

RETEN I HOLSTEBRO



Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 30. januar 2015 i sag nr. BS 6-207/2013:

A

mod
Lægemiddelskadeankenævnet
Finsensvej 15
2000 Frederiksberg
og
Patientskadeankenævnet
Finsensvej 15
2000 Frederiksberg

Sagens baggrund og parternes påstande

Under denne sag, der er modtaget i Retten i Holstebro den 8. marts 2013, har sagsøgeren, A, nedlagt følgende påstande:

Lægemiddelskadeankenævnet tilpligtes at anerkende, at A er blevet påført en lægemiddelskade ved behandling med lægemidlet Cabaser i perioden fra 23. november 1999 til udgangen af december 2010

og

Patientskadeankenævnet tilpligtes at anerkende, at A er blevet påført en patientskade ved behandlingen på Sygehus B i perioden 23. november 1999 til udgangen af december 2010.

A har endvidere i forhold til Lægemiddelskadeankenævnet nedlagt en subsidær påstand om hjemvisning, således at sagen hjemvises til fornyet behandling i Lægemiddelskadeankenævnet, hvis retten finder, at A er blevet påført en fysisk lidelse.

A har endvidere under hovedforhandlingen nedlagt en subsidær påstand over for Patientskadeankenævnet, hvorefter sagen hjemvises til fornyet behandling i Patientskadeankenævnet, hvis retten ikke finder, at betingelserne i lov om klage- og erstatningsadgang § 20, stk. 1, nr. 1, er opfyldt.

Lægemiddelskadeankenævnet har principalt påstået frifindelse, subsidiært hjemvisning.

Patientskadeankenævnet har påstået frifindelse og har over for sagsøgerens subsidære påstand påstået afvisning, idet der er tale om en ny påstand, fremsat under hovedforhandlingen. Betingelserne i retsplejelovens § 363, stk. 1, er ikke opfyldt.

Der er under sagen ydet sagsøgeren retshjælpsforsikring.

Sagsfremstilling

Ved en afgørelse af 7. september 2012 tiltrådte Lægemiddelskadeankenævnet patientforsikringens afgørelse af 8. august 2011. Som begrundelse og resultat er der i afgørelsen fra Lægemiddelskadeankenævnet blandt andet anført:

" ...

Indledningsvist bemærkes det, at Lægemiddelskadeankenævnet herved alene tager stilling til, hvorvidt De er påført en erstatningsberettigende lægemiddelskade pga. bivirkninger. Den del af Deres sag, der drejer sig om eventuel patientskade pga. behandlingen, er under behandling i Patientskadeankenævnet, hvorfra De senere vil modtage en særskilt afgørelse.

Nævnet bemærker, at Deres sag er forældet for så vidt angår ordination af Cabaser i perioden fra 1997 til 26. juli 2001. Ifølge lov om erstatning for lægemiddelskader § 22, stk. 2, finder loven alene anvendelse på skader, der er anmeldt til Patientforsikringen senest 10 år efter, at lægemidlet er udleveret til skadelidte. Det fremgår, at skadeanmeldelsen er modtaget i Patientforsikringen den 26. juli 2011. Det kan hertil bemærkes, at der ikke under nogen omstændigheder kan suspenderes fra 10-årsfristen.

Lægemiddelskadeankenævnet vil derfor i det følgende tage stilling til, hvorvidt De er påført en erstatningsberettigende skade som følge af ordination af Cabaser i perioden fra 27. juli 2001 og frem.

Det bemærkes, at lov om erstatning for lægemiddelskader finder anvendelse på spørgsmål om skader som følge af lægemidler udleveret før den 1. januar 2007, mens klage- og erstatningsloven finder anvendelse på spørgsmål om skader som følge af lægemidler udleveret efter den 1. januar 2007. Begge love finder således anvendelse i Deres sag. Indholdsmæssigt er der dog ikke forskel på bestemmelserne.

Efter lov om erstatning for lægemiddelskader § 1, stk. 1 / klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1, er det en betingelse for, at der kan ydes erstatning, at patienten som følge af egenskaber ved et anvendt lægemiddel er blevet påført en fysisk skade. Psykiske skader er således ikke omfattet lovgivningen.

Nævnet finder ikke, at De er påført en fysisk skade som følge af lægemidlet Cabaser, hvorfor sagen ikke findes omfattet af lovgivningen. Nævnet har herved lagt vægt på, at De har oplyst, at De har udviklet ludomani som følge af behandlingen, hvilket må anses som en psykisk tilstand.

Nævnet har noteret sig forskningslæge **H**'s artikel og kommentarer samt Deres bemærkninger om, at Deres psykiske skade må kunne sidestilles med en fysisk skade, når skadens konsekvenser tages i betragtning. Dette kan efter nævnets opfattelse ikke føre til, at Deres skade i form af ludomani i henhold til lov om lægemiddelskader / klage- og erstatningsloven skal betragtes som en fysisk skade.

Med disse bemærkninger kan Lægemiddelskadeankenævnet tiltræde resultatet og begrundelsen i Patientforsikringens afgørelse af 8. august 2011.

..."

Ved en afgørelse af 5. november 2012 tiltrådte Patientskadeankenævnet en afgørelse af 23. februar 2012 fra Patientforsikringen med en ændret begrundelse. Det hedder i afgørelsen fra Patientskadeankenævnet:

"...

Inledningsvist bemærkes det, at Patientskadeankenævnet herved alene tager stilling til, hvorvidt De er påført en erstatningsberettigende *patientskade* i forbindelse med behandlingen på **B SYGEHUS**

Erstatning efter reglerne om patientskadeerstatning ydes ikke for skader, der skyldes egenskaber ved de lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling el. lign., jf. patientforsikringslovens § 3, stk. 3, og klage- og erstatningslovens § 21, stk. 3. Den del af Deres sag, der drejer sig om *lægemiddelskade* pga. bivirkninger er blevet behandlet i Lægemiddelskadeankenævnet, hvorfra De har modtaget en særskilt afgørelse.

Det bemærkes endvidere, at patientforsikringsloven finder anvendelse på spørgsmål om skader indtruffet frem til 1. januar 2007, men klage- og erstatningsloven finder anvendelse på spørgsmål om skader indtrådt efter den 1. januar 2007.

Uanset Deres og forskningslæge **H**'s bemærkninger om, at den anmeldte skade i form af ludomani kan sidestilles med en fysisk skade, er det nævnets opfattelse, at ludomani er en psykisk skade. Psykiske skader blev først omfattet af patientforsikringsordningen fra den 1. januar 2004, jf. patientforsikringslovens § 1, stk. 1, (nu klage og erstatningslovens § 19, stk. 1). Nævnet vil derfor i det følgende vurdere, hvorvidt Deres ludomani fra den 1. januar 2004 og frem kan anerkendes som en erstatningsberettigende *patientskade*.

Det er nævnets vurdering, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have været påmærksom på, at Deres ludomani kunne skyldes den medicinske behandling for Parkinsons sygdom. Nævnet har herved lagt vægt på, at det af Deres journaler fremgår, at De siden ca. 1998 har haft ludomani. Endvidere har nævnet lagt vægt på, at man siden omkring 2000 har anerkendt ludomani som en kendt bivirkning til behandling med dopaminagonister, herunder præparaterne Cabaser og Requip.

