

## Åtagande 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.

### § 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.

### § 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 nya 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

## Undertaking to pay compensation for drug-related injuries

Companies active as, manufacturers, importers, developers, distributors and vendors of pharmaceuticals/drugs as defined in Clause 2 below, have through their partnership in LFF Service AB, below "the Company", voluntarily undertaken to assume liability for personal injuries caused by drugs according to the following provisions of compensation

### Clause 1

Compensation shall be paid in accordance with this undertaking for an injury caused by a pharmaceutical that a partner of The Company has distributed to a final customer in Sweden for consumption.

### Clause 2

In this undertaking, pharmaceutical/drug means a product that is intended for human consumption and that is subject of the Swedish Pharmaceuticals Act (2015:315). However, this undertaking does not cover injury caused by naturopathic drugs, traditional herbal medicinal products, certain drugs for external use or homeopathic pharmaceuticals/drugs. In this undertaking, "the insurer" means the insurance company to which The Company has commissioned the settlement of claims arising from the use of drugs as defined in Clause 1.

### Clause 3

In this undertaking, drug-related injury means personal injury that has been caused, with preponderant probability, through medication with or other use of a pharmaceutical for purposes of treatment of disease or other health care or clinical trials of new pharmaceuticals.

A drug-related injury is not considered to include

a disease or other injury that is due to lack of or reduced effect by the pharmaceutical,

dependency on a pharmaceutical, or

injury that has occurred when an activity that

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.

#### § 4

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

#### § 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 skall 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 skall även tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad.

#### § 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.

is inappropriate having regard to the intended or predicted effect of the pharmaceutical.

injury that further to what is stated above and in Clause 7 has occurred through the use of the pharmaceutical in a way that is obviously wrong or inappropriate.

#### Clause 4

A drug-related injury is not indemnified if the injury with preponderant probability was caused due to the ordination or supply of the pharmaceutical in contravention of regulations or instructions.

#### Clause 5

A drug-related injury is indemnified only to the extent that;

1. the injury suffered is disproportionate to the expected benefit from the treatment and,
2. the type of injury, or the severity of the injury could not reasonably be predicted

The consideration according to p.1 must comprise a weighing in between the scope/extent of the injury on the one hand, and on the other hand the nature and severity of what the treatment was aimed to indicate, cure, mitigate or prevent, had not the treatment been started.

The consideration according to p. 2 shall be made with reference to what an experienced professional should have predicted. In the case of non-prescription drugs, the reference is the text on the packaging and the package leaflet of the drug. The injured person's general health condition shall also be taken into consideration.

Under normal circumstances, a drug-related injury is not indemnified if the period of injury is less than one month.

#### Clause 6

A drug-related injury is not indemnified if the injury has been caused by the use of a prescription pharmaceutical that has not been prescribed for the injured person by someone who is duly authorised to issue such prescription and the injured person knew or should have known this.

## § 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 uppsåtligt 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.

## § 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 Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av Bolaget.
- 8.2 Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.
- 8.3 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.
- 8.4 Vid dödsfall till följd av läkemedelsskada kan ersättning även lämnas till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt 5 kap 2 § tredje punkten i skadeståndslagen (1972:207)
- 8.5 Ersättning lämnas inte för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren.

## Clause 7

Compensation for a drug-related injury is not paid if the person who claims compensation or, in the event that the injury results in death, the deceased caused the injury intentionally or through obvious misuse of the pharmaceutical. Compensation for a drug-related injury may be adjusted if the person who claims compensation or, in the event that the injury results in death, the deceased has contributed to the injury through negligence.

## Clause 8

Compensation for a drug-related injury shall be determined in accordance with Chapter 5, Sections 1-5 and Chapter 6, Section 3 of the Tort Liability Act (1972:207), except as otherwise stipulated hereinafter.

- 8.1 Compensation for bodily defect or other permanent harm is paid in accordance with the norms determined in respect of each calendar year by The Company.
- 8.2 When determining the amount of the indemnity, a deduction shall be made for, beside the benefits mentioned in Chapter 5, Section 3, of the Tort Liability Act, compensation that can obviously be received through social security insurance, road traffic insurance or patient injury insurance.
- 8.3 Compensation for costs for pharmaceuticals are limited to the amount equivalent to the individuals own maximum cost according to the Swedish reimbursement system, following 5§ law (2002:160) Compensation is not paid for such additional costs that may arise as a result of benefits provided by the State, county council or municipality being debited in a greater amount or lapsing because the injured person is entitled to reimbursement for costs under this undertaking.
- 8.4 In the case of death owing to a drug-related injury, indemnity can also be paid to someone who was particularly close to the deceased in accordance with Chapter 5, Section 2, third item of the Tort Liability Act (1972:207).
- 8.5 Compensation is not paid for costs of representation in conjunction with consideration of a claim for compensation against the insurer.

