

Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 11. september 2017 i sag nr. BS 1-902/2014:

A

mod
Lægemiddelskadeankenævnet
Finsensvej 15
2000 Frederiksberg

Sagens baggrund og parternes påstande

Denne sag, der er anlagt den 23. september 2014, vedrører spørgsmålet om, hvorvidt A har pådraget sig en erstatningsberettigende lægemiddelskade, jf. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 38, stk. 1.

Sagsøgeren, A har påstået, at Lægemiddelskadeankenævnet tilpligtes at anerkende, at han er blevet påført en erstatningsberettigende lægemiddelskade, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1, og § 44.

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, har påstået frifindelse.

Oplysningerne i sagen

Denne dom indeholder ikke en fuldstændig sagsfremstilling, jf. retsplejelovens § 218 a, stk. 2.

A indtog i perioden marts - oktober 2010 diverse lægemidler som var blevet ham lægeordineret. Han oplevede i samme periode og efterfølgende en række gener/symptomer. Det er A's opfattelse, at disse gener/symptomer udgør en lægemiddelskade, der giver ret til erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, hvorfor hans advokat indbragte sagen for Patientforsikringen (nu Patient-erstatningen), der i 2012, og - efter genoptagelse - 2013 traf afgørelse om, at A ikke var berettiget til erstatning. Patientforsikringens afgørelser blev af A's advokat indbragt for Lægemiddelskadeankenævnet.

Lægemiddelskadeankenævnet traf den 24. marts 2014 afgørelse om, at A ikke var påført en erstatningsberettigende skade.

Af nævnets afgørelse fremgår blandt andet følgende:

"

Afgørelse:

Patienterstatningens afgørelse af 20. september 2013 ændres således, at Deres klient ikke er påført en erstatningsberettigende skade.

...

Begrundelse og resultat

Lægemiddelskadeankenævnet finder, at Deres klient på grundlag af Patienterstatningens brev af 3. september 2012 har fået en berettiget forventning om, at han ville modtage en realitetsafgørelse fra Patienterstatningen og ikke, som det faktisk skete, en afgørelse gående på, at der ikke var grundlag for at genoptage sagen. Det fremgår således af Patienterstatningens brev, at man havde besluttet at genoptage behandlingen af sagen og ville træffe en ny afgørelse, der kunne gå ud på ændring eller fastholdelse af Patienterstatningens afgørelse af 10. maj 2012. Deres klient ville herefter kunne anke den nye afgørelse til Lægemiddelskadeankenævnet.

Lægemiddelskadeanken har på baggrund af ovenstående foretaget en prøvelse af sagens realitet.

Det skal bemærkes, at Lægemiddelskadeankenævnet alene forholder sig til, om betingelserne for at yde erstatning iht. reglerne om erstatning for lægemiddelskader er opfyldt, dvs. om der med overvejende sandsynlighed er årsagssammenhæng mellem medicineringen og de gener, som Deres klient kræver erstatning for, og om erstatningsgrundlaget i givet fald er opfyldt. Nævnet tager ikke stilling til, om behandlingen var i overensstemmelse med den standard, der kan forventes at en erfaren specialist på området, jf. klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1. Dette henhører under Patienterskadeankenævnets kompetence.

Lægemiddelskadeankenævnet har vurderet, at Deres klient ikke med overvejende sandsynlighed er blevet påført en erstatningsberettigende lægemiddelskade, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1, og § 44. Nævnet finder således, at Deres klients gener med overvejende sandsynlighed kan tilskrives hans grundlidelse.

Nævnet har ved vurderingen lagt vægt på, at beskrivelsen af Deres klients symptomer som beskrevet af både psykiater ^C og psykiater ^B er forenelige med svær angst, ligesom der i forløbet tillige er beskrevet symptomer, der er forenelige med en egentlig depressiv episode. Deres klient har desuden i sin anmeldelse fra 2011 til Patienterstatningen selv beskrevet sine symptomer som omfattende bl.a. trykken i hovedet, sløret syn, angst, rigtig meget ked af det, svimmel, balanceproblemer, konstant fornemmelse af at være i en osteklokke, rungen omkring sig i større forsamlinger, dårlig koncentration og korttidshukommelse, initiativ-

