3 Utbyte till läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen

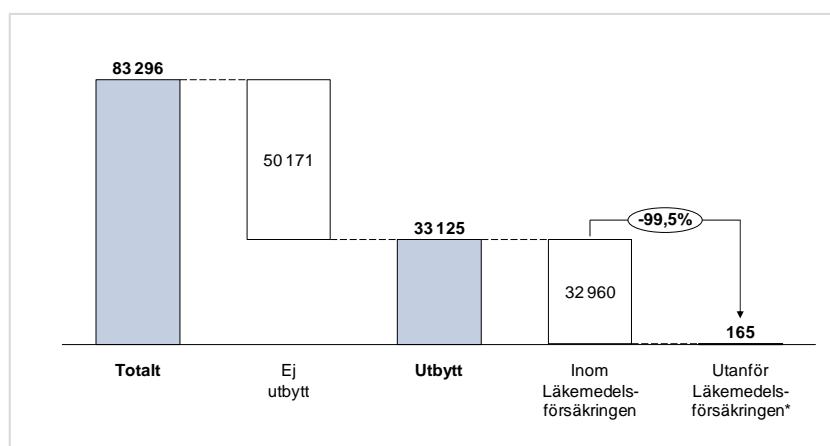
Totalt såldes under år 2012 cirka 349 000 förpackningar från företag som i januari 2013 stod utanför Läkemedelsförsäkringen (motsvarande 0,4 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom läkemedelsförmånerna). 59 procent av dessa läkemedel kom från parallellhandelsföretag, 39 procent från originalläkemedelsföretag och 0,01 procent från generikaföretag (Medlemslista LFF Service AB 2013-01-23).²⁰

Totalt genomfördes utbyte av cirka 40 procent av alla läkemedelsförpackningar som såldes inom läkemedelsförmånerna år 2012, motsvarande cirka 33 miljoner förpackningar. Av de utbyten som genomfördes resulterade 99,5 procent i att patienten fick ett läkemedel expedierat som i januari 2013 ingick i Läkemedelsförsäkringen.²¹ I 0,5 procent av fallen, motsvarande 165 000 förpackningar fick patienten (efter utbyte) ett läkemedel som i januari 2013 inte ingick i Läkemedelsförsäkringen (LFF Service AB 2013-01-23).

²⁰ 2 procent av sålda förpackningar utanför Läkemedelsförsäkringen var från företag som var svåra att klassificera.

²¹ Eftersom ett ganska stort antal företag gått ur LFF vid olika tillfällen under 2012, och andra företag gått med vid ytterligare olika tillfällen skulle man för att få en helt korrekt bild av vilka volymer läkemedel som sålts utanför Läkemedelsförsäkringen behöva göra analysen för varje vecka. Då detta skulle kräva en mycket stor analysinsats har vi i stället valt att analysera vilka volymer som såldes under hela 2012 för de företag som i dag står utanför försäkringen (samt i en separat analys hur mycket som såldes under hela 2012 för de företag som stod utanför i juni). Detta ger en bra bild av vilka volymer de berörda företagen har sålt, men beskriver ju rent formellt inte hur många förpackningar som faktiskt var oförsäkrade då de såldes (eftersom detta varierar från vecka till vecka).

Diagram 2.3 Läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen inom utbytessystemet (sålda förpackningar år 2012 i tusental)



Källa: Concise

Not: Utbyten omfattar både generiskt utbyte och byte till parallellimporterat läkemedel. Uppgifter baserat på medlemskap i LFF Service AB 23 januari 2013.

2.17.4 Prisskillnader vid utbyte

Vid utbyte kan en situation uppstå där patienten har förskrivits ett läkemedel som ingår i Läkemedelsförsäkringen men läkemedlet byts ut mot ett annat läkemedel som kan vara ett läkemedel som inte ingår i nämnda försäkring. Patienten kan i dag välja att motsätta sig utbyte och får då betala mellanskillnaden till det förskrivna läkemedlet, alternativt betala hela kostnaden för ett annat läkemedel inom samma utbytesgrupp. Prisskillnaderna, och därmed merkostnaden för patienten, varierar.

Vid en genomgång av läkemedelspriser och listor över periodens vara från januari och februari 2013 var det relativt ovanligt att ett läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen var billigast i en förpackningsstorleksgrupp inom ramen för periodens vara. Som framgår i föregående avsnitt var det i 0,5 procent av fallen, motsvarande 165 000 förpackningar, som patienten år 2012 (efter utbyte) fick ett läkemedel som i januari 2013 inte ingick i Läkemedelsförsäkringen. Inom utbytessystemet identifierades i januari 2013 endast ett läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen som var billigast i sin förpackningsstorleksgrupp och som var utsett till periodens vara och där andra tillgängliga alternativ fanns

inom gruppen. Det kostade 95 kronor per förpackning, eller 0,48 kronor per dos. Det billigaste (och enda) andra alternativet i samma utbytesgrupp kostade 57 kronor mer, eller 0,28 kronor mer per dos (TLV periodens vara jan. 2013 och LFF Service AB 2013-01-23).

I februari 2013 identifierades tre läkemedel utanför Läkemedelsförsäkringen som blivit utsedda till periodens vara, men för inget av dessa finns något tillgängligt alternativ i samma utbytesgrupp.

2.18 Olika aktörers arbete med Läkemedelsförsäkringen m.m.

Landstingens upphandlingar

Landstingsnätverket för Upphandling (LfU) har tagit fram en mall för offentlig upphandling av slutenvårdsläkemedel, vilken reviderades till nuvarande form under år 2012. Av lydelsen i mallen följer att det krävs att företaget omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller ett annat försäkringsskydd som motsvarar minst Läkemedelsförsäkringen. Skrivningen i mallen lyder:

Anbudsgivare skall ha en försäkring för sina produkter som minst omfattar den svenska läkemedelsförsäkringen. Kopia på anslutning till den svenska Läkemedelsförsäkringen (LFF) eller annan motsvarande försäkring skall bifogas anbudet.

Om den motsvarande försäkringen åberopas skall anbudet innehålla bevis för att försäkringen minst omfattar villkoren för den svenska Läkemedelsförsäkringen. I det fall annan försäkring åberopas skall bevis och övriga dokument vara översatta av auktoriserad översättare.

Detta skall bevisas genom svar i anbudet som framför allt skall inkludera:

- Försäkringen har en bevislättnad jämfört med en produktansvarsförsäkring. (Jämför övervägande sannolikhet för Läkemedelsförsäkringen.)
- Anmälan kan lämnas på svenska.
- Försäkringsbolaget har utredningsplikt och tar ansvar för utredningskostnaderna.
- Försäkringen är av typen no-fault. (Detta innebär att det inte krävs att produkten haft en säkerhetsbrist eller att företaget varit försumligt för att försäkringen skall gälla. Detta är avgörande för

om även kända, men i det enskilda fallet oväntade, biverkningar skall kunna ersättas.)

Vid utredningens genomgång av tio landstings kravställning i upphandling av slutenvårdsläkemedel, använder åtta stycken formuleringen i LfU:s mall. Resterande två landsting kräver bevis på en läkemedelsförsäkring för offererade produkter som minst omfattar den svenska Läkemedelsförsäkringen, men använder sig inte av exakt den ordalydelse som finns i mallen.

Såvitt utredningen har kunnat utreda kräver även övriga landsting en försäkring som minst motsvarar kraven i Läkemedelsförsäkringen. Det har, såvitt det är känt, aldrig presenterats någon annan försäkring än Läkemedelsförsäkringen. Även i de fall landstingen köper läkemedlen till det av TLV fastställda priset förekommer det att landstingen för en diskussion med företagen och försöker få dem att ansluta sig till LFF eller motsvarande. Det har också lyckats vid några tillfällen.

Rekommendationer vid förskrivning

Inom varje landsting finns läkemedelskommittéer, som ska främja en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning, vilket t.ex. görs genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonal. Vissa landsting försöker styra förskrivningen i öppenvården mot läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Vad gäller läkemedel som omfattas av generisk konkurrens är landstingens möjlighet att i slutändan påverka vilket läkemedel som patienten faktiskt får expedierat dock begränsad, eftersom det förskrivna läkemedlet kan bli föremål för utbyte på apotek. Att rekommendera läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen betraktas därför framför allt som en symbolisk handling. Beträffande läkemedel som inte blir föremål för utbyte är det enklare för landstingen att styra förskrivningen. En förutsättning är dock att flera läkemedel bedöms vara i övrigt likvärdiga i en given situation. Flera landsting, exempelvis Stockholms läns landsting, rekommenderar endast läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen, i den skriftliga rekommendationslista som landstingen tar fram. Vissa landsting vänder sig till företagen och efterfrågar medlemskap i Läkemedelsföretagen för att lands-

tingen ska rekommendera läkemedlet. På detta sätt har landsting lyckats få några mindre läkemedelsföretag att gå med i Läkemedelsförsäkringen.

Branschorganisationer

De olika branschorganisationerna som företräder läkemedelsföretagen, dvs. LIF, FGL och Läkemedelshandlarna, kräver för medlemskap att företaget är anslutet till Läkemedelsförsäkringen. LIF företräder den forskande läkemedelsindustrin, FGL företräder de företag som tillverkar generiska läkemedel och Läkemedelshandlarna företräder de företag som arbetar med parallellimport av läkemedel. De flesta företag som säljer läkemedel i Sverige är med i antingen LIF, FGL eller Läkemedelshandlarna.

Öppenvårdsapoteken

Som beskrivs i utredningens första betänkande, SOU 2012:75, har öppenvårdsapoteken möjlighet att förhandla inköpspris på parallellimporterade läkemedel som enbart är utbytbara mot originalläkemedel. I sådana förhandlingar är det tänkbart att frågan om ersättningskydd vid läkemedelsskador kan förekomma. Enligt Sveriges Apoteksförening ställer de flesta aktörer redan i dag krav på parallellimportörer att de ska vara med i Läkemedelsförsäkringen. Sveriges Apoteksförening har i mars 2013 tagit fram en branschöverenskommelse om att vid ingående av avtal med företag som parallellimporterar läkemedel ska apoteken kräva att företaget och dess produkter omfattas av den svenska Läkemedelsförsäkringen (Sveriges Apoteksförenings hemsida 2013-03-13).

Kliniska prövningar

Den s.k. sponsorn vid kliniska prövningar ska ansvara för att försökspersonerna är garanterade ett fullgott ekonomiskt skydd genom försäkring eller på annat sätt (Läkemedelsverkets föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar på människor, LVFS

2011:19). Det anges dock inte att det ska vara just Läkemedelsförsäkringen.

2.19 Skydd vid läkemedelsskador i andra länder

I Norge, Danmark och Finland finns lösningar för att erhålla ersättning vid läkemedelsskador som liknar den svenska Läkemedelsförsäkringen. Såvitt utredningen har kunnat konstatera finns det inte några sådana lösningar i övriga länder inom EU. Där är det de lagar som motsvarar produktansvarsdirektivets innehåll som reglerar i vilka fall ersättning kan ges.

I Norge och Danmark omfattas samtliga läkemedelsföretag av en garanti som ger patienten möjlighet till ersättning om en läkemedelsskada inträffar. I Danmark står staten som garant (och inte läkemedelsföretagen) och alla läkemedel som säljs på marknaden omfattas av garantin. I Sverige och Finland är försäkringen frivillig och endast en mycket liten del av den årliga läkemedelsförsäljningen står utanför försäkringen. Finland har den högsta ”godkännandegraden” (cirka 40–50 procent av anmälningarna leder till utbetald ersättning) och Danmark den lägsta (knappt 20 procent).

2.19.1 Norge

I Norge finns en obligatorisk läkemedelsförsäkring som täcker läkemedelsorsakade skador som inte står i proportion till underliggande sjukdom. Försäkringen handhas av Legemiddelsansvarsforeningen (LAF). LAF ansvarar för att bevaka att alla företag på den norska marknaden tecknar en lagstadgad läkemedelsförsäkring genom medlemskap i LAF. Ansvaret regleras i ”Produktansvarsloven” (15.12.88 nr. 104 kapitel 3) som innehåller särskilda bestämmelser om ersättningsansvar vid skador orsakade av läkemedelsbehandling, det så kallade ”legemiddelsansvaret”. Enligt lagen ska läkemedelstillverkare, importörer och läkemedelsprovningar teckna en särskild försäkring, Legemiddelsforsikringen. Försäkringen tecknas genom medlemskap i LAF och medlemskostnaden består av en premie baserad på läkemedelsföretagets årliga omsättning.

Inga läkemedelsföretag står utanför försäkringen (Uppgift från Legemiddelansvarsforeningen).

Fram till år 2004 fanns Legemiddelforsikringspoolen, en grupp av norska försäkringar, som gav ut läkemedelsförsäkring till tillverkare och importörer. Eftersom denna ansetts strida mot EU:s konkurrensregler är den nu under avveckling, och från den 1 januari 2004 är Norsk Legemiddelforsikring ny försäkringsutgivare av läkemedelsförsäkringen i Norge.

Försäkringen är, precis som den svenska Läkemedelsförsäkringen, en så kallad "no-fault"-försäkring; inget fel på produkt eller bruksanvisning förutsätts utan sannolikt samband räcker för utbetalning av ersättning. Skador anmäls till Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) avgiftsfritt. Läkemedelsskador som medfört ekonomiska utgifter eller inkomstbortfall ersätts, och ersättning kan också fås för lyte och men och invaliditet. Vid deltagande i läkemedelsprövning täcks skador orsakade av själva läkemedlet, försöksproceduren, viss provtagning, särskilt användande av teknisk utrustning eller särskild behandling i anslutning till försöket.

Följande täcks inte av försäkringen: Skada till följd av felordination, felexpediering eller fel indikation, skada på grund av bristande läkemedelseffekt, samt biverkningar som är förväntade och av rimlig proportion (LAF:s hemsida).

2.19.2 Danmark

I Danmark omfattas alla invånare sedan 1996 av ett läkemedelskydd som ger möjlighet att få ersättning för läkemedelsskador (Hodges). Läkemedelsskyddet är en garanti som erbjuds av staten och således ingen försäkring i ordets egentliga bemärkelse. Läkemedelsföretagen betalar ingen avgift för att omfattas av garantin och alla läkemedel som är godkända och sålda i Danmark omfattas av garantin. Anmälan görs utan kostnad för den drabbade och ersättning utgår för skador orsakade av oväntade, allvarliga läkemedelsbiverkningar som inte står i proportion till sjukdomen. Försäkringen är av så kallad "no-fault"-typ. Skador orsakade av felordination eller felbehandling ersätts inte. Den danska Patientförsikringen hanterar anmälningar, och ersättningen finansieras av Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Under 2011 anmälde 373 individer totalt 378 skador till Patientförsikringen. Antalet anmälningar ökar varje år men är fortfarande litet i förhållande till anmälningar på grund av skada efter behandling inom vården. Vid godkänd skada kan patienten få ersättning för förlorad arbetsinkomst, sveda och värk, lyte och men, invaliditet och död. Av Patientförsikringens årsberetning år 2011 följer att knappt 20 procent av anmälningarna under 2011 ledde till godkännande av ersättning och totalt cirka 48 miljoner danska kronor utbetalades i ersättning. Detta är en något lägre godkännandefrekvens jämfört med Sverige (som ger ersättning i cirka 25–30 procent av alla anmälda fall). I Sverige inkommer cirka 500–750 anmälningar per år.

Alla beslut sänds till Sundhedsstyrelsen och till läkemedelstillverkaren för att arbeta för kvalitetsförbättringar för enskilda läkemedel. Enligt uppgift från Patientförsikringen pågår det inte någon diskussion om att förändra systemet.

2.19.3 Finland

I Finland hanterar Finska Andelslaget för ersättning av läkemedelsskador ersättningen av oväntade skador förorsakade av läkemedel, genom en läkemedelsskadeförsäkring som andelslaget tecknat för sina medlemmar (<http://www.laakevahinkovakuutus.fi/pasvenska/>). Andelslaget grundades år 1984 och har över 110 medlemmar. Detta kan jämföras med den svenska Läkemedelsförsäkringen som i februari 2013 hade 243 medlemmar. Medlemskap i andelslaget är inte obligatoriskt. Endast en liten del av den finska läkemedelsmarknaden står utanför försäkringen och det pågår i dag ingen debatt om den lilla del av läkemedelsförsäljningen som inte ingår i försäkringen. År 2012 betalade företagen sammanlagt cirka 4,8 miljoner euro i medlemspremier.

På liknande sätt som LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, ersätter den finska läkemedelsskadeförsäkringen skador orsakade av biverkningar av läkemedel som har överlåtits för konsumtion eller använts vid läkemedelsprovning i Finland. Finska Ömsesidiga läkemedelsskadeförsäkringsbolaget, som inledde sin verksamhet 2012, är ett försäkringsbolag som grundats av Finska andelslaget för ersättning av läkemedelsskador och som beviljar andelslaget en läkemedelsskadeförsäkring som skydd för läkemedelsanvändare.

Läkemedelsskadeförsäkringen ska komplettera övrigt skydd, och andra förmåner som erhålls från det allmänna dras av från ersättningen.

Biverkningarna ska vara oväntade med tanke på vårdsituationen, och användning av läkemedlet ska anses vara den mest sannolika orsaken till skadan. För ersättning krävs nedsatt funktionsförmåga i minst 14 dagar, bestående kroppsskada eller dödsfall. Ersättning ges inte för obetydlig skada eller skada som är följd av ett medicinskt sett nödvändigt risktagande. Försäkringen är av s.k. ”no-fault”-typ (Hodges). Ersättning kan betalas ut i form av ersättning för extra kostnader och förluster som orsakats av en läkemedelsskada (t.ex. resekostnader, sjukvårdskostnader, inkomstbortfall och invaliditet).

Ungefär 200–250 anmälningar inkommer årligen och för cirka 40–50 procent av anmälningarna utgår ersättning vilket är en högre godkännandegrad än i Sverige. Ersättning ges med maximalt 2 miljoner euro per person, samt maximalt 30 miljoner euro för alla skador under ett och samma år (<http://www.laakevahinkovakuutus.fi/pa-svenska/>).

3 Överväganden och förslag gällande ersättning vid läkemedelsskador

3.1 Behov av förbättrat skydd vid läkemedelsskador

Utredningens bedömning: Skydd vid läkemedelsskada är en viktig patientsäkerhetsaspekt. Det finns ett behov av ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskada.

Läkemedelsförsäkringen har, trots vissa begränsningar, fördelar för den enskilde framför skadeståndslagen och produktansvarslagen samt andra befintliga försäkringar.

Skälen för utredningens bedömning: I Sverige finns en försäkring för läkemedelsföretagen, den s.k. Läkemedelsförsäkringen. Vanligtvis är det mer förmånligt för patienten, om denne drabbas av en läkemedelsskada, att anmäla skadan till Läkemedelsförsäkringen än att använda sig av de andra alternativ som finns för att begära ersättning. För att ersättning ska kunna utgå från Läkemedelsförsäkringen måste företaget vara delägare i LFF Service AB. Det är dock frivilligt för företagen att vara anslutna till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring och alla företag som är verksamma i Sverige är inte med. Det innebär att olika ersättningsregler gäller för olika läkemedel. Utredningen har i kapitel 2 gett en beskrivning av bl.a. Läkemedelsförsäkringen och försäkringsrättsliga och EU-rättsliga aspekter samt vilket skydd den enskilde har vid läkemedelsskador. Flera faktorer har betydelse för frågan om skyddet vid läkemedelsskador. Utredningen kommer i detta avsnitt att diskutera kring dessa faktorer för att visa på behovet av ett förbättrat skydd vid läkemedelsskador.

Uppdraget

Utredningen konstaterar att det av direktivet till utredningen framgår en tydlig vilja att utredningen lämnar förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för den enskilde avseende läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett sådant skydd kan säkerställas antingen genom en försäkring eller på annat sätt. Vidare följer av direktiven att förslagen inte får innebära att nuvarande Läkemedelsförsäkring urholkas. Utredningen tolkar detta framför allt som att skyddet för den enskilde inte får försämras. Förslagen får inte heller komma i konflikt med EU-rätten. Utredningen ska även analysera om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan försäkringsgivare än Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (dvs. det försäkringsbolag som är försäkringsgivare för Läkemedelsförsäkringen, LFF Service AB är försäkringstagare) och, om så inte är fallet, konsekvenserna av detta.

Ersättningskyddet är en viktig del av läkemedelsbehandlingen

Som har framgått av tidigare kapitel kan de skador som läkemedel orsakar vara av mycket olikartade slag. Vissa skador kan bero på att ett läkemedel från början har egenskaper som medför ett skadebringande resultat, dvs. har andra verkningar än de studerade/kartlagda biverkningarna. I andra fall har ett läkemedel biverkningar som kanske kan vara allvarliga för en del människor men som inte är okända för tillverkaren och andra med insikt i läkemedlets funktion.

Läkemedel har ofta biverkningar, som typiskt sett måste godtas därför att läkemedlets positiva effekter samtidigt är betydande eller avgörande för att lindra eller bota sjukdomar. Vid sidan om sådana skador som är att hänföra till läkemedlet självt kan skador av läkemedel uppstå på annat sätt, t.ex. genom felaktig förskrivning, användning eller tillverkning.

Skyddet vid läkemedelsskador är en viktig komponent i läkemedelsbehandlingen och en viktig patientsäkerhetsaspekt. En osäkerhet kring ersättningskyddet kan leda till sämre följsamhet. I samband med rapportering i media om Läkemedelsförsäkringen (t.ex. i Sveriges televisions nyhetsprogram den 27 november 2012) har de öppenvårdsapotek som utredningen varit i kontakt med,

upplevt en ökad oro bland patienter för att skadas av ”oförsäkrade” läkemedel. Även den nationella läkemedelsupplysningen vid Läkemedelsverket har beskrivit för utredningen att de märker av en ökad oro hos allmänheten i samband med rapportering i media. Allmänheten frågar t.ex. om det läkemedel som de använder omfattas av Läkemedelsförsäkringen och framför missnöje mot ”oförsäkrade” läkemedel som man kan uppfatta är att betrakta som ”sämre” läkemedel.

Skillnader i ersättningskydd avseende t.ex. bevisfrågor, preskription, nämndprövning och domstolsprocess kan vara av stor betydelse för den enskilde vilket ytterligare understryker karaktären av en viktig patientsäkerhetsfråga.

Skadeståndsreglerna

De skadeståndsregler som kan bli tillämpliga vid läkemedelsskador är i många stycken trubbiga, tillkomna för att lösa mycket olikartade situationer. Två lagar är centrala: skadeståndslagen (1972:207, SkL) och produktansvarslagen (1992:18, PAL). Dessa lagar tar dock inte sikte på den speciella mångfalden i fråga om läkemedelsskador. I det följande beskrivs kort de två lagarnas innebörd och begränsningar. Lagarna behandlas mer utförligt i kapitel 2.

SkL är den grundläggande skadeståndsrättsliga lagen, som utformades för att kunna ligga till grund för ersättning till någon som hade skadats till person eller egendom, t.ex. av läkemedel. Men för att en skadad ska kunna få ersättning ställs hon eller han inför flera krav: man måste bevisa att det finns ett orsakssamband mellan just den skada som har uppkommit och den företeelse som man påstår har orsakat den. Om man, kanske sedan lång tid, dagligen intar tre slags läkemedel och efter ett tag drabbas av vad man tror är en läkemedelsskada, måste man kunna göra sannolikt att det är just det läkemedel som man pekar ut som har orsakat skadan. Dessutom måste man också kunna visa att skadan inte är en känd och förväntad följd av läkemedlet i fråga. Om den är det, utgår ingen ersättning. Vidare måste man kunna visa att den som har orsakat skadan har gjort det med uppsåt eller åtminstone har varit vårdslös.

Nästa steg blir att visa vilken ekonomisk skada man har lidit. Till att börja med kan den vara ideell och redan därför svår att mäta

i pengar: sveda och värk, lyte och men. Det finns dock schabloner för att mäta detta. Om man har varit tvungen att vara borta från arbetet gäller det att visa vad det har kostat (inkomstbortfall). Om man har fått bestående men gäller det att värdera detta (invaliditet, sjukpension osv.). Vidare ska man ha kraft och förmåga att göra sin rätt gällande (vända sig till advokat, kanske begära ekonomisk hjälp för att driva sin sak och föra domstolsprocesser). Att hamna i en skadeståndstvist kan vara en besvärlig och kostsam sak. En domstolsprocess kan också av hälsoskäl vara svår att genomföra.

Den andra lagen som är central i detta sammanhang är produktansvarslagen (PAL). Det är i princip samma sak här. Felet som man ska visa definieras på lite annat sätt, som "defekt". Orsakssammanhang måste finnas, men man behöver inte visa att någon handlat uppsåtligt eller varit vårdslös. Men lagen ger inte automatiskt rätt till ersättning för läkemedelsskador.

PAL ålägger visserligen läkemedelsföretagen ett strikt skadeståndsansvar och ger därför ett något bättre ersättningsrättsligt skydd för dem som drabbas av en läkemedelsskada än vad som följer av SkL. Men också detta skydd är bräckligt i olika avseenden. PAL täcker inte utvecklingskador, dvs. sådana skador som på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt när en produkt sattes i omlopp inte kunde förutses av den främsta expertisen. Det innebär, något förenklat, att läkemedelsbiverkningar som inte var kända när läkemedlet sattes in inte ersätts. Om ett läkemedel någon gång skulle ge upphov till sådana skador kan det emellertid röra sig om ett stort antal skadefall. Exempel på detta kan vara Neurosedynskadorna på 1960-talet, p-pillerskadorna på 1970-talet och skadorna genom HIV-smittad blodplasma på 1980-talet. I sådana fall, då ingen har räknat med ett dessa skador skulle uppkomma och någon riskvärdering därför inte kunnat göras när läkemedlen sattes in, framstår en ersättningsmöjlighet som särskilt angelägen (Nilsson s. 328).

PAL gäller bara skador som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist, dvs. produkten är inte så säker som skäligen kan förväntas. Det innebär att lagen inte ersätter s.k. systemskador, dvs. skador genom kända egenskaper hos en produkt som är accepterade i samhället. I fråga om läkemedel gäller det kända biverkningar som står i ett rimligt förhållande till medlets positiva verkningar. Normalt torde den omständigheten att ett läkemedel är godkänt av vederbörande kontrollmyndighet medföra att kända biverkningar anses som en systemskada.

När det gäller systemskador är en förutsättning för att ett läkemedelsföretag ska undgå ersättningsansvar att företaget i rimlig utsträckning har informerat om skaderisken. Brister i informationen kan medföra att produkten anses behäftad med en säkerhetsbrist. På denna grund kan alltså ett produktansvar uppkomma för kända biverkningar av ett läkemedel trots att det är fråga om en systemskada. Ju högre krav som ställs på informationen om tänkbara biverkningar, desto svårare är det för läkemedelsföretaget att undgå detta produktansvar. Av läkemedelslagstiftningen följer stränga krav på information om bl.a. läkemedlets biverkningar. De flesta läkemedelsskador som har anmälts till LFF Service AB:s läkemedelsförsäkring synes inte ha något samband med brister i informationen om ett läkemedels verkningar. Möjligheten att få skadestånd enligt PAL på grund av sådana informationsbrister torde, enligt Nilsson därför inte vara särskilt stor (Se vidare Nilsson, s. 335 f.).

