

Göran Hägglund
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm den 9 februari 2010

Patientskyddet äventyras då inte alla läkemedel omfattas av Läkemedelsförsäkringen

Vi vill med detta brev uppmärksamma Socialdepartementet på att inte alla läkemedel som säljs i Sverige omfattas av läkemedelsförsäkringen och således saknar adekvat försäkringsskydd.

Vi önskar även belysa att de nya reglerna för utbyte av läkemedel på apotek gör situationen än mer allvarlig. Detta då det nya utbytessystemet innebär ett mer **”tvingande” utbyte samtidigt som det idag inte klart framgår i informationen till patient om ett visst läkemedel har ett heltäckande försäkringsskydd eller ej.**

Läkemedelsförsäkringen som administreras av LFF Service AB (LFF) är en frivillig försäkring som tillkom 1978. Den gäller för alla patienter som använder läkemedel från de företag som är anslutna till försäkringen förutsatt att de införskaffats i Sverige.

Försäkringen samlar läkemedelsföretag som forskar, tillverkar, utvecklar och tillhandahåller läkemedel i Sverige samt företag och organisationer som Apoteket AB, universitet och forsknings- och utvecklingsbolag. Försäkringens uppbyggnad är unik och motsvarighet finns förutom i Sverige i Finland som frivillig samt lagbunden i Danmark och Norge. Antalet bolag i LFF är idag 169 stycken och deras omsättning motsvarar ca 98,2 % av all läkemedelsförsäljning i Sverige. LFF har i genomsnitt ca 600-700 skador per år som kostar ca 40-45 mkr att ersätta. Löpande ersättningar till patienter per kalenderår är ca 20-25 mkr.

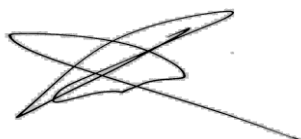
I Sverige finns lagstiftning avseende produktansvar för läkemedel. Skillnaden mellan produktansvarsförsäkringen och LFF är att den frivilliga försäkringen även hanterar kända biverkningar. En produktansvarsförsäkring ger endast ersättning om produkten har en säkerhetsbrist samt om det finns ett bevisat samband mellan läkemedlet och skadan. En unik egenskap med LFF är att försäkringen kan ge ersättning också till patienter som använder flera läkemedel och där det är svårt att fastslå vilket preparat som orsakat skadan men där det finns övervägande sannolikhet att skadan beror av något av läkemedlen. Patienten behöver inte bevisa vilket enskilt läkemedel det avser och har således en väg in till försäkringen och slipper driva ett rättsfall mot ett enskilt läkemedelsföretag där patienten måste bevisa det enskilda läkemedlets skada. Detta skulle givetvis inte vara möjligt om inte den absoluta majoriteten av läkemedel på den svenska marknaden omfattades av försäkringen. LFF hanterar också fall där läkemedelskada beror av interaktioner mellan olika läkemedel.

Det finns dock några få företag som valt att inte ha sina produkter försäkrade i LFF och dessa företag tillhandahåller också läkemedel som ingår bland de utbytbara läkemedlen. Vi anser att det är mycket olyckligt att otillräckligt försäkrade produkter ingår i **utbytesgrupperna eftersom det får till följd att en patient kan "tvingas" till att byta till ett läkemedel som inte har ett fullgott försäkringsskydd.** Detta särskilt som det idag inte klart framgår i informationen på apoteket om ett visst läkemedel har ett heltäckande försäkringsskydd eller ej. Vi vill framhålla att vanliga produktansvarsförsäkringar inte ger patienten ett adekvat skydd.

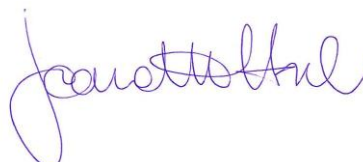
Det ska i sammanhanget framhållas att i det reviderade förslaget till mallar för upphandlingar som görs för slutenvårdsläkemedel finns skallkrav på att företag som önskar lämna anbud ska ha en läkemedelsförsäkring vars villkor för läkemedelsskada har samma omfattning och villkor som den svenska läkemedelsförsäkringen.

För patientens säkerhet borde samtliga läkemedel som säljs i Sverige täckas av en läkemedelsförsäkring. Detta finns det dock svårigheter med då Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG innebär att ett godkännande för försäljning inte får vägras annat än på de grunder som fastställs av direktivet. Ett minsta krav för att förbättra patientsäkerheten bör dock vara att produkten ska omfattas av ett försäkringsskydd motsvarande den svenska Läkemedelsförsäkringen för att kunna utses till den vara apoteksaktören under aktuell tidsperiod ska byta till. Dessa preparat kan få en stor försäljning på den svenska marknaden och många patienter kommer att utsättas för risk om preparaten inte har en adekvat försäkring.

Med vänlig hälsning



Richard Bergström
LIF – de forskande läkemedelsföretagen



Jeanette Hall
FGL – Föreningen för Generiska läkemedel

cc:
TLV
LOK, Lars Löf
SKL, Bo Claesson