løshed, manglende glæde ved livet, ryster indeni, hjertebanken og ondt i hovedbunden. Ifølge psykiatrisk speciallægeerklæring fra B

beskrives panikangstlignende episoder med hyperventilation og anfald af hjertebanken af 5-10 minutters varighed. I perioder har Deres klient været isoleret, men i slutningen af 2011 var han i stand til at bevæge sig ud ledsaget af sin hustru. Nævnet kan hertil oplyse, at alle de anførte symptomer er normalt forekommende hos folk med psykiske lidelser som angst og depression, hvilket er en del af grundlidelsens karakter - ikke medicineringen. Endelig har nævnet lagt vægt på, at Deres klient den 13. maj 2011 blev undersøgt af neurolog for bl.a. kriblen i hårbunden, smerter omkring næsen og bag øjnene, sovende fornemmelse i venstre arm og konstant bevægende tær på højre fod. Ved undersøgelsen fandt neurologen ikke noget reproducerbart neurologisk abnormt, og det blev konkluderet, at symptomerne var et led i Deres klients generaliserede angst/depression. Neurologen bemærkedes desuden, at benzodiazepinforbruget havde været over en relativt kort periode.

Betingelserne for at yde erstatning kan herefter ikke anses for opfyldt."

Der har under denne retssag været stillet spørgsmål til Retslægerådet, der ved udtalelser af 8. april 2016 og 6. marts 2017 har besvaret spørgsmålene således:

"Spørgsmål 1:

Retslægerådet bedes beskrive karakteren af den grundsygdom, som sagsøger havde forud for, at sagsøger fik ordineret ovenfor anførte medicin af egen læge, det vil sige forud for den 18.03.2010. Sygdommen bedes beskrevet.

Forud for den 18.03.10 havde sagsøger ifølge egen læges journal symptomer på angst, svær søvnløshed og sandsynligvis også depression. Med hensyn til nøjere beskrivelse af sygdommen henvises til akterne samt til gængse psykiatriske lærebøger.

Spørgsmål 2:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt indtag af ovennævnte medicin er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens anbefalinger. I benægtende fald bedes Retslægerådet oplyse, på hvilken måde medicinindtaget afviger fra disse anbefalinger.

Ifølge Sundhedsstyrelsens anbefalinger, som de er udmøntet i Referenceprogram for behandling af unipolar depression hos voksne, 2007, kan en depression kompliceret med angst behandles med antidepressiv medicin samt benzodiazepiner: "Agitation eller søvnforstyrrelser kan eventuelt behandles med kortvarig brug af hypnotika eller benzodiazepiner".

I Referenceprogrammet for behandling af angstlidelser hos voksne, 2007, uddyber Sundhedsstyrelsen: "Behandling med benzodiazepiner bør i almindelighed undgås, og hvis denne type præparater anvendes, bør det kun ske i den initiale fase og højst i 3-6 uger".

Som det fremgår, har den beskudte dosis benzodiazepin været anvendt i længere tid end anbefalet af Sundhedsstyrelsen.

Spørgsmål 3:

Retslægerådet bedes beskrive omfanget af sagsøgers gener i dag, herunder oplyse, hvorvidt sagsøger har følgende symptomer:

