

Patientombuddet



Årsberetning 2012

Lægemiddelskadeankenævnet

Titel: Årsberetning 2012, Lægemiddelskadeankenævnet

© Patientombuddet, 2013. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Patientombuddet
Finsensvej 15
2000 Frederiksberg

URL: <http://www.patientombuddet.dk>

Format: pdf

Indhold

Forord	4
2 Præsentation af Lægemiddelskadeankenævnet	7
3 Nøgletal	8
4 Sagsgang	11
4.1 Indhentelse af oplysninger	11
4.2 Sagens forberedelse.....	11
4.3 Nævnsbehandling	11
4.4 Afgørelsens indhold.....	12
4.5 Orientering om afgørelsen.....	12
5 Eksempler på typiske nævnsafgørelser	13
5.1 Lægemiddelbegrebet.....	13
5.2 Kravet om fysisk skade og årsagssammenhæng	14
5.3 Rimelighedsreglen.....	18
6 Sager ved Folketingets Ombudsmand og domstolene	22
6.1 Klager til Folketingets Ombudsmand	22
6.2 Retssager	22
7 Læring	27
7.1 Lægemiddelskadenævnet og Læringsenheden	27
7.2 Kvalitetsudvikling og kvalitetssikring	27

Forord

Lægemiddelskadeankenævnet er ankeinstans for Patientforsikringsforeningens afgørelser om erstatning for lægemiddelskader. Det drejer sig typisk om bivirkninger ved lægemidler, der er godkendt til markedsføring i Danmark. Det er afgørende for retten til erstatning, at skaden efter en lægelig vurdering med overvejende (mere end 50%) sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidlet, og at bivirkningen går ud over, hvad den skadelidte med rimelighed må finde sig i, når man sammenligner med alvorligheden af den sygdom, som behandlingen er rettet mod. Erstatningerne bliver udbetalt af statskassen.

Lægemiddelskadeankenævnet består af ni medlemmer, der blandt andet repræsenterer høj farmakologisk og anden lægefaglig ekspertise. Der er også jurister blandt nævnets medlemmer, og nævnets formand skal være dommer. Sagerne behandles af juridiske sagsbehandlere, der arbejder i Patientombuddet. De udarbejder til nævns-møderne indstilling i hver enkelt sag. Disse sagsbehandlere udfører et meget grundigt arbejde af høj kvalitet, og deres indstillinger bygger på vurderinger, der er foretaget af anerkendte specialister indenfor det pågældende lægefaglige område.

Lægemiddelskadeankenævnet holder møde cirka hver anden måned, og der bliver behandlet cirka 20 sager pr. møde. Dette har gennem længere tid svaret meget godt til det antal sager, nævnet løbende modtager. Sagsbehandlingstiden vil oftest være godt seks måneder, men vil variere en del fra sag til sag. I nogle sager bliver der således indhentet flere udtalelser fra eksterne eksperter, og der kommer ofte under sagens behandling flere skriftlige indlæg fra den, der kræver erstatning. Ved en ændring af nævnets forretningsorden, der trådte i kraft den 1. februar 2012, blev der åbnet mulighed for, at formanden på nævnets vegne kan træffe afgørelse i sager, der ikke skønnes at frembyde tvivl. Dette vil typisk gælde sager, der alene vedrører erstatningsberegning, sager vedrørende overskridelse af anke- eller forældelsesfrister efter loven eller sager, der falder uden for lovens dækningsområde.

Vi er både i nævnet og sekretariatet opmærksomme på, at der er tale om sager, hvor ventetiden på en afgørelse føles belastende, og vores mål vil derfor også for 2013 være at levere afgørelser så hurtigt som muligt, uden at det går ud over kvaliteten. Vi vil også bestræbe os på at skrive vores afgørelser i et klart og enkelt sprog.

Christian Pedersen
formand

1 Indledning

Med virkning fra den 1. januar 2011 blev sekretariatsbetjeningen af Lægemiddelskadeankenævnet overført til Patientombuddet, som blev oprettet som en ny myndighed under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Sekretariatsbetjeningen af Lægemiddelskadeankenævnet foregår således nu i Patientombuddets Erstatningscenter. Der er dog ikke ændret på Lægemiddelskadeankenævnets virke eller sammensætning, og nævnet fungerer således fortsat som en selvstændig juridisk enhed, der er uafhængig i sin virksomhed.

I 2012 er der tilkommet flere lovændringer på lægemiddelskadeområdet, som uddybes nedenfor.

Klage- og erstatningsloven sat i kraft for Færøerne

Lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet er ved kongelig anordning sat i kraft for Færøerne med virkning fra den 1. januar 2012.

Det betyder, at Patientforsikringen skal behandle sager om erstatningskrav i anledning af fysiske skader som følge af egenskaber ved lægemidler udleveret på Færøerne efter den 1. januar 2012. Patientforsikringens afgørelser vil som andre afgørelser truffet af Patientforsikringen kunne påklages til Lægemiddelskadeankenævnet.

Lægemiddelskadeankenævnet har i 2012 ikke modtaget klager over Patientforsikringens afgørelser i sager vedrørende Færøerne.

Erstatningspligten for lægemiddelskader påhviler Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

Ændret sammensætning af Lægemiddelskadeankenævnet

Folketinget vedtog den 6. december 2012 en ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (L 31), som indebærer, at sammensætningen af Lægemiddelskadeankenævnet ændres.

Med lovændringen skal Advokatrådet fremover udpege et medlem, som erstatter de medlemmer, der hidtil blev udpeget af ministeren for sundhed og forebyggelse. Desuden repræsenteres organisationen Danske Patienter også i nævnet. Sundhedsstyrelsen skal fremover udpege 2 medlemmer, idet Lægemiddelstyrelsen, som hidtil har udpeget et nævnsmedlem, er lagt sammen med Sundhedsstyrelsen.

Lægemiddelskadeankenævnet vil herefter med virkning fra 1. juli 2013 få følgende sammensætning:

Formand (dommer)

1 medlem udpeget af Advokatrådet

2 medlemmer udpeget af Sundhedsstyrelsen

2 medlemmer udpeget af regionsrådene i forening og

2 ud af 3 medlemmer udpeget af hhv. Forbrugerrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

De medlemmer, som er udpeget af Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet og Danske Patienter skiftes til at deltage i nævnsmøderne, sådan at nævnet består af i alt 8 medlemmer til hvert møde.

Der er som noget nyt indføjet en lovbestemmelse om Lægemiddelskadeankenævnets beslutningsdygtighed. Nævnet er beslutningsdygtigt, når nævnet ved afgørelsen af den enkelte sag består af formanden og 4 medlemmer, heraf mindst 1 medlem udpeget af Advokatrådet, 1 medlem udpeget af Sundhedsstyrelsen, 1 medlem udpeget af regionsrådene i forening og 1 medlem udpeget af Forbrugerrådet, Danske Handicaporganisationer og Danske Patienter.

