

# LÄKEMEDELSFÖRSÄKRINGEN EN UNDERUTNYTTJAD RESURS

Läkarna borde hjälpa fler att anmäla

**Läkemedelsförsäkringen ger ekonomisk ersättning till patienter som har drabbats av allvarliga läkemedelsbiverkningar. Trots att försäkringen har funnits sedan 1978 förefaller den vara okänd för många läkare. Läkarna borde vara mer aktiva när det gäller att initiera anmälningar.**

Läkemedelsförsäkringen (LF) lämnar ekonomisk ersättning till patienter som drabbats av sällsynta läkemedelsbiverkningar eller av svåra varianter av vanliga läkemedelsbiverkningar. Flerparten i Sverige verksamma läkemedelsbolag står gemensamt för dess kostnader som ett frivilligt åtagande. Försäkringen administreras av Trygg-Hansa. En översikt av verksamheten under 1994 ges i Tabell I.

LF har funnits sedan 1978 och utgör ett komplement till Patientförsäkringen, som kom 1975. Bra information om LF finns bl a i Fass. Trots detta förefaller den vara mera känd bland patienter än bland läkare. Flerparten av anmälningar görs för närvarande på patienternas initiativ. Läkarna borde, i sina patienters intresse, vara mera aktiva när det gäller att initiera anmälningar.

## Ersättning endast för vissa biverkningar

LF gäller för läkemedel enligt Läkemedelsförordningens definition (således inte naturläkemedel) samt för ännu inte registrerade läkemedel som används vid kliniska prövningar. Den gäller både i Sverige och utomlands, men bara för i Sverige marknadsförda och anskaffade läkemedel. En närmast självklar förutsättning för ersättning är dessutom att läkemedlet ordinerats lege artis och använts enligt given ordina-

tion. Det är en gammal sanning att alla verksamma läkemedel också har biverkningar. Alla biverkningar kan naturligtvis inte ersättas av LF, och det har därför ansetts lämpligt att prioritera så här:

**Samband?** Det måste finnas »en övervägande sannolikhet» för att den angivna skadan orsakats av läkemedlet. Detta innebär som regel att sådan biverkning skall vara angiven i Fass och/eller dokumenterad i den medicinska litteraturen (Fall 1).

**Kroppslig eller psykisk skada?** Den anmälda skadan måste vara av kroppslig art. Psykisk skada ersätts om den är en direkt följd av en somatisk läkemedelsbiverkning, annars bara i undantagsfall.

**Biverkningens svårighetsgrad?** Som regel ersätts inte en biverkning som orsakat en sjukskrivningstid kortare än tre månader, om den drabbade sedan är fullt återställd. Om skadan varit allvarlig lämnas ersättning även vid kortare sjukskrivningstid (Fall 2).

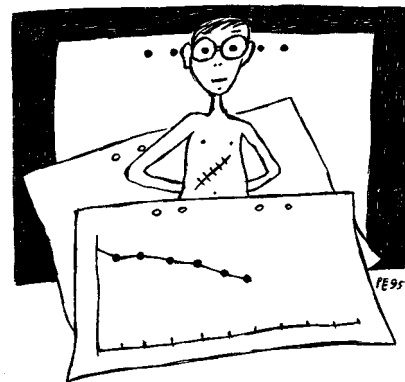
**Vanlighet?** Sällsynta biverkningar ersätts oftare än vanliga. Detta gäller särskilt om patienten råkat ut för en ny biverkning som ännu inte hunnit bli mera allmänt känd (Fall 3).

**Skälighet?** Om samband föreligger skall en skälighetsbedömning göras. Är det rimligt att begära att patienten måste acceptera sin biverkning utan ersättning? Hänsyn tas då till:

- grundsjukdomens svårighetsgrad: Ju allvarligare grundsjukdom, desto svårare biverkning måste patienten acceptera (Fall 4)
- hälsotillståndet i övrigt: Ju sämre patientens allmänna hälsotillstånd är, bortsett från den aktuella sjukdomen, desto allvarligare följer av en läkemedelsbiverkning måste accepteras.
- läkarens möjlighet att förutse biverkningen: Möjligheten är störst vid vanliga, väl uppmärksammade biverkningar (t ex muntorrhet vid användning av tricykliska antidepressiva läkemedel). Detta kan också påverka bedömningen.

