



Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 15. september 2014 i sag nr. BS 10-2883/2009:

A
mod
Lægemiddelskadeankenævnet
Vimmelskafte 43, 2.
1161 København K

Sagens omstændigheder og parternes påstande

Sagen, der er anlagt den 14. september 2009, drejer sig om, hvorvidt sagsøgeren A, efter reglerne om erstatning for lægemiddelskader er berettiget til erstatning og godtgørelse som følge af, at hun fik en blodprop med helbredsmæssige følger ca. en måned efter, at hun begyndte at tage p-piller.

Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

Principal:

Sagsøgte tilpligtes at anerkende, at sagsøger er berettiget til 211.736 kr..

Sagsøgte tilpligtes at anerkende, at der tillægges procesrenter af

500 kr. fra den 13. december 2007 til betaling sker,
43.555 kr. fra den 15. december 2007 til betaling sker,
167.681 kr. fra den 11. juli 2007 til betalinger sker.

Sagsøgte tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Subsidiært:

Sagsøgte tilpligtes at anerkende, at sagsøger er berettiget til et beløb mindre end 211.736 kr. fastsat af retten.

Mere subsidiært:

Sagsøgte tilpligtes at anerkende, at sagsøger er påført en lægemiddelskade, der berettiger til erstatning i henhold til lov om erstatning for lægemiddelska-

der.

Mest subsidiært:

Sagsøgte tilpligtes at anerkende, at afgørelsen af den 16. marts 2009 er ugyldig.

Sagsøgte har nedlagt følgende påstande:

Overfor sagsøgerens principale og subsidiære påstande:

Principalt: Afvisning.

Subsidiært: Frifindelse.

Overfor sagsøgerens mere og mest subsidiære påstande:

Frifindelse.

For så vidt angår sagsøgte afvisningspåstand afsagde Retten i Odense kendelse den 15. maj 2012, hvorefter sagsøgerens principale og subsidiære påstand kan påkendes under sagen.

Sagens oplysninger

Sagen drejer sig om, hvorvidt der er årsagssammenhæng mellem sagsøgerens indtagelse af p-pillen Desorelle og den blodprop, som hun fik i højre ben ca. 1 måned efter, at hun begyndte at tage p-pillen, og hvorvidt sagsøgerens skader med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brugen af p-pillerne.

Den 9. november 2005 blev sagsøgeren sat i behandling med p-pillen Desorelle på grund af blødningsforstyrrelser og sagsøgerens nældefeber, der blussede op omkring menstruationstidspunktet.

Den 17. december 2005 fik sagsøgeren smerter i højre underben, og hun kontaktede den 19. december 2005 egen læge. Sagsøgeren blev sat i behandling med Pinex.

Da smerterne fortsatte og tog til, kontaktede sagsøgeren igen egen læge den 21. december 2005. Lægen antog, at smerterne skyldtes en bestående ryglidelse.

Den 28. december 2005 var sagsøgeren igen ved egen læge, idet smerterne tog til, og der var nu smerter i højre læg og blå marmorering af foden. Samme aften kontaktede sagsøgeren vagtlægen, da tærne på højre fod var blå marmorerede/hvidlige. Vagtlægen henviste sagsøgeren til B

På B blev der fundet en blodprop i højre ben, der blev opereret, og der

blev udført en by-pass operation. Sagsøgeren blev opereret den 29. december 2005, og hun blev re-opereret den 30. og den 31. december 2005. Sagsøgeren blev sat i behandling med blodfortyndende medicin, og hun blev pålagt at stoppe med at tage p-piller. Sagsøgeren var indlagt til den 6. januar 2006.

Den 16. februar 2006 blev sagsøgeren akut indlagt på B med mistanke om tillukket by-pass. Sagsøgeren blev igen opereret for blodpropdannelse.

Den 26. april 2006 blev sagsøgeren på ny akut indlagt med tillukket by-pass, og hun blev opereret, og der blev fjernet en blodprop.

Den 20. juni 2006 var sagsøgeren til kontrol, og der blev konstateret svag halten. Foden var varm og blodforsyningen var i orden.

Skaden blev den 9. november 2006 anmeldt til Patientforsikringen.

Det fremgår af speciallægeerklæring af 2. juni 2007, at sagsøgeren havde udviklet svær trombe dannelse i højre underekstremitet ca. 3 uger efter, at hun var begyndt at tage p-piller.

Den 24. april 2007 traf Patientforsikringen afgørelse om, at sagsøgerens skader i form af følger af blodprop i højre bens arterier er omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader, hvorfor sagsøgeren er berettiget til erstatning, såfremt det samlede beløb overstiger 3.000 kr.

Det fremgår blandt andet af afgørelsen:

"

Begrundelse

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

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

Patientforsikringen har ved sin afgørelse lagt vægt på, at De ganske kort tid efter De begyndte behandlingen med Desorelle, fik en blodprop i en arterie. På den baggrund finder Patientforsikringen, at det er overvejen-de sandsynligt, at årsagen til blodproppernes opståen skyldes behandlin-gen med præparatet Desorelle.