- *Nedsat koncentrationsevne (svær)/høj rastløshed*
- *Panikangst (herunder episoder med hyperventilation)*
- *Spændingshovedpine*
- *Motoriske vanskeligheder med rystelser i den højre storetå og sensibilitetsforstyrrelser i venstre arm*
- *Følelse af elektriske stød igennem hele kroppen*
- *Trykfølelse i læbe og tænder*
- *Ufrivillige bevægelser i højre fods tæer, snurrende og vibrende fornemmelse. Forekommer dagligt, hovedsageligt når kroppen er i en afslappet position*
- *Venstre arm: sovende fornemmelse, føleforstyrrelser*
- *Tidvis svimmelhed, balance- og koordinationsproblemer, forekommer*
- *Konstante svære, trykkende smerter i hovedbunden*
- *Konstante svære muskelsmerter i ansigtet/bihulerne. Værst i højre side*
- *Konstante svære, trykkende smerter i kæben og tænderne. Værst i højre side.*
- *Konstante influenzalignende muskelsmerter i begge ben samt i ryggen henover lænden*
- *Indre rysten/vibrationer i kroppen. Starter spontant og forekommer flere gange dagligt Kraftig hjertebanken. Starter spontant og forekommer flere gange dagligt*
- *Muskelspasmer rykninger/ufrivillige bevægelser i krop, arme og ben.*
- *Forekommer dagligt, hovedsageligt når kroppen er i en afslappet position*
- *Følelse af "elektriske stød", der går gennem hele kroppen. Forekommer dagligt, hovedsageligt når kroppen er i en afslappet position*
- *Sløret syn og dobbeltsyn. Starter spontant og forekommer flere gange dagligt- Svimmelhed, balance- og koordinationsproblemer. Forekommer flere gange dagligt*
- *"osteklokkefornemmelse "/"uvirkelighedsfølelse "følelsen af, at krop og sjæl ikke følges ad*
- *Lettere angst - mest udtalt om morgenen lige efter opvågning*
- *Kraftigt nedsat korttidshukommelse*
- *Følelse af en "stram ring" omkring hovedet, der hele tiden bliver stram-*

me til

- Følelsen af 1000 myrer i hovedbunden, der kribler og krabler rundt
- Kraftige rystelser i kroppen, så det er umuligt at skrive i hånden eller styre et stykke værktøj.

I det omfang ovennævnte spørgsmål besvares bekræftende, bedes Retslægerådet oplyse, hvorvidt symptomerne har sammenhæng med sagsøgers indtag af ovennævnte medicin i form af benzodiazepiner og benzodiazepin lignende stoffer.

Retslægerådet bedes i den forbindelse oplyse, hvorvidt det kan afvises, at der er medicinsk årsagssammenhæng samt i øvrigt angive graden af sandsynlighed.

Retslægerådet bedes redegøre for eventuelle bivirkninger forbundet med brug af benzodiazepiner og benzodiazepin lignende stoffer i en periode på ca. 6 måneder.

Retslægerådet bedes oplyse, om der i den medicinske litteratur findes videnskabelige holdepunkter for, at behandling med benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer over en periode på 6 mdr. skulle kunne medføre vedvarende abstinenser med fysiske og psykiske gener.

Retslægerådet ser det ikke som sin opgave at opremse symptomerne "i dag". Der henvises til de seneste speciallægeerklæringer.

Retslægerådet finder det ikke sandsynligt, at disse symptomer har nogen sammenhæng med sagsøgers indtag af benzodiazepiner og benzodiazepinlignende stoffer i 2010. Dette skyldes dels den lange tid, der er gået siden behandling med benzodiazepiner, dels at sådanne symptomer, hvis de var forårsaget af benzodiazepin abstinens, ville svinde ved fornyet genoptagelse af behandling med benzodiazepiner eller med de adskillige forskellige typer antiepileptika, som sagsøger forsøgte behandlet med ved flere lejligheder på grund af sine smerter. Det kan oplyses, at antiepileptika adskillige steder i verden benyttes netop til behandling af benzodiazepinabstinenssymptomer.

Vedrørende bivirkninger og abstinenssymptomer forbundet med brug af benzodiazepinlignende stoffer i en periode på 6 måneder er spørgsmålet generelt, og der henvises til gængse lærebøger i psykiatri og farmakologi.

Spørgsmål 4:

Retslægerådet bedes endvidere oplyse, om sagen i øvrigt giver Retslægerådet anledning til bemærkninger.

Nej.

Spørgsmål 5:

Det fremgår af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 1, at sagsøger ifølge egen læges journal forud for den 18.03.10 havde symptomer på angst, svær søvnløshed og sandsynligvis depression.

Retslægerådet opfordres til at præcisere, hvor i egen læges journal Retslægerådets beskrivelse fremgår.

Det fremgår af journalen fra egen læge, at sagsøger led af søvnløshed og som følge heraf havde følelsen af manglende initiativ og passivitet i dagtimerne.