Den kortfattade slutsatsen av det som har sagts är att läkemedelsskador kan ställa till med problem som man har svårt att komma till rätta med om man hänvisar till nuvarande lagstiftning. Den är trubbig, avsedd för ett stort antal olikartade produkter och olikartade situationer och innefattar en omfattande och kostsam hantering. För läkemedelsskador är den inte avpassad.¹

Läkemedelsförsäkringen och andra försäkringar

De flesta läkemedel som säljs i Sverige omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är dock frivillig och det finns således läkemedel som inte omfattas av försäkringen. Vid läkemedelsskador på grund av sådana läkemedel kan ersättning utgå enligt SkL eller PAL. Såvitt utredningen erfarit i kontakter med läkemedelsföretag och LFF Service AB torde de flesta läkemedelsföretag ha en s.k. produktansvarsförsäkring för att skydda sig mot eventuella skadeståndskrav vid läkemedelsskador enligt SkL och PAL.

Som beskrivs i kapitel 2 är Läkemedelsförsäkringen en ansvarsförsäkring som syftar till att skydda läkemedelsföretagen när

¹ Se t.ex. det s.k. Leo-fallet. Det handlade i korthet om patienter som yrkade skadestånd av en läkemedelstillverkare med påståendet att de hade skadats av kontrastmedel som använts vid en röntgenundersökning av ryggen. Patienterna förlorade målet, och rättegångskostnaderna för dem blev enligt uppgift mycket stora (NJA 1982 s. 421; kostnadernas storlek framgår inte av referatet).

läkemedlet har orsakat en skada och därmed ådragit företaget skadeståndsskyldighet. Läkemedelsförsäkringen innebär emellertid många fördelar även för den som skadas.

Ett avseende där Läkemedelsförsäkringen betraktas som mer förmånlig än t.ex. produktansvarsförsäkringar är att 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.

Vidare har Läkemedelsförsäkringen en *bevislättnad*. Detta innebär att begreppet läkemedelsskada definieras som personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom ett läkemedel. Enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer har den som påstår sig ha blivit skadad genom en viss handling (eller underlåtenhet) bevisbördan för det påståendet. Den som begär ersättning för en läkemedelsskada måste bevisa att han eller hon är skadad, att skadan beror på användningen av läkemedel och att den som skadeståndskravet riktas mot är ansvarig för skadan. Många patienter använder flera olika läkemedel som var för sig eller tillsammans kan ge upphov till olika slags biverkningar. Om det står klart att en patient i ett sådant fall har drabbats av en läkemedelsskada, men patienten inte kan bevisa vilket av läkemedlen som har orsakat skadan, saknar han eller hon i regel möjlighet att få skadestånd enligt SkL eller PAL av de företag som har tillverkat läkemedlen. Däremot kan ersättning utgå enligt Läkemedelsförsäkringen. Ersättning från Läkemedelsförsäkringen kan ges även vid kända biverkningar och vid interaktioner mellan olika läkemedel.

För den enskilda patienten är det givetvis också av betydelse om denne, om en läkemedelsskada inträffar, är hänvisad till att stämma ett läkemedelsbolag i domstol eller om det finns möjlighet att anmäla skadan till ett försäkringsbolag som prövar ersättningsanspråket. Det senare är fallet med LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring.

Ett antal invändningar kan dock noteras såvitt avser Läkemedelsförsäkringen. En är att anspråk på ersättning måste göras inom relativt kort tid från det att skadan upptäcktes. En annan är den konflikt som någon gång kan tänkas finnas mellan domstolsprövning och prövning enligt åtagandet: den som kräver ersättning enligt åtagandet får inte också vända sig till domstol med sina skadeståndsanspråk.

Andra invändningar mot Läkemedelsförsäkringen har framförts tidigare i detta betänkande, bl.a. att bestämmelserna om ansvarsförsäkringen är svåra att utläsa innebörden av, och att villkoren är en blandning av ett helt ensidigt åtagande i förhållande till en läkemedelsskadad och ett försäkringsåtagande (vad detta går ut på framgår bara indirekt).

Slutligen innehåller Läkemedelsförsäkringen ett antal undantag. Till att börja med ersätts inte småskador eller rent psykiska skador. Å andra sidan ger Läkemedelsförsäkringen i de sällsynta fall när en läkemedelsskada skulle kunna ersättas enligt lag, framför allt PAL, ersättning som motsvarar fullt skadestånd också i de fall som annars är undantagna. Försäkringen innebär alltså att de som har tillfogats en läkemedelsskada kan få minst den ersättning som de har rätt till på rent skadeståndsrättslig grund.

Sammanfattningsvis innebär Läkemedelsförsäkringen, trots vissa begränsningar och otydligheter, viktiga fördelar för den enskilde framför skadeståndslagen och produktansvarslagen samt andra befintliga försäkringar.

Utbyte av läkemedel på apotek

Utredningen har i ett tidigare delbetänkande SOU 2012:75 beskrivit öppenvårdsapotekens skyldighet att byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot ett billigare utbytbart läkemedel. Utbytessystemet kan innebära att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen, byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av motsvarande skydd. Läkemedel säljs således med olika skydd för patienterna. Vilka läkemedel som är utbytbara mot varandra beslutas av Läkemedelsverket. Vid beslut om utbytbarhet vägs inte frågan om skydd vid läkemedelsskada in.

Utbytessystemet omfattar förutom s.k. generiska läkemedel även parallellimporterade läkemedel. Apoteken ska byta det förskrivna läkemedlet till ett parallellimporterat läkemedel som har ett lägre pris om ett sådant finns i lager. Till skillnad från vid övriga läkemedel får öppenvårdsapoteken köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot enbart originalläkemedel till lägre priser än de som TLV har fastställt.

Patientens behov av information

Så vitt utredningen erfarit förefaller inte förskrivarna och öppenvårdsapoteken regelmässigt informera patienten om vad som gäller beträffande ersättning vid läkemedelsskador och inte heller om LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Patienterna informeras således inte alltid i de fall det förskrivna läkemedlet byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Patienterna informeras inte heller regelmässigt om förskrivaren skriver ut ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Allmänheten förefaller inte känna till vilka läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller att det, oavsett om läkemedlet är med i Läkemedelsförsäkringen eller inte, finns en möjlighet till ersättning enligt produktansvarslagen eller skadeståndslagen. Detta stöds av intervjuer som utredningen har genomfört med några patientföreningar och öppenvårdsapoteck, samt av medierapportering. Enligt apotek som utredningen har varit i kontakt med, ser de en ökning i antalet frågor i samband med att frågan uppmärksammas i media. En tid därefter klingar detta av, och förfrågningarna minskar. Även den nationella läkemedelsupplysningen hos Läkemedelsverket har märkt en ökning i antal frågor om Läkemedelsförsäkringen i samband med att den diskuteras i media. Utredningen ser ett behov av att öka patientens kunskap på detta område.

Konkurrensaspekter

Det är troligt att de flesta läkemedelsföretag har en produktansvarsförsäkring och att de därmed redan har en kostnad för försäkring. Medlemskap i LFF Service AB innebär också en kostnad för företagen och kan därför påverka vilket pris företaget önskar ta ut för läkemedlet. Försäkringskostnaden beaktas dock inte vid TLV:s prissättning, dvs. TLV accepterar inte ett högre pris därför att företaget har kostnader för en försäkringspremie. Däremot kan kostnaden för försäkringspremie få betydelse vid den priskonkurrens som råder inom utbytessystemet. Att ett läkemedel inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring innebär att företaget inte har en kostnad för att vara anslutet till försäkringen. Priset skulle därför kunna sättas lägre och läkemedlet

till följd av detta bli det läkemedel som ska expedieras i första hand (dvs. bli periodens vara).

År 2013 utgör avgiften som läkemedelsföretagen betalar för ett delägarskap i LFF Service AB, 0,3 procent av företagets omsättning. En uppskattning kan därför göras att företag som är anslutna till LFF Service AB behöver ta ut ett 0,3 procent högre pris för sina läkemedel för att täcka denna kostnad. Detta skulle i praktiken betyda att en förpackning som utan Läkemedelsförsäkringen skulle kosta 100 kronor i stället behöver kosta 100 kronor och 30 öre. Denna prisskillnad på 30 öre kan i teorin tänkas gynna företag som valt att stå utanför LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring när periodens vara ska utses inom utbytessystemet. I praktiken är dock denna skillnad sannolikt för liten för att spela en avgörande roll för om ett läkemedel blir utsett till periodens vara.

Utifrån vad som har framkommit i media (t.ex. i Sveriges televisions nyhetsprogram den 27 november 2012) men även i utredningens intervjuer med företag som inte är medlemmar i LFF Service AB, förefaller frågan om att ansluta sig till LFF Service AB för många företag vara en marknadsföringsfråga snarare än en försäkringsfråga. Utifrån vad utredningen erfarit förefaller företag som inte är medlemmar i LFF Service AB anse att de är väl försäkrade mot stämningar m.m. i och med sina produktansvarsförsäkringar och ser inte något försäkringsmässigt värde för företaget i Läkemedelsförsäkringen. Att ett läkemedelsföretag inte är anslutet till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring uppmärksammas emellertid av och till i media. Flera företag har också gått med i LFF Service AB efter att ha insett att företaget annars riskerar att utsättas för negativ publicitet. Företag förefaller också ha anslutit sig till Läkemedelsförsäkringen efter diskussioner med landsting och de olika branschorganisationerna som finns på området.

Sammanfattning och slutsats

Läkemedelsbehandling utgör en viktig terapiform inom hälso- och sjukvården. Läkemedel kan emellertid ha ogynnsamma effekter i form av biverkning och skador. En utgångspunkt för utredningens arbete är att tillförsäkra den enskilde ett godtagbart skydd vid

skador som har orsakats av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Utredningen kan konstatera att det finns ett behov av att förbättra den enskildes ersättningsskydd vid läkemedelsskador. De nuvarande lagarna, produktansvarslagen (PAL) och skadeståndslagen (SkL), ger inte ett tillräckligt gott skydd för den enskilde. Vidare är det enbart frivilligt för läkemedelsföretagen att ansluta sig till den, för den enskilde i förhållande till PAL och SkL, mer förmånliga Läkemedelsförsäkringen. Utredningen kan inte utesluta att det finns ytterligare försäkringar eller ersättningsmöjligheter som kan ge den enskilde ett bättre skydd än vad som följer av PAL och SkL. Såvitt utredningen känner till har dock de företag som inte är anslutna till Läkemedelsförsäkringen, endast produktansvarsförsäkringar, dvs. försäkringar motsvarande vad som regleras i PAL. Det är möjligt att det framöver kan tillkomma försäkringar motsvarande LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Utredningen kan dock konstatera att Läkemedelsförsäkringen, trots vissa begränsningar, har fördelar för de skadade framför SkL, PAL samt befintliga produktansvarsförsäkringar. Utredningen kan vidare konstatera att det i direktiven till utredningen tydligt anges att förslagen inte får innebära att nuvarande Läkemedelsförsäkring urholkas.

Systemet med utbyte på apotek kan medföra att ett läkemedel som omfattas av LFF Service AB:s läkemedelsförsäkring byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. En patient riskerar således ett sämre ersättningsskydd än vad som hade varit fallet om det inte hade funnits ett system med utbyte av läkemedel på apotek. Vidare saknar patienten i de flesta fall information om vilket ersättningsskydd som gäller för läkemedlen. Patienten informeras som regel inte i de fall utbytet medför att det utlämnade läkemedlet, till skillnad från det förskrivna, inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Att inte ha en kostnad för att vara ansluten till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring skulle kunna innebära en konkurrensfördel eftersom priset inom periodens vara-systemet då skulle kunna hållas lägre. Även vid parallellimport kan det tänkas att priset kan hållas lägre om kostnaden för en anslutning till Läkemedelsförsäkringen inte tas med.

Sammantaget anser utredningen att det finns ett behov av att förbättra den enskildes situation vid läkemedelsskador. Utredningen diskuterar i det följande ett antal tänkbara lösningar

på nu beskrivna problem. Först redovisas de begränsningar som följer av EU-rätten. Som kommer att framgå ser utredningen ett behov av att på EU-nivå arbeta för en förändring av EU-direktiven. Det förslag som presenterades i Ds 2010:11, dvs. att knyta försäkringsfrågan till läkemedelsförmånerna, presenteras i ett särskilt avsnitt då det väcker både EU-rättsliga och konstitutionella frågor. Därefter följer en diskussion kring överväganden och förslag som inte på samma sätt påverkas av EU-rättsliga resonemang.

3.2 EU-rättens begränsningar

Utredningens bedömning: På grund av produktansvarsdirektivet går det inte att genom nationell lagstiftning ålägga läkemedelsföretagen en skyldighet att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningskydd än vad som följer av direktivet. Av samma anledning går det inte att införa en obligatorisk kollektiv försäkring.

Utredningens förslag: Regeringen bör på EU-nivå arbeta för att göra det möjligt att ålägga läkemedelsföretagen att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningskydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet.

Skälen för utredningens bedömning och förslag: Att införa en skyldighet för läkemedelsföretagen att utge ersättning som ger den enskilde, i likhet med Läkemedelsförsäkringen, ett mer långtgående skydd än vad som följer av PAL och SkL skulle givetvis innebära att den enskildes skydd vid läkemedelsskador avsevärt skulle förbättras. Vid sidan av en sådan särskild reglering av ersättning för läkemedelsskador skulle även en obligatorisk försäkring med samma syfte, fylla samma funktion. Utredningen kommer att diskutera dessa två förslag i samma avsnitt då invändningarna mot förslagen är av samma slag, nämligen EU-rättsliga.

Syftet med en särskild lag om ersättning vid läkemedelsskador

En reglering av ersättning vid just läkemedelsskador skulle kunna bygga på Produktansvarskommitténs förslag, på samma sätt som Läkemedelsförsäkringen ursprungligen gjorde det. Men i så fall handlar det inte om en renodlad ansvarsförsäkring. Produktansvarskommittén ansåg inte att försäkringsgivarens ansvar skulle bygga på att tillverkaren eller annan var skadeståndsskyldig. Det var alltså inte fråga om en ansvarsförsäkring utan snarare en sorts obligatorisk olycksfallsförsäkring för skador som har orsakats av läkemedel. Försäkringen skulle vara kollektiv och med vissa inskränkningar bekostas av dem som har rätt att här i landet yrkesmässigt tillverka eller hit yrkesmässigt föra in läkemedel.

Den frågan utvecklades på följande sätt av Produktansvarskommittén. I viss utsträckning kommer ersättningssystemet att innehålla regler som sammanfaller med vad som gäller skadestånd i allmänhet. Dit hör ersättningens storlek och verkan av medvällande. Å andra sidan avviker det ersättningssystem som kommittén har förordat rätt mycket från traditionellt skadestånd. Detta gäller särskilt det låga beviskravet och det utomordentligt långtgående solidariska ansvaret. Dessa omständigheter talar emot att konstruera ersättningsskyldigheten som en skadeståndsskyldighet (Produktansvarskommitténs betänkande Ersättning för läkemedelsskada, SOU 1976:23 s. 73).

Rent tekniskt skulle en ny lag, enligt utredningens bedömning, uttala den skadades rätt till ersättning, det skadeståndsskyldiga företagens skyldighet att ansvara för denna (och vilket detta företag skulle vara), och vad som ska gälla för dessa rättigheter och skyldigheter. Frågor att besvara skulle naturligtvis bl.a. röra ansvarets innebörd – ska det vara ett ansvar för vållande, ett strikt ansvar eller någon annan konstruktion? – och den om ansvaret ska hängas upp på en försäkringslösning, som enligt produktansvarskommitténs förslag och i linje med vad som gäller enligt bl.a. patientskadelagen, eller inte.

Andra frågor som lagen måste behandla är bl.a. vilka personer som ska omfattas av skadeståndsskyldigheten, förutsättningarna för att någon ska ha rätt till skadestånd (skadans karaktär, den skadelidandes medverkan osv.), skadeståndets storlek (ansvarsbegränsningar och andra begränsningar och undantag? självrisk? osv.), konsekvenserna av att den som är skadeståndsskyldig inte är känd, inte kan nås, har verksamheten förlagd till ett land annat än

Sverige (inom EES, utom Europa), eller är på obestånd, preskription, lagval, domsrätt osv. Om en lagstiftningslösning innefattar en försäkring, uppkommer frågor om vem som ska vara försäkringsgivare, rätten och skyldigheten att teckna försäkring, eventuella återförsäkringsfrågor, ansvarets och de andra nämnda frågornas fördelning mellan lagen och försäkringen, frågor om regress och om överlåtelse av rätten till försäkringsersättning.

Den svåraste frågan torde vara hur långt läkemedelstillverkarens eller importörens ansvar ska sträcka sig. Ett vållandeansvar ter sig alltför begränsat i ljuset av bl.a. att PAL, som är tillämplig här, går längre med sitt strikta ansvar för defekta produkter. Ett alternativ är då att lägga lagstiftningen på samma ansvarsnivå som PAL, något som knappast kan tillföra de läkemedelsskadade något mervärde. Ett annat alternativ skulle kunna vara att låta ansvaret gå längre än vad PAL gör, t.ex. så att det blir strikt men utan begränsning till ”defekta” produkter och kanske med ett upplättat beviskrav. Detta är inget som svensk rätt i och för sig sätter upp hinder mot. Se dock de EU-rättsliga hindren nedan.

Syftet med en obligatorisk kollektiv försäkring

Av den genomgång som har gjorts tidigare framgår att det finns ett antal frivilliga och obligatoriska försäkringar på skilda rättsområden. Ett exempel på en obligatorisk försäkring är den trafikförsäkring som var och en som äger ett motorfordon måste teckna. Ett annat exempel på en obligatorisk försäkring är patientförsäkringen, som är avsedd att skydda patienter som drabbas av skador inom sjukvården. Sedan finns det också andra obligatoriska försäkringar, som det kan bortses från här (t.ex. för atomansvarighet eller för oljeskador till sjöss).

En gemensam faktor för de försäkringar som har nämnts, är att försäkringen grundas på ett åtagande som är föreskrivet i lag. I det förslag till en lag om ansvar för läkemedelsskador från år 1976, som har redovisats tidigare, var förhållandet likartat: försäkringsplikten för försäkringen mot läkemedelsskador grundades på föreskrifter i lag. Detta är däremot inte fallet med den försäkring för läkemedelsskador som kom att ersätta denna lag, och som gäller ännu i dag. Den försäkringen bygger inte på någon författningsföreskrift utan på ett åtagande av dem som är delägare i LFF Service AB.

Frågor om obligatorisk ansvarsförsäkring för riskfyllda varor tas upp i den svenska riksdagen då och då. Lagutskottet behandlade i sitt betänkande 1989/90:LU9 frågan om en obligatorisk ansvarsförsäkring för kemikalier m.m. Det är en fråga som också har behandlats tidigare i riksdagen och då alltid avslagits bl.a. med hänvisning till olika författningar med inriktning på miljöskydd. Resultatet blev detsamma denna gång, men med tillägget att den kommande lagen om produktansvar också skulle vägas in i bedömningen.

En första fråga som inställer sig är om en obligatorisk försäkring kan införas utan lagstöd. Vissa ersättningslösningar har konstruerats i form av försäkringar som har saknat stöd i lag. Så är det med trygghetsförsäkringen för arbetsskada (TFA, som är en privaträttslig konstruktion genomförd av arbetsmarknadens parter). Detsamma gällde ursprungligen patientförsäkringen och gäller ännu i dag Läkemedelsförsäkringen. Att rent privaträttsliga överenskommelser avgränsas i försäkringens form är i sig inget anmärkningsvärt eller bekymmersamt från konstitutionell synpunkt.

Både den obligatoriska trafikförsäkringen och numera också patientförsäkringen har däremot sin utgångspunkt i lagstiftning, trafikskadelagen (TSL) respektive patientskadelagen (PSL). Man kan fråga sig vad bakgrunden till en sådan ordning har varit. I TSL:s fall var synen vid tillkomsten, där lagen byggde på redan befintlig äldre lagstiftning, 1916 års bilansvarighetslag och 1929 års trafikförsäkringslag, att lagen både borde ge uttryck för vissa skadeståndsrättsliga principer och för vissa försäkringsrättsliga.² Det kan också noteras att, vid den tidpunkt då TSL kom till, skadeståndsrätten rent generellt prioriterades avsevärt lägre än förekomsten av försäkring (se t.ex. Dufwa Produktansvar s. 430 f.).³

Systemet med försäkringsersättning (utan lagstöd) för patientskador låg väl i linje med detta synsätt, och det var ju också den lösning som valdes inledningsvis. Det var alltså en frivillig lösning

² "TSL har sålunda föreskrifter om två typer av ersättning: trafikskadeersättning och skadestånd", Bill W. Dufwa, Vår komplicerade trafikskaderätt och framtiden i SvJT 1979 s. 409. Se vidare om denna dualism i prop. 1975/76:15 s. 62 med anmärkningar av Dufwa a.a. s. 460 f.

³ Jfr betänkandet Förberedande utredning angående lagstiftning på skadeståndsrättens område, SOU 1950:16 – som kom att bli en av de principiella grundstenarna för 1972 års skadeståndslag – där utredaren Ivar Strahl förordade försäkringslösningar framför skadestånd.

som vårdgivarna och försäkringsbranschen inte bara förordade utan också var beredda att ta ansvaret för.

När Produktansvarskommittén (SOU 1976:23, om denna se avsnitt 2.3), diskuterade tillkomsten av en särskild lag om ersättning för läkemedelsskador gjordes en närmare analys av frågan om en försäkringslösning var tillräcklig eller om det krävdes lag. Situationen var den att, sedan kommittén hade tillsatts och bestämt sig för att inledningsvis utreda en sÄrlösning om läkemedelsskador, den svenska läkemedelsindustrin hade föreslagit en frivillig anordning för att ersätta dem som hade skadats av läkemedel, alltså en läkemedelsförsäkring. I det sammanhanget diskuterade kommittén läkemedelsindustrins tanke att det genom lagstiftning skulle göras till ett villkor för handel med läkemedel att det hade tagits försäkring för att täcka ett åtagande att ta ansvar för läkemedelsskador.

Kommittén noterade att deras förslag uppenbarligen förutsatte att riksdagen till regeringen eller en myndighet som regeringen bestämmer delegerar "att ta ställning till omfattningen av ett vittgående ansvar, omfattande även skyldighet att bekosta premier för den obligatoriska försäkringen". Ett sådant bemyndigande överensstämde inte med regeringsformens föreskrifter om normgivningsmakten. Om åläggandet att hålla försäkring betraktas som en civilrättslig bestämmelse, kan riksdagen inte överlåta åt regeringen att besluta annat än verkställighetsföreskrifter (8 kap. 2 och 13 §§ regeringsformen). En verkställighetsföreskrift som i materiellt hänseende "fyller ut" en lag "får inte omfatta något som kan ses som ett nytt åliggande för enskilda eller ett ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden" (prop. 1973:90 s. 211).

Men om bestämmelsen i stället ses som en näringsrättslig föreskrift ingår den fortfarande i riksdagens normgivningsområde (8 kap. 3 §), till vilket tillhör att viss ytterligare delegation får ske till regeringen (8 kap. 7 §) eller till annan myndighet (8 kap. 11 §), dock med begränsningar.

Kommitténs slutsats blev att ersättningsanordningens (alltså den om ersättning för läkemedelsskador) innehåll borde komma till uttryck i lag (SOU 1976:23 s. 72 f.).

Det kan noteras att EU-direktivet om produktansvar inte var antaget när kommittén gjorde sina uttalanden men att det däremot fanns ett utkast till en Europarådskonvention på området.

Utredningens slutsats blir mot denna bakgrund att det inte går att införa krav på en särskild obligatorisk försäkring vid läkemedelsskador utan att de mest väsentliga skyldigheterna och rättigheterna för berörda parter finns angivna i lag. Det naturliga alternativet blir då också att i förekommande fall låta försäkringen flyta in i en särskild lag om ansvar för läkemedelsskador, i linje med vad som har sagts tidigare om en lag som ligger nära, eller i varje fall låter sig inspireras av, Produktansvarskommitténs lagförslag.

EU-rättsliga överväganden

Om de alternativ som nämnts i föregående avsnitt ska övervägas kan man dock inte längre begränsa sig till möjligheterna enligt svensk rätt. Här måste hänsyn också tas till vad EU-rätten föreskriver. Det är åtminstone tre olika typer av EU-rättsliga regler som måste beaktas: de som behandlar den fria rörligheten för varor och där läkemedelsdirektiven beskrivs i ett särskilt avsnitt, EU:s konkurrensregler samt EU:s reglering av varor med skadeverkningar.

Den fria rörligheten för varor

EU kännetecknas bl.a. av att olika mindre marknader inom EU förändras till en samlad marknad med samordnad ekonomisk politik, den inre marknaden. Den kännetecknas av att handelshinder mellan medlemsstaterna avskaffas och att det införs fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital, ”de fyra friheterna”. Den fria rörligheten för varor innebär bl.a. att en vara som gjorts tillgänglig på marknaden i en medlemsstat inte får hindras från att marknadsföras i en annan. Men att den interna handeln med varor ska vara fri innefattar naturligtvis också mycket annat. I ett mycket välkänt och ofta åberopat avgörande har EU-domstolen slagit fast att alla en medlemsstats handelsregler som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, kan hindra samhandeln inom EU ska betraktas som handelsrestriktioner (”åtgärder med motsvarande verkan”, artikel 30). Dit hör bl.a.

nationella föreskrifter om produkters sammansättning och utformning, förpackning och märkning.⁴

Det som har sagts hindrar inte att det kan förekomma nationella åtgärder som är motiverade av starka sakliga skäl, trots att de har en handelshindrande effekt. Sådana begränsningar godtas också i vissa fall (enligt artikel 36 i funktionsfördraget). Till allmänna hänsyn som begränsar handeln men ändå godtas räknas bl.a. skydd för människors hälsa och liv. Dessa hänsyn har EU-domstolen utvecklat.⁵ Domstolen har slagit fast att en åtgärd av handelshindrande karaktär kan tillåtas om den är icke-diskriminerande, behövlig och inte onödigt långtgående. Sedan år 1998 gäller också direktiv 98/34/EG (EGT 1998 L 204), ett direktiv som föreskriver att alla nya tekniska handelshinder måste notifieras, dvs. meddelas EU-kommissionen och övriga medlemsstater.

En särskild lag om ersättning för läkemedelsskador (och då även en obligatorisk kollektiv försäkring) skulle knappast anses vara i strid mot principen om varors fria rörlighet, förutsatt att den tillämpas likvärdigt på läkemedel, oavsett om de är svenska, kommer från annat EU-land eller, för den delen, kommer från ett land utanför EU. Lagen måste alltså tillämpas likvärdigt på svenska och andra läkemedel, och konsekvenserna för skadorna måste vara desamma.

Läkemedelsdirektiven

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln och prissättningen i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Det finns ett antal EU-direktiv och EU-förordningar på området. De grundläggande bestämmelserna finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om

⁴ Dassonville (mål C-8/74, Procureur du Roi mot Dassonville, REG 1974, s. 837 svensk specialutgåva, volym 2).

⁵ Det har skett i bl.a. i bl.a. Rewe-Zentral AG v. Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, 120/78 och i det s.k. Cassis de Dijon-fallet; se närmare om de två nämnda fallen t.ex. Bernitz, U. och Kjellgren, A., Europarättens grunder, 4 uppl. 2010 s. 243 och 256 f., Av äldre litteratur se t.ex. P. J. G. Kapteyn and P. Verloren van Themaat, Introduction to the Law of the European Communities, 3d. ed. 1992 s. 626 f. och M. van Empel, H. G. Schermers, E.L.M. Völker, J. A. Winter, Leading Cases on the Law of the European Communities, 5th ed. 1990 s. 302 f.).

upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082). Den senaste stora revideringen av dessa två direktiv skedde år 2004 och behandlas i prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. EU-direktiven är framför allt genomförda i läkemedelslagen (1992:859), läkemedelsförordningen (2006:272) samt i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Vilka skyldigheter som kan åläggas tillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel regleras således av EU-direktiv och det är inte möjligt att på nationell nivå införa nya skyldigheter. Det är således inte heller förenligt med läkemedelsdirektiven att i svensk lagstiftning kräva ett visst ersättnings-/försäkringsskydd för att t.ex. få tillstånd att tillverka läkemedel eller erhålla ett godkännande för försäljning av läkemedel. En sådan fråga måste regleras på EU-nivå.