Patientforsikringen har endvidere lagt vægt på, at blodproppen går ud over, hvad De med rimelighed bør tåle i forbindelse med behandling for nældefeber. "

Patientforsikringen traf den 3. december 2007 afgørelse om, at sagsøgeren er berettiget til en erstatning på 211.736 kr.

Erstatningen er opgjort således:

- Skønnet udgift til transport	500,00 kr.
- Svie og smerte 281 dage á 155 kr.	43.555,00 kr.
- Godtgørelse for varigt mén	
mengrad på 25 % á 6.775 kr.	169.375 kr.
fradrag på grund af alder	1.694 kr.
I alt	<u>167.681,00 kr.</u> <u>211.736,00 kr.</u>

Sagsøgeren klagede over afgørelsen til Patientskadeankenævnet, der modtog klagen den 29. februar 2008.

Lægemiddelskadeankenævnet fremsendte den 16. marts 2009 afgørelse, hvoraf det fremgår:

" Ved Patientforsikringens afgørelse af 24. april 2007 (j.nr. 06-4071) blev det anerkendt, at A er påført en erstatningsberettigende skade i form af følger efter blodprop i højre ben, jf. lov om erstatning for lægemiddelskader § 6 og § 7. Patientforsikringen har efterfølgende ved afgørelse af 3. december 2007, tilkendt A kr. 211.736,- i godtgørelse og erstatning, heraf kr. 500,- i transportomkostninger, kr. 43.555,- i sive og smerte, og kr. 167.681,- i godtgørelse for 25 % varigt mén.

Ved skrivelse modtaget den 29. februar 2008 har A i påklaget afgørelsen til Lægemiddelskadeankenævnet for så vidt angår udgifter og andet tab, svie og smerteberegningen, størrelsen af varigt mén, og det forhold, at der ikke er tilkendt erhvervsevnetabserstatning. Ved skrivelse af 16. juni 2008 har De på vegne af A fremsat yderligere bemærkninger til klagen. De har bl.a. anført, at A har udgifter, der ikke er blevet dækket, og at flere godtgørelsesbeløb bør genberegnes.

Den 23. februar 2009 fremsendte Lægemiddelskadeankenævnet nedenstående afgørelse til Dem i udkast. De har ved skrivelse af 9. marts 2009 fremkommet med bemærkninger til udkastet. De har bl.a. anført, at De alene har indbragt Patientforsikringens afgørelse af 3. december 2007, der vedrører erstatningens størrelse, for Lægemiddelskadeankenævnet, hvorfor nævnet ikke er berettiget til at ændre afgørelsen i forhold til, om

der foreligger en erstatningsberettigende skade. De har endvidere bl.a. anført, at der ikke er grundlag for tilbagebetaling af den udbetalte erstatning, idet beløbet er modtaget i god tro og allerede er anvendt i det væsentligste til afhjælpning af A i gener efter blodproppen.

Lægemiddelskadeankenævnet skal i den forbindelse bemærke, at det bl.a. fremgår af retspraksis - herunder U2005.152H - at nævnet står frit under behandlingen af en klage, og at nævnet er både berettiget og forpligtet til at træffe materielt rigtige afgørelser, og herunder også er berettiget til at ændre delafgørelser, som ikke er blevet påklaget.

Nævnet skal videre bemærke, at spørgsmål vedrørende tilbagebetalingspligt ikke henhører under Lægemiddelskadeankenævnet, men henhører under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der vil modtage kopi af afgørelsen.

Lægemiddelskadeankenævnet har på møde den 20. februar 2009 truffet følgende

Afgørelse:

Patientforsikringens afgørelse af 24. april 2007 ændres således, at A ikke findes at være påført en erstatningsberettigende skade og Patientforsikringens afgørelse af 3. december 2007 ophæves som følge deraf.

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 Patientforsikringens afgørelse af 24. april 2007.

Lægemiddelskadeankenævnet skal til sagsfremstillingen supplerende bemærke, at det fremgår af journalmaterialet, at der ved operationen på B i den 29. december 2005 findes gamle fastsiddende blodpropper i pulsåresystemet.

Begrundelse og resultat

Nævnet finder, at A i ikke er påført en erstatningsberettigende skade.

Det er nævnets vurdering, at A's behandling med P-piller i perioden fra den 29. november 2005 til den 29. december 2005 ikke

med overvejende sandsynlighed har været årsag til A's blodprop i højre ben.

Nævnet har foretaget en afvejning af, at der på den ene side er en tilsyneladende tidsmæssig sammenhæng mellem P-pilleindtaget og blodprop-
pen, men der på den anden side foreligger en række faktorer, der i sig selv kunne medføre blodpropper. Således havde A i et betydeligt forhøjet BMI-tal, var daglig ryger, og der er ved operationen på B den 29. december 2005 konstateret en forekomst af både nye og gamle blodpropper. Endvidere er der en række andre faktorer i sygehistorien, der ligeledes disponerer for blodpropper.

