Läkemedelsförsäkringen

Försäkringsvillkor att utge ersättning för läkemedelsskada

Företag verksamma som tillverkare, utvecklare, importörer, distributörer och försäljare av läkemedel enligt definitionen i § 2, har genom sitt delägarskap i LFF Service AB, nedan ”Bolaget”, frivilligt åtagit sig att efter nedan givna förutsättningar och i nedan given omfattning ersätta personskador orsakade av läkemedel.

§ 1

Ersättning enligt detta åtagande lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i Bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning.

Kommentar § 1:

Ersättning enligt åtagandet lämnas enbart för sådan läkemedelsskada som orsakats av läkemedel som delägare i Bolaget tillhandahållit för den svenska marknaden. Med delägare avses i detta åtagande även till delägare hörande koncernbolag (moder/syster/dotterbolag) oberoende av om det avser ett svenskt eller utländskt bolag. Detta innebär att åtagandet inte omfattar läkemedel som exporteras från Sverige för att säljas till slutförbrukare i utlandet.

Med tillhandahållit för den svenska marknaden avses här att den som har försålt läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel (öppenvårdapotek) eller har anmält försäljning av vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedlen kan vara försålda över internet i de fall ovan nämnda försäljningsställen har anmält sådan handel till Läkemedelsverket. Läkemedel som delägare i Bolaget tillhandahållit till sjukhusapotek omfattas också av försäkringen.

§ 2

Med läkemedel förstås i detta åtagande sådan för människa avsedd vara på vilken läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig. Åtagandet omfattar dock inte skada orsakad av naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel. Med ”Försäkringsgivare”, förstås i detta åtagande, det försäkringsbolag som erhållit Bolagets uppdrag att reglera skador orsakade av läkemedel enligt § 1.

Kommentar § 2:

Åtagandet omfattar läkemedelsskada orsakad av läkemedel enligt definitionen i 2 kap 1 § i Läkemedelslagen (2015:315). Läkemedelslagens definition av läkemedel omfattar varor vilka är avsedda att användas på eller tillföras människor för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte, inklusive att ställa diagnos.

I läkemedelslagen och föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd i Läkemedelslagen betraktas naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL), vissa utvärtes läkemedel och homeopatiska läkemedel som läkemedel men de omfattas inte av åtagandet.

Växtbaserade läkemedel (VBL) godkända under direktiv 2001/83/EG omfattas av åtagandet i den mån den som tillhandahåller läkemedlet är delägare i Bolaget.

Prövningsläkemedel och placebo som används i kliniska prövningar omfattas av åtagandet. Detta innebär att även exempelvis naturläkemedel som används i klinisk prövning med syfte att erhålla godkännande som läkemedel omfattas av åtagandet.

Naturläkemedel karakteriseras av att den verksamma beståndsdelen eller de verksamma beståndsdelarna utgörs av en djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning och får inte vara alltför bearbetade. Naturläkemedel är receptfria och avsedda för egenvård.

Traditionella växtbaserade humanläkemedel (TVBL) innehåller uteslutande växtbaserat material eller växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar. Ett traditionellt växtbaserat läkemedel kan även innehålla vitaminer och/eller mineraler. TVBL är receptfria och avsedda för egenvård.

I gruppen vissa utvärtes läkemedel (VUM) ingår väl beprövade produkter som är avsedda för behandling av enklare sjukdomstillstånd, d.v.s. lämpliga för egenvård såsom sårsalvor, antiseptiska medel, liniment, inandningsoljor och dylikt. Läkemedelsverket har förteckningar över vilka läkemedel som är godkända inom grupperna naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel och homeopatika.

Ett homeopatiskt läkemedel är ett medel som framställts enligt en erkänd homeopatisk metod och som inte påstås ha ett visst medicinskt användningsområde och som är avsedd för yttre bruk eller att intas genom munnen samt innehåller mindre än en miljondel av verksam substans.

§ 3

Med läkemedelsskada förstås i detta åtagande personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel.

Som läkemedelsskada anses inte

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

- skada som i annat fall än vad som stadgas ovan samt i § 7 uppkommit genom att den skadade använt läkemedlet på ett uppenbart felaktigt eller olämpligt sätt.

Kommentar § 3:

Personskada omfattar både somatisk (kroppslig) skada och psykiatrisk sjukdom, men psykiska besvär måste ha medicinskt påvisbar effekt för att räknas som personskada. Det är inte tillräckligt med sådana allmänna känsloyttringar som vrede, rädsla, oro och sorg. Depressionstillstånd, chock och posttraumatisk neuros kan emellertid vara sådan personskada som ersätts enligt åtagandet.

Det bör dock observeras att till följd av undantag i andra stycket är inte läkemedelsberoende en läkemedelsskada. Det innebär att psykiska eller kroppsliga besvär av läkemedelsberoende, innefattande så kallade abstinensbesvär inte omfattas av åtagandet.