Det er imidlertid nævnets vurdering, at De ikke med overvejende sandsynlighed er påført en erstatningsberettigende skade, jf. lov om patientforsikring § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1 / klage- og erstatningslovens §

19, stk. 1, og § 20, stk. 1, som følge af, at man ikke tog Deres ludomani i betragtning ved behandling af Deres sygdom.

Nævnet har lagt vægt på, at den medicinske behandling med dopaminagonister var nødvendig i forhold til behandling af Deres grundlidelse. Selvom man på et tidligere tidspunkt havde erkendt en mulig sammenhæng mellem ludomani og den medicinske behandling, ville man ikke have ophørt med behandlingen, da dette ville øge risikoen for problemer i forbindelse med Deres grundlidelse. Da man i 2000 blev opmærksom på, at Deres ludomani muligvis skyldes den medicinske behandling valgte man da også at fortsætte med behandlingen, dog i reduceret dosis, hvilket efter nævnets opfattelse er i overensstemmelse med standarden for den erfarne specialist.

Nævnet finder det ikke overvejende sandsynligt, at De kunne have undgået ludomani fra den 1. januar 2004 og frem, hvis man på et tidligere tidspunkt havde reduceret behandlingen med dopaminagonister. Nævnet har herved lagt vægt på, at De selv efter ophør med Cabaser og efter reduktion af Requip har haft problemer med ludomani.

Det kan afslutningsvist oplyses, at Patienskadeankenævnet kun tager stilling til, om et givet behandlingsforløb berettiger til erstatning.
..."

Der er under sagen fremlagt journal fra **B SYGEHUS**, samt journal fra **C Lægecenter**.

Der er under sagens behandling indhentet to udtalelser fra Retslægerådet af henholdsvis 18. december 2013 og 10. september 2014.

Retslægerådet har i erklæringen af 18. december 2013 anført følgende:

"...

Sagen drejer sig om en 61-årig mand, der i 1994 fik stillet diagnosen Parkinsons sygdom. Sagsøger blev sat i behandling på **B Sygehus** og fulgt der med relativt lange intervaller. Fra 1996 var sagsøger i behandling med dopaminagonisten Permax, som i 1997 skiftes til Cabaser (dopaminagonist) i langsomt stigende dosering svarende til progression af sygdommen. Sagsøger klagede ved neuropsykologisk undersøgelse i juni 2000 over problemer med impulskontrol og spilletrang. Sagsøger fik da Cabaser 4 mg. samt Madopar 125 mg. gange 3.

Det er beskrevet i journalen, men ikke nævnt ved de næste mange kontroller. Ej heller er sagsøgers behandling for ludomani i foråret 2000 nævnt i journalen. Sagsøger afskediges fra sit job samme år. I 2009 skiftes agonist, idet man mistænker påvirkning af hjertelungefunktionen, hvilket på det tidspunkt er en kendt bivirkning til såkaldte D1 agonister, hvilken gruppe begge de omtalte agonister tilhører.

Der skiftes til Requip, som har en anden profil, og der skiftes til en relativt lavere dosering i forhold til doseringen af Cabaser, som på det tidspunkt var høj.

I oktober 2010 nævnes nu, ved lægekonsultation, at der er store problemer med ludomani, og man beslutter dels at nedsætte dosis

gradvist, dels at anmelde det som bivirkning.

Spørgsmål 1:

Hvilke gener i form af udvikling af ludomani er der konstateret hos sagsøger i forbindelse med behandlingen af Parkinsons Sygdom?

Problemer med at styre trangene til at spille og til at spise.

Spørgsmål 2:

Er eventuelle i besvarelsen af spørgsmål 1 konstaterede gener helt eller delvist forårsaget af behandlingen med dopaminagonister (Cabaser og Requip)?

I bekræftende fald bedes besvarelsen nærmere begrundet og uddybet.

Problemerne må relateres til behandling med dopaminagonister. Der er en velkendt og dokumenteret sammenhæng. Ses endvidere oftest hos yngre mænd. Hos sagsøger opstår symptomerne nogle år efter at behandling er iværksat og reduceres ifølge journal samtidig med reduktion af medicinen, hvilket også er velkendt.

Alle typer agonister har fået impuls kontrol-lidelser som bivirkning. De allerførste meddelelser om dette kommer lige efter år 2000, men først i 2006, er der mange publikationer derom. Imidlertid er der indenfor de allerseneste år dokumentation for, at patienter med nydiagnosticeret Parkinsons Sygdom, der ikke er i behandling, har en signifikant ændring af visse hjernestrukturer, der har betydning for belønningssystemet i hjernen. Dette er påvist ved funktionel magnetisk resonans undersøgelse. (van der Vegt et al, Brain 2013;136;1192-203). Man må derfor forestille sig, at særligt disponerede individer, som får dopaminagonister, vil få forværring af impuls kontrol-sygdomme.

Spørgsmål 3:

Er eventuelle i besvarelsen af spørgsmål 1 konstaterede gener af en fysisk og/eller psykisk karakter?

Generne er først og fremmest af psykisk karakter. Endvidere er der for nylig blandt andet i år påvist forandringer i hjernen, som kan måles ved funktionel MRI. Man må derfor antage, at der også er en fysisk forudsætning for, at bivirkningen opstår.

Spørgsmål 4:

Vurderes eventuelle i besvarelsen af spørgsmål 3 konstaterede gener af psykisk karakter at knytte sig til biofysiske/neurobiologiske ændringer i sagsøgers hjerne?

I bekræftende fald bedes besvarelsen nærmere begrundet og uddybet.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 3.

Spørgsmål 5:

Kan graden og omfanget af eventuelle i besvarelse af spørgsmål 4 konstaterede biofysiske/neurobiologiske ændringer hos sagsøger angives?

Graden og omfanget af ændringerne i hjernens aktivitet kan ikke angives.

Spørgsmål 6

Har eventuelle i besvarelse af spørgsmål 4 konstaterede biofysiske/neurobiologiske ændringer hos sagsøger medført abnormale mekanismer vedrørende impuls kontrol og beslutningstagning?

Der kan ikke påvises en direkte causal sammenhæng.

Spørgsmål 7:

Har den ved behandlingen af sagsøger anvendte dosering af dopaminagonistene (Cabaser og Requip) indebåret overstimulation af dopaminerge receptorer?

I bekræftende fald bedes besvarelsen nærmere begrundet og uddybet, herunder nærmere angive i hvilke perioder, der antages at være sket overstimulation.

Der har været tale om en høj dosering i perioder, men ikke over det man anser for lægefagligt forsvarligt.

Spørgsmål 8:

Ville den eventuelle i besvarelse af spørgsmål nr. 7 konstaterede overstimulation ved en reducere i og/eller ophør af anvendelse af dopaminagonistene (Cabaser og Requip) fra 2000 og frem have medført varige gener, og hvordan vurderes en reducere og/eller ophør i øvrigt at have påvirket sagsøger.

Besvarelsen bedes nærmere begrundet og uddybet.

Reduktion/ophør af anvendelsen af de omtalte medikamenter ville have nedsat tendensen til ludomani, men tillige påvirket den almene parkinsonistiske tilstand med klar forværring af de motoriske symptomer til følge. Det vil derfor altid være en afvejning af effekt kontra mulige bivirkninger.

