

UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

DOM

Afsagt den 16. september 2005 af Østre Landsrets 18. afdeling
(landsdommerne Nils Erik Jensen, Anne Thalbitzer og Anne
Horstmann (kst.)).

18. afd. nr. B-1813-01:

K

(advokat Finn Schwarz, besk.)

mod

Lægemiddelskadeankenævnet

(Kammeradvokaten v/

advokat Kim Henrik Holst (prøve)).

Under denne sag, der er anlagt den 16. juni 2001, har sagsø-
geren, K , nedlagt endelig påstand om, at sag-
søgte, Lægemiddelskadeankenævnet, skal tilpligtes at aner-
kende, at sagsøgeren er erstatningsberettiget efter lov om
erstatning for lægemiddelskader som følge af sagsøgerens be-
handling med konventionel antipsykotika, herunder bl.a. Loxa-
pac, Cirsordinol, Serenase, Litium og Efexor.

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, har påstået frifindelse.

K har fri proces med retshjælpsdækning.

Sagens oplysninger:

K der er født i 1945, har gennem en årrække lidt af en svær bipolar affektiv sindslidelse (tidligere kaldet mani-depressiv psykose). I årene 1993-1997 blev han behandlet herfor med blandt andet konventionel antipsykotika, og han udviklede i tilknytning hertil et kombineret tardivt dystont-dyskinetisk syndrom. Den 1. april 1998 indgav speciallæge i psykiatri, T som på daværende tidspunkt havde K i behandling, en "anmeldelse efter lov om erstatning for lægemiddelskade".

Det er ikke fra sagsøgtes side blevet bestridt, at K's skade er en følge af medicinindtagelsen, og sagen drejer sig herefter alene om, hvorvidt medicinbivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad K med rimelighed bør acceptere.

Den 29. april 1999 afslog Patientforsikringen at yde K erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader. Af afgørelsen fremgår blandt andet følgende:

"...

Afgørelse

Patientforsikringen har fundet, at K ikke er berettiget til erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

Afgørelsen er truffet i henhold til lovens § 6.

Sagsfremstilling

Patientforsikringen har på baggrund af oplysningerne i K's anmeldelse, anmeldelsen fra T samt K indhentede lægelige akter lagt følgende hændelsesforløb til grund for sin afgørelse:

K har siden 17-årsalderen lidt af en mani-depressiv sindslidelse, og har været i forskellig medicinsk behandling herfor. Det fremgår af oplysningerne i

sagen, at han i 1988 blev tilkendt førtidspension på grund af svær karakterneurose.

I 1993 blev K indlagt på K , idet han efter en depressiv periode havde fået en manisk fase. Man påbegyndte behandling med Serenase og fortsatte behandlingen med Litium. Idet han fik bivirkninger i form af uro i benene og rastløshed, ophørte man med at behandle med Serenase.

Der fulgte herefter 2 indlæggelsesperioder, hvorunder K blev behandlet med Litium og Cisordinol, og hans psykiatriske sygdom har herefter været behandlet hos privatpraktiserende psykiater.

Efter endnu en indlæggelse i maj 1995 fik K en depression, som blev behandlet med Efexor og Loxapac. Han udviklede i forbindelse hermed bivirkninger i form af impotens, uro, søvnbesvær og træthed.

Den 13. februar 1996 var K fortsat i behandling med Loxapac, og den 14. april 1997 blev han indlagt med henblik på medicinregulering, idet han fra den 3. til den 10. april trappede for hurtigt ud af behandling med Efexor.

Den 22. april 1997 er det angivet, at man havde bemærket dyskinesibevægelser, og man behandlede derfor K med Lysatin.

K blev udskrevet den 5. maj 1997 med ordinationerne Oxazepam 15 mg. x 3, Domamid 2 mg. x 1, Lysatin 50 mg. x 2, og Lithiumkarbonat 300 mg. x 3. Det er angivet i udskrivningsbrevet, at K havde fået Lysantin på grund af en udtalt dyston gangart, som han havde udviklet efter aftrapning af Loxapac.

Den 17. november 1997 blev K atter set på psykiatrisk afdeling, og det er her angivet, at han ca. 2 uger efter udskrivelsen i maj 1997 var blevet tiltagende depressiv, hvorfor han genstartede behandlingen dels med Exefor og dels med Loxapac.

Han oplevede herefter siden begyndelsen af august 1997 tiltagende bivirkninger i form af hostelyde, manglende fornemmelse af at kunne regulere vejrtrækningen naturligt, smaskende ufrivillige mundbevægelser og underlige tungebevægelser (BLM-syndrom/bucco-linguo-masticatoisk syndrom). Man fandt, at der var tale om ekstrapyramidale bivirkninger, hvorfor man ved indlæggelsen dagen efter seponerede Loxapac og samtidig gav Lysantin.

K blev udskrevet den 6. januar 1998, hvor han fortsat havde den førnævnte bivirkninger, men man havde dog håb om, at han spontant ville opleve en bedring i tilstanden.

Patientforsikringen har indhentet akter fra K's førtidspensionssag i Søllerød Kommune, hvori der findes en speciallægeundersøgelse fra den 10. august 1998 ved speciallæge i psykiatri, T .

Det fremgår heraf, at K fortsat har BLM-syndrom, rysten på hænderne, uro og bevægetrang samt tidvise trunkale dyskinesier, og det fremgår, at symptomerne forværres ved tale og socialt pres.