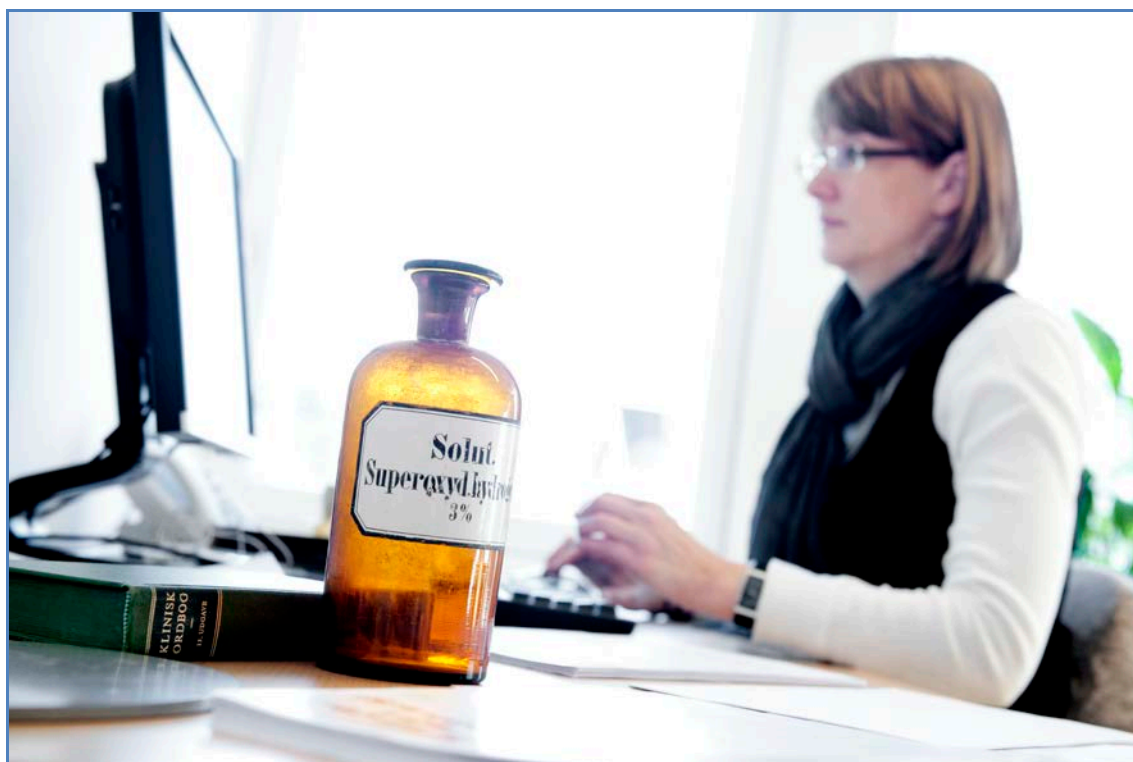
2 Præsentation af Lægemiddelskadeankenævnet

Lægemiddelskadeankenævnet behandler klager over afgørelser fra Patientforsikringen om erstatning for lægemiddelskader. Lægemiddelskadeankenævnet tager stilling til, om en patient har fået en sjælden og alvorlig bivirkning af medicin. Nævnet kan også tage stilling til erstatningsudmålingen som følge af en anerkendt lægemiddelskade. Når Lægemiddelskadeankenævnet har truffet afgørelse i en sag, er der ikke flere klagemuligheder i det administrative system. Der er imidlertid mulighed for at få prøvet sagen ved domstolene.

Lægemiddelskadeankenævnet er nedsat i medfør af § 56, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Nævnet består af en formand og otte andre udpegede medlemmer. Nævnet er ved afgørelsen af den enkelte sag sammensat af en formand, som er dommer og er udpeget af ministeren for Sundhed og Forebyggelse. Herudover består nævnet af medlemmer hvoraf to repræsenterer patientinteresser (Forbrugerrådet og Danske Handicaporganisationer) to repræsenterer sundhedsvæsenets driftsansvarlige (regionsrådene i forening), to repræsenterer sundhedsmyndighederne (Sundhedsstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen) og to udpeget af ministeren for Sundhed og Forebyggelse. Som ovenfor omtalt blev der i 2012 vedtaget en lovændring, der indebærer en ændret nævnssammensætning pr. 1. juli 2013.

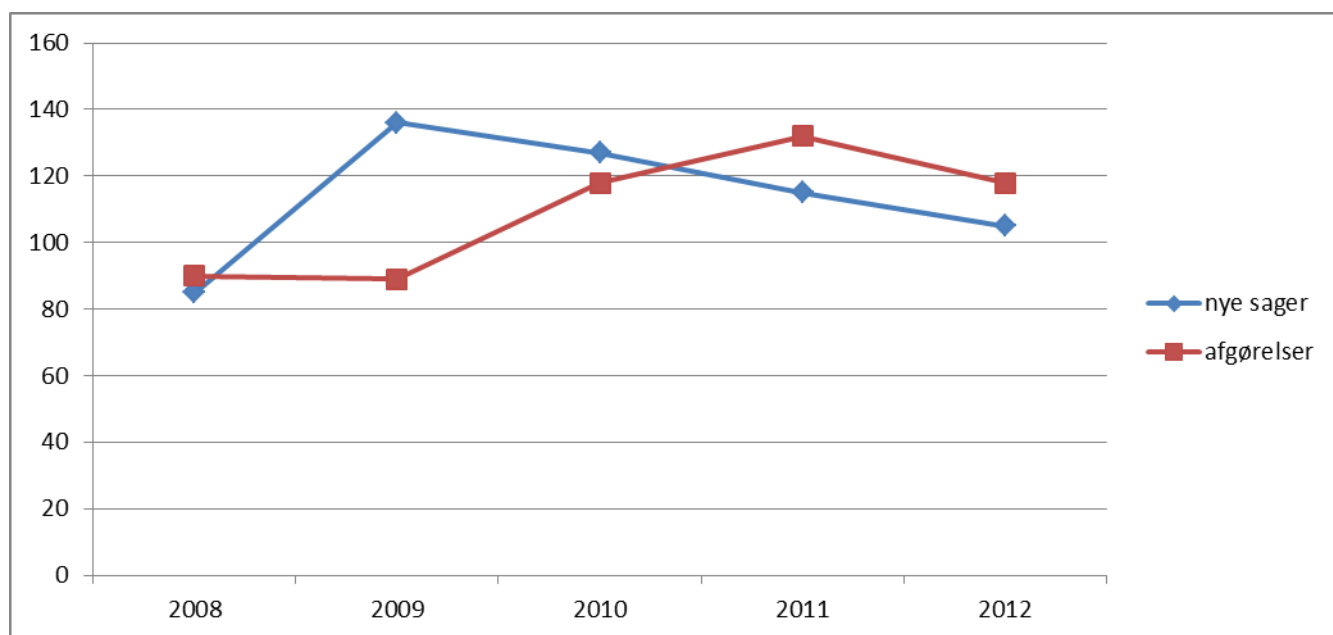
Nævnet afholder cirka syv møder årligt. Møderne er ikke offentlige.



3 Nøgletal

Nye og afsluttede sager

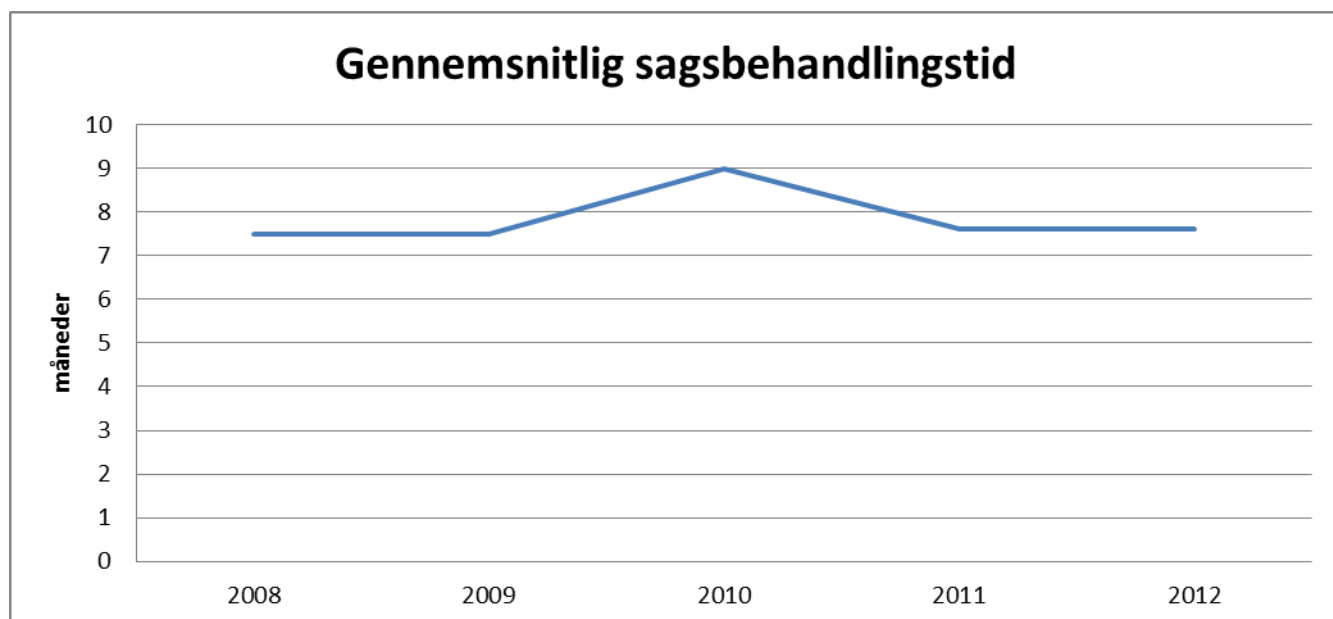
Nævnet oplevede i 2009 en relativ stor stigning i antallet af nye ankesager, da der blev indgivet 135 sager i 2009 mod 84 i 2008. Tallet er dog herefter faldet, da vi i 2010 modtog 127 sager, 115 sager i 2011 og kun 105 i 2012. Udviklingen de seneste fem år kan ses af figur 1. Det skal dog bemærkes, at der er tale om et relativt lille antal sager, hvorfor et fald eller en stigning på bare 10 sager årligt vil give synlige udslag i en sådan figur.



