



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [im@im.dk](mailto:im@im.dk)  
W [www.im.dk](http://www.im.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 26. november 2010  
Enhed: Primsund  
Sagsbeh.: hbj  
Sags nr.: 1008611  
Dok nr.: 366395

### **Om erstatning fra Patientforsikringen for skader, der skyldes brug af det gadoliniumholdige kontrastmiddel Omniscan.**

På møde med Sundhedsudvalget den 10. november 2010 orienterede jeg udvalget om resultaterne af den uvildige advokatundersøgelse af Omniscan-sagen.

I tilknytning hertil ønskede udvalget oplysning om status for Patientforsikringens behandling af anmeldelser af skader i forbindelse med brugen af Omniscan. Desuden ønskede udvalget oplysning om gældende regler om erstatning for lægemiddelskade, herunder oplysning om regler om erstatning for HIV-smitte i forbindelse med brug af blodprodukter.

I den anledning kan jeg oplyse følgende:

#### **I. Erstatning for lægemiddelskader fra Patientforsikringen**

Med *lov om patientforsikring* (lov nr. 367 af 6.06.91) fik patienter en generel adgang til at søge om erstatning for fysisk skade påført i forbindelse med behandling mv. efter lovens ikrafttræden den 1. juli 1992.

Med *lov om erstatning for lægemiddelskader* (lov nr. 1120 af 20.12.95) fik patienter adgang til at søge om erstatning for skader forvoldt af lægemidler udleveret til skadelidte efter lovens ikrafttræden den 1. januar 1996.

Begge regelsæt indgår nu i *lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet* (LBK nr. 24 af 21.01.09 med senere ændring)

Patientforsikringen behandler og afgør alle anmeldelser om erstatninger for lægemiddelskader, og alle erstatningsudbetalinger finansieres af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

En række betingelser skal være opfyldt, for at der kan ydes erstatning for en lægemiddelskade. Et hovedkrav er, at der kun ydes erstatning, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af et eller flere lægemidler.

#### **Status for erstatninger fra Patientforsikringen til skader ved brug af Omniscan.**

Som det fremgår, har det kun været muligt at få erstatning fra Patientforsikringen for skader ved Omniscan, der har været udleveret/anvendt til patienter efter den 1. januar 1996.

Omniscan blev godkendt til markedsføring i Danmark den 26. januar 1994. Som kontraindikation i lægemidlets produktresumé var bl.a. "nyrefunktionsnedsættelse". Denne kontraindikation blev den 22. juli 1994 ændret til "svær nyreinsufficiens (GFR < 30 ml/min)", og først fjernet fra produktresuméet den 30. marts 1998.

Med henvisning hertil må det antages, at svært nyresyge ikke er blevet undersøgt med Omniscan før 1. januar 1996, hvor der ikke var adgang til skadeserstatning efter ovennævnte lovgivning.

Der har kun været 2 anmeldelser til Patientforsikringen, hvor Omniscan er anvendt før 1. januar 1996, jf. nedenfor.

#### *Status pr. 10. november 2010*

Nedenstående status er opgjort af Patientforsikringen pr. 10. november 2010. Til opgørelsen har Patientforsikringen oplyst, at den helt eller delvist er baseret på verserende sager. Oplysningerne kan ændre sig, fordi afsluttede sager genoptages, afgørelser ændres af ankenævn eller af domstole eller i forbindelse med en intern datakvalitetskontrol.

Til udvalgets orientering kan oplyses, at nedenstående tal alene omfatter anmeldelser af skader ved brug af Omniscan. Patientforsikringen har også modtaget omkring 10 anmeldelser af skader ved brug af andre gadoliniumholdige kontrastmidler.

#### **Anmeldelser til Patientforsikringen**

Modtagne anmeldelser: 76. Heraf er 67 sager afgjort, og 9 sager verserende.

I de 67 afgjorte sager har 40 patienter fået medhold og 27 fået afslag på erstatning.

#### Anerkendte erstatninger

I de 40 anerkendte sager er udbetalt følgende beløb:

- 3 sager: 1.628.110 – 1.694.666 kr.
- 1 sag: 1.227.267 kr.
- 8 sager: 582.675 – 975.442 kr.
- 27 sager: 116.825 – 465.300 kr.
- 1 sag: 27.200 kr.

Samlet erstatningsudbetaling: 19.275.332 kr.