Det fremgår ligeledes, at K på undersøgelsestidspunktet var overfortagsom, brugte alt for mange penge, havde svært ved at opretholde en normal døgnrytme og sov meget lidt om natten. Han var fortsat i psykiatrisk behandling, og den antidepressive behandling var for tiden stillet i bero, mens den anxiolytiske behandling og Lithiumbehandlingen fortsatte, selv om den medicinske behandling ikke havde været tilstrækkelig til at forebygge hyppige depressive og maniske tilbagefald.

Endelig fremgår det, at bivirkningerne er udviklet gradvist siden 1993 i forbindelse med den antimaniske behandling.

Begrundelse

Ifølge LMSL § 6 kan der ydes erstatning, hvis der som følge af egenskaber ved et anvendt lægemiddel opstår en fysisk skade, som efter sin karakter eller omfang går ud over, hvad patienten med rimelighed bør acceptere. Der skal herved tages hensyn til dels skadens omfang, dels den sygdom, der blev behandlet, patientens generelle helbredstilstand, samt til mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

Denne regel betyder, at der kun ydes erstatning, hvis bivirkningerne er værre, end man med rimelighed bør acceptere set i forhold til alvoren af den sygdom, som behandles med lægemidlet.

Patientforsikringen har fundet, at K's skade i form af medicinbivirkninger ikke er tilstrækkelig alvorlig set i forhold til den grundlidelse, som K blev behandlet for.

Der er i den forbindelse lagt vægt på, at K har en kronisk og meget alvorlig maniodepressiv sindsli-

delse, som har krævet flere indlæggelser og konstant behov for medicinsk behandling.
..."

Ved Søllerød Kommunes Førtidspensionsnævns afgørelse af 7. oktober 1998 var K blevet tilkendt højeste førtidspension, idet hans erhvervsevne blev anset for nedsat til det ubetydelige. Af den speciallægeerklæring af 10. august 1998 fra speciallæge T som indgik i pensions-sagen, og som der ligeledes henvistes til i Patientforsikringens afgørelse, var nærmere anført blandt andet følgende:

"...
Pt's sindslidelse er af kronisk karakter, der må imødeses hyppige tilbagefald af både depressiv og manisk art fremover, behandlingseffekten er, især for så vidt angår de maniske og hypomane perioder, ikke god. Herudover er pt. socialt og erhvervsmæssigt invalideret af de kroniske bivirkninger, og denne tilstand betragtes også som stationær med kun beskeden mulighed for bedring.
..."

Patientforsikringens afslag på erstatning blev af sagsøgerens daværende advokat påklaget til Lægemiddelskadeankenævnet, der på et møde den 12. december 2000 tiltrådte den påklagede afgørelse. Af ankenævnets skriftlige afgørelse af 29. december 2000 fremgår blandt andet følgende:

"...
Begrundelsen for afgørelsen:

For at der kan ydes erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader, er det en betingelse, at patienten er blevet påført en fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved behandling eller undersøgelse, jfr. lov om erstatning for lægemiddelskader § 1, stk. 1.

Det følger endvidere af lovens § 6, stk. 1, at en lægemiddelskade, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel, kun erstattes, hvis bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad patienten med rimelighed bør acceptere.

Lægemiddelskadeankenævnet finder det overvejende sandsynligt, at der er sammenhæng mellem skaden i form af svær BLM-syndrom og behandlingen med neuroleptika.

Det er nævnets vurdering, at skaden isoleret set er meget alvorlig og har haft alvorlige og varige konsekvenser for K . Der skal imidlertid foretages en afvejning af skadens alvor over for grundsygdommens alvor, hvor patienter, der lider af en meget alvorlig grundsygdom, må acceptere større skader end patienter, der lider af en mindre alvorlig grundsygdom. K lider af en meget alvorlig og kronisk mani-depressiv lidelse, som har krævet flere indlæggelser og konstant behov for medicinsk behandling. Henset til alvorligheden af K's grundsygdom finder nævnet, at skaden i form af svær BLM-syndrom ikke er tilstrækkelig alvorlig til, at der kan ydes erstatning efter § 6 i lov om erstatning for lægemiddelskader.
..."

Sagsøgte har over for landsretten oplyst, at Patientskadeankenævnet ved sin afgørelse har været opmærksom på og lagt til grund, at K har udviklet et kombineret tardivt dystont-dyskinetisk syndrom, uanset at der i den skriftlige afgørelse alene er henvist til en skade "i form af svær BLM-syndrom".

Under sagens behandling ved landsretten er der indhentet en sagkyndig lægeerklæring af 20. februar 2003 fra overlæge, lektor, dr. med. H R (nu centerchef ved P). I erklæringen er anført blandt andet følgende:

"Efter anmodning har undertegnede indkaldt ovennævnte K (KK) til samtale og vurdering. Anmodningen er dateret den 04.12.2002, og er bilagt et notat benævnt Tema For Sagkyndig Lægeerklæring. Temaet rejser følgende spørgsmål: "Den sagkyndige bedes redegøre for sagsøger, K's aktuelle helbredstilstand, med inddragelse af sagsøgerens lægejournaler, sagens proces-skrifter og bilag og behandlingernes medicinske historik, som bedes beskrevet. Ved undersøgelsen bedes den sagkyndige særligt lægge vægt på sagsøgerens udvikling af tardive dyskinesier og svær BML-syndrom".

...

Objektivt psykisk:

KK fremtræder vedvarende præget af nervøsitet og uro under hele samtalen og undersøgelsen. Stemningsmæssigt fremtræder han neutral med normalt psykomotorisk tempo. Han frembyder således hverken depressive eller manifforme symptomer.

