

Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada

Medlemmarna i Läkemedelsförsäkringsföreningen har åtagit sig ansvar för läkemedelsskador enligt dessa ersättningsbestämmelser från och med 2007-01-01.

§ 1

Ersättning enligt detta åtagande lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning.

§ 2

Med läkemedel förstås i detta åtagande sådan för människa avsedd vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Åtagandet omfattar dock inte skada orsakad av naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel.

§ 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 är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet.

§ 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 inte om skadan med hänsyn till

- arten och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett,
- den skadades hälsotillstånd i övrigt,
- skadans omfattning, eller
- anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessas följder skäligen måste godtas som följd av läkemedlets användning.

§ 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 Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av Läkemedelsförsäkringsföreningen.

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 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.

§ 9

Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till

- 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställesetidpunkten av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder, och
- 200 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 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.

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

§ 11

Läkemedelsförsäkringsföreningen 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 begära ersättning enligt detta åtagande ska inom tre år från det att han fick kännedom om skadan anmäla den skriftligen till försäkringsgivaren. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas till försäkringsgivaren inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan. Görs anmälan inte inom angiven tid förloras rätten till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

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 medlem, förloras rätten till ersättning för skadan.

§ 13

Principiella eller tvistiga ersättningsfall ska på begäran av den som begär ersättning, försäkringsgivaren eller LäkeMedelsFörsäkringsFöreningen 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

Läkemedelsskadenämnden består av åtta ledamöter.

Regeringen utser ordförande samt fyra andra ledamöter, av vilka två företräder medicinsk sakkunskap och två företräder patientintressen.

Läkemedelsförsäkringsföreningen äger rätt att utse tre ledamöter.

Ordföranden har utslagsröst.

För varje ledamot utses en personlig suppleant enligt samma ordning som ovan.

Arbetsordningen för läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av LäkeMedelsFörsäkringsFöreningen.

§ 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 erbjuden ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. 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 läkemedels-skadenämnden 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.

skadade första gången sökte behandling för sin skada eller, om han avlidit utan att ha sökt behandling, när han avled.

§ 18

Ersättning lämnas enligt tillämpliga bestämmelser i detta åtagande även för annan personskada som har orsakats av läkemedel, än läkemedels-skada enligt § 3, i den mån en medlem i Läke-medelsförsäkringsföreningen 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 2007 och ersätter då de åtaganden som gällt dessförinnan.

Åtagandet tillämpas på skador som enligt § 9 ska anses anmälda efter utgången av år 2006.

Åtagandet tillämpas dock inte på skador som enligt tidigare åtaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2007.

Åtagandet omfattar inte läkemedelsskador som har inträffat före den 1 juli 1978.

En läkemedelsskada anses ha inträffat när den