I denna paragraf har såsom en grundläggande förutsättning för ersättning angivits, att skadan med övervägande sannolikhet ska ha orsakats av ett eller flera läkemedel. Att skadan ska ha orsakats genom användning av läkemedel innebär inte att det måste klarläggas vilket läkemedel som utgör skadeorsaken. Denna bevisregel är förmånligare för den skadelidande än den som normalt tillämpas i skadeståndsrätten. Skillnaden visar sig kanske främst i det förhållandet att om bevisning föreligger om att en viss typ av skada generellt sett kan orsakas av visst läkemedel, tillmäts detta förhållande betydelse vid den bevisvärdering som enligt denna paragraf ska ske i det enskilda skadefallet. Skulle det anses klarlagt, att en generell risk för viss typ av skada föreligger vid användning av ett visst läkemedel, accepteras orsakssamband (kausalitet) 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.

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

För att en läkemedelsskada ska föreligga krävs att skadan har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel.

Exempel på fall då ett läkemedel inte har använts i sådant syfte är att någon konsumerat läkemedlet i den enda avsikten att berusa sig. Så kan ibland vara fallet med olika psykofarmaka. Vid överkonsumtion kan även bestämmelsen i § 7 om uppenbart missbruk bli tillämplig.

Utebliven effekt av ett läkemedel kan ibland innebära att den sjukdom eller de symtom som läkemedlet var avsett att bota eller lindra får samma förlopp som om läkemedlet inte satts in. Denna typ av skadeverkningar är inte läkemedelsskada enligt åtagandet.

Den avsedda effekten av ett läkemedel och även vanliga förekommande, normalt ofarliga biverkningar, kan i enstaka fall indirekt leda till att svåra skador inträffar. Så kan t.ex. lugnande medel eller sömnmedel nedsätta reaktionsförmågan hos en bilförare så att en trafikolycka blir följden. En biverkan som yrsel kan leda till svåra olycksfall såsom drunkning, fallskador, etc. Sådana skador ersätts inte, om de uppkommit i samband med en sådan aktivitet som de skadade p.g.a. läkemedlets biverkningar hade bort avhålla sig ifrån. Här åsyftade läkemedel är försedda med varningstext i bipacksedeln.

Ersättningsbestämmelserna för läkemedelsskada i åtagandet tar sikte på skadeverkningar av användning av läkemedlet som sådant. Skador, som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel ersätts inte. Ersättning utgår alltså exempelvis inte för skador, som är en följd av att någon t.ex. halkar på utspillda läkemedel eller skär sig på en läkemedelsförpackning. I vissa fall kan dock personskada som inte är läkemedelsskada enligt § 3 ersättas enligt reglerna i produktansvarslagen (1992:18), se § 18 nedan.

Att skadan orsakats genom överdosering är däremot uppenbarligen en följd av läkemedlets egenskap 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 eller jämkas enligt § 7 på grund av medvållande.

Det förekommer att skador uppkommer genom att den skadade använt läkemedlet på ett uppenbart felaktigt eller olämpligt sätt utan att det är fråga om sådan situation som avses i § 7 nedan. Sådan användning kan till exempel utgöras av medveten överdosering eller överanvändning eller genom att läkemedel används på ett sätt eller på en indikation som det inte var avsett för. Det kan också vara fråga om att fortsätta eller upprepa sådan användning av läkemedel som medfört skada. Denna typ av skadeverkningar är inte läkemedelsskada enligt åtagandet.

Vanligtvis uppkommer en läkemedelsskada som en följd av läkemedlets kemiska verkan. En läkemedelsskada kan dock även uppkomma till följd av läkemedlets fysikaliska verkan, om denna verkan uppstår genom användning av läkemedlet i dess egenskap av läkemedel. Öronskada till följd av tryckverkan av lustgas har sålunda i visst fall ansetts vara läkemedelsskada.

En förutsättning för att en läkemedelsskada som uppstått vid klinisk prövning ska kunna ersättas är att prövningen godkänts av Läkemedelsverket och etikprövningsnämnd samt att prövningen genomförts i enlighet med vad som godkänts. Vid kliniska prövningar gäller att det räcker att ett koncernbolag är delägare i Bolaget för att försäkringen ska gälla vid kliniska prövningar i Sverige utförda av andra bolag inom samma koncern (moder/syster/dotterbolag).

§ 4

Läkemedelsskada ersätts inte om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

Kommentar § 4:

Avsikten är att undanta läkemedelsskador som har sin grund i att läkemedlet använts av en vårdgivare i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar, t.ex. utan erforderliga instruktioner eller utan erforderlig uppföljning. Alla vårdgivare i Sverige måste enligt Patientskadelagen (1996:799) ha en patientförsäkring för sådana skador och de är därför undantagna i Läkemedelsförsäkringens åtagande. De riskbedömningar Läkemedelsförsäkringen gör bygger på att läkemedel har marknadsföringsgodkännande och därmed indirekt på läkemedelsmyndighetens risk/nytta-analyser. När en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en generell/ systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation - från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation - prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet som använts i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Skadan prövas endast om Läkemedelsverket funnit att vetenskap och erfarenhet motiverar användandet. Ovanstående skall inte sammanblandas med den fria förskrivningsrätt som läkare har att anpassa behandlingen för en viss patient genom att skriva ut läkemedel oavsett godkänd indikation.