Figur 1: Antal nye sager og afsluttede sager i perioden 2008-2012.

Antallet af afsluttede sager har de seneste år oversteget antallet af nye ankesager. Der blev således afsluttet 118 sager i 2012, mens vi kun modtog 105 nye sager. Dette skyldes dog den relativt store mængde nye sager, som vi modtog i 2009 og 2010, som vi efterfølgende har skulle afvikle. Vi regner med, at tallene for nye sager og afsluttede sager fremover vil ligge nogenlunde stabilt.

Gennemsnitlig sagsbehandlingstid



Figur 2: Gennemsnitlig sagsbehandlingstid i perioden 2008-2012.

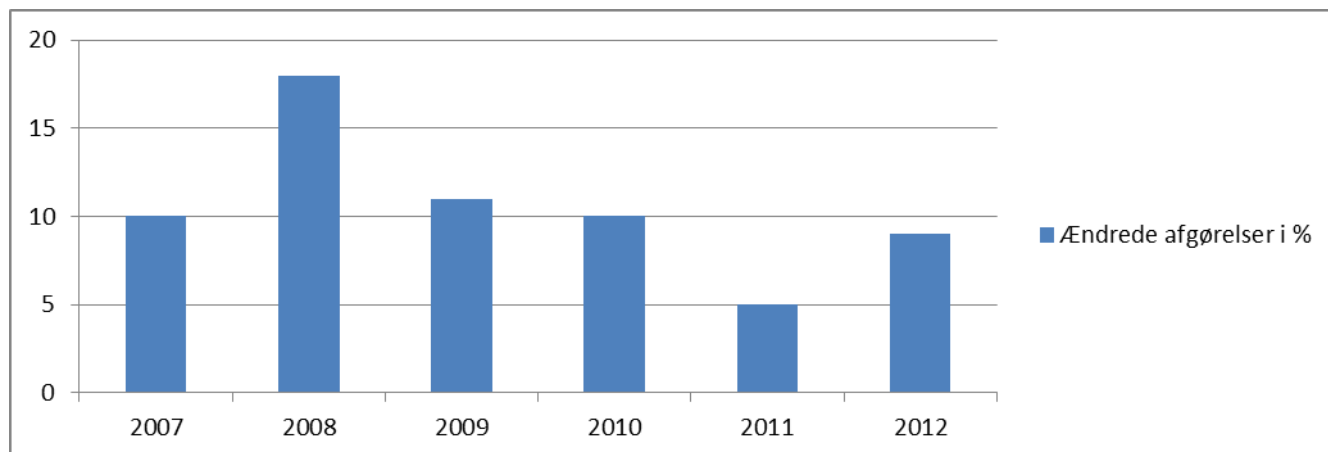
Opgørelsen viser den samlede tid, fra Lægemiddelskadeankenævnet modtager klagen, til afgørelsen sendes til klageren. Det vil sige at den tid, sagen ligger hos Patientforsikringen til indhentelse af udtalelse og sagens akter, er medregnet i opgørelsen.

Sagsbehandlingstiden har de seneste år gennemsnitligt ligget på cirka 7,5 måned. Der var dog, som figur 2 viser, et udsving i 2010, hvor gennemsnittet steg til 9 måneder.

Grundet det relativt lille antal sager i Lægemiddelskadeankenævnet vil bare få sager med en lang sagsbehandlingstid påvirke det statistiske gennemsnit relativt kraftigt, og udsvinget i 2010 skal således primært ses som udtryk for, at nævnet fik afsluttet nogle enkelte meget langvarige sager.

Tallet var i 2011 igen nedbragt til 7,6 måneder hvilket blev opretholdt i 2012, hvilket må anses som tilfredsstillende.

Nævnets afgørelser



Figur 3: Antal sager hvor Patientforsikringens afgørelser blev ændret.

Figur 3 viser antallet af såkaldte ændringssager, det vil sige hvor nævnet træffer en afgørelse, der ændrer Patientforsikringens afgørelse. Der er, som figuren viser, en del udsving i tallene over de seneste fem år.

Tallene skal dog igen ses i lyset af, at nævnet kun træffer relativt få afgørelser, hvorfor et udsving på bare fem sager mere eller mindre tydeligt vil vise sig i det statistiske gennemsnit.

4 Sagsgang

Nedenfor beskrives sagsgangen i Lægemiddelskadeankenævnet.

4.1 Indhentelse af oplysninger

Når Patientombuddets Erstatningscenter, der er sekretariat for Lægemiddelskadeankenævnet, modtager en klage over en afgørelse fra Patientforsikringen, oprettes der en sag. Det undersøges i den forbindelse, om klagefristen på tre måneder er overholdt. Patienten vil blive anmodet om at give samtykke til, at der kan indhentes relevante oplysninger. Herefter anmoder sekretariatet Patientforsikringen om en udtalelse over klagen og udlån af sagens akter. Når dette materiale er modtaget, vil patienten få tilsendt kopi af udtalelsen med anmodning om eventuelle bemærkninger.

Hvis der mangler relevante oplysninger i sagen, bliver de indhentet af sekretariatet. Det kan for eksempel være journaler fra sygehus eller læge, kommunale akter eller oplysninger fra patienten selv.

4.2 Sagens forberedelse

Når alle oplysninger er modtaget, gennemgår sekretariatet samtlige sagens akter. I de fleste tilfælde vil sagen derefter blive forelagt for en af de sagkyndige lægekonsulenter, der er tilknyttet sekretariatet. Lægekonsulentens udtalelser er alene vejledende for nævnet.

Siden 2011 har sagsbehandlingen været elektronisk, således at alle akter i sagen bliver indscannet.

4.3 Nævnsbehandling

Klageren vil cirka tre uger inden, at sagen behandles på nævnsmøde, få besked om den præcise mødedato. Møderne ikke er offentlige, og parterne, det vil sige patienten og regionen må ikke deltage. På mødet vil nævnet træffe en afgørelse. Hvis ikke alle nævnsmedlemmer er enige, er det flertallet, der afgør sagen. Hvis det ikke har været muligt at afgøre sagen på mødet, vil parterne få besked om dette. Det kan i nogle tilfælde ske, at sagen udsættes, for eksempel fordi der skal indhentes supplerende oplysninger.

Der har ikke tidligere været hjemmel i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet til at træffe formandsafgørelser på Lægemiddelskadeankenævnet. I medfør § 56, stk. 2 og 5, i lov klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jævnfør lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 og nævnets nyeste forretningsorden af 1. februar 2012 har Lægemiddelskadeankenævnet nu fået hjemmel til at træffe formandsafgørelser, hvis sagen ikke skønnes at frembyde tvivl. Det vil typisk være sager, som alene vedrører erstatningsberegningen, sager hvor skaden

falder uden for lovens dækningsområde, sager med anmodning om genoptagelse, sager med manglende klageberettigelse, sager med klager over aktindsigt, sager hvor betingelserne for anerkendelse af erstatningsansvar efter loven anses for helt klart opfyldte, og i øvrigt er ukomplicerede og sager med overskridelse af klagefrist/forældelse.