## § 9

Ansvar enligt detta åtagande är begränsat till

- det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 1 kap. 6 § andra stycket lag (1962:381) om allmän försäkring 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, varav dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår.

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.

Med serieskada avses 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 föränletts av tillverkningsfel.

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

Ersättning till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt punkt 8.4 lämnas med högst ett prisbasbelopp som gäller när ersättningen bestäms.

## § 10

Förslår belopp som anges i § 9 inte till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsätts de ersättningar som ännu inte har erbjudits de ersättningsberättigade med samma kvotdel för var och en. Kan efter inträffat skadefall befaras att sådan nedsättning

## Clause 9

The liability in accordance with this undertaking is limited to

The highest of SEK 10 million or 200 PBB according to 1 chapter 6 § law (1962:381) regarding general insurance, for each injured person, including the value of annuities capitalised, at the date they are fixed, in accordance with Trafikförsäkringsföreningens Cirkulär A 5/2005, and

SEK 250 million for all injuries that are reported during one and the same calendar year, of which at most SEK 150 million for all series injuries referable to one and the same calendar year.

An injury shall be referred to the calendar year in which the report was made to the insurer. However, in the case of a series injury all injuries that form part of a series loss shall be considered as reported during the calendar year when the first report of an injury in the series is submitted to the insurer.

Series injury means drug-related injuries that have afflicted several persons as a result of the same injurious effect of one or more pharmaceuticals within the same therapeutic field of application, provided

the pharmaceutical has been withdrawn from registration or its use restricted due to injurious effects, or

the injurious effect was caused by a manufacturing defect.

However, a series injury comprise only injuries caused by the use of a pharmaceutical that has been distributed for consumption before information has been given to the Swedish prescribers of pharmaceuticals.

Indemnity to someone who was particularly close to the deceased in accordance with Clause 8.4 shall be paid of at most one price base amount applicable when the indemnity is determined.

## Clause 10

In the event that the limits stipulated in Clause 9 above are insufficient to fully indemnify all of the injured persons who are entitled to compensation within these limits, then compensation that has not yet been offered to the persons entitled to

blir nödvändig, kan läkemedelsskadenämnden bestämma att ersättningen tills vidare ska utgå med viss kvotdel.

## § 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, krigsliknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighetsåtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse.

## § 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

compensation shall be reduced by the same proportion for each individual. If there is reason to expect that such a reduction will be necessary after the occurrence of an injury, the Pharmaceutical Injury Panel may determine that, until further notice, only a certain proportion of the compensation shall be paid.

## Clause 11

The Company will take out insurance for the liability under this undertaking. A person who claims compensation shall address his claim to the insurer in accordance with that stated below.

In the event of delay in payment of compensation under this undertaking, interest shall be paid in accordance with the Swedish Interest Act (1975:635). However, delay shall first be deemed to be in effect 90 days after the person claiming compensation has put forward his claim for compensation and has submitted such investigative material that can reasonably be required of him in order for the insurer to be able to assess whether an indefinable drug-related injury has occurred and determine the amount of the compensation.

Interest for delay is calculated per annum in accordance with a base rate corresponding to the reference interest rate in accordance with Section 9 of the Swedish Interest Act plus two per cent units.

Compensation shall not be paid for delay in payment of compensation due to war, warlike events, civil war, revolution or riots, or measures taken by government authorities, strike, lockout, blockade or similar events.

## Clause 12

A person who desires to claim compensation under this undertaking shall do so within 10 years from the time the use of a pharmaceutical that alone or in combination with another pharmaceutical caused the injury ceased or, if the person making the claim demands reassessment according to Chapter 5, §5 of the Tort Liability Act, within three years from the time when the event causing the demand for reassessment occurred.

A claim can be processed after the time stated in the first paragraph only in exceptional circumstances.

If the person who claims compensation, on

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.

### **§ 13**

Principiella eller 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 iakttaga 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.

### **§ 14**

Arbetsordningen för läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av Bolaget.

### **§ 15**

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

### **§ 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

receipt of written information from the insurer about the possibilities for indemnification of the injury under this undertaking, institutes or pursues litigation in a court for compensation against the member, the right for compensation for the injury lapses.