Objektivt somatisk:

Der ses dyskinetiske-dystone bevægelser i store dele af kroppen:

Sv.t. ansigtet er der tyggebevægelser, og læbebevægelser, der kan minde om smasken. Undertiden er der dyston gaben og let tungeprotrusion og tungebevægelser inde i munden under stres. Der er ikke forøget mundvand. Der ses lejlighedsvis dystone ryk af hovedet, idet hovedet drejes til siden og lidt bagover. Svarende til overekstremiteterne ses der både choreoatheiroide bevægelser, specielt af højre arm både i hvile og bevægelse, svarende til højre hånd er der pilletremor og undertiden, når han bevæger sig, dystont præg over håndledsstillingen. På venstre side er der tilsvarende bevægelser af armen, men mindre udtalt, specielt svarende til hånden. Der er moderat langsom håndtremor med middel amplitude.

Svarende til overekstremiteterne konstateres let tandhjulsrigiditet sv.t. albueleddet, mest udtalt på højre side.

Svarende til underekstremiteterne let til moderat blyrørsrigiditet sv.t. knæleddet.

Underekstremiteterne (vurderet uden sko) konstateres uden dystone, dyskinetiske bevægelser.

Svarende til truncus ses der hyppige dystone bevægelser, hvor skulderen trækkes op ad og bagud, ofte under ledsagelse af hørlig inspiration. Denne dybe trækken vejret indad ledsages af et dystont præg i kæbemuskulatur og læber, hvor tænderne blottes kortvarigt.

...

Skriften er stor og rystende, præget af let, grov tremor.

De dystone, dyskinetiske bevægelser accentueres ved stress, således under forcerede, motoriske bevægelser, hvor der også ses igangsætningsproblemer, ligeledes accentuering under samtale. Han er præget af vedvarende moderat akatisi.

Generelle bemærkninger om tardive ekstrapyramidale-syndromer:

Bevægeforstyrrelser ved psykofarmakologisk behandling er ikke sjældent forekommende i form af ekstrapyramidale bivirkninger. Ved behandling med konventionelle antipsykotika, som fx Serenase, Cisordinol og Loxapac er de akutte bevægeforstyrrelser til stede hos mere end 50% af patienterne, der modtager behandlingen. De tardive (det vil sige sent udviklede) ekstrapyramidale syndromer set langt mere sjældent. I en kohorte af patienter behandlet med konventionelle antipsykotika er der beskrevet incidence rater af tardive dyskinesier på mellem 3-5%, og prævalensratio på 15-40% hos konventionel antipsykotika-behandlede patienter. Det sidstnævnte høje tal ses især hos ældre patienter. Tardive syndromer er normalt fluktuerende, og indenfor de senere år er det blevet klart, at hos en ikke uvæsentlig del af patienterne mindskes de tardive dyskinesier i årenes løb. Hyppigheden af svær og invaliderende tardive dyskinesi udgør en væsentlig mindre del af de anførte prævalenstal, formentlig under 5% af de patienter, der udvikler tardive dyskinesier. Der findes ingen sikre prædiktorer for, hvilke patienter der med sikkerhed vil få tardive syndromer, men patienter med affektive lidelser, høj alder, tilstedeværelse af akutte ekstrapyramidale bivirkninger under den aktuelle antipsykotiske behandling viser en statistisk højere risiko for senere udvikling af tardive dyskinesier.

Forekomsten af tardiv dystoni er væsentligt mere sjældent end tardiv dyskinesi. Der anføres prævalens rater på mellem 1,5-2% af patienter i kronisk behandling med konventionelle antipsykotika. Som oftest har patienter med tardiv dystoni træk fra andre tardive syndromer, især tardive dyskinesier, som det også ses i herværende tilfælde. Ligeledes ses tardiv akatysi, som KK også må formodes at have, især hos patienter med tardive dyskinesier. Hyppigheden af tardiv akatysi er kun beskrevet med stor usikkerhed i litteraturen. Klinisk vurderet udgør tardiv dystoni en langt mere invaliderende forstyrrelse end de andre tardive ekstrapyramidale syndromer. For alle tardive syndromer gælder det, at der ikke findes nogen sikker behandling. Det gælder dog for alle, at man undlader videre behandling med konventionelle antipsykotika.

Konklusion:

Det drejer sig om en nu 57-årig mand, som i hvert fald fra 1992 har lidt af en svær bipolar affektiv sindslidelse, hyppigt i form af manier. KK var første gang indlagt med mani i 1993. Det var i forbindelse med denne indlæggelse, at KK første gang blev behandlet med et konventionelt antipsykotikum i form af Serenase. Han fortsatte med denne behandling i ca. 1½ måned. KK blev de efterfølgende år periodevist behandlet med andre konventionelle antipsykotika i form af Cisordinol og Loxapac. Det skal anføres, at under behandlingen med konventionelle

antipsykotika blev KK på intet tidspunkt med sikkerhed oplyst om bivirkningerne ved konventionel antipsykotisk behandling. Da der først blev konstateret dyskinesier i 1997 seponeredes den konventionel antipsykotika. Efter udskrivelsen af patienten blev behandlingen med Loxapac imidlertid genoptaget, og derefter først seponeret endeligt den 18.11.1997. Efterfølgende er KK så vidt det fremgår af hans egne oplysninger og journalnotater kun blevet behandlet med mindre doser af atypiske antipsykotika i form af Leponex og Zyprexa, hvis effekt på tardive EPS syndromer må formodes at være neutral eller i det mindste mindre forværrende end for de konventionelle antipsykotika. Ud over den antipsykotiske behandling har KK modtaget stemningsstabiliserende, beroligende og dæmpende behandling i form af Lithium og benzodiazepin, fx Rivotril og Oxazepam, anticholignergica, fx Akineton og Lyssantin samt antidepressiv behandling i form af Efexor."