Spørgsmålet er delvist hypotetisk og besvarelsen må ses i lyset heraf.

Spørgsmål 9:

Ville sagsøger fra 2000 og frem kunne have været behandlet for Parkinsons Sygdom uden brug af dopaminagonistene?

Ja, men en behandling udelukkende med de klassiske L-dopa præparater indebærer en stor risiko for bivirkninger i form af uforudsigelige svingninger i de motoriske symptomer efter nogle år. Dette er baggrunden for, at man nu, specielt hos yngre, tilråder kombinationsbehandling med agonister og L-dopa.

Spørgsmål A:

*Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøgerens spillelyst (ludomani), der er beskrevet i journaludskriftet fra **B SYGEHUS** (bilag 1, side 4) og udtalelse af 27. marts 2000 ved Center for Ludomani (bilag 2), må anses som en følge af:*

- a) *behandlingen af sagsøgerens Parkinsons sygdom, herunder brugen af præparaterne Cabaser og/eller Requip, beskrevet i bilag 1,*
- b) *andre forhold,*
- c) *en kombination af a) og b)*

Retslægerådet bedes begrunde svaret og herunder oplyse, hvad som taler for og imod årsagssammenhæng med forhold a), b) eller c).

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 2.

Spørgsmål B:

I tilknytning til besvarelsen af spørgsmål A, bedes Retslægerådet oplyse, hvilken betydning om nogen, det har for årsagsvurderingen, at bivirkningen i form af spillelyst er reversibel ved nedsættelse af dosis eller ophør af de nævnte præparater, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens produktresumé for Cabaser (bilag 15, side 4), og at sagsøgeren efter ophør med præparatet Cabaser og efter reduktion af præparatet Requip fortsat har haft spillelyst, beskrevet i bilag 1, side 17.

På det nævnte tidspunkt beskrevet på side 17 i bilag 1, var sagsøger stadig i behandling med Requip 8 mg. daglig.

Spørgsmål C:

I tilknytning til besvarelsen af spørgsmål A, bedes Retslægerådet oplyse, om der er lægevidenskabelige evidens for, alternativt om almindelig lægelig erfaring tilsiger, at en spillelyst svarende til sagsøgerens, beskrevet i bilag 1, kan opstå uden, at der kan påvises en entydig udefrakommende årsag.

I tilfælde af et bekræftende svar, bedes Retslægerådet så vidt muligt oplyse, hvor hyppigt en spillelyst svarende til sagsøgerens opstår uden, at der kan påvises en udefrakommende årsag.

Ludomani kendes også hos personer, der ikke har Parkinsons Sygdom. Ludomani findes til gengæld hos personer med andre diagnoser (for eksempel urolige ben), der behandles med dopaminagonister.

Spørgsmål D:

*Retslægerådet bedes oplyse, om den ordinerings, som sagsøgeren har modtaget på **B SYGEHUS** af lægemidlerne Cabaser og Requip i perioden den 26. juli 2001 og frem, beskrevet i bilag 1, har været i strid med almindelig anerkendte lægefaglige retningslinjer.*

I tilfælde af et bekræftende svar, bedes Retslægerådet oplyse om ordineringsen må anses for at være årsag til sagsøgerens spillelyst, beskrevet i bilag 1, side 4, og bilag 2.

I tilknytning hertil bedes Retslægerådet endvidere oplyse, om ordineringsen af lægemidlerne Cabaser og Requip i perioden den 26. juli og frem burde være:

- a)
indstillet eller
- b)
reduceret

og i givet fald på hvilket tidspunkt.

Man kan ikke sige, at behandlingen strider mod almindelige lægefaglige retningslinjer. Man må dog indvende, at man tidligere skulle være

blevet klar over, at det i juni 2000 nævnte problem med impuls-kontrol var relateret til behandlingen med dopaminagonister, og denne derfor burde være reduceret tidligere. Man må her tage i betragtning, at sammenhængen mellem behandling med dopaminagonister og ludomani først blev beskrevet i begyndelsen af 0'erne og først fra cirka 2005 blev mere vidt bekendt.

Spørgsmål E:

Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøgerens spillelyst (ludomani) bedømt på grundlag af et lægevidenskabeligt skøn må anses for:

- a)
en psykisk lidelse,
- b)
en fysisk lidelse,
- c)
anden form for lidelse.

Retslægerådet bedes begrunde svaret og herunder om muligt angive de kriterier (definition), hvorefter det afgøres, om en lidelse i lægevidenskabelige sammenhæng må anses for at være en psykisk eller en fysisk lidelse.

Som et led i begrundelsen bedes Retslægerådet oplyse, om en psykisk lidelse efter en lægevidenskabelige opfattelse er kendetegnet ved en forstyrrelse i adfærd, tænkning og følelsesliv (og andre tilsvarende forstyrrelser).

Retslægerådet bedes yderligere oplyse, om en psykisk tilstand, der i sin fremtrædelsesform opfylder kriterierne for en kendt psykisk lidelse efter en lægevidenskabelig opfattelse, ophører med at skulle opfattes som en psykisk lidelse, såfremt der kan påvises en sandsynlig fysisk (biologisk/kemisk) årsag (ætiologi) eller sygdomsmekanisme (patogenese)?

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 3. Dele af spørgsmålet er af generel karakter og for besvarelse heraf henvises til lærebøger i medicin, neurologi og psykiatri.

Spørgsmål F:

I tilknytning til svaret på spørgsmål E bedes Retslægerådet beskrive, hvilken betydning, om nogen Retslægerådet tillægger det forhold, at patologisk spillelyst (ludomani) er rubriceret under kapitel V om psykiske lidelser og adfærdsmæssige forstyrrelser inkl. psykiske udviklingsforstyrrelser i diagnosefortegnelsen ICD 10 (International Classification of Diseases).

Retslægerådet tillægger ikke dette forhold selvstændig betydning i besvarelsen af spørgetemaet.

Spørgsmål G:

Giver sagen Retslægerådet anledning til yderligere bemærkninger?

Nej.
..."

Retslægerådet har i erklæringen af 10. september 2014 anført følgende:

" ...

Spørgsmål 10:

Er generne i form af den opståede impuls kontrol-sygdom hos A af en fysisk karakter, når de vurderes i lyset af de foretagne målinger gennemført ved PET-skanninger?

I bekræftende fald bedes besvarelsen nærmere begrundet og uddybet.

Den medsendte artikel er ikke inddraget i Retslægerådet besvarelse, idet det ikke er rådets opgave at gennemgå den videnskabelige litteratur.

Retslægerådet kan oplyse, at der i takt med en stadigt stigende videnskabeligt baseret viden om hjernens funktioner, i tiltagende grad opnås viden om organiske ("fysiske") hjernemæssige forhold, som hel- eller delvise årsagsforklaringer på psykiske forstyrrelser. Dette ændrer efter Retslægerådets opfattelse imidlertid ikke på, at eventuelle adfærdsmæssige forstyrrelser eller psykiske lidelser, hvorom der videnskabeligt er enighed om en mulig eller sikker hjerneorganisk årsag, i det omfang, disse opfylder kriterierne for psykiske lidelser og adfærdsmæssige forstyrrelser i de internationalt anerkendte diagnoseklassifikationer, indtil videre fortsat rubriceres som sådanne.