EU:s konkurrensregler

EU:s bestämmelser om konkurrensbegränsningar handlar i första hand om konkurrensbegränsande avtal och missbruk av dominerande ställning (artiklarna 101 och 102 i funktionsfördraget). Båda företeelserna är i princip förbjudna. Exempel på det förra är att företag har inbördes informella kontakter i prisfrågor, som påverkar deras prissättning. I frågan om missbruk av dominerande ställning är det inte marknadsdominans som är förbjuden, utan ett missbruk av en sådan dominans. Dessa två aspekter på konkurrensförhållandena synes inte ha relevans i detta sammanhang, och lämnas därför därhän.

Bestämmelserna om offentliga stödåtgärder utgör en viktig del av konkurrenspolitiken. Huvudregeln är att det råder förbud mot alla former av selektiva stödåtgärder som bidrar till att handeln mellan medlemsstaterna snedvrids genom att vissa företag eller sektorer gynnas (artikel 107). Men å andra sidan är offentliga stödåtgärder inom medlemsstaterna tillåtna i den utsträckning de inte snedvrider konkurrensen till de inhemska företagens fördel.

Begreppet stödåtgärd uppfattas vidsträckt. Men undantag görs generellt för stödåtgärder av social, icke-diskriminerande natur eller som gäller hjälp vid naturkatastrofer och liknande. Viktigast är att undantag kan göras för bl.a. sektorstöd till särskilt utsatta näringsgrenar. Gemenskapen ger för övrigt själv ett omfattande

ekonomiskt stöd till eftersatta regioner inom EU genom sina strukturfonder (se bl.a. Bernitz och Kjellgren s. 371 f.).

Frågan om offentligt stöd på läkemedelsområdet skulle naturligtvis kunna uppkomma som ett EU-rättsligt problem om det visar sig att en stat gynnar den nationella läkemedelsforskningen eller produktionen genom att stödja den finansiellt.

Den fria rörligheten för varor utgör knappast något hinder för att införa en svensk lag om ersättning till dem som drabbas av läkemedelsskador, under förutsättning att ersättningsprinciper inte behandlar svenska och icke-svenska produkter på ett diskriminerande sätt och om sekundärrätten iaktas. Såvitt vi kan se är förhållandet likartat i fråga om de slutsatser man kan dra av EU:s konkurrensregler. Dessa utgör alltså inte något hinder mot att en särskild svensk lag införs om ersättning för läkemedelsskador.

EU:s reglering av varor med skadeverkningar

EU:s rättsakter, däribland direktiven, kan vara av olika rättslig art. I många fall har direktiven, särskilt tidigare, haft s.k. minimikaraktär. Det har inneburit att de har angett en miniminivå för t.ex. konsumentskyddet, och det har stått varje medlemsstat fritt att stifta nationella författningar för att uppfylla direktivens krav. Vissa direktiv har alltså tillåtit nationell lagstiftning som har inneburit en högre grad av konsumentskydd än den som direktiven har gett uttryck för.

Men vid sidan av sådana direktiv som har nämnts nu finns också s.k. maximidirektiv, som anger en skyddsnivå med ett tak som inte får genombrytas. Det finns också direktiv av blandad typ: deras grundläggande bestämmelser kan ha maximikaraktär, men vid sidan om dem kan det finnas andra som får överskridas. Produktansvarsdirektivet⁶ föreskriver strikt ansvar för skador som orsakas av defekta produkter. Ansvaret omfattar dels personskador, dels skador på egendom som är avsedd för privat bruk och huvudsakligen används så. Skadeståndsansvarig är i första hand den som har tillverkat produkten eller importerat den till EU.

Direktivet är inte något s.k. minimidirektiv som tillåter medlemsstaterna att gå längre än vad direktivet föreskriver utan tvärtom ett maximidirektiv med vissa undantag. Avvikelse från

⁶ Rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, 85/74/EEG.

direktivet är bara tillåtna i de fall när direktivet uttryckligen medger det. En avvikelse är att medlemsstaterna får låta utvecklingsskador omfattas av direktivet, dvs. sådana skador som inte kunnat förutses av den främsta vetenskapliga och tekniska expertisen. Direktivet innehåller en bestämmelse som befriar den ansvarige från skadeståndsskyldighet för sådana skador, men medlemsländerna får utesluta den regeln i sin nationella lagstiftning. En medlemsstat har vidare möjlighet att sätta ett beloppstak för att maximera det totala ansvaret för personskada vid s.k. serieskada. Det ska tilläggas att det strikta ansvaret inte omfattar s.k. systemskador, dvs. skador som orsakas av kända men oundvikliga skadebringande egenskaper hos produkter (som exempel brukar nämnas skador av tobak, alkohol och läkemedel). Direktivets huvudsakliga innehåll har tidigare redovisats på annan plats (avsnitt 2.9).

En särskild lag om ersättning vid läkemedelsskador?

För frågan om en eventuell lag om ersättning för läkemedelsskador måste hänsyn tas till att det finns ett direktiv om ersättningsansvar för, inte speciellt läkemedel men produkter i ett vidare spektrum, dvs. ett generellt produktansvarsdirektiv. När väl direktivet var taget inom EU:s ministerråd togs frågan om svensk lagstiftning upp i det svenska Regeringskansliet. I en departementspromemoria föreslogs en produktskadelag som byggde på samma principer som EU-direktivet. Men på vissa punkter avvek förslaget från direktivet. Förslaget presenterades i departementspromemorian (Ds 1989:79) Produktskadelag.

De flesta avvikelserna från direktivet var betingade av intresset av en hög skyddsnivå för de skadelidande. Så föreslogs t.ex. att preskriptionstiden för personskador skulle vara 25 år och inte 10 år som EU-direktivet förskriver. Produktansvaret föreslogs också omfatta utvecklingsskadorna.

En bred remissbehandling följde. Flera remissinstanser betonade vikten av en harmonisering med EU och avstyrkte därför flera av de föreslagna avvikelserna från direktivet.

En allmän strävan vid den fortsatta beredningen i Justitiedepartementet var att anpassa det svenska lagförslaget till

EU-direktivet, vilket återspeglades i den proposition som lades fram två år senare.⁷

Med anledning av en motion beslöt riksdagen att göra vissa ändringar i propositionens lagförslag. Riksdagen beslöt bl.a. att lagen skulle benämnas produktansvarslag och också att utvecklingsskadorna skulle undantas från ansvaret. Däremot sattes inte något beloppstak för serieskador (bet. 1991/92:LU14, rskr. 1991/92:72).

Inte heller produktansvarsdirektivet i EU hindrar Sverige från att införa en särskild lag om skadestånd för läkemedelsskador. Det sätter däremot upp olika slags spärrar för hur långt konsument-skyddet i en sådan lag kan gå. Ansvaret är strikt, och begränsat till defekter, osv. Förbi dessa spärrar kan en läkemedelsskadela inte gå.

Det är likväl på en punkt som en förstärkning av konsument-skyddet skulle kunna ske i en ny lag: genom att inkludera utvecklingsskadorna i ansvaret. Men att låta de läkemedelsskadade få ersättning för dessa kräver inte någon ny lag utan kan ske inom ramen för PAL, som då får ges ett vidgat tillämpningsområde. Hur detta låter sig utföras behandlas längre fram.

Det finns således inte, på grund av produktansvarsdirektivet, något rimligt rättsligt utrymme för att införa en särskild lag om ersättning till läkemedelsskadade. Denna slutsats stöds av tidigare lagstiftningsärenden (prop. 1990/91:197, av lagutskottet i bet. 1991/92:LU14, av Patientskadeutredningen i SOU 2004:12 samt i Ds 2010:11).

En obligatorisk kollektiv försäkring?

Man kan då fråga sig om en obligatorisk försäkring om ersättning för läkemedelsskador är förenlig med EU-rätten? Samma invändningar som tidigare har anförts mot en mera långtgående lag om läkemedelsskadeersättning kan anföras mot en obligatorisk försäkring. Svaret på frågan är dock självfallet beroende av hur försäkringen utformas. Om försäkringen ligger på en lägre skyddsnivå än EU-direktivet om produktansvar i de frågor som detta reglerar skulle försäkringen knappast utgöra något rättsligt problem. Men det kan ifrågasättas vad fördelen för de

⁷ Vid regeringssammanträdet den 6 juni 1991 beslutade regeringen att förelägga riksdagen en proposition med ett förslag till en produktskadelag, prop. 1990/91:197.

läkemedelsskadade med en sådan ordning skulle vara. I princip kan försäkringen inte avvika från PAL på de avgörande punkterna. Ersättningsansvaret skulle inte kunna vara mera långtgående utan, på gott och ont, vara knutet till det defektbegrepp som har diskuterats tidigare. Inte heller skulle kretsen av skadeståndsskyldiga kunna göras vidare än som framgår av PAL. Dessa omständigheter framgår t.ex. av ett avgörande av EU-domstolen om produktansvarsdirektivet som handlade om huruvida inte bara tillverkaren och importören utan också leverantören kunde hållas ansvarig, dom den 10 januari 2006 i mål C-402/03, där domstolen ger en konkret och ingående beskrivning av vad det innebär att ett EU-direktiv är ett maximidirektiv och inte ett minimidirektiv).

En obligatorisk försäkring skulle dock, utan att ge avkall på EU-rätten, kunna utformas så att den gav en läkemedelsskadad en bättre ställning än vad PAL kan ge i dag. Man kan tänka sig att skyddsnivån ligger jäms med EU-direktivet om produktansvar och PAL men att försäkringsersättning utgår också om det företag som har orsakat skadan inte har någon Läkemedelsförsäkring, på samma sätt som patientförsäkringen ger ersättning till en patient som har skadats av en oförsäkrad vårdgivare. Med en sådan ordning skulle den läkemedelsskadade kunna få ersättning också i ett sådant fall när han eller hon i dag inte kan utnyttja PAL därför att läkemedelstillverkaren eller importören vägrar att betala ersättning enligt PAL eller inte har möjlighet att göra det på grund av t.ex. obestånd. Man kan också tänka sig att försäkringen innebär en direktkravs rätt, dvs. att den skadade kan vända sig direkt mot försäkringsbolaget med sitt krav utan att först ha behövt kräva läkemedelsföretaget som har orsakat skadan. Det skulle innebära en smidigare, enklare, billigare och snabbare skadehantering än ett förfarande som först ska ske hos läkemedelsföretaget.

Att införa en obligatorisk försäkring förefaller således som en tilltalande lösning. Men om den i praktiken skulle få någon större betydelse är det svårare att svara på. En obligatorisk försäkring som "tar hand om" alla läkemedelsskadade skulle kunna vara en trygghet för dem som skadas av läkemedel.

Mot en lösning av detta slag kan det naturligtvis resas invändningar. Som tidigare har framgått kan den frivilliga försäkring som finns i dag i vissa fall ge en läkemedelsskadad ersättning i sådana fall som ligger utanför möjligheterna enligt bl.a. PAL (bl.a. för systemskador). Om en obligatorisk försäkring på en lägre skyddsnivå införs, kan man befara att den frivilliga

försäkringen på sikt kommer att upphöra. Det kan sättas i fråga om detta vore en lösning som skulle vara till gagn för kollektivet av läkemedelsanvändare. Det kan också noteras att ett sådant resultat inte skulle vara förenligt med direktiven till utredningen.

En annan fråga som uppstår, inte minst i ljuset av just detta, är om det finns försäkringsbolag som skulle vara villiga att ta på sig uppgiften att vara försäkringsgivare för den obligatoriska försäkringen. På den frågan kan man kanske våga lämna ett jakande svar om bara ekonomin för försäkringen blir sådan att det lönar sig att ansvara för försäkringen.

Då kommer en tredje invändning, vars tyngd är svår att uppskatta men som man ändå inte kan bortse från, nämligen kostnaden för att införa en obligatorisk försäkring och att administrera den.

Ett sista frågetecken är om det är förenligt med produktansvarsdirektivet med en försäkringslösning som kan innebära att annan än den som själv, i egenskap av tillverkare eller importör, har orsakat en läkemedelsskada ändå kan tvingas att betala ersättning för denna. Detta blir fallet om försäkringen också täcker skador från de oförsäkrades sida.

Det är således inte möjligt, på grund av EU-rätten, att införa en obligatorisk kollektiv försäkring med ett mer långtgående skydd än vad som redan följer av PAL, eftersom PAL är ett genomförande av produktansvarsdirektivet. Som framgår nedan är det dock möjligt enligt direktivet att nationellt reglera ansvar för utvecklingskador. Det är inte heller lämpligt att införa en sådan försäkring med ett likadant eller lägre skydd än PAL (produktansvarsdirektivet) eftersom det skulle innebära att incitamenten för företagen att vara anslutna till LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring skulle minska. En förutsättning i direktiven till utredningen är att Läkemedelsförsäkringen inte får urholkas till följd av utredningens förslag. Utredningen tolkar detta framför allt som att skyddet för den enskilde inte får försämmas.

Regeringen bör arbeta för en förändring på EU-nivå

Som framgår av tidigare resonemang är det således på grund av produktansvarsdirektivet och läkemedelsdirektiven inte möjligt att genom nationell lagstiftning införa en skyldighet för läkemedelsföretagen att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningskydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet.

Läkemedel skiljer sig från andra produkter på ett flertal sätt. Utredningen anser att det är lämpligt att regeringen på EU-nivå arbetar för att göra det möjligt att ålägga läkemedelsföretagen en skyldighet att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av nuvarande regler. Produktansvarsdirektivet har endast ändrats en gång (år 1999) sedan det trädde i kraft år 1985. Av direktiven följer att kommissionen vart femte år ska överlämna en rapport till rådet om tillämpningen av bestämmelserna i direktivet och vid behov föreslå lämpliga åtgärder. Kommissionen har hittills lämnat fyra rapporter. I den senaste rapporten från år 2011 anförde kommissionen att det inte finns skäl för någon översyn av direktivet (Europeiska kommissionen 2011 s. 11).

Sammanfattning

På grund av produktansvarsdirektivet och läkemedelsdirektiven går det inte att genom nationell lagstiftning införa en skyldighet för läkemedelsföretagen att tillhandahålla ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet. Av samma anledning går det inte att införa en obligatorisk kollektiv försäkring. Det är visserligen möjligt att föreslå en obligatorisk kollektiv försäkring med en skyddsnivå i enlighet med produktansvarsdirektivet. Ett sådant förslag skulle dock riskera att urholka LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring och därmed försämra situationen för den enskilde och kan därför inte betraktas som lämpligt.

3.3 Försäkring som förutsättning för läkemedelsförmåner?

Utredningens bedömning: Det är inte förenligt med produktansvarsdirektivet att, som en förutsättning för läkemedelsförmånerna eller inom systemet med periodens vara, kräva att ett läkemedel omfattas av en försäkring som ger ett mer långtgående skydd än vad som följer av direktivet.

Skälen för utredningens bedömning

Lagförslaget i Ds 2010:11

I föregående avsnitt konstaterar utredningen att det inte är möjligt att införa en tvingande lagstiftning som ger ett mer långtgående skydd än vad som följer av produktansvarsdirektivet och således produktansvarslagen (1992:18, PAL). Detta konstaterades även i departementspromemorian Ds 2010:11. I departementspromemorian uttalades, med hänvisning till produktansvarsdirektivet, att detta ställer upp begränsningar för vilken författningsreglering som kan införas för företagens ansvar för läkemedelsskador. Det konstaterades att en författningsreglering måste hålla sig inom ramarna för direktivet och att en sådan reglering redan finns i form av PAL, som gäller även för läkemedel (s. 23). Enligt departementspromemorian borde man därför i stället för en tvingande reglering undersöka ”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.” Det förslag som lades fram innebar att lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skulle kompletteras med ett tillägg, som innebär att det av lagen uttryckligen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris fastställas för läkemedlet under förutsättning bl.a. ”att läkemedlet omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som följd av en användning av läkemedlet.” I den aktuella paragrafen, 15 §, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. läggs till att regeringen meddelar närmare föreskrifter om kravet på det försäkringsskydd som har nämnts. Där bemyndigas vidare Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att i ett enskilt fall besluta om undantag från kravet på att det ska finnas en försäkring för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

I departementspromemorian konstaterades vidare (s. 29) att patienterna i allmänhet inte har någon kännedom om vilket försäkringsskydd som de har när de använder läkemedel. För patienterna bedöms det vara en avsevärd skillnad mellan att anmäla en läkemedelsskada till ett försäkringsbolag jämfört med att inleda en skadeståndsprocess mot ett läkemedelsbolag i domstol. Försäkringsskyddet vid läkemedelsskador bör inte heller, enligt departementspromemorian, vara något som de ska behöva fundera

över. Patienterna ska inte behöva ta ställning till om de bör betala mellanskillnaden, eller hela kostnaden, för att få ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförsäkringen. Enligt departementspromemorian framstår det dessutom som orimligt att likvärdiga läkemedel hanteras på samma villkor i t.ex. subventionshänseende, trots att de erbjuder patienterna olika försäkringsskydd vid läkemedelsskador.

Av departementspromemorian framgår (s. 29 f.) att det har framkommit att det offentliga i vissa fall subventionerar läkemedel som inte erbjuder patienterna samma försäkringsskydd mot läkemedelsskador som andra likvärdiga läkemedel. Slutsatsen, enligt departementspromemorian, blir att det inte är rimligt att hänsyn inte tas till försäkringsskyddet. TLV bör därför, då frågan om subvention prövas, ta hänsyn också till om läkemedlet är försäkrat.

Därefter diskuteras i departementspromemorian vilken försäkring det ska vara fråga om. ”Det är inte lämpligt”, anges det, ”att kräva att alla läkemedel ska omfattas av den försäkring som LFF Service AB erbjuder.” Därför föreslås en mera neutral lösning, nämligen ”att det i lagen anges att försäkringsskyddet ska vara godtagbart och att regeringen meddelar närmare föreskrifter om kraven på försäkringsskydd”. Förordningen bör utformas ”så generellt 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 produktansvarsdirektivet. Det sagda innebär enligt departementspromemorian att staten i allmänhet inte bör ersätta läkemedel som inte ger patienten samma försäkringsskydd som andra likvärdiga läkemedel (s. 30).

Samtidigt medges i promemorian att det föreslagna systemet i vissa fall kan leda till problem. ”Det kan också tänkas att det i ett enskilt fall”, sägs det, ”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.”

Utredningens överväganden

Förslaget i departementspromemorian innefattar tre förändringar. Den första, i 15 § första stycket 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. utgör en materiell förändring i lagen av innebörd att det ställs upp ett krav på att ett receptbelagt läkemedel omfattas av en försäkring ”som ger ett godtagbart skydd vid personskador som kan uppkomma som en följd av en användning av läkemedlet” för att över huvud kunna omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta krav innebär inte att läkemedlen ska omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Den förordning som ska reglera försäkringen ska vara så utformad att vare sig svenska eller utländska försäkringsgivare diskrimineras.

Ur ett brukarperspektiv kan en sådan lösning knappast kritiseras. Det synes svårt att rättspolitiskt finna någon principiell invändning mot en sådan lagteknisk lösning. Tvärtom kan goda skäl anföras för en sådan ordning. Bestämmelsen påverkar vidare inte ansvaret för produktskador, såsom det kommer till uttryck i produktansvarslagen (hur det är med EU:s produktansvarsdirektiv är en annan fråga, som strax tas upp). Inte heller nationellt konkurrensmässigt syns bestämmelsen skapa problem: varje läkemedelsföretag ska i princip kunna teckna försäkringen. Förutsättningen att ett företag måste ha en försäkring verkar också vara invändningsfri så länge den inte kopplas till bara ett visst försäkringsbolags sortiment av försäkringar. Rent formellt sker ju inte heller detta. I förslaget talas bara om att försäkringen ska ge ett godtagbart skydd. Innebörden av detta skulle anges i regeringsföreskrifter.

Trots det som just har sagts om förslaget reser detta likväl invändningar. De är i huvudsak av två slag: konstitutionella och EU-rättsliga. Till det kommer en faktor som också bör övervägas: försäkringsfrågornas komplexitet.

Försäkringsfrågornas komplexitet

Det är många frågor som måste besvaras innan man kan komma fram till att en försäkring ger ett "godtagbart skydd". En grundläggande fråga är här, som vid all ersättningsrätt, själva ansvarsgrunden. Ska försäkringsgivaren ansvara på den grunden att företaget har orsakat skadan? Det kan då handla om att försäkringen ska konstrueras som en ansvarsförsäkring. Men då uppkommer i sin tur sådana frågor som hur långt försäkringsgivarens ansvar ska sträcka sig: till att försäkringsgivaren har varit vårdslös – eller ska ansvaret bäras av denne oavsett vårdslöshet, på grund av strikt ansvar, t.o.m. utan att det utreds om det finns ett samband mellan ett visst läkemedel och en skada? Eller ska det i stället handla om en sjuk- och olycksfallsförsäkring, där försäkringsgivaren ansvarar för t.ex. sjukdomsfall på grund av läkemedelsanvändning, men utan att det behöver utredas vilket läkemedel det är fråga om eller vilket företag som står bakom (har tillverkat, distribuerat osv.) läkemedlet? Och ska det vara fråga om en försäkring där varje skadad är individuellt försäkrad, eller ska det i stället handla om en kollektiv försäkring (gruppförsäkring, som typiskt sett kräver mindre administration och marknadsföring och som därför blir billigare att hantera och alltså kräver lägre premier än en individuell försäkring)?

Oavsett hur valet blir i frågor av detta slag tillkommer ett stort antal andra, som också berör parternas rättigheter och skyldigheter. För vilka skador ska försäkringsgivaren ansvara? Vad menas med att en skada uppkommer "som en följd" av användning av läkemedlet? Vilket ansvar ska den läkemedelsskadade själv bära om han eller hon medvetet har medverkat till skadan (t.ex. försök till självmord genom läkemedel) eller bidragit till den på annat sätt (t.ex. blandat olika läkemedel eller läkemedel och narkotika eller alkohol eller helt enkelt av misstag tagit en för stor dos av läkemedlet)? Vilka ansvarsbegränsningar ska finnas? Hur ska premien beräknas och tas ut?

Utförningen av en försäkring som tar hänsyn till alla dessa aspekter är en grannlaga och komplicerad sak.

Konstitutionella överväganden

Ett av de överväganden som tillkommer är av konstitutionell natur. En grundläggande bestämmelse i detta sammanhang är 8 kap. 2 § regeringsformen, som anger att föreskrifter ”ska meddelas genom lag om de avser 1. enskildas personliga ställning och deras personliga och ekonomiska förhållanden inbördes”. Innebörden av detta är att en stor del av de frågor som gäller innehållet i en försäkring och som ska regleras av samhället måste regleras i lag. Om denna fråga kan hänvisas till vad som på sin tid uttalades av Produktansvarskommittén i betänkandet Produktansvar I. Ersättning för läkemedelsskada, SOU 1976:23. Produktansvarskommittén föreslog att olika frågor av det slag som nämndes nyss skulle regleras i en särskild lag, som också skulle innehålla bestämmelser om en försäkring för personskador som orsakas av läkemedel.

Slutsatsen av det som har sagts nu är att frågor om ”kravet på försäkringsskydd” av det slag som åsyftas i departementspromemorian inte kan tillgodoses genom bestämmelser i en regeringsförordning utan måste behandlas i en lag som riksdagen beslutar om. Det ska tilläggas att bestämmelserna skulle få en sådan inriktning och omfattning att lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte skulle vara en adekvat plats att placera dem i.

I departementspromemorian föreslås också att det införs ett nytt tredje stycket i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. som innebär att TLV i ett enskilt fall ska kunna besluta om undantag från kravet om att läkemedlet måste omfattas av en försäkring som ger ett godtagbart skydd vid personskador, för att kunna omfattas av läkemedelsförmånerna. Ett sådant undantag ingriper i en enskilds personliga ställning – och då inte bara i det aktuella företagens utan också i den enskilda läkemedelsbrukarens som ställs utan försäkringsskydd genom TLV:s beslut – och måste därför av samma skäl som nyss anförts om utformningen av ett försäkringsskydd överlåtas till riksdagen att besluta om.

EU-rättsliga överväganden

Läkemedelsområdet är till stora delar harmoniserat på EU-nivå. Därtill kommer produktansvarsdirektivet som också sätter gränser för vilka regler ett medlemsland kan införa i nationell lagstiftning.

Under vilka förutsättningar ett läkemedel ska subventioneras av det allmänna är dock inte föremål för harmoniserad lagstiftning utan medlemsländerna kan ha nationella lösningar. Även de nationella lösningarna måste dock vara förenliga med de grundläggande principer som gäller inom EU och t.ex. tjänstedirektivet och direktiven 98/34/EG och 98/48/EG som kräver att medlemsländerna anmäler förslag till tekniska föreskrifter till kommissionen. Vidare föreskriver det s.k. transparensdirektivet bl.a. tidsfrister för beslut om prissättning. Avsikten med det 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 (se SOU 2012:75 för en beskrivning av direktivet). Att regleringen av läkemedelsförmånerna är en nationell angelägenhet har påtalats tidigare (se t.ex. prop. 2008/09:145 s. 270 och kommittédirektiv 2011:82 till denna utredning).

I Ds 2010:11 förs ett ganska omfattande EU-rättsligt resonemang kring förslaget om att göra försäkringsfrågan till en förutsättning för läkemedelsförmåner (s. 38 ff.). För det första anges att 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 läkemedelsförmånerna. Eftersom ett läkemedel, enligt förslaget, skulle bli billigare än ett motsvarande läkemedel som inte skulle vara subventionerat, skulle den enskilde sannolikt föredra ett läkemedel som omfattades av den godtagbara försäkringen. Vidare konstateras att förslaget inte kan anses vara direkt diskriminerande, eftersom samma krav för att få ett läkemedel subventionerat ställs på såväl inhemska som utländska aktörer. Det anförs dock att det kan 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.

Sedan förs en diskussion kring EU-reglerna om den fria rörligheten för tjänster och det s.k. tjänstedirektivet. I departementspromemorian uttalas att aktörer som önskar tillhandahålla läkemedel på den svenska marknaden torde anses som tjänstemot-

tagare i förhållande till den försäkringstjänst som de är hänvisade till att ta för att ingå i läkemedelsförmånerna. Vidare uttalas att eftersom Läkemedelsförsäkringen tillhandahålls av en svensk försäkringsgivare kan det inte 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, uttalas i departementspromemorian, att avsikten är 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.

Nationella åtgärder som inskränker utövandet av den fria rörligheten för varor eller tjänster är endast berättigade om de uppfyller vissa förutsättningar, bl.a. hänsyn till allmän ordning, allmän säkerhet eller hälsa. Beträffande denna bedömning anförs följande i departementspromemorian: "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."

Avslutningsvis anförs att produktansvarsdirektivet inte i sig reglerar vilka försäkringskrav som medlemsstaterna ska eller får uppställa. Vidare anges följande: "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).”

Det är inte någon av remissinstanserna som har invänt mot det EU-rättsliga resonemanget i departementspromemorian. Promemorian öppnar visserligen för att förslaget kan inskränka den fria rörligheten men att det borde kunna motiveras utifrån allmänna hänsyn. Till skillnad från denna utrednings bedömning gjordes dock bedömningen att regleringen framför allt skulle ske i förordning. Den slutliga EU-rättsliga bedömningen kunde därför ske först när förordningsförslaget hade tagits fram. Hur förordningen skulle komma att utformas skulle avgöra förenligheten med EU-rätten. Detta påtalades också av vissa remissinstanser.