Såfremt det er Retslægerådets opfattelse, at sagsøger uden reel støtte i egen læges journal har haft en egentlig depression forud for behandlingen med benzodiazepiner, bedes Retslægerådet oplyse, hvor Retslægerådet har støtte for denne vurdering.

Endvidere bedes Retslægerådet oplyse, hvorvidt det kan afvises, at der er tale om en ubeskrivet mulig bivirkning til indtagelse af produkterne Stilnoct, Imovane og eller Alprox.

Der henvises til egen læges journalnotat dateret 18.03.10 og følgende notater samt andre lægelige akter, der indgik i journalen. På baggrund af symptomerne indledtes der behandling med sovemedicin og senere antidepressiv medicin samt beroligende medicin af benzodiazepintypen.

Det fremgår i øvrigt, at sagsøger tidligere i en periode havde fået benzodiazepiner, hvilken behandling afsluttedes i 2008. Indikationen for denne behandling er ikke oplyst, men det er nærliggende, at det drejede sig om angstbehandling. Desuden er der ikke i journalen nævnt særlige problemer ved denne behandling.

Retslægerådet vurderer ikke, at de nævnte symptomer skyldtes Stilnoct, Imovane og/ eller Alprox, da symptomerne var til stede, før de nævnte stoffer blev ordineret, og disse netop blev ordineret på grund af de utålelige symptomer.

Spørgsmål 6:

Det fremgår af egen læges journal af 27. april 2010, at sagsøger netop har haft sit første angstanfald. Angstanfaldet kommer således ca. 1 måned efter, at sagsøger jævnligt har indtaget de ordinerede sovepiller afmærket Stilnoct, som sagsøger fik ordineret ved konsultationen 18. marts 2010

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens Produktresumé fra Stilnoct, at bivirkninger ved indtagelse af produktet kan være:

"..... Hovedpine eller muskelsmerter, voldsom angst eller spænding, rastløshed, konfusion, irritabilitet eller søvnløshed. I alvorlige tilfælde kan følgende symptomer forekomme: Derealisation og selvopfattelse, hyperacusis, følelsesløshed og prikken i ekstremiteterne, overfølsomhed overfor lys, støj og fysisk kontakt, hallucinationer eller epileptiske anfald. Bivirkningerne kan udvikles allerede indenfor få uger. "

Retslægerådet bedes i den forbindelse oplyse, hvorvidt der kan være sammenhæng imellem sagsøgers angstanfald konstateret ved egen læges undersøgelse den 27. april 2010.

Retslægerådet finder ikke, at det fremgår af journalnotaterne, at anfaldet den 27.04.10 var sagsøgers første angstanfald. Angstsymptomer kan særdeles sjældent ses efter indtagelse af Stilnoct, som en såkaldt paradoks reaktion, men de nævnte symptomer kan dog ikke være udløst af en medicin, der først er ordineret senere. I dette tilfælde havde tilstanden stået på nogle uger og sandsynligvis også været til stede flere år før i en periode førende til benzodiazepin-ordination.

Spørgsmål 7:

I betragtning af kronologien i sagsøgers anamnese, og når Sundhedsstyrelsen i produktresumeerne i forhold til Stilnoct, Imovane og Alprox oplyser om risikoen for kraftige bivirkninger i form af bl. a. angst, depression, og at disse kan udvikles indenfor få uger, bedes Retslægerådet oplyse, hvorvidt det er overvejende sandsynligt, at sagsøgers symptomer skyldes bivirkninger er medicinen.

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 5 og 6."

Forklaringer

A har forklaret, at han blev uddannet cand.merc. i 1991 og siden da var i arbejde. Op til 2010 havde han i 7 – 8 år været ansat i virksom som afdelingsleder med en månedsløn på ca. 65.000 kr. Han følte sig ^{højt}den- gang sund og rask med et almindeligt familie- og arbejdsliv. Han havde i gennemsnit mindre end en sygedag om året. Op til den 18. marts 2010 havde han en periode på 14 dage, hvor han ikke kunne sove. I den periode sov han kun ½ - 1 time pr. nat. Som følge heraf var han selvfølgelig udmattet. Grunden til søvnløsheden var, at han spekulerede over problemer på arbejdet. Han var ansvarlig for et projekt, der ikke gik som forventet. Han fik af sin leder oplyst, at hans afdeling skulle nedlægges. Det var usikkert, hvad der skulle ske med ham og hans medarbejdere. Der var en reel risiko for afskedigelser. På grund af sin søvnløshed opsøgte han derfor egen læge den 18. marts 2010. Forud herfor havde han aldrig været i kontakt med sundhedsvæsenet som følge af angst.