Spørgsmål 11:

Kan graden af ændringerne i A hjerne nærmere angives, når de vurderes i lyset af de foretagne målinger gennemført ved PET-skanninger?

I bekræftende fald bedes besvarelsen nærmere begrundet og uddybet.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 10.

Spørgsmål 12:

Kan der påvises en sammenhæng mellem ændringerne i A hjerne og impuls kontrol-sygdommen, når det vurderes i lyset af de foretagne målinger gennemført ved PET-skanninger?

I bekræftende fald bedes besvarelsen nærmere begrundet og uddybet.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 10.

Spørgsmål 13:

I hvilke konkrete perioder har der været tale om en høj dosering af dopaminagonistene, og vurderes den foretagne overgang fra behandling med dopaminagonisterne Cabaser til dopaminagonisteren Requip i 2009 at være udført i overensstemmelse med almindelige lægefaglige retningslinjer?

Besvarelsen bedes nærmere begrundet og uddybet.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål D.

I 2009 blev cabaser udtrappet og substitueret med Requip.

Anledningen til dette var mistanke om hjerte-/lungeproblemer og må anses for i overensstemmelse med daværende alment anerkendte lægefaglige retningslinjer.

Spørgsmål 14:

Strider det mod almindelige lægefaglige retningslinjer i forbindelse med medicinsk behandling af Parkinsons sygdom, at det behandlende personale ikke ifølge journalnotater specifikt sørgede for at afdække eventuelle symptomer på impuls-kontrol-sygdomme under behandlingen af A forud for 2010 med dopaminagonistene?

I bekræftende fald bedes det oplyses fra hvornår lægefaglige retningslinjer tilsagde, at en sådan afdækning af disse eventuelle symptomer burde foretages.

Besvarelsen bedes nærmere begrundet og uddybet.

Nej. Først i 2011 nævnes problemet med patologisk gambling i de af Dansk Selskab for bevægeforstyrrelser udgivne kliniske retningslinjer.

Spørgsmål H:

Retslægerådet anfører i svaret på spørgsmål D

dels at "Man kan ikke sige, at behandlingen strider mod almindelige lægefaglige retningslinjer."

dels at "Man må dog indvende, at man tidligere skulle være blevet klar over, at det i juni 2000 nævnte problem med impuls-kontrol var relateret til behandlingen med dopaminagonister, og denne derfor burde være reduceret tidligere."

dels at "Man må her tage i betragtning, at sammenhængen mellem behandlingen med dopaminagonister og ludomani først blev beskrevet i begyndelsen af 0'erne og først fra cirka 2005 blev mere vidt kendt". Retslægerådet bedes oplyse, om det strider mod almindelige lægefaglige retningslinjer, at man ikke ændrede dosis på et tidligere tidspunkt end sket.

I tilfælde af et bekræftende svar bedes Retslægerådet om muligt oplyse, hvornår man, bedømt efter almindelige lægefaglige retningslinjer, skulle have ændret dosis.

Retslægerådet bedes begrunde svarene.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 14.

Spørgsmål I:

I tilknytning til besvarelsen af spørgsmål H bedes Retslægerådet oplyse, hvilken betydning om nogen det har for besvarelsen, at sagsøgeren ved neuropsykologisk undersøgelse i juni 2000 klagede over problemer med impuls-kontrol (bilag 1, side 4), men at det ikke blev nævnt ved de næste mange kontroller, og at det først på ny omtales i 2010 ved lægekonsultation, at der var store problemer med ludomani (bilag, side 15), jf. desuden indledningen på Retslægerådets udtalelse af 18. december 2013.

Retslægerådet bedes begrunde svaret.

Retslægerådet finder det ikke muligt at uddybe besvarelsen udover, hvad der allerede er anført i indledningen samt i besvarelsen af spørgsmål D i Retslægerådets udtalelse af 18.12.13.

Der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål H.

Spørgsmål J:

I tilknytning til besvarelsen af spørgsmål H bedes Retslægerådet oplyse, om almindelige lægefaglige retningslinjer tilsagde, at det behandlende personale i 2005, da sammenhængen mellem behandlingen og ludomani blev "mere vidt kendt", burde have gennemgået sagsøgerens patientjournaler 5 år tilbage for at afdække, om journalerne indeholdt klager over impuls-kontrol, alternativt om det behandlende personale - uden at sagsøgerens forhold konkret gav anledning dertil - burde have spurgt sagsøgeren, om han oplevede problemer med impuls-kontrol.

Retslægerådet bedes begrunde svaret.

Nej, der henvises i øvrigt til besvarelsen af spørgsmål H.

Spørgsmål K:

Retslægerådet anfører i svaret på spørgsmål 2, at "Hos sagsøger opstår symptomerne nogle år efter at behandling er iværksat og reduceres ifølge journal samtidig med reduktion af medicinen, hvilket også er velkendt.". Der henvises desuden til indledningen til Retslægerådets besvarelse samt svaret på spørgsmål 8.

Retslægerådet bedes oplyse, hvor det fremgår af journalen, at symptomerne i form af problemer med at styre trangen til at spille reduceres samtidigt med reduktion af medicinen.

Retslægerådet erkender, at det ikke er specifikt angivet, at problemerne er reduceret, men på side 17 i patientjournalen angives det, at der i forbindelse med reduktion af medicin, stadig er problemer med spilletrang. Der står ikke, at de er uændrede, som man ville forvente, såfremt de var uændrede voldsomme.

Spørgsmål L:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger?

Nej.
..."

Parts- og vidneforklaringer

A har forklaret, at det i sin tid var overlæge D, Sygehus, der fandt ud af, at han led af Parkinsons. En kollega til D var enig, og i starten af 1995 blev en medicinsk behandling påbegyndt. Sagsøgeren fortalte sin familie og bestyrelsen for E, hvad han fejlede, men ellers holdt han sin sygdom for sig selv. Sagsøgeren gik jævnligt til kontrol og fik i hele perioden behandling med Cabaser. I 1998 til 1999 blev

sagsøgeren forfremmet i virksomheden, men i 1999 opstod der problemer. Han havde åbenbart ikke betalt alle sine regninger, og der var problemer med ludomani. Sagsøgeren har tidligere godt kunnet lide at spille, men kun for sjov. I 1998 og frem kom han i behandling for sin ludomani, som han i øvrigt skjulte for sin familie. På et tidspunkt sker der en øgelse af medicindoseringen, fordi hans rystelser blev forværret. Han var bekymret for sit job. Ingen fortalte ham, at der muligvis var en forbindelse mellem hans Parkinsons-lidelse og hans ludomani. I 2000 var han i behandling for sin ludomani i

F, hvor han lærte nogle teknikker, som han kan anvende. Et spillested anklagede ham for ikke at betale sin gæld. Dette bevirkede, at han fik en dom og den 27. april 2000 blev han afskediget fra sit job som direktør for E. Sagsøgeren opnåede herefter en delvis førtidspension. Han deltog i nogle neuropsykologiske tests og det kom frem, at der kunne være noget med spil og overdrevent spiseri, men disse faktorer var ikke nævnt i statusbedømmelsen. I årene efter drøftede man fortsat ikke ludomani i hans medicinske behandling. På et tidspunkt skete der yderligere en optrapning i behandlingen. Han forblev i nogle år i nogle bestyrelser, men samtidig hermed spillede han sine penge op. Han vil tro, at han fra slutningen af 1990'erne og indtil 1. januar 2009 har spillet for ca. 10.000.000 kr.