I 2012 udgjorde formandsafgørelserne cirka 7 procent af de afgjorte sager i Lægemiddelskadeankenævnet.

4.4 Afgørelsens indhold

Lægemiddelskadeankenævnet kan forhøje eller nedsætte erstatningen. Afgørelsen i sagen kan være:

- at Lægemiddelskadeankenævnet tiltræder Patientforsikringens afgørelse, det vil sige, at nævnet kommer til det samme resultat som Patientforsikringen,
- at Lægemiddelskadeankenævnet helt eller delvist ændrer Patientforsikringens afgørelse, eller
- at sagen skal behandles på ny af Patientforsikringen

I 2012 ændrede Lægemiddelskadeankenævnet i cirka 10 procent af tilfældene Patientforsikringens afgørelse. Når nævnet behandler en klage over en afgørelse fra Patientforsikringen, kan nævnet også ændre eventuelle tidligere afgørelser i sagen, uanset om der er klaget over disse. Sådanne ændringer kan både betyde, at erstatningen forhøjes, nedsættes eller bortfalder.

4.5 Orientering om afgørelsen

Indenfor cirka to uger efter nævnsmødet vil parterne modtage afgørelsen i sagen. Af afgørelsen vil det fremgå, hvad nævnet har lagt vægt på, og hvilke lovregler sagen er afgjort efter. Hvis der foreligger en udtalelse fra nævnets lægekonsulent, kan man bede om at få udtalelsen, når sagen er afgjort. Det gælder, selv om der er tale om et internt notat.

Når Lægemiddelskadeankenævnet har truffet afgørelse i sagen, er der ikke flere klagemuligheder i det administrative system. Hvis en part ikke er enig i Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse, er der mulighed for at få prøvet sagen ved domstolene. I det tilfælde skal parten, eventuelt i samarbejde med en advokat, indgive en stævning ved retten. Fristen for indbringelse af sagen for domstolene er inden seks måneder efter, at afgørelsen er meddelt. Denne frist er lovbestemt og fremgår af klage- og erstatningsloven.

5 Eksempler på typiske nævnsafgørelser

Lov om erstatning for lægemiddelskader trådte i kraft den 1. januar 1996 og gælder for lægemidler, der er udleveret efter denne dato. Som på området for behandlingsskader (klage- og erstatningslovens kapitel 3), har lægemiddelskadeordningen til formål at lette patienters mulighed for at få erstatning for eventuelle skader, der er udløst af lægemidler.

Pr. 1. januar 2007 blev reglerne lagt ind i kapitel 4 i klage- og erstatningsloven, der finder anvendelse på skader, hvor lægemidlet er udleveret efter lovens ikrafttrædelse. I modsætning til lovens kapitel 3 om behandlingsskader, der er finansieret af regionerne, er lægemiddelskadeordningen finansieret af staten.

Såfremt en skade er omfattet af patientforsikringsordningen, finder lægemiddelskadeordningen ikke anvendelse. En skade kan altså ikke være omfattet af begge ordninger.

Betingelserne for, at der kan tilkendes erstatning, fremgår i det væsentlige af §§ 38-44. Selve beregningen af erstatningen foretages dog i henhold til erstatningslovens regler. Indenfor lægemiddelskadeområdet gælder det, at der kun kan ydes erstatning, hvis den udmålte erstatning udgør minimum 3.000 kroner.

I det følgende vil der blive foretaget en gennemgang af nogle af de afgørelser, som Lægemiddelskadeankenævnet har truffet i 2012. For at lette forståelsen af afgørelserne, er de opdelt efter den paragraf, som de primært vedrører, og der er for hver paragraf foretaget en kort gennemgang af bestemmelsens indhold.

5.1 Lægemiddelbegrebet

§ 40:

§ 40, stk. 1. Ved et lægemiddel forstås i dette kapitel en vare, som er bestemt til at tilføres mennesker for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner.

Medicinsk udstyr, hjælpemidler og lign., der bruges i forbindelse med at tilføre mennesker et lægemiddel er derimod ikke omfattet af lægemiddelbegrebet.

Afgørelser efter § 40, stk. 1:

Insulinnål knækkede i forbindelse med brug (2012-00-837)

Der var tale om en sukkersygepatient, som dagligt skulle give sig selv indsprøjtninger med insulin. En dag knækkede insulinnålen i forbindelse med indsprøjtning i låret. Et stykke af insulinnålen satte sig fast i patientens lår, og det var pga. øvrig sygdom hos patienten ikke muligt at operere nålen ud.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede ligesom Patientforsikringen, at en insulinnål ikke er at betragte som et lægemiddel i lovens forstand.

Sagen viser, at patienter ikke kan få erstatning for skader, som skyldes medicinsk udstyr, selvom det pågældende medicinske udstyr bruges i forbindelse med behandlingen – heller ikke selvom udstyret er en forudsætning for, at lægemidlet kan tilføres.

5.2 Kravet om fysisk skade og årsagssammenhæng

§ 38, stk. 1, og § 44:

§ 38, stk. 1. Til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling el.lign. (lægemiddelskade), ydes erstatning efter reglerne i dette kapitel. Det samme gælder for efterladte til sådanne patienter.

Begrebet 'patienter' skal forstås i bred forstand. Det er altså ikke et krav, at man er indlagt eller på anden måde tilknyttet en behandler. Raske p-pillebrugere og personer, der tager håndkøbsmedicin, er således også omfattet.

Bestemmelsen fastslår, at erstatning er betinget af, at patienten er påført en fysisk skade. Psykiske skader, der ikke er følger af en fysisk skade, er altså undtaget fra lovens dækningsområde. Begrebet 'fysisk skade' skal forstås på samme måde som i lovens kapitel 3. Patienten behøver altså ikke at være påført et mén som følge af behandlingen – en forlænget sygeperiode kan efter omstændighederne være tilstrækkeligt.

Bestemmelsen fastslår endvidere, at lægemiddelskadeordningen kun omfatter skader, der skyldes *egenskaber* ved det anvendte lægemiddel. Formålet med formuleringen er at foretage en afgrænsning i forhold til behandlingsskaderne i lovens kapitel 3. Skader, der skyldes måden, som lægemidlet er anvendt på – for eksempel hvis det er givet på forkert indikation eller i for høje doser – er altså ikke omfattet.

Kravet om, at patienten skal være påført en skade, skal læses i nær sammenhæng med § 44, der lyder som følger:

§ 44. Der ydes kun erstatning, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler.

Overvejende sandsynlighed skal forstås således, at det skal være mere end 50 procent sandsynligt, at skaden er forårsaget af lægemidlet end af andre faktorer. Er det mindre end 50 procent sandsynligt, at der er årsagssammenhæng, anses patienten ikke for at være påført en lægemiddelskade.

Afgørelser efter § 38, stk. 1, og § 44:

Psykisk skade efter behandling med Prednisolon (2012-00-462)

En mand blev sat i behandling med Prednisolon som led i behandling af en hudsygdom, hvorefter han udviklede midlertidige psykiske gener bestående i bl.a. vrede og aggressivitet.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede ligesom Patientforsikringen, at der med overvejende sandsynlighed var årsagssammenhæng mellem behandlingen med Prednisolon og udviklingen af psykiske gener i form af vrede og aggressiv adfærd.

Da psykiske skader imidlertid ikke er omfattet af lægemiddelskadeordningen, fandt nævnet ikke grundlag for tilkendelse af erstatning for de opståede psykiske gener.

Sagen viser, at patienter ikke kan få erstatning for psykiske skader, selv om skaden med overvejende sandsynlighed er udløst af et lægemiddel.