Ved konsultationen den 18. marts 2010 konkluderede hans læge, at han led af stress. Hun udskrev sovemidler til ham. De drøftede i den forbindelse ikke, hvilke bivirkninger det pågældende lægemiddel kunne have, og der blev heller ikke lagt en egentlig behandlingsplan. Han blev ikke sygemeldt den 18. marts 2010, og tog derfor på arbejde igen. Det var en vanskelig tid på arbejdet, og han følte, at han var nødt til at være til stede. Han kunne fortsat ikke sove på trods af, at han tog den ordinerede sovemedicin. Han oplevede, at han fik metalsmag i munden, og i øvrigt svedte han rigtig meget om natten. Han havde uro i kroppen, idet det føltes som om, at han havde 1000 hvepse i kroppen, der kæmpede for at komme ud. Han er senere blevet opmærksom på, at de omtalte gener er typiske bivirkninger af sovemedicin.

Det hele kulminerede den 27. april 2010 hvor han ikke kunne formulere en simpel mail, og det hele kørte rundt for ham. Han følte, at han svævede over jorden. Han kunne ikke forstå, hvad kollegaerne sagde. Han fik en akuttid hos lægen. Ved lægekonsultationen brød han helt sammen. Han blev ikke set af sin sædvanlige læge den dag, og han drøftede ikke med lægen de sovepiller han da havde taget i en måneds tid. Lægen konkluderede, at han var stresset og udskrev ”lykkepiller” til ham. Han blev sygemeldt og gik hjemme. Symptomerne blev værre, idet han fik muskelsammentrækninger i benene. Den 29. april 2010 fik han en ny akuttid ved egen læge. De drøftede fortsat ikke den tidligere ordination af sovepiller. Lægens konklusion var, at han led af svær stress. Hun udskrev en ny type ”lykkepiller”, ny sovemedicin samt kraftig nervemedicin af mærket Alprox. Alle disse lægemidler blev ordineret for at afhjælpe hans symptomer. Han indtog de ordinerede lægemidler over de næste to måneder. Han fik det bedre og genoptog sit arbejde, men Skt. Hans aften fik han det dårligt igen. Han fik nye symptomer, idet han begyndte at ryste på sine hænder. Han var endnu en gang ved lægen, der fortsat konkluderede, at han led af et svært tilfælde af stress. Han begyndte nu at interessere sig for, hvilken medicin han egentlig indtog. Han blev herefter bekymret for, om han kunne udvikle afhængighed af lægemidlerne, hvorfor han egenhændigt prøvede at nedtrappe medicinen, hvilket dog medførte, at han fik meget kraftige abstinenser. Han oplevede i den forbindelse kriblen i hovedbunden, trykken for hovedet, sløret syn og angstanfald, ligesom han var meget ked af det og blev grådlabil. Han fik kramper og følelsen af elektriske chok gennem kroppen. Han fik også en meget ubehagelig følelse af, at hans hud var for lille til kroppen, og han oplevede problemer med at styre arme og ben, ligesom han fik balanceproblemer. Det kan passe, at han var ved lægen den 5. august 2010, hvor det blev aftalt, at han skulle trappe ud af behandlingen med Alprox. Lægen fandt, at han havde et medicinmisbrug, men han havde kun taget medicin i overensstemmelse med det ordinerede. Han var fortsat sygemeldt, og blev fyret fra sin stilling i ^{virksom} ~~bed~~ i september 2010.

Han fik nu en anden type benzodiazepiner, men fik voldsomme abstinenser. Den 2. oktober 2010 var sidste gang han indtog benzodiazepiner, hvorefter han oplevede voldsomme abstinenser resten af året. Han startede i behandling hos psykiater ^C og fik det langsomt bedre. Han fik job med få undervisningstimer på et lokalt erhvervsgymnasium. Senere måtte han dog si-

ge op, og han blev den 1. september 2016 tilkendt førtidspension.