Af erklæringen fremgår det endvidere, at K i tiden efter, at han blev udskrevet den 16. januar 1998, havde været indlagt yderligere 4 gange på K

psykiatrisk afdeling, senest i december 2001, samt at han i hele perioden jævnligt var blevet tilset ambulant.

Der er under sagen endvidere indhentet en udtalelse af 17. maj 2004 og en supplerende udtalelse af 4. februar 2005 fra Retslægerådet.

I udtalelsen af 17. maj 2004 har Retslægerådet udtalt følgende:

"Spørgsmål A:

Sagsøgerens grundlidelse er i de foreliggende lægelige oplysninger beskrevet siden 1992 som en svær bipolar affektiv sindslidelse og Retslægerådet anmodes om at oplyse, om denne diagnose er uændret frem til klagesagens start i 1998.

Ifølge akterne er diagnosen uændret en svær bipolar affektiv sindslidelse.

Spørgsmål B:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, hvilke lidelser sagsøgeren i øvrigt havde ved klagesagens start i 1998.

Sagsøger synes allerede ved sagens start at have udviklet et svært tardivt dystont-dyskinetisk syndrom.

Spørgsmål C:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om en eller flere af de sidstnævnte lidelser er en følge helt eller delvist af sagsøgerens grundlidelse.

Patienter, der lider af sygdomme, der involverer permanente eller episodiske forstyrrelser i de såkaldte cortico-striato-thalamo-cortical baner i hjernen (det vil sige stort set alle lidelser, der behandles med antipsykotika), har eventuelt en øget risiko for at udvikle tardivt dyskinetisk og/eller dystont syndrom, men det er efter Retslægerådets vurdering mindre sandsynligt, at sagsøger ville have udviklet denne lidelse, såfremt han ikke havde været i behandling med traditionelle (eller typiske) antipsykotika.

Spørgsmål D:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om den behandling, der iværksattes i 1993 og frem til 1998 var nødvendig og relevant og i korrekte doser.

Retslægerådet kan svare ja til alle 3 spørgsmål.

Spørgsmål E:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om den behandling, der iværksattes i 1993 og frem til 1998 kunne være udført på en anden måde, med andre doseringer, andre kombinationer af farmaka, og om andre behandlinger var mindre bivirkningstunge.

Der henvises til ovennævnte besvarelse. Der findes en lang række traditionelle antipsykotika, der alle potentielt medfører risiko for udvikling af såvel akutte bivirkninger fra bevægeapparatet som mere alvorlige tardive dyskinetiske og dystone syndromer. De anvendte doser var i overensstemmelse med de gældende anbefalinger. Det første nye andengenerations- eller atypiske antipsykotikum (Risperdal) kom først på markedet i 1994 og det andet (Zyprexa) i 1996, hvorfor disse præparater ikke kunne have været valgt i 1993.

Med hensyn til valget af antipsykotisk præparat i årene 1994 til 1998, må det fremhæves, at såvel behandling med nye som med gamle stoffer blev betragtet som relevant førstevalgsbehandling. På dette tidspunkt kunne man have en formodning om, at de nye stoffer formentlig ville være forbundet med færre permanente tardive syndromer, men dette var ikke tilstrækkeligt godtgjort. Hertil kommer, at de nye præparater ganske vist må antages at have en

mindre tilbøjelighed til at medføre udvikling af alvorlige permanente motoriske syndromer, men de har til gengæld andre alvorlige bivirkninger, herunder er bl.a. Zyprexa forbundet med øget risiko for udvikling af kraftig overvægt og sukkersyge. Valget af behandling er altid en afvejning af effekt og bivirkninger hos den enkelte patient.

Behandling af indlæggelseskrævende, sværere manier (som sagsøgers) med traditionelle antipsykotika måtte betragtes som standardbehandling. Effekten af stemningsstabiliserende farmaka (som lithium og antiepileptika) er længere om at indtræde, men disse stoffer har en meget fremtrædende plads i den forebyggende behandling, ligesom de også kan anvendes alene ved mindre svære manier - eller i kombination med antipsykotika ved svære manier. Herudover er flere af de nye atypiske antipsykotika indenfor det seneste år blevet registreret til forebyggende behandling af bipolare sindslidelser. Selvom de traditionelle antipsykotika ikke har været registreret til forebyggende behandling af manier ved bipolar affektiv sindslidelse, har en sådan behandling vist sig effektiv i klinikken ved alvorlige tilfælde med hyppigt recidiverende manier (som sagsøgers). Alternativt, kunne man også i den forebyggende behandling mellem de maniske episoder have valgt fx at kombinere lithium behandling med behandling med et andet stemningsstabiliserende præparat som fx Valproat (dette forsøges senere i 2002 uden at sagsøger følger behandlingen), men der er intet, der taler for, at intermitterende behandling (i forbindelse med de maniske episoder) med traditionelle antipsykotika frem for mere kontinuerlig behandling, ville have mindsket risikoen for udvikling af det meget svære og sjældne kroniske kombinerede tardive dystone-dyskinetiske syndrom, som sagsøger lider af, tværtimod er der undersøgelser, der peget på det modsatte.

Retslægerådet kan således konkludere, at den givne behandling har været gennemført korrekt. Det meget svære tardive dystone dyskinetiske syndrom, som sagsøger har udviklet, er også meget sjældent. Alternative behandlingskombinationer - primært efter fremkomsten af nye antipsykotika i 1994/1996 - ville eventuelt i sagsøgers specielle tilfælde have været mindre bivirkningstunge, men dette kunne ikke forudses før symptomernes opståen (i april/maj 1997), hvorefter behandlingen på relevant vis blev omlagt. Sagsøger blev ganske vist behandlet med en meget lille (ikke antipsykotisk) dosis af det traditionelle antipsykotiske stof Loxapac frem til november 1997, men dels ville et brat ophør af al behandling med traditionelle antipsykotiske præparater formentlig have forværret symptomerne yderligere, og dels er det ikke rådets vurdering, at dette har ændret prognosen for syndromet.