Det følger af lov om erstatning for lægemiddelskader § 7, at en skade med overvejende sandsynlighed skal være forårsaget af behandling med et lægemiddel for at berettige til erstatning. Ud fra en samlet vurdering af de foreliggende oplysninger finder nævnet, at A's blodprop i højre ben ikke med overvejende sandsynlighed kan tilskrives behandlingen med P-piller, men må tilskrives en allerede forudbestående tilstand, hvorfor hun ikke findes berettiget til erstatning herfor.

Patientforsikringens afgørelse af 24. april 2007 ændres således, at A ikke findes at være påført en erstatningsberettigende skade og Patientforsikringens afgørelse af 3. december 2007 ophæves som følge deraf. "

Der har under sagen været stillet spørgsmål til Retslægerådet, der har besvaret disse i udtalelser af 30. november 2011, 3. december 2012 og 18. december 2013.

Det fremgår heraf:

"Spørgsmål 1:

Var sagsøger disponeret for blodpropper, da hun blev behandlet med P-pillen Desorelle i perioden fra den 3. december 2005 til den 29. december 2005.

Retslægerådet bedes begrunde svaret herunder betydningen af følgende faktorer vedrørende sagsøgeren, som er beskrevet i sagens lægelige akter:

- *Sagsøgerens BMI-tal på 35,9 jfr. Bilag 3 (side 67)*
- *Sagsøgerens tobaksindtag i form af 20 cigaretter dagligt indtil årsskiftet 2005/2006.*
- *Sagsøgers familiehistorie, jfr. Bilag 3 (side 67), hvoraf det fremgår, at sagsøgerens mor fik blodprop i hjernen som 40-årig, og både sagsøgerens mormor og morfar døde af blodpropper i hjertet i en alder af 80 år.*

- *Konstatering af forøget fibrinogen, koagulationsfaktor VIII og hyperlipidæmi hos sagsøger, jfr. Bilag 3 (side 68).*
- *Andre faktorer i bilag 2-4 for den konkrete patient - f.eks. lavt blodtryk, som enten medfører risiko for blodprop eller mindsker risikoen for blodprop i højre ben.*

Retslægerådet bedes ved besvarelsen oplyse og begrunde, om faktorerne er dokumenteret lægeligt forud for indtagelsen af P-pillen, i indtagelsesperioden eller efter den 29. december 2005.

Ja, sagsøger var disponeret for blodpropper. Både sagsøgers BMI på 35,9 og tobaksrygning medfører øget risiko for blodpropper.

Den hyppigste dødsårsag hos både mænd og kvinder er kredsløbssygdom, så det faktum, at sagsøgers bedsteforældre døde af blodpropssygdom i en alder af 80 år vurderes ikke at have indflydelse på sagsøgers risiko for blodprop. Blodprop i ung alder hos en 1. gradsslægtning øger risikoen, og det faktum, at sagsøgers mor fik en blodprop i hjertet som 63-årig, øger statistisk set risikoen for blodprop. Trombofiliudredning (foretaget under behandling med blodfortyndende medicin) blev foretaget 03.03.06, tre måneder efter ordination af p-piller.

Spørgsmål 2:

I journalen fra B til (bilag 4) beskrives, at der i forbindelse med operation af sagsøgeren den 31. december 2005, trombektomeres i flere omgange, "med udhentning af frisk trombe i venen og yderligere gammel trombe fra a. iliaca" (bilag 4, side 121).

Retslægerådet bedes redegøre for udtrykket "gammel blodprop", samt begrunde og redegøre for, om det må antages, at der hos sagsøgeren allerede var opstået andre blodpropper forud for, at sagsøgeren fik konstateret en blodprop den 31. december 2005 i højre ben, herunder om dette er forud for indtagelsen af desorelle den 3. december 2005. Retslægerådet bedes ved besvarelsen angiv sandsynligheden (om muligt i procent).

Ved de operative indgreb p: B den 29./30. og 31.12.05 fandt man flere blodpropper i sagsøgers pulsårer i højre ben. Det forhold, at man med et tyndt blodpropfjerningskateter (Fogarty embolektomikateter) ikke kan passere blodpropperne i sagsøgers pulsårer i underbenet, tyder på, at blodpropperne er af ældre dato, det vil sige mindst to - tre uger gamle. Det er ikke muligt nærmere at fastslå alderen af blodpropperne, som således godt kan have været til stede i et vist omfang inden behandlingen med p-piller blev påbegyndt. Der er dog ingen tvivl om, at der er sket en yderligere blodproppdannelse i tilslutning til, at sagsøger udvikler smerte i højre ben omkring den 20.12.05, og der indtræder yderligere forværring 28./29.12.05, som fører til den akutte ind-

læggelse og operation.