Han har gået til flere forskellige speciallæger i psykiatri, og ingen af dem har diagnosticeret ham med depression. En test ved egen læge viste en så lav score, at det måtte konkluderes, at det var meget tvivlsomt, om han led af depression. Han har aldrig haft opfattelsen af, at han led af depression. Han har aldrig indtaget medicin, der har afhjulpet hans gener, som han opfatter som bivirkninger ved indtagelsen af sovemedicin og benzodiazepiner.

Speciallæge i psykiatri B har forklaret blandt andet, at han har undersøgt A to gange. Til brug for sin erklæring fra juni 2012 havde han forinden gennemgået A's sociale forhistorie, hvilket ikke gav grundlag for mistanke om forudgående legemlige eller psykiske sygdomme hos A. På baggrund af A's oplysninger konkluderede han, at A led af en belastningsreaktion. Han er som speciallæge optaget af, at reducere årsagerne til sine patienters stress og belastning. Efter hans opfattelse løser lægemidler ikke problemerne hos patienter som A. I stedet skal der ske livsstilsændringer. Det er et af hans specialer at hjælpe patienter ud af brug af benzodiazepiner og ”indslumringspiller”, der er vanedannende.

Han har læst indlægssedlerne for de i denne sag omhandlede lægemidler for år tilbage, og er forarget og bekymret over den manglende tydelighed omkring præparaternes bivirkninger og vanedannende karakter. Han har en særlig erfaring med at behandle afhængighed af sådanne typer medicin. Han bruger i gennemsnit 3 – 6 måneder på at udtrappe patienter, der har indtaget selv den laveste dosis. Han ser typisk abstinenser i form af søvnløshed, ubehag og tegn på depression hos patienter, der har indtaget sovemedicin. Medicinen er desuden angstfremkaldende, om end mennesker reagerer individuelt på medicin. I over 90 % af tilfældene lykkedes det ham at få sine patienter ud af deres forbrug af sovemedicin og benzodiazepiner. Dette kan dog tage flere år.

Parternes synspunkter

A har i det væsentligste procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument, hvoraf følgende fremgår blandt andet:

"Det gøres gældende, at sagsøger skal have medhold i den nedlagte påstand når henses til,

- at sagsøger er blevet påført en fysisk og psykisk skade ved i perioden 18. marts 2010 til 2. oktober 2010 via egen læge at have indtaget benzodiazepiner i form af Alprazolam i dosis og periode udover det af Sundhedsstyrelsen anbefalede,
- at Alprazolam højst må gives 8-12 uger. Sagsøger er derfor behandlet med lægemidlet i dobbelt så lang tid som den maksimalt anførte periode,

- at sagsøgers personskade er omfattende,
- at sagsøgers grundsygdom er beskeden i forhold til merskaden,
- at sagsøgers symptomer bl.a. består i trykken i hovedet, sløret syn, angst, rigtig meget ked af det, svimmelhed, balanceproblemer, konstant fornemmelse af at være i en osteklokke, rungen omkring sig i større forsamlinger, dårlig koncentration og korttidshukommelse, initiativløshed, manglende glæde ved livet, ryster indeni, hjertebanken og ondt i hovedbunden,
- at sagsøger ikke i 2008 eller før medicinering hos egen læge fra 18.3.2010 har været behandlet med benzodiazepiner. Der henvises til journalnotat af 15.5.2008 fra egen læge (journal fra egen læge (uden bilagsnummer)). Der henvises i den forbindelse til sundhedsjournal (borger.dk) (bilag 14) hvoraf fremgår, at der ikke har været kontakt til egen læge i 2008,
- at Retslægerådet således har befundet sig i en vildfarelse herom, idet Retslægerådets oplysning herom de facto er forkert,
- at det af indlægssedlen for Stilnoct (bilag 9), indlægssedler for Imovane (bilag 10), Alprox (bilag 11) og Diasepam (bilag 12) fremgår, at medicineringen kan resultere i bivirkninger, således som det står beskrevet i indlægssedlerne,
- at disse bivirkninger har vist sig at have varig karakter for sagsøger,
- at det af Sundhedsstyrelsens "vejledning om ordination af S. lægemidler, afsnit 4.1.2." fremgår, "at angsttilstande behandles primært med antidepressive midler. Benzodiazepiner skal kun anvendes, når tilstanden ikke kan behandles på anden måde.",
- at der således ikke har været lægefaglig indikation for at ordinere benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende midler, henset til at sagsøger havde symptomer i form af stress og der ikke forud for ordinationen af Alprox var forsøgt med behandling med antidepressive midler i mere end 2 dage.