Sagen kompliceres yderligere af den samtidige behandling med et antidepressivt præparat (Efexor). Kombinationen af behandling med stemningsstabiliserende farmaka, antidepressiva og antipsykotika vil ofte være velindiceret hos patienter med alvorlige bipolare sindslidelser (som sagsøger), men antidepressiva kan yderligere øge risikoen for motoriske bivirkninger ved antipsykotisk medicinering, hvilket afdelingen også tager hensyn til, da de indledningsvis seponerer den antidepressive behandling ved syndromets opståen i foråret 1997.

Spørgsmål F:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om der under behandlingen blev reageret relevant på de observerede bivirkninger.

Der er ikke beskrevet symptomer på tardivt dystont-dyskinetisk syndrom før foråret 1997. Givet, at de behandlende læger har observeret patienten med henblik på udvikling af bevægeforstyrrelser, finder rådet, at der er reageret relevant på de observerede bivirkninger.

Spørgsmål G:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om den behandling, der iværksattes i 1993 og frem til 1998 kunne være udført på en anden måde, således at de observerede bivirkninger ikke var blevet så udtalte som beskrevet.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål E.

Spørgsmål H:

Var det velkendt, at lithiumbehandlingen sammen med neuroleptikabehandlingen kunne udvikle tardivt dystont-dyskinetisk syndrom.

Nej, samtidig behandling med lithium (og formentlig også antiepileptika (fx Deprakine), der også anvendes som stemningsstabiliserende medicin) menes tværtimod at yde beskyttelse mod udvikling af tardive dyskinetiske og dystone syndromer.

Spørgsmål J:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om behandlingen der iværksattes i 1993 frem til 1998 var i overensstemmelse med den anbefalede behandling i samme periode.

Ja, se svaret på spørgsmål E.

Spørgsmål K:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om der på daværende tidspunkt var en mulig alternativ behandling, uden bivirkningsrisiko, alternativt mindre bivirkningsrisiko,

med hvilken man kunne opnå acceptabelt behandlingsresultat.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål E.

Spørgsmål L:

Ifølge journaloplysningerne (bilag A) har sagsøgerens indlæggelser og neuroleptikabehandlingen især relateret sig til sagsøgerens maniske grundlidelse, og Retslægerådet anmodes om at oplyse, om behandlingen af denne lidelse hyppigere disponerede til tardivt dystont-dyskinetisk syndrom end andre psykiske lidelser.

Spørgsmålet kan ikke med sikkerhed besvares, men ifølge "American College of Neuropsychopharmacology, the fifth generation of progress. Davis et al. eds., American College of Neuropsychopharmacology 2002, side 1832) er bl.a. unipolar depression (men ikke mani) relateret til øget risiko for udvikling af tardive dyskinesier.

Spørgsmål M:

I bekræftende fald bedes Retslægerådet oplyse, om der er blevet taget behørigt hensyn til dette i valget af medicineren.

Der henvises til ovenstående, specielt besvarelsen af spørgsmål E.

Spørgsmål N:

Var det muligt på daværende tidspunkt hos sagsøgeren at forebygge tardivt dystont-dyskinetisk syndrom og blev denne behandling forsøgt på relevant måde hos sagsøgeren.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål E.

Spørgsmål O:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger.

Sagsøger lider af en alvorlig bipolar sindslidelse, der synes behandlet korrekt ud fra den viden og de farmaka, der var til rådighed på det pågældende tidspunkt. Han udvikler imidlertid et yderst sjældent, meget alvorligt og svært invaliderende og stigmatiserende kombineret tardivt dyskinetisk-dystont syndrom som bivirkning til behandlingen.

Det skal bemærkes, at selv om bivirkninger som sagsøgerens er velkendte, er det ikke muligt at forudsige hvorvidt en given patient vil udvikle bivirkninger eller ej, ej heller hvilken grad de i givet tilfælde vil have."

I den supplerende udtalelse af 4. februar 2005 er yderligere anført følgende:

Spørgsmål 1:

På baggrund af det af det foreliggende journalmateriale fremgår, at K allerede i 1993 fik konstateret diadochokinese med usikker hæl/tå liniegang, og at han i oktober 1993 var svært generet af ikke nærmere beskrevne bivirkninger til behandlingen, samt under hensyn til, at det samme år i artiklen (Jeste et al. Bull. 19; 303-15. 1993) er beskrevet, at tidligt opstående extrapyramidale symptomer angiver øget risiko for tardive dyskinesier, finder Retslægerådet det da lægefagligt korrekt, at K blev ordineret loxapac igen i 1997?

Retslægerådet skal henvise til tidligere besvarelse af spørgsmål E, af hvilket følgende fremgår:

"Retslægerådet kan således konkludere, at den givne behandling har været gennemført korrekt. Det meget svære tardive dystone-dyskinetiske syndrom, som sagsøger har udviklet, er også meget sjældent. Alternative behandlingskombinationer - primært efter fremkomsten af nye antipsykotika i 1994/1996 - ville eventuelt i sagsøgers specielle tilfælde have været mindre bivirkningstunge, men dette kunne ikke forudses, før symptomernes opståen (i april/maj 1997), hvorefter behandlingen på relevant vis blev omlagt. Sagsøger blev ganske vidst behandlet med en meget lille (ikke antipsykotisk) dosis af det traditionelle antipsykotiske stof Loxapac frem til november 1997, men dels ville et brat ophør af al behandling med traditionelle antipsykotiske præparater formentlig have forværret symptomerne yderligere, og dels er det ikke rådets vurdering, at dette har ændret prognosen for syndromet."