Läkemedelsförsäkringens åtagande omfattar:

- Denna fria förskrivningsrätt under förutsättning att det sker utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet.
- Doseringsanpassning av läkemedel inom godkänd indikation, såsom vid behandling av barn.
- Förskrivning av läkemedel som sedan mycket länge och frekvent använts utanför godkänd indikation i avsaknad av godkända alternativ. Dessa får, genom sin långa och frekventa användning, anses visat en positiv risk/nyttabalans.
- Där andra alternativ helt saknas omfattas en behandling av Läkemedelsförsäkringen även om en generell rekommendation föreligger.
- Skador orsakade av generiska substanser, använda enligt originalets indikationer, omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Läkemedel i klinisk prövning kan alltid omfattas av åtagandet, under förutsättning att Läkemedelsförsäkring har tecknats.

§ 5

Läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att

1. den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt
2. skadan till sin art eller svårhetsgrad 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 svårhetsgraden av det, som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in.

Bedömningen enligt punkt 2 skall ske med utgångspunkt från vad en erfaren fackman kunnat förutse och vid ej förskrivna receptfria läkemedel efter vad som framgår av läkemedlets förpackning och bipacksedel. Hänsyn ska även tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad.

Kommentar § 5:

Sedan det först fastställts, att bestämmelserna i §§ 1–4 eller 6 inte utgör hinder för ersättning, skall det prövas, om inte hinder föreligger enligt § 5.

Enligt läkemedelslagen § 4 ska ett läkemedel vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Den bestämmelsen tar sikte på en generell bedömning.

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

Det har inte ansetts rimligt, att läkemedelsförsäkringen ska svara för följderna av behandlingskomplikationer, som man vid en skälighetsprövning 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 kunna ge svåra biverkningar.

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

Också sannolikheten för att just den inträffade typen av skada kan uppkomma skall beaktas. 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 ej förväntad.

När den aktualiseras beror detta på att en eller ett färre antal individer reagerar annorlunda än "normalkonsumenten". I detta fall räknar varken patienten eller den behandlande läkaren med att biverkningen skall 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 kan i och för sig vara sällsynta och sådana biverkningar som är osannolika och oförutsebara vid normal dosering ("bisarra"). I det senare fallet framstår skaderisken i det enskilda fallet såsom i det närmaste helt osannolik. Dess aktualiserande beror närmast på att patienten reagerat på ett i förhållande till de flesta andra patienter avvikande sätt. Skillnaden kan belysas med några exempel.

Heparin ges i avsikt att förhindra uppkomsten av tromboser eller att lösa upp befintlig trombos. Läkemedlet har därför en

antikoagulerande effekt som emellertid även kan leda till att en invärtes blödning ej läker på ett normalt sätt och därmed kan ge svåra konsekvenser. Man får således räkna med att läkemedlets åsyftade verkan kan ge skada. Använder man cytostatika får man räkna med att håret förloras. Detta är en välkänd biverkan som måste accepteras men det är inte en åsyftad verkan med läkemedlet utan en biverkan. Vid medicinering med Furadantin är illamående och kräkningar i allmänhet oundvikliga biverkningar. Garamycin har den kända biverkan att det kan ge upphov till hörsel- eller balansrubbningar. Detta vet man mycket väl och då man sätter in Garamycin räknar man också med den risken. Vid användning av heparin är däremot osteoporos (benskörhet) en helt oväntad effekt som visserligen utgör en känd biverkan men som är av den arten att den i det enskilda fallet får betraktas som osannolik.

Som huvudprincip gäller att skada i följd av ett läkemedels avsedda verkningar i allmänhet ej är ersättningsbar enligt detta åtagande. Här är det frågan om ett övervägt och avsiktligt risktagande. Å andra sidan får skador som orsakats av i det enskilda fallet helt **oväntade och oförutsedda** biverkningar av ett läkemedel i allmänhet anses ersättningsbara om inte den behandlade sjukdomen är svår. När det gäller **kända** biverkningar måste dock riskbedömningen vara mera allsidig enligt anvisningarna i § 5.

I den praktiska skaderegleringen är de två viktigaste faktorerna vid skälighetsbedömningen skadans och grundsjukdomens svårhetsgrad. Grundsjukdomen är en term som ofta används om det tillstånd som behandlingen avser. Termen bör dock användas med försiktighet eftersom den i vissa fall avser en risk för sjukdom eller rentav en risk för graviditet.

Om en känd biverkan leder till skada som medför en sjukdomsperiod understigande 1 (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 kan anföras måttliga hudbesvär av allergisk karaktär beroende på behandlingen av en banal infektion. Om en sådan behandling ger betydande besvär, t.ex. svår värk, eller om livshotande tillstånd inträder, kan dock ersättning lämnas i undantagsfall även vid kortare sjuktid än 1 (en) månad.

Föreligger en allvarligare grundsjukdom, ställs relativt stora krav på skadans svårhetsgrad för att ersättning ska kunna lämnas. Har en läkemedelsskada uppkommit vid behandlingen av direkt livshotande tillstånd ersätts den inte, även om skadan är allvarlig.

