



Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 3. februar 2011 i sag nr. BS 9A-236/2007:

A

mod
Lægemedelskadeankenævnet
Vimmelskaftet 43, 2.,
1161 København K

Sagens baggrund og parternes påstande

Denne sag, der er anlagt den 30. oktober 2006, drejer sig om, hvorvidt behandlingen af sagsøgeren, A med lægemidlet Roaccutan med overvejende sandsynlighed har medført en kronisk lidelse.

A har nedlagt påstand om, at sagsøgte, Lægemedelskadeankenævnet, skal anerkende, at A ved brug af lægemidlet Roaccutan er blevet påført en kronisk tarmlidelse, hvorefter Lægemedelskadeankenævnets afgørelse af 30. maj 2006 skal ændres og sagen hjemvises til fomyet behandling og erstatningsudmåling i Patientforsikringen.

Lægemedelskadeankenævnet har påstået frifindelse.

Oplysningerne i sagen

A har under sagen haft fri proces med retshjælpsdækning.

Som led i behandlingen af en hudlidelse fik A i perioden fra oktober 1997 til april 1998 behandling med Roaccutan. A havde fra marts 1998 blod i afføringen og mave/tarmproblemer. Der blev efter diverse undersøgelser påvist inflammatoriske forandringer i tarmen. A indgav anmeldelse til Patientforsikringen efter lov om erstatning for lægemiddelskader den 21. februar 2004, idet han angav, at lægemidlet Roaccutan havde medført indre blødninger og smerter som en vedvarende og tilbagevendende lidelse. Den 27. september 2004 traf Patientforsikringen afgørelse om, at skaden i form af midlertidig tarminflammation er omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader. Ved brev af 26. maj 2005 fastsatte Patientforsikringen erstatningen til 19.260 kr. i godtgørelse og erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader. Denne afgørelse blev indbragt for Lægemedelskadeankenævnet, der den 30. maj 2006 tiltrådte Patientforsikringens afgørelse af 26. maj 2005. Sagen blev indbragt for retten ved stævning af 27. oktober 2006.

Der er under sagens behandling i retten indhentet en udtalelse af 28. marts 2008 samt en supplerende udtalelse af 25. marts 2009 fra Retslægerådet. I udtalelsen af 28. marts 2008 har Retslægerådet udtalt følgende:

" ...

Spørgsmål 1:

Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøger i forbindelse med lægelige undersøgelser har fået konstateret tarmlidelser/sygdomme/gener siden den 28. august 1998 ?

A har ved kikkertundersøgelse af endetarmen 09.03.06 fået påvist let betændelse i slimhinden, men er forudgående blevet udrenset, hvilket kan have bidraget til fundet. Der er ved efterfølgende kikkertundersøgelse 30.03.06 fundet normale forhold, hvorimod en vævsprøve antyder ganske lette tegn til kronisk tarmbetændelse. *A* har givet udtryk for tarm-symptomer i form af diarré og afgang af blod og/eller slim ved flere lejligheder i perioden 2002-2007.

Spørgsmål 2:

Såfremt Retslægerådet ved besvarelse af spørgsmål 1 har konstateret, at sagsøger har haft tarmlidelser/sygdomme/gener efter den 28. august 1998, bedes Retslægerådet oplyse, hvorvidt det er Retslægerådets vurdering, at disse tarmlidelser/sygdomme/gener må anses som værende følger efter den lægemiddelskade i form af bivirkning til lægemidlet Roaccutan, som Lægemiddelskadeankenævnet og Patientforsikringen har anerkendt, sager er påført ?

Spørgsmålet kan ikke besvares entydigt. Dels er diagnosen ikke endeligt afklaret, om end en let grad af hæmoragisk proctitis (blødende betændelse af endetarmslimhinden) er den mest sandsynlige diagnose. En sådan tilstand er beskrevet efter behandling med Roaccutan (isotretinoin), men der er kun få rapporter herom. Proctitis haemorrhagica er kendt for at have et intermitterende forløb. På den anden side kan sygdommen være udløst af samtidig indtagelse af NSAID (gigtmedicin) og endelig kan det, såfremt det drejer sig om proctitis haemorrhagica, ikke udelukkes, at tilstanden - hvad der er langt mest almindelige - er idiopatisk, det vil sige uden kendt årsag.

Spørgsmål 3:

Såfremt Retslægerådet mener, at de tarmlidelser/sygdomme/gener, som sagsøger har fået konstateret efter den 28. august 1998, ikke er forårsagede af den anerkendte lægemiddelskade, bedes Retslægerådet angive, hvilke(n) sygdom(me) tarmlidelserne/sygdommene/generne må henføres til?

Se ovennævnte svar på spørgsmål 2.

Spørgsmål 4:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt Retslægerådet finder det sandsynligt,

at sagsøger permanent vil have behov for medicinsk behandling af den inflammatoriske tarmlidelse og i givet fald - med hvilke præparater og i hvilke mængder?

Proctitis haemorrhagica er en kronisk intermitterende tilstand, ofte med lange symptomfrie perioder, hvorfor der i de fleste tilfælde fremover vil være behov for medicinsk behandling med præparater, som *A* får i øjeblikket. Retslægerådet kan ikke udtale sig om dosis og eventuel behandling med andre præparater.

Spørgsmål 5:

Såfremt Retslægerådet ikke mener, at sagsøger vil have et permanent behov for medicinsk behandling, bedes Retslægerådet skønsmæssigt angive, hvor ofte og i hvilket omfang sagsøger må antages at have behov for medicinsk behandling af tarmlidelsen ?

Se svar på spørgsmål 4.

Spørgsmål 6:

Giver sagen i øvrigt anledning til spørgsmål eller bemærkninger ?

Nej.

Spørgsmål A:

Retslægerådet bedes beskrive sagsøgerens lidelser/gener vedrørende tarmsystemet, herunder om der er tale om midlertidige eller kroniske/varige gener?

Lidelser/gener vedrørende tarmsystemet minder mest om et let tilfælde af blødende tarmbetændelse (proctitis haemorrhagica), men dette er ikke fuldstændig fastslået. Denne sygdom har et kronisk intermitterende forløb.

Spørgsmål B:

Retslægerådet bedes oplyse, om behandling med Roaccutan efter almindelig lægelig erfaring kan give anledning til varige tarmlidelser/gener ?

Der er meddelt flere tilfælde, hvor der under eller efter behandling med Roaccutan er opstået tarmsygdom af en type, der oftest er kronisk intermitterende. Det kan dog i de fleste tilfælde ikke bevises, at tilstanden er udløst af Roaccutan, eller udelukkes, at tilstanden alligevel ville være opstået på et senere tidspunkt, såfremt der ikke var givet Roaccutan.

Spørgsmål C:

Såfremt Retslægerådet måtte finde, at sagsøgeren har kroniske/varige tarmgener/lidelser, bedes Retslægerådet oplyse, om disse må anses for at være en følge af den i perioden fra oktober 1997 til april 1998 givne medbehandling med Roaccutan, eller om tilstanden må anses for at være forårsaget af andre forhold og i givet fald hvilke ?

Graden af sandsynlighed bedes angivet.

Det kan ikke udelukkes, at sagsøgerens tilstand, der mest sandsynlig er et let tilfælde af proctitis haemorrhagica, har været udløst af behandling med Roaccutan, da en sådan tidsmæssig sammenhæng tidligere er beskrevet om end sjældent forekommende, og uden at foreliggende data tillader præcis angivelse af hyppigheden. Tilstanden kan også være idiopadsk, det vil sige uden kendt årsag eller være udløst af behandling med gigtmedicin, der skønnes at være ansvarlig for cirka 4 % af disse tilstande. Graden af sandsynlighed kan ikke nærmere angives.

..."

I udtalelsen af 25. marts 2009 har Retslægerådet udtalt følgende:

"...

Spørgsmål 7:

Retslægerådet anfører i besvarelse af spørgsmål 2, at diagnosen ikke er endeligt afklaret, men antager dog, at der er tale om Proctitis haemorrhagica.

Retslægerådet anmodes om at redegøre for, hvad der adskiller den diagnose fra de 2 andre diagnoser, der har været på tale - Morbus Crohn og Colitis Ulcerosa - herunder om det er korrekt, at A's tarmlidelse ligger et atypisk sted i tarmen, jf. hertil B's vurdering (bilag 5 og 6).

Adskillelsen af proctitis haemorrhagica fra colitis ulcerosa og Crohns sygdom fremgår af tekstbøger i intern medicin. Proctitis haemorrhagica anses for et som regel let tilfælde af colitis ulcerosa lokaliseret i den alledødeste del af tyktarmen, nemlig endetarmen. Crohns sygdom kan være lokaliseret mange andre steder i mave-tarmkanalen uden inddragelse af endetarmen. Crohns sygdom kan være lokaliseret mange andre steder i mave-tarmkanalen uden inddragelse af endetarmen. Der er i sagsøgers tilfælde ikke de for Crohns sygdom specifikke vævsforandringer i form af granulomer. Sagsøgers sygdom er, da det mest sandsynligt drejer sig om proctitis haemorrhagica, lokaliseret det typiske sted.

Spørgsmål 8:

Kan det forhold, at A har været i kontinuerlig medicinsk behandling siden den primære afslutning af behandlingen på hospitalet den 28. august 1998, neddæmpe gener/symptomer i en sådan grad, at den inflammatoriske tilstand ikke kan konstateres ved efterfølgende undersøgelser - fx kikkertundersøgelse den 30. marts 2006?

Kan andre forhold være årsag til at man ikke altid vil kunne konstatere en inflammatorisk tilstand? - fx at tarmen har været udtømt?

Ja. Sagsøger var forinden den omtalte kikkertundersøgelse 30.03.06 sat i

medicinsk behandling den 09.03.06, hvad der meget vel kan have reduceret såvel symptomer som objektive fund, ligesom der også tidligere fx 09.04.03 var normale fund ved kikkertundersøgelse (og sagsøger heller ikke havde symptomer). Tømning af tarmen medførte snarere forværring af fundene end dæmpning. Som tidligere nævnt har sygdommen i sig selv et intermitterende forløb.

Spørgsmål 9:

Kan man udelukke at den inflammatoriske tilstand, som A fik konstateret som en midlertidig lidelse i 1998 - om som notorisk var en bivirkning af brugen af Rouccutan - som følge af, at A til stadighed har haft intermitterende mave-tarmproblemer har kronificeret sig til den kroniske tarmlidelse som Retslægerådet i besvarelse af spørgsmål 4 lægger til grund, at han har nu ?

Den inflammatoriske tarmsygdom, som sagsøger fik konstateret maj 98, og som ~~kan~~ være en bivirkning til brugen af Rouccutan og som på det foreliggende mest sandsynligt er en hæmoragisk proktit har i sig selv et kronisk intermitterende forløb.

Spørgsmål 10:

I tilknytning til spørgsmål 9 ønskes oplyst, om Retslægerådet kan sige noget om sandsynligheden for at den kroniske tarmlidelse er en direkte eller indirekte følge af den inflammatoriske tilstand der blev konstateret i 1998 ?

Det drejer sig mest sandsynligt om samme tilstand. Se svar på spørgsmål 9.

Spørgsmål 11:

Retslægerådet har tidligere under besvarelse af spørgsmål 2 tilkendegivet at "sygdommen kan være udløst af samtidig indtagelse af NSAID (gigtmedicin)". Retslægerådet anmodes om at uddybe, hvorledes det så kan forklares, at han havde udbrud af den inflammatoriske betændelsestilstand allerede i 1998, hvor han endnu ikke var blevet ordineret NSAID.

NSAID (gigtmedicin) vides både at kunne forværre bestående kronisk inflammatorisk tarmsygdom og medvirke til debut om end dette kan påvises hos et lille antal patienter. Af det fremsendte fremgår, at sagsøger 09.03.06 (hvor han ifølge journaalen ikke har tarmgener) var i behandling med Relifex (nabumeton) i sædvanlig dosering.

Spørgsmål 12:

Giver det overfor anførte, herunder navnlig det supplerende bilag med producenten Roche's beskrivelse af bivirkninger af Rouccutan - og sagens lægelige bilag i øvrigt - Retslægerådet anledning til yderligere bemærkninger ?

Nej.
..."

Der har under sagen været fremlagt diverse lægejournaludskrifter vedrørende *A* samt korrespondance mellem *A* og læger.

Forklaringer

Der er under sagen afgivet partsforklaring af *A*.

A har forklaret blandt andet, at han på et tidspunkt led af rossacia, der er en hudlidelse, der medfører rødme over næse og kinder. Han prøvede forskellige præparater, men intet virkede. Derfor blev han sat i behandling med roaccutan. Roaccutan udtørre huden og dræber rossacia.

Han har aldrig tidligere haft mave/tarmproblemer. Han fik roaccutan fra den 7. januar 1997 og et stykke tid frem. Han fik ikke gigtmicin på det tidspunkt. Han begyndte at få mave/tarmgener og smerter i hele kroppen i april/maj 1998. Det passer meget godt, at mave/tarmsygdommen begyndte i marts 1998. Han henvendte sig til *H1*, hvor han kom i behandling med pentasa. Han blev henvist fra *H1* til *H2*. Behandlingen med pentasa fortsatte. Han fik selv mistanken til roaccutan, og hans læge rekvirerede en liste over roaccutans bivirkninger. Han har løbende taget pentasakurer og piller under udbrud af sygdommen. Kureme tog han kun, når sygdommen var i udbrud. Kuren er en slags antibiotika, der indgives rektalt og absorberes i tarmsystemet. Kuren modvirker den inflammatoriske tilstand, men den har også nogle bivirkninger. Han har fået pentasa i pilleform siden 1998, som det blev foreskrevet. Han har taget pilleme løbende og ikke kun ved udbrud af sygdommen. Han tager tre piller hver dag.

Læge *C* mente på et tidspunkt, at *A* havde "morbus reiter", men det blev kun noteret på indikation. Det er senere undersøgt og fastslået, at han ikke har "morbus reiter".

Han fulgte læge, *B*, der var meget markant, seriøs og dygtig, når han flyttede til et nyt hospital. Han gik derfor til undersøgelser på *H2* og senere *H3*, og han bad dem indberette bivirkningerne til lægemiddelstyrelsen. Det glemte de i første omgang, men det blev senere gjort.

I marts 2002 var han på Philippineme. Han blev meget syg og dårlig. Han var derefter til en del undersøgelser hos *B*. Der blev konstateret en inflammatorisk tilstand. *B* sagde, at det var kronisk, og at det måtte være en bivirkning til roaccutan.

Den medicin, som han tager, er meget dyr. Han synes, at det er meget svært at komme igennem med noget over for systemet. Det er en lidelse, som det er meget svært at leve med. Han har ikke en naturlig livsførelse. Han er meget påvirket af sygdommen.

Parternes synspunkter

A har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 17. maj 2010, hvorfra det fremgår:

"...

- at det er godtgjort, at sagsøgers sygdom med overvejende sandsynlighed kan henføres til behandlingen med/indtagelsen af lægemidlet Rouccutan.
 - at der er den fornødne sammenhæng mellem indtagelse af Rouccutan og den kroniske tarmlidelse, som sagsøger til dato lider af
 - at sagsøgers kroniske tarmlidelse skal anerkendes efter den på skadestidspunktet gældende lov om erstatning for lægemiddelskader § 6.
 - at sagsøger herefter er berettiget til erstatning i medfør af den på skadestidspunktet gældende lov om erstatning for lægemiddelskader.
 - at sagsøgers krav om yderligere godtgørelse og erstatning (herunder for de varige følger) skal opgøres efter erstatningsansvarslovens udmålingsregler jf. hertil den på skadestidspunktet gældende lov om erstatning for lægemiddelskade § 9 stk. 1.
 - at det rettelig bør være Patientforsikringen, der foretager det videre fornødne i relation til udmåling af den sagsøger tilkommende godtgørelse og erstatning.
 - at sagen som konsekvens heraf skal hjemvises til fomyet behandling i Patientforsikringen.
- ..."

Lægemiddelskadeankenævnet har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med påstandsdokument af 14. maj 2010, hvorfra det fremgår:

"...

Til støtte for frifindelsespåstanden gøres det gældende, at *A* ikke har løftet bevisbyrden for, at han som følge af behandlingen med det anerkendte lægemiddel Ruccoutan er blevet påført en varig tarmlidelse.

Det gøres gældende, at der ikke er årsagssammenhæng mellem brug af Ruccoutan og *A* lidelse. Retslægerådet har om årsagssammenhæng særligt anført:

Spørgsmål 2:

"[...]

Spørgsmålet kan ikke besvares entydigt. Dels er diagnosen ikke endeligt afklaret, om end en let grad af hæmoragisk proctitis (blødende betændelse af

endetarmslimhinden) er den mest sandsynlige diagnose. En sådan tilstand er beskrevet efter behandling med Roaccutan (isotretinoin), men der er kun få rapporter herom. Proctitis haemorrhagica er kendt for at have et intermitterende forløb. På den anden side kan sygdommen være udløst af samtidig indtagelse af NSAID (gigtmedicin) og endelig kan det, såfremt det drejer sig om proctitis haemorrhagica, ikke udelukkes, at tilstanden - hvad der er langt mest almindelige - er idiopatisk, det vil sige uden kendt årsag.

Spørgsmål B:

[...]

Der er meddelt flere tilfælde, hvor der under eller efter behandling med Roaccutan er opstået tarmsygdom af en type, der oftest er kronisk intermitterende. Det kan dog i de fleste tilfælde ikke bevises, at tilstanden er udløst af Roaccutan, eller udelukkes, at tilstanden alligevel ville være opstået på et senere tidspunkt, såfremt der ikke var givet Roaccutan.

Spørgsmål C:

[...]

Det kan ikke udelukkes, at sagsøgerens tilstand, der mest sandsynlig er et let tilfælde af proctitis haemorrhagica, har været udløst af behandling med Roaccutan, da en sådan tidsmæssig sammenhæng tidligere er beskrevet om end sjældent forekommende, og uden at foreliggende data tillader præcis angivelse af hyppigheden. Tilstanden kan også være idiopatisk, det vil sige uden kendt årsag eller være udløst af behandling med gigtmedicin, der skønnes at være ansvarlig for cirka 4 % af disse tilstande. Graden af sandsynlighed kan ikke nærmere angives."

Det forhold, at der alene kan være en tidsmæssig sammenhæng mellem brugen af lægemidlet Ruccoutan og den observerede tilstand, er ikke en tilstrækkeligt begrundelse for at konkludere, at lidelsen med overvejende sandsynlighed kan henføres til brugen af lægemidlet Ruccoutan.

På baggrund af den manglende sikre årsagssammenhæng er det således uden betydning, om der er tale om en midlertidig eller kronisk intermitterende lidelse.

Sammenfattende gøres det gældende, at *A* ikke har frembragt et sikkert grundlag for at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse. ...".

Rettens begrundelse og afgørelse

Det fremgår af § 7 i lov om erstatning for lægemiddelskader, at der kun ydes erstatning, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler.

Det kan efter de lægelige oplysninger i sagen, *A* forklaring og svarene på spørgsmålene i Retslægerådets udtalelse lægges til grund, at *A* lider af en kronisk intermitterende tarmlidelse.

Det tiemgår af Patientforsikringens afgørelse af 27. september 2004, at Patientforsikringen fandt, at *A's* skade var en midlertidigt tarminflammation, og at denne tarminflammation med overvejende sandsynlighed var forårsaget af behandlingen med Roaccutan.

Det lægges imidlertid efter Retslægerådets udtalelse til grund, at spørgsmålet om, hvorvidt tarmlidelsen "må anses som værende følger efter den lægemiddelskade i form af bivirkning til lægemidlet Roaccutan, som Lægemedelskadeankenævnet og Patientforsikringen har anerkendt", ikke kan besvares entydigt.

Retslægerådet har i den forbindelse udtalt, at blødende betændelse af endetarmslimhinden er den mest sandsynlige diagnose, og at en sådan tilstand er beskrevet efter behandling med Roaccutan, men at der kun er få rapporter herom, samt at blødende betændelse af endetarmslimhinden er kendt for at have et tilbagevendende forløb, og at sygdommen på den anden side kan være udløst af samtidig indtagelse af giftmedicin samt endelig, at det ikke kan udelukkes, at tilstanden - hvad der er det mest almindelige - er idiopatisk, det vil sige uden kendt årsag.

Retslægerådet har tillige udtalt, at der i de fleste tilfælde, hvor der under eller efter behandling med Roaccutan er opstået tarmsygdom, ikke er bevis for, at tilstanden er udløst af Roaccutan, ligesom det ikke kan udelukkes, at tilstanden alligevel ville være opstået på et senere tidspunkt, såfremt der ikke var givet Roaccutan.

Om graden af sandsynlighed for, at *A* tarmlidelse er en følge af behandlingen med Roaccutan, eller om tilstanden må anses for at være forårsaget af andre forhold, har Retslægerådet udtalt, at det ikke kan udelukkes, at *A's* tilstand har været udløst af behandlingen med Roaccutan, da der er en sådan tidsmæssig sammenhæng, men at tilstanden også kan være udløst af behandling med giftmedicin eller, at den er idiopatisk, det vil sige uden kendt årsag. Retslægerådet har ikke nærmere kunne angive graden af sandsynlighed.

Det er herefter ikke godtgjort, at det er overvejende sandsynligt, at *A's* tarmlidelse er forårsaget af behandlingen med Roaccutan. Herefter tages Lægemedelskadeankenævnets fritindelsespåstand til følge.

Under hensyn til sagens omfang, karakter og udfald, skal *A* betale 20.000 kr. i sagsomkostninger. Beløbet dækker rimelige udgifter til advokatbistand.

Thi kendes for ret:

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, frifindes.

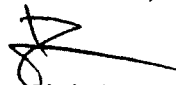
Sagsøger, *A*, skal inden 14 dage betale 20.000 kr. i sagsomkostninger til sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet.

Betina Heldmann

/doc

Udskriftens rigtighed bekræftes.

Retten i Roskilde, den 3. februar 2011.



Dorte Christiansen, kontorfuldmægtig