Tanken i departementspromemorian att knyta en försäkringslösning till lagstiftningen om läkemedelsförmåner kan möjligen framstå som ett sätt att undgå EU-rättens begränsningar. Mot en särskild lag om ansvar för läkemedelsskador talar, som tidigare har berörts, EU-direktivet om produktansvar. Ett sätt att gå runt det hindret skulle vara att, i stället för att skapa en ny lag, anknyta till en befintlig privat försäkring och göra denna anknytning frivillig. Det kan ifrågasättas om ett sådant synsätt skulle godtas.

Att ansöka om att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna är förvisso frivilligt. I praktiken ser saken annorlunda ut – förmånerna kan säkert i många fall utgöra en förutsättning för att ett företag alls ska engagera sig i verksamhet med läkemedel i Sverige. Om möjligheten för ett företag att få ett läkemedel subventionerat omgärdas av ett krav på försäkring kan det komma att ses som ett sätt att kringgå produktansvarsdirektivet. Om det dessutom kommer att visa sig att försäkringen i fråga bara kan erbjudas personer (företag) som är delägare i ett svenskt aktiebolag kan Sverige i ett EU-perspektiv få problem både med statsstödsreglerna och andra konkurrensbestämmelser. Detta är något som

talar mot lösningen i departementspromemorian. Utredningen har övervägt att se ersättningsfrågan som en förutsättning för en offentligrättslig förmån men anser, som framgår ovan, att åläggandet att hålla försäkring ska betraktas som en civilrättslig bestämmelse och att frågan måste avgöras i ljuset av produktansvarsregleringen. Sammantaget bedömer utredningen att ett förslag som det som presenterades i Ds 2010:11, dock med skillnaden att definitionen av ett godtagbart skydd skulle behöva regleras i lag i stället för förordning, skulle strida mot produktansvarsdirektivet. Det är EU-rättsligt inte möjligt att reglera hur ett ersättningskydd ska vara utformat, om skyddet går längre än vad som följer av produktansvarsdirektivet. Det är inte meningsfullt att reglera samma skyddsnivå som redan följer av direktivet och därmed PAL. Som framgår nedan finns det dock en möjlighet att nationellt reglera ett ansvar för utvecklingsskador.

En fråga som inte behandlades i Ds 2010:11 men som har diskuterats av utredningen är att knyta ersättnings-/försäkringsfrågan till utbytessystemet, dvs. att endast de läkemedel som omfattas av en godtagbar försäkring skulle kunna utses till periodens vara. I kap. 13 och 14 i SOU 2012:75 finns ingående beskrivningar av systemet med periodens vara, dvs. att öppenvårdsapoteken är skyldiga att beträffande de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga, utbytbara läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Detta regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vilken produkt som ska anses som "tillgänglig" och som öppenvårdsapoteken ska byta till bestäms av TLV och regleras i TLVFS 2009:4. I dag tar TLV inte hänsyn till försäkrings-/ersättningskyddet när myndigheten utser periodens vara. För att TLV ska kunna beakta dessa faktorer krävs en förändring av regleringen kring periodens vara så att endast de läkemedel med ett "godtagbart skydd" kan utses till periodens vara. För att åstadkomma ett bättre skydd för den enskilde än vad som redan följer av PAL skulle med "godtagbart skydd" avses något mer än vad som är tillåtet enligt produktansvarsdirektivet. Samma bedömning som sker ovan beträffande kriterierna för läkemedelsförmånerna gör sig därför gällande beträffande att utse periodens vara, dvs. att det sannolikt skulle betraktas som ett icke godtagbart kringgående av produktansvarsdirektivet. Det är således inte heller förenligt med produktansvarsdirektivet att koppla försäkringsfrågan till systemet med periodens vara.

3.4 En frivillig kollektiv försäkring om ersättning för läkemedelsskador?

Enligt uppdraget i direktiven till utredningen ska det analyseras om den typ av försäkring som krävs kan meddelas av någon annan än LFF Service AB och, om så inte är fallet, konsekvenserna av detta. I första hand åsyftas att främja konkurrens mellan olika privata försäkringsbolag. Det kan leda till resonemang om huruvida staten ska gynna privata initiativ.

Det som här sägs kan tolkas som ett uppdrag att utreda möjligheterna att åstadkomma konkurrens på marknaden mellan olika privata försäkringsgivare. I så fall kan sägas att det redan i dag står varje försäkringsbolag fritt att lansera en egen läkemedelsförsäkring som konkurrerar med den som finns. Läkemedelsförsäkringen har också erbjudits av andra företag tidigare, men såvitt känt har det hittills bara funnits en läkemedelsförsäkring i verksamhet vid varje given tidpunkt. Om marknaden erbjuder de rätta förutsättningarna, kan man utgå från att konkurrerande försäkringslösningar kommer att etableras, på samma sätt som det ofta finns flera olika försäkringsalternativ på andra områden. Men frågan om det kommer att ske är en fråga som försäkringsbolagen själva måste ta ställning till.

Ska staten driva ett försäkringsbolag? Ett tänkbart alternativ – även om detta inte tas upp i utredningsdirektiven – är om staten borde utforma en frivillig försäkring på denna monopolmarknad i konkurrens med den som redan finns. En sådan lösning ter sig emellertid inte särskilt meningsfull utan snarare riskabel. Det enda läge där en sådan lösning kunde vara befogad är om den nuvarande försäkringen skulle läggas ner eller försämrats för de läkemedels-skadade på ett påtagligt sätt. Genomförande av ett sådant förslag ställer dock grundläggande frågor av både civilrättslig och konstitutionell natur (jfr bl.a. rättsfallet NJA 1980 s. 718 om läkemedelsavgifter) och vidare frågor om statsstöd och möjliga offentliga stödåtgärder. Utredningen bedömer inte att detta skulle vara en väg för att lösa de problem som utredningens uppdrag omfattar och avstår därför från att utveckla denna fråga närmare.

3.5 Läkemedelsförsäkringen utvidgas till oförsäkrade läkemedel?

Läkemedelsförsäkringen omfattar inte alla företag som tillverkar läkemedel i eller importerar läkemedel till Sverige. En lösning på det problemet presenterades år 2004 av patientskadeutredningen, som förslög att försäkringen skulle täcka skador av alla läkemedelsföretag, oavsett om de var försäkrade eller inte. Men det förslaget har inte gett önskat resultat: försäkringsgivarna ville på sin tid inte ansluta sig till idén. När saken har diskuterats av förevarande utredning med LFF Service AB har inställningen fortfarande varit avvisande till tanken. Det skäl som anges är att de försäkrade företagen motsätter sig detta eftersom de anser att en sådan utvidgning skulle minska incitamentet för företag som står utanför att komma med.

Det är inte möjligt för utredningen att lämna förslag om att Läkemedelsförsäkringen måste ta ett solidariskt ansvar, dvs. ersätta för skador som orsakas av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, privat försäkring och inte författningsreglerad. En risk med ett solidariskt ansvar är också att incitamenten för företag att vara medlemmar minskar. Företagen ser inte några fördelar med att vara anslutna till försäkringen och betala avgift om inte övriga företag också är anslutna. Det framgår tydligt av direktiven till utredningen att utredningens förslag inte får innebära att Läkemedelsförsäkringen urholkas. Utredningen finner därför inte anledning att utveckla denna fråga ytterligare.

3.6 Ersättning från staten vid läkemedelsskador?

En möjlighet att ge ekonomisk lättnad till sådana personer som drabbas av skador av läkemedel som inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring är att staten ger ett bidrag till deras vård och behandling, liksom för övergående och bestående skador och ekonomiska konsekvenser av dessa. Den möjligheten behandlas här kort.

Fördelar med en bidragslösning

Det som beskrivs här är att statsstöd lämnas till vissa kategorier av läkemedelsskadade. För en sådan lösning kan sociala skäl tala: människor som kanske ofta har ett stort behov av sociala stödåtgärder på grund av dyrbara och omfattande medicinska behandlingar orsakade av skador av läkemedel får sådana bekostade av det allmänna. Att ge dem ersättning om de skadas kan därför ses som en rättvisefråga.

Exempel på ex gratia-ersättningar

Den konstitutionella grunden för utbetalning av ex gratia-ersättning generellt är den allmänna regeln om regeringens finansmakt i 9 kap. 8 § RF, till vilken har kommit ”en sedvana med ganska oklar innebörd” (Bertil Bengtsson, Om ex gratia-ersättning, SvJT 2009 s. 325.). Frågan om ersättning ex gratia har regering och riksdag tidigare beslutat om i vissa fall.

Ett exempel gäller den lag (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall som infördes för att ekonomiskt kompensera de personer som drabbades av den tidigare steriliseringslagstiftningen. De nya värderingar som då gjorde sig gällande medförde att också personer som inte skulle ha haft ersättning (enligt skadeståndslagstiftningen och av andra skäl) ändå fick det (Bengtsson, Om ex gratia-ersättning s. 327).

Ett annat exempel – om än speciellt – gällde att ersättning, visserligen långt i efterhand, betalades till de som drabbades av Neurosedynskador. Bakgrunden var att det lugnande och sömngivande läkemedlet Neurosedyn infördes i Sverige år 1949. Preparatet drogs in år 1961 sedan det väckts misstankar om att det kunde ge upphov till skador på havande kvinnor. Misstankarna visade sig befogade, och åtskilliga foster i flera länder, däribland Sverige, drabbades av missbildningar.

Olika ansvarsfrågor som rörde saluhållandet av Neurosedyn togs år 1966 och framåt upp till rättslig behandling i Sverige. Efter en tid kom anspråk om ersättning till de skadade att också riktas mot staten. Efter mycken prövning kom man fram till att någon skadeståndsskyldighet för staten inte kunde konstateras enligt äldre regler och inte heller enligt dem som gällde när bedömningen gjordes. Likafullt ansågs att staten skulle ta ett visst ekonomiskt

ansvar. Bakgrunden var att staten var inblandad genom att läkemedlen hade godkänts av Medicinalstyrelsen. Det naturliga skulle ha varit att läkemedelstillverkaren hade betalat skadestånd, något som denne också gjorde med begränsade belopp enligt en förlikning, men nu beviljades alltså ytterligare kompensation till offren (Bengtsson, Om ex gratia-ersättning s. 328).⁸ Ex gratia-ersättning utgick på förslag av Justitiekanslern. I ett regeringsbeslut år 2005 slogs fast att personer som hade skadats skulle kunna ansöka om ersättning, som skulle vara skattefri och uppgå till 500 000 kr per person (prop. 2004/05:122 s. 6). Samma år föreslogs en ny lag om beräkning av inkomstprövade socialförsäkringsförmåner m.m. för Neurosedynskadade. Förslaget innebar att den ersättning som enligt regeringsbeslutet betalades ut till personer med skador av Neurosedyn inte skulle beaktas när man beräknade vissa inkomstprövade socialförsäkringsförmåner m.m., ett förslag som antogs av riksdagen (prop. 2004/05:122, 2004/05:SoU20 och rskr. 2004/05:259).

Det har också förekommit andra fall där ersättning har utgått för skador som har orsakats av godkända läkemedel. Bengtsson hänvisar i detta sammanhang till Ds 1993:61 om ersättning till blödarsjuka. En liknande lösning har också under det senaste året diskuterats i fråga om narkolepsiskadade barns och ungdomars intresse av ersättning för sina skador. Regeringen och delar av oppositionen har ställt sig positiva till ett statligt åtagande gentemot denna grupp (se avsnitt 2.2.5).

Skäl mot en generell bidragslösning

Samtidigt kan också skäl anföras mot själva huvudtanken om att ersättning ska betalas ut till dem som har skadats av läkemedel som inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Ett är gränsdragningsfrågan. Om personer som har skadats av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen generellt får ersättning för sina sjukvårdskostnader, kanske för ideella skador och inkomstförlust m.m. som om läkemedlet hade omfattats av Läkemedelsförsäkringen, kan ersättningskrav komma att ställas av bl.a. personer som har blivit sjuka av läkemedel som omfattas av

⁸ I artikeln "Om ex gratia-ersättning" finns en hänvisning till Eftersyn och eftertanke /Juridiska fakulteten i Uppsala, Årsbok 2007, s. 20 f., där dock beloppet och propositionens innehåll inte anges helt korrekt.

Läkemedelsförsäkringen men som av någon anledning (t.ex. frivilligt missbruk) ändå inte får ersättning. Det kan vidare vara svårt att motivera att just läkemedelsskadade får ersättning av staten när många andra olycksdrabbade inte får det.

En annan fråga är hur långt ansvaret för de läkemedelsskadade ska sträcka sig: ideella skador (sveda och värk, men och lidande), behandlingskostnader, invaliditetsersättning (livränta)? Ska ersättning utgå retroaktivt? Många andra frågor kan också ställas.

Det kan inte heller bortses från att en generell ex gratia-ersättning kan innebära att Läkemedelsförsäkringen urholkas, vilket inte är förenligt med direktiven till denna utredning.

Utredningen stannar därför för att inte föreslå att staten generellt ska utge ex gratia-ersättning för skador som orsakas av läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

I detta sammanhang kan kort nämnas det system som finns i Danmark och som beskrivs i kapitel 2. Där finns inte någon frivillig försäkring som hanteras av läkemedelsföretagen själva utan i stället omfattas alla invånare av ett läkemedelsskydd som ger möjlighet att få ersättning för läkemedelsskador. Läkemedelsskyddet är en garanti som erbjuds av staten och således inte en försäkring. Läkemedelsföretagen betalar ingen avgift för att omfattas av garantin. Alla läkemedel som är godkända och sålda i Danmark omfattas av garantin. Att införa ett sådant system i Sverige skulle minska incitamenten att vara med i LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Som framförs i departementspromemorian Ds 2010:11 kan det vidare 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 (s. 23). Även patientskadeutredningen (SOU 2004:12) diskuterade kring ett statligt ansvar för de som drabbas av läkemedelsskador men avvisade en sådan lösning (s. 171 och 190). Det är således inte ett lämpligt förslag att diskutera vidare.

3.7 Ska produktansvarslagen utvidgas till utvecklingskador?

Produktansvarslagen (1992:18, PAL) ger den som lidit skada av en produkt rätt till skadestånd om skadan har orsakats av en säkerhetsbrist. Att en produkt har en säkerhetsbrist betyder att den inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska bedömas

med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten sattes i omlopp och övriga omständigheter.

Säkerhetsbrister, eller fel, som omfattas av PAL

Begreppet säkerhetsbrist kan täcka en flora av fel. Tre kategorier kan nämnas först: konstruktionsfel, fabrikationsfel och instruktionsfel.⁹

En typ av fel som hör hit är alltså konstruktionsfel, som innebär att en produkt inte motsvarar de krav som kan ställas på den. Felet kan ligga i konstruktionen eller i att tillverkaren har valt ett olämpligt material. En annan typ av fel är fabrikationsfel, som betyder att enstaka exemplar har blivit misslyckade ("måndags-exemplar"). En tredje kategori är instruktionsfel. Ett sådant ligger i att upplysningarna om hur en produkt ska användas är missvisande eller otillräckliga. Med ett sådant handlande kan jämföras underlåtenhet att lämna information.

De fel som har nämnts nu omfattas av PAL. Ett annat fel hos produkter som tas upp inom skadeståndsrätten är utvecklings-skador. Det är en typ av fel som inte omfattas av PAL.

Skador som omfattas av PAL

Traditionellt delar man inom svensk skadeståndsrätt in skador i personskada och sakskada. Det finns också vissa andra skadetyper. PAL är tillämplig på personskador och vissa sakskadorna (skador på konsumentegendom).

I detta sammanhang har begreppen serieskada och systemskada betydelse. Med serieskada avses flera skador som är orsakade av likadana föremål med samma defekt. I fråga om läkemedelsskador som omfattas av Läkemedelsförsäkringen avses enligt § 9 i åtagandet i försäkringen, skador "som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskaper hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om läkemedlet har avregistrerats eller dess användande begränsats till

⁹ Enligt Hellner och Radetzky, s. 313, torde "säkerhetsbrist" täcka samma fel som redan tidigare i svensk rätt har ansetts medföra skadeståndsskyldighet, trots att det inte längre fordras culpa i vanlig mening. "Typer av fel som odiskutabelt medför skadeståndsskyldighet är konstruktionsfel, fabrikationsfel och instruktionsfel".

följd av skadeverkningarna, eller skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel.” Men en serieskada omfattar bara skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren.

Serieskador omfattas av EU:s direktiv om produktansvar¹⁰, och därmed av PAL. Enligt direktivet får medlemsstaterna införa en nationell regel som begränsar det sammanlagda ansvaret för personskador vid serieskada. Vissa länder har infört sådana begränsningar, men inte Sverige.

Systemfel innebär att en produkt har skadebringande egenskaper, men dessa är kända. Typexempel är tobak och alkohol. Tillverkaren kan ha en skyldighet att varna för riskerna vid bruk av produkterna, om dessa inte är kända bland dem som kan tänkas använda dem, men i allmänhet ådrar han sig annars inte skadeståndsskyldighet för sådana fel. Många läkemedel har kända skadliga biverkningar som accepteras därför att nyttan anses uppväga dem. Dessa betraktas som ”systemfel” och de medför inte skadeståndsskyldighet. Men en tillverkare kan ha en skyldighet att följa erfarenheterna från användningen av en produkt för att uppmärksamma skador samt ta produkten ur försäljning och eventuellt återkalla redan sålda exemplar, om produkten skulle visa sig vara farlig. En läkemedelstillverkare kan vara skyldig att i fackpressen följa uppsatser om läkemedlets användning (Hellner och Radetzki s. 314 med hänvisningar).

Produkter med systemskador är inte defekta enligt EU-direktivet om produktansvar, och de omfattas alltså inte av det strikta ansvaret enligt direktivet utom i sådana undantagsfall som angavs nyss (Blomstrand m.fl. s. 28 och 89). Det som har sagts nu gäller också läkemedel. Men för att den som ansvarar för ett läkemedel ska undgå skadeståndsskyldighet för skador som orsakas av biverkningar, fordras att han eller hon i tillräcklig omfattning har varnat för risken för skada. Också allergiska reaktioner kan vara systemskador, om de framkallas av produkter som är godtagna i samhället, trots att deras allergiframkallande egenskaper är kända. Dessa skador faller alltså utanför produktansvaret, men bara under förutsättning att informationen om allergirisken är tillräcklig (Blomstrand m.fl. s. 97 med hänvisningar, se också s. 183).

¹⁰ 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, Celex 31985L0374).

Utvecklingsskada – innebörd

Den fjärde och sista kategorin av produktfel som ska behandlas här är s.k. utvecklingsskador. Det är fel som beror på en defekt som fanns hos produkten när den sattes i omlopp, men som då var omöjlig att upptäcka därför att det vetenskapliga och tekniska vetandet inte var tillräckligt utvecklat. Som exempel på utvecklingsskador brukar nämnas Neurosedyn-skadorna och fallen med HIV-smittad blodplasma (se t.ex. Blomstrand m.fl. s. 31. Jfr Hellner och Radetzki s. 314).

Enligt EU-direktivet om produktansvar behöver medlemsstaterna inte ta något ansvar för utvecklingsskador. Den som visar att defekten är ett utvecklingsfel (s.k. utvecklingsskada) går fri från skadeståndsskyldighet (artikel 7 e). Men det är alltså den som utpekas som ansvarig för produkten som har bevisbördan för att det är fråga om en utvecklingsskada. I litteraturen görs gällande att detta bl.a. leder till att undantaget för utvecklingsskador i praktiken bara sällan kan tillämpas (Blomstrand m.fl. s. 130).

Men på denna punkt är direktivet heller inte tvingande. En medlemsstat som inte vill göra något undantag för utvecklingsskador behöver inte heller göra det. Detta var också ursprungligen dåvarande regeringens linje. I sitt förslag till produktansvarslag föreslog den att också utvecklingsskadorna skulle omfattas av produktansvaret (prop. 1990/91:197 s. 32 och 98). Som skäl för att utvecklingsskadorna skulle täckas av produktansvaret fördes bl.a. följande resonemang. I diskussionen om ansvaret för utvecklingsskadorna är utgångspunkten att produktansvarslagen ska bygga på principen om strikt ansvar. Det innebär att alla resonemang om skuld, försumlighet o.d. som förutsättning för skadeståndsskyldighet är irrelevanta. Den ansvarige blir skyldig att ersätta produktskadan, även om han inte kände till den säkerhetsbrist som orsakade skadan. I den praktiska verkligheten finns det givetvis en gräns för hur långt en näringsidkare kan driva sina undersökningar av produktens säkerhet. En omsorgsfull och ansvars-kännande näringsidkare kontrollerar och testar sin produkt till dess att han är övertygad bortom rimligt tvivel om att den är säker. Om det trots sådan noggrannhet visar sig att produkten är behäftad med en säkerhetsbrist som orsakar skada, kan det bero på en faktor som varit okänd för vetenskapen och som således skulle omfattas av ett undantag för utvecklingsskador. Men ett sådant undantag skulle kunna motverka tillverkningsindustrins intresse att satsa på

forskning för att få kännedom om hittills okända skaderisker. Om industrin i stället åläggs ett strikt ansvar för utvecklingsskador, kan det vara ett incitament för en ökad satsning på sådan forskning.

Företrädare för näringslivet har å andra sidan, fortsätter det i propositionen, gjort gällande att företagare kan befaras att bli mindre intresserade av att utveckla nya produkter, om det strikta produktansvaret omfattar utvecklingsskador. Tanken har då varit att tillverkare – inför risken för att bli ersättningskyldiga för skador som de inte kan förutse – skulle avstå från att försöka få fram nya produkter och nöja sig med att tillverka och saluföra sådana som redan är utvecklade och väl beprövade.

Men om en näringsidkare skulle reagera på det sättet, genmältes det i propositionen, skulle det inte föranledas av ansvaret för just utvecklingsskador med den snäva definition som gäller detta begrepp. I många fall då en skada inträffar till följd av en säkerhetsbrist som tillverkaren inte kände till när produkten tillverkades, torde det nämligen vara fråga om ett fenomen som i och för sig var känt i vetenskapliga kretsar, men som trots det inte kunnat upptäckas vid en så noggrann undersökning som rimligen kunnat krävas av tillverkaren. I fall av detta slag skulle tillverkaren inte gå fri från ansvar, även om lagen gjorde undantag för utvecklingsskador. Sett från den enskilde tillverkarens synpunkt kan det dock knappast göra någon skillnad om skadan beror på en omständighet som var känd för vetenskapen eller ej, så länge som det var omöjligt för honom själv att upptäcka skadeorsaken trots noggranna undersökningar. Ett undantag från det strikta ansvaret för just utvecklingsskador blir med detta synsätt omotiverat. Ett praktiskt argument, som med avsevärd styrka talar mot ett undantag för utvecklingsskador, är de processekonomiska följderna. Om den som krävs på ersättning för en produktskada invänder att det är fråga om en utvecklingsskada, kan det förutses medföra stora kostnader för utredning och bevisning. För att tillverkaren ska gå fri från skadeståndsansvar får det förutsättas att han förebringat utredning om vetenskapens och teknikens mest avancerade ståndpunkt vid den tidpunkt då han satte produkten i omlopp. Med tanke på att det i allmänhet måste vara svårt att styrka en sådan invändning, kommer kostnaderna också många gånger att förspillas till ingen nytta. Genom att skadeståndsansvaret frigörs från orsaken till att en produkt har en säkerhetsbrist uppnår man en klar ansvarsregel som kan motverka processer och leda till att den skadelidande kan få sin ersättning snabbare.

Som skäl för strikt ansvar, fortsatte propositionen, brukar åberopas att det kan leda till kanaliserings- och pulvriserings-effekter. Det betyder i fråga om produktansvaret att kostnaderna för skador som en produkt orsakar kanaliseras till en ansvarig person, som tillhandahåller produkten i sin näringsverksamhet. Denne kan i sin tur pulvrisera kostnaderna genom att slå ut dem på priset för varje exemplar av produkten och därmed fördela kostnaderna på alla köpare av produkten. Praktiskt går det till så att näringsidkaren tecknar en försäkring mot risken för skadeståndsansvar och tar upp försäkringspremien som en kostnad i rörelsen. Dessa skäl för strikt ansvar gäller i lika hög grad i fråga om utvecklingsskador som i fråga om andra skadetyper. De som argumenterar för att utvecklingsskadorna ska undantas från det strikta produktansvaret synes vara inne på en tanke som liknar det traditionella culparesonemanget. I själva verket tycks man mena att tillverkaren bör slippa ansvaret därför att det ligger utom hans makt att göra någonting åt skaderisken. Som Produktansvarskommittén har anfört ligger en stor del av värdet med ett strikt ansvar för produktskador just däri att den skadelidande har rätt till ersättning för utvecklingsskador.

Frågan om ansvaret för utvecklingsskador är sist och slutligen en fråga om vem som rimligen bör bära kostnaden för dessa skador. Tre slags kostnadsbärare kan komma i fråga, nämligen det allmänna, den skadelidande och tillverkaren eller någon annan som har tillhandahållit den skadegörande produkten. Enligt gällande rätt bär det allmänna en stor del av kostnaden för personskador genom socialförsäkringen. Resten av kostnaderna får den skadelidande bära, medan tillverkar- och leverantörssidan går helt fri från kostnadsansvar. Att det allmännas ansvar ska kvarstå oförändrat har inte satts i fråga. Däremot talar tidigare anförda skäl för att återstående kostnader snarare bör bäras av tillverkare eller leverantörer än av den skadelidande.

I propositionen erkändes dock att det kunde vara ett dilemma om de flesta andra medlemsländer inom EU valde att hålla utvecklingsskadorna utanför det strikta ansvaret. Men mot det argumentet anfördes att EU-direktivets undantag för utvecklingsskador är synnerligen restriktivt utformat. En första kraftig begränsning ligger i definitionen av vad som är en utvecklingsskada. Vidare måste man ta hänsyn till att det är producenten som har bevisbördan för påståendet att det är fråga om en utvecklingsskada. I själva verket torde därför en lagstiftning som utnyttjat den

möjlighet till undantag som EU-direktivet ger i praktiken sällan medge ansvarsfrihet. Också om den svenska lagen inte undantar utvecklings-skador, slår den således i de flesta fall inte hårdare i det avseendet än de övriga EU-ländernas lagar (prop. 1990/91:197 s. 31 f.).

Trots denna argumentering gjorde sig ändå motsatt uppfattning gällande under riksdagsbehandlingen. Vid en bedömning av hur den svenska lagen ska utformas i fråga om utvecklings-skadorna måste, anförde lagutskottet, stor hänsyn tas till de skadelidandes berättigade anspråk på att kunna få ersättning för utvecklings-skador. Men också effekterna för den svenska industrin måste vägas in. Även om det, med hänsyn tagen till direktivets mycket restriktiva utformning på denna punkt, från den skadelidandes sida i praktiken inte har någon större betydelse om en produkt-ansvarsreglering utformas enligt direktivet eller enligt propositionen, kan man inte bortse från att regeringens förslag skulle medföra att den svenska industrin åläggs strängare ansvars-regler än vad som gäller för industrin i det stora flertalet av de övriga länder som omfattas av direktivet. Detta förhållande torde kunna utgöra ett incitament för svenska företag – särskilt i branscher där risken för utvecklings-skador inte är helt försumbar – att förlägga sin produktutveckling och i förlängningen också sin tillverkning till länder som undantar utvecklings-skadorna från produktansvaret. En sådan utveckling skulle vara ytterst beklaglig. Utvecklings-skadorna kom därför att undantas från produkt-ansvaret (bet. 1991/92:LU14 s. 8 f.). Undantaget kommer till uttryck i 8 § 4 produktansvarslagen.