Vid läkemedelsanvändning i förebyggande syfte föreligger inte någon grundsjukdom som avses att botas eller lindras genom läkemedlet. Mot den bakgrunden är utgångspunkten i princip, att läkemedelsskador som orsakas genom medicinering i förebyggande syfte är ersättningsbara. Detta gäller dock inte undantagslöst. Hänsyn måste tas till nödvändigheten av den förebyggande behandlingen och även de övriga faktorerna i § 5 måste beaktas vid skälighetsbedömningen. Om den förebyggande läkemedelsanvändningen var befogad, bör sålunda obetydliga och kortvariga biverkningar få tålas utan ersättning, särskilt om de var kända och relativt vanliga, såsom måttliga hudbesvär efter vaccinering mot en allvarlig sjukdom inför resa till område med stor risk för smitta av den sjukdomen. Om den förebyggande läkemedelsanvändningen var medicinskt mycket angelägen kan dock även mer betydande och långvariga besvär få tålas utan ersättning, såsom när stor risk finns för livshotande tillstånd om den situation inträder som läkemedelsanvändningen avser att förebygga och biverkningarna inte är helt oförutsedda.

När det gäller receptfria läkemedel får riskbedömningen göras på ett mindre professionellt sätt än vad gäller vid receptbelagda läkemedel. Utgångspunkten är här 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 biverkningsrisken bör patienten läsa bipacksedeln till det receptfria läkemedlet 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 följd av behandling av en tidigare inträffad läkemedelsskada så är detta att anse som en ny skada som ska prövas enligt åtagandet, oavsett om den första skadan var ersättningsbar eller ej.

§ 6

Läkemedelsskada ersätts inte om den orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta.

Kommentar § 6:

Avsikten med undantaget är framför allt att utesluta sådana fall där den som skadats använt receptbelagd medicin som förskrivits till någon annan. Undantaget gäller dock även ett par andra situationer. En sådan situation är att det läkemedel som den skadade har använt överhuvudtaget inte har blivit utskrivet på recept, trots att det är receptbelagt - d.v.s. inte får säljas utan recept. Det kan t.ex. ha tillhandahållits av någon som har kommit åt det på olagliga vägar. Ytterligare en situation som träffas av undantaget är att läkemedlet visserligen har skrivits ut på recept, men av någon som inte var behörig att göra det.

Den skadade kan dock ha svårt för att veta eller misstänka att sådana situationer föreligger. Han eller hon kan t.ex. ha använt annans läkemedel i tron att läkemedlet inte alls var receptbelagt, utan kunde köpas av envar. För att undantaget ska vara tillämpbart krävs därför att den skadade har känt till eller borde ha känt till de förhållanden som undantaget avser. Han eller hon borde alltså ha känt till att det var fråga om läkemedel som krävde recept och att läkemedlet var förskrivet till någon annan, eller inte hade blivit förskrivet över huvud taget. Om det var någon obehörig som hade förskrivit läkemedlet, så krävs på motsvarande sätt att den skadade borde ha känt till det, för att undantaget ska bli tillämpbart.

Undantaget är alltså tillämpbart endast i mycket speciella fall. I regel torde det röra sig om situationer där ersättningen

även kan bortfalla eller jämkas på grund av missbruk av läkemedel eller vårdslös läkemedelsanvändning enligt § 7.

§ 7

Ersättning för läkemedelsskada lämnas inte 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.

Kommentar § 7:

Vårdslöshet vad avser läkemedel kan inte bedömas genom direkta paralleller med vad som gäller i andra legala sammanhang. Säkerhetslagstiftningen när det gäller expediering av läkemedel föreskriver informationsplikt om hur läkemedel skall användas eller konsumeras. Lagstiftningen förutsätter att en patient läser och rättar sig efter de anvisningar som åsatts läkemedelsförpackningarna vid expedieringen eller som intagits i de s k bipacksedlarna. Kraven bör därför ställas högt på följsamhet gentemot skriftliga doseringsanvisningar m.m. Om en ökning av ett läkemedels dosering är av den storleksordningen att den leder till skada, kan det därför ibland ifrågasättas, om förfarandet inte bör betraktas som missbruk, eller i varje fall vårdslöshet. I det förra fallet kan rätten till ersättning bortfalla, i det senare fallet kan jämkning ske. Den som använder receptbelagda läkemedel i strid med doseringsanvisningar torde i allmänhet kunna anses ha förfarit vårdslöst. Bland annat patientens tillstånd, hög respektive låg ålder eller andra speciella omständigheter, kan emellertid föranleda en annan bedömning.

Barns vårdslöshet bedöms på samma sätt som gäller ifråga om barns skadeståndsskyldighet i allmänhet. Sådan vårdslöshet skall dock inte medföra jämkning av ersättningen om detta är oskäligt med hänsyn till barnets ålder och utveckling samt övriga omständigheter. Vårdnadshavarens vårdslöshet skall aldrig läggas barnet till last. Med uppsåt förstås också indirekt uppsåt och likgiltighetsuppsåt. Såsom uppsåtlig skada anses bland annat självmord eller skada till följd av självmordsförsök.

