

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Måndagen den 28 juni 2010

Yttrande på förslag om Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador Ds 2010:11 (S2010/2642/HS)

Föreningen för Generiska Läkemedel delar helt regeringens uppfattning att försäkringsskyddet för läkemedelsanvändningen behöver regleras. FGL anser vidare att Socialdepartementets promemoria i ärendet är mycket bra gjord, både när det gäller problemanalys och konkret lagförslag. Huruvida lagförslaget får avsedd effekt hänger dock på att TLV utarbetar effektiva kriterier för vad som är godtagbara försäkringsvillkor.

Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL) har under en lång tid efterfrågat en starkare reglering i försäkringsfrågan. I februari 2010 skickade FGL tillsammans med Läkemedelsindustriföreningen en uppmaning till Socialminister Göran Hägglund att ta tag i problemet med att vissa läkemedel inte har fullgott försäkringsskydd för patienterna. Regeringen har lyssnat och liggande lagförslag innebär att prissättande myndighet ska ta hänsyn till försäkringsskyddet innan ett läkemedel får subvention. Vi är mycket positiva, både till utredningens analys och till själva lagförslaget.

Idag är över 98% av alla läkemedel försäkrade via den svenska Läkemedelsförsäkringen, LFF Service AB. En relevant fråga man kanske ställer sig: Varför ska alla ha samma lösning? Vore det inte bättre om alla läkemedelsbolag fick välja sin egen försäkringslösning? Nästan alla läkemedelsbolag i Sverige är ju internationella bolag som redan har en världsomfattande försäkring. Räcker inte det?

För läkemedelsbolagen kanske - men inte för patienterna. 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 alltså 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. Om patienten inte är nöjd med LFF:s beslut, kan detta överklagas till Läkemedelsskadenämnden som tillsätts av Regeringen, vilket ytterligare visar den halv-officiella ställning som försäkringen redan har.

Att som patient driva ett ärende mot ett läkemedelsbolag som står utanför den svenska läkemedelsförsäkringen är alltså mycket svårt. Om det är frågan om en känd biverkan och patienten dessutom tar andra läkemedel är det som regel bortkastade pengar att anlita en advokat för att driva ersättningskravet mot ett läkemedelsbolag.

Att motarbeta regeringens lagförslag med hänvisning till att det är upp till den fria marknaden att konkurrera om olika försäkringslösningar gynnar knappast de skadedrabbade patienternas behov. Läkemedelsmarknaden är ingen vanlig marknad med full valfrihet för konsumenten att fritt välja mellan olika produkter. Det är förskrivaren, inte läkemedelsanvändaren, som styr valet av aktiv substans. Om produkten har patent finns enbart ett alternativ. Om patentet har gått ut så finns som regel flera generiska alternativ. Som regel har både originalläkemedlet och det generiska alternativet samma försäkringslösning. I media har det under våren rapporterats om att vissa läkemedelsbolag inte deltar i läkemedelsförsäkringen. Tyvärr har det i all rapportering varit fokus på enbart generiska läkemedel. Det är lätt få en felaktig bild av att problemet är isolerat till generikamarknaden. Ekot presenterade den 11 maj 58 bolag som inte är med i LFF. Av dessa 58 bolag är endast 2 bolag specialiserade generikabolag. FGL har sedan flera år tom ett krav att alla medlemmar måste ha sina läkemedel försäkrade via den svenska läkemedelsförsäkringen.

Däremot finns det tyvärr en bakvänd marknadsdynamik på generikamarknaden.

Användningen av generiska läkemedel innebär besparingar på över 5 miljarder kronor per år. Pengar som kan användas till nya och dyrare terapier där de

verkligen behövs. Substitutionen pressar ofta ner priserna på generiska läkemedel med 90-98% jämfört med originalets pris före patentutgång (räknat på apotekens inköpspris). Apoteken ska byta till den som ligger lägst i pris. Nuvarande regelverk tar inte hänsyn till om utbytesläkemedlet har samma försäkringsskydd eller inte. Det innebär att om ett bolag inte är med i den svenska läkemedelsförsäkringen så kan den produkten säljas till ett något lägre pris vilket innebär att den produkten har lättare att bli vald till periodens vara. Marknadsförutsättningarna uppmuntrar alltså till att inte delta i den Svenska Läkemedelsförsäkringen. Detta är olyckligt eftersom det på längre sikt skulle uppmuntra fler bolag att sänka priset genom att inte delta i Läkemedelsförsäkringen.

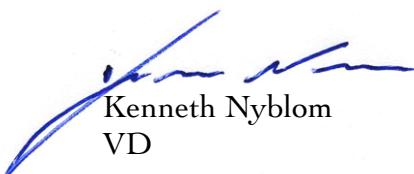
Ska då Läkemedelsförskäringsföreningen ges monopol genom statlig reglering? Nej. Både FGL och dess medlemsbolag skulle givetvis välkomna andra försäkringsgivare, om de erbjuder samma skydd för patienterna.

Lagförslaget är visserligen utmärkt men dess effekt hänger helt på hur TLV utformar föreskrifterna. FGL anser inte att en produktansvarsförsäkring är tillräckligt bra skydd. LFF:s villkor bör utgöra ribban.

TLV:s minimikrav på försäkringsgivare bör därför vara:
(samtliga dessa villkor bör vara uppfyllda)

- Möjlighet till ersättning vid kända biverkningar
- Möjlighet till ersättning vid interaktioner mellan olika läkemedel
- Möjlighet till ersättning om patienten står på flera olika läkemedel och det inte går att avgöra exakt vilket läkemedel som orsakat skadan
- Möjlighet till ersättning även om inte läkemedelsföretaget gjort något fel
- Möjlighet till ersättning även om inte läkemedlet har någon säkerhetsbrist
- Möjlighet till ersättning utan att själv driva målet i civilrättslig domstol
- Möjlighet att anmäla skada och kommunicera ärendet på svenska
- Möjlighet till att överklaga beslut till Läkemedelsskadenämnden

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
VD