Spørgsmål 3:

Retslægerådet bedes redegøre for, om sagsøgerens blodprop i højre ben er en følge af:

- 1. Sagsøgers behandling med P-pillen Desorelle.*
- 2. En allerede forudbestående tilstand/disposition hos sagsøgeren, jfr. spørgsmål 1 og 2.*
- 3. Andre forhold.*

Graden af sandsynlighed bedes angivet (om muligt i procent). Svaret bedes begrundet. Hvis der er tvivl om besvarelsen, bedes Retslægerådet forklare og begrunde, hvori denne tvivl består.

Retslægerådet bedes besvare spørgsmålet for alle de for sagsøger konstaterede blodpropper.

Hos kvinder før overgangsalderen er der en rimelig dokumentation for den relative betydning af større risikofaktorer for venøse blodpropper, men ikke gode tal for risikoen for arterielle blodpropper. I aktuelle sag drejer det sig om arteriel blodprop.

Der foreligger flere risikofaktorer, hvoraf nogle var kendte i 2005, herunder den familiære disposition, PCOS (påvist i 1997) med hyperandrogenisme (for meget mandligt kønshormon), nedsat insulinfølsomhed og dyslipidæmi, forhold der er forbundet med øget risiko for karsygdom og blodprop. Andre, for eksempel øget Faktor VIII, blev først påvist senere.

Kronisk nældefeber kan i sig selv være forbundet med karforandringer. Om de mange typer medicin der gives (Remicade, Metotrexat, Telfast, Prednisoln og atacida) har betydning for/på koagulationsfaktorerne kan ikke udelukkes. Sagsøger formodes at have nedsat fysisk aktivitet (ryggener, slidgigt, overvægt), som er en betydende risikofaktor for blodpropper.

Det bemærkes, at sagsøger tidligere har været behandlet for PCOS med p-piller (af mærkerne Gynera og Yasmin) uden problemer.

Behandling med p-piller øger risikoen for både venøse og arterielle blodpropper. Risikoen for blodprop er bestemt ved undersøgelser på et større antal kvinder og kan ikke direkte overføres til en enkelt kvinde, det vil sige til den konkrete sag.

I den aktuelle sag vurderes det, at der er flere konkurrerende faktorer, der kan øge sagsøgers risiko for blodpropper. Det kan ikke med sikkerhed afgøres, hvilken faktor, der har været afgørende, men skonsmæssigt

har p-pillerne udgjort en risiko af samme størrelse som de øvrige faktorer.

Disse betragtninger gælder for blodproppen den 17.12.05. De efterfølgende blodpropper tolkes primært som følger efter første operation herunder immobiliseringen, og betydningen af de enkelte risikofaktorer kan ikke estimeres.

Spørgsmål 4:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om det i perioden fra den 3. december 2005 til den 29. december 2005 er sandsynligt, at der kan have været opstået blodpropper hos A

I bekræftende fald bedes omfanget og sandsynligheden oplyst.

Det er ikke muligt med sikkerhed at afgøre, hvorvidt der har været blodpropdannelse forud for start af p-piller, men det kliniske forløb, hvor der første gang omkring den 20.12.05 registreres smerter i benet og den 28. - 29.12.05 registreres udtalt forværrede smerter, viser, at der i hvert fald er sket en forværring i blodpropdannelsen i pulsårerne i højre ben i perioden 03.12.05. - 29.12.05.

Spørgsmål 5:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om de omtalte blodpropper anført i sagens bilag 4 (akter fra B mest sandsynligt er opstået i perioden fra den 3. december 2005 og indtil den/de foreliggende skrivelser eller i tiden forud for den 3. december 2005. Retslægerådet bedes begrunde svaret.

Se svar på spørgsmål 4.

Spørgsmål 6:

Såfremt Retslægerådet vurderer, at der er "gamle" blodpropper hos A forud for indtagelsen af Desorelle den 3. december 2005 2010, bedes Retslægerådet oplyse, om disse ville have medført de faktiske konstaterede helbredsmæssige gener (både tidsmæssigt og omfanget) eller disse mest sandsynligt skyldes de i bilag 4 (akter fra B) nævnte ny blodprop eller andre forhold.

Spørgsmålet er hypotetisk og kan ikke meningsfyldt besvares.

Spørgsmål 7:

Såfremt Retslægerådet vurderer, at de helbredsmæssige gener efter den 3. december 2005 tillige skyldes andre forhold end indtagelsen af Desorelle, bedes Retslægerådet oplyse, om det er sandsynligt, at brugen af Desorelle har medført helbredsmæssige gener - herunder en forværring

af bestående gener - herunder en forværring af bestående gener for A

I bekræftende fald bedes Retslægerådet oplyse og beskrive generne, herunder forværringerne - om muligt opdele det på "andre forhold" og brugen af Desorelle.

Som anført i svar på spørgsmål 3, er det sandsynligt, at indtagelse af p-pillen Desorelle har medført en øget risiko for såvel venøs som arteriel trombe hos sagsøger. Den samlede risiko for blodprop vurderes at være betydelig.