A har endvidere forklaret, at han i dag indtager 2 mg. Requip. Han kan styre sin ludomani, selvom han fortsat har lysten til at spille. Han mener, at de 2 mg. Requip er tilstrækkelig til at holde hans Parkinsons i ro. I 2007 - 2008 blev han opmærksom på koblingen mellem Cabaser og ludomani. Sagsøgeren var således blevet medlem af bestyrelsen i den lokale Parkinson forening, hvor de var ude for, at en ung mand, der var blevet valgt som kasserer, brugte alle pengene på grund af spil. Sagsøgeren meldte sig herefter til et kursus hos forskningslæge H, som fortalte ham, at der var en klar sammenhæng mellem Cabaser og hans ludomani.

A har endelig forklaret, at han i maj måned 2009 havde fået konstateret to blodpropper i lungerne. Det er en kendt bivirkning, at Cabaser kan give problemer med lunger og hjerte. På det tidspunkt indtog han 8 mg. Cabaser pr. dag. Der skete her en fejl, idet han fra juni til september måned fik for meget Requip. I denne periode indtog han således op til 32 mg. Requip dagligt, hvilket skyldtes en fejl fra lægens side. Sagsøgeren havde fortsat store problemer med spil, og på et tidspunkt indgav han en klage til Patientforsikringen.

Forskningslæge H, HOSPITAL I har forklaret, at han har deltaget i udarbejdelsen af den under sagen fremlagte artikel fra juli 2013, trykt i tidsskriftet "Frontiers in Behavioral Neuroscience". Den pågældende artikel beskæftiger sig med nogle resultater af kliniske forsøg, hvor blandt andet A har deltaget. Vidnet har i ca. 10 år forsket i impuls-kontrolforstyrrelser. Der er foretaget en række scanningsundersøgelser af Parkinsons patienter, og der er efter vidnets vurdering en klar sammenhæng mellem behandling med det, man kalder dopaminagonister og udviklingen af

ludomani. Dette gør sig også gældende for A vedkommende. Vidnets forskning viser, at der ved behandling med dopaminagonister kan udvikles hyperseksualitet, en shopaholic tilstand samt ludomani. Den største risikogruppe er en mand, som tidligt udvikler en Parkinson sygdom og som er en udadvendt person. Her er der i relation til impuls kontrolforstyrrelser en stor risiko for udvikling af eksempelvis ludomani. De foretagne scanninger viser, at en stor mængde signalstoffer i hjernen bliver frigivet, og efter vidnets opfattelse kan man derfor sige, at der sker noget fysisk i hjernen. I modsætning til brug af kokain sker der hos ludomaner ikke andre forandringer i kroppen. Efter vidnets vurdering er der for A vedkommende en klar sammenhæng mellem hans medicin og hans ludomani. A spillede i en årrække, men har nu for nylig fået styr på sin tilbøjelighed. Der burde på et tidligere tidspunkt være sket en ændring i behandlingsforløbet for A vedkommende. Vidnet vil mene, at det er ærgerligt, at man ikke tidligere ændrede i anvendelsen af medikamenter.

Parternes procedure

A har til støtte for den nedlagte påstand mod Lægemedelskadeankenævnet i det fremlagte påstanddokument gjort gældende,

"at den skade, som dopaminagonisteren Cabaser har påført A i form af organiske hjernemæssige forandringer, udgør en fysisk skade.

Den pågældende skade, der er opstået ved behandlingen af A med dopaminagonisteren Cabaser, er omfattet lov om klage- og erstatningsadgang § 38, hvorefter der til patienter, der påføres fysisk skade som følger af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt bl.a. til behandling (lægemedelskade), ydes erstatning.

Det gøres gældende, at Lægemedelskadeankenævnet ikke bestrider, at ludomani og impuls kontrolsygdomme udgør en alment anerkendt bivirkning ved behandlingen med dopaminagonisteren Cabaser, og at A's skade i form af udvikling af sin ludomanilidelse skyldes behandlingen med Cabaser, jf. hertil Lægemedelskadeankenævnets afgørelse af 7. september 2012, jf. bilag 12, side 3, og Patientskade forsikringens afgørelse af 8. august 2011, jf. bilag 6, side 2.

Det gøres endvidere gældende, at Retslægerådet i sine udtalelser af 10. september og 18. december 2014 ved besvarelse af spørgsmål 2, 3, 10 og E støtter, at en bivirkning i form af impuls kontrolsygdommen i A tilfælde er relateret til den konkrete behandling med dopaminagonistene, og at skaden nærmere vedrører en organisk hjernemæssig forandring hos A

I lyset af Retslægerådets udtalelser lægges det til grund, at det således ikke i sagen bestrides, at ludomanilidelsen og impuls kontrolsygdommen i A

tilfælde skyldes en skade i form af organiske hjernemæssige forandringer, forårsaget af dopaminagonisterne Cabaser.

Det gøres herefter gældende, at de organiske hjernemæssige forandringer, udgør en fysisk skade i lægefaglig forstand, således som Retslægerådets udtalelser må forstås.

Det bemærkes således, at Retslægerådet ved sin besvarelse af spørgsmål 2 bl.a. anfører, at særligt patienter med Parkinsons Sygdom har en signifikant ændring af visse hjernestrukturer, der har betydning for belønningssystemet, og derfor er særligt disponerede individer, der, hvis de behandles med dopaminagonister, vil få en forværring af impuls kontrol-sygdomme.

Retslægerådet anfører i forlængelse heraf ved sin besvarelse af spørgsmål 3, at uanset, at generne (ludomanilidelsen) først og fremmest er af psykisk karakter, er der i lyset af nyere forskning påvist forandringer i hjernen, som kan måles ved funktionel MRI, hvorefter det antages, at der også er en fysisk forudsætning for, at ludomanilidelsen opstår.

Retslægerådet anfører endvidere ved sin besvarelse af spørgsmål 10 bl.a., at der i takt med stadig stigende videnskabeligt baseret viden om hjernens funktion, i tiltagende grad opnås viden om organiske ("fysiske") hjernemæssige forhold, som hel- eller delvise årsagsforklaringer på psykiske forstyrrelser.

Dette betyder, at uanset om ludomanilidelsen i sig selv traditionelt set rent lægefagligt opfylder kriterierne for en psykiske lidelse og adfærdsmæssig forstyrrelse, og derfor i internationalt anerkendte diagnoseklassifikationer rubriceres som sådan, så lægger Retslægerådet til grund, at A ludomanilidelse er knyttet til en fysisk skade (organisk hjernemæssige forandringer), og at disse udgør en hel eller delvis årsagsforklaring på A ; udvikling af sin ludomanilidelse.