Psykisk skade efter behandling med Cabaser (2011-0-2066)

En mand blev sat i behandling med Cabaser i forbindelse med behandling af Parkinsons sygdom, hvorefter han udviklede ludomani (spillelidenskab), hvilket medførte store sociale og økonomiske konsekvenser.

Det var i klagen bl.a. gjort gældende, at den psykiske skade måtte kunne sidestilles med en fysisk skade, idet den psykiske tilstand kunne forklares ved biofysiske ændringer i hjernen, og at skaden havde medført lige så store konsekvenser, som hvis det havde været en fysisk skade. Der var i klagen vedlagt en erklæring fra en forskningslæge, der nærmere forklarede medicinens påvirkning i hjernen. Lægemiddelskadeankenævnet vurderede

ligesom Patientforsikringen, at patienten ikke var påført en fysisk skade som følge af behandlingen. Nævnet anså ludomani som en psykisk tilstand, og derfor var hans skade ikke omfattet af lægemiddelskadeordningens dækningsområde.

Sagen viser, at uanset om en psykisk påvirkning kan forklares ved fysiske ændringer i hjernen, så betragtes skaden som en psykisk skade, som falder uden for lovens område.

Tyktarmsbetændelse var ikke en følge af behandling med Neotigason (2012-O-1468)

En ung mand havde igennem mange år lidt af hudsygdommen psoriasis, og blev som følge heraf sat i behandling med Neotigason. Efterfølgende udviklede han tyktarmsbetændelse, der medførte følger i form af bl.a. kraftige mavesmerter, blodige diaréer, behov for hyppige toiletbesøg, fjernelse af tyktarm, anlæggelse af stomi og flere tarmoperationer.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede ligesom Patientforsikringen, at udvikling af tyktarmsbetændelse ikke med overvejende sandsynlighed kunne tilskrives bivirkninger til behandling med Neotigason.

Nævnet lagde vægt på, at inflammatorisk tarmsygdom ikke er en kendt bivirkning til behandling med Neotigason. Hverken i det godkendte produktresumé eller i nogle af bivirkningsdatabaserne var inflammatorisk tarmsygdom beskrevet som en kendt bivirkning. Derimod er der en ukendt sammenhæng mellem psoriasis (grundlidelsen) og inflammatoriske tarmsygdomme. Endvidere kunne det udledes af journalerne, at patienten havde haft blodig afføring allerede forud for behandling med Neotigason.

Efter en samlet vurdering på baggrund af sagens oplysninger, herunder patientens tilstand og sygehistorie, sammenholdt med lægevidenskabelig litteratur, undersøgelser og fagkundskab, fandt nævnet ikke grundlag for at anerkende tyktarmsbetændelsen og følger heraf som en lægemiddelskade.

Sagen viser, at der ved vurderingen af årsagssammenhængen ses på mange forskellige faktorer. Den konkrete sygehistorie sammenholdes med den lægefaglige viden på området, og der foretages en vurdering af, om der er andre årsager til skaden. Hvis det efter en samlet vurdering må konkluderes, at det ikke er overvejende sandsynligt, at lægemidlet har udløst skaden, kan patienten ikke anses for påført en lægemiddelskade.

Sklerose var ikke en følge af Pandemrix (2010-0-1873)

En ung kvinde fik som led i sit arbejde som social- og sundhedshjælper en svineinflenzavaccine med Pandemrix.

Patientforsikringen havde vurderet, at der ikke med overvejende sandsynlighed var årsagssammenhæng mellem behandlingen med Pandemrix og udviklingen af sklerose.

Efter Patientforsikringens afgørelse blev det hos arbejdsskademyndighederne anerkendt, at patienten var påført en arbejdsskade i forbindelse med vaccinationen.

Lægemiddelskadeankenævnet fandt i lighed med Patientforsikringen, at det ikke var overvejende sandsynligt, at sklerosen var udløst af vaccinationen. Nævnet vurderede på baggrund af sygehistorien, at patienten havde multipel sklerose. Herefter lagde nævnet vægt på, at der ikke var holdepunkter for, at vaccinationer - herunder vaccination med H1N1-influenza - kan udløse multipel sklerose.

Lægemiddelskadeankenævnet fandt ikke, at der ved vurdering af spørgsmålet om årsagssammenhæng kunne lægges vægt på afgørelserne fra arbejdsskademyndighederne. Nævnet bemærkede i denne sammenhæng, at der i den konkrete sag tilsyneladende ikke var foretaget en selvstændig lægelig vurdering hos arbejdsskademyndighederne af spørgsmålet om årsagssammenhæng mellem vaccinationen og hjerneskaden.

Sagen viser, at Lægemiddelskadeankenævnet ikke er bundet af arbejdsskademyndighedernes vurdering af årsagssammenhæng. Dette gælder både de lægelige og juridiske vurderinger. Det bemærkes generelt, at bevisbyrdereglerne for årsagssammenhæng er ikke ens for hhv. arbejdsskadesager og lægemiddelskader. For lægemiddelskader skal det være overvejende sandsynligt (dvs. over 50 %), at skaden er udløst af lægemidler. For arbejdsskader gælder der ifølge lovgivningen en mere lempelig bevisbyrde.

Tinnitus var ikke en følge af Cipralext (2011-0-2031)

Sagen drejer sig om en mand, der var sat i medicinsk behandling med Cipralext for depression. Kort tid efter fik han generende tinnitus.

Patientforsikringen fandt, at tinnitus var opstået som følge af den medicinske behandling, men at skaden ikke gik ud over, hvad han med rimelighed måtte tåle.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede imidlertid, at patienten ikke med overvejende sandsynlighed var påført tinnitus som følge af den medicinske behandling.

Nævnet lagde vægt på, at han havde arbejde som mekaniker i mange år, og at han havde gået til skydning. Endvidere lagde nævnet vægt på, at han havde fået konstateret høretab. Nævnet fandt det mest sandsynligt, at hans høretab var forårsaget som følge af støj i forbindelse med skydning og hans arbejde, og at høretabet var årsagen til hans tinnitus.

Sagen viser, at der ved sandsynlighedsvurderingen skal foretages en afvejning af mulige risikofaktorer. Hvis det efter en samlet vurdering af de mulige risikofaktorer må konkluderes, at skaden mest sandsynligt skyldes andre forhold end lægemidlet, kan patienten ikke anses for at være påført en lægemiddelskade.

5.3 Rimelighedsreglen

§ 43:

§ 43, stk. 1. En lægemiddelskade, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel, erstattes kun, hvis bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere. Bestemmelsen omfatter både kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger.

Stk. 2. Ved afgørelser i henhold til stk. 1 skal der særligt tages hensyn til:

- 1) arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod,
- 2) den skadelidtes helbredstilstand,
- 3) skadens omfang og
- 4) mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

I tilfælde, hvor en patient er blevet påført en skade, der med overvejende sandsynlighed skyldes behandlingen med et lægemiddel, fastslår § 43, under hvilke betingelser, der kan ydes erstatning. Bestemmelsen fastslår i stk. 1, at den opståede skade skal være mere omfattende, end hvad den skadelidte med rimelighed bør acceptere. Stk. 2 fastslår, hvilke kriterier der særligt skal lægges vægt på ved rimelighedsvurderingen. Som det fremgår, skal der i vurderingen tages hensyn til grundsygdommens alvor, skadelidtes generelle helbredstilstand, skadens omfang og risikoen for skadens indtræden. Overordnet gælder det, at jo mere alvorlig grundsygdommen er, desto mere alvorlige skader må patienten acceptere.

Rimelighedsvurderingen svarer i det væsentlige til den vurdering, der foretages i henhold til klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 4, indenfor patientskadeområdet.

Afgørelser efter § 43:

Steven Johnsons-syndrom udløst af Salazopyrin blev anerkendt som lægemiddelskade (2011-0-2083)

En midaldrende kvinde blev sat i behandling for leddegigt. Først fik hun Prednisolon, hvilket hjalp på hendes smerter. I forbindelse med nedtrapning

af Prednisolon fik hun supplerende behandling med Salazopyrin. Efterfølgende fik hun konstateret Steven Johnson-syndrom (reaktion i huden fra immunsystemet).