## Begränsningar i rätten till ersättning

Ersättning lämnas inte för utebliven effekt av ett läkemedel och inte heller



## SERIE Försäkringsmedicin

Tidigare artiklar i serien har publicerats i nr 1-2/96 och 3/96.

för skada som uppkommer vid olämplig sysselsättning, t ex bilkörning efter intagande av sömnmedel, eller skada genom uppenbart missbruk. LF ersätter inte skada som ersätts av någon annan, t ex via Patientförsäkringen.

## Anmälan inom tre år

Patienten anmäler sin skada på en speciell blankett (finns bl a på apotek), där samtidigt den behandlande läkaren kompletterar med medicinska uppgifter. Anmälan skickas till Trygg-Hansa. Den måste lämnas inom tre år efter det att den skadade fått kännedom om att det inträffade kan vara en läkemedelsbiverkning. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan måste anmälas inom 15 år efter det att den skadade slutat att använda läkemedlet.

Sedan utreder och bedömer försäkringsbolaget om ersättning skall utgå. Patienten underrättas per brev om bolagets beslut. I okomplicerade fall är

Tabell I. Läkemedelsförsäkringens verksamhet 1994.

Inkomna ärenden	376
Beslut - ersättningsberättigade	84
Beslut - ej ersättningsberättigade (överklagade beslut 34)	264
Ej färdigbehandlade (per den 30 juni 1995)	28

## Författare

EINAR PERMAN

med dr, docent, rådgivande läkare vid Trygg-Hansa, Stockholm.

### FALL 1

A. En 50-årig kvinna behandlas för fotsvamp med terbinafin (Lamisil). Hon drabbas av så gott som total smakförlust och behandlingen avbryts. Smaksinnet förbättras något under första halvåret, men smakförändringen kvarstår sedan.

**Bedömning:** Känd, sällsynt biverkning enligt Fass. Kvarstående besvär. Berättigad till ersättning.

B. En 30-årig man opereras under lokalbedövning (lidokain) för ljumskbräck. Han anmäler att han sex veckor efter operationen drabbats av allergi-  
besvär från andningsvägarna. Tidigare har han endast haft hösnuvebesvär.

**Bedömning:** Angivna besvär ej beskrivna som biverkning till använt bedövningsmedel (Fass, Medline) eller kända av tillverkaren. Således föreligger ej övervägande sannolikhet för samband. Ej berättigad till ersättning.

### FALL 2

A. En 40-årig man utan känd penicillinallergi behandlas med V-penicillin (Kåvepenin) för en akut, bakteriell tonsillit. Efter en vecka utvecklas generaliserad urticaria, vilket föranleder behandling och förlänger sjukskrivningstiden med omkring tio dagar. Därefter helt återställd.

**Bedömning:** Enligt Fass en mindre vanlig biverkning. Klart tidssamband. Eftersom biverkningen inte var av allvarlig natur och endast föranledde kortvarig förlängning av sjukskrivningstiden är han inte berättigad till ersättning.

B. En 50-årig kvinna behandlas med ett läkemedel av NSAID-typ (Naprosyn) på grund av höftledsbesvär. Hon utvecklar efter någon vecka Stevens-Johnsons syndrom. Först nutritionssvårigheter, måste behandlas på sjukhus. Sjukskriven sammanlagt två månader, därefter återställd.

**Bedömning:** Känd, sällsynt biverkning enligt Fass. Klart tidssamband, allvarlig symtombild. Berättigad till ersättning.

handläggningstiden två till fyra månader.

### Avslag överklagas i Läkemedelsskadenämnden

Vid avslag kan försäkringsbolagets beslut överklagas i Läkemedelsskadenämnden. Denna består av åtta ledamöter. Fyra av dessa utses av regeringen: ordförande (för närvarande ett justitieråd), en medicinsk expert samt två ledamöter som skall företräda de skadades intressen (för närvarande riksdagsledamöter).

Om patienten inte heller godtar Läkemedelsnämndens beslut kan ärendet i

### FALL 3

En 55-årig man som läkemedelsbehandlas för återkommande depressivitet med antidepressivt medel (Roxiam) drabbas av aplastisk anemi. Återställd efter ett halvt års behandling. Denna biverkning är ej tidigare känd, men flera liknande fall har nyligen rapporterats.

**Bedömning:** Ny, sällsynt, allvarlig biverkning. Berättigad till ersättning

### FALL 4

En 65-årig man med svår SLE med bl a progredierande lung- och njurskador får steroidbehandling (Prednisolon) i hög dos. Utvecklar osteoporotiska kottförändringar som orsakar svår ryggvärk.