Spørgsmål 8:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om besvarelsen af de stillede spørgsmål giver anledning til bemærkninger, såfremt der i stedet for indholdet af journalerne (bilag 3-4) om A's familie læges følgende til grund:

A's mormor, født 020315, døde som 84-årig af hjertestop (bilag 24 - udskrift fra C af den 29. maj 1999), og morfaderen, født 021007, døde som 74-årig af blodprop i hjertet og eller

A's mor D cpr.nr. have en blodprop som 63-årig og har ikke siden haft problemer. Der henvises til akt fra lægen (bilag 22), samt udtalelse af den 18. maj 2010 fra T. (bilag 23).

Retslægerådet vurderer ikke, at dødsårsagen hos bedsteforældrene har betydning for risikoen for blodpropper hos sagsøger i den aktuelle sag. At sagsøgers mor har haft blodprop i relativ ung alder een disponerende faktor. se også svar på spørgsmål 3.

Spørgsmål 9:

Det fremgår af sagens bilag 1, at sagsøger efter behandlingsstart med P-pillen Desorelle udviklede "arteriel trombose". Har det betydning for Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 3, at sagsøgeren udviklede arteriel trombose og ikke venøs trombose?

Den absolutte risiko for arteriel trombe er betydeligt lavere end for venøs trombe hos sagsøger, men de helbredsmæssige konsekvenser er ofte større ved arteriel trombe. Se også svar på spørgsmål 3.

Spørgsmål 10:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og begrunde, om indtagelsen af P-pillen Desorelle forøger risikoen for blodpropper for sagsøger. Retslægerådet bedes redegøre for den forøgede risiko, samt om der fore-

findes anden medicin, som har tilsvarende virkning med hensyn til sagsøgers nældefeber.

Indtagelsen af 3. generations p-piller, hvortil Desorelle hører, øger den relative risiko for venøse tromber 3-4 gange, mens de ændre p-piller (2. generation) har en lavere risiko (RR=2) for venøs trombe. Man har ment, at 3. generations p-piller medfører en lavere risiko for arterielle tromber end 2. generation - men der er nogen usikkerhed om dette. Omkring 70 % af p-pillesalget i Danmark er 3. generation eller nyere.

Sagsøgers kroniske og plagsomme nældefeber er udredt meget nøje, og der har været gjort mange forsøg på at lindre generne, dels ved medicinsk behandling og dels ved mere eksperimenterende tiltag som fjernelse af clips påsat æggelederen ved sterilisation, behandling af spiserørskatar, sanering af tandstatus og lysbehandling, alle med ringe eller kortvarig effekt.

Da forværring af nældefeberen synes at være relateret til menstrationscyklus, og der samtidig var et blødningsproblem, blev der startet en 3 måneders p-pille behandling. Behandlingseffekten ville have betydning for valg af eventuel anden og mere radikal behandling som operativt indgreb med fjernelse af æggestokke eller medicinsk behandling med GnRH præparater, der virker på hypothalamus og medfører kunstig overgangsalder, da sådanne behandlinger har andre og større bivirkninger. Behandling af nældefeber med p-piller har eksperimentel karakter - men der eksisterer ingen dokumenteret behandling af cyklus-relateret nældefeber.

Spørgsmål 11:

Retslægerådet bedes oplyse, om det vil forbedre Retslægerådets mulighed for en besvarelse af spørgsmålene, at der indhentes en ny speciallægeundersøgelse vedrørende aktuelle helbredsforhold.

Retslægerådet vurderer ikke, at en speciallægeundersøgelse vil kunne bidrage til at oplyse sagen yderligere.

Spørgsmål 12:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger.

Nej. "

"

Spørgsmål 13:

Retslægerådet bedes oplyse om udtalelsen af den 30. november 2011 - særligt vedrørende spørgsmål 1 og 3 - giver anledning til bemærkninger/ændringer, såfremt det lægges til grund, at moderen til A ikke har haft blodprop som 40-årig, herunder i hjer-

nen, men alene blodprop, som anført ved spørgsmålet 8 og som fremgår af bilag 23.

Hvis sagsøgers moder ikke havde blodprop i hjernen som 40-årig, men alene blodprop som anført ved spørgsmål 8 og som fremgår af spørgsmål 23, påvirker det ikke de tidligere besvarelser.

Spørgsmål 14:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for årsagen til, at der ved besvarelsen af spørgsmål 2 og 4 nævnes datoen den 20. december 2005 og ved besvarelsen af spørgsmål 3 anføres den 17. december 2005, herunder relationerne mellem de to datoer.

Datoen 17.12.05 skal i besvarelsen af spørgsmål 3 ændres til 20.12.05.

Spørgsmål 15:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om risikoen for forekomsten af blodprop for A er højere i perioden, hvor behandlingen påbegyndes med Desorelle, end når der har været i brug i en længere periode.