§ 8

Ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap 1 – 5 §§ och 6 kap 3 § i skadeståndslagen (1972:207) i den mån inte annat föreskrivs i det följande.

8.1 Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.

8.2 Ersättning för läkemedelskostnad utgår högst med det belopp som motsvarar den enskildes egenkostnad inom högkostnadsskyddet enligt 5 § lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån debiteras med högre belopp eller bortfaller på grund av att den skadade har rätt till kostnadsersättning enligt detta åtagande.

8.3 Ersättning lämnas inte för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren.

8.4 Omprövning enligt 5 kap 5 § skadeståndslagen förutsätter att skadan tidigare bedömts som en ersättningsbar läkemedelsskada.

Kommentar § 8:

8.1:
Med trygghetsförsäkring avses kollektivavtalsgrundad arbetsskadeförsäkring, så kallad Trygghetsförsäkring vid arbetsskada, TFA. Ersättning ur TFA utgår oberoende av vållande, men i övrigt enligt skadeståndsrättsliga grunder, för inkomstförlust, kostnader och ideell skada till följd av olycksfall i arbetet som drabbar arbetsgivare och anställda som omfattas av kollektivavtal, samt vissa andra grupper som anslutit sig till TFA.

8.3:
Den som begär ersättning för skada kan även ha rätt till viss ersättning för sina kostnader för att framföra och bevaka sina krav i enlighet med § 13. Som framgår av denna punkt 8.3 gäller detta dock inte ombudskostnader i samband med prövning hos försäkringsgivaren.

8.4:
En förutsättning för omprövning är att skadan tidigare bedömts som en ersättningsbar läkemedelsskada och att viss ersättning redan lämnats. Detta innebär att omprövning exempelvis inte kan ske i fall där skadan från början konstaterats vara en läkemedelsskada enligt § 3, men där läkemedelsskadan inte varit ersättningsbar enligt någon annan bestämmelse i åtagandet.

§ 9

Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till:

a) 20 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställelsetidpunkten av livränta kapitaliserad med en realräntesats uppgående till 1,5% och i övrigt i enlighet med Trafikförsäkringsföreningens vid var tid gällande Cirkulär på området, och

b) 300 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 200 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår. För samtliga serieskador orsakade av läkemedel som svenska staten eller svenska myndigheter rekommenderat, påbjudit eller erbjudit och som distribueras via svensk vårdinrättning eller svenskt apotek för vaccinering mot av WHO deklarerad pandemi som hänförs till ett och samma kalenderår är ansvaret dessutom begränsat till högst 20 miljoner kronor.

Skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Vid Serieskada gäller dock att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren.

Kommentar § 9:

Förutom de försäkringsmässigt betingade begränsningarna innehåller denna paragraf en definition av begreppet serieskada. En serieskada, som enligt definitionen består av ett flertal skador med likartade orsaker, ska anses ha anmälts i sin helhet det år då den första anmälan gjordes om en skada som ingår i serien.

Serieskadedefinitionen har anknutits till "samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel". Med detta menas en verkningsmekanism som ger en oönskad effekt av ett läkemedel, vanligen kallad biverkan. En skadebringande egenskap kan också leda till flera med varandra besläktade eller obesläktade biverkningar (skador) av ett läkemedel. Som exempel skulle vissa läkemedel kunna tänkas orsaka antingen hjärtinfarkt eller stroke på grund av samma verkningsmekanism, beroende på vilket organ som drabbas. Med ”samma terapeutiska användningsområde” för ett läkemedel menas en speciell sjukdom och eller sjukdomssymtom som man vill bota, lindra eller förebygga.

Orsaken till att en begränsning måste uppställas vid s.k. serieskada är att ett slags läkemedel kan ge upphov till en stor mängd skadefall, som inte kunnat förutses, då man började marknadsföra läkemedlet. Ett läkemedel eller en grupp likartade läkemedel kan orsaka skador, som visar sig först efter flera års användning. Det kan också förhålla sig så, att läkemedlet ger upphov till skador, som relativt snart kan konstateras, men där orsakssambandet klarläggs långt senare. I båda fallen är det meningen, att samtliga skadefall för vilket åtagandet gäller ska betraktas som en serieskada, om läkemedlet avregistreras eller dess användande begränsats till följd av dess skadeverkan eller skadeverkan beror på tillverkningsfel.

Endast skador som uppkommit genom användning av läkemedel som lämnats ut för förbrukning innan informationen om skadeverkningen lämnats till den svenska förskrivarkåren omfattas av åtagandet.

Rapportering av allvarliga, dessförinnan okända, biverkningar leder alltid till omprövning av godkännandet respektive användningen av produkten. Det får därmed anses normalt, att om det inträffar ett stort antal svårare skadefall genom tidigare okända biverkningar av ett läkemedel, så föranleder det indragning av läkemedlet eller en begränsning av dess användande. De skadefall som i sådant fall orsakas av läkemedlet ska betraktas som serieskada. Detsamma gäller om läkemedlet inte avregistreras, men den skadebringande egenskapen beror på fel i tillverkningen av läkemedlet.

