

## 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

## Undertaking to pay compensation for injury from pharmaceutical products

Companies that produce, develop, import, distribute and sell pharmaceutical products as defined in Clause 2, have through their shareholding in LFF Service AB, hereinafter referred to as the "Company", voluntarily undertaken to compensate for personal injury caused by pharmaceutical products, in accordance with the provisions and scope provided below.

### Clause 1

Compensation in accordance with this undertaking shall be paid for injury caused by the use of a pharmaceutical product that a shareholder in the Company has provided to the end customer in Sweden for consumption.

### Clause 2

For the purposes of this undertaking, pharmaceutical products mean products intended for human consumption, to which the Swedish Medicinal Products Act (2015:315) applies.

However, this undertaking does not cover injury caused by natural remedies, traditional herbal medicinal products, certain medicinal products for external use or homoeopathic pharmaceutical products.

For the purposes of this undertaking, "Insurer" means the insurance company mandated by the Company to settle the claims for injuries caused by pharmaceutical products as defined in Clause 1.

### Clause 3

For the purposes of this undertaking, injury from pharmaceutical products means personal injury that with preponderant probability has been caused through medication with or other use of a pharmaceutical product to treat sickness or for other healthcare purposes or in the conduct of clinical trials of pharmaceutical products.

Injury from pharmaceutical products is not considered to be:

- illness or other injury that is due to lack of or reduced efficacy of the pharmaceutical product,
- dependency on a pharmaceutical product, or
- injury arising from an activity that is inappropriate with regard to the intended or predicted effect of the pharmaceutical product,
- injury which, other than stated above and in Clause 7, has occurred due to the injured person using the pharmaceutical product in a manifestly wrong or inappropriate way.

## § 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 förut ses.

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 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.

## § 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

## Clause 4

Injury from pharmaceutical products will not be indemnified if the injury has with preponderant probability been caused by provision or supply of pharmaceutical products in contravention of regulations or instructions.

## Clause 5

Injury from pharmaceutical products will only be indemnified provided that:

1. the injury suffered is disproportionate to the expected benefits of the treatment, and
2. the type or severity of the injury is such that it could not reasonably have been predicted.

The assessment referred to in point 1 must comprise a balance between the extent of the injury on the one hand, and on the other hand the nature and severity of that which the treatment intended to indicate, cure, alleviate or prevent, had the treatment not been initiated.

The assessment referred to in point 2 shall be made on the basis of what an experienced professional could have expected. In the case of non-prescribed over-the-counter pharmaceutical products, the basis is what is stated on the packaging and the patient information leaflet. The general health of the injured person shall also be taken into account.

Injury from pharmaceutical products will not normally be indemnified if the period of injury is less than one month.

## Clause 6

Injury from pharmaceutical products will not be indemnified if it was caused due to use of a pharmaceutical product that was not prescribed for the injured person by a person duly authorised to do so, and the injured person knew or should have known this.

## Clause 7

Compensation for injury from pharmaceutical products will not be paid if the claimant or, in the event that the injury has resulted in death, the deceased, has caused the damage intentionally or through clear misuse of the pharmaceutical product.

Compensation for injury from pharmaceutical products may be adjusted if the claimant or, in the event that the injury has resulted in death, the deceased, has contributed to the injury through negligence.

**§ 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 § skade-ståndslagen, 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.

**Clause 8**

Compensation for injury from pharmaceutical products will be determined in accordance with Chapter 5, Sections 1 - 5 and Chapter 6 Section 3 of the Swedish Tort Liability Act (1972:207) except if otherwise stipulated hereinafter.

8.1 In the determination of the amount of the compensation, besides the benefits referred to in Chapter 5, Section 3 of the Swedish Tort Liability Act, compensation that can obviously be received from employment insurance, road traffic insurance or patient injury insurance will be deducted.

