

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 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.

§ 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 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 skadepериоден 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.

§ 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.

§ 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.

§ 9

Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till

- det högsta av 10 miljoner kronor eller 200 prisbasbelopp enligt 2 kap 7 § socialförsäkringsbalken (2010:110) för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställelsestidpunkten av livränta kapitaliserad med en realräntesats uppgående till 1,5% och i övrigt i enlighet med Trafikförsäkringsföreningens Cirkulär A 01/2016, 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. 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.

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 föranletts 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.

§ 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 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, krigs-liknande 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 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

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 iakttä 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.

§ 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 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 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.

§ 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.

§ 19

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2021 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan.

Åtagandet tillämpas på skador som enligt § 9 ska anses anmälda efter utgången av år 2020.

Åtagandet tillämpas dock inte på skador som enligt tidigare åtaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2021.

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.