

YTTRANDE

2024-10-30

S2024/00707

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande på:

**Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador
samt översyn av handel med receptfria läkemedel**

SOU 2023:101

Dnr S2024/00707

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer, FGL, tackar för möjligheten att få kommentera förslaget i utredningen.

FGL **tillstyrker** utredningens förslag att både TLV och Läkemedelsverket ska ha möjlighet att ta ut sanktionsavgifter vid sin tillsyn över apoteksmarknaden.

FGL **tillstyrker** att en författningsreglerad uppgiftsskyldighet mellan Läkemedelsverket, IVO och TLV införs.

FGL **tillstyrker** att det ska införas tillstånd av Läkemedelsverket för att driva detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek.

FGL **avstyrker** en lagreglering som innebär en begränsning att ändra villkor eller villkorskommentar på i den frivilliga läkemedelsförsäkringen.

Eftersom det är den sista punkten, begränsningar i villkor för den frivilliga läkemedelsförsäkringen som berör FGL mest, är det också på den punkten som detta yttrande fokuserar.

Medlemskap i FGL och medlemskap i den svenska läkemedelsförsäkringen bygger på frivillighet. Läkemedelsföretag som ansöker om medlemskap i FGL behöver dock också gå med i Läkemedelsförsäkringen. Det är ett krav i FGL:s stadgar att alla medlemmar ska delta i läkemedelsförsäkringen via LFF Service AB. FGL:s medlemmar är alltså både delägare och medfinansiärer av läkemedelsförsäkringen. Patienter som använder våra medlemsföretags läkemedel har alltså ett betydligt bättre skydd än vad lagen kräver.

Om staten vill ändra villkoren så att även barn under 18 år ska inkluderas torde det vara lättare att förmå Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf) att ändra på villkoren så även barn inkluderas.

Om regionerna/Löf inte är villiga finns alternativet att staten gör som i Danmark, det vill säga ta över ansvaret, administrationen och finansieringen av försäkringen.

Så här beskrev utredare Sofia Wallström den danska lösningen på sidan 143 i sin utredning SOU 2013:23

2.19.2 Danmark

I Danmark omfattas alla invånare sedan 1996 av ett läkemedels-skydd 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 Patient-försikringen hanterar anmälningar, och ersättningen finansieras av Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

143

Att staten tog över ansvaret skulle visserligen underlätta för läkemedelsindustrin men är det är det skulle vara en oproportionerligt stor uppgift och besvärlig väg att gå för att lösa ett begränsat problem.

Att lagreglerna den frivilliga försäkringen är både svårt och innebär risker som kan leda till att försäkringsskyddet kan försämrats (mer om detta på sidan 5 i detta yttrande).

Utredningen konstaterar i sammanfattningen på sidan 20:

”Det saknas förutsättningar för att i dag tillskapa en separat lag om ersättning för skada till följd av att läkemedel använts utanför godkänd indikation.”

Och på sidan 185:

”Det är således i en mycket begränsad omfattning som Läkemedelsförsäkringens tillämpning av § 4 i Åtagandet vid användning av läkemedel off label hittills skapat problem för patienterna.”

Utöver att företräda FGL så är undertecknad även styrelseordförande i Läkemedelsförsäkringen och har därmed varit med att utarbetat Läkemedelsförsäkringens yttrande på förslagen i SOU 2023:101. Eventuella likheter mellan FGL och LFF:s yttrande är med andra ord inte en tillfällighet.

Definitionen av Läkemedelsförsäkringens villkor ”enligt föreskrifter och anvisningar”; det egentligen problemet vid ”generell off label” förskrivning

Ett av utredningens uppdrag har varit att utreda frågan om patientskydd vid s.k. ”off label” förskrivning, användning av läkemedel utanför godkänd indikation. Frågeställningen har sin upprinnelse i ett förtydligande av Läkemedelsförsäkringens paragraf 5 gällande innebörden av villkoret att förskrivning ska ske enligt ”föreskrifter och anvisningar” för att en skada ska kunna omfattas av försäkringen. Denna skrivning har alltid syftat på användning enligt Läkemedelsverkets godkännande. Läkemedelsförsäkringen gör inga egna tolkningar av ett läkemedels regulatoriska status eller om läkemedlets dokumentation av effekt och säkerhet utan utgår alltid ifrån Läkemedelsverkets beslut och uttalanden. Andra tolkningar av begreppet ”föreskrifter och anvisningar” är inte möjliga då läkemedels godkännande för försäljning baseras på Läkemedelsverkets nytta/risk bedömning av företagens inlämnade dokumentation. Det kan inte jämföras med de skador som omfattas av patientskadelagen, vilket på ett ställe hävdas i utredningen. Detta eftersom definitionen av ”föreskrifter och anvisningar” i det fallet omfattar bedömningar av allt från fallskador, felaktig diagnostisering och felaktigt utförda operationer till tekniska fel på apparatur. Den regulatoriska bedömningen som finns av läkemedel, saknas helt i patientskadefallen.

