

**Remiss svar gällande Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101), Dnr S2024/00707, (svaret gäller delen 'Bättre skydd vid patientskador').**

**Remissinstans: Läkemedelsförsäkringen**

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, privat försäkring vilken inrättades som Läkemedelsförsäkringsföreningen 1978, med avsikt att förbättra och förenkla för patienter som fått en läkemedelsskada. Den typen av skador låter sig svårligen ersättas via svensk lagstiftning om skadestånd eller produktansvar. Den frivilliga och privata försäkringslösningen har därför skapat ett betydligt bättre ekonomiskt skydd för patienterna.

**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 vår paragraf 4 gällande innebörden av vårt villkor 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 utvecklingen av läkemedlets dokumentation av effekt och säkerhet, vi 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 företagets inlämnade dokumentation. Det kan inte jämföras med de skador som omfattas av patientskadelagen, vilket på ett ställe hävdas i utredningen, eftersom definitionen av "föreskrifter och anvisningar" i det fallet ska omfatta bedömningar av allt från fallskador, felaktig diagnostisering, felaktigt utförda operationer till tekniska fel på apparatur, det vill säga den regulatoriska bedömningen som finns av läkemedel, saknas helt i patientskadefallen.

Läkemedelsförsäkringen har alltid ersatt läkemedelsskador som orsakats efter förskrivning enligt 'fri förskrivningsrätt', utanför godkänd indikation. Förtydligandet i §4 tillkom 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 / ickelagstadgad försäkring**

Utredningen skriver 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. Detta är helt korrekt och att Läkemedelsförsäkringen är en villkorsbunden och inte lagstadgad försäkring, är en helt avgörande och nödvändig fördel för patienterna, se nedan

Sedan starten av Svenska Läkemedelsförsäkringen AB 2007, 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 en nödvändigförändring utifrån det omfattande regelverk som gäller för försäkringsverksamhet i Sverige. Förändringen av taket genomfördes också i tät och god kommunikation med regeringen. I betänkandet "Genomförande av vaccinering mot sjukdomen covid-19" (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 kronor. Den lagstaddade 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 vilket 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 Läkemedelsförsäkringens 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 Läkemedelsförsäkringens. Det är helt fel. Licensläkemedel hanteras i Läkemedelsförsäkringens inte annorlunda än andra läkemedel. En förutsättning är så klart att leverantören har tecknat läkemedelsförsäkring. Idag har alla företag som arbetar med licensläkemedel, utom ett, tecknat Läkemedelsförsäkringens."

### **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. Läkemedelsförsäkringens 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 bör vara obefintlig men också deras försäkringar kan enkelt utökas på samma sätt som LÖFs.

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

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" är ett då återstående problem. Nedan beskrivs hur Läkemedelsförsäkringens ser möjlighet att adressera detta.

### **Läkemedelsförsäkringens åtgärder för att stärka patientskydd vid förskrivning utanför godkänd indikation**

För att slutligen kunna avsluta den fråga som utretts gällande patientskyddet vid läkemedelsbehandling förbinder sig Läkemedelsförsäkringens att göra följande ändringar i

kommentaren till den aktuella §4, 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 Läke-medelsförsäkringen.
2. Läke-medelsförsäkringen förbinder sig också att även låta försäkringen omfatta s.k. generell off label förskrivning i de fall när verkliga alternativ saknas. På så sätt råder det ingen tveksamhet om att patienter är skyddade av Läke-medelsförsäkringen i de fall vårdgivarna aktivt rekommenderar en behandling där andra, godkända alternativ helt saknas.

Läke-medelsförsäkringen 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 läke-medelsskador enbart bör övervägas om inget annat är möjligt. För patienternas bästa är det av vikt att vi slår vakt om dagens viktiga, privata och frivilliga lösning. Det begränsade problemet vid s.k. generell off label förskrivning kommer att hanteras genom de förändringar som kommer att genomföras enligt ovan.

Stockholm20241001

Med vänlig hälsning,

Robert Ström  
Verkställande Direktör  
Läke-medelsförsäkringen