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for den eventuelt forhøjede risiko for forekomsten af blodprop i opstartsfasen, herunder henviser til lægefaglig / videnskabelige undersøgelser.

Ja, risikoen for en venøsblodprop i forbindelse med p-pillebehandling er højere i det første behandlingsår end senere. Det kan herefter konkluderes, at risikoen for venøs blodprop er højere i perioden, hvor behandlingen begyndes end ved brug i en længere periode.

Spørgsmål 16:

Retslægerådet anmodes om, at oplyse og redegøre for ved besvarelsen af spørgsmål 3, hvad der skal forstås ved "men skonsmæssigt har p-pillerne udgjort en risiko af samme størrelse som de øvrige faktorer", idet dette kan forstås som, at indtagelsen af den konkrete type p-pille har samme vægtning som de øvrige samlede faktorer til sammen eller at indtagelsen af den konkrete p-pille har samme vægtning som hver enkelt af de øvrige faktorer.

Risikovurderingen bygger på videnskabelige data angående blodpropper i vener, i den aktuelle sag er der tale om en blodprop i en pulsår, og det er uvist i hvilket omfang risikovurderingen fra venøse blodpropper kan overføres til blodpropper i pulsårer.

Spørgsmål 17:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om der i de lægelige oplysninger forud for påbegyndelsen med p-pillen Desorelle den

3. december 2005 forefindes oplysninger, som gør den sandsynligt, at der for denne dato har været blodprop for A

Der er intet i sagsøgers forhistorie, der tyder på tidligere blodpropper. I øvrigt henvises til besvarelse af spørgsmålene 2 og 4.

Spørgsmål 18:

*Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, hvilken behandling der vil have været lægeligt bedst egnet for A
når det tages hensyn til de øvrige helbredsmæssige faktorer.*

*Såfremt svaret ikke er behandling med Desorelle, bedes Retslægerådet oplyse og redegøre for, om det er sandsynligt, at blodpropper for A
- henset til det helbredsmæssige forløb for og efter brugen af Desorelle - vil have forøget chancen for, at blodprop ikke ville have været indtrådt eller først ville have været indtrådt på et senere tidspunkt.*

Der findes ingen anerkendt eller bedste behandling af sagsøgers gener - heller ikke når der tages hensyn til de øvrige helbredsmæssige forhold. Ud fra en samlet vurdering af sagsøgers forhistorie og aktuelle symptomer vurderer Retslægerådet, at en forsøgsmæssigt behandling med p-piller blev udført efter et medicinsk skøn, og den behandlende læge lever op til almen anerkendt lægelig standard.

Hvis det lægges til grund, at spørgsmålet drejer sig om risikoen for blodprop, hvis der ikke var anvendt Desorelle henvises til svar på spørgsmål 16. Retslægerådet kan ikke udtale sig om risikoen for hypotetiske blodpropper i fremtiden.

Spørgsmål 19:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om det har betydning for vurderingen af årsagen, at A ikke efterfølgende forløbet og ophør med behandling af med p-pillen Desorelle har fået yderligere blodpropper. I bekræftende fald bedes Retslægerådet redegøre for betydningen.

Retslægerådet vurderer ikke, at fravær af senere blodpropper hos sagsøger kan tillægges betydning for den aktuelle vurdering.

Spørgsmål 20:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om forekomsten af smerte og blå marmorering af skadelidtes ben ca. tre uger efter opstart med P-pillen Desorelle mest sandsynligt skyldes forekomsten af blodprop eller andet, herunder at en nerve er i klemme.

Det fremgår af egen læges notater 28.12.05, at sagsøger havde smerter

og blåmarmorering af sin højre fod dagen forinden. Ved undersøgelsen var tilstanden bedret spontant. Lægen konkluderer, at der ikke var tegn på blodpropdannelse, fordi foden havde en pæn farve, og der var puls. Det fremgår videre, at sagsøger samme aften/nat blev tilset af vagtlæge (29.12.05, kl. 01.22), fordi hun siden midnat havde udviklet fornyede smerter. Vagtlægen finder højre fod hvidlig/blåmarmorert og henviser akut til karkirurgisk vurdering på B l.

Akut opstået smerte og blåmarmorering af en fod/ben kan skyldes blodpropdannelse, men ses også ved afkøling, efter medicin og som led i en række andre tilstande. Det er ikke uden supplerende undersøgelser muligt at fastslå årsagen. Afklemning af en nerve vil give smerter men næppe medføre blåmarmorering.

Spørgsmål 21:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om skadelidte forud for forekomsten af blodprop den 19. december 2005 har haft arteriosklerotiske symptomer, såsom claudicatio, kolde ekstremiteter, misfarvninger, angina pectoris eller sår dannelse på underekstremiteterne.

I benægtende fald bedes Retslægerådets oplyse og redegøre for betydningen af dette for vurdering af årsagssammenhængen.

Der er i sagsakterne ingen dokumentation for, at der forud for de første symptomer på blodprop i benet omkring 19.-2012.05, skulle have været tegn på åreforkalkningssygdom - ud over den familiære disposition som er omtalt i spørgsmål 1.

