

YTTRANDE
2021-04-21

S2021/0248

Socialdepartementet
103 33 STOCKHOLM

s.remissvar@regeringskansliet.se
alica.selmanovic@regeringskansliet.se

Yttrande på utkast till lagrådsremiss:

Ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot covid-19

S2021/0248

Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer har fått möjlighet att lämna ett yttrande på förslag om ny lag om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot Covid-19.

FGL välkomnar initiativet och stödjer lagförslaget.

Den svenska frivilliga läkemedelsförsäkringen ger patienter bättre skydd än den lagstadgade produktansvarsförsäkringen. Samtliga medlemmar i FGL har sina läkemedel försäkrade i läkemedelsförsäkringen via LFF Service AB. Det är ett krav för medlemskap i FGL.

Normalt introduceras nya läkemedel långsamt. Eventuella biverkningar med mycket låg frekvens som inte hittats i de kliniska studier som sker innan godkännandet, kan upptäckas

senare när produkten börjar användas i vården. Pandemivacciner har dock en helt annan användningsprofil. Även om vaccinerna är testade enligt samma höga medicinska krav så är användningen explosionsartad i sin profil jämfört med andra nya läkemedel och sker dessutom under en relativt kort period. Även om andelen drabbade av biverkningar är låg så kan antalet drabbade bli stort eftersom så många blir vaccinerade samtidigt. Självklart är det bra att vacciner mot Covid-19 tagits fram fort och att befolkningen vaccineras så fort som möjligt. Men ur ett försäkringsperspektiv är det ett högriskprojekt vilket också avspeglas i återförsäkrarnas ovilja att ta den ekonomiska risken. I förlängningen kan det också riskera att bolag som har etablerade produkter med kända riskprofiler blir mindre villiga att gå med i den frivilliga Läkemedelsförsäkringen om de i framtiden anser att deras försäkringspremier i första hand går till att finansiera högriskprojekt som av staten påbjudna massvaccinationer. Ur statens och samhällets perspektiv är det dock en stor human och samhällsekonomisk vinst med en snabb massvaccination. Det känns även självklart att befolkningen ska känna trygghet i att vaccinerna har samma försäkringsskydd som andra läkemedel på svenska marknaden. Därför är det utmärkt att staten tar detta ansvar och FGL ger ett starkt stöd till liggande lagförslag.

FGL vill inte riva upp nuvarande förslag men skulle gärna se att det påbörjades ytterligare två initiativ:

Denna lag gäller för just denna pandemi. FGL skulle gärna se en lag täcker även kommande av staten påbjudna pandemi-vaccinationer. Istället för en lag för varje pandemi så vore det önskvärt med förutsägbara villkor för eventuella framtida mass-vaccinationer.

Nuvarande regelverk tar inte hänsyn till om utbytesläkemedlet har samma försäkringsskydd eller inte. Det innebär att om ett bolag inte är med i den svenska läkemedelsförsäkringen behöver det företaget inte betala någon försäkringspremie och därmed kan den produkten säljas till ett något lägre pris. Det innebär att den produkten har lättare att bli vald till periodens vara av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket. Kriterierna för att bli periodens vara är lägst pris, tillgänglighet och hållbarhet. Inget krav på läkemedelsförsäkring finns.

Marknadsförutsättningarna inom periodens-vara systemet uppmuntrar alltså till att inte delta i den svenska läkemedelsförsäkringen. Detta är olyckligt eftersom det på längre sikt skulle kunna innebära att fler bolag avstår från att delta i läkemedelsförsäkringen.

Det ska inte vara en konkurrensfördel att avstå från att delta i läkemedelsförsäkringen.

Det bör därför införas ett krav på att alla subventionerade läkemedel ska ingå i den svenska läkemedelsförsäkringen alternativt att det bör införas ett krav på läkemedelsförsäkring för att kunna bli utsedd till periodens vara.

Regeringen har aviserat att det ska införas miljöpremie vid val av periodens vara. Om man ska frångå principen om att enbart pris ska gälla som enda kriterium anser FGL att det är ett bra tillfälle att även lägga till krav eller incitament att ingå i Läkemedelsförsäkringen.

I övrigt har FGL också två påpekanden på detaljer i skrivelsen:

På sidan 11, första stycket står:

"Läkemedelsförsäkringen är en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige om att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel."


Läkemedelsförsäkringen är inte enbart en sammanslutning av läkemedelsföretag, det ingår även offentliga vårdgivare, sjukvårdsregioner, apotek och läkemedelsdistributörer.

På sidan 12. Första stycket, sista raden står:

"Andra skador finns det ingen beloppsgräns för hos Läkemedelsförsäkringen och täcks därför fullt ut av försäkringen."

Läkemedelsförsäkringen har en begränsning om 10 miljoner per skada också för s.k. annan skada.

Med vänliga hälsningar,



Kenneth Nyblom
vd FGL