**Bedömning:** Väldigt känd biverkning, lätt att förutse för behandlande läkare. På grund av den livshotande grundsjukdomen måste behandlingen anses ha varit ett nödvändigt risktagande. Därför ej berättigad till ersättning.

vissa fall hänskjutas till skiljemannaförfarande.

En översikt av LFs verksamhet under 1994 ges i Tabell I. Omkring 25 procent av de anmälda skadorna har visat sig ersättningsberättigande, och Tabell II visar hur de fördelat sig på olika organsystem.

### Reglerad ersättning

Om ersättningsbar skada föreligger kan ersättning lämnas för: läkar- och sjukhusvård, rehabilitering, sveda och värk, lyte och men samt olägenheter i övrigt, förlorad arbetsinkomst, framtida inkomstbortfall, efterlevandes kostnader.

Ersättningen bestäms enligt normala skadeståndsrättsliga regler, med vissa modifikationer.

Ansvar är begränsat till 5 miljoner för varje skadad person och till 150 miljoner för skador som tillfogats flera personer, och som beror på samma biverkning (s k serieskada), samt till 200 miljoner kronor för flera serieskador som

**Tabell II.** Vanligaste biverkningar som berättigad till ersättning via Läkemedelsförsäkringen (till och med mars 1995), procent.

Neurologiska biverkningar	16
Hudbiverkningar	15
Lever-/gallvägsbiverkningar	14
Hjärt-kärlbiverkningar	7
Hematologiska biverkningar	6
Övriga	42

**Tabell III.** Exempel på utbetalade ersättningar. 50-årig, restauranganställd kvinna. Årsinkomst för heltidsarbete 180 000 kronor. Sjukhusvårdad tio dagar, sammanlagt sjukskrivningstid två månader.

Inkomst som oskadad under aktuella perioden	30 000 kr
Avgår: sjuklön utbetalad av arbetsgivaren 14 dagar	-5 523 kr
Sjukpenning från försäkringskassan från och med dag 15 och resterande tid	-18 565 kr
Skattepliktig inkomstförlust	5 912 kr
Ersättning för sveda och värk under två månader, sjukhusvården beaktad	4 500 kr
Ersättning för merkostnader, sjukhusvård, läkarbesök, läkemedel och viss hemhjälp under sjuktiden	5 000 kr
<b>Total ersättning</b>	<b>15 412 kr</b>

**Tabell IV.** Exempel på utbetalade ersättningar. 55-årig man, tjänsteman. Årsinkomst 260 000 kronor. Sjukskriven i sex månader, varav en månads sjukhusvård.

Inkomst som oskadad under aktuell period	130 000 kr
Avgår: sjuklön utbetalad av arbetsgivaren under 14 dagar	-7 980 kr
Sjukpenning från försäkringskassan från och med dag 15 och resterande tid	-96 330 kr
Skattepliktig inkomstförlust	25 690 kr
Ersättning för sveda och värk under sex månader, varav en månad på sjukhus och 14 dagar på intensivvårdsavdelning	14 000 kr
Ersättning för merkostnader, högkostnadsskydd samt resor	2 500 kr
<b>Totalt att utbetala</b>	<b>42 190 kr</b>

kan hänföras till ett och samma kalenderår.

Hur individuella ersättningar kan utformas visas i Tabell III och Tabell IV. Den hittills utan jämförelse allvarligaste skada som LF ersatt är de tragiska fall där HIV-smitta överförts via faktorkoncentrat. Samtliga smittade har fått ersättning. Fram till utgången av 1994 svarade 97 HIV-fall för en beräknad skadekostnad på 57 miljoner kronor. Dessutom svarade fem partnersmittade fall för en beräknad skadekostnad på 2,4 miljoner kronor.

### Inge inte falska förväntningar

De medicinska uppgifter läkaren lämnar i ansökan är av stor betydelse för försäkringsbolagets bedömning. Även om läkaren känslomässigt anser att patienten borde få ersättning är det angeläget att undvika formuleringar av typen »och patienten har rätt till ersättning från Läkemedelsförsäkringen». Sådana formuleringar väcker förvänt-