Spørgsmål 22:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om den fortsatte indtagelse af p-pillen Desorelle fra tidspunktet for symptomdebut til undersøgelse / operation sker på sygehuset kan have forværret forekomsten af blodproppen / propper i benet.

Retslægerådet vurderer, at det ikke kan udelukkes, at fortsat anvendelse af p-pillen Desorelle kan have forværret blodproppen i benet.

Spørgsmål 23:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om indtagelsen af p-pillen påvirker koagulationssystemet hos skadelidte, samt om denne påvirkning forøger risikoen hos skadelidte for forekomsten af venøse blodpropper.

Retslægerådet anmodes om ved besvarelsen at oplyse og redegøre for forøgelse af risikoen ved henvisning til lægefaglige / videnskabelige undersøgelser.

Ja. P-piller påvirker koagulationssystemet, og ændringer i koagulationssystemet medfører øget risiko for venøse blodpropper.

Spørgsmål 24:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, om det har betydning for besvarelsen, at der alene ved den første af de 5 karoperationer (perioden ultimo december 2005 . april 2006) er beskrevet "gamle" trombemasser, herunder om det er sandsynligt, at der ikke tilkommet yderligere blodpropper.

Efter første karoperation, 29.12.05 bliver sagsøger behandlet med flere farmaka til netop at hindre blodpropdannelse (Heparin og Marevan), ligesom p-pillerne blev stoppet. Det fremgår af operationsbeskrivelserne fra de to første operationer (29. og 30.12.05), at der udhentes tromber/embolimateriale respektive gammel trombe. Det fremgår videre af journalnotater, at det ikke var muligt at rense pulsårerne i fod og nederst på underbenet helt for gamle blodpropper. Dette forhold har utvivlsomt medvirket til, at de efterfølgende operationer med anlæggelse og senere udskiftning af bypass ikke har fungeret optimalt.

Spørgsmål 25:

Retslægerådet bedes oplyse - eventuelt vedlægge - de undersøgelser /statistikker mv., har dannet grundlag for retslægerådet besvarelse, herunder om guidelines fra Rigshospitalet i 2011 indgår.

Der vedlægges bilag om baggrunden for estimatet af risikoen for venøse blodpropper hos sagsøger, når der tages hensyn til andre risikofaktorer. Der findes ikke et sådant materiale vedrørende arterielle tromber. "

"

Spørgsmål 26:

Retslægerådet bedes oplyse, om besvarelsen af spørgsmål 13 indeholder fejl i angivelsen af ordet "spørgsmål" 23, idet dette burde være bilag 23. Retslægerådet bedes oplyse, om dette giver anledning til en ændring af besvarelsen, når dette rettes til bilag 23 (anført i spørgsmål 8).

Ja, Retslægerådets besvarelse skal ændres til: Hvis sagsøgers moder ikke havde haft blodprop i hjernen som 40 årig, men alene blodprop som anført ved spørgsmål 8 og som fremgår af bilag 23, påvirker det ikke de tidligere besvarelser.

Spørgsmål 27:

Retslægerådet bedes svare spørgsmål 15 med den forudsætning, at blodprop opstår arterielt.

Retslægerådet vurderer, at der sandsynligvis er større risiko for arterielle blodpropper ved opstart af p-pillebehandling, end ved længere tids be-

handling. Denne vurdering bygger på et skøn ud fra medicinsk viden om udvikling af arterielle blodpropper, den samlede medicinske litteratur om arterielle blodpropper ved anvendelse af p-piller, men kan ikke dokumenteres yderligere, da der ikke foreligger studier med tilstrækkelig styrke til at påvise eller afvise denne påstand.

Spørgsmål 28:

Retslægerådet anmodes om at redegøre for, hvilke lægefaglige undersøgelser, der er indgået i Retslægerådet besvarelse af spørgsmål 16.

Retslægerådet anmodes om at oplyse, i hvilket omfang at danske og udenlandske undersøgelser indgår i Retslægerådets vurdering, herunder følgende:

- a. New England Journal of Medicine, juni 14, 2012.*
- b. Elsevier Science, Heinemann, 1998.*
- c. Elsevier, Øjvind og Svend, 2002.*
- d. P-pille og trombose, Ejvind m.fl., 2003-2012*

Giver de vedlagte 4 artikler anledning til en ændring / tilføjelse i forhold til besvarelsen af spørgsmål 16.

Det skal særligt nævnes, at de mest centrale passager i forhold til skadelidte fremgår af det vedlagte notat af den 12. maj 2014 udfærdiget af Overlæge Øjvind Lindegaard.

Ved besvarelse af spørgsmål 16 er der taget udgangspunkt i den foreliggende litteratur, hvor de vedlagte artikler af Lidegaard et al, der var publiceret på daværende tidspunkt, indgår. De fire vedlagte artikler samt notatet af 12.05.13 udfærdiget af Øjvind Lidegaard giver ikke anledning til ændring eller tilføjelse i forhold til Retslægerådets tidligere besvarelse af spørgsmål 16.