Rådet finder således, at genoptagelsen af behandling med Loxapac på de foreliggende præmisser har været lægefaglig korrekt.

Spørgsmål 2.

Finder Retslægerådet, at medicineringen med efexor og/eller loxapac i 1997 var medvirkende til udviklingen af udtalte symptomer fra bl.a. tungen i relation til det tardive dystont dyskinetiske syndrom?

Der henvises til ovennævnte besvarelse samt til tidligere besvarelse af spørgsmål E. Rådet skønner uændret ikke, at den fortsatte behandling med en lille dosis Loxapac frem til november 1997 i sig selv har ændret forløbet. Som anført i den tidligere besvarelse af spørgsmål E, øges ri-

sikoen for motoriske bivirkninger ved kombineret behandling med antipsykotika og antidepressiva. Afdelingen forsøgte at tage hensyn til dette forhold ved at seponere behandlingen med den antidepressive medicin, Efexor, i april 1997, men behandlingen måtte genoptages på grund af recidiv af depressive symptomer. Retslægerådet finder, sygdomsforløbet taget i betragtning, at denne disposition var lægefagligt korrekt, men kan ikke ganske udelukke, at kombinationsbehandlingen med Efexor i 1997, herunder genoptagelsen af Efexor behandling efter forsøg på seponering i april/maj 1997, kan have medvirket til forværringen af de udtalte bivirkninger, der indtrådte mellem maj og november 1997.

Spørgsmål 3:

Finder Retslægerådet, at genoptagelsen af loxapac/efexor behandlingen, der var seponeret 22. april 1997, men genoptaget i maj 1997 ligeledes var medvirkende til udviklingen af de udtalte symptomer.

Hvis spørgsmål 3 besvares bekræftende, finder Retslægerådet, at de ved den ambulante kontrol d. 17. november 1997 beskrevne symptomer kunne være undgået, eller have været mindre udtalte, såfremt behandlingen ikke var genoptaget i maj 1997?

Retslægerådet skal henvise til besvarelsen af spørgsmål 2."

Forklaringer:

Der er under sagen afgivet forklaring af K ,
centerchef, dr. med. H , overlæge J
og afdelingslæge T

K har forklaret blandt andet, at han er blevet socialt invalideret som følge af medicinbivirkningerne. Han har blandt andet vejrtrækningsproblemer, trykken for brystkassen, besvær med at synke samt problemer med hele bevægeapparatet. Han føler ikke, at han har kontrol over sin krop, idet "alting på kroppen bevæger sig", hvilket blandt andet betyder, at han har vanskelig ved at sidde ned. Han havde allerede i 1993 oplevet svage symptomer. Disse symptomer er blevet forværret gennem årene, herunder også gennem de sene-

ste to år. Han oplever endvidere en fornemmelse af, at væggene falder ind, og at gulvet er glat. Han mener, at disse fornemmelser er en følge af BLM-syndromet. Han har gennem lang tid ikke haft depressive perioder, hvorimod han har haft flere maniske faser.

H _____ har vedstået sin erklæring af 20. februar 2003 og har yderligere forklaret blandt andet, at han i dag er centerchef ved F _____ Han har skrevet en doktordisputats vedrørende bivirkninger ved antipsykotika. Han var i årene 1996 - 98 ansat som overlæge på K _____, psykiatrisk afdeling, men deltog ikke i behandlingen af K _____

K'S _____ grundsygdom har haft et klassisk forløb, der primært har været domineret af maniske perioder. Det har været relevant at behandle K _____ dels forebyggende dels akut med antipsykotika, og der har formentlig været perioder, hvor der ville have været grundlag for tvangsmedicinering, såfremt K _____ ikke frivilligt havde samtykket i behandlingen. K _____ ses ikke at være blevet informeret om risikoen for bivirkninger, hvilket efter hans opfattelse er meget uheldigt.

I november 1997 var han tilfældigt blevet opmærksom på K _____ på K _____, psykiatrisk afdeling. Han bemærkede, at K _____ udviste tegn på at have udviklet ekstrapyramidale syndromer, og han gjorde den ansvarlige læge opmærksom herpå. Symptomerne havde på daværende tidspunkt en sådan karakter og et sådant omfang, at disse må have været til stede i periode forud herfor. Da han undersøgte K _____ i 2003 til brug for udarbejdelsen af erklæringen af 20. februar 2003, var tilstanden forværret i forhold til tilstanden, da han så K _____ i november 1997. Denne udvikling kan skyldes, enten at der er sket en reel forværring

af K'S bivirkninger, eller at der er sket en demaskering i forbindelse med ophør af medicinindtagelse.

K har udviklet fire former for ekstrapyramidale syndromer. Han har således kombineret tardiv dyskinesi, tardiv dystoni, tardiv akatysi samt tardiv parkinsonisme. Den tardive dyskinesi medfører ufrivillige bevægelser, især af mund og tunge, hvilket også kaldes BLM-syndrom. Den tardive dystoni er kendetegnet ved fastholdte og abnorme muskelspasmer, hvilket i K'S tilfælde har karakter af et såkaldt "Pisa-syndrom" med blandt andet kropsskævhed og vejrtækningsproblemer til følge. Den tardive akatysi giver sig udslag i en trang til hele tiden at være i bevægelse. Det er kun muligt at undertrykke bevægelserne ganske kortvarigt. Det dystone syndrom kan medføre betydelige smerter hos patienten, hvilket dog ikke sås at være tilfældet for K på undersøgelsestidspunktet.