Hertil kommer, at sagsøger fik benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende stoffer i 6 1/2 måned. Dette langt ud over Sundhedsstyrelsens Retningslinjer."

Lægemiddelskadeankenævnet har i det væsentligste procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument, hvoraf følgende fremgår blandt andet:

"Det gøres overordnet gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte den indbragte afgørelse af 24. marts 2014 (bilag A), hvorved ankenævnet fandt, at A ikke med overvejende sandsynlighed er blevet påført en erstatningsberettigende lægemiddelskade, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1, og § 44.

Det påhviler A at påvise et sikkert grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse (bilag A). Denne bevisbyrde har A ikke løftet.

Det følger af klage og erstatningslovens § 38, stk. 1, at der kan ydes erstatning til patienter, som påføres skade som følge af egenskaber ved lægemidler. Det følger

videre af klage- og erstatningslovens § 42, stk. 2, at der ikke kan ydes erstatning for fejl eller forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet til patienten.

Af lovens § 44 følger, at der kun ydes erstatning, hvis skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler. Det er A der har bevisbyrden herfor.

Efter lovens § 43 ydes der erstatning, hvis der som følge af egenskaber ved et lægemiddel opstår en fysisk skade, som går ud over, hvad patienten med rimelighed bør acceptere. Der skal tages hensyn til skadens omfang, den sygdom, der blev behandlet, patientens generelle helbredstilstand og til mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

Det bemærkes, at nævnet ikke tager stilling til, om behandlingen var i overensstemmelse med den standard, der kan forventes af en erfaren specialist på området, jf. klage- og erstatningsansvarslovens § 20, stk. 1, nr. 1. Der har ikke været anlagt en sag ved Ankenævnet for Patienterstatningen vedrørende dette spørgsmål.

Til støtte for påstanden om frifindelse gøres det gældende, at ankenævnet med rette har vurderet, at der ikke med overvejende sandsynlighed er årsagssammenhæng mellem de af A anførte gener (trykken i hovedet, sløret syn, angst, tristhed, svimmelhed, balanceproblemer, konstant fornemmelse af at være i en osteklokke, rungen omkring sig i større forsamlinger, dårlig koncentration og korttidshukommelse, initiativløshed, manglende glæde ved livet, ryster indeni, hjertebanken) og egenskaber ved lægemidlet benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende stoffer.

Ankenævnet har med rette lagt vægt på, at alle de anførte symptomer er normalt forekommende hos personer med psykiske lidelser som angst og depression, hvilket er en del af grundlidelsens karakter – ikke medicineringen.

Ankenævnet har som øverste administrative instans foretaget en selvstændig materiel prøvelse af sagen, hvor nævnet ikke var bundet af foreliggende speciallægeerklæringer.

Da ankenævnet vurderede, at A ikke var påført en skade, tog man ikke stilling til, om betingelserne i lovens § 43 var opfyldte. På det foreliggende grundlag gøres det gældende, at A ikke har dokumenteret, at betingelserne for at yde erstatning er opfyldte.

Ankenævnets afgørelse af 24. marts 2014 (bilag A) understøttes i det hele af Retslægerådets besvarelser af 8. april 2016 og 6. marts 2017.

Ved besvarelsen af spørgsmål 3 udtaler Retslægerådet eksplicit, at det ikke er sandsynligt, at A symptomer har sammenhæng med hans indtag af lægemidlet benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende stoffer.