Patentforsikringen fandt, at der var årsagssammenhæng mellem behandling med Salazopyrin, og at skaden var sjælden, men ikke var tilstrækkelig alvorlig til anerkendelse af en lægemiddelskade.

Lægemiddelskadeankenævnet fandt dog, at skaden kunne anerkendes som en lægemiddelskade, og herunder at skaden var tilstrækkelig alvorlig. Nævnet lagde vægt på, at skaden medførte gener i form af nedsat hørelse, tinnitus, udslæt på hele kroppen, afskalning af hud, opløsning af negle, hårtab og tørre slimhinder. Endvidere bemærkede nævnet, at Steven Johnson-syndrom er potentielt livstruende (i modsætning til grundlidelsen).

Sagen viser, at der skal ske en helt konkret afvejning af skadens omfang sammenholdt med alvoren af grundlidelsen. Hvis der er et misforhold mellem skaden og grundlidelsen, kan der efter en skønsmæssig vurdering være grundlag for erstatning.

Nervebetændelse som følge af kontraststoffet Visipaque blev anerkendt som en lægemiddelskade (2011-00-918)

En kvinde fik foretaget en CT-scanning på grund af mistanke om lungekræft, hvilket scanningen afkræftede. I forbindelse med scanningen blev kontraststoffet Visipaque anvendt. Kort tid efter fik hun neurologiske symptomer, der udviklede sig til nervebetændelse (CIDP) medførende føleforstyrrelser i ekstremiteterne.

Patientforsikringen vurderede, at nervebetændelsen ikke med overvejende sandsynlighed var en følge af behandlingen med Visipaque.

Lægemiddelskadeankenævnet fandt derimod, at lægemidlet med overvejende sandsynlighed var årsag til nervebetændelsen. Nævnet lagde bl.a. vægt på, at der var klar tidsmæssig sammenhæng mellem behandlingen og skaden, og at lægemidlet indeholder et stof (iodixanol), som kan påvirke nervesystemet.

Nævnet vurderede herefter, at skaden var tilstrækkelig sjælden (0,0001%) og alvorlig. For så vidt angår skadens alvorlighed lagde nævnet vægt på, at skaden havde medført flere indlæggelser og undersøgelser, der viste forandringer i nerveledningshastigheden. Samtidig blev der lagt vægt på, at hun blev behandlet med Visipaque i forbindelse med undersøgelse for en grundlidelse, som blev afkræftet. Ved et forløb uden bivirkninger ville der derfor ikke have været gener af betydning.

Sagen viser, at der i tilfælde, hvor behandlingen er sket som led i undersøgelse for sygdom, der senere afkræftes, stilles beskedne krav til, at en skade kan anerkendes.

Polyneuropati (nervebetændelse) måtte tåles som led i behandling af tuberkulose (2011-0-1958)

En kvinde blev sat i medicinsk behandling med Isonisid for tuberkulose. Som bivirkning fik hun polyneuropati medførende føleforstyrrelser i ansigt, arme, hænder, ben og fødder. Skaden medførte et betydeligt varigt mén og erhvervsevnetab.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede ligesom Patientforsikringen, at skaden ikke var mere omfattende, end hvad hun med rimelighed måtte tåle under de givne omstændigheder. Der blev lagt vægt på, at hun havde fået konstateret tuberkulose, og at behandling med Isoniazid var nødvendig, såfremt hendes tilstand ikke skulle forværres. Der blev herunder lagt vægt på, at tuberkulosen havde udviklet sig så meget, at der ville have været en betydelig risiko for at dø af sygdommen, såfremt hun ikke var blevet behandlet herfor.

Sagen viser, at jo mere alvorlig grundsygdommen er, desto mere alvorlige skader må patienten acceptere. Når der er tale om bivirkninger i forbindelse med behandling af en grundlidelse, der ubehandlet er dødelig, vil der som udgangspunkt ikke kunne tilkendes erstatning.

Svækket hjertemuskel måtte tåles som led i kræftbehandling (2011-0-1333)

En kvinde fik konstateret en kræftsvulst i venstre bryst. Hun gennemgik en operation med fjernelse af svulsten. Efterfølgende fik hun behandling med kemoterapi og stråler. Endvidere blev hun behandlet med Herceptin (anti-hormon). Efterfølgende fik hun konstateret svækket hjertemuskel medførende lette hjertesymptomer.

Lægemiddelskadeankenævnet vurderede ligesom Patientforsikringen, at skaden i form af svækket hjertemuskel var en følge af behandlingen med Herceptin, men at skaden ikke gik ud over, hvad hun med rimelighed måtte tåle. Der blev lagt vægt på, at hun blev behandlet for en alvorlig og potentiel dødelig kræftsygdom, og at behandling med Herceptin øger den statistiske overlevelsesprognose. Endvidere blev der lagt vægt på, at hjertepåvirkning ikke er en sjælden bivirkning til Herceptin, idet op til 20% af patienterne oplever målelig påvirkning af pumpefunktionen.

Denne sag viser (ligesom den forudgående sag), at tålegrænsen er betydeligt højere, når patienten lider af en meget alvorlig grundsygdom.

Samtidig viser sagen, at muligheden for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning, indgår i rimelighedsvurderingen. Hvis skaden ikke betragtes som tilstrækkelig sjælden, vil skaden ikke kunne anerkendes som en lægemiddelskade.

Svigtende hjernefunktion efter behandling med Valproat måtte tåles (2011-0-2260)

En ældre herre havde lige siden barndommen lidt af epilepsi med anfald mange gange dagligt på trods af behandling. På grund af psykiske bivirkninger blev det besluttet, at han skulle i behandling med Valproat i stedet for den tidligere anvendte medicin. Cirka en uge efter blev han indlagt på grund af sløvhed, langsom tale og dårlig hukommelse. Der blev konstateret svigtende hjernefunktion (encefalopati), hvilket var årsag til konfusionstilstand i cirka to måneder.

Patientforsikringen fandt, at Valproat var årsag til skaden, men at den ikke gik ud over, hvad han med rimelighed måtte tåle som led i behandlingen af hans epilepsi. Der blev lagt vægt på, at han led af svær behandlelig epilepsi med daglige anfald, og at behandlingen med Valproat var nødvendig for at minimere skadelige epileptiske anfald. Der blev også lagt vægt på, at der ikke var varige følger af skaden, men at der alene var tale om et forlænget sygeforløb på cirka 2 måneder.

I klagen til Lægemiddelskadeankenævnet blev det anført, at han kunne have været død, hvis det ikke havde været for hans kone, der ringede efter en ambulance.

Lægemiddelskadeankenævnet var enig i Patientforsikringens begrundelse og resultat. Nævnet bemærkede supplerende, at det ved vurderingen af, hvilke gener, der bør tåles, ikke er afgørende, hvilke følger skaden kunne have medført, men derimod hvilke følger skaden rent faktisk fik. Den omstændighed, at manden (efter hans egen opfattelse) kunne have været død, hvis ikke hans kone havde sørget for ham, kunne således ikke tillægges betydning i erstatningsretlig henseende.

Sagen viser, at der ved rimelighedsvurderingen lægges vægt på den faktiske skades omfang og alvorlighed, og ikke et hypotetisk forløb.

6 Sager ved Folketingets Ombudsmand og domstolene

6.1 Klager til Folketingets Ombudsmand

Det kan ske, at en patient klager over sagsbehandlingen til ombudsmanden. Det er imidlertid sådan, at ombudsmanden ikke behandler sådanne klager over Lægemiddelskadeankenævnet (eller Patientskadeankenævnet).

Det følger af ombudsmandsloven, at domstolene ikke er omfattet af ombudsmandens virksomhed. Som følge af denne begrænsning har han også anset sig for at være inkompetent over for en række domstolslignende nævn.