I K'S tilfælde er alle muskelgrupper involveret, og der er tale om et af de værste tilfælde, han har oplevet. Bivirkningerne er socialt invaliderende og yderst belastende. Når der ikke er sket en forbedring i tilstanden på nuværende tidspunkt, er der erfaringsmæssigt ikke udsigt til yderligere bedring. De opståede medicinbivirkninger har vanskeliggjort behandlingen af K'S grundsygdom.

J har forklaret blandt andet, at han er overlæge ved K, psykiatrisk afdeling. Han tilså K første gang i januar 1999 og har fulgt ham ambulant siden da. Siden 2001 har K kun været indlagt få gange. Han har i denne periode været så dårlig, at indlæggelse var en mulighed, men K har ikke ønsket at lade sig indlægge. K har fulgt behandlingen med Lithium nøje, men dette har ikke været tilstrækkeligt til at holde manien nede. Når K er i en manisk periode

er han meget talende, utålmodig og irriteret, ligesom han mangler evnen til at bedømme egen formåen. Han er ikke bekendt med, at K i sine maniske perioder skulle have involveret sig i sådanne uheldige menneskelige eller økonomiske relationer, at der efterfølgende har været behov for at genoprette forholdene.

Forløbet af en bipolar affektiv sindslidelse er meget individuelt. Behandlingen består dels i en akut behandling, hvor man behandler de maniske eller de depressive symptomer, dels af en forebyggende behandling. Ved en adækvat behandling vil patienten i mange tilfælde kunne leve et fornuftigt liv med en rimelig livskvalitet.

For mange år siden så man en del patienter med tilsvarende bivirkninger som K, hvorimod dette er et fåtal inden for de senere år.

T har vedstået den speciallægeerklæring af 10. august 1998, som han som afdelingslæge ved K, psykiatrisk afdeling, har udarbejdet til brug for Søllerød Kommunes behandling af K's førtidspensionssag. Han har yderligere forklaret blandt andet, at behandlingen af K er vanskeliggjort af, at han ikke tåler de typiske antipsykotiske medikamenter. Det er velkendt, at antipsykotiske medikamenter kan fremkalde de bivirkninger, som K lider af. Det er derimod ikke velbeskrevet, at behandling med Lithium kan fremkalde sådanne bivirkninger.

Procedure:

Sagsøgeren, K, har til støtte for sin påstand gjort gældende, at den lægemiddelskade, som han ubestridt er blevet påført som følge af bivirkninger ved anvendelsen af konventionel antipsykotika, går ud over, hvad han med rime-

lighed bør acceptere, hvorfor han er berettiget til erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

Medicinbivirkningerne har haft meget alvorlige følger for K , hvis hele personlige og erhvervsmæssige situation er blevet væsentligt forringet, jf. herved også Retslægerådets besvarelse af spørgsmål O, hvori skaden vurderes som yderst sjælden, meget alvorlig, svært invaliderende og stigmatiserende.

Den omstændighed, at K lider af en alvorlig bipolar sindslidelse, udelukker ikke, at der ydes ham erstatning for de påførte skader. Overlæge J har således forklaret, at personer med en sådan sindslidelse i mange tilfælde kan leve et fornuftigt liv med en rimelig livskvalitet. For K's vedkommende vanskeliggøres behandlingen imidlertid af de opståede bivirkninger, hvilket må tillægges betydning ved afgørelsen.

Hertil kommer, at det i forarbejderne til bestemmelsen (FT 1985-96: A 1377) er anført, at "kendte og konkret påregnelige bivirkninger (systemskader)" kun erstattes, "hvis de går ud over det almindeligt kendte niveau herfor", mens det om skader "forårsaget af ukendte eller upåregnelige bivirkninger (udviklingsskader) er anført, at "disse erstattes, hvis skaden går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere", ligesom det alene i relation til udviklingsskader er anført, at der er tale om en "skønsregel, og afvejningen foretages på grundlag af de kriterier, der er nævnt i stk. 2".

Der er således hverken i lovens ordlyd eller forarbejder er belæg for at antage, at det forhold, at en person lider af en alvorlig grundsygdom, i alle tilfælde medfører, at vedkommende er afskåret fra at få erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader. På tilsvarende vis er der ikke be-

læg for at antage, at bestemmelsen i § 6 i alle henseender skal fortolkes på tilsvarende vis som erstatningsbestemmelsen i patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 4.

I K's tilfælde har der været tale om velkendte bivirkninger, som imidlertid går langt ud over det kendte niveau.

Herudover er det anført, at det på baggrund af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål af spørgsmål C og L kan lægges til grund, at sagsøgerens grundlidelse ikke har haft indflydelse på bivirkningernes indtræden eller deres omfang.

Endelig er det anført, at det på baggrund af den af centerchef, dr.med. H. afgivne forklaring ikke kan afvises, dels at K's lægemiddelskade kunne være opdaget på et tidligere tidspunkt, dels at K ikke har modtaget behørig information om risikoen for bivirkninger, hvilket der bør tages hensyn til ved afgørelsen. Der er i den forbindelse henvist til, at bestemmelsen i lovens § 6, stk. 2, ikke tilsigter at være en udtømmende opregning af de hensyn, der skal tillægges vægt ved afgørelsen af, om der skal ydes erstatning.

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, har til støtte for frifindelsespåstanden gjort gældende, at ankenævnet med rette har fastslået, at sagsøgeren ikke opfylder betingelserne i lov om erstatning for lægemiddelskader, jf. lovens § 6, stk. 1, idet de medicinbivirkninger, som K er blevet påført, ikke er mere omfattende, end hvad han med rimelighed bør acceptere. Ankenævnet er et bredt sammensat og sagkyndigt navn, og der skal således foreligge et sikkert grundlag for at tilsidesætte ankenavnets afgørelse i den konkrete sag.