Det kan noteras att utvecklings-skadorna däremot omfattas av Läke-medelsförsäkringen. Som exempel har försäkringen betalat ut ersättning till de ungdomar som har drabbats av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix. Ungdomarna har hittills fått ersättning i form av dels i vissa fall kostnadsersättning, dels ett standardiserat belopp för sveda och värk, alltså en viss ideell ersättning (50 000 kr). Men deras fall utreds bl.a. för att fastställa godtagbar ersättning för lyte och men (också en ideell ersättning) och på sikt, när bl.a. åldersförhållandena ger utrymme för en säkrare bedömning, ersättning för bl.a. invaliditet.

På EU-nivå förs av och till diskussioner om att möjligheten till ansvarsfrihet för utvecklings-skador borde tas bort och därmed göra direktivet mer konsumentvänligt (Europeiska kommissionen 2011 s. 9). I enlighet med artikel 21 i direktivet ska kommissionen

regelbundet se över tillämpningen av bestämmelserna om produktansvar. Resultatet presenteras i en rapport. Frågan om utvecklingskador diskuterades i den senaste rapporten från 2011 men kommissionen ansåg inte att det fanns behov av någon översyn av direktivet (Europeiska kommissionen 2011 s. 11, jfr även Europeiska kommissionen 2006 s. 10 f.).

Ett ansvar för utvecklingskador?

I den tidigare diskussionen om olika sätt att förstärka de läkemedelsskadades ställning har vi kommit till slutsatsen att en ny lag om läkemedelsskador inte är en framkomlig väg, framför allt på den grunden att en sådan lag inte skulle kunna ge de skadelidande en bättre civilrättslig ställning än vad EU-direktivet om produktansvar möjliggör. Vi har därför föreslagit att direktivet ändras så att det blir möjligt att ställa sådana krav. Sverige har emellertid inte utnyttjat produktansvarsdirektivet fullt ut i och med att produktansvarslagen inte gäller för utvecklingskador.

Några länder har helt utnyttjat möjligheten i direktivet och infört ansvar för utvecklingskador, nämligen Finland och Luxemburg. I Luxemburg fanns ansvar för utvecklingskador redan innan direktivet kom. Vissa länder som Spanien och Frankrike har ansvar för utvecklingskador på vissa områden. I Spanien finns t.ex. ansvar för läkemedel och livsmedel. I Tyskland gällde strikt ansvar för utvecklings- och tillverkningskador i samband med läkemedel redan innan direktivet antogs (Europeiska kommissionen 2001 s. 17 f. och 2011 s. 9).

Utredningen har övervägt om Sverige bör införa ansvar även för utvecklingskador.

Som påpekades i förarbetena till PAL kan det finnas risk för att Sverige kan komma att betraktas som ett land med strängare ansvarsregler än vad som gäller i det stora flertalet av länder inom EU. Det kan finnas en risk för att företagen förlägger sin produktutveckling (t.ex. kliniska prövningar) och tillverkning till länder som undantar utvecklingskadorna från produktansvaret. Det kan också finnas en risk för att företag dröjer med att lansera läkemedel på grund av att ett ansvar för utvecklingskador kräver att företagen undersöker läkemedlen än mer noggrant. Det går inte att bortse från dessa risker som, om de blir verklighet, i slutändan

kan påverka tillgången till effektiva behandlingar, t.ex. genom en försening av lansering av läkemedlet.

I Sverige, till skillnad från i de flesta andra länder inom EU, finns det redan en frivillig försäkring som är mer förmånlig för den enskilde än vad som följer av produktansvarsdirektivet, nämligen Läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen ersätter för utvecklingskador och läkemedelsskador vid kliniska prövningar. Redan i dag har Sverige således, visserligen frivilligt, ett system med strängare ansvarsregler än vad som gäller i övriga EU. Utredningen har inte erfarit att Läkemedelsförsäkringen skulle medföra att företag inte vill vara verksamma i Sverige.

En reglering ska inte införas om det inte är nödvändigt. Eftersom Läkemedelsförsäkringen redan ersätter för utvecklingskador kommer de flesta utvecklingskador, trots ett ansvar enligt PAL, att ersättas ur Läkemedelsförsäkringen. De flesta företag som är verksamma i Sverige är redan med i försäkringen. De fall där en patient skadas av ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen och där ersättning för utvecklingskada kan utgå, måste med hänsyn till vilken typ av skada som avses, därför bedömas vara ett fåtal. Det kan också tilläggas att antalet ärenden där ett utökat ansvaret skulle aktualiseras skulle bli litet med hänsyn till det nuvarande undantagets begränsade räckvidd. Dessutom kan antalet fall minska om de förslag som presenteras i detta betänkande genomförs, eftersom avsikten är att få alla läkemedel att omfattas av Läkemedelsförsäkringen (eller i framtiden någon motsvarande försäkring).

Frågan om ett förbättrat skydd vid läkemedelsskador kännetecknas visserligen av att det är fråga om få fall. För den enskilde som drabbas av en utvecklingskada och dessutom riskerar att bli utan ersättning är dock konsekvenserna stora. Läkemedelsförsäkringen är frivillig och antalet företag som är medlemmar varierar.

Utredningen har föreslagit att EU-direktiven ska ändras så att det blir möjligt att kräva att företag som säljer läkemedel i Sverige omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande skydd. Det kan hävdas att om Sverige ska driva en förändring av direktiven, är det också nödvändigt att visa att alla möjligheter till reglering är uttömda men att de ändå inte ansetts som tillräckliga. Samtidigt kan konstateras att strävan efter att säkerställa ett godtagbart skydd vid läkemedelsskador, som formuleras i utredningens direktiv, är betydligt mer långtgående än vad som skulle nås genom att införa

ett ansvar för utvecklingsskador. Det är snarare av vikt att ändra EU-direktiven så att skyddsnivån som i dag gäller inom Läkemedelsförsäkringen kan garanteras.

Sammantaget anser utredningen inte att det finns sådana starka skäl att ett ansvar för utvecklingsskador bör införas. En sådan reglering skulle inte garantera den enskilde ett godtagbart skydd motsvarande det som gäller inom Läkemedelsförsäkringen samtidigt som det skulle riskera negativa effekter när det gäller i vilken utsträckning som företag väljer att förlägga sin verksamhet i Sverige.

Ett ansvar för systemskador?

Som har framgått är systemskador något som (med vissa undantag, då det t.ex. inte har lämnats tillfredsställande information om skaderiskerna) inte omfattas av det strikta ansvaret. Produkter som har ett systemfel anses inte lida av en defekt i EU-direktivets eller PAL:s mening.

Av det som har sagts har samtidigt framkommit att en övervägande del av alla de läkemedelsskador som Läkemedelsförsäkringen ersätter gäller just systemskador (det ska påminnas om att Läkemedelsförsäkringen inte har defektbegreppet som utgångspunkt för att det ska finnas försäkringsansvar). Mot den bakgrunden finns det naturligtvis skäl att överväga om inte också systemskadorna borde omfattas av skadeståndsansvaret i PAL. Samtidigt måste vi konstatera att begreppet systemskada inte uttryckligen anges i EU-direktivet, men att det står klart att sådana skador inte anses som defekter i direktivets mening (se Blomstrand m.fl. s. 28; jfr Hellner och Radetzki s. 314). Mot den bakgrunden görs bedömningen att det skulle strida mot EU-rätten att införa en uttrycklig bestämmelse som grundar skadeståndsansvar för systemfel. Det föreslås därför inte här några förändringar i fråga om systemskador.

3.8 Utökad information till patienten och möjlighet att motsätta sig utbyte

Utredningens förslag: Förskrivaren ska informera patienten om vilket skydd vid läkemedelsskador som gäller för det förskrivna läkemedlet.

Om det gäller ett annat skydd vid läkemedelsskador för det utbytbara läkemedlet än för det förskrivna läkemedlet, eller om det vid utbyte saknas information om skyddet, ska öppenvårdsapoteket informera patienten om det. Öppenvårdsapoteket ska informera patienten om dennes rätt att i det fallet motsätta sig utbyte utan merkostnad.

Ett läkemedel får inte bytas ut om patienten motsätter sig utbyte på grund av att patienten anser att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre skydd vid läkemedelsskador än det förskrivna läkemedlet.

Receptregistret ska få innehålla uppgift om att patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsfrågan. Apotekens Service AB ska lämna ut dessa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för myndighetens tillsyn över bestämmelserna om utbyte.

Det bör i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. anges att verifikationer ska innehålla uppgift om att patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsfrågan.

Utredningens bedömning: Förslagen är förenliga med EU-rätten.

Skälen för utredningens förslag och bedömning

Patientens behov av information

Läkemedel är komplexa produkter som inhandlas av konsumenterna under delvis andra omständigheter än många andra varor. Den åkomma läkemedlet är tänkt att behandla kan göra att motivationen och utrymmet för konsumenten att göra ett välavvägt aktivt val är relativt små jämfört med vid köp av många andra produkter. Dessa särskilda egenskaper gör att mer långtgående krav rörande information och råd är motiverade för läkemedel än för andra varor. Vidare krävs tillit till den kompetens som finns hos de

som lämnar informationen (jfr regeringens uttalande i prop. 2008/09:145 s. 137 f.).

För att en patient ska kunna hämta ut receptbelagda läkemedel krävs att en förskrivare har skrivit ut läkemedlet. I samråd med patienten bestämmer förskrivaren vilket läkemedel som patienten ska använda. Som framgår av avsnitt 2.18 rekommenderar flera landsting förskrivarna att skriva ut läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Systemet med utbyte på apotek innebär att det förskrivna läkemedlet kan bytas ut mot ett annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Det kravet har i praxis tolkats som att läkemedlen ska vara medicinskt likvärdiga (prop. 2006/07:78 s. 27 ff.). Läkemedel som inte är medicinskt likvärdiga ska således inte bytas ut. Däremot kan utbyte ske trots att läkemedlen skiljer sig åt vad gäller andra faktorer, t.ex. som är fallet med LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Vissa läkemedel omfattas av Läkemedelsförsäkringen medan andra inte gör det. Men läkemedlen betraktas ändå som likvärdiga i den meningen att de kan bytas ut på apotek. I likhet med bedömningen i Ds 2010:11 anser inte utredningen att det är lämpligt att Läkemedelsverket i sin bedömning av huruvida läkemedel är utbytbara, väger in frågan om ersättningsskydd (s. 25).

Konsumentpolitikens målsättning är att ge konsumenter makt och möjlighet att göra aktiva och medvetna val, se t.ex. budgetpropositionen för år 2009 (prop. 2008/09:1, bet. 2008/09:CU1, rskr. 2008/09:118). För att kunna göra sådana val måste konsumenten ha tillräcklig information som är lättillgänglig och tillförlitlig. På flera områden finns det en lagstadgad informationskyldighet, vilken som regel syftar till att stärka konsumentskyddet. Ett exempel på reglerad informationsplikt är informationen om insättningsgaranti enligt lagen (1995:1571) om insättningsgaranti. Ytterligare ett exempel är att det måste lämnas information om bl.a. bränsleförbrukning och koldioxidutsläpp när det gäller nya bilar som bjuds ut till försäljning så att konsumenterna kan fatta välgrundade beslut (skyldigheten är grundad på ett EU-direktiv¹¹ och genomförd i svensk rätt genom marknadsföringslagen och KOVFS 2010:3). I prisinformations-

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/94/EG av den 13 december 1999 om tillgång till konsumentinformation om bränsleekonomi och koldioxidutsläpp vid marknadsföring av nya personbilar (EGT L 12, 18.1.2000, s. 16).

lagen (2004:347) finns bestämmelser om skyldighet för näringsidkare att lämna prisinformation. Information ska t.ex. lämnas skriftligen om konsumenten inte kan få informationen på något annat likvärdigt sätt.

Den information och rådgivning som öppenvårdsapoteken och förskrivaren lämnar ska hållas isär från marknadsföringen av läkemedel, som har ett annat syfte. Marknadsföringen ska utformas i enlighet med de särskilda regler som gäller om marknadsföring och som bl.a. finns i marknadsföringslagen (2008:486) och läkemedelslagen (1992:859). Marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten är inte tillåtet, med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar (21 a § läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel, LVFS 2009:6).¹²

Som beskrivs tidigare i detta betänkande kan det vara av stor betydelse för en enskild vilket ersättningsskydd som gäller om denne drabbas av en läkemedelsskada. Det förefaller inte som att förskrivarna och öppenvårdsapoteken i dag rutinemässigt informerar patienten om ersättningsskydd i samband med förskrivning respektive expediering av läkemedel. Det finns inte heller någon sådan skyldighet. Vidare verkar inte allmänheten i alla delar vara informerade om vilket skydd som gäller vid läkemedelsskador. I samband med remissbehandlingen av Ds 2010:11 framfördes flera önskemål om ökad information till patienterna vad gäller ersättningsskyddet.

Visserligen finns information om Läkemedelsförsäkringen på LFF Service AB:s hemsida, bl.a. en förteckning över de företag som omfattas av försäkringen. LFF Service AB sammanställer också en lista varje år på de företag som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen och listan brukar refereras i media. LFF Service AB håller även vissa myndigheter, organisationer och andra aktörer informerade om vilka företag som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Information om vilka företag/läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen framgår också av FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige, ett uppslagsverk med utförlig information om de läkemedel som är tillåtna för försäljning i Sverige).

¹² Jfr EU-domstolens dom den 5 maj 2011 i mål C-316/09 MSD Sharp & Dohme GmbH mot Merckle GmbH. På EU-nivå pågår diskussion om revidering av läkemedelsdirektiven avseende bl.a. information till patienter (se t.ex. Regeringskansliets Faktapromemoria 2011/12:FPM25, Nya regler om patientinformation och säkerhetsövervakning).

Utredningen anser dock att detta inte är tillräckligt. Informationen på LFF Service AB:s hemsida och i FASS avser endast Läkemedelsförsäkringen. Det finns t.ex. inte någon information om vilket ersättnings- eller försäkringsskydd de företag som inte är medlemmar i LFF Service AB har. Det finns inte något krav att vara med i FASS och alla läkemedelsföretag är inte det. De företag som inte är anslutna till LFF Service AB är ofta inte heller anslutna till FASS.

Det är inte lämpligt att kräva att alla patienter ska använda sig av internet för att få reda på informationen. Det är inte heller ovanligt att en patient använder flera läkemedel från olika företag där alltså olika ersättningskydd kan gälla. Det kan därför vara ett ganska omfattande arbete att ta fram information om ersättningskyddet för alla läkemedel.

Sammanfattningsvis anser utredningen att det är lämpligt att det vidtas åtgärder som gör det möjligt och enkelt för patienten att få information om vilket ersättningskydd som gäller för de läkemedel som denne ska använda.

Vem ska ansvara för informationen till patienten?

Hur bör då patienten få information om ersättningskyddet? Utredningen anser att frågan om skydd vid läkemedelsskador är en viktig patientsäkerhetsaspekt och bör kunna ses som en del av vården av den enskilde. Utredningen har övervägt om någon myndighet, t.ex. Läkemedelsverket som ansvarar för den nationella läkemedelsupplysningen, ska tillhandahålla informationen till patienten. Vissa patientorganisationer informerar om vilka läkemedel/företag som omfattas av Läkemedelsförsäkringen på bl.a. sin hemsida.

Enligt direktiven till utredningen ska vi lämna förslag som säkerställer ett godtagbart skydd för alla läkemedel som omfattas av förmånerna. Utredningen ser ett behov av att patienter blir informerade om vad som gäller vid läkemedelsskador, t.ex. i fråga om ersättning. Skyddet vid läkemedelsskada är en viktig patientsäkerhetsfråga och således en del av vårdens ansvar. Vården är t.ex. skyldig att anmäla biverkningar till Läkemedelsverket (Läkemedelsverkets föreskrifter om säkerhetsövervakning av humanläkemedel, LVFS 2012:14). Utredningen anser att vårdgivarna bör tillhandahålla generell information om vad som gäller

vid ersättning vid läkemedelsskador, t.ex. beskriva vad som gäller kring patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen. Eftersom flera landsting i dag rekommenderar förskrivarna att skriva ut läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande torde förskrivarna redan ha tillgång till informationen. Det är då också rimligt att patienterna får ta del av den informationen.

Beträffande vissa läkemedel finns det inte några utbytbara läkemedel eller andra alternativ. Det kan hända att sådana läkemedel inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. I dessa situationer är det särskilt värdefullt för patientens tilltro till vården och följsamheten till läkemedelsbehandlingen att patienten informeras om ersättningskyddet. Förskrivaren bör t.ex. förklara varför han eller hon förskriver ett visst läkemedel trots att det inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) följer att patienten ska ges individuellt anpassad information om bl.a. sitt hälsotillstånd och de metoder för undersökning, vård och behandling som finns. Av det utredningsbetänkande som föregick den nuvarande bestämmelsen om informationsskyldighet i 2 b § HSL anfördes att exempel på förhållanden som patienten normalt bör få information om är bl.a. förebyggande åtgärder, olika undersökningsmetoder, tänkbara behandlingsalternativ med deras för- och nackdelar, biverkningar av läkemedel, undersökningsresultat, diagnos, prognos samt planering och tidpunkter för fortsatta vårdåtgärder (SOU 1997:154 s. 234). Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om informationsskyldighet för läkare och tandläkare om generiska läkemedel m.m. (SOSFS 1992:22) följer att den som förordnar läkemedel till en patient ska informera patienten om att generiska läkemedel kan finnas och att ett sådant kan betinga en lägre kostnad för patienten. Socialstyrelsen har också tagit fram en handbok för vårdgivare, chefer och personal som heter "Din skyldighet att informera och göra patienten delaktig". Föreskriften bör kompletteras så att det anges att förskrivaren ska informera patienten om vilket ersättningskydd som föreligger. Det bör närmare övervägas hur informations-skyldigheten i detalj bör vara utformad.

Utredningen har övervägt förslag om att inskränka förskrivningsrätten till att endast avse läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande men stannat för att det

skulle bli ett alltför stort ingrepp i den fria förskrivningsrätten. Utredningen noterar däremot att flera landsting redan rekommenderar förskrivarna att skriva ut läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande.

Utredningen anser att det är rimligt att patienten även ges information i samband med expedieringen, dvs. på öppenvårdsapoteket. Att denna information lämnas blir särskilt viktigt när patientens förskrivna läkemedel blir föremål för utbyte, eftersom det då kan hända att ett förskrivet läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen byts ut mot ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. Förskrivaren har i dessa fall inte samma möjlighet att styra valet av läkemedlet.

Öppenvårdsapotekens informationsskyldighet vid expediering av läkemedel regleras redan i ett flertal författningar. Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. följer att öppenvårdsapoteket ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. I 12 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. TLV har inte meddelat några föreskrifter om vilken information som ska lämnas vid utbyte. Däremot har TLV ställt samman information som apotekspersonalen kan använda i mötet med patienten. Exempelvis finns ett informationsmaterial om Läkemedelsförsäkringen.

I patientsäkerhetslagen (2010:65), lagen (2009:366) om handel med läkemedel, läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter finns också bestämmelser om informationsskyldighet. Utredningen har i SOU 2012:75 s. 668 ff. diskuterat kring ett behov av ökad information om vad ett utbyte innebär och föreslagit att Läkemedelsverket och TLV bör se över och utveckla befintligt informationsmaterial. Informationen bör beskriva vad utbytet innebär och även vilka skäl som ligger bakom att det införts. Läkemedelsverket bör också ges i särskilt uppdrag att i samråd med TLV genomföra en extra satsning på information till allmänheten. Informationen bör fokusera på att beskriva och förklara vad utbytet av läkemedel innebär och även förklara hur utbytesreglerna förhåller sig till apotekens tillhandahållandeskyldighet. Utredningen föreslår också i det betänkandet att

landstingen bör se över den information som lämnas inom hälso- och sjukvården.

Sammanfattningsvis bör det införas en skyldighet för öppenvårdsapoteken att informera om vilket ersättningsskydd som gäller för läkemedlet i samband med utbyte. Nuvarande bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. om apotekens informations-skyldighet vid utbyte bör justeras i enlighet med detta. Med stöd av bemyndigandet i samma bestämmelse bör skyldigheten preciseras i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har diskuterat i vilka fall informationsskyldigheten ska inträda och således hur kravet bör vara preciserat i förordningen. Nya krav på öppenvårdsapoteken bör endast införas om det bedöms nödvändigt och de bör vara så enkla och lite betungande som möjligt. Eftersom motivet till att införa informationsskyldigheten är att patienter saknar kunskap om att det kan finnas olika ersättningsskydd är det inte lämpligt att informationen endast ges vid fråga från patienten. Det kan inte krävas av patienterna att komma ihåg att fråga om vilket ersättningsskydd som gäller. I nuläget, och som också har varit fallet de senaste 15–20 åren, omfattas de flesta läkemedel av Läkemedelsförsäkringen. Utredningen stannar för att informationsskyldigheten endast bör inträda i de fall det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet (dvs. periodens vara) har olika ersättningsskydd. En annan sak är att kunden kanske inte alltid är intresserad av informationen, t.ex. när kunden redan känner till ersättningsskyddet för de båda läkemedlen. Det finns givetvis inte heller något som hindrar apoteken från att, liksom i dag, informera patienten om ersättningsskyddet även i de fall läkemedlet inte blir föremål för utbyte eller om de utbytbara läkemedlen har samma skydd. Eftersom informationen kommer att finnas tillgänglig i expeditionssystemet (se förslag nedan) kommer det inte att vara en särskilt arbetskrävande insats. Skyldigheten ska dock, som sagt, bara inträda när det förskrivna läkemedlet har ett annat ersättningsskydd än det utbytbara läkemedlet.

Utredningen föreslår också, som framgått ovan, att förskrivarna ska informera om ersättningsskyddet vid förskrivningen. Detta blir särskilt viktigt då det är fråga om läkemedel som inte omfattas av utbytessystemet, eftersom apotekens informations-skyldighet inte inträder i de fallen.

Hur ska förskrivarna och apoteken få tillgång till uppgifterna?

På grund av EU-rättsliga regler är det inte möjligt att kräva att ersättningsskyddet anges i t.ex. läkemedlets bipacksedel (se SOU 2012:75 s. 671 om de EU-rättsliga reglerna rörande märkning av läkemedel). Utredningen har övervägt att föreslå att uppgifterna ska anges på den s.k. apoteketiketten. För en beskrivning av apoteketiketten, se SOU 2012:75 s. 671. Vilket ersättningsskydd som gäller är dock framför allt intressant redan i samband med förskrivningen och i vart fall före utlämnandet av läkemedlet till patienten. Dessutom finns det ett begränsat utrymme att ta in nya uppgifter på apoteketiketten.

Av lagen (2009:366) om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapoteken vid expediering av en förskrivning ska lämna vissa uppgifter till Apotekens Service AB¹³. Öppenvårdsapoteken ska även ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service AB. Det finns dock inte något krav på ett enhetligt expeditions- eller kassasystem för öppenvårdsapoteken (för en beskrivning av detta, se SOU 2012:75 s. 120).

I dag finns, som tidigare nämnts, uppgifter om huruvida läkemedlet omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring i FASS. FASS är inte kopplat till t.ex. receptregistret eller någon annan av Apotekens Service AB:s databaser. Det finns således inte någon skyldighet för apoteken att vara uppkopplade till FASS. Vissa apoteksaktörer har dock på eget initiativ skapat en funktion i expeditionssystemet som innebär att farmaceuten direkt från ett recept som hämtats upp från receptdepån kan komma till informationen i FASS, dvs. utan att behöva gå via FASS:s hemsida. Således finns information om huruvida företaget är med i Läkemedelsförsäkringen lättillgänglig för vissa farmaceuter. Såvitt utredningen erfarit finns det även apotek som på andra sätt håller personalen uppdaterad på vilka företag/läkemedel som omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. Information lämnas också till patienter men då framför allt vid fråga från patienten, dvs. inte regelmässigt när det sker ett utbyte från ett läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen till ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring.

¹³ Regeringen har föreslagit att Apotekens Service AB ska bli myndighet, se lagrådsremiss Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur, 7 februari 2013.

Ett företag kan dock ha en annan försäkring eller ersättnings-system som den enskilde kan bedöma vara lika godtagbart som Läkemedelsförsäkringen. Det är inte heller möjligt att utforma ett regelverk endast utifrån en aktörs verksamhet. Det är därför lämpligt att det införs ett system som gör det möjligt för alla öppenvårdsapotek att finna informationen och som innehåller information om ersättningsskyddet även när det inte är fråga om Läkemedelsförsäkringen.

Apotekens Service AB tillhandahåller ett nationellt produkt- och artikelregister för läkemedel samt förbrukningsartiklar och livsmedel inom förmånen. Detta register går under benämningen VARA. VARA distribueras bl.a. till apoteksaktörer, statistikintressenter och vårdaktörer. Vårdaktörer får informationen via Svensk Informationsdatabas för Läkemedel (SIL). Vårdsystem som ännu inte integrerats mot SIL kan under en begränsad tid få tillgång till information från Apoteket AB via JACA (Journal – ACA, varuregister till vårdsystem som tillhandahålls av Apoteket AB). Apotekens Service AB säkerställer att produkt- och artikelinformationen som används när ett recept ska utfärdas eller expedieras baseras på uppgifterna i VARA.

Utredningen anser att det är lämpligt att informationen om ersättningsskydd finns tillgänglig i VARA. Det ska dock stå apoteken fritt att söka informationen på annat sätt, t.ex. genom att via FASS eller LFF:s hemsida konstatera att läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Förefaller inte läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen måste dock apoteket se vilka uppgifter om ersättningsskydd som finns noterade i VARA. Utredningen gör bedömningen att det flesta apotek kommer att använda sig av VARA för att finna informationen. Denna lösning kräver justeringar av apotekens expeditionssystem så att de kan läsa även detta fält.

Om informationen görs tillgänglig i VARA är det även möjligt för forskrivarna att kontrollera ersättningsskyddet. Det kräver en justering av landstingens forskrivarsystem.

Utredningen har diskuterat hur Apotekens Service AB ska få tillgång till informationen. Huruvida ett företag är med i Läkemedelsförsäkringen framgår redan i dag av FASS. Apotekens Service AB skulle således kunna hämta informationen därifrån. Apotekens Service AB behöver dock även information beträffande de övriga företagens ersättnings-/försäkringsskydd. Det är endast läkemedelsföretaget självt som kan ansvara för att informationen är

aktuell och korrekt. Det är därför lämpligt att det är företagen som lämnar informationen.

Apotekens Service AB har lämnat in ett förslag till Socialdepartementet som innebär att Apotekens Service AB ska överta Läkemedelsverkets ansvar att tillhandahålla system och webbgränssnitt och där läkemedelsföretagen själva kan komplettera Läkemedelsverkets grundläggande information (dnr S2011/6494/FS). Tillgång till den informationen är nödvändig för marknadens olika parter, t.ex. vård- och apoteksaktörer samt statistikintressenter. Förslaget innebär att NPL (Nationellt Produktregister för Läkemedel) ersätts med ett nytt system, VARA-försystem, samt att förvaltningen överlämnas av Läkemedelsverket till Apotekens Service AB. Projektet beräknas innehålla flera etapper och beräknas pågå cirka 1–2 år.