§ 10

Förslår belopp som anges i § 9 stycke b inte till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsätts de ersättningar som ännu inte har erbjudits de ersättningsberättigade med samma kvotandel för var och en. Kan efter inträffat skadefall befaras att sådan nedsättning blir nödvändig, kan läkemedelsskadenämnden bestämma att ersättningen tills vidare ska utgå med viss kvotandel.

Kommentar § 10:

Nedsättning av ersättning med en viss kvotandel kan bli aktuell i t.ex. följande skadesituation.

En ny typ av biverkan förorsakar ett antal svåra skador inom en viss begränsad tidsrymd, vars längd beror på möjligheten att upptäcka och utreda skadornas omfattning. Sedan preparatet har avregistrerats kan ersättningsbehovet relativt snart utredas och eventuell kvotnedsättning beslutas.

Kvotering kan enligt svensk praxis inte påverka redan fastställda ersättningsbelopp eller livräntor. Nedsättning blir därför aktuell endast för belopp, som inte har fastställts och inte heller erbjudits skadelidande.

Beslut om kvotering av ersättning fattas av läkemedelsskadenämnden på begäran av försäkringsgivaren.

§ 11

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

Vid dröjsmål med betalning av ersättning enligt detta åtagande utges ränta enligt räntelagen (1975:635). Dock gäller att dröjsmål föreligger först 90 dagar efter det att den som begär ersättning har framställt krav på ersättning och lagt fram utredning som skäligen kan begäras av honom för att försäkringsgivaren ska kunna bedöma om det föreligger en ersättningsbar skada och fastställa ersättningsbeloppet.

Dröjsmålsränta beräknas för år enligt en räntefot som motsvarar den vid varje tid gällande referensräntan enligt § 9 räntelagen med tillägg av två procentenheter.

Ersättning lämnas inte för fördröjning med utbetalning av ersättning på grund av krig, krigs-liknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighetsåtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse

Kommentar § 11:

Försäkringen av detta åtagande tecknas av Bolaget som ska handha delägarnas gemensamma angelägenheter i samband med åtagandet och företräda dem i förhandlingar med försäkringsgivare.

Försäkringen är en ansvarsförsäkring med s.k. direktkravsrätt. Det betyder att försäkringen gäller till skydd för delägarnas ansvar enligt åtagandet, men med rätt och skyldighet för dem som begär ersättning att framföra sina anspråk direkt till försäkringsgivaren på det sätt som framgår av efterföljande paragrafer.

§ 12

Den som vill ha ersättning enligt detta åtagande ska anmäla detta inom tio år från den tidpunkt då denne upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel orsakat skadan eller, om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap 5 § skadeståndslagen, inom tre år från tidpunkten när det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet inträdde.

Ett anspråk kan prövas efter den tid som anges i första stycket endast om det finns synnerliga skäl. Om den som begär ersättning, efter erhållande av skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt detta åtagande, inleder eller fortsätter en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot delägare, förloras rätten till ersättning för skadan.

Kommentar § 12:

Krav på ersättning ska framställas till försäkringsgivaren senast inom 10 år från det att den skadade upphörde att använda det läkemedel som orsakat skadan. Om den skadelidande begär omprövning enligt 5 kap 5 § skadeståndslagen ska anspråket framföras inom tre år från att det förhållande som ligger till grund för omprövningsyrkandet uppkom.

Synnerliga skäl att frångå tidsfristerna i § 12 kan endast föreligga i mycket speciella situationer då den skadade varit hindrad att framställa ett krav i rätt tid. Det räcker inte med att ett hinder har förelegat under delar av tidsperioden utan hindret ska vara den direkta orsaken till att anspråk inte har kunnat ställas inom rätt tid.

I den helhetsbedömning som ska göras kan också skadans allvarlighetsgrad samt om anmälan gjordes skyndsamt när den väl kunde göras vägas in.

Åtagandet är i allmänhet betydligt förmånligare för den som begär ersättning, än vad som gäller enligt allmän rätt. Försäkringsgivaren har utredningsplikt. Ersättning kan utgå även om läkemedelstillverkaren eller importören inte har varit försumlig. Det räcker med att skadan med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av läkemedel och att ingen av de särskilda begränsningarna i åtagandet är tillämpbara. Att begära ersättning enligt åtagandet är också som regel enklare och mindre kostsamt för båda parter, än att föra en process vid allmän domstol. Den som begär ersättning har dock frihet att välja om åtagandets ersättningsregler ska åberopas, eller om ersättning ska yrkas i rättegång. Som framgår av paragrafens sista stycke, måste emellertid den som begär ersättning avstå från att föra talan i rättegång mot tillverkaren eller importören, om han eller hon vill få ersättning enligt åtagandets regler.

§ 13

Tvistiga ersättningsfall ska på skriftlig begäran av den som begär ersättning, försäkringsgivaren eller Bolaget underställas en särskilt tillsatt nämnd – läkemedelsskadenämnden – för utlåtande.

Den som begär ersättning får inte begära utlåtande av läkemedelsskadenämnden senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens besked med anledning av hans skadeanmälan och uppgift om vad han ska iaktta om han inte godtar detta besked.