**Tabell V.** Biverkningar av Dexofen respektive Doloxene enligt Fass 1995.

Läkemedel	Aktiv substans	Biverkningar	Vanliga (>1/100)	Mindre vanliga	Sällsynta (<1/1 000)
Dexofen	Dextropropoxyfen 50 och 100 mg	Allmänna:	Dåsighet, huvudvärk yrsel		
		Gastro-intestinala:	Illamående, buksmärtor	Förstoppning, kräkningar	Gallvägsdyskinesi, leverpåverkan
		Hud:			Exantem
		Psykiska:			Hallucinationer, eufori, dysfori
		Neurologiska: Urogenitala:			Muskelsvaghet Miktionsbesvär
Doloxene	Dextropropoxyfen 50 och 100 mg	Allmänna:	Yrsel, huvudvärk		
		Gastro-intestinala:	Illamående, buksmärtor	Förstoppning, kräkningar	Leverskada inklusive reversibel ikterus
		Hud:			Utslag
		Psykiska:	Sedation		Eufori, dysfori, hallucinationer, lätt synpåverkan
		Neurologiska:			Muskelsvaghet, efter kronisk över- dosering subakut, smärtsam myopati

ningar som inte alltid kommer att infrias.

### Missar i Fass

När oväntade symtom/besvär drabbar en patient i samband med läkemedelsbehandling är det naturligt att läkaren kontrollerar om motsvarande biverkning finns redovisad i Fass. Jag måste emellertid varna för att notering om biverkningen kan saknas för det aktuella läkemedlet, men finnas för ett generiskt ekvivalent läkemedel.

Så till exempel kan (enligt Fass 1995) Dexofen som sällsynta biverkningar ge gallvägsdyskinesi och miktionsbesvär, medan Doloxene kan ge synpåverkan och, efter kronisk överdosering, subakut, smärtsam myopati (Tabell V). Som mångårig medlem i Referensgrupp Fass har jag en del av ansvaret för att sådana missar inte uppmärksammas och åtgärdats. Saken är nu på talad, och jag hoppas att Fass-redaktionen kan hitta en lösning.

### Ingen ersättning om liknande fall saknas

Om läkemedlet inte ordinerats och använts lege artis uppmärksammas anmälaren på möjligheten att begära prövning av sin sak hos Patientförsäkringen.

Om den anmälda skadan står upptagen som biverkning i Fass och det finns ett tidssamband behöver sambandsfrågan inte utredas ytterligare. I andra fall kan det vara svårare att avgöra om »övervägande sannolikhet» talar för samband. Då kan sökning i Medline och andra databaser vara till stor nytta. Dessutom tillfrågas alltid tillverkaren, som kan ha uppgifter »on file».

Om man ändå inte hittar liknande fall

är skadan inte ersättningsbar (om liknande skador visar sig senare blir den givetvis ersättningsbar). En tredjedel av de anmälningar där ersättning avböjdes under 1994 berodde på att samband anmäld skada – läkemedel inte ansågs föreligga.

### Svåra avvägningar i skälighetsbedömningen

Skälighetsbedömningen är ofta svår. Hur väger man en skada mot en grundsjukdoms svårighetsgrad? Någon etablerad medicinsk kunskap att luta sig mot finns inte, men den praxis som LF utarbetat under gångna år, bl a med hjälp av utslag i Läkemedelsskadenämnden, är till god hjälp. Klart är att grundsjukdomens svårighetsgrad måste vara tydligt högre än läkemedelsbiverkningens svårighetsgrad för att ersättning skall avböjas.

En tredjedel av anmälningarna under 1994 bedömdes ej ersättningsbara efter skälighetsbedömningen. Cytostatika är ett exempel på läkemedel med många och allvarliga biverkningar, där ersättning som regel avböjs med hänvisning till den allvarliga grundsjukdom som föranlett ordinationen.

Oförutsedda biverkningar medför särskilda problem. Ett sådant är smitta med hepatit C-virus, överförd via faktorkoncentrat eller gammaglobulinpreparat. Till skillnad från HIV-infektion har hepatit C en variabel prognos. En skälighetsbedömning måste därför göras. Vissa fall är symtomlösa och läker ut. Många utvecklar tyvärr en kronisk hepatit, som i sin tur kan övergå i levercirros eller orsaka levercancer. Patienter med immunbrist tycks löpa större risk att få ett snabbare och allvarligare för-

lopp. Ersättningsfrågorna vid smitta med hepatit C är ännu inte färdigbedömda.

### Undvik onödig förskrivning!

Att vara rådgivande läkare i LF har påmint mig om hur farliga läkemedel är. Det är därför viktigt att de som får rätt att ordinera läkemedel också har goda kunskaper om både verkningar och biverkningar – och när läkemedel inte skall användas. Obefogad förskrivning av läkemedel »för att man ville ju göra någonting för patienten» är en styggelse. •