



Sundbyberg 2 sept 2013

Referensnummer
S 2013 / 3153 / FS

Vår referent
Maryanne Rönnersten

Mottagare
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Remissvar: "Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner", SOU 2013:23

Handikappförbunden

Handikappförbunden är ett partipolitiskt och religiöst obundet samarbetsorgan för rikstäckande handikappförbund. Vår vision är ett samhälle för alla, där alla människor är delaktiga på lika villkor. Ett samhälle där människor möts med respekt oavsett funktionsförmåga. Ett samhälle som tillvaratar människors olikheter och rättigheter, och därför är ett rikt samhälle. Handikappförbunden representerar 38 medlemsförbund med sammanlagt cirka 400 000 enskilda medlemmar.

Sammanfattning

Målsättningen måste vara att:

- Endast försäkrade läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna utom i de fall inga försäkrade alternativ finns.
- Enskilda individer inte ska behöva ta ansvar för vilka läkemedel som är bäst försäkrade mot läkemedelsskador.
- Sverige måste arbeta aktivt på EU-nivå för att förbättra EU:s produktansvarsdirektiv.
- Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå inom Apoteket AB:s ägo.

Ersättning vid läkemedelsskador

3.2 EU-rättens begränsningar (sid 157)

Det är komplicerat för den enskilde att få ersättning vid läkemedelsskada. Att åberopa skadeståndslagen eller produktansvarslagen ställer långtgående krav på kunskaper, bevisföring, ork och resurser, förutsättningar som kan vara svåröverkomliga för den som inte är fullt frisk från början och dessutom fått en läkemedelsskada. Utredningen konstaterar att den frivilliga Läkemedelsförsäkringen trots vissa begränsningar har fördelar framför skadeståndslagen och produktansvarslagen och att det behövs ett förbättrat skydd för den enskilde vid läkemedelsskador.

EUs produktansvarsdirektiv sätter ett tak för vilka krav EUs medlemsländer kan ställa på läkemedelsföretagen. Direktivet gör att det inte går att genom lagstiftning ålägga läkemedelsföretagen mer skyldigheter än vad direktivet medger. Handikappförbunden välkomnar därför utredningens förslag att Sverige ska arbeta på EU-nivå för att skapa bättre möjligheter för ett ersättningskydd än vad produktansvarsdirektivet medger.

3.3 Försäkring som förutsättning för läkemedelsförmåner? (sid 170)

Handikappförbunden anser att det ur ett patientperspektiv är orimligt att staten ska subventionera oförsäkrade läkemedel genom läkemedelsförmåner. På så sätt kan staten bidra till att enskilda individer kan få sämre skydd vid läkemedelsskada. Det är inte godtagbart. I Ds 2010:11 (Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador, sid 29) konstaterades att:

”Det framstår inte som rimligt att det offentliga subventionerar läkemedel utan att beakta försäkringsskyddet och att läkemedel därmed inte konkurrerar på samma villkor i detta avseende. Mot bakgrund av det sagda bör TLV, då frågan om subvention prövas, beakta även detta förhållande.”

För att detta inte ska utesluta enstaka undantagsfall följer (sid 31) att ”Därför bör TLV, om det finns särskilda skäl, i ett enskilt fall få besluta om undantag från kravet på godtagbart försäkringsskydd” (om det bland annat saknas adekvata behandlingsalternativ).

I linje med synpunkterna i departementspromemorian anser Handikappförbunden att huvudprincipen och målsättningen måste vara att TLV ska beakta frågan om en vara är försäkrad eller inte för att få omfattas av läkemedelsförmåner utom i de fall annat behandlingsalternativ inte finns.

3.8 Utökad information till patienten och möjlighet att motsätta sig utbyte (sid 194).

Att patienten får information är en självklar nödvändighet och att få kunskap om skydd vid läkemedelsskador är en viktig patientsäkerhetsaspekt. God information blir särskilt viktig vid utbyte av en förskrivna vara. Redan i Ds 2010:11 (sid 29) konstaterades att "Patienterna har i allmänhet ingen kännedom om vilket försäkringsskydd de har vid användningen av läkemedel." Mest troligt finns det ett stort behov av information och försäkringsskydd vid läkemedelsskador.

Utredningens förslag om utökad information till patienten är dock att betrakta som en nödlösning då ansvaret för om patienten får bästa möjliga skydd vid läkemedelsskada flyttas från myndighetsnivå, dvs TLV, till individnivå. Ansvaret för om patienten får ett försäkringsskydd eller inte läggs i utredningens förslag i första ledet på förskrivaren, i det andra på apoteken och patienten själv.