Om läkemedelsskadenämnden finner att den som begär ersättning enligt detta åtagande har rätt till sådan ersättning i större utsträckning än försäkringsgivaren medgett eller om denne i övrigt haft befogad anledning att begära utlåtande av nämnden, har han rätt till ersättning för kostnader som han har haft för att redovisa sin inställning inför nämnden. Ersättning för ombudets arbete utgår enligt den av regeringen bestämda timkostnadsnormen för domstolsverkets brottmålstaxa som gäller när ersättningen bestäms.

Kommentar § 13:

Den som begär ersättning kan efter nämndens medgivande närvara och yttra sig när hans ärende föredras i nämnden.

Om den som begär ersättning inte har begärt utlåtande från läkemedelsskadenämnden inom sexmånadersfristen, kan han eller hon sedan inte påkalla nämndens bedömning av sitt ersättningskrav utan försäkringsgivarens beslut i ersättningsfrågan är slutgiltigt.

§ 14

Arbetsordningen för läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen.

§ 15

Tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av allmän domstol.

Kommentar § 15:

Om den skadelidande är missnöjd med försäkringsgivarens slutliga beslut i ersättningsfrågan efter att läkemedelsskadenämnden avgivit utlåtande kan han eller hon väcka talan vid allmän domstol mot försäkringsgivaren och på så sätt överklaga beslutet.

§ 16

Talan enligt § 15 får inte väckas om inte läkemedelsskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande i ersättningsärendet enligt § 13.

Den som begär ersättning får inte väcka talan senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta besked.

Kommentar § 16:

Läkemedelsskadenämnden ska ha avgivit utlåtande i ärendet innan domstolsförfarande får inledas.

Om den som begär ersättning inte väcker talan inom angiven tid gäller försäkringsgivarens slutliga besked i ersättningsfrågan.

§ 17

Den som accepterar ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Om ersättningen reducerats till följd av de begränsningar av ansvaret som enligt § 9 första stycket gäller för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår och för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår ska överlåtelsen begränsas till att gälla intill utgivet ersättningsbelopp.

Innan överlåtelsen skett är försäkringsgivaren inte skyldig att betala ut ersättning eller dröjsmålsränta på denna.

Om den som begär ersättning inte accepterar erbjuden ersättning inom sex månader efter att han fått del av erbjudandet och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta och dessutom inte begär utlåtande av läkemedelsskadenämnden under denna tid, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande. Ifall sådant utlåtande begärts i rätt tid gäller en ny acceptfrist om sex månader räknat från det att den som begär ersättning fått del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterar detta besked i rätt tid och inte heller väcker talan enligt § 16 ovan, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

Kommentar § 17:

Den som har ersättningsanspråk på grund av läkemedelsskada har frihet att välja mellan att kräva ersättning enligt åtagandets regler eller att föra talan vid allmän domstol. Eftersom åtagandets ersättningsvillkor oftast innebär förmånligare regler för den ersättningsberättigade än vad som allmän skadeståndsrätt innebär, är det emellertid inte alldeles säkert att det ens finns någon som är skadeståndsskyldig i de fall ersättning kan lämnas enligt åtagandet. När det å andra sidan finns skadeståndsskyldighet, är avsikten med åtagandets ersättningsvillkor att den skadade ska kunna erhålla ersättning på ett enklare sätt, än vad som i regel är fallet vid en rättegång. Detta ligger normalt i båda parters intressen. Som framgår av § 12, sista stycket, och kommentarerna ovan till den bestämmelsen, är det därför ett villkor för rätt till ersättning enligt åtagandets ersättningsvillkor, att den som begär ersättningen avstår från att föra talan om saken i rättegång mot tillverkaren eller importören av läkemedlet.

Av samma skäl får inte heller sådan talan föras efter det att ersättning för skadan har mottagits enligt åtagandets ersättningsvillkor.

I § 17 anges därför att den som accepterar ersättning enligt åtagandet är skyldig att överlåta sin rätt till skadestånd till försäkringsgivaren. Skyldigheten att överlåta sin rätt till skadestånd inträder så fort någon form av ersättning accepteras, t.ex. förskott på ersättning eller slutlig ersättning. Sker inte det inom sex månader från det att försäkringsgivaren har upplyst den ersättningsberättigade om överlåtelseskyldigheten, så förloras rätten till ersättning för skadan enligt åtagandet.

Överlåtelseskyldigheten gäller all rätt till skadestånd på grund av skadan, bortsett naturligtvis från den rätt till ersättning som kan finnas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring, eftersom sådan ersättning avräknas enligt § 8 punkt 8.1 vid bestämmande av ersättning enligt åtagandet.