#### Afslag på erstatning

I de 27 ikke-ankendte sager er afslag meddelt med følgende begrundelser:

- 17 sager: Patienten har ikke fået bivirkninger af Omniscan
- 3 sager: Patienten har ikke fået Omniscan
- 3 sager: Patienten har fået mindre gener, der ikke opfylder betingelserne for erstatning
- 2 sager: Omniscan er givet før lovens ikrafttræden (1. jan. 1996)
- 1 sag: Skaden er forældet efter den 10-årige forældelsesfrist
- 1 sag: Genoptagelse afvist (der var ikke grundlag for at forhøje den allerede udbetalte erstatning)

#### Antal anmeldelser, hvor patienten er død

23 af de 67 afgjorte sager angår anmeldelser, hvor patienten er død. Kun i én af disse sager har Patientforsikringen vurderet, at der var grundlag for at yde erstatning.

I de 22 andre sager er meddelt afslag på erstatning, idet Patientforsikringen har vurderet, at der ikke er årsagssammenhæng mellem undersøgelsen med Omniscan og dødsfaldet.

### **Lægemiddelskadeankenævnet**

Lægemiddelskadeankenævnet er ankeinstans for afgørelser truffet af Patientforsikringen i forbindelse med sager om erstatning for skader, der skyldes et lægemiddel.

21 af ovennævnte 67 sager, der er afgjort af Patientforsikringen, er anket til Lægemiddelskadeankenævnet. Heraf er 14 sager afgjort, 6 sager verserende og 1 sag henlagt uden afgørelse.

I de 14 afgjorte sager har ankenævnet tiltrådt 11 af Patientforsikringens afgørelser. I 3 af sagerne har ankenævnet forhøjet erstatningen. Det drejer sig således om sager, hvor Patientforsikringen har givet erstatning, men hvor nævnet har ment, at erstatningen skulle forhøjes.

## **II. Anden gældende lovgivning mv. om erstatning for lægemiddelskader**

Inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets område er der følgende anden gældende lovgivning mv. om erstatning til patienter efter behandling med et lægemiddel eller medicinsk udstyr.

### Blødersagen

I en periode i 1980'erne medførte donorblod inficeret med HIV-virus risiko for overførsel af HIV/AIDS til modtagere af transfusionsblod og blødere i behandling med faktorpræparater.

Denne risiko er i dag fjernet/yderst begrænset som følge af den screening af blod og varmebehandling, som er indført for mere end 20 år siden.

*Bekendtgørelse om godtgørelse til HIV-positive blødere, transfusionssmittede mfl. (bek.nr.914 af 19.11.92).*

Med bekendtgørelsen (efter aktstykke tiltrådt af finansudvalget) får HIV-positive blødere, transfusionssmittede mfl. adgang til kulancemæssig godtgørelse. Bekendtgørelsen ophæver bekendtgørelse nr. 313 af 14.06.88, der igen ophæver bekendtgørelse nr. 581 af 2.09.1987. Sidstnævnte bekendtgørelse fastsætter første gang kulancemæssig godtgørelse til HIV-positive blødere. Da faktorpræparater i dag er sikret imod HIV-smitte, er adgangen til kulancemæssig godtgørelse i dag kun af praktisk betydning for patienter smittet via blodtransfusion.

*Lov om udbetaling af godtgørelse til umyndige HIV-positive blødere, transfusionssmittede m.fl. (lov nr. 217 af 28.4.93).*

Med loven får umyndige HIV-positive blødere, transfusionssmittede, umyndige HIV-positive ægtefæller mfl. adgang til kulancemæssig godtgørelse med virkning fra 3. juni 1987.

*Lov om Blødererstatningsfonden (lov nr.440 af 14.06.95)*

Med loven oprettes Blødererstatningsfonden med det formål at yde støtte dels til blødere, der efter behandling med blodprodukter ved danske sygehuse er blevet konstateret HIV-smittede, dels til efterladte efter sådanne blødere. Efter loven yder staten en gang for alle et beløb på 20 mio kr. til fonden.

### Boneloc-sagen

I perioden 1990-95 anvendes knoglecementen Boneloc ved et større antal hofteoperationer. Efterfølgende får en række patienter skader, fordi cementen viser sig ikke at være tilstrækkelig stabil.

*Lov om erstatning til patienter opereret med Boneloc-cement før 1. juli 1992*  
(lov nr. 397 af 2.06.99).

Med loven får patienter, som er blevet opereret med Boneloc-cement før 1. juli 1992 ret til erstatning og godtgørelse efter reglerne i lov om patientforsikring. Loven omfatter kun krav anmeldt til Patientforsikringen inden den 1. januar 2003.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Hanne Bonne Jørgensen