Da Lægemiddelskadeankenævnet består af et antal udpegede medlemmer og en formand, som er dommer, anser ombudsmanden sig som inkompetent over for nævnet på grund af nævnets domstolslignende karakter.

Fordi han anser sig for inkompetent over for nævnet, behandler han heller ikke klager over Patientombuddet i det omfang, Patientombuddet agerer som sekretariat for Lægemiddelskadeankenævnet.

6.2 Retssager

Hvis man ikke er tilfreds med en afgørelse fra Lægemiddelskadeankenævnet, kan man indbringe afgørelsen for retten inden seks måneder. Det sker normalt ved, at man kontakter en advokat, som indgiver stævningen og i øvrigt varetager at føre sagen i retten. Stævning indgives ved byretten, hvor man bor.

Hvis man ikke kan få fri proces eller retshjælpsdækning, vil der være omkostninger forbundet med at indbringe en sag for retten. Hvis man får medhold i sagen mod lægemiddelskadeankenævnet, vil retten imidlertid normalt bestemme, at Lægemiddelskadeankenævnet skal betale sagsøgers sagsomkostninger.

I 2012 blev der afsagt fire domme på lægemiddelskadeområdet, som gennemgås nedenfor.

Dom afsagt den 17. februar 2012 af Østre Landsret (j. nr. 2005-00-618)

Sagen drejede sig om, hvorvidt behandlingen af en patient med lægemidlet Roaccutan med overvejende sandsynlighed havde medført en *kronisk* lidelse.

En mand blev behandlet for en hudsygdom, der medførte rødme over næse og kinder (rossacia). Efter cirka et halvt års behandling oplevede manden, at der kom blod i afføringen og mave/tarmproblemer, og man påviste inflammatoriske forandringer i tarmen. Patientforsikringen anerkendte, at skaden i form af *midlertidig* tarminflammation

var omfattet af lov om erstatning af lægemiddelsskader, og tilkendte patienten 19.260 kroner, heraf 7.500 kroner i erstatning for helbredelsesudgifter og andet tab, og 11.760 kroner i godtgørelse for svie og smerte. Lægemedelskadeankenævnet tiltrådte Patientforsikringens afgørelse.

Nævnets afgørelse blev indbragt for byretten, og sagen blev vurderet af Retslægerådet. På grundlag af Retslægerådets udtalelse blev sagen revurderet i Lægemedelskadeankenævnet, som den 30. september 2009 traf afgørelse om ikke at genoptage sagen.

Retten lagde til grund, at patienten led af en kronisk tarmlidelse. På baggrund af Retslægerådets udtalelse i sagen lagde retten endvidere til grund, at spørgsmålet om, hvorvidt tarmlidelsen var en følge af den anerkendte lægemiddelskade i form af bivirkning til lægemidlet Roaccutan, ikke kunne besvares entydigt. Retslægerådet udtalte vedrørende årsagssammenhængen, at det ikke kunne udelukkes, at patientens tilstand havde været udløst af behandlingen med Roaccutan, da der er en sådan tidsmæssig sammenhæng, men at tilstanden også kunne være udløst af behandling med gigtmicin, eller at den var uden kendt årsag. Retten fandt det ikke godtgjort, at det var overvejende sandsynligt, at patientens kroniske tarmlidelse var forårsaget af behandlingen med Roaccutan. Lægemedelskadeankenævnet blev derfor frifundet. Patienten ankede sagen til Østre Landsret.

Landsretten fandt, at patienten ved brug af lægemidlet Roaccutan var blevet påført en kronisk tarmlidelse. Landsretten lagde Retslægerådets besvarelser til grund, hvorefter patientens diagnose mest sandsynligt var en let grad af blødende betændelse af endetarmsslimhinden, og hvorefter patientens tilstand var den samme som i 1998. Landsretten lagde endvidere til grund, at Lægemedelskadeankenævnet i forbindelse med behandlingen af sagen i 2009 fik forelagt Retslægerådets udtalelser, og at nævnet senest med afgørelsen af 30. september 2009 anerkendte, at den i 1998 påførte midlertidige tarminflammation med overvejende sandsynlighed var forårsaget af behandlingen med Roaccutan. Landsretten fandt herefter, at Lægemedelskadeankenævnets afgørelse skulle ændres, og sagen hjemvises til fornyet behandling og erstatningsudmåling i Patientforsikringen.

Dom afsagt den 19. juni 2012 af Retten i Hjørring (j. nr. 2006-00-117)

En patient med transplanteret nyre anmeldte det forhold, at han havde fået muskel- og ledsmerter som følge af forsøgsmedicinen Lescol i perioden fra 1997 til 2002. Af anmeldelsen fremgik også, at forsøgsmedicinen måske var skyld i nyrens afstødning. Patientforsikringen vurderede i 2003, at der ikke kunne anerkendes en lægemiddelskade, idet der ikke med overvejende sandsynlighed var sket en muskelskade som følge af medicinen. Denne afgørelse tiltrådte Lægemedelskadeankenævnet i 2004, og denne afgørelse blev ikke indbragt for retten. Patienten anmodede i 2005 Patientforsikringen om genoptagelse på grund af voldsomme smerter i musklerne, hvilket blev afslået af Patientforsikringen i 2005 med den begrundelse, at muskelbiopsi havde vist uspecifikke forandringer og ingen tegn på tidligere nekrose. Afgørelsen blev anket, og tiltrådt af Lægemedelskadeankenævnet i 2007, da nævnet fandt, at der ikke var for-

ændringer, der tydede på, at muskulaturen skulle være beskadiget som følge af behandlingen med Lescol. Denne afgørelse blev indbragt for retten.

Under retssagen blev det blandt andet gjort gældende, at medicinsk forskning havde vist, at der kan være påført en muskelskade, uden der samtidig er forandringer. Da disse oplysninger ikke tidligere havde været gjort gældende, overvejede nævnet betydningen heraf, men overvejelserne mandede ud i en afgørelse om afslag på genoptagelse, hvor nævnet nærmere gjorde rede for, at betingelserne for at genoptage sagen på dette grundlag ikke var opfyldt. Denne afgørelse blev ikke indbragt for retten under den verserende sag. Under retssagen vedrørende nævnets afgørelse fra 2007 indhentede man endvidere en udtalelse fra Retslægerådet, hvoraf det fremgik, at Retslægerådet ikke fandt, at der var tale om en muskelskade forårsaget af medicinen. Under retssagen blev det også gjort gældende, at medicinen havde bevirket, at nyren var blevet afstødt i 2000, og at det var en fejl, at hverken Patientforsikringen eller Lægemiddelskadeankenævnet på noget tidspunkt havde taget stilling hertil.

Retten fandt, at det ikke var bevist, at der var et tilstrækkeligt sikkert grundlag for at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnets afslag på genoptagelse fra 2007. Retten fandt heller ikke, at der på andet grundlag var krav på at få sagen genoptaget, idet der blev lagt vægt på, at realitetsafgørelsen fra 2004 ikke var indbragt for retten, og at patienten ikke på noget tidspunkt havde protesteret over, at der ikke var taget stilling til spørgsmålet om hvorvidt nyreafstødelsen skyldtes medicinen. Lægemiddelskadeankenævnet blev således frifundet.

Dom afsagt den 26. september 2012 af Retten i Roskilde (j. nr. 2006-00-166)

En patient blev behandlet med Benzodiazepiner og Ketogan i perioden 1. januar 1996 og frem. Patienten havde i sin anmeldelse til Patientforsikringen bl.a. anført, at han gennem 4 år havde haft stærke smerter, fordi hans psykiske lidelse (depressiv lidelse) slørede det egentlige sygdomsbillede, og at der forelå forsømmelse ved ordination og fejlbehandling, som medførte, at han blev pillemisbruger, alkoholiker, fik nedsatte kropsfunktion og erhvervsevne, fysiske muskelskader og stærke abstinenssymptomer i kroppen i mange år som følge af behandlingen med Benzodiazepiner. Endvidere klagede patienten over, at der var sket forsinket diagnosticering af galdesten.