Dette betyder endvidere, at uanset om ludomanilidelsen måtte blive rubriceret som en psykisk skade, er den samtidig en psykisk følge, der helt eller delvist er forårsaget af de organiske hjernemæssige forandringer, som lægemidlet Cabaser har forårsaget, og dermed, at lidelsen skyldes denne konkrete fysiske skade A I er påført.

Det gøres på den baggrund gældende, at A er påført en fysisk lægemiddelskade omfattet lov om klage- og erstatningsadgang § 38, og at denne nærmere kommer til udtryk i form af organiske hjernemæssige forandringer.

Det gøres endelig gældende, at spørgsmålet om afgrænsning af fysiske skader omfattet lov om klage- og erstatningsadgang § 38 skal ske således, at en eventuel psykisk karakteriseret ludomanilidelse, der er forårsaget af en fysisk skade i hjernen, ikke indebærer krav om tilsidesættelse af lovregler på

baggrund af den ikke-inkorporerede FN Konvention om rettigheder for personer med handicap (handicapkonventionen), ligesom dette ikke er konsekvensen, men at afgrænsningen af sagen må ske i lyset af handicapkonventionens umiddelbare forbud mod at forskelsbehandle personer på baggrund af, om de lider af et fysisk eller psykisk handicap, hvorefter der må anlægges en udvidende fortolkning af "fysisk skade" i lov om klage- og erstatningsadgang § 38.

En fortolkning af begrebet "fysisk skade" og forståelsen heraf, må således ske i konformitet med forbuddet i handicapkonventionen, og en sådan konform fortolkning er ikke udelukket af princippet om, at der ikke kan ske tilsidesættelse af en konkret lovregel, jf. U.2006.770H.

Til støtte for den nedlagte påstand mod **Patientenskadeankenævnet** har sagsøger gjort gældende, at den skade som **A**, er påført i form af organiske hjernemæssige forandringer samt ludomanilidelsen under sin behandling i perioden 23. november 1999 og frem på **B SYGEHUS** er omfattet lov om klage- og erstatningsadgang § 19, stk. 1, jf. § 20, stk. 1.

Det gøres under henvisning til det ovenfor om den påførte skade gældende, at der er tale om en fysisk skade, og at der således ikke skal ske tidsmæssig begrænsning af den erstatningsberettigede periode forud for 1. januar 2004, jf. den tidligere patientforsikringslovs § 1, stk. 1, der først fra 1. januar 2004 omfattede psykiske skader.

Det gøres herefter gældende, at den påførte skade med overvejende sandsynlighed er forvoldt på en sådan måde, at det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved den behandling, som er foretaget på **A** i perioden fra 1999 og frem til udgangen af december 2010, jf. lov om klage- og erstatningsadgang § 20, stk. 1, nr. 1.

Hertil bemærkes, at behandlingen i form af løbende forøget medicinering med dopaminagonisteren Cabaser i hele perioden er sket uden nærmere afdækning af eller hensyntagen til, at **A** har lidt af impulskontrolforstyrrelser og ludomani fra et tidligt tidspunkt i behandlingsforløbet, hvor der skete medicinering med Cabaser, og uanset at der hos det behandlende personale forelå viden om disse lidelser, jf. bilag 1, side 3-6, og bilag 14, at disse bivirkninger og lidelser var velbeskrevet af producenten af Cabaser allerede i april 2007, jf. bilag 19, og i indlægssedler fra i hvert fald primo 2008, samt at bivirkningerne var kendt allerede fra 2000, jf. Retslægerådets udtalelse af 18. december 2013, besvarelse af spørgsmål 2 og D.

Det gøres således gældende, at en erfaren specialist ikke ville have fortsat behandlingen med og øget doseringen af Cabaser fra særligt 11. oktober 2002 og frem i lyset af de impulskontrolforstyrrelser mv., der var afdækket,

ligesom en erfaren specialists reducere af dosis under behandlingsforløbet forud for 2009-10 ville have nedbragt impuls kontrolforstyrrelserne hos A jf. Retslægerådets udtalelse af 10. september 2014, besvarelse af spørgsmål K.

Det gøres videre gældende, at der er sket overdosering i perioden fra juli 2009 og året ud med dopaminagonisteren Requip i forbindelse med, at B SYGEHUS fejlagtig udskrev recepter på en øget dosis per tablet. Der ses således i perioden juli til september at være sket overdosering – baseret på en fejlagtig recept – på 24 mg og 32 mg, hvilket skyldes, at lægen øger doseringen fra 12 til 16 mg Requip Depot, men ikke fastholder en recept på tabletter på 4 mg.

Til støtte herfor bemærkes, at det af journalen, jf. bilag 1, side 13, fremgår, at A den 28. maj 2009 er til ambulant kontrol i forlængelse af, at der er konstateret to blodpropper i hans lunger samt nogle hjerteforandringer. De konstaterede hjerteforandringer knyttes i den forbindelse til den medicinske behandling med Cabaser, og det foreslås derfor, at han overgår til behandling med Requip Depot 8 mg dagligt.

Sammenholdes dette med det i journalen, jf. bilag 1, side 13 og 14, om den ambulante kontrol den 6. juli 2009 anførte, fremgår det, at der er udskrevet eller ønsket udskrevet recept på Requip Depot tabletter på 4 mg pr. tablet. Samtidig kan udledes, at det beslutes, at dosis på Requip Depot skal øges til 12 til 16 mg Herved må være forudsat, at der skulle udstedes recept igen på tabletter á 4 mg

Som det herefter fremgår af ekspeditionslisten fra Svaneapoteket i G jf. bilag 3, er der udskrevet recepter på 8 mg Requip Depot i perioden juli til september 2009. Da A herefter i august/september bliver opmærksom på, at indtaget af tabletterne forud for juli var på 3-4 tabletter á 4 mg, og efter juli rent faktisk var på 3-4 tabletter á 8 mg, rettes der henvendelse til lægen.

Til støtte for det anførte gøres det endvidere gældende, at det af journalen fremgår, at der alene efter A henvendelse anført som ”7.08.09”, bilag 1, side 14, rent faktisk fremgår, at der er tale om 8 mg Requip Depot tabletter.

Det gøres således hertil gældende, at en erfaren specialist ikke ville have fejldstedt recepter på Requip Depot 8 mg tabletter indeholdende dobbelt dosis i forhold til de forventede 4 mg tabletter i lyset af, at behandlingen med dopaminagonister i den pågældende periode skete under nøje viden om A voldsomme ludomanilidelse.

For så vidt angår sagens spørgsmål om forældelse, der knytter sig til både

Lægemiddelskadeankenævnets og Patientskadeankenævnets afgørelse, har sagsøger gjort gældende, at **A** den 23. november 2009 har forsøgt at indgive skadeanmeldelser for behandlingen på **B SYGEHUS**

I forbindelse med den umiddelbare afvisning af at ville modtage anmeldelsen, søgte **A** aktindsigt i sin journal, som ifølge patientjournalen (bilag 1, side 14, nederst) blev sendt til ham den 8. december 2009, hvorefter klagen igen, som det fremgår af journalen, forsøgte indgivet den 26. april 2010.

Forældelsesfristen bør således i begge sager regnes fra 23. november 1999, subsidiært 26. april 2000 eller mere subsidiært 26. juli 2001, jf. lov om klage- og erstatningsadgang § 59, stk. 2, og § 60, stk. 2, jf. lægemiddelskadelovens § 22, stk. 2, og patientforsikringslovens § 19, stk. 2.