Kerneområdet for retten til erstatning efter den omhandlede lov er bivirkninger, som er forholdsvis sjældent forekommende og også i det konkrete tilfælde indtræder uventet, og som medfører mere alvorlige skadesvirkninger, end grundsygdommen må antages at ville have fået, hvis behandlingen ikke var blevet sat i værk.

K's grundlidelse i form af en alvorlig og kronisk mani-depressiv lidelse har krævet flere indlæggelser og nødvendiggjort konstant behov for medicinsk behandling. Grundlidelsen er således i sig selv svært invaliderende. Det fremgår endvidere af Retslægerådets udtalelser, at den iværksatte behandling har været standardbehandling på de omhandlede tidspunkter, ligesom Retslægerådet i besvarelsen af spørgsmål E konkluderende har anført, at den givne behandling har været gennemført korrekt.

Det er endvidere anført, at den omstændighed, at K muligvis ikke har modtaget information om risikoen for bivirkninger, eller at bivirkningerne eventuelt kunne være opdaget på et tidligere tidspunkt, er uden betydning ved vurderingen af, om K har krav på erstatning.

Endelig er det blevet bestridt, at den skade, som K er blevet påført, kan betegnes som en systemskade, da der som anført af Retslægerådet er tale om et sjældent syndrom og således ikke en påregnelig skade.

Rettens afgørelse:

Det fremgår af loven om erstatning for lægemiddelskader § 6, stk. 1, at en lægemiddelskade, der er opstået som følge af bivirkninger af et lægemiddel kun erstattes, hvis bivirkningerne efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere. Bestemmelsen omfat-

ter både kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger.

Ved afgørelsen af om erstatning skal ydes, skal der ifølge § 6, stk. 2, særligt tages hensyn til

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

Det lægges efter Retslægerådets erklæring af 17. maj 2004 (svar på spørgsmål A og E) samt centerchef H erklæring af 20. februar 2003 til grund, at sagsøgeren lider af en svær bipolar affektiv sindslidelse, og at han som følge af den medicinske behandling heraf i årene 1993-1997 har udviklet et meget svært og sjældent forekommende kronisk kombineret tardivt dystont-dyskinetisk syndrom.

Det er ubestridt af sagsøgte, at den skade, sagsøgeren er påført, er en følge af den medicinske behandling.

Det lægges efter Retslægerådets erklæring (svar på spørgsmål D) videre til grund, at den medicinske behandling af sagsøgeren i årene 1993-1998 har været nødvendig, relevant og er gennemført i korrekte doser.

Det kan efter Retslægerådets svar på spørgsmål O også lægges til grund, at sagsøgerens bivirkninger er velkendte, men at det ikke er muligt at forudsige, om en given patient vil udvikle bivirkninger eller ej, heller ikke hvilken grad de i givet tilfælde vil have.

Der er i sagens oplysninger ikke holdepunkt for, at sagsøgerens helbredstilstand har haft nogen indflydelse på bivirkningernes indtræden eller deres omfang.

Vurderingen af, om sagsøgeren er berettiget til erstatning i medfør af § 6 i lov om erstatning for lægemiddelskader, må herefter særligt blive en afvejning af på den ene side, at det var nødvendigt medicinsk at behandle sagsøgerens svære sindslidelse og på den anden side - som anført af Retslægerådet i svaret på spørgsmål O - et yderst sjældent, meget alvorligt og svært invaliderende og stigmatiserende kombineret tardivt dyskinetisk-dystont syndrom, som sagsøgeren har udviklet som bivirkning til behandlingen.

Ved afvejningen - der har haft et bredere grundlag end det, der forelå for sagsøgte - lægger retten vægt på, at sagsøgerens bivirkninger i den form, de optræder, efter Retslægerådets udtalelse må anses som yderst sjældne. Retten finder herefter, at sagsøgerens skader går ud over, hvad han med rimelighed bør acceptere, uanset den alvorlige grundsygdom. Retten tager derfor sagsøgerens påstand til følge.

Sagsomkostningerne er fastsat under hensyn til, at domsforhandlingen har varet 1½ dag, og at forberedelsen af sagen har været mere tidskrævende end sædvanligt.

T h i k e n d e s f o r r e t :

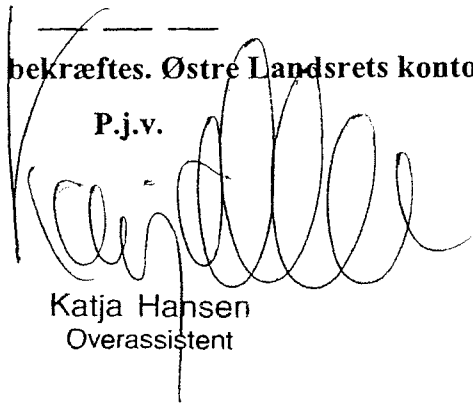
Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, skal anerkende, at sagsøgeren, K , er erstatningsberettiget efter lov om erstatning for lægemiddelskader som følge af sagsøgerens behandling med konventionel antipsykotika, herunder Loxapac, Cisordinol, Serenase, Litium og Efexor.

Inden 14 dage skal sagsøgte betale 100.000 kr. i sagsomkostninger til sagsøgerens retshjælpsforsikring (ALKA-forsikring, skadenr. K , subsidiært til statskassen.

(Sign.)

Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsrets kontor, den 16 SEP. 2005

P.j.v.



Katja Hansen
Overassistent