Läkemedelsförsäkringen har alltid ersatt läkemedelsskador som orsakats efter förskrivning enligt 'fri förskrivningsrätt', även utanför godkänd indikation. Förtydligandet i §5 kom till under 2018 eftersom det då blev allt vanligare att svenska vårdgivare starkt rekommenderade sin personal att använda icke godkända läkemedel för indikationer där godkända läkemedel fanns tillgängliga. Förfarandet innebar att det inte längre var fråga om enskilda läkares beslut utan om en bred rekommendation om användning ett läkemedel på ett sätt som inte sanktionerats av Läkemedelsverket. Eftersom Läkemedelsverkets nytta/risk process är vår enda riskbedömning, ansåg vi att generell användning av läkemedel på icke godkänt sätt inte kunde inkluderas i vårt försäkringsantagande.

Läkemedelsförsäkringen har efter förtydligandet av villkoret vid en handfull tillfällen avböjt skador med hänvisning till "generell off label" förskrivning. Problemet som utretts är med andra ord inte av någon omfattande natur, men ska givetvis inte negligeras.

Villkorsändringar / icke lagstadgad försäkring

Utredningen beskriver på flera ställen att Läkemedelsförsäkringen vid ett flertal tillfällen valt att ändra sina villkor och att villkoren inte kan lagstadgas eftersom Läkemedelsförsäkringen är en frivillig och privat försäkring. Det är helt korrekt att Läkemedelsförsäkringen är en villkorsbunden och inte lagstadgad försäkring vilket är en helt avgörande och nödvändig fördel för patienterna, se nedan. Sedan starten av Läkemedelsförsäkringen har det genomförts 10 villkorsändringar. Dessa är av administrativ och förtydligande karaktär, förutom de som inneburit förbättringar för patienter i form av höjda ersättningstak i försäkringen. Dessutom har harmonisering av villkoren skett gällande preskriptionsbestämmelser i samband med motsvarande förbättringar i bl.a. Patientskadelagen och Trafikskadelagen 2015. Utredningen påtalar också att Läkemedelsförsäkringen ändrade sitt tak i samband med pandemivaccinationen 2021. Orsaken till detta var att de internationella återförsäkrarna inte var villiga att återförsäkra serieskada orsakad av covid 19 vaccin. Detta var därför en nödvändig förändring utifrån det omfattande regelverk som gäller för försäkringsverksamhet i Sverige. Förändringen av taket genomfördes också i tät och god kommunikation med regeringen. I betänkandet Genomförandet av vaccinering mot sjukdomen covid-10 (SOU2023:73), förordar utredaren i enlighet med detta att regeringen bör fatta beslut om att permanenta taklösningen från covid 19 pandemin då pandemier är helt unika situationer med exceptionellt omfattande vaccination.

Som ett exempel på vikten av att Läkemedelsförsäkringen är villkorsstyrd och inte lagstadgad är att Läkemedelsförsäkringens styrelse 2024 dels fattat beslut om att höja taket för enskild ersättning från 200 prisbasbelopp (ca 11,5 miljoner kronor), till 20 miljoner. Den lagstadgade patientförsäkringen har däremot fortsatt ett

individuellt tak på ca 11.5 miljoner kronor. Läkemedelsförsäkringens styrelse beslutade även att höja taket för serieskada från 150 miljoner till 200 miljoner kronor. Detta åskådliggör att det innebär en stor fördel för patienterna att Läkemedelsförsäkringen har möjlighet att ändra villkoren.

Att Läkemedelsförsäkringen är villkorsstyrd och inte lagstadgad innebär även att den frivilliga försäkringen inte är bunden till annan svensk lagstiftning som i sin tur utgår från EU lagstiftning. Läkemedelsförsäkringens villkor ger därmed patienter ersättningsmöjligheter som överstiger t.ex. EU:s produktansvarsdirektiv som sannolikt skulle ligga till grund för en lagstadgad försäkringslösning. En ny lagstadgad konstruktion skulle därför med stor sannolikhet innebära väsentliga försämringar för patienten.