A har endelig under hovedforhandlingen nedlagt en subsidær påstand om, at sagen skal hjemvises til fortsat behandling hos Patientskadeankenævnet, hvis retten ikke finder, at betingelserne i lov om klage- og erstatningsadgang § 20, stk. 1, nr. 1, er opfyldt. Der kan i så fald ske en prøvelse af, om andre betingelser for erstatning kan anses for opfyldt. Betingelserne for at fremsætte en ny påstand under hovedforhandlingen må anses for opfyldt, jf. retsplejelovens § 363, stk. 1."

De sagsøgte har til støtte for den nedlagte påstand mod **A** gjort følgende gældende:

"Lægemiddelskadeankenævnets og Patientskadeankenævnets fælles anbringender vedrørende forældelse

Det fremgår af stævningen, at erstatningskrav i anledning af både behandlingen med lægemidlet Cabaser og behandlingen på **B SYGEHUS** gøres gældende for perioden den 23. november 1999 og frem (subsidiært den 26. juli 2001 og frem).

Krav på erstatning i anledning af fysiske skader som følge af egenskaber ved lægemidler, der er udleveret før den 26. juli 2001, eller skader, som er forårsaget før den 26. juli 2001 i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, er forældet.

Forældelse efter lægemiddelskadeloven og patientforsikringsloven indtræder således senest 10 år efter den dag, lægemidlet blev udleveret til skadelidte, jf. lægemiddelskadeloven, § 22, stk. 2, eller skaden blev forårsaget, jf. patientforsikringsloven, § 19, stk. 2.

Lægemiddelskadeankenævnets anbringender

Ad frifindelsespåstanden

Lægemiddelskadeankenævnet fandt ved afgørelse af 7. september 2012 (bilag

12), som nærmere begrundet i denne, at **A** ikke som følge af behandlingen med lægemidlet Cabaser var blevet påført nogen fysisk skade, idet ludomani må anses som en psykisk tilstand. Allerede derfor var **A** ikke omfattet af lægemiddelskadelovens dækning, jf. lovens § 1, stk. 1.

Det kræver et sikkert grundlag at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse, og det er **A** der har bevisbyrden herfor. Denne bevisbyrde har han ikke løftet.

A har således ikke redegjort for lægefaglige omstændigheder, som godtgør, at ludomani er en fysisk skade.

Tværtimod fremgår det af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 3, at **A** gener først og fremmest er af psykisk karakter. Den omstændighed, at det må antages, at der også er en fysisk forudsætning for, at bivirkningen opstår, medfører ikke, at **A** er blevet påført en fysisk skade.

Retslægerådet har således i svaret på spørgsmål 10 klart angivet, at psykiske lidelser, hvorom der videnskabeligt er enighed om en mulig eller sikker hjerneorganisk årsag, i det omfang disse opfylder kriterierne for psykiske lidelser i de internationalt anerkendte diagnoseklassifikationer, indtil videre fortsat rubriceres som sådanne.

Danmarks forpligtelser under FN's Konvention om rettigheder for personer med handicap (handicapkonventionen) kan heller ikke føre til en tilsidesættelse af lægemiddelskadeankenævnets afgørelse.

Sondringen mellem fysiske og psykiske skader i lægemiddelskadeloven og lov om klage- og erstatningsadgang (og definitionen på en lægemiddelskade) er ikke udtryk for usaglig forskelsbehandling i strid med handicapkonventionens artikel 5, og konventionen giver heller ikke grundlag for en udvidende fortolkning med den følge, at ludomani – der af WHO, som er et organ under FN, betragtes som en psykisk lidelse – i et tilfælde som det foreliggende må anses for en fysisk skade i lovens forstand.

Ex tuto bemærkes, at handicapkonventionen, der er ratificeret af Danmark, men ikke inkorporeret i dansk ret, ikke er direkte anvendelig i dansk ret i den forstand, at konventionen kan føre til en tilsidesættelse af lov om klage- og erstatningsadgangs og lægemiddelskadelovens klare ordlyd, jf. herved princippet i U.2006.770H, hvor Højesteret i relation til ILO-konventionen kom frem til det samme resultat.

A har heller ikke på anden vis løftet sin bevisbyrde. Udtalelsen af 19. juni 2012 (bilag 10) fra speciallæge **H**, der også indgik i grundlaget for Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse (bilag 12), kan ikke føre til en tilsidesættelse af afgørelsen (bilag 12).

Speciallæge **H** angiver nemlig ligesom Retslægerådet, at ludomani er

en psykisk lidelse. Det forhold, at ludomani efter **H** ; opfattelse burde kategoriseres anderledes eller under alle omstændigheder omfattes af lovens dækning kan ikke føre til en tilsidesættelse af Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse, der støttes af Retslægerådets udtalelse.

Hertil kommer, at Lægemiddelskadeankenævnet er både forpligtet og berettiget til selvstændigt at foretage vurderinger af de lægelige spørgsmål, som en sag rejser.

Ad hjemvisning

Lægemiddelskadeankenævnet har ved afgørelsen (bilag 12) alene taget stilling til om betingelserne i lægemiddelskadelovens § 1, stk. 1, og lov om klage- og erstatningsadgangs § 38, stk. 1, er opfyldt.

Såfremt Retten i Holstebro måtte finde, at ludomani må anses for en fysisk skade, bør sagen hjemvises til fornyet behandling med henblik på Lægemiddelskadeankenævnets stillingtagen til, om de øvrige betingelser i lægemiddelskadeloven og lov om klage- og erstatningsadgang er opfyldt, herunder § 6 i lægemiddelskadeloven og § 43 i lov om klage- og erstatningsadgang. Disse øvrige betingelser kan ikke prøves under nærværende sag.

Patientskadeankenævnets anbringender

Som nærmere begrundet i Patientskadeankenævnets afgørelse af 5. november 2012 (bilag 13, side 3, afsnit 2), udgør ludomani en psykisk skade. Patientskadeankenævnets afgørelse støttes af Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse (bilag 12) og af Retslægerådets udtalelse.

A har ikke godtgjort noget grundlag for en tilsidesættelse af denne vurdering. Der henvises til Lægemiddelskadeankenævnets anbringender til støtte for frifindelsespåstanden ovenfor. Allerede derfor er der ikke noget grundlag for at yde dækning for behandlingen forud for 1. januar 2004.

Patientskadeankenævnet fandt, ligeledes som nærmere begrundet i afgørelsen, at **A** heller ikke i perioden efter 1. januar 2004 var blevet påført nogen patientskade, da **A** ludomani med overvejende sandsynlighed ikke kunne være undgået.

Det kræver et sikkert grundlag at tilsidesætte Patientskadeankenævnets afgørelse, og det er **A** der har bevisbyrden herfor. Denne bevisbyrde har han ikke løftet.

Patientskadeankenævnets afgørelse støttes i det hele af Retslægerådets udtalelse, hvorefter det ikke stred mod almindeligt anerkendte retningslinjer, at det behandlende personale ikke forud for 2010 sørgede for at afdække eventuelle symptomer på impuls kontrol-sygdomme, jf. besvarelsen af spørgsmål 14.