Genom VARA-försystem kommer det således att bli möjligt för företagen att själva lägga in uppgifter i VARA. Läkemedelsföretagen gör redan i dag vissa inmatningar i NPL. Det är lämpligt att företagen även kan lägga in uppgifter om ersättnings- eller försäkringsskyddet vid läkemedelsskador. Det föreslås dock inte någon skyldighet för företagen att lämna denna information utan det ska vara frivilligt. Såvitt utredningen kan bedöma kommer företagen att frivilligt lämna informationen. Det torde därför betraktas som en alltför ingripande åtgärd att kräva att företagen måste leverera informationen. Detta särskilt då det för att en sådan skyldighet ska kunna få effekt behöver knytas en sanktion till informationsskyldigheten. En skyldighet kan således inte anses proportionerlig. De företag som inte vill rapportera in detta ska således inte tvingas till det. Det bör i VARA finnas en notering om att sådan information saknas så att apoteken kan förmedla det till patienten. Apotekens Service AB bör informera företagen om möjligheten att rapportera in denna information. Personalen vid Apotekens Service AB omfattas av tystnadsplikt, bl.a. rörande uppgifter om enskilda affärs- eller driftsförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. I lagen (1996:1156) om receptregister anges att Apotekens Service AB ska lämna ut uppgifter till bl.a. öppenvårdsapoteken och till TLV för dess tillsyn.

Utredningen har diskuterat om det kan ses som ett trovärdighetsproblem att informationen kommer från läkemedelsföretaget. Apotekens Service AB ansvarar för att granska samt till viss del

komplettera sammanställd information från olika informationsägare, däribland läkemedelsföretagen. Apotekens Service AB analyserar felavvikelser och återför dessa till berörd informationsägare för korrigerande i källan. Det är dock respektive informationsägare som ansvarar för att leverera kvalitetssäkrad information till VARA. Avtal upprättas mellan informationsägare och Apotekens Service AB samt mellan intressenter och Apotekens Service AB. Utredningen bedömer därför att det inte torde föreligga någon risk för att företagen lämnar felaktiga uppgifter om ersättningsskyddet.

Sammanfattningsvis bör informationen om ersättnings- eller försäkringsskyddet finnas i VARA och det bör vara läkemedelsföretagen som rapporterar in den i systemet.

Vilken information ska lämnas till patienten?

Nästa fråga som måste besvaras är vilken typ av information som förskrivarna och öppenvårdsapoteken ska lämna till patienterna. Fokus i den allmänna debatten men även i direktiven till utredningen är den s.k. Läkemedelsförsäkringen. Som utredningen påtalat kan det inte uteslutas att det finns eller kan komma att finnas andra försäkringar som är minst lika förmånliga för den läkemedelsskadade som Läkemedelsförsäkringen. Det är inte heller, som ovan påtalats, möjligt att författningsreglera en enskild aktörs verksamhet.

Ytterligare en omständighet som får betydelse vad gäller informationens omfattning är innebörden av begreppet ”försäkring”. Läkemedelsförsäkringen är ett försäkringsskydd för läkemedelsföretagen. Det är företaget som är försäkrat men Läkemedelsförsäkringen innebär även fördelar för en enskild som drabbas av läkemedelsskada. Vidare finns det inte någon definition av begreppet försäkring varken i den svenska lagstiftningen eller inom EU-rätten. Att jämföra försäkringsvillkor m.m. kan dessutom vara en svår uppgift. Det är inte rimligt att kräva av förskrivare eller öppenvårdsapoteken att de ger någon ingående beskrivning av vilket försäkrings- eller ersättningsskydd som gäller vid olika läkemedelsskador. Det torde inte heller vara sådan information patienterna efterfrågar. Det patienterna torde vilja veta är huruvida en läkemedelsskada kommer att ersättas enligt PAL/SkL eller om det finns någon annat, mer förmånligt skydd, t.ex. Läkemedelsförsäkringen. Vilken information som förskrivarna

och öppenvårdsapoteken kan förmedla beror på hur informationen kommer att presenteras i VARA. Det är endast den informationen som apoteken behöver förmedla. Apoteken ska således inte behöva förklara t.ex. olika försäkringsvillkor för den enskilde. Det är dessutom inte möjligt att generellt uttala sig om vilket ersättningsskydd som är mest förmånligt för alla eftersom det kan variera t.ex. beroende på vilken skada det är fråga om, hur lång tid som förflutit från det att skadan inträffade till dess anspråket ställdes osv. Önskar patienten diskutera försäkringsvillkor får förskrivaren eller farmaceuten hänvisa patienten vidare.

Att förskrivaren eller apoteken förmedlar den information som företagen eventuellt har angett i VARA innebär naturligtvis inte någon garanti för den enskilde att erhålla ersättning vid läkemedelsskador. För att få ersättning från Läkemedelsförsäkringen krävs t.ex. att företaget omfattas av Läkemedelsförsäkringen när skadan inträffar (jfr 19 § i åtagandet). Företaget kan således ha varit med i Läkemedelsförsäkringen när förskrivaren eller apoteken lämnade informationen men gått ur när skadan inträffade. Av aktieägaravtalet för medlemmarna i LFF Service AB framgår att frånträde från försäkringen sker per den 31 december det år bolaget anmäler att det vill lämna försäkringen. För de som innehar partihandelstillstånd gäller en uppsägningstid av minst sex månader före det kalenderårsskifte då frånträdet sker. Vidare framgår att företag är skyldiga att ersätta för läkemedelsskada som orsakats före utträdet men som anmälts efter utträdet. Från det att företaget har meddelat att de avser lämna försäkringen löper det således viss tid som ger möjlighet för berörda att agera, t.ex. för patienten att vända sig till förskrivaren för att diskutera ett eventuellt byte av läkemedel.

Om läkemedelsföretaget rapporterat in i VARA att företaget omfattas av t.ex. en produktansvarsförsäkring som avser skadeståndsanspråk enligt PAL/SkL eller namngivit ett försäkringsbolag t.ex. LFF, är det den informationen som ska lämnas till patienten. Apotekens Service AB bör i sitt arbete med att anpassa VARA utifrån detta förslag ta fram en så enkel lösning som möjligt för alla berörda, dvs. både för företagen som ska lägga in uppgiften och för förskrivarna och apoteken som ska vidareförmedla uppgiften till patienten. Exempelvis kan VARA kompletteras med följande fråga: "Vilket ersättningsskydd gäller för läkemedlet?" och en möjlighet för företagen att ange t.ex. "LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring" eller "motsvarande försäkring" eller "skydd

enligt skadeståndslagen/produktansvarslagen”. Det är viktigt att standardisera hur ersättningsskyddet ska anges så att inte de som ska använda sig av informationen blir förvirrade om samma skydd beskrivs på olika sätt. Informationen måste också vara tydlig för apoteken. Eftersom det torde vara vid ytterst få tillfällen som apoteken ska behöva informera om ersättningsskyddet är det viktigt att det finns mekanismer som kan påminna apoteken om informationsskyldigheten.

Patientens möjlighet att använda informationen genom att motsätta sig utbyte

Som har beskrivits ovan är avsikten med utredningens förslag att informationen om ersättningsskyddet kommer att vara tillgänglig redan vid förskrivningen och även vid expedieringen i och med att information föreslås framgå i VARA. Utredningen anser att i de fall det finns skillnader i ersättningsskyddet mellan olika likvärdiga produkter bör åtgärder vidtas som ger konsumenten makt och möjlighet att göra ett aktivt val. Sådana val kan bli möjliga inom ramen för utbytessystemet, eftersom det då finns flera likvärdiga alternativ. Utredningen anser således att det är lämpligt att patienten ska kunna motsätta sig utbyte i de fall patienten bedömer att det utbytbara läkemedlet omfattas av ett sämre ersättningsskydd än det förskrivna. Det är rimligt att om patienten har denna information, denne också ska kunna använda den. Vilken ersättning som kan utgå vid läkemedelsskada torde betraktas som en central fråga för den enskilde. En oro för att använda ett läkemedel på grund av att det råder osäkerhet om och vilken ersättning som kan utgå, riskerar följsamheten till läkemedelsbehandlingen och därmed patientsäkerheten. Möjligheten för den enskilde att motsätta sig utbyte kan innebära ökad kvalitet och säkerhet i patientens läkemedelsanvändning.

Patienten har i dag möjlighet att motsätta sig utbyte. Genom att betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet, kan patienten erhålla det förskrivna läkemedlet. Patienten har också möjlighet att få ett annat utbytbart läkemedel men måste då stå för hela kostnaden och kostnaden får inte tillgodoräknas inom förmånerna. Såvitt utredningen känner till är det ovanligt att patienter motsätter sig utbyte med anledning av att läkemedlet inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Mellanskillnaden är ofta inte så stor men kan vara betydande, t.ex. om det förskrivna läkemedlet är originalläkemedlet, dvs. inte det generiska läkemedlet. Utredningen anser att i de fall patienten motsätter sig utbyte därför att han eller hon anser att det billigare, tillgängliga utbytbara läkemedlet (dvs. periodens vara) har ett sämre skydd, ska det förskrivna läkemedlet ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna.

TLV fastställer det pris som patienten ska betala vid köp av läkemedel (det s.k. AUP, apotekens utförsäljningspris). I syfte att skydda patienterna mot höga kostnader vid köp av läkemedel finns det s.k. högkostnadsskyddet (eller läkemedelsförmånerna). Läkemedelsförmånerna innebär att den del patienten ska betala själv blir lägre ju högre sammanlagda kostnader patienterna har haft för läkemedel under en ettårsperiod, se 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För närvarande betalar patienter högst 2 200 kronor under en ettårsperiod. Överskjutande kostnader ansvarar samhället för. För ytterligare beskrivning av högkostnadsskyddet, se SOU 2012:75.

Vad patienten ska betala och vilka läkemedelskostnader som ska ersättas inom ramen för förmånssystemet, i de fall förskrivaren har motsatt sig utbyte, framgår inte tydligt av lagen om läkemedelsförmåner m.m. I prop. 2001/02:63 konstaterades endast att om förskrivaren har motsatt sig utbyte ska det förskrivna läkemedlet expedieras och ersättas inom ramen för läkemedelsförmånerna (s. 57). Att det är kostnaden för det förskrivna läkemedlet som ska ligga till grund för beräkningen av läkemedelsförmånerna i de fall förskrivaren har motsatt sig utbyte, följer av 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Har patienten nått upp till taket behöver denne således inte betala något för det förskrivna läkemedlet.

I de fall patienten har motsatt sig utbyte och även då patienten har önskat ett annat läkemedel, finns det i dag särskilda regler i 21 § nämnda lag om patientens kostnad för läkemedlet, som får betraktas som undantag från vad som regleras i 5 §. Om patienten önskar det förskrivna läkemedlet måste patienten betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara. Om patienten önskar något annat utbytbart läkemedel måste patienten betala hela kostnaden för detta. I de fall patienten ska betala själv (antingen mellanskillnaden eller hela beloppet) ska de kostnaderna inte heller tas med vid beräkning av läkemedelsförmånerna.

Eftersom utredningen inte gör något undantag från 5 § angående patientens möjlighet att motsätta sig utbyte på grund av ersättningsskyddet, är det 5 § som ska gälla, dvs. kostnaden för det förskrivna läkemedlet ska ersättas inom ramen för förmånerna.

Om patienten önskar något annat läkemedel inom utbytesgruppen än det förskrivna läkemedlet krävs, liksom i dag, att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Alternativet att patienten skulle stå för hela kostnaden infördes i samband med omregleringen av apoteksmarknaden för att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga generiska läkemedel som möjligt. Det var enligt regeringen en nödvändig konsekvens för att den föreslagna utbytesregleringen skulle fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna. Konkurrensen bedöms öka om generikatillverkarna kan förvänta sig att deras läkemedel som regel kommer att expedieras under den aktuella perioden (prop. 2008/09:145 s. 263). Innan patienten kommit upp i taket för högkostnads-skyddet står patienten själv för kostnaderna för läkemedel. För att kunna avgöra vad patienten ska betala måste apoteken veta om patienten motsätter sig utbytet på grund av ersättningsfrågan.

Eftersom det förskrivna läkemedlet kan vara betydligt dyrare än det utbytbara läkemedlet har utredningen övervägt att föreslå att det i de fallen ska ske utbyte till något annat läkemedel i utbytesgruppen som är billigare, t.ex. någon av reservvarorna. Ett sådant system ställer dock stora krav på apotekens inköp och lagerhållning och föreslås därför inte.

Vårt förslag begränsar sig således på det sättet att det inte omfattar byte från ett förskrivet läkemedel som inte omfattas av t.ex. Läkemedelsförsäkringen, till ett utbytbart läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen men som inte är periodens vara. Önskar patienten i dessa fall det utbytbara läkemedlet måste patienten betala hela kostnaden för läkemedlet. Det är således viktigt att förskrivaren vid förskrivningen kontrollerar vilket ersättningsskydd som gäller för läkemedlet och i första hand förskriver läkemedlet med det för patienten mest förmånliga ersättningsskyddet.

Förslaget gäller alla läkemedel som kan bli föremål för utbyte, dvs. även parallellimporterade läkemedel. Den enskilde kan således motsätta sig utbyte om denne anser att det parallellimporterade läkemedlet har ett sämre ersättningsskydd än det förskrivna läkemedlet.

Finns inte det förskrivna läkemedlet på lager, ska öppenvårdsapoteket i enlighet med bestämmelsen om tillhandahållandeskyldighet i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, beställa läkemedlet.

I likhet med vad som i övrigt gäller vid fullmakt att hämta ut läkemedel ska fullmaktstagaren, enligt uppdrag från patienten, kunna motsätta sig utbyte på grund av ersättningsfrågan (jfr uttalandet i SOU 2012:75 s. 717 om att en fullmakt bör kunna avse all den hantering en kund kan göra på ett öppenvårdsapotek och som förutsätter en fullmakt).

Öppenvårdsapoteken ska även informera patienten om dennes rätt att motsätta sig utbyte på grund av ersättningsfrågan utan merkostnad.

Tillsyn

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) utövar tillsyn över bestämmelserna om utbyte och ska tillse att öppenvårdsapoteken byter ut läkemedlen i enlighet med bestämmelserna. Utredningens förslag innebär att TLV behöver kontrollera om ett apotek har lämnat ut ett annat läkemedel än periodens vara på grund av att patienten har ansett att periodens vara omfattats av ett sämre ersättningsskydd än det förskrivna läkemedlet.

Utredningen har i SOU 2012:75, beträffande förslaget om s.k. apotekskryss, föreslagit att det på den verifikation som apoteket ska upprätta vid en expediering, anges om apoteket har motsatt sig utbyte samt varför farmaceuten har motsatt sig utbyte. Har farmaceuten bedömt att det även föreligger särskilda skäl, och bytt ut läkemedlet, ska det anges samt skälet för det. Vi föreslog även att receptregistret ska innehålla de uppgifterna och att Apotekens Service AB ska lämna ut dem till TLV för myndighetens tillsyn över att apoteken följer bestämmelserna om utbyte.

Utredningen anser att TLV bör ha samma tillsynsverktyg i fråga om det här presenterade förslaget som för farmaceutkryssen. Expedierande farmaceut ska således på den verifikation som ska upprättas vid expediering ange om patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsskyddsfrågan. Vidare ska Apotekens Service AB lämna ut dessa uppgifter från receptregistret till TLV för dess tillsyn. Dessa förslag kräver ändringar i lagen (1996:1156) om

receptregister och förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV ska tillse att apoteken följer bestämmelsen om patientens rätt att motsätta sig utbyte på grund av ersättningsskydd och ingripa om den används på ett sätt som inte är avsett, dvs. om både periodens vara och det läkemedel som expedieras omfattas av samma försäkringsskydd. Om båda läkemedlen har samma skydd finns det inte någon anledning för patienten att motsätta sig utbyte därför att det ena läkemedlet har ett sämre skydd än det andra. Detsamma gäller om information saknas för båda läkemedlen. För att patienten ska få motsätta sig utbyte och få kostnaden ersatt inom förmånerna ska det såldes vara fråga om avvikelser i skyddet mellan det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet. Finns det inte någon sådan avvikelse och har apoteken ändå lämnat ut det förskrivna läkemedlet bör TLV ifrågasätta det förfarandet.

Det är inte nödvändigt för TLV att närmare känna till patientens motiv till att motsätta sig ett utbyte. Apoteken behöver således inte anteckna skälen för utbytet utan det räcker med en notering att det beror på ersättningsskyddet.

Det är lämpligt att TLV ser över det informationsmaterial om Läkemedelsförsäkringen som myndigheten redan har tagit fram.

I SOU 2012:75 s. 673 föreslås utvecklade it-system hos öppenvårdsapoteken för att bl.a. effektivisera utbytessystemet. Det resonemanget är relevant även för detta förslag.

Det är Socialstyrelsen som utövar tillsyn över förskrivarna och således ska tillse att de fullgör sin informationsskyldighet.

Effekter på utbytessystemet

Som beskrivs i kapitel 14 i SOU 2012:75 har det framförts kritik mot utbytessystemet sedan det infördes år 2002. Kritiken gäller bl.a. att det är ett komplicerat regelverk som kan påverka tillgängligheten negativt och att systemet uppfattas som kostsamt att administrera. Utredningen lämnade flera förslag i det nämnda betänkandet för att förbättra systemet i de avseendena.

Utredningens förslag i detta betänkande, dvs. att det ska finnas ytterligare ett undantag från huvudregeln att det är periodens vara som ska expedieras, kan givetvis kritiseras utifrån att utbytessystemet blir än mer komplicerat. Utredningen bedömer dock att de fall då den enskilde kommer att motsätta sig utbyte på grund av

ett sämre ersättningskydd kommer att vara få. För närvarande omfattas cirka 99 procent av det totala försäljningsvärdet för läkemedel i Sverige, av Läkemedelsförsäkringen (LLF Service AB:s hemsida). Enligt uppgift från LFF Service AB har anslutningsgraden legat på cirka 98 procent i vart fall de senaste 15–20 åren. Antalet medlemsföretag har visserligen ökat, men det bedöms framför allt vara forskningsföretag och nya småföretag som inte i någon märkbar grad har påverkat anslutningsgraden mätt i försäljningsprocent.

Av avsnitt 2.17 framgår att företag som i januari 2013 inte omfattades av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring sålde cirka 349 000 förpackningar inom förmånerna under 2012 (av totalt cirka 83,3 miljoner sålda förpackningar). Av de 349 000 förpackningar som såldes var det uppskattningsvis cirka 165 000 som såldes efter att ha bytts ut mot en annan vara. Vid en genomgång av läkemedelspriser och listor över periodens vara från januari och februari 2013, som utredningen låtit göra, var det ovanligt att ett läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen var billigast i en förpackningsstorleksgrupp inom ramen för periodens vara. I januari 2013 identifierades endast ett läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen och som var billigast i sin förpackningsstorleksgrupp och utsett till periodens vara och där andra tillgängliga alternativ fanns inom gruppen. Det läkemedlet kostade 95 kronor per förpackning, eller 0,48 kronor per dos. Det billigaste (och enda) andra alternativet i samma utbytesgrupp kostade 57 kronor mer, eller 0,28 kronor mer per dos. I februari 2013 identifierades tre läkemedel som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen och som hade blivit utsedda till periodens vara. Men inte för något av dessa fanns det något tillgängligt alternativ i samma utbytesgrupp (TLV periodens vara januari 2013). De flesta läkemedel som säljs omfattas således av Läkemedelsförsäkringen. Det kommer därför att vara i få fall som apoteken behöver informera om ersättningskyddet och patienten motsätta sig utbyte på den grunden. Hur stor del av mängden läkemedel inom utbytessystemet som omfattas av Läkemedelsförsäkringen varierar dock över tid eftersom försäkringen är frivillig.

En del av de läkemedel inom utbytessystemet som i dag inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen är parallellimporterade läkemedel (dvs. läkemedel som saknar generiska alternativ), se avsnitt 2.17. Parallellimporterade läkemedel, där det råder

utbytbart enbart mot originalläkemedel, ingår inte i TLV:s lista för periodens vara utan det är apoteken som själva kan välja vilka parallellimporterade läkemedel som de ska köpa in och expediera. Apoteken ska byta det förskrivna läkemedlet till ett parallellimporterat läkemedel som har ett lägre pris om ett sådant finns i lager. Utredningen anser att det är rimligt att öppenvårdsapoteken, i likhet med läkemedelsföretagens branschorganisationer, vidtar åtgärder för att säkerställa ett gott skydd för den enskilde vid läkemedelsskador. Utredningen konstaterar också att Sveriges Apoteksförning i mars 2013 presenterade en branschöverenskommelse om att undertecknande företag åtar sig att vid ingående av avtal med företag som parallellimporterar läkemedel, kräva att företaget och dess produkter omfattas av den svenska Läkemedelsförsäkringen (Sveriges Apoteksförnings hemsida 2013-03-13). Av branschöverenskommelsen framgår att eftersom apoteken har en tillhandahållandeskyldighet, gäller inte överenskommelsen i de fall alternativ saknas. Överenskommelsen gäller inte heller produkter som apoteken enligt lag är tvingade att tillhandahålla genom det statliga generikasystemet (periodens vara). Apoteken åtar sig dock att genom branschorganisationen Sveriges Apoteksförning påtala för leverantörer som står utanför försäkringen att det är önskvärt att de går med.

Som flera gånger tidigare har påtalats i detta betänkande förefaller det inte finnas något ersättnings- eller försäkringsskydd som betraktas som minst lika förmånligt för den enskilde som LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring. De flesta patienterna torde därför föredra att få ett läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen framför ett läkemedel som inte omfattas av nämnda försäkring. Det kan dock givetvis inte uteslutas att det på sikt kommer nya försäkringar eller ersättningsformer som patienterna betraktar som lika eller till och med mer förmånliga. Det är inte heller säkert att de flesta patienterna kommer att föredra ett läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Patienten kanske har använt läkemedlet under lång tid och bedömer att risken för läkemedelsskada är minimal. Utredningen gör dock bedömningen att de flesta patienter som blir informerade om ersättningskyddet kommer att motsätta sig utbyte om det utbytbara läkemedlet inte omfattas av LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring.

Syftet med utredningens samtliga förslag i denna fråga, dvs. om förskrivarens och apotekens informationsskyldighet till patienterna

om ersättningskyddet, patientens möjlighet att motsätta sig utbyte, samt apotekens möjlighet att diskutera ersättningskyddet vid köp av parallellimporterade läkemedel, är att alla läkemedel ska omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller motsvarande ersättningskydd. Det är utredningens bedömning att de olika förslagen kommer att skapa incitament för företagen att ansluta sig till försäkringen. Utredningens bedömning är därför att det inte alls eller i vart fall väldigt sällan kommer att bli aktuellt för apoteken att informera om ersättningskyddet och för patienten att motsätta sig utbyte. Effekterna på utbytessystemet torde därför bli ytterst små (se nedan om kostnaderna).

Konsekvenser

Utredningen gör bedömningen att de olika förslagen i denna fråga kommer att skapa incitament för företagen att ansluta sig till Läkemedelsförsäkringen och att därmed i det närmaste alla läkemedel kommer att omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Det kommer således inte bli nödvändigt för förskrivarna (detta är dock beroende av hur informationsskyldigheten för förskrivarna slutligen utformas) och apoteken att informera om ersättningskyddet och patienten kommer inte att behöva motsätta sig ett utbyte. Det kommer därför inte att på sikt uppstå några kostnader för apoteken, patienterna eller samhället. Givetvis är det inte möjligt att fullt ut garantera ett sådant utfall. Utredningen redovisar därför i det följande vilka konsekvenser som kan uppstå i de fall informationsskyldigheten inträder och patienten motsätter sig utbyte. Dessutom förutsätter förslaget vissa it-tekniska justeringar, som har kostnadskonsekvenser.

Såväl förslaget om förskrivarnas och apotekens informationskyldighet som patientens möjlighet att få motsätta sig utbyte, syftar till att förstärka konsumentmakten och patientsäkerheten. Förslagen kan medföra ökad trygghet för patienten och därmed bättre följsamhet till läkemedelsanvändningen. Det kan dock inte uteslutas att vissa patienter som inte tidigare reflekterat över skyddet vid läkemedelsskador kan uppleva en ökad oro när de informeras om detta. Det är också tänkbart att patienter som tidigare känt till att det finns skillnader men inte vilka, kommer att uppleva en ökad trygghet med en informationsskyldighet. Det kan upplevas som svårt att bedöma vilket av två eller flera läkemedel

som har det bästa skyddet mot skador. Eftersom det är en väldigt liten andel av expedierade läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen kommer den typen av ställningstaganden dock inte att behöva göras så ofta. Som påtalats flera gånger förefaller det inte heller finnas något ersättningskydd som är lika förmånligt för den enskilde som Läkemedelsförsäkringen. Utredningen anser därför att fördelarna med förbättrad information och en valmöjlighet för patienten överväger eventuella nackdelar.

För öppenvårdsapoteken medför förslaget kostnader i form av utveckling av it-system och anpassningar av expeditionssystem för att kunna hantera informationen i VARA. Kostnaden består dels av utvecklingskostnader för att anpassa systemet, dels av information, utbildning och teknisk installation. Utvecklingskostnaderna för att lyfta fram ett nytt fält från VARA bedöms vara begränsade och uppskattas av en systemleverantör till cirka 10 000–50 000 kronor. Om implementeringen är samordnad med ordinarie releaser från Apotekens Service AB tillkommer inte någon extra kostnad för godkännande. Om implementeringen inte samordnas med ordinarie releaser tillkommer extra kostnader. De interna kostnaderna för apoteksaktörerna, bl.a. information, utbildning och teknisk installation, uppskattas av de apoteksaktörer som utredningen har varit i kontakt med till cirka 100 000–200 000 kronor per aktör (jfr även nedan angående kostnader för apotekens utbildning). Kostnadsuppskattningarna bygger på antaganden, vilka kan behöva justeras i samband med ett genomförande av förslaget.

Förslaget kan även innebära merkostnader i form av dels eftersökning och förmedling av information, dels hantering vid ett eventuellt utbyte t.ex. vid inköpsplanering och lagerhållning. Beträffande informationsdelen tillhandahåller vissa apotek redan i dag sådan information. I och med att utredningen föreslår att uppgifterna ska synas i VARA i samband med expedieringen kommer det vara enkelt för farmaceuten att kontrollera ersättningsfrågan. Som redovisas ovan gör utredningen bedömningen att det kommer vara ytterst få fall där patienten motsätter sig utbyte på grund av ersättningsfrågan. Storleksordningen på denna tidsåtgång beror således på hur och vid hur många tillfällen som informationen behöver ges, och hur mycket tid som uppskattas gå åt till att informera respektive patient. Om man utgår från att det

skulle röra sig om cirka 165 000 expedieringstillfällen¹⁴ skulle informationen motsvara en tidsåtgång på 2 750 till 13 750 timmar med en antagen tidsåtgång för information per expediering på 1–5 minuter. Detta skulle motsvara upp till nio farmaceuttjänster, motsvarande cirka 0,001–0,007 farmaceuttjänster per år och öppenvårdsapotek eller en total kostnad på cirka 0,9–4,3 miljoner kronor årligen.¹⁵ Därtill kommer att öppenvårdsapoteken sannolikt också får ökade kostnader för utbildning av personal (jfr även ovan angående utbildning av personal). Det finns totalt runt 8 000 farmaceuter i Sverige (Sveriges Farmaceutförbunds hemsida, numera Sveriges Farmaceuter). Om uppskattningsvis två tredjedelar av dessa arbetar på öppenvårdsapotek och var och en av dem ska genomgå en timmes utbildning om den nya informationen som finns i VARA och informationsskyldigheten till patienten innebär detta en kostnad på cirka 1,7 miljoner kronor.