Förskrivaren föreslås få informationsskyldighet om vilket skydd vid läkemedelsskador som gäller för det förskrivna läkemedlet. Detta är bra under förutsättning att det finns fungerande former för hur förskrivaren snabbt kan få fram relevanta uppgifter så att inte för mycket tas av den tid förskrivaren har till förfogande för en patient. Öppenvårdsapoteken ska informera patienten om att denne har rätt att neka utbyte av en förskrivna vara om den utbytta varan har sämre skydd vid läkemedelsskada än det förskrivna läkemedlet och att detta kan ske utan merkostnad för patienten. Öppenvårdsapoteken behöver därför åläggas skyldighet att informera patienten när det förskrivna läkemedlet och det utbytbara har olika ersättningskydd.

Både utredningen och Ds 2010:11 framhåller att allmänheten sannolikt har mycket lite kunskap om försäkringsfrågor i samband med läkemedelsskador. Det är inte heller särskilt lättförståeliga frågor. Det är därmed troligt att det behövs omfattande informationsinsatser, till berörda personalgrupper, till allmänheten och till läkemedelsanvändare om dessa ska kunna använda informationen för att göra informerade val.

Det är dock en avgörande skillnad mellan att få information och att behöva ta ansvar för bedömning av skyddet i händelse av en läkemedelsskada. Patienten riskerar att hamna i en svår valsituation på apoteket då det kan handla om att avgöra om det utbytbara läkemedlet har sämre skydd vid läkemedelsskada än det förskrivna. En valsituation som skulle elimineras om endast försäkrade

Remissvar: "Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmåner", SOU 2013:23

läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna utom i de fall inga försäkrade alternativ finns. I det långa loppet måste detta vara en målsättning.

Alternativ till Läkemedelsförsäkringen

I Danmark är läkemedelsskyddet inte en försäkring utan utformat som en statlig garanti som omfattar alla invånare.

Läkemedelsföretagen betalar inte någon avgift och att alla läkemedel som är godkända och sålda i Danmark omfattas av garantin. Det hade varit intressant om utredningen presenterat en jämförelse mellan den svenska Läkemedelsförsäkringen och det danska systemet utifrån ett individ- och patientperspektiv. Möjligheten att staten skulle gå in som garant vid läkemedelsskador som alternativ till vår frivilliga Läkemedelsförsäkring avförs som möjlig lösning med hänvisning till tidigare utredningar. I denna fråga är statens intentioner tydliga redan från början då utredningen har i uppdrag att "säkerställa att förslagen innebär att nuvarande läkemedelsförsäkring inte urholkas".

Läkemedel och miljö

5.1.10 Utredningens bedömning och förslag (sid 265)

Handikappförbunden instämmer i utredningens syn att gränsöverskridande miljöproblem kräver internationella lösningar och det därför är angeläget att verka för att miljöpåverkan förs in i EU:s regelverk om god tillverkningsed.

Inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin pågår projektet 7.2 om frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker.

Handikappförbunden ser positivt på förslaget att efter avslutat projekt arbeta fram ett system för en miljöpremie inom utbytessystemet som kan prövas i syfte att fungera som incitament för att minska miljöpåverkan vid läkemedelstillverkning.

Apoteket Farmaci-verksamheten

7.3.5 Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå inom Apoteket AB (sid 344)

Utredningen tar upp flera alternativ till hur Apoteket Farmaci-verksamheten skulle kunna överföras, splittras upp eller ligga kvar inom Apoteket AB:s ägo i syfte att skapa förutsättningar för fungerande konkurrens på hela marknaden för både små och stora aktörer. Handikappförbunden anser att konkurrens i sig inte är någon garant för god kvalitet. Det allra viktigast för våra medlemsgrupper är att behålla den kunskap som byggts upp inom Apoteket Farmaci-verksamheten och den bästa förutsättningen för detta är om verksamheten ligger kvar inom Apoteket AB.

Handikappförbundens ställer sig därför bakom utredningens förslag

att Apoteket Farmaci-verksamheten bör kvarstå inom Apoteket AB:s ägo.

Om Apoteket Farmaci-verksamheten delas upp eller avskiljs i sin helhet och övergår till ett nytt statligt bolag eller till en privat aktör, måste detta göras under former som säkerställer att verksamhetens kunskaper fortsättningsvis bevaras och förvaltas.

Med vänlig hälsning

Handikappförbunden



Ingrid Burman
Ordförande