Hertil kommer, at selv om man på et tidligere tidspunkt end 2010 havde erkendt en sammenhæng mellem behandlingen og A's ludomani, er der intet grundlag for at antage, at A's ludomani kunne være undgået. Det ville således også i denne situation have været i overensstemmelse med almindeligt anerkendte retningslinjer at fortsætte behandlingen som følge af grundlidelsen. Dette støttes i det hele af Retslægerådets bevarelse af spørgsmål 8.

A anbringende om, at han i en periode modtog en overdosering kan ikke føre til et andet resultat. Det fremgår således af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 7, at der i perioder var tale om en høj dosering; men ikke over det, man anser for lægefagligt forsvarligt. Anbringendet bestrides derudover som udokumenteret."

Patientskadeankenævnet har endelig protesteret imod sagsøgerens fremsættelse af den subsidiære påstand, idet der er tale om en ny påstand, som først fremsættes under hovedforhandlingen. Der foreligger ikke særlige grunde, som må anses for undskyldelige, ligesom sagsøgte heller ikke har tilstrækkelig mulighed for at varetage sine interesser uden udsættelse af hovedforhandlingen, jf. retsplejelovens § 363, stk. 1.

Rettens begrundelse og afgørelse

Lægemiddelskadeankenævnet

Det fremgår af lægemiddelskadelovens § 1, stk. 1, som pr. 1. januar 2007 blev afløst af klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1, at der ydes erstatning for fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lign.

Lægemiddelskadeankenævnet nåede i sin afgørelse af 7. september 2012 frem til, at A ikke var blevet påført en fysisk skade, og som følge heraf blev det afvist, at A var berettiget til erstatning.

A har under sagen anført, at der er tale om en fysisk skade, idet A blandt andet har påpeget, at ludomanilidelsen og impuls kontrolsygdommen skyldes en skade i form af organiske hjernemæssige forandringer, som er forårsaget af dopaminagonisten Cabaser.

Retslægerådet har som svar på spørgsmål 3 anført, at A generelt først og fremmest er af psykisk karakter med en tilføjelse om, at man for nylig har påvist forandringer i hjernen, som kan måles ved funktionel MRI, og at man derfor må antage, at der også er en fysisk forudsætning for, at bivirkningen opstår. Retslægerådet har i svar på spørgsmål 10 nævnt, at der i takt med en stadigt stigende videnskabeligt baseret viden om hjernens funktioner, i tiltagende grad opnås viden om organiske ("fysiske") hjernemæssige forhold, som hel eller delvis årsagsforklaringer på psykiske forstyrrelser. Dette ændrer imidlertid ikke på, at eventuelle adfærdsmæssige eller psykiske

lidelser, hvorom der videnskabeligt er enighed om en mulig eller sikker hjerneorganisk årsag, i det omfang, disse opfylder kriterierne for psykiske lidelser og adfærdsmæssige forstyrrelser i de internationalt anerkendte diagnoseklassifikationer, indtil videre fortsat rubriceres som sådanne.

Retten finder under hensyn til Retslægerådets besvarelse ikke, at der i sagen foreligger et sikkert grundlag for en tilsidesættelse af Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse, hvorefter der ikke foreligger en fysisk skade.

Herefter, og da **A** bemærkninger om handicapkonventionen ikke kan føre til et andet resultat, tages sagsøgtets frifindelsespåstand til følge.

Patientskadeankenævnet

Som anført ovenfor må retten anse **A** : ludomani som en psykisk lidelse, og der må derfor tages højde for, at psykiske lidelser først blev omfattet af klage- og erstatningslovens § 19, stk. 1, (tidligere patientforsikringslovens § 1, stk. 1, nr. 1) med virkning fra den 1. januar 2004.

Erstatning ydes, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forvoldt i en situation, hvor det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling el. lign., hvorved skaden ville være undgået, jf. klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, (tidligere patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 2).

Patientskadeankenævnet har i sin afgørelse af 5. november 2012 bestemt, at betingelserne i den pågældende bestemmelse ikke er opfyldt.

Ved vurderingen af, om **A** kan kræve erstatning på baggrund af specialistreglen, må retten i forbindelse med prøvelsen af ankenævnets afgørelse, lægge afgørende vægt på de indhentede udtalelser fra Retslægerådet.

Retslægerådet har i relation til spørgsmål 7 om overdosering af dopaminagonistere (Cabaser og Requip) anført, at der i perioder har været tale om en høj dosering, men ikke over det man anser for lægefagligt forsvarligt.

Retslægerådet har endvidere i forhold til spørgsmål 8 svaret, at reduktion/ophør af anvendelsen af de omhandlede medikamenter ville have nedsat tendensen til ludomani, men tillige påvirket den almene parkinsonistiske tilstand med klar forværring af de motoriske symptomer til følge. Der vil derfor altid være en afvejning af effekt kontra mulige bivirkninger.

Som svar på spørgsmål D har Retslægerådet anført, at man ikke kan sige, at behandlingen strider mod almindelige lægefaglige retningslinjer, men man kan dog indvende, at man tidligere skulle være blevet klar over, at det i juni 2000 nævnte problem med impuls kontrol var relateret til dopaminagonister, og denne burde være reduceret tidligere. Man må her tage i betragtning, at sammenhængen mellem dopaminagonister og ludomani først blev beskrevet i begyndelsen af 0'erne og først fra ca. 2005 blev mere vidt bekendt.

Retslægerådet har endelig også som svar på spørgsmål 14 udtalt, at først i 2011 nævnes problemet med patologisk gambling i de af Dansk Selskab for bevægelseforstyrrelser udgivne kliniske retningslinjer.

Under hensyn til Retslægerådets udtalelser og de i øvrigt foreliggende oplysninger finder retten ikke, at der er et tilstrækkeligt sikkert grundlag for, at tilsidesætte Patientklagenævnets afgørelse. Retten finder således ikke, at **A** har bevist, at en erfaren specialist under de givne omstændigheder ville have handlet anderledes i forbindelse med behandlingen af **A** som Parkinsons-patient, end den behandling, han modtog.

Da retten ikke finder, at betingelserne i retsplejelovens § 363, stk. 1, for under hovedbehandlingen at fremsætte en ny subsidiær påstand fra **A** side, er opfyldt, tages Patientskadeankenævnets frifindelsespåstand til følge.

Sagsøgeren, **A**, skal i sagsomkostninger til de sagsøgte, Lægemedelskadeankenævnet og Patientskadeankenævnet, betale 45.000 kr. Beløbet vedrører passende udgifter til advokatbistand inkl. moms. Retten har lagt vægt på sagens udfald, at sagen har været forelagt for Retslægerådet i 2 omgange, og at sagen efter det oplyste har en værdi på ca. 122.000 kr.

Thi kendes for ret:

De sagsøgte, Lægemedelskadeankenævnet og Patientskadeankenævnet, frifindes.

Sagsøgeren, **A**, skal i sagsomkostninger til de sagsøgte, Lægemedelskadeankenævnet og Patientskadeankenævnet, inden 14 dage betale 45.000 kr.

Niels Bjerre

/vihv /namo

Udskriftens rigtighed bekræftes.
Retten i Holstebro, den 30. januar 2015.

Nadia Møller, retsassistent