Som framgått av §§ 11-16 har den som begär ersättning möjlighet att få sin sak prövad av flera olika instanser. Normalt ska saken kunna avgöras enbart av försäkringsgivaren på grund av den praxis som har utvecklats genom åren, men i vissa fall kan det vara nödvändigt att ärendet prövas av läkemedelsskadenämnden och som sista instans av allmän domstol. Det är emellertid viktigt, av utredningsskäl och administrativa skäl, att ärendena inte drar ut på tiden mer än nödvändigt. I sista stycket av § 17 anges därför att den som begär ersättning måste antingen acceptera försäkringsgivarens beslut inom sex månader eller inom samma tid begära läkemedelsskadenämndens utlåtande. När försäkringsgivaren har beslutat om ersättning efter yttrande från läkemedelsskadenämnden, gäller på motsvarande sätt att det beslutet måste accepteras eller domstolsförfarande inledas inom sex månader. Den som begär ersättning har alltså i varje instans sex månaders betänketid för bedömning av om han eller hon vill acceptera erbjuden ersättning. Han eller hon måste dock meddela sitt beslut inom sexmånadersfristen, annars förloras hela rätten till ersättning för skadan enligt åtagandet.

§ 18

Ersättning lämnas enligt tillämpliga bestämmelser i detta åtagande även för annan personskada som har orsakats av läkemedel, än läkemedelsskada enligt § 3, i den mån en delägare i Bolaget är ansvarig enligt svensk rätt för skadan och har tillhandahållit läkemedlet i Sverige för förbrukning. Om den som begär ersättning i sådant fall motsätter sig tillämpning av någon bestämmelse enligt §§ 11-17, ska dock de bestämmelserna tillämpas endast i den utsträckning parterna är överens om det.

Kommentar § 18:

I några, mycket ovanliga fall, kan skadan vara sådan att den inte kan ersättas enligt åtagandets ersättningsvillkor, trots att det kan finnas ersättningsansvar för tillverkaren eller importören enligt allmän rätt. Det gäller främst skador som beror av utebliven effekt hos läkemedel eller läkemedelsberoende, men även skador som inte beror på läkemedlets verkan som läkemedel.

Sådana skador är undantagna genom § 3 i åtagandet.

Enligt produktansvarslagen kan det dock finnas ett ansvar för den typen av skador, om de beror på en s.k. säkerhetsbrist. En produkt kan ha en säkerhetsbrist om den inte är så säker som konsumenten bör kunna förvänta sig med hänsyn till bl.a. bruksanvisningar. Nästan alla produktansvarsskador på grund av läkemedel är dock ersättningsbara enligt åtagandets ersättningsvillkor.

Skulle ett fall uppstå, där ersättning inte kan lämnas enligt åtagandets ersättningsvillkor trots ansvar enligt t.ex. produktansvarslagen, så lämnas emellertid ändå ersättning enligt åtagandet. Som framgår av § 18 är i ett sådant fall formellt sett bara bestämmelserna i § 2 om vad som ska anses vara läkemedel, §§ 9 och 10 om högsta ersättningsbelopp och § 19 om åtagandets omfattning i tiden tillämpbara.

Förfaranderegleрna enligt §§ 11-17, d.v.s. yttrande från läkemedelsskadenämnden m.m., är alltså formellt inte tillämpliga i de fall som avses här. Det hindrar dock inte att parterna använder sig av åtagandets förfaranderegler ändå, om de är överens om det.

Inte heller lättnaden i beviskravet i § 3 är direkt tillämplig i de fall som avses i § 18. I stället gäller allmänna regler om beviskrav och, i fråga om produktansvarsskada, förutsättningen att produkten har en konstaterad säkerhetsbrist.

Även ansvaret enligt § 18 omfattas dock av läkemedelsförsäkringen. I den delen är försäkringen emellertid en vanlig ansvarsförsäkring. Det finns formellt inte någon direktkravsrätt mot försäkringsgivaren för dem som begär ersättning med stöd av § 18, men det är naturligtvis lämpligt att försäkringsgivaren underrättas även vid sådant krav.

§ 19

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2025 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan.

Åtagandet tillämpas på skador som enligt § 9 ska anses anmälda efter utgången av år 2024.

Åtagandet tillämpas dock inte på skador som enligt tidigare åtaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2025.

Åtagandet omfattar inte läkemedelsskador som har inträffat före den 1 juli 1978.

En läkemedelsskada anses ha inträffat när den skadade första gången sökte behandling för sin skada eller, om han avlidit utan att ha sökt behandling, när han avled. Det är dock en förutsättning för ersättning enligt Åtagandet att läkemedlet omfattades av Åtagandet vid inköpstillfället eller, om inköpstillfälle inte kan fastställas, den dag då läkemedlet intogs första gången.

Kommentar § 19:

Åtagandet träder i kraft den 1 januari 2025 och omfattar i princip alla skador som anmäls efter ikraftträdandet. När det gäller serieskador enligt § 9 blir det avgörande när den första anmälan görs om skada som ingår i serien; alla skador i serien ska anses anmälda vid det tillfället.

De tidigare åtagandena gäller således fortsatt enligt sina respektive bestämmelser för skador som antingen anmälts före den 1 januari 2025 eller som ingår i en serieskada där den första skadan i serien anmälts före den 1 januari 2025.

Skada för person som första gången sökte behandling för sin skada, eller avled, före den 1 juli 1978, omfattas dock inte. Detta beror på att det första åtagandet om ersättning för läkemedelsskada, som gjordes av Läkemedelsförsäkringsföreningens medlemmar, trädde i kraft den 1 juli 1978.