I relation til en mulig lægemiddelskade fandt Patientforsikringen, at patienten var påført en erstatningsberettigende skade i form af afhængighedssyndrom, men at skaden ikke var tilstrækkelig alvorlig, jf. lov om erstatning for lægemiddelskader § 6. Endvidere fandt Patientforsikringen, at det ikke var overvejende sandsynligt, at patientens alkoholmisbrug kunne anerkendes som bivirkning til Benzodiazepinbehandlingen, men at denne derimod måtte tilskrives hans psykiatriske grundsygdom i form af depression og angstanfald.

Lægemiddelskadeankenævnet tiltrådte Patientforsikringens afgørelse, men med en ændret begrundelse. Nævnet fandt det overvejende sandsynligt, at patienten havde pådraget sig et afhængighedssyndrom som følge af behandlingen med Benzodiazepiner, herunder lægemidlet Broman, men at det var bivirkning til lægemidler udleveret

forud for lovens ikrafttræden den 1. januar 1996, der havde forårsaget afhængighedsyndromet. Patienten var derfor ikke berettiget til erstatning, jf. lovens § 23.

For så vidt angik en mulig patientskade fandt Patientforsikringen, at det var strid med bedste specialiststandard, at man i januar 1998 undlod at undersøge for andre årsager end hjertemæssige til de periodevist tilbagevendende smerter. Imidlertid fandtes skaden ikke omfattet af lov om patientforsikring, idet erstatningens størrelse ikke sås at overstige undergrænsen på 10.000 kr. Lægemedelskadeankenævnet tiltrådte Patientforsikringens afgørelse.

Begge afgørelser blev indbragt for retten, som behandlede sagerne samlet. Under retssagen blev sagen forelagt Retslægerådet. Retten fandt i modsætning til Lægemedelskadeankenævnet, at patienten ikke havde udviklet et afhængighedssyndrom af Benzodiazepiner, men at patienten måtte antages at have udviklet et opioidt afhængighedssyndrom. På baggrund af Retslægerådets besvarelse og den øvrige bevisførelse fandt retten dog ikke, at det var muligt at fastslå, om patientens opioide afhængighedssyndrom var opstået før eller efter lovens ikrafttræden, men at det på baggrund af journalnotaterne fandtes overvejende sandsynligt, at det allerede havde været til stede ved lovens ikrafttræden.

Derudover fandt retten ikke grundlag for at tilsidesætte Patientskadeankenævnets afgørelse om, at patienten var påført en patientskade. Endvidere tiltrådte retten, at kravet ikke oversteg 10.000 kr., hvorefter der ikke kunne ydes erstatning. Retten lagde i den forbindelse vægt på Retslægerådets udtalelse, samt at der ikke var ført noget som helst bevis for, at han var påført et tab, herunder tabt arbejdsfortjeneste, svie og smerte, varigt mén eller erhvervsevnetab. Lægemedelskadeankenævnet og Patientskadeankenævnet blev herefter frifundet.

Dom afsagt den 12. november 2012 af Retten i Nykøbing Falster (j. nr. 2009-0-1230)

Patientforsikringen vurderede, at en patient ikke var berettiget til erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader § 6. Patientforsikringen fandt, at det var overvejende sandsynligt, at han udviklede lymfekræft (et lymfom) som bivirkning til den immunsupprimerende behandling, som han fik for ikke at afstøde en transplanteret nyre. Patientforsikringen fandt endvidere, at skaden i form af udvikling af lymfekræft medførende behov for fjernelse af den transplanterede nyre ikke var tilstrækkelig alvorligt. Patientforsikringen lagde vægt på, at han fik foretaget en nyretransplantation på grund af en dialysekrævende grundsygdom, og at den immunsupprimerende behandling var helt nødvendig for at reducere risikoen for, at han skulle afstøde den nye nyre. Patientforsikringen lagde endvidere vægt på, at han ifølge de lægelige oplysninger i sagen var fuldstændig helbredt for lymfekræften.

Afgørelsen blev påklaget til Lægemedelskadeankenævnet, som tiltrådte Patientforsikringens afgørelse, idet nævnet fandt, at patientens udvikling af lymfekræft med overvejende sandsynlighed skyldtes behandlingen med Neoral og Cellcept. Der var tale om en kendt, men sjælden bivirkning, men den var ikke tilstrækkelig alvorlig i forhold til

hans grundlidelse i form af en nyresygdom med svær blodtryksforhøjelse og deraf følgende nyretransplantation. Afgørelsen blev indbragt for retten.

Retten lagde på baggrund af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål til grund, at statistisk opstår den overvejende del af PTLD-tilfældene (post transplant lymfoproliferativ sygdom) i celler fra den, der modtager det transplanterede organ, mens mellem 10 og 35% af kræfttilfældene opstår i celler fra donoren. Retten lagde herefter til grund, at skaden med overvejende sandsynlighed var forårsaget ved brug af lægemidler.

Retten lagde endvidere på baggrund af Retslægerådets besvarelse til grund, at patienter, der har været i dialysebehandling har en årlig risiko for død på cirka 16%. Retten lagde på baggrund af Retslægerådets besvarelse tillige til grund, at hyppigheden af lymfekræft hos transplanterede er 30 til 50 gange højere end i normalbefolkningen, og efter nyretransplantationen udvikler mellem 1 og 3% af patienterne PTLD. Ved PTLD er kræftcellerne næsten altid B-lymfocytter, som er inficeret med EBV-virus, som i dette tilfælde. Den immundæmpende behandling som gives for at forhindre afstødning af den transplanterede nyre medfører, at kræftcellerne ikke hæmmes tilstrækkeligt af immunsystemet og derved udvikles kræften. På den baggrund fandtes Lægemiddelskadeankenævnet med rette at have vurderet, at skaden ikke var tilstrækkelig alvorlig set i forhold til patientens alvorlige grundlidelse, og at hans gener i form af udvikling af lymfekræft ikke fandtes at være mere omfattende, end hvad han med rimelighed måtte tåle under de givne omstændigheder. Lægemiddelskadeankenævnet blev således frifundet.

7 Læring

7.1 Lægemiddelskadenævnet og Læringsenheden

Lægemiddelskadeankenævnet bidrager løbende på forskellig vis til Patientombuddets læringsaktiviteter. Formålet er at skabe et overblik over problemområder, der kan indgå i en samlet prioritering af forslag til indsatsområder. Senest har Lægemiddelskadeankenævnets og Patientskadeankenævnets sekretariat (Erstatningscenteret) i september 2012 medvirket ved en temadag, arrangeret af Læringsenheden på Herlev Hospital, omkring utilsigtede hændelser i medicineringsprocessen. Formålet med temadagen var at undersøge hvor og hvordan, det går galt i processen for efterfølgende at bruge dette til at forbedre sikkerheden. Erstatningscentret holdt i den forbindelse et indlæg omkring vores erfaringer herom i erstatningssagerne.

Vi medvirker løbende med at beskrive problemstillinger, som vi er blevet opmærksom på i forbindelse med sagsbehandling af patienternes henvendelser til Patientombuddet i lægemiddelskade- og patientskadesager. Det har især været de problemer og forhold, som patienterne har oplevet som interessante, hvilket ikke nødvendigvis er de juridiske problemstillinger. Det har været et mål fra Læringsenheden at få viden om problemstillinger, som hyppigt beskrives, som er alvorlige eller som burde være lette at gøre noget ved. Arbejdet med identifikation og bearbejdning af problemfelter fortsætter i 2013.

7.2 Kvalitetsudvikling og kvalitetssikring

Lægemiddelskadeankenævnet arbejder løbende på forskellig vis med at sikre og udvikle kvaliteten i afgørelserne. Det sker blandt andet ved, at vi løbende afholder foredrag og undervisning for nævnets interne lægekonsulenter. I 2012 er der blandt andet afholdt foredrag for nævnets lægekonsulenter om Arbejdsskadestyrelsens vejledende méntabel. Der har for lægekonsulenterne også været flere generelle undervisningsseancer om det juridiske grundlag for lægemiddelskader.