Det torde inte bli några större ökade kostnader för lagerhållning av svårsålda läkemedel på grund av läkemedlets ersättningskydd eftersom det rör sig om så få läkemedel. För parallellimporterade läkemedel, som i dag utgör majoriteten av de läkemedel som är utanför Läkemedelsförsäkringen, kan apoteken själva välja vilket läkemedel de tar in och kan därför undvika att ta in läkemedel som apoteken inte förväntar sig kommer att bli sålda. Eftersom patienter troligen inte kommer vilja byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i Läkemedelsförsäkringen mot ett parallellimporterat läkemedel till samma pris som står utanför Läkemedelsförsäkringen finns incitament för öppenvårdsapoteken att kräva att de parallellimporterade produkter de tar in omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Utredningen anser att de engångsvisa merkostnader för öppenvårdsapoteken som förslagen innebär bör finansieras av det offentliga. Det är dels fråga om kostnader för att utveckla it-systemen, dels kostnader som ska täckas av ersättning till apoteken i form av den s.k. handelsmarginalen. Apotekens Service AB får ta

¹⁴ Antagande: Vid varje expedieringstillfälle säljs en förpackning. Cirka 165 000 förpackningar som inte omfattades av Läkemedelsförsäkringen i januari 2013 expedierades under 2012 efter att byte skett (framför allt parallellimporterade läkemedel). Som inledningsvis konstaterats är det dock utredningens bedömning att alla läkemedel kommer att omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

¹⁵ Beräknat på 1 200 öppenvårdsapotek totalt i landet under 2011. Källa: Sveriges apoteks-förening, (Apoteksbranschens årsrapport 2011). Beräknat på en månadslön på 42 000 kronor/månad inklusive sociala avgifter. Medellön för farmaceut exklusive sociala avgifter är 31 458 kronor/månad, medianlön exklusive sociala avgifter är cirka 29 400 kronor/månad. Källa: Lönestatistikens websida 2013-03-04.

ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret och bl.a. VARA. Föreskrifter om avgifter finns i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om avgift till Apotekens Service Aktiebolag (TLVFS 2009:2). Kostnaderna för att utveckla VARA i denna del bör stanna på staten och inte tas ut via avgifter från apoteken.

Det är TLV som beslutar om inköps- och försäljningspris på läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna som säljs på apotek. Mellanskillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, dvs. handelsmarginalen, är den ersättning som apoteken får för att beställa, lagerhålla och expediera läkemedel och andra varor till sina kunder och utgör en helhetsersättning för arbetet med att hantera läkemedel och andra varor (för en mer utförlig beskrivning, se SOU 2012:75 s. 491). I TLV:s arbete med att ansvara för och se över nivån på handelsmarginalen bör hänsyn tas till apotekens eventuella merkostnader på grund av arbete med ersättningsfrågan.

Förslagen medför kostnader för Apotekens Service AB i och med att informationen behöver göras tillgänglig i VARA. Denna justering kommer att ske som en del av det stora arbetet med att överta NPL från Läkemedelsverket. Arbetet för just denna del består bl.a. i att göra tillägg av fält i befintliga VARA-systemet och i VARA-försystem med varsitt tillhörande användargränssnitt, och ta fram tjänster och VARA-exportfil med information om ersättningskydd med förvalda alternativ. Detta förutsätter bl.a. utredning/kravställning, utveckling, tester och dokumentation. Apotekens Service AB:s ungefärliga uppskattning av kostnaderna är cirka 500 000–600 000 kronor. Förslaget kräver även it-justeringar så att bl.a. uppgift om att patienten har motsatt sig utbyte på grund av ersättningsfrågan kan registreras i receptregistret. Den kostnaden uppskattas av Apotekens Service AB till cirka 1 miljon kronor. Kostnaderna består bl.a. i utredning/krav, utveckling, tester och dokumentation. Den kostnad som utredningens förslag innebär för Apotekens Service AB bör finansieras av staten, dvs. inte ingå i de avgifter som öppenvårdsapoteken betalar till Apotekens Service AB. Detta är rimligt då även förskrivarna kommer att använda sig av informationen.

Förslagen bedöms även medföra ökade kostnader för TLV och Socialstyrelsen eftersom de ska utöva tillsyn över de nya informationsskyldigheterna. Eftersom det troligtvis kommer att vara få fall då utbyte motiveras utifrån ersättningsfrågan torde dock

TLV:s tillsynsinsatser till följd av detta förslag bli få. Därmed borde även en eventuell ökad arbetsbörda för domstolarna bli marginell. Omfattningen av Socialstyrelsens tillsyn beror på hur informationsskyldigheten för förskrivarna slutligen kommer att utformas. Vidare behöver vårdens it-system anpassas för att kunna visa information om ersättningsskyddet.

En ökad arbetsinsats kommer att krävas av förskrivarna eftersom de också ska informera om ersättningsskyddet. Tidsåtgången kommer att bero på när information behöver ges och hur mycket tid som uppskattas gå åt till att informera patienten. Vid en antagen tidsåtgång på 15 sekunder per förskrivning för att söka upp ett läkemedels ersättningsstatus skulle detta motsvara drygt 170 000 timmar, cirka 110 läkartjänster eller 9 minuter per läkare och vecka.¹⁶ Detta motsvarar drygt 90 miljoner kronor årligen.¹⁷ Om informationsskyldighet gäller *vid samtliga förskrivningstillfällen* skulle det kunna innebära en tidsåtgång på knappt 350 000 timmar om den uppskattade tidsåtgången för att informera patienten per förskriven förpackning antas vara 30 sekunder per förskrivningstillfälle och varje förskrivningstillfälle antas omfatta i genomsnitt två förpackningar. Detta motsvarar knappt 220 läkartjänster årligen eller 17 minuter per läkare och vecka. Denna tidsåtgång motsvarar en kostnad på drygt 180 miljoner kronor per år. Om informationsskyldighet i stället endast gäller för *de fall där ett läkemedel förskrivs som står utanför Läkemedelsförsäkringen* skulle det år 2012 ha handlat om i storleksordningen 184 000 förpackningar, vilket om man antar två förpackningar per förskrivningstillfälle motsvarar 92 000 förskrivningstillfällen.¹⁸ Vid en antagen tidsåtgång för information per förskrivningstillfälle på 1–3 minuter¹⁹ motsvarar detta en tidsåtgång på cirka 1 500–4 600 timmar. Detta skulle motsvara totalt cirka 1–3 läkartjänster per år eller en total kostnad på mellan 0,8–2,4 miljoner kronor årligen. Med exempelvis dagens volym av

¹⁶ Baseras på antagandet att det finns drygt 30 000 aktiva, regelbundna förskrivare och en genomsnittlig klinisk arbetstid på 40 timmar per vecka i 40 veckor per år.

¹⁷ Det totala antalet expedierade förpackningar var 83,3 miljoner under 2012 vilket skulle motsvara 41,65 miljoner förskrivningstillfällen om det i genomsnitt förskrivs två förpackningar per förskrivningstillfälle. Beräknat på en månadslön på 70 000 kronor/månad *inklusive* sociala avgifter. Medellön för läkare 2011 *exklusive* sociala avgifter är 53 599 kronor/månad, medianlön *exklusive* sociala avgifter är cirka 57 800 kronor/månad. Källa: SACO lönesök, Läkarförbundet.

¹⁸ Utdrag ur Concise 2013-01-23.

¹⁹ Baseras på antagandet om att information till patienten tar något längre tid när det aktuella läkemedlet inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

läkemedel som står utanför Läkemedelsförsäkringen skulle varje förskrivare i genomsnitt behöva ägna tid åt information om Läkemedelsförsäkringen vid tre förskrivningstillfällen per år.

Förslaget kan innebära merkostnader på så sätt att det i vissa fall inte blir det billigaste läkemedlet (periodens vara) som ska expedieras, i och med att patienten kan motsätta sig utbyte och därmed få det förskrivna läkemedlet. Denna kostnad kommer dels att bäras av patienten (innan den nått taket i högkostnadsskyddet), dels av samhället i form av ansvaret för läkemedelsförmånerna. Kostnaden kan antas minska över tid då förslaget väntas få till följd att fler företag går med i LFF Service AB och att eventuellt öppenvårdsapoteken i högre grad köper parallellimporterade läkemedel som omfattas av Läkemedelsförsäkringen. År 2012 expedierades endast 16 stycken förpackningar efter utbyte inom systemet för periodens vara från företag som i januari 2013 inte ingick i Läkemedelsförsäkringen. Den möjliga uteblivna besparingen för patienter och samhälle från utbyte av dessa förpackningar är således i dagsläget försumbar. I teorin skulle i framtiden en större utebliven besparing kunna tänkas uppstå om nya generikaföretag skulle tillkomma i Sverige som väljer att stå utanför Läkemedelsförsäkringen alternativt om etablerade generikaföretag väljer att gå ur Läkemedelsförsäkringen. Denna hypotetiska uteblivna besparing är svår att storleksuppskatta då den beror på hur stor förskrivning företaget skulle få av sina produkter inom utbytessystemet och hur vanligt det skulle vara att patienterna motsätter sig utbyte.

Bland de företag som redan tillförsäkrar den enskilde ett mer förmånligt ersättningsskydd än vad som följer av SkL och PAL, t.ex. genom LFF Service AB:s Läkemedelsförsäkring, torde förslaget uppskattas av konkurrens- och rättviseskäl. Informerade patienter kan komma att motsätta sig utbyte till ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Förslaget kan därför medföra att fler företag väljer att gå med i LFF Service AB.

Förslaget kan också skapa incitament för konkurrerande försäkringsbolag till LFF Service AB att erbjuda försäkringar. En faktor som dock kan tala emot att andra försäkringsbolag kommer att börja erbjuda läkemedelsförsäkring är LFF Service AB:s redan starka ställning på marknaden. Om andra försäkringsgivare kan ta fram en konkurrenskraftig och för dem lönsam försäkringsprodukt, kan det dock komma att erbjudas nya försäkringsprodukter på marknaden (jfr diskussionen i Ds 2010:11 s. 37).

Utredningens bedömningar och förslag bedöms inte ha konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

EU-rättslig bedömning

För en allmän beskrivning av relevant EU-rätt, se Läkemedels- och apoteksutredningens tidigare betänkande SOU 2012:75 s. 158 ff. De förslag som presenteras här rör inte de frågor som behandlas i det s.k. transparensdirektivets (rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar pris-sättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen, EGT L 040, 11.2.1989 s. 8, Celex 31989L0105) artiklar om t.ex. tidsfrister och transparens varför förslagets förenlighet med det direktivet inte kommer att diskuteras.

Öppenvårdsapoteken är redan idag skyldiga att lämna information till patienten vid utbyte av läkemedel på apotek, se 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Förslaget innebär dock att kravet preciseras i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. på så sätt att patienten ska informeras om ersättningsskyddet. Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och EU-domstolens praxis på området, t.ex. principen om icke-diskriminering och reglerna om förbud mot handels-hinder. På samma sätt som för övriga krav som ställs på öppen-vårdsapoteken (tillståndshavaren) i lagen (2009:366) om handel med läkemedel är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Nya krav på apoteksaktörerna kan anses innebära hinder för den fria rörligheten inom EU. Sådana krav kan dock rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa samt konsumentskyddet.

Det föreslagna kravet syftar till att stärka patientens ställning vid läkemedelsbehandling genom att patienten får information om ersättningsskyddet och därmed kan motsätta sig utbyte. Patienten får således ett ökat skydd vid eventuella läkemedelsskador.

Förslaget syftar också till att tillförsäkra en god följsamhet till behandlingen och därmed en god patientsäkerhet (en god folkhälsa). Förslaget syftar även till att stärka patienten i sin roll som konsument genom att denne med stöd av informationen kan göra ett aktivt val. Utredningen bedömer därför att kravet kan motiveras utifrån allmänintresset, framför allt skyddet för människors liv och hälsa men även utifrån konsumentskyddet.

Utredningen har valt att utforma informationsskyldigheten så att den blir så lite betungande för apoteken som möjligt. Informationen kommer t.ex. att finnas lättillgänglig vid expedieringen och skyldigheten ska endast uppstå i de fall det gäller olika ersättningsskydd för det förskrivna läkemedlet och det utbytbara läkemedlet. Apoteken ska inte heller lämna någon information om olika försäkringsvillkor utan endast om vilket ersättningsskydd som gäller, t.ex. om företaget/läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen eller om ersättning i stället kan utgå enligt PAL/SkL. Eftersom informationen kommer att finnas i expedieringssystemet och det också är apoteken som sköter utbytet av läkemedel är det rimligt att det är öppenvårdsapoteken som åläggs informationsskyldigheten. Förslaget bedöms således vara proportionerligt eftersom det inte går att åstadkomma önskad effekt på ett mindre ingripande sätt. Kravet bedöms inte heller utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398). Vidare har regeringen tidigare uttalat att öppenvårdsapotekens verksamhet utgör sådana läkemedelstjänster som innebär att tjänstedirektivet inte är tillämpligt (prop. 2008/09:145 s. 398).

Patienterna har redan i dag möjlighet att motsätta sig utbyte oavsett anledning men måste då betala mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det billigaste läkemedlet. Med utredningens förslag kommer patienten i vissa fall att få det förskrivna läkemedlet ersatt inom förmånerna, i stället för att själv stå för mellanskillnaden. Att patienten inte behöver stå för mellanskillnaden gäller även när förskrivaren eller, enligt utredningens förslag i SOU 2012:75 farmaceuten, har motsatt sig utbyte. På samma sätt som vid detaljhandel med läkemedel är frågan om vilka läkemedel som ska subventioneras av staten inte föremål för harmoniserad lagstiftning inom EU. Utredningens förslag kan

dock betraktas som handelshinder i de fall patienten motsätter sig utbyte. Förslaget kan nämligen innebära att det läkemedel som av patienten anses ha ett sämre ersättningskydd än andra inte kommer att säljas i Sverige i samma omfattning som hade varit fallet om förslaget inte hade införts. Förslaget kan dock rättfärdigas på samma grunder som förslaget om apotekens informations-skyldighet, dvs. av hänsyn till framför allt folkhälsan men även till konsumentskyddet. Det är inte möjligt att åstadkomma önskad effekt, dvs. att patienten ska få det förskrivna läkemedlet, på något annat sätt än genom en reglering av att patienten ska få motsätta sig utbyte. Förslaget bör därför bedömas som proportionerligt. Subventionssystemet torde betraktas som en del av socialförsäkringssystemet och undantas därför från regleringen om anmälan av teknisk föreskrift till kommissionen, se artikel 1.11 i direktiv 98/34/EG.

Förslaget om förskrivarnas informationsskyldighet bedöms inte ha några EU-rättsliga konsekvenser (hälso- och sjukvårdstjänster undantas t.ex. från tjänstedirektivets tillämpningsområde).

Som vi har diskuterat i avsnitt 3.3 gör vi bedömningen att det förslag som presenterades i Ds 2010:11 troligtvis skulle betraktas som ett kringgående av det s.k. produktansvarsdirektivet (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, Celex 31985L0374). I den lag som skulle behövas tas fram skulle det nämligen behöva preciseras vad som ska avses med ett godtagbart skydd, t.ex. om det skulle innebära att det ska vara fråga om en s.k. no-fault-försäkring och vad som ska gälla i fråga om bevislättnad, direktkrav, preskription, tak för ersättning, nämndprövning osv. För att en sådan lag skulle kunna medföra ett bättre skydd för den enskilde än enligt gällande lagstiftning, skulle det krävas ett ersättnings-/försäkringsskydd som är mer förmånligt för den enskilde än vad som följer av produktansvarsdirektivet. Eftersom produktansvarsdirektivet är ett maximi-direktiv är det inte tillåtet att i nationell lagstiftning kräva ett mer omfattande skydd för den enskilde än vad som anges i direktivet. Det föreslag som presenteras i detta avsnitt avser inte att reglera hur skyddet vid läkemedelsskador ska vara utformat, dvs. vilka krav på ersättning vid läkemedelsskador som ska ställas på läkemedelsföretagen. Förslaget syftar till att patienten ska kunna få information och därmed själv kunna bedöma vilket läkemedel som har bäst skydd i

det aktuella fallet. Förslaget kan därför inte anses vara i strid med produktansvarsdirektivet. Sammanfattningsvis bedöms förslagen vara förenliga med EU-rätten.

3.9 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2015.

Skälen för utredningens förslag: Innan de författningsändringar som föreslås i detta betänkande kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, eventuellt bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen. Vidare kan det finnas behov för berörda myndigheter att förbereda sig utifrån förslagen. Exempelvis kan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket behöva se över sin tillsynsverksamhet i och med det föreslås en ny grund för att utbyte på apotek inte ska ske. Det kan finnas behov av förberedelsearbete även hos andra myndigheter och organisationer. Utredningen föreslår t.ex. att även förskrivarna ska informera patienten om ersättningsskydd, vilket bl.a. torde kräva en justering av Socialstyrelsens föreskrifter. Utredningen föreslår också att Apotekens Service AB:s ska komplettera sitt nationella produkt- och artikelregister, VARA, med information om ersättningsskydd samt hantera uppgifter om ersättningsskyddet i receptregistret. Bolaget behöver tid för sådana it-justeringar. Även öppenvårdsapoteken behöver anpassa sina expeditors- och kassasystem till justeringen av VARA. Apotekspersonalen kan behöva utbildas i nya rutiner rörande informationsskyldigheten om ersättningsskyddet. Vården måste också anpassa sina journalsystem så att tilläggsinformationen om ersättningsskyddet kan utläsas från VARA/SIL. Förslagen kan inte genomföras fullt ut innan förändringarna i it-infrastrukturen är genomförda.

Eftersom det i detta betänkande föreslås ändringar i delvis samma bestämmelser som i SOU 2012:75 är det lämpligt att författningsarbetet sker samtidigt. I SOU 2012:75 föreslås ikraftträdande den 1 juli 2014. Apotekens Service AB bedömer dock att det behövs ytterligare tid för de it-mässiga förberedelserna. Ikraftträdande för förslagen i detta betänkande bör därför vara den 1 januari 2015, vilket inte hindrar att författningsarbetet ändå kan ske samtidigt.

4 Bakgrund och nulägesbeskrivning läkemedel och miljö

4.1 Uppdraget

Utredningens uppdrag inom detta område är att analysera om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör väga in miljöaspekter i förmånsbeslutet för samtliga läkemedel. De praktiska förutsättningar som måste vara uppfyllda för att detta ska kunna ske ska redovisas. Vidare ska förväntade effekter på läkemedelskostnaderna och miljön i produktionsländer utanför Europa belysas.

Utredningen har också i uppdrag att analysera och pröva om tillgången till små läkemedelsförpackningar kan bidra till minskad kassation av läkemedel.

4.2 Miljöpåverkan av läkemedel globalt och lokalt

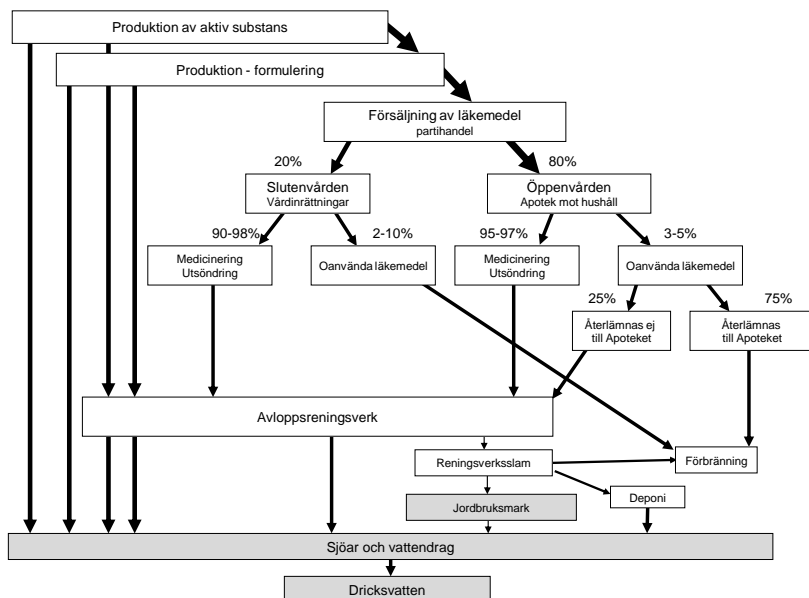
I Sverige används ungefär 1 200 aktiva läkemedelssubstanser, motsvarande totalt ungefär 10 000 olika läkemedel för människor och djur. Kunskapen om spridning av läkemedelsrester till miljön har ökat under 2000-talet, och det finns ett stort antal vetenskapliga artiklar som beskriver hur humanläkemedel sprids till miljön främst via avloppsvatten. Utsöndrade läkemedelssubstanser i urin och fekalier från konsumtion antas vara källan i många fall. I viss mån kan det även handla om överblivna kasserade läkemedel. Drygt 150 olika läkemedelssubstanser har rapporterats i ytvatten och i renat, kommunalt avloppsvatten i Sverige och i andra väst-

länder. Uppmätta nivåer varierar från under 1 ng/liter upp till några $\mu\text{g/liter}$, beroende på substans och det aktuella reningsverkets effektivitet. En annan möjlig spridningsväg är via slam till markmiljön.

Spridningen av läkemedel och läkemedelsrester kan också ske genom utsläpp från läkemedelstillverkningen. Tillgängliga data över halter av läkemedel i industriavloppen är få. Miljöpåverkan orsakad av produktion är en stor utmaning på global nivå. Den direkta påverkan är störst i de länder där läkemedelsproduktion lokaliseras, i huvudsak tillväxtländer som t.ex. Kina och Indien, men på sikt riskerar problemen att spridas till andra länder (Läkemedelsverket, 2011). Mycket höga koncentrationer av läkemedel har uppmätts i avloppsvattnet från produktionsanläggningar i Indien och Kina, men även i USA (Larsson och Löf, 2011).

Miljöproblem orsakade av läkemedelstillverkning tycks vara ett relativt litet problem i Sverige och övriga Europa. I dessa länder är miljörelaterade problem från läkemedel i huvudsak kopplade till användningen av läkemedel, dels genom utsöndring från patient, dels från kasserade läkemedel (se t.ex. Läkemedelsverket, 2012 och 2009). Läkemedel är kemiskt sett ofta stabila ämnen. De har ofta stark motståndskraft mot snabb nedbrytning t.ex. av magsyra eller i levern för att nå målorgan i tillräckligt hög koncentration. Motståndskraften mot nedbrytning är således positiv ur medicinsk synpunkt samtidigt som den är negativ ur miljösynpunkt. Läkemedel som genom avloppet når reningsverk kan i vissa fall renas till 100 procent medan andra substanser inte kan avlägsnas alls. Det finns i dag inga krav i Sverige på att reningsverk ska kunna avlägsna läkemedelsrester.

Figur 4.1 Huvudsakliga flöden av aktiva läkemedelssubstanser till miljön



Figuren ovan ger en översiktlig bild av de huvudsakliga spridningsvägarna för hur läkemedelssubstanser når miljön och då främst vatten och till slut dricksvatten. Läkemedelsrester från såväl sjukvården som veterinärmedicinsk användning når miljön på olika sätt. Humanläkemedel som inte bryts ned helt i kroppen utsöndras genom urin och avföring som når naturen främst genom avloppsvatten. I detta sammanhang tål att påpekas att sjukhusen inte anses stå för någon större spridning av läkemedelsrester till miljön (Larsson och Löf (2009)). Spridningsvägen för veterinärmedicinska läkemedel är något annorlunda än för humanläkemedel. Här når läkemedlet betesmarken eller åkern direkt efter att det passerat genom djuret, eller indirekt genom spridning av naturgödsel. Läkemedelsresterna kan bindas i marken, nå grundvattnet, eller spolas av med ytvatten och når på så vis sjöar och vattendrag. Gemensamt för spridningsvägarna är att de till slut når sjöar och vattendrag och även dricksvattnet.

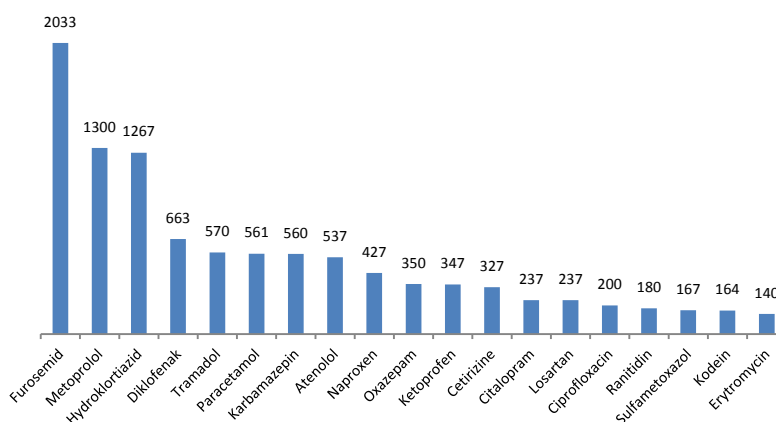
Vad gäller kasserade läkemedel så finns i Sverige ett system för att omhänderta överblivna läkemedel från såväl sjukvården som allmänheten. Av förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken är skyldiga att, utan ersättning, ta emot avfall som utgörs av läkemedel och som

uppkommit hos hushåll och som lämnas in till apoteket av allmänheten. I öppenvårdsapotekens ansvar ingår även att lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske (prop. 2008/09:145 s. 128). Allmänheten kan lämna in läkemedel oavsett var de är köpta.

Uppskattningar av hur stor andel av alla läkemedel som säljs som inte används är osäkra då inte alla läkemedel återlämnas till apotek och destrueras genom förbränning. Läkemedelsverket (2012) uppskattar mängden kasserade läkemedel för 2011 till 1 500 ton inklusive förpackningsmaterial. Detta motsvarar ungefär fem procent av försäljningen. Baserat på enkätundersökningar 2011 och 2012 uppskattas att allmänheten återlämnar ungefär 75 procent av oanvända läkemedel till apoteken (Läkemedelsverket, 2012). För läkemedel som kasseras på annat sätt än genom återlämning till apotek är de som spolats ut i avloppsnätet genom toaletten speciellt problematiska eftersom reningsverken inte är byggda för att rena avloppsvatten från läkemedelsrester.

Stockholms läns landsting (SLL) gör sedan 2005 mätningar av läkemedel i vatten. En illustration av avloppsreningsverkens förmåga att rena från läkemedelsrester ges i figuren nedan. I figuren visas medelvärdet av de halter av läkemedel som uppmätts i Stockholms tre reningsverk. Avloppsvattnet lämnar reningsverken och släpps ut i Östersjön.

Diagram 4.1 Läkemedelsrester i avloppsvatten, ng/L, 2011

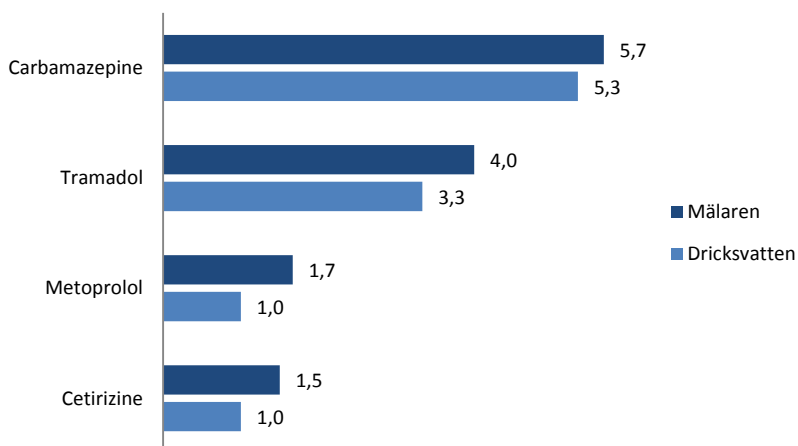


Källa: SLL 2011

Not: Medelvärde av uppmätta nivåer i utgående vatten från Käppala, Bromma och Henriksdals vattenverk.