8.2 Compensation for pharmaceutical product costs will be limited to the amount equivalent to the individual's own maximum costs according to the Swedish reimbursement system, in accordance with Section 5 of the Swedish Act on Pharmaceutical Benefits (2002:160) etc. Compensation will not be paid for any additional cost that may arise from the fact that the benefits provided by the State, county council or municipality are debited at a higher amount or lapse because the injured person is entitled to cost reimbursement under this undertaking.

8.3 Compensation will not be paid for representation costs in conjunction with the insurer's assessment of the claim for compensation.

8.4 Under Chapter 5 Section 5 of the Swedish Tort Liability Act, reassessment requires that the injury has previously been considered to be a reimbursable injury from pharmaceutical products.

**§ 9**

Ansvar 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 fastställsetidpunkten 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 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

**§ 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 kvot del 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.

**Clause 9**

Liability in accordance with this undertaking is limited to

- the highest of SEK 10 million or 200 price base amounts in accordance with Chapter 2, Section 7 of the Social Insurance Code (2010:110) for each injured person, including the value of life annuities at the time of determination, capitalized with a real rate equal to 1.5% and otherwise in accordance with the Swedish Motor Insurers' Circular A 01/2016, and
- SEK 250 million for all injuries reported during the same calendar year, of which not more than SEK 150 million for all series injuries attributable to one and the same calendar year.

For all serial injuries caused by pharmaceuticals which the Swedish state or the Swedish authorities have recommended, decreed or offered distributed by a Swedish medical establishment or a Swedish pharmacy for vaccination against a pandemic declared by the WHO related to the same calendar year is the liability limited to at the most SEK 20 million.

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

Series injury means pharmaceutical injuries that have afflicted several persons as a result of the same kind of damaging characteristic of one or more pharmaceutical products within the same therapeutic field of application, provided that

- the pharmaceutical product has been deregistered or its use restricted as a result of the effects of the injury, or
- the effects of the injury were caused by a manufacturing defect.

However, a series injury only includes injury caused through the use of pharmaceutical products that have been provided for use before information on the effects of the injury have been submitted to the Swedish prescribers of pharmaceutical products.

**Clause 10**

In the event that the amount referred to in Clause 9 is insufficient to fully compensate those who are entitled to compensation from the amount, then compensation that has not yet been offered to persons entitled to compensation will be reduced by the same proportion for each person.

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

## § 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 procent enheter. 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 skadelidandebegär 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.

## Clause 11

The Company has insurance coverage for this liability in accordance with this undertaking. Any person who claims compensation shall address their request to the insurer in accordance with the below.

Any delay in the payment of compensation in accordance with this undertaking is subject to interest in accordance with the Swedish Interest Act (1975:635). However, delay shall first be deemed to be in effect ninety days after the date on which the claimant has made a claim for compensation and submitted such investigative material that can reasonably be required of him/her in order for the insurer to be able to assess whether an indemnifiable injury has occurred and set the amount of the compensation.

Interest for delay is calculated per annum in accordance with a base rate that corresponds to the reference interest rate, in accordance with Section 9 of the Swedish Interest Act, plus two percentage points.

Compensation will not be paid for delay in payment of compensation due to war, war-like events, civil war, revolution or riots, or because of the measures of government authorities, strikes, lockouts, blockades or similar events.

## Clause 12

Any person who wants to claim compensation under this undertaking shall do so within ten years from the date on which s/he ceased using the pharmaceutical product that alone, or in combination with other pharmaceutical products, caused the injury, or in the event that the injured party requests a reassessment in accordance with Chapter 5 Section 5 of the Swedish Tort Liability Act, within three years from the date when the event causing the reassessment request occurred.

A claim may be processed after the time limit stated in the first sub-paragraph only in exceptional circumstances.

If the claimant, after the receipt of written notice from the insurer about the possibility for compensation for the injury in accordance with this undertaking, initiates or pursues an already existing litigation in court for compensation against a shareholder, s/he will lose the right to compensation for the injury.

**§13**

Twistiga 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 månader från det att han fick del av försäkringsgivarens besked medanledning av hans skadeanmälan och uppgift om vad han ska iaktta 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**

Twist 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.