### **Clause 13**

Questions of principle and claims for compensation that are disputed, shall, at the written request of the person who claims compensation or the insurer or The Company, be referred to a specially appointed panel - The Pharmaceutical Injury Panel - for an opinion.

A person who claims compensation may not seek the opinion of the Pharmaceutical Injury Panel later than six months after he received the insurer's decision regarding his claim for compensation and information concerning the necessary steps to be taken by him if he does not accept this decision.

If the Pharmaceutical Injury Panel considers that the person claiming compensation under this undertaking is entitled to such compensation to a greater extent than the insurer has conceded or if he was otherwise justified in asking for an opinion of the Panel, he is entitled to compensation for the costs he has had in order to put forward his views to the Panel. Compensation is payable for the work of representatives in accordance with the hourly standard cost approved by the Government for the National Courts Administration's 'criminal cases tariff' in force at the time when the compensation is determined.

### **Clause 14**

The Rules of Procedure for the Pharmaceutical Injury Panel are laid down by the Government in line with the recommendations of the Company.

### **Clause 15**

Disputes between the insurer and the person claiming compensation are settled by a general court.

### **Clause 16**

Proceedings in accordance with Clause 15 above may not be instituted unless the Pharmaceutical Injury Panel has previously issued an opinion in the compensation matter in accordance with Clause 13.

A person who claims compensation may not

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.

### **§ 17**

Den som accepterar erbjuden 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 skall överlåtelsen begränsas till att gälla intill utgivets ersättningsbelopp. Innan överlåtelsen skett är försäkringsgivaren inte skyldig att betala ut den slutliga ersättningen 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.

### **§ 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

institute proceedings later than six months from the time when he received the final decision from the insurer as a result of the opinion of the Pharmaceutical Injury Panel and information about the necessary steps to be taken by him if he does not accept this decision.

### **Clause 17**

A person who accepts an offer of compensation under this undertaking is liable to assign to the insurer his right to damages from any party who may be held liable for the injury. If the right to damages are reduced as a consequence of the limitations of responsibility valid for all injuries during one calendar year and for all serial injuries attributed to one and the same calendar year according to §9, 1<sup>st</sup> paragraph, this assignation is limited to the amount paid. The insurer is not liable to pay the final compensation or interest for delay on it, before the assignment has been made.

If the person claiming compensation does not accept the offered compensation within six months after receiving the offer and information about the necessary steps to be taken by him if he does not accept the offer and moreover does not request the opinion of the Pharmaceutical Injury Panel during this time, he loses his entitlement to compensation under this undertaking. In the event that such an opinion is requested in good time, a new time limit for acceptance applies of six months computed from the time when the person claiming compensation received the insurer's final decision as a result of the opinion of the Pharmaceutical Injury Panel and information about the necessary steps to be taken by him if he does not accept this. If the person claiming compensation in such a case does not accept the decision in good time nor instituting proceedings in accordance with Clause 16 above, he will lose his entitlement to compensation for the injury under this undertaking.

### **Clause 18**

Compensation in accordance with the applicable conditions of this undertaking is also paid for personal injury that has been caused by a pharmaceutical, beside drug-related injury according to Clause 3, insofar as a partner of The Company is liable according to Swedish law for the injury and has distributed the pharmaceutical in Sweden

av någon bestämmelse enligt §§ 11-17, ska dock de bestämmelserna tillämpas endast i den utsträckning parterna är överens om det.

### **§ 19**

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2017 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan.

Åtagandet tillämpas på skador som enligt §9 ska anses anmälda efter utgången av år 2016.

Åtagandet tillämpas dock inte på skador som enligt tidigare åtaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2017.

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.

for consumption. However, if the person claiming compensation in such a case opposes the application of any provision under Clauses 11-17, those conditions shall be applied only to extent agreed upon by the parties.

### **Clause 19**

This undertaking comes into force on 1 January 2017 and replaces the undertakings that applied before then.

This undertaking applies to injuries that shall according to Clause 9 be deemed to be reported after the end of 2016.

However, this undertaking does not apply to injury that according to previous undertakings should be referable to a date before 1 January 2017.

This undertaking does not cover drug-related injuries that occurred before 1 July 1978.

A drug-related injury is deemed to have occurred when the injured party sought treatment for the first time for his injury or, if he has died without having sought treatment, upon death. It is however a prerequisite for compensation according to the undertaking that the pharmaceutical/drug was covered by the undertaking on the day of purchase or, if the day of purchase cannot be determined, the day that the pharmaceutical/drug was taken for the first time.