En rad studier påvisar regelmässigt läkemedelsrester i vatten i Europa (Gunnarsson och Wennmalm, 2009). Små mängder av läkemedelsrester återfinns även i grund- och dricksvatten i Sverige. I Sverige har t.ex. SLL:s mätningar i Mälaren visat detta. Analyserna omfattar dricksvattentäkter (Mälaren), och renat dricksvatten. Figuren nedan visar uppmätta nivåer av läkemedel 2010.

Diagram 4.2 Förekomst av läkemedel i Mälaren och Stockholms dricksvatten, ng/L, 2011



Källa: SLL, 2011

Not: Substanser med koncentrationer under detektionsnivå redovisas inte. Totalt analyserades 80 substanser.

Mätningarna visar att det förekommer läkemedelsrester i Mälaren, som är dricksvattentäkt för cirka två miljoner invånare i Stockholm och kringliggande område, och att en stor del av dessa rester finns kvar då råvattnet renats till dricksvatten.

De av SLL uppmätta nivåerna av läkemedel är låga, både i absoluta tal och i jämförelse med halter som uppmätts i Centraleuropa. För att komma upp i en normal dos av Carbamazepine (100 mg) behövs motsvarande 19 miljoner liter vatten. Det saknas däremot kunskap om de långsiktiga effekterna på människan av exponering av låga halter av under lång tid, speciellt under uppväxten (Gunnarsson och Wennmalm, 2009).

Det saknas också kunskap om eventuella kumulativa effekter av läkemedelsrester i vattenmiljö, nedbrytningsprodukter och metaboliter.

Effekterna på djur är däremot mer kända. Det är dock svårt att koppla enskilda substanser till specifika miljöeffekter. Bland de första påvisade exemplen är könsförändringar hos fisk. Försämrade könsutveckling hos hanfiskar nedströms avloppsreningsverk har kunnat kopplas till ämnen med östrogenliknande effekt. Sådana effekter på vattenlevande handjur har identifierats på många platser i Europa och Amerika. Läkemedelssteroiderna etinylöstradiol och levonorgestrel (i koncentrationer som uppmätts i såväl reningsverksutsläpp som i ytvatten) har också visats leda till allvarlig reproduktionstoxicitet hos grodor. Andra visade effekter på djur är minskningen av gampopulationen i Indien och Pakistan. Fåglarna avlider i njursvikt genom att de fått i sig den smärtlindrande och inflammationshämmande substansen diklofenak när de ätit av djurkadaver som behandlats med läkemedel (Larsson och Löf, 2011).

Vid tillverkning och användning av läkemedel kan oacceptabla miljöeffekter uppstå som utgör ett hot mot folkhälsan och den biologiska mångfalden. Förutom antibiotika har problem uppmärksamrats för ett antal ämnen inom vissa grupper av läkemedel som t.ex. hormoner och antiinflammatoriska medel.

Forskningsområdet miljöeffekter av läkemedel är fortfarande relativt ungt, men kunskapen växer. Ofta är det svårt att koppla enskilda substanser till specifika miljöeffekter. Ämnen som påverkar de hormonella systemen har uppmärksamrats under senare år. Dessa ämnen kan orsaka allvarlig skada på organismer, populationer eller ekosystem. Utländska studier visar t.ex. att ämnet etinylöstradiol, som är vanligt förekommande i p-piller, sannolikt är en viktig del av orsaken bakom feminiseringen av fisk nedströms avloppsreningsverk som rapporterats i flera länder. Hormonstörande ämnen lyfts särskilt fram i Kemikalieinspektionens handlingsplan för en giftfri vardag (2011). Inom EU arbetar man också med att åtgärda riskerna med dessa ämnen genom bl.a. EU:s kemikalielagstiftning Reach och lagstiftningen om växtskyddsmedel och biocider. Missbildningar och nedsatt reproduktionsförmåga orsakade av exponering för hormonstörande läkemedel har rapporterats för flera djurgrupper. Progestiner som används bl.a. i preventivmedel och vid cancerbehandling är ett annat exempel på hormonellt verkande läkemedel

som når miljön via avloppssystemet. På senare har det kommit flera studier som i laboratorieförsök visat på effekter av olika typer av läkemedel vid halter som uppmätts i miljön. Resultaten indikerar att flera läkemedel inom vissa grupper kan ha miljöeffekter (Läkemedelsverket, 2011). Den relativa effekten av miljöpåverkan orsakad av produktion respektive från användning har dock ännu inte fastställts, sannolikt varierar den avsevärt beroende på vilken substans som avses (Larsson och Löf, 2011).

Läkemedelsproduktionen i Sverige är relativt begränsad och den lokala miljöeffekten från produktion anses vara begränsad. Detsamma gäller produktion från övriga EU.

Produktionen av läkemedel sker i stället i allt större utsträckning i lågkostnadsländer. Där regleras produktionen genom den lokala miljölagstiftningen. Flera studier visar på miljöpåverkan från läkemedelsproduktion. En svensk studie (Larsson m.fl., 2007) har påvisat extrema läkemedelsutsläpp vid internationella centrum för läkemedelsforskning i Indien. Produktionen hotar dels att kontaminera dricksvattnet, dels finns det en risk att utsläppen bidrar till resistensutveckling, vilket är ett hot mot människors hälsa globalt. Mätningar har gjorts i Patancheru utanför Hyderabad i Indien där läkemedelssubstanser produceras främst för export till Europa och USA. Reningsverket PETL där mätningarna gjorts tar emot processvatten från 90 närbelägna läkemedelsproducenter. De uppmätta halterna av läkemedel var mycket högre än vad som rapporterats i avloppsvatten på något ställe tidigare. Uppmätta koncentrationer (mg/L) var upp till en miljon gånger högre av t.ex. ciprofloxacin (bredspektrumantibiotikum) än vad som återfinns i svenska reningsverk. Nivån är högre än vad en patient som behandlats med läkemedlet har i blodet (Läkemedelsverket, 2009). Sådana halter ger en ökad risk för skador på djurliv, kontaminerat dricksvatten och, vid utsläpp av antibiotika, multiresistenta bakteriestammar.

Uppföljande studier i Indien ett och ett halvt år senare visade åter på mycket höga halter av läkemedel i det renade avloppsvattnet. Dessutom indikerar mätningar att det finns ytterligare källor uppströms, vilket kan representera någon av de 40 illegala dumpningsplatser av industriellt avfall som lokala myndigheter rapporterat om. Fick m.fl., (2009) rapporterar även mätningar som t.ex. visar att brunnsvattnet var kontaminerat med flera läkemedel.

4.3 Antibiotikaresistens är ett globalt problem

Att bakterier utvecklar resistens mot antibiotika är ett av vår tids största folkhälsoproblem. Bristen på effektiva antibiotika försvårar och försenar behandlingen av vanligt förekommande infektioner. Ökad dödlighet, förlängda vårdtider och ökade välfärdskostnader medför stor belastning på sjukvården.

När det gäller utsläpp av antibiotika finns dels en direkt effekt på lokala mikrobiella samhällen, dels en indirekt risk för människor. Riskerna är att utsläppen driver på utveckling och spridning av resistenta bakterier. Detta är ett uppmärksammat problem både i Sverige och internationellt eftersom de flesta av dagens reningsverk inte är anpassade för att ta hand om antibiotikarester. Resistenta bakterier tenderar att sprida sig över jorden – var resistensen utvecklas spelar därför mindre roll på sikt. Att den snabba resistensutvecklingen globalt är ett resultat av den omfattande och ofta felaktiga användningen av antibiotika står klart. De senaste åren har även antibiotikarester i miljön uppmärksamats alltmer som en möjlig riskfaktor för resistensutveckling vid sidan av användningen hos djur och människor.

Ett exempel på hur utsläpp vid tillverkningen kan förvärra situationen är reningsverk som använder s.k. aktiv slamrening, en vanlig reningsmetod där bakterier från slutet av processen återförs till ett tidigare reningssteg. Syftet är att gynna de bakterier som lever på den näring som inkommande vatten innehåller och därmed effektivisera reningen. Om inkommande vatten innehåller höga halter av olika antibiotika så innebär metoden dock att det blir en gynnsam miljö för högresistenta bakteriestammar.

Det finns läkemedel på den svenska marknaden som innehåller substanser som tillverkas av företag som skickar sitt processvatten till det indiska reningsverket PETL (Larsson och Fick, 2009). Vår konsumtion kan därmed sägas bidra till de miljöproblem som uppstått i Hyderabad. Det svenska generationsmålet delar om att lösa de stora miljöproblemen i Sverige utan att orsaka miljöproblem i andra länder innebär att vi bör ta ansvar för vår konsumtion och dess potentiella miljöpåverkan i andra länder.

Frågan om antibiotikaresistens behandlas även i nationella läkemedelsstrategin.

4.4 Gällande regler för tillverkning av läkemedel

Läkemedelslagstiftningen är till stor del harmoniserad inom EU. Lagstiftningen avseende godkännande av humanläkemedel regleras i Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt Europaparlamentets och Rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärläkemedel och syftar till att säkerställa att läkemedel ska vara ändamålsenliga och säkra för patienten. Enligt direktiven krävs tillstånd från behörig myndighet för tillverkning av hela eller delar av läkemedel. Tillstånd krävs även för import från tredje land vilket innebär att samma krav gäller oavsett var ett läkemedel eller en del av ett läkemedel produceras. Behöriga myndigheter genomför inspektioner av produktionsanläggningar (även i tredje land). Direktiven är genomförda i svensk lagstiftning genom framförallt läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Ett av de krav som direktiven ställer upp är god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice) som regleras i Kommissionens direktiv 91/412/EEG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel och Kommissionens direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk. Syftet med GMP är att säkerställa att läkemedel är producerade på ett kvalitetsmässigt säkert sätt.

Även internationellt finns ett nära samarbete om god tillverkningssed med syfte att stärka den internationella harmoniseringen. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA (European Medicines Agency) har ett samarbetsavtal med PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), som är en sammanslutning av 30 läkemedelsmyndigheter från olika delar av världen. Bådas GMP är starkt harmoniserade och med syfte att undvika onödiga skillnader föregås alltid tänkta förändringar av tidiga diskussioner.

Läkemedelsproduktion omgärdas även av miljöbestämmelser. I likhet med vad som gäller för läkemedelsområdet är miljöområdet till stora delar ett inom EU harmoniserat område.

I miljöbalken är ett antal EU-direktiv genomförda i svensk lagstiftning. Bland dessa kan nämnas Europaparlamentets och

rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) som, förutom IPPC-direktivet, omfattar ett antal sektorsdirektiv som rör industriverksamhet och energiproduktion. Detta direktiv kallas industriutsläppsdirektivet eller IED (Industrial Emissions Directive) och ska vara infört i svensk lagstiftning den 7 januari 2013. Genomförandet föreslås ske framför allt i miljöbalken (prop. 2012/13:35, Nya regler för industriutsläpp). I likhet med vad som har gällt tidigare måste bl.a. anläggningar som framställer läkemedel och mellanprodukter till läkemedel ha tillstånd innan de får etableras. Prövningen ska avse miljöpåverkan från anläggningen, t.ex. utsläpp till vatten.

Miljölagstiftningen utgår från målet om en hållbar utveckling, som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Det övergripande målet för miljöpolitiken är att till nästa generation lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen i Sverige är lösta. Detta bör ske utan att orsaka ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser. Samtidigt är God hälsa ett centralt delmål som ingår i den svenska strategin för en hållbar utveckling (jfr regeringens skrivelse 2003/04:129 En svensk strategi för hållbar utveckling). Dessa målsättningar är alltså långsiktiga – goda förhållanden ska gälla för nuvarande och kommande generationer.

Läkemedelslagstiftningens målsättning kan i huvudsak sägas vara mer kortsiktig, eftersom den främst ser till den enskilda individens perspektiv. Målet för läkemedelslagstiftningen är att alla läkemedel ska vara säkra och att de ska ha avsedda terapeutiska funktioner. Hanteringen av läkemedel i vid mening kan dock ha konsekvenser som inte regleras genom godkännanden av enskilda läkemedel men som ändå har stor betydelse ur ett folkhälso-perspektiv och för att säkerställa en giftfri miljö. Ett exempel är risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier som kan bli en följd dels av omfattande och delvis oförsiktig förskrivning, och dels av utsläpp av läkemedelsrester vid tillverkning och via avloppsvatten.

Som nämns ovan är bestämmelserna om tillverkning och godkännande av läkemedel harmoniserade inom EU. Det är således inte möjligt att införa nationella bestämmelser som är i strid med det som regleras EU-rättsligt. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte möjligt att väga in miljöriskbedömningar vid den nytta/riskbedömning som ska ske vid ansökan om godkännande av human-

läkemedel. Även bestämmelser om kemikalier är till stora delar gemensamma inom EU. Det grundläggande regelverket är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, Reach (Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals). De flesta avsnitt i förordningen undantar dock humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel från tillämpningsområdet (Läkemedelsverket, 2011). Det blir då problematiskt att miljöpåverkan som härrör från läkemedelsanvändning inte regleras genom läkemedelslagstiftningen. Ur ett försiktighetsperspektiv är det angeläget att läkemedelslagstiftningen utvecklas och kompletteras. Sverige kan dock inte agera på egen hand, dels då den svenska läkemedelslagstiftningen vilar på harmoniserad EU-rätt, dels då tillverkning oftast sker i andra länder än där läkemedlen används (Läkemedelsverket, 2011).

4.5 Åtgärder för att öka miljöhänsyn på läkemedelsområdet

4.5.1 Nationell läkemedelsstrategi

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, som är ett gemensamt initiativ från regeringen och SKL år 2011, pågår arbete inom flera insatsområden med syfte att uppnå strategins målsättningar. Strategin har utarbetats tillsammans med berörda myndigheter, SKL, läkemedelsindustrin, läkarprofessionen och apoteksbranschen. Läkemedelsverket har uppdraget att samordna och följa upp strategin. Minimal miljöpåverkan är ett av strategins fem mål.

Inom insatsområde 7 *Minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt*, ingår fyra insatser:

- 7.1 **Utreda om miljöaspekter bör beaktas vid subvention av läkemedel** (Huvudansvarig: Socialdepartementet)
- 7.2 **Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker** (Huvudansvarig: Läkemedelsindustriföreningen)
- 7.3 **Utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassation av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedel** (Huvudansvarig: Läkemedelsverket)

7.4 Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion och användning av läkemedel (Huvudansvarig: Regeringskansliet)

Denna utrednings uppdrag om att analysera förutsättningarna för att ta miljöhänsyn vid subventionsbeslut ingår i 7.1 ovan.

4.5.2 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har sektorsansvar inom miljömålssystemet och ska verka för att miljömålen uppfylls inom myndighetens ansvarsområde. Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, har verket dels det övergripande samordningsansvaret, dels huvudansvar att utreda åtgärder på nationell nivå för att minska kassationer.

Läkemedelsverket redovisade år 2012 uppdraget inom ramen för den nationella läkemedelsstrategins insats 7.3 att utreda vilka åtgärder som kan vidtas för att minska kassation av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedel. Ökad användning av startförpackningar och mindre förpackningar vid tillfällig medicinering föreslås tillsammans med bl.a. utvärdering av hur läkemedelsförmånernas konstruktion såväl som det generiska utbytet påverkar kassation av läkemedel. Rapporten diskuteras närmare längre fram i detta betänkande.

Läkemedelsverket har tidigare haft uppdrag att utreda möjligheterna att minska miljöpåverkan från global produktion av läkemedel. (Se t.ex. Läkemedelsverket, 2009 och 2011). Att verka för att införa krav på miljöcertifikat i GMP föreslogs 2009. GMP är en central del av kvalitetssäkringen vid produktion av läkemedel och ett tillverkningstillstånd kan återkallas om GMP inte följs. Tillverkare som vill exportera läkemedel till EU är skyldiga att följa EU-reglerna, även om produktionen sker utanför EU. Under 2011 redovisade verket förslag till utformning av arbetet med revidering samt ändringsförslag av GMP att omfatta miljöhänsyn. Arbetet ska utformas med utgångspunkt från ett EU-perspektiv för att öka möjligheten till framgång. Att implementera och få effekt av ovanstående förändring bedöms dock vara en lång process.

Att beakta miljöaspekter vid prissättning av läkemedel har också föreslagits (Läkemedelsverket, 2009). Vid en översyn av den nuvarande modellen för generiska läkemedel, vilken i dag inte tar

hänsyn till ett läkemedels miljöpåverkan vid produktion eller vid konsumtion, analyserade Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV, 2011) möjliga förändringar i regelverket för att stimulera användning av miljövänliga läkemedel. TLV (2011) gjorde bedömningen att det i dag saknas förutsättningar för att ta miljöhänsyn vid bedömning av läkemedel inom det generiska utbytessystemet. Slutsatsen baserades i huvudsak på avsaknad av tillräcklig information om läkemedels miljöpåverkan.

4.5.3 Miljömålsberedningen

Miljömålsberedningen tillsattes av regeringen 2010. Det är en parlamentariskt sammansatt beredning som har i uppgift att ta fram strategier för hur miljö kvalitetsmålen och generationsmålet kan uppnås.

Beredningen lämnade ett delbetänkande i juni 2012, SOU 2012:38 – Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. En proposition som behandlar förslaget kommer att lämnas till riksdagen och beslut beräknas fattas 2013.

Beredningens uppdrag är att utveckla ett förslag till en strategi för Sveriges arbete i EU och internationellt för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljön behandlas. Förutsättningarna för att nå miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* kommer inte att vara på plats 2020 trots att åtgärder vidtagits. Med nuvarande arbete kommer det dröja mycket länge innan målet kan nås (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:142). Syftet med denna strategi är att öka möjligheterna att uppnå målet. För att detta ska kunna ske behöver samhället prioritera och kraftsamla sina insatser. Tillräcklig kraft måste ägnas åt de allra viktigaste insatserna för att nå målet. Försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen är grunden. Med dessa som utgångspunkt ska samhällets resurser användas på ett så verkningsfullt och kostnadseffektivt sätt som möjligt. Kopplat till etappmålen föreslår beredningen åtgärder, samt ger förslag till första steg i genomförandet av åtgärderna där ett nytt etappmål är en ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.

I arbetet har experter från MistraPharma, Föreningen för Generiska läkemedel (FGL), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), landstingens läkemedelskommittéer, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Miljödepartementet, Naturskyddsföreningen,

Svenskt Vatten, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) deltagit.

Insatser på nationell nivå bedöms av beredningen ha begränsad effekt eftersom läkemedelsområdet, med undantag för detaljhandeln och prissättning, i stor utsträckning är harmoniserat inom EU (se ovan beredningens uppdrag vad gäller EU och internationellt). Sveriges insatser ska bidra till att beslut fattas som innebär att miljöaspekter kan vägas in i befintliga och vid behov nya regelverk som gäller läkemedel senast 2020. Beredningen föreslår ett etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s lagstiftning med följande föreslagna åtgärder:

- Föra in möjligheten att väga in miljöaspekter i risk/nyttabedömningen i samband med godkännande av humanläkemedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG).
- Föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP), Kommissionens direktiv 91/412/EEG (veterinärmedicinska läkemedel) och Kommissionens direktiv 2003/94/EG (humanläkemedel). Förändringen kräver även ändringar i läkemedelsdirektiven (2001/83/EG och 2001/82/EG).
- Skärpning av testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer (EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1).
- Skapa en databas vid EMA för att samla in och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser.

Bakgrunden till beredningens förslag att verka för att föra in möjligheten att ta miljöhänsyn i risk/nytta-bedömningarna är att enligt europeiska riktlinjer (EMEA/ CHMP/SWP/4447/00 corr 1) ska en miljöriskbedömning genomföras vid ansökan om godkännande för ett humanläkemedel och bekostas av det ansökande företaget. Enligt riktlinjerna, vilka uppdaterades år 2006, ska den aktiva substansens nedbrytbarhet (persistens), bioackumulering och giftighet (toxicitet) bedömas. Kraven på långtidsstudier har ökat, men riktlinjen ställer endast krav på att bedöma miljöpåverkan genom konsumtion. Effekten av miljöriskbedömningar minskar dock eftersom läkemedelsmyndigheter enligt nuvarande lagstiftning inte får väga in dessa vid nytta/risk-bedömningar vid

ansökan om godkännande av humanläkemedel (det är emellertid tillåtet för veterinärläkemedel).

Miljömålsberedningens förslag syftar till att påverka EU-lagstiftningen så att miljöaspekter får effekt i risk/nytta-bedömningen. För att detta ska kunna ske krävs ökad kunskap om läkemedelssubstansers miljöpåverkan. Förslaget om att skärpa EMA:s testkrav är ett sätt att bidra till detta. I syfte att öka tillgängligheten till genomförda miljöriskbedömningar föreslås att EMA skapar en databas med miljödata liknande den miljöklassificeringsinformation som industrin i Sverige på eget initiativ tillhandahåller genom FASS.se (se nedan).

Gällande produktion av läkemedel framhåller beredningen att det inom EU:s gränser finns såväl rättsliga som tekniska förutsättningar för att ställa krav på rening från aktiva substanser i utgående vatten från läkemedelsindustriärläggningar. Eftersom en stor del av de läkemedel som konsumeras i Sverige och inom övriga EU produceras i tredje land finns det dock behov av åtgärder som kan ge effekt även i tredje land. Beredningen föreslår därför att miljökrav förs in i standarder för god tillverkningssed, GMP, något som tidigare föreslagits av Läkemedelsverket (2009 och 2011). Enligt dagens regelverk ska alla läkemedel som sätts på marknaden inom EU uppfylla kraven om GMP. Förslaget ligger i linje med det som Läkemedelsverket tidigare föreslagit (se ovan).

I frågan om miljöhänsyn vid subventionsbeslut noterar Miljömålsberedningen det pågående arbetet i föreliggande utredning och lämnar med hänvisning till det inte några förslag i frågan.

4.5.4 Miljöstyrningsrådet – miljökriterier vid upphandling

Miljöstyrningsrådet är regeringens expertorgan inom miljöanpassad och annan hållbar upphandling. Det ger stöd till den offentliga sektorn, organisationer och företag genom Miljöstyrningsrådets kriterier för hållbar upphandling, miljöledning (EMAS) och miljörelaterad produktinformation (EPD).

Att använda miljökriterier vid upphandling av slutenvårds-läkemedel är ett sätt att öka miljöhänsyn. Av lagen (2007:1091) om offentlig upphandling framgår att upphandlande myndigheter bör beakta miljöhänsyn vid offentlig upphandling, om upphandlingens art motiverar detta. Miljöstyrningsrådet, som har till uppgift att tillsammans med näringslivet utarbeta kriterier för

miljöanpassad upphandling för olika varugrupper inom ramen för offentlig upphandling, har tagit fram kriterier för läkemedel och deras förpackningar.¹ Arbetet har skett i en grupp i vilken bl.a. Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Stockholms läns landsting (SLL), Västra Götalandsregionen, Uppsala läns landsting, Blekinge läns landsting och Läkemedelsverket medverkat.

Upphandlingskriterierna behandlar innehåll av miljöfarliga ämnen i läkemedel som sedan kan spridas i miljön, utsläpp av farliga ämnen från läkemedels- och råvarutillverkning, samt arbetsförhållanden under tillverkning. Några svagheter (Larsson och Lööf, 2011) är att Miljöstyrningsrådets kriterier inte rekommenderar obligatoriska krav på leverantören samt att det är upp till respektive landsting att välja i hur hög utsträckning kriterierna ska tillämpas. Effekten begränsas också av att upphandling endast sker av slutenvårdsläkemedel som utgör i storleksordningen tio procent av alla sålda humanläkemedel.

4.5.5 MistraPharma

Forskningsprogrammet MistraPharma syftar till att bedöma de risker som kan förorsakas av förekomsten av läkemedelsrester i vattenmiljön. Syftet är att identifiera aktiva substanser där sannolikheten är stor att de skapar problem i vattenmiljön. Vidare att identifiera och vidareutveckla effektiva metoder för avloppsrening som kan minska utsläpp av problematiska substanser från vattenreningsverk. Projektet syftar också till att förbättra metoderna att identifiera risker. Man avser att utveckla nya verktyg för att identifiera miljöeffekter av humanläkemedel.

Till programmet finns ett kommunikationsprojekt som arbetar för att den nya kunskap som tas fram inom programmet ska nå användarna i en form som motsvarar deras specifika behov, samtidigt som deras önskemål och behov av kunskap når fram till forskarna. Se www.mistra.org.

¹ Upphandlingskriterier version 4.1 2012-09-20 finns publicerade på <http://www.msr.se/sv/Upphandling/Kriterier/Sjukvard-och-omsorg/Lakemedel/>.

4.5.6 Frivilliga initiativ

År 2004 initierade Läkemedelsindustriföreningen (LIF) en frivillig miljöklassificering av läkemedelssubstanser. Den bygger på den miljöriskbedömning som krävs för godkännande av ett läkemedel. Miljöklassificeringen publiceras på FASS.se. En nackdel som förts fram med den information som miljöklassificeringen ger är att det är svårt att jämföra miljöpåverkan för läkemedelssubstanser med likartade egenskaper.

Läkemedelstillverkarnas miljöriskbedömningar ligger delvis även till grund för den information som presenteras på Stockholms läns landstings hemsida, Janusinfo.org. Denna information riktar sig till sjukvårdspersonal och presenteras på substansnivå och i tabellform, vilket underlättar jämförelser. Vissa brister med tillverkarens miljöriskbedömningar, och de miljöklassificeringar vilka baseras på dessa, har uppmärksammats. Olika produkter med samma aktiva substans har visat sig ha olika klassificeringar, något som sannolikt delvis är ett resultat av att företagen själva rapporterar in data, att olika studier kan ge olika resultat och att långtidsstudier på fisk saknas (Larsson och Löf, 2011 och Läkemedelsverket, 2009). Läkemedelsverket (2009) anser dock att den svenska miljöklassningen, trots att Sverige är ett relativt litet land, har gett effekt på global nivå genom att den ökat medvetenheten om miljöpåverkan från läkemedel.

I flera landsting används de frivilliga miljöklassificeringarna som ett kriterium då rekommendationslistor till forskrivare utarbetas. Det finns dock stora skillnader mellan landsting, både i vilken utsträckning rekommendationslistor baseras på miljöklassificering och förskrivares följsamhet till rekommendationslistor.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin (NLS) (7.2) tog LIF 2011 initiativ till rundabordssamtal om miljöanpassade läkemedel. Syftet är att utveckla ett nationellt system för miljöbedömning, med den största skillnaden från det existerande i FASS.se att andra kriterier förutom konsumtionsbetingad miljöpåverkan beaktas. Målsättningen är att miljöbedömningarna ska kunna komma igång under år 2014. Ett flertal aktörer förutom LIF medverkar i utvecklingen av modellen, däribland SLL, Miljöstyrningsrådet, Läkemedelsverket, MistraPharma, SKL, FGL och Sveriges Apoteksförening.

Fyra delmål har satts upp för projektet:

- utvecklad e-utbildning på FASS.se för läkemedelsföretag

- utvecklad modell för miljöbedömning av läkemedel som kan utvecklas över tid
- tydlig incitamentsstruktur, framför allt genom koppling mellan miljöbedömning och subventionsystemet
- en etablerad organisation som kan administrera miljöbedömning av läkemedel i Sverige.

Projektet har tydlig koppling till insats 7.1 i nationella läkemedelsstrategin och därmed till föreliggande utredning.