**Clause 13**

At the written request of the claimant, the insurer or the Company, disputed compensation cases shall be referred to a specifically established panel – the Pharmaceutical Injuries Panel - for an opinion.

The claimant may not seek the opinion of the Pharmaceutical Injuries Panel later than six months after s/he has received the insurer's decision regarding his/her claim and information about necessary steps s/he should take if they do not accept this decision.

If the Pharmaceutical Injuries Panel considers that the claimant is entitled to compensation in accordance with this undertaking, to a greater extent than the insurer conceded or if s/he otherwise had good reason to seek the opinion of the Panel, s/he is entitled to reimbursement for costs that s/he has incurred in putting forward his/her views to the Panel.

Compensation is payable for the work of representatives in accordance with the Government-approved hourly standard criminal cases tariff for the National Courts Administration in force at the time when the compensation is determined.

**Clause 14**

The Rules of Procedure for the Pharmaceutical Injuries Panel are laid down by the Government.

**Clause 15**

Disputes between the insurer and the claimant will be settled by a general court.

**Clause 16**

Proceedings under Clause 15 may not be initiated unless the Pharmaceutical Injuries Panel has previously issued an opinion on the compensation matter in accordance with Clause 13.

The claimant may not initiate any proceedings later than six months from the date on which s/he received the insurer's final decision as a result of the opinion of the Pharmaceutical Injuries Panel and information about necessary steps to be taken by him/her if they do not accept this decision.

**§ 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 medanledning 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.

**Clause 17**

Any person who accepts compensation in accordance with this undertaking is liable to transfer to the insurer their rights to damages from any party that may be held liable for the injury. If the compensation is reduced as a consequence of the limitations of liability under the first sub-paragraph of Clause 9, and this applies to all injuries reported during one and the same calendar year and for all series injuries attributable to one and the same calendar year, the transfer of rights is limited to the compensation amount paid. Before the transfer is made, the insurer is not liable to pay any compensation or interest on delay of such.

If the claimant does not accept the compensation offered within six months after receiving the offer and information about necessary steps to be taken by him/her if they do not accept it, and moreover does not request the opinion of the Pharmaceutical Injuries Panel during this time, s/he loses their entitlement to compensation for the injury under this undertaking. In the event that such an opinion is requested within the permitted time, a new acceptance period of six months is applicable from the date that the claimant receives the insurer's final decision as a result of the opinion of the Pharmaceutical Injuries Panel and information about necessary steps to be taken by him/her if they do not accept this.

In such case, if the claimant does not accept this decision within the permitted time and does not initiate proceedings in accordance with Clause 16 above, s/he loses their entitlement to compensation for the injury under this undertaking.

**Clause 18**

Compensation is also paid in accordance with the applicable provisions of this undertaking for other personal injury caused by pharmaceutical products, beside injury from pharmaceutical products referred to in Clause 3, insofar as a shareholder of the Company is liable under Swedish law for the injury and has provided the pharmaceutical product in Sweden for consumption.

However, in such case if the claimant opposes the application of any provision under Clauses 11 - 17, the provisions shall apply only to the extent agreed upon by the parties.

**§ 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.

**Clause 19**

This undertaking shall come into force on 1 January 2021 and shall then replace any undertakings in force before that date.

This undertaking applies to injuries under Clause 9 that are deemed to have been reported after the end of 2020.

However, this undertaking does not apply to injuries that according to previous undertakings shall be attributed to a date prior to 1 January 2021.

The undertaking does not cover injury from pharmaceutical products that occurred before 1 July 1978.

An injury from pharmaceutical products shall be deemed to have occurred when the injured person first sought treatment for their injury or, if s/he died without having sought treatment, when s/he died.

However, it is a prerequisite for compensation under this undertaking that the pharmaceutical product was covered by the undertaking on the date of purchase, or if the purchase date cannot be determined, the day that the pharmaceutical product was taken for the first time.

This coordinated version was drawn up by the LFF for information purposes only. In case of discrepancies between the Swedish and the English text, the Swedish text shall prevail."