

Socialdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

2024-10-30

## **Yttrande över betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)**

Dnr S2024/00707

Läkemedelsskadenämnden har erhållit rubricerade betänkande på remiss och får med anledning härav anföra följande.

Nämndens yttrande avser enbart de delar som berör nämndens verksamhet, dvs. frågan om försäkringsskydd vid skada till följd av användning av läkemedel off label. I övriga delar har nämnden inga synpunkter.

### **Avsnitt 5.5 Överväganden och förslag**

Läkemedelsskadenämnden delar utredningens bedömning att det, i enlighet med utredningens direktiv, saknas förutsättningar att införa bestämmelser i patientskadelagen (1996:799) om prövning av sådana ärenden som Läkemedelsförsäkringen avböjer på den grunden att läkemedel utanför godkänd indikation har använts, och där avböjandet skett på grund av generell rekommendation eller på grund av att det finns ett annat läkemedel med godkänd indikation. Utredningen föreslår i stället att frågan om möjligheten att i lag ålägga vårdgivarna ett ansvar för att patienterna ska ha ett försäkringsskydd när Läkemedelsförsäkringen avböjt prövning av skada på grund av läkemedel som använts off label bör utredas vidare i annat sammanhang. Utredningen pekar vidare på möjligheten att frågan om en heltäckande obligatorisk läkemedelsförsäkring i form av en läkemedelsskadelag utreds.

Läkemedelsskadenämnden har inget att erinra mot uppfattningen att ansvaret för ett heltäckande försäkringsskydd för skador till följd av läkemedel och där avböjandet skett på grund av att läkemedlet ordinerats efter en generell rekommendation eller där det finns ett annat läkemedel med godkänd indikation, bör ligga på vårdgivarna. Nämnden har heller ingen erinran mot att möjligheten att i lag ålägga vårdgivarna ett ansvar för att patienterna ska ha ett försäkringsskydd när Läkemedelsförsäkringen avböjt prövning av

skada på grund av läkemedel som använts off label utreds i annat sammanhang. Införandet av en sådant ansvar torde dock, delvis av samma skäl som när det gäller att införa motsvarande bestämmelser i patientskadelagen, vara förenat med betydande svårigheter.

Det är naturligtvis viktigt att det finns ett heltäckande försäkringsskydd när det gäller skador orsakade av läkemedel. Att, som utredningen föreslår, låta utreda möjligheten av en obligatorisk läkemedelsförsäkring i form av en läkemedelsskadelag motsvarande patientskadelagen är dock i första hand en politisk fråga som Läkemedelsskadenämnden inte har några synpunkter på. Nämnden vill emellertid i sammanhanget peka på de förslag och utfästelser som Svenska Läkemedelsförsäkringen AB lämnat i sitt remissvar över utredningens förslag, vilket remissvar nämnden tagit del av, och som skulle kunna lösa problemet med att försäkringsskyddet för närvarande inte är heltäckande.

På Läkemedelsskadenämndens vägnar

Lars Lundgren, vice ordförande