



Advokatfirman Wikner

Advokat Mats Wikner Advokat Catharina Wikner
Jur kand Veronica Johansson

Socialministern Göran Hägglund
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Angående skadeföljer i anledning av vaccineringen med Pandemrix

Narkolepsiföreningen får härmed för egen del och genom ombuden advokaten Mats Wikner och jur kand Veronica Johansson anföra följande.

Vi hemställer att staten, företrädesvis genom riksdagsbeslut, garanterar full ersättning till samtliga barn som drabbats av personskada i anledning av vaccineringen med Pandemrix.

Anledningen till denna begäran är de beloppsmässiga begränsningarna i Läkemedelsförsäkringen.

Bakgrund

Socialstyrelsen fick under 2006 i uppdrag att upphandla ett garanti- och leveransavtal avseende vaccin vid pandemi.

Under november 2007 tecknades avtalet med GlaxoSmithKline (GSK). Socialstyrelsen var avtalspart för garantidelen och Stockholms Läns Landsting för leveransdelen.

Vaccinet som skulle levereras i händelse av pandemi består av två komponenter, dels en antigen verksamt mot aktuell influensastam dels en adjuvans. Adjuvansen stimulerar ett bättre immunförsvar vilket medför att mindre mängd antigen behövs. Detta innebär att man snabbare kan tillverka vaccin till flera.

Advokatfirman Wikner AB	Postadress	Besöksadress	Telefon	Bankgiro	Org nr
E-mail: info@advokatwikner.se	Box 1279	Slaggatan 13	023-70 54 40	5782-2355	556561-4624
Hemsida: www.advokatwikner.se	791 12 Falun	791 71 Falun	Fax 023-395 48		

Avtalet med GSK innehöll begränsningar avseende GSK:s ansvar. GSK friskrev sig i stort sett från allt ansvar avseende biverkningar.

Socialstyrelsen hade Regeringens bemyndigande att ingå avtalet.

Regeringen beslutade i maj 2009 att bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168) om allmänfarliga sjukdomar skulle tillämpas på den s k svininfluensan. Riksdagen har därefter godkänt Regeringens beslut. Klassificeringen som allmänfarlig sjukdom möjliggör vissa åtgärder i enlighet med ovan nämnda smittskyddslag.

I juni 2009 deklarerade WHO att fas sex förelåg i pandemin. Avtalet med GSK aktiverades därför. 18 miljoner doser beställdes för att hela Sveriges befolkning skulle kunna vaccineras mot influensa A (H1N1) kallad svininfluensan.

Totalt kostade leveransen av vaccin drygt 1,1 miljarder kronor.

Vaccinet blev godkänt enligt en snabbprocedur för godkännande av pandemivaccin.

I omedelbar anslutning till WHO:s beslut rekommenderade Socialstyrelsen att hela Sveriges befolkning skulle vaccineras med två doser.

I augusti 2009 gick styrelsen för Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) ut med rekommendationer till landstingsstyrelserna, regionstyrelserna i Skåne och Västra Götaland samt kommunstyrelserna att erbjuda allmänheten avgiftsfri pandemivaccination.

Vaccineringen med Pandemrix inleddes i Sverige den 10 oktober 2009. Cirka 6,1 miljoner doser användes, varav cirka 1,1 miljoner till barn.

Fram till maj 2010 hade cirka 4.400 biverkningsrapporter inkommit till Läkemedelsverket. Cirka 10 % av dessa biverkningsrapporter har klassificerats som allvarliga.

I dagsläget har Läkemedelsförsäkringen fått in 205 anmälningar i anledning av vaccineringen med pandemrix. 96 av dessa anmälningar gäller narkolepsi, varav 84 är barn under 20 år. Merparten av dessa barn har drabbats av kataplexi. Enligt Läkemedelsverkets rapport av den 30 juni 2011 är risken att insjukna i narkolepsi med kataplexi för de som vaccinerat sig 4,2 per 100.000 personer och år medan risken för ovaccinerade individer var 0,64 per 100.000 personer och år. De flesta barn som drabbats har allvarliga symptom som kommer att leda till arbetsoförmåga.

Föreningen har bildats för att ta till vara de skadedrabbade barnens intresse. Föreningen har i dag 60 medlemmar. I nätverket som föreningen startat deltar 80 st. Föreningens bedömning är att antalet drabbade barn kommer att ligga någonstans mellan 100 och 150 st.

Överväganden

Det viktigaste är att samtliga barn som drabbats skall tillförsäkras god vård samt erhålla ekonomisk kompensation så att skadeverkningarna på grund av sjukdomen neutraliseras.

Vad gäller den ekonomiska kompensationen gäller det att hitta den lösning som leder fram till full ersättning på det minst kostsamma och mest effektiva sättet.

Vi har därför uppmanat samtliga skadelidande att anmäla skadan till Läkemedelsförsäkringen.

De andra alternativen som står till buds för de skadade är att vända sig mot GSK enligt produktansvarslagen alternativt mot GSK och/eller staten på skadeståndsrättslig grund enligt skadeståndslagen. Om barnen inte garanteras full ersättning genom Läkemedelsförsäkringen kvarstår givetvis möjligheten att vända sig mot GSK och/eller staten.

Vi har utgått ifrån att vaccineringen inte har skett i strid med föreskrifter eller anvisningar varför patientskadelagen ej blir aktuell.

För att ersättning skall utgå från Läkemedelsförsäkringen krävs att personskadan med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccineringen med Pandemrix. Ersättning utgår enligt bestämmelserna i skadeståndslagen.

Ansvaret är dock begränsat till

- a. 10 miljoner för varje skadad person,
 - b. 250 miljoner för samtliga skador som anmälts under ett och samma år
- samt

150 miljoner för samtliga **serieskador** som anmälts.

Läkemedelsförsäkringen har nu konstaterat att det föreligger en serieskada för samtliga barn under 20 år som drabbats av narkolepsi i anledning av vaccineringen med Pandemrix.

Vid konstaterat samband mellan vaccineringen med pandemrix och narkolepsi hos de drabbade barnen skall läkemedelsförsäkringen utge ersättning för sveda och värk, lyte och men, merkostnader, särskilda olägenheter samt inkomstförlust.

För ett drabbat barn som blir helt arbetsoförmöget på grund av skadan och aldrig kommer ut i förvärvslivet uppgår enbart inkomstförlusten inklusive pensionsförlusten i ett livsvarigt perspektiv till cirka 10 miljoner kronor.

Med hänsyn till ovan redovisade tak kommer ersättningen från Läkemedelsförsäkringen att täcka endast en mindre del av anspråken.

Staten via Socialstyrelsen rekommenderade kraftfullt att samtliga personer i Sverige skulle vaccinera sig med vaccinet i anledning av influensan. Socialstyrelsen bedömde att minst 20-40% av Sveriges befolkning annars skulle smittas vilket skulle medföra stora belastningar på sjukvården. Dessutom hävdade Socialstyrelsen att vid en pandemi skulle stora delar av samhällssystemet slås ut. Det fanns också risk för att andra elakartade sjukdomar skulle utvecklas. För det fall ett stort antal personer skulle sjukskrivas skulle också samhällsfunktionerna allvarligt påverkas. Socialstyrelsen hävdade också att vaccinationerna inte enbart utgjorde ett skydd för de vaccinerade utan var också en solidaritetshandling med övriga svenskar.

Om staten inte garanterar full ersättning till samtliga skadade kommer ett stort antal svenskar att avstå från att vaccinera sig i framtiden när nästa pandemi inträffar.

Av betänkandet SOU 1976:23 framgår också att den av staten tillsatta kommittén kom fram till att staten skulle svara för de ersättningar som ej täcktes av Läkemedelsförsäkringen.

Det kan vidare konstateras att den finska staten genom minister utlovat att staten skall utge full ersättning till skadelidande.

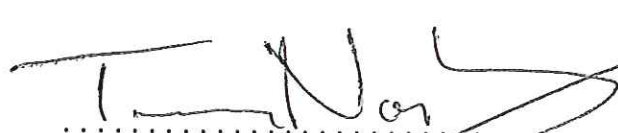
Slutsats


I anledning av vad ovan anförts hemställer vi att staten **omgående** garanterar full ersättning på skadeståndsrättslig grund till de barn som drabbats av narkolepsi i anledning av vaccinationerna med Pandemrix.

Frågor i anledning av denna skrivelse kan ställas till föreningens ordförande Tomas Norberg och advokaten Mats Wikner.

Stockholm / Falun den 5 september 2011

Föreningen genom styrelsen


.....
Tomas Norberg, ordförande


.....
Margareta Eriksson, vice ordförande



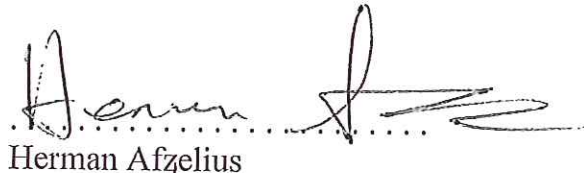
.....
Maria Gimbro, kassör



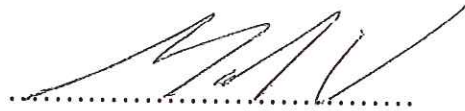
.....
Aylin Blom



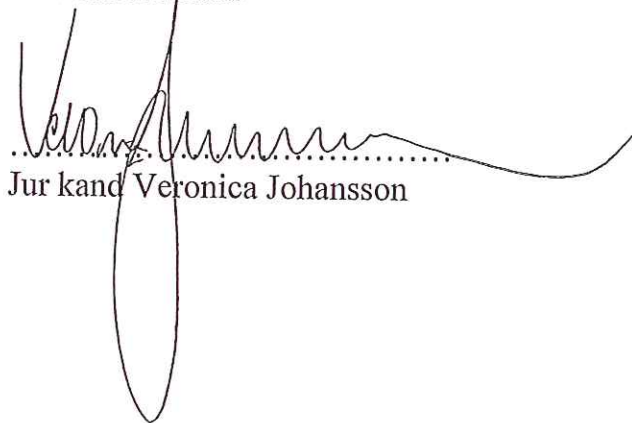
.....
Lennart Reuter



.....
Herman Afzelius



.....
Advokat Mats Wikner



.....
Jur kand Veronica Johansson