Det fremgår endvidere af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 5 og 6, at Retslægerådet vurderer, at A symptomer ikke skyldtes Stilnoct, Imovane eller Alprox (benzodiazepin-lignende stoffer), da symptomerne var til stede, før de nævnte stoffer blev ordineret, og at der ikke er sammenhæng mellem A angstanfald og indtagelse af Stilnoct.

Det er ikke korrekt, når A i sit påstandsdokument anfører, at A ikke før den 18. marts 2010 har været behandlet med benzodiazepin-lignende stoffer, og at Retslægerådet har befundet sig i en vildfarelse herom (Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 5).

Det fremgår således af journalnotat fra egen læge af 15. maj 2008 (ej fremlagt i retssagen), at A tidligere i en periode havde fået ordineret alprox (benzodiazepinlignende stoffer). Det er bl.a. på denne baggrund, at Retslægerådet vurderer, at det er nærliggende, at det drejede sig om angstbehandling. Ved besvarelsen af spørgsmål 3 har Retslægerådet dog ikke lagt vægt på eventuelt behandling med benzodiazepin-lignende stoffer før den 18. marts 2010.

Det bemærkes, at Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 2 har oplyst, at den beskudne dosis benzodiazepin har været anvendt i længere tid end anbefalet af Sundhedsstyrelsen. Ved Retslægerådets besvarelser af 8. april 2016 og 6. marts 2017 har Retslægerådets således været opmærksom på, at benzodiazepin har været anvendt i længere tid end anbefalet af Sundhedsstyrelsen.

A anbringer om, at der ikke har været indikation for at ordinere benzodiazepiner og benzodiazepin-lignende stoffer, og at medicineringen har været i strid med Sundhedsstyrelsens vejledning, er denne sag uvedkommende.

Det skyldes, at fejlordination af et lægemiddel, herunder forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering, er en patientskade, mens denne sag omhandler spørgsmålet om en lægemiddelskade, dvs. om mulige skadelige egenskaber ved et lægemiddel.

Samlet set er betingelserne for at yde erstatning til sagsøgte ikke opfyldt, jf. klage- og erstatningslovens § 38, stk. 1, og § 44."

Rettens begrundelse og afgørelse

Af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven) § 38, stk. 1, jf. § 44 følger, at der til patienter, der påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende, ydes erstatning, såfremt skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler.

Bevisbyrden for, at lovens betingelser for at yde erstatning er opfyldt påhviler A

Navnlig på baggrund af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 1 og 5 må det lægges til grund, at A forud for behandlingen med de i sagen omhandlede lægemidler, der blev opstartet i marts 2010, havde symptomer på angst, svær søvnløshed og sandsynligvis også depression.

På den baggrund, og navnlig efter Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 3, 5 og 6, finder retten ikke, at det med overvejende sandsynlighed er godtgjort, at A's symptomer er forårsaget ved brug af de omhandlede lægemidler.

Herefter, og sådan som sagen foreligger til pådømmelse, er det efter klage- og erstatningslovens § 42, nr. 2, uden betydning for nærværende sag, om der har været tilstrækkelig indikation for at ordinere de omhandlede lægemidler eller om medicineringen har været i strid med Sundhedsstyrelsens vejledning.

Lægemedelskadeankenævnets frifindelsespåstand tages herefter til følge.

A har tabt sagen og skal betale sagsomkostninger til Lægemedelskadeankenævnet, jf. retsplejelovens § 312, stk. 1. Sagsomkostningerne er fastsat til dækning af advokatudgift med 50.000 kr. Ved omkostningsfastsættelsen har retten lagt vægt på sagens oplyste værdi af 500.000 kr., sagens forløb og varighed, herunder at sagen to gange har været forelagt for Retslægerådet.

Thi kendes for ret:

Lægemedelskadeankenævnet frifindes.

I sagsomkostninger skal sagsøger, A inden 14 dage betale 50.000 kr. til sagsøgte, Lægemedelskadeankenævnet.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.

Peter Rostgaard Ahleson

Udskriftens rigtighed bekræftes.
Retten i Holbæk, den 11. september 2017.

Lisbeth Bøhm, Kontorfuldmægtig