Läkemedelsförsäkringens omfattning i Sverige

Den frivilliga och privata Läkemedelsförsäkringen omfattar idag 99,7% av den svenska läkemedelsomsättningen. Även detta är ett bevis på att den frivilliga försäkringslösningen fungerar mycket väl utan någon regelbörda eller behov av offentlig administration.

På sidan 186 i utredningen kan man få uppfattningen att licensläkemedel inte alls omfattas av Läkemedelsförsäkringen. Det är helt fel. Licensläkemedel hanteras i Läkemedelsförsäkringen på samma sätt som andra läkemedel under förutsättning att leverantören har tecknat läkemedelsförsäkring. Idag har alla företag som arbetar med licensläkemedel, utom ett, tecknat Läkemedelsförsäkringen.”

Det finns alternativa och bättre lösningar på det begränsade problemet med patientskydd vid förskrivning utanför godkänd indikation.

Utredningen lämnar fler förslag till hur patientskyddet vid förskrivning utanför godkänd indikation kan stärkas. Läkemedelsförsäkringen instämmer med utredningen om att ersättningsansvaret vid s.k. generell off label förskrivning (påbud från vårdgivare, inte individuella läkarbeslut) bör åligga vårdgivarna. Detta görs enklast genom att LÖFs extra frivilliga försäkring också tillåts omfatta barn under 18 år. Problemet med ”off label” förskrivning bland de privata vårdgivarna är troligen mycket begränsad men även deras försäkringar kan enkelt utökas på samma sätt som LÖFs.

Läkemedelsförsäkringens villkor omfattar redan idag att förskrivning utanför godkänd indikation enligt den svenska fria förskrivningsrätten. Detta så länge förskrivningen sker enligt beprövad erfarenhet eller forskning och det saknas andra alternativ.

Utredningen beskriver att ett sätt att undvika problemet med patientskydd vid generell förskrivning utanför godkänd indikation, är att regioner och vårdgivare undviker generella rekommendationer på icke godkända indikationer. Det påpekas dock att Läkemedelsförsäkringens krav på att "andra alternativ ska saknas" ändå är ett återstående problem. Nedan beskrivs hur Läkemedelsförsäkringen har för avsikt att adressera detta.

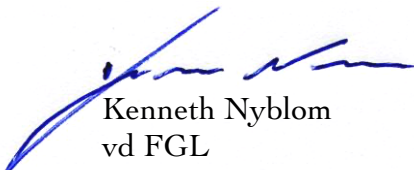
Läkemedelsförsäkringens åtgärder för att stärka patientskydd vid förskrivning utanför godkänd indikation

För att slutgiltigen kunna avsluta den fråga som utretts gällande patientskyddet vid läkemedelsbehandling förbinder sig Läkemedelsförsäkringen att göra följande ändringar i kommentaren till den aktuella §5, för att säkerställa patientskyddet vid förskrivning utanför godkänd indikation:

1. Kravet på att andra alternativ ska saknas när fri förskrivningsrätt används tas bort vilket innebär att all förskrivning i enlighet med den svenska fria förskrivningsrätten omfattas av Läkemedelsförsäkringen.
2. Läkemedelsförsäkringen förbinder sig också att låta försäkringen omfatta s.k. generell off label förskrivning i de fall när relevanta alternativ saknas. På så sätt råder det ingen tvekan om att patienter är skyddad av Läkemedelsförsäkringen i de fall vårdgivarna aktivt rekommenderar en behandling där andra, godkända alternativ helt saknas.

Läkemedelsförsäkringen är en unik, svensk försäkringslösning som ger patienterna ett försäkringsskydd som saknas i de flesta länder i Europa. Den svenska lösningen har helt implementerats i Finland och Norge och den är en förebild för många andra europeiska länder. Vi instämmer i utredningens konstaterande att en lösning där staten ska ta på sig ansvaret för kostnad och administration av läkemedelsskador enbart bör övervägas om inget annat är möjligt. För patienternas bästa är det av vikt att slå vakt om dagens privata och frivilliga lösning. Det begränsade problemet vid s.k. generell off label förskrivning kommer därför att hanteras genom de förändringar som kommer att genomföras enligt ovan.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL