

B070500S - HJS

**UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG**

D O M

Afsagt den 17. februar 2012 af Østre Landsrets 2. afdeling
(landsdommerne Anne Thalbitzer, Michael Dorn og Joachim Kromann (kst.)).

2. afd. nr. B-705-11:

P

mod

Lægemiddelskadeankenævnet

(Kammeradvokaten v/advokat Inge Houe)

Roskilde Rets dom af 3. februar 2011 (BS 9A-236/2007) er anket af P med påstand om, at indstævnte tilpligtes at anerkende, at appellantens ved brug af lægemidlet Rouccutan er blevet påført en kronisk tarmlidelse, hvorefter indstævntes afgørelse af 30. maj 2006 skal ændres og sagen hjemvises til fornyet behandling og erstatningsudmåling i Patientforsikringen.

Indstævnte, Lægemiddelskadeankenævnet, har påstået stadfæstelse.

P har under ankesagen fri proces.

Supplerende sagsfremstilling

Ved Patientforsikringens afgørelse af 27. september 2004 blev P anset for at være påført en efter lov om erstatning for lægemiddelskader erstatningsberettiget skade. Af afgørelsen fremgår blandt andet følgende:

"Afgørelse

Patientforsikringen har fundet, at Deres skade i form af midlertidig tarminflammation er omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader. ...

...

Sagsfremstilling

Patientforsikringen har på baggrund af oplysningerne i Deres anmeldelse, anmeldelsen fra speciallæge J. samt de indhentede lægelige akter lagt følgende hændelsesforløb til grund for sin afgørelse:

I perioden fra oktober 1997 til april 1998 var De i behandling med Roaccutan på grund af Deres hudlidelse.

I juli 1998 blev De set på H da De igennem de sidste 4 måneder havde haft blod i afføringen. Nogle uger forinden havde De fået foretaget sigmoideoskopi, som havde vist inflammatoriske forandringer. Det blev overvejet om der var tale om Mb. Chron. Det blev dog besluttet, at også foretage en sigmoideoskopi på H. Denne viste fortykket, men intakt slimhinde. Der var dog ingen sikre forandringer, men der var stadigvæk mistanke om Mb. Chron. De kom nu i behandling med Prednimentklysma, som De skulle tage i 14 dage. Sideløbende hermed tog De Pentasa.

Ved kontrollen den 28. august 1998 var De velbefindende, og afføringen var på dette tidspunkt uden blod. De havde heller ingen mavesmerter.

De kom atter til kontrol i oktober 1998, hvor De gjorde sygehuset opmærksom på, at der muligvis var sammenhæng mellem Deres gener og behandlingen med Roaccutan. Ifølge producenten havde man åbenbart set inflammatorisk tarm sygdom i forbindelse med Roaccutan-behandling.

Ved kontrollen i juli 1999 konkluderede man, at Deres symptomer var forenelige med morbus Reiter. Der var dog ikke fundet tegn på inflammatorisk aktivitet og der var derfor ikke indikation for yderligere behandlingstilbud, andet end smertestillende. De skulle herefter følges hos egen læge.

Den 5. februar 2003 blev De indlagt på K til observation på grund af Deres tarmlidelse, da der igen var tilkommet symptomer. I perioder havde De taget Pentasa i forbindelse med tarmproblemerne. Det havde haft god effekt, men De ønskede dog ikke at tage det hele tiden. De mente stadigvæk selv, at tarmlidelsen var en bivirkning til Roaccutan.

Der blev igen taget sigmoideoskopi, som viste normale forhold.

Ifølge journaloplysningerne fra maj 2003 havde De det godt på dette tidspunkt og ikke behov for medicinering.

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. ...

...

Det er Patientforsikringens vurdering, at den midlertidige tarminflammation De havde i 1998 med overvejende sandsynlighed er forårsaget af behandlingen med Roaccutan.

Der er ved vurderingen lagt vægt på, at Roaccutan er sat i forbindelse med kroniske inflammatoriske tarmsygdomme og derfor også uspecifik tarminflammation medførende blodige diarreer som i Deres tilfælde. Det er vores vurdering, at dette overstiger, hvad De bør acceptere i forbindelse med behandlingen af Deres hudlidelse. Skaden kan derfor anerkendes efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

Sagens videre forløb

Patientforsikringen kan ikke på det foreliggende grundlag tage stilling til fastsættelsen af en eventuel erstatning.

Vi skal derfor venligst anmode Dem udfylde vedlagte oplysningsskema, samt vedlægge behørig dokumentation og returnere det hertil.

...

Ankevejledning

Afgørelsen kan inden 3 måneder efter, at De har fået dette brev, ankes til:

Lægemiddelskadeankenævnet

...

Patientforsikringen skal gøre opmærksom på, at afgørelsen kan ankes af såvel Dem som Indenrigs- og Sundhedsministeriet og lægemiddelproducenten.

...”

Patientforsikringens afgørelse af 27. september 2004 blev ikke indbragt for Lægemiddelskadeankenævnet. Ved brev af 26. maj 2005 vendte Patientforsikringen tilbage over for P vedrørende erstatningsberegningen. Af afgørelsen fremgår blandt andet følgende:

"Afgørelse

Patientforsikringen har fundet, at De er berettiget til kr. 19.260,00 i godtgørelse og erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader. ...

...

Erstatningsberegning

Skadedato

...

I Deres tilfælde har Patientforsikringen fastsat skadetidspunktet til den 14. marts 1998.

Ved fastsættelse af skadetidspunktet er der lagt vægt på, at ved undersøgelsen den 14. juli 1998 oplyste De, at De igennem de sidste 4 måneder havde haft blodtilblandet afføring.

Da der således ikke er nogen præcis dato for hvornår generne begyndte, har vi på baggrund af disse oplysninger fastsat skadedatoen til den 14. marts 1998.

Stationærtidspunkt

På grundlag af de lægelige oplysninger i sagen har Patientforsikringen vurderet, at Deres tilstand var stationær den 28. august 1998.

...

Patientforsikringen har ved fastsættelsen af stationærtidspunktet lagt vægt på, at De var til kontrol på H den 28. august 1998, hvor De oplyste at være velbefindende. På dette tidspunkt havde De ingen mavesmerter og heller ikke længere blod i afføringen.

Det fremgår af oplysningerne fra kontrollen i oktober 1998, at De ikke havde haft blod i afføringen de sidste par måneder.

På denne baggrund har vi vurderet, at for så vidt angår den midlertidige tarmlidelse er der ikke sket nogen væsentlig ændring i Deres tilstand efter kontrollen den 28. august 1998. Stationærtidspunktet er derfor fastsat til denne dato.

...

Godtgørelse for varigt mén

Det er Patientforsikringens vurdering, at De ikke er påført varigt mén 5 % eller derover som følge af lægemiddelskaden. Der ydes ikke godtgørelse for varigt mén under 5 %.

Der er ved vurderingen lagt vægt på, at der udelukkende har været tale om en midlertidig skade. Da De var til kontrol den 28. august 1998 havde De ikke længere blod i afføringen og var nu velbefindende.

Vi er bekendt med, at De i 1999 igen var til kontrol på H på grund af mave-tarm gener. I 2003 var De også til undersøgelse på K. Undersøgelserne har imidlertid vist normale forhold.

Erhvervsevnetab

Patientforsikringen har vurderet, at De ikke er berettiget til erstatning for erhvervsevnetab som følge af skaden.

Der er ved vurderingen lagt vægt på, at der udelukkende har været tale om en midlertidig skade. Skaden kan derfor ikke have medført nogen varig påvirkning af Deres erhvervsevne, og dermed heller ikke en varig indtægtsnedgang.

...

Ankevejledning

Afgørelsen kan inden 3 måneder, efter at De har modtaget dette brev, ankes til:

Lægemiddelskadeankenævnet

...

Patientforsikringen skal gøre opmærksom på at afgørelsen kan ankes af såvel Dem som Indenrigs- og Sundhedsministeriet og lægemiddelproducenten.

Lægemiddelskadeankenævnet kan ændre alle tidligere afgørelse i sagen. Det betyder, at ankenævnet kan forhøje eller nedsætte erstatningen. I helt særlige tilfælde kan ankenævnet ændre afgørelsen efter lov om erstatning for lægemiddelskader med den virkning, at De ikke er berettiget til erstatning.

..."

P indbragte Patientforsikringens afgørelse for Lægemiddelskadeankenævnet. Af Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 30. maj 2006 fremgår blandt andet følgende:

"I brev af 16. juni 2005 har De klaget over Patientforsikringens afgørelse af 26. maj 2005 (...), for så vidt angår fastsættelse af skadedato og stationærtidspunkt og samtlige erstatnings- og godtgørelsesposter.

...

Deres klage har herefter været behandlet på et møde i Lægemiddelskadeankenævnet den 18. maj 2006.

...

Der blev truffet følgende

A F G Ø R E L S E:

Patientforsikringens afgørelse af 26. maj 2005 tiltrædes.

Denne afgørelse kan indbringes for landsretten, inden 6 måneder, efter at afgørelsen er meddelt. Landsretten kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

Begrundelse for afgørelsen

Efter lov om erstatning for lægemiddelskader § 9, stk. 1, fastsættes erstatning og godtgørelse efter reglerne i erstatningsansvarsloven. For skader, der er indtruffet før den 1. juli 2002, finder den tidligere erstatningsansvarslov anvendelse.

Lægemiddelskadeankenævnet kan med den af Patientforsikringen anførte begrundelse tiltræde, at Deres helbredstilstand var stationær den 28. august 1998.
...

Lægemiddelskadeankenævnet kan med den af Patientforsikringen anførte begrundelse tiltræde, at skadedatoen skal fastsættes til den 14. marts 1998.

...”

P anlagde den 27. oktober 2006 retssag mod Lægemiddelskadeankenævnet. Under sagens forberedelse blev der stillet spørgsmål til Retslægerådet, der ved udtalelser af 28. marts 2008 og 25. marts 2009 har besvaret disse.

Under sagens behandling for byretten tog Lægemiddelskadeankenævnet stilling til, om der på baggrund af disse udtalelser var grundlag for at genoptage sagen. Af nævnets afgørelse af 30. september 2009 fremgår blandt andet følgende:

”...

Ved Patientforsikringens afgørelse af 27. september 2004 (...) blev det anerkendt, at P er påført en erstatningsberettigende skade i form af midlertidig tarminflammation, jf. lov om erstatning for lægemiddelskader § 6.

Patientforsikringen har efterfølgende ved afgørelse af 26. maj 2005 tilkendt 7.500 kr. i erstatning for helbredelsesudgifter og andet tab samt 11.760 kr. i godtgørelse for svie og smerte. Der blev ved afgørelsen endvidere taget stilling til stationærtidspunktet, og der blev givet afslag på erstatning for tabt arbejdsfortjeneste, godtgørelse for varigt mén og erstatning for erhvervsevne-tab.

Lægemiddelskadenævnet har ved afgørelse af 30. maj 2006 tiltrådt Patientforsikringens afgørelse af 26. maj 2005.

Ved stævning af 27. oktober 2006 har P indbragt sagen for domstolene med påstand om, at Lægemiddelskadeankenævnet tilpligtes at ændre afgørelsen af 30. maj 2006 samt træffe afgørelse om, at Patientforsikringens afgørelse af 26. maj 2005 hjemvises til fornyet erstatningsudmåling til Patientforsikringen, idet han må anses for påført en varig tarmlidelse ved den anerkendte lægemiddelskade.

Sagen blev i forbindelse med retssagen forelagt for Retslægerådet, som den 28. marts 2008 og den 25. marts 2009 har besvaret spørgsmål.

Lægemiddelskadeankenævnet har på møde den 28. august 2009 truffet følgende

Afgørelse:

Behandlingen af P sag genoptages ikke.

Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse kan indbringes for domstolene inden 6 måneder efter, at afgørelsen er meddelt. Retten kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

Sagsfremstilling

Der henvises til sagsfremstillingen i Patientskadeankenævnets afgørelse af 30. maj 2006.

Begrundelse og resultat

Efter § 11 i bekendtgørelse forretningsorden for Lægemiddelskadeankenævnet har nævnet mulighed for at genoptage en afgjort sag til fornyet behandling og afgørelse, hvis der kommer nye og for sagens afgørelse væsentlige oplysninger.

Lægemiddelskadeankenævnet finder ikke grundlag for at genoptage sagen til fornyet behandling og afgørelse. Det er nævnets vurdering, at der ikke i forbindelse med retssagen er fremkommet sådanne nye og for sagens afgørelse væsentlige oplysninger, som kan begrunde en ændret vurdering af sagen.

...”

Forklaringer

Der er i landsretten afgivet supplerende forklaring af P . Endvidere har læge G er afgivet forklaring.

P har forklaret blandt andet, at hans tarmsproblemer opstod første gang under en rejse til Asien i 1998. I mere end 14 dage lå han på et hotel med blodig diarré. Ved hjemkomsten til Danmark opsøgte han sin daværende læge, der henviste ham til speciallæge

. Speciallæge _____ vurderede, at han havde en inflammatorisk tarmlilstand, og han blev derfor henvist til yderligere undersøgelser på hospital. Der blev foretaget kikkert-undersøgelser, og han kom i behandling med Pentasa. Han har siden 1998 haft anfald hver tredje til fjerde måned, og hans symptomer har gennem hele perioden været de samme. Han har siden 2003 indtaget Pentasa dagligt. Herudover får han 2-3 gange årligt, når udbruddene er af en karakter, hvor han må holde sengen, indført Asacol i endetarmen. Når udbruddene kommer, kan han intet foretage sig. Han er meget påvirket af sin sygdom i dagligdagen.

Vidnet G _____ har forklaret blandt andet, at hun er alment praktiserende læge i A _____. Hun har siden oktober 2004 været P _____ læge. Hun har siden oktober 2004 udskrevet receptmedicin til ham til behandling af en betændelseslignende tilstand i tarmene. Det drejer sig om recepter på Pentasa og Asacol. Hun ser primært P _____ i forbindelse med receptfornyelse. Det sker fire gange årligt. Behandlingen har været den samme siden 2004.

Procedure

P _____ har i det væsentlige gjort samme anbringender gældende som for byretten. Han har herunder nærmere anført blandt andet, at betingelsen for at yde erstatning efter § 7 i lov om erstatning for lægemiddelskader er opfyldt, idet han i forbindelse med behandlingen af Roaccutan med overvejende sandsynlighed er blevet påført en skade i form af en kronisk tarmsygdom.

Patientforsikringen traf den 27. september 2004 afgørelse om, at den midlertidige tarminflammation, som P _____ havde i 1998, er omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader. Patientforsikringen lagde herved vægt på, at skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget af behandlingen med Roaccutan, og at denne skade overstiger, hvad P _____ bør acceptere. Ved afgørelse af 26. maj 2005 udmålte Patientforsikringen den godtgørelse og erstatning, som P _____ var berettiget til for den ham påførte skade, til i alt 19.260,00 kr. P _____ påklagede denne afgørelse til Lægemiddelskadeankenævnet, der ved afgørelse af 30. maj 2006 tiltrådte Patientforsikringens afgørelse. Ved brev af 30. september 2009 meddelte Lægemiddelskadeankenævnet P _____, at nævnet ikke fandt grundlag for at genoptage sagen til fornyet behandling og afgørelse, idet det var nævnets

vurdering, at der ikke i forbindelse med retssagen var fremkommet sådanne nye og for sagens afgørelse væsentlige oplysninger, som kan begrunde en ændret vurdering af sagen.

Med afgørelsen af 30. september 2009 har Lægemiddelskadeankenævnet processuelt bindende anerkendt, at behandlingen med Roaccutan var årsag til P. tarmsygdом, og eftersom det på baggrund af Retslægerådets besvarelse af navnlig spørgsmål 10 må lægges til grund, at det mest sandsynligt drejer sig om samme tilstand, har P løftet bevisbyrden for, at den anerkendte midlertidige tarmlidelse er den samme sygdom, som hen over årene har udviklet sig til en kronisk tarmlidelse.

Lægemiddelskadeankenævnet har ligeledes i det væsentlige gjort samme anbringender gældende som for byretten. Nævnet har herunder nærmere anført blandt andet, at P ikke har løftet bevisbyrden for, at han som følge af behandlingen med lægemidlet Roaccutan med overvejende sandsynlighed er blevet påført en varig tarmlidelse.

Særligt Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 2, B og C understøtter, at der ikke foreligger den fornødne årsagssammenhæng mellem brugen af lægemidlet Roaccutan og en varig tarmlidelse, og det forhold, at Lægemiddelskadeankenævnet – i lyset af de almindelige forvaltningsretlige grundsætninger om tilbagekaldelse – ved afgørelse af 30. september 2009 besluttede ikke at tilbagekalde den tidligere, begunstigende afgørelse medfører ikke, at P har ret til anerkendelse af en varig tarmlidelse, når lovens betingelser herfor som nævnt ikke er opfyldt.

Landsrettens begrundelse og resultat

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

Patientforsikringen traf den 27. september 2004 afgørelse om, at den midlertidige tarminflammation, som P havde i 1998, med overvejende sandsynlighed er forårsaget af behandlingen med Roaccutan. Patientforsikringen lagde herved vægt på, at Roaccutan var sat i forbindelse med kroniske inflammatoriske tarmsygdomme og derfor også uspecifik tarminflammation med heraf følgende blodige diarréer som i P tilfælde. Godtgø-

relse og erstatning for den P herved påførte lægemiddelskade blev ved Patientforsikringens afgørelse af 26. maj 2005 udmålt til 19.260,00 kr.

Lægemiddelskadeankenævnet tiltrådte ved afgørelse af 26. maj 2006 Patientforsikringens afgørelse af 26. maj 2005, herunder at skadedato og stationærtidspunkt af de grunde, som Patientforsikringen havde anført, var fastsat som sket. Ved afgørelse af 30. september 2009 traf Lægemiddelskadeankenævnet afgørelse om ikke at genoptage sagen, idet der ikke i forbindelse med retssagen fandtes at være fremkommet sådanne nye og for sagens afgørelse væsentlige oplysninger, som kunne begrunde en ændret vurdering af sagen.

Landsretten finder, at Lægemiddelskadeankenævnet, der i forbindelse med behandlingen af sagen i 2009 fik forelagt Retslægerådets udtalelser af 28. marts 2008 og 25. marts 2009, senest med afgørelsen af 30. september 2009 har anerkendt, at den P i 1998 påførte midlertidige tarminflammation med overvejende sandsynlighed er forårsaget af behandlingen med Roaccutan.

Henset hertil, og idet det på baggrund af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 2, hvorefter P diagnose mest sandsynligt er en let grad af hæmoragisk proctitis (blødende betændelse af endetarmsslimhinden), der er kendt for at have et intermitterende forløb, sammenholdt med Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 10, hvorefter P tilstand mest sandsynligt er den samme tilstand som i 1998, finder landsretten, at P lider af en kronisk tarmsygdom, som med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidlet Roaccutan. At der er tale om en kronisk intermitterende tarmsygdom underbygges i øvrigt også af P egen forklaring om sit sygdomsforløb samt den af læge G afgivne forklaring om den sygdomsbehandling, som P siden oktober 2004 har været undergivet.

Landsretten tager herefter P påstand til følge.

Ved fastsættelsen af sagsomkostningerne er der taget hensyn til sagens betydning, omfang og udfald. Sagsomkostningerne for begge instanser skal betales til statskassen, da P har haft fri proces. I omkostningsbeløbet indgår et beløb på 1.250 kr. svarende til de rets-afgifter, der skulle have været betalt.

Thi kendes for ret:

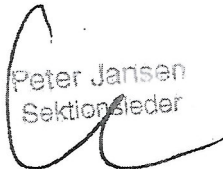
Indstævnte, Lægemiddelskadeankenævnet, skal anerkende, at appellant, P ved brug af lægemidlet Roaccutan er blevet påført en kronisk tarmlidelse, hvorefter Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 30. maj 2006 skal ændres og sagen hjemvises til fornyet behandling og erstatningsudmåling i Patientforsikringen.

I sagsomkostninger for begge instanser skal Lægemiddelskadeankenævnet betale 61.250 kr. til statskassen.

Det idømte sagsomkostningsbeløb skal betales inden 14 dage efter denne doms afsigelse. Sagsomkostningsbeløbet forrentes efter rentelovens § 8 a.

(Sign.)

— — —
Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsret, den


Peter Jansen
Sektionsleder

17 FEB. 2012