Det fremgår også af Retslægerådets tidligere besvarelse af spørgsmål 3, at risikoberegning for blodpropper ved anvendelse af p-piller bygger på undersøgelser af et større antal kvinder og ikke kan overføres til den enkelte kvinde.

Der er i den medicinske videnskabelige litteratur estimeret for risikoen for venøse blodpropper ved anvendelse af forskellige generationer af p-piller og en vis kendskab til faktorer, som påvirker denne risiko. Den relative risiko ved tilstedeværelse af en eller flere risikofaktorer kan kun estimeres i grove træk, og det tidligere svar bygger på den foreliggende evidens.

Risikoen for arterielle blodpropper ved anvendelse af p-piller er, som tidligere anført, meget usikker. Tredjegerations P-piller, som indeholder gestagener som desogestrel (indholdsstof i Desorelle) og drospire-

non, menes at være forbundet med en lavere risiko for arterielle blodpropper end 2. generations p-piller. En nyere systematisk gennemgang af litteraturen omkring risikoen for blodprop ved 3. generations p-piller, som indeholder drospirenon konkluderer, at på trods af der foreligger over 9000 studier, er risikoen for arterielle blodpropper fortsat uafklaret. Retslægerådet vurderer, at det samme gør sig gældende for 3. generations p-piller med indhold af desogestrel som i Desorelle.

Spørgsmål 29:

Retslægerådet anmodes om at oplyse og redegøre for, hvilket behandlingsformer (herunder anden p-pille eller spiral), der var mulige for A, når der tages hensyn til de øvrige helbreds-mæssige faktorer.

Retslægerådet bedes oplyse og redegøre for, om en eller flere af disse behandlingsformer forøger risikoen for en arteriel blodprop, herunder i højre eller mindre grad end Desorelle.

Retslægerådet bedes oplyse og redegøre for, hvilken af disse behandlingsformer, der er oplyst eller anvendt overfor A

Retslægerådet gentager den tidligere besvarelse af spørgsmål 18: der findes ingen anerkendte eller bedste behandling af sagsøgers gener - heller ikke når der tages hensyn til de øvrige helbreds-mæssige forhold. Ud fra en samlet vurdering af sagsøgers forhistorie og aktuelle symptomer, vurderer Retslægerådet fortsat, at en forsøgsmæssig behandling med p-piller blev udført på baggrund af et medicinsk skøn, og at den behandlende læge lever op til almen anerkendt lægefaglig standard.

Spørgsmål 30:

Retslægerådet anmodes om - såfremt det er muligt - at redegøre nærmere for forøgelsen af risikoen for en forværring - både tidsmæssig og omfanget ved besvarelse af spørgsmål 22.

Det er desværre ikke muligt for Retslægerådet at udtale sig mere konkret om, at risikoen for forværring af blodprop påvirkes ved fortsat anvendelse af p-pillen, da der ikke foreligger evidens på dette område.

Spørgsmål 31:

Retslægerådet anmodes om at redegøre for, om besvarelsen af spørgsmål 24 kan forstås således, at de efterfølgende operationer skyldes 7 er en følge af forekomsten af tromber, dvs. tromber opstået i perioden med brug af Desorelle, og ikke nye tromber.

Retslægerådet har i svaret på spørgsmål 2 redegjort for, at det ikke er muligt nærmere at fastslå alderen af de arterielle blodpropper. Disse kan

således godt have været til stede før behandling af Desorelle blev begyndt - selvom den betydelige forværring af sagsøgers smerter i benet omkring 20.12.05 og igen 28/29.12.05 peger på yderlig blodproppdannelse der. Det forhold, at man ved operationerne den 29. og 30. december ikke kunne rense pulsårerne helt op for gamle blodpropper har bidraget til behov for efterfølgende karoperationer.

Spørgsmål 32:

Retslægerådet bedes oplyse om de i spørgsmål 28 nævnte undersøgelser, herunder guidelines fra Rigshospitalet i 2011 giver anledning til en ændring / tilføjelse af besvarelsen af spørgsmål 1-31, herunder særligt spørgsmål 25.

Retslægerådet bedes ved besvarelsen redegøre for om en relativ risiko 3 for 3. generations p-pillen skal korrigeres til en anden faktor, f.eks. en relativ på 6, samt at den ætiologiske fraktion ikke er afhængig af antallet af andre kendte risikofaktorer.

Kan Retslægerådet tilslutte sig, at den ætiologiske fraktion for arterielle blodpropper for brugerne af 3. generations p-piller er ca. 2/3 (67%) og/eller at undersøgelserne viser, at en ætiologisk fraktion på 67 indebærer, at 2/3 (67 % - 0,67) af de blodpropper, der opstår hos brugerne af 3. generations p-piller, ikke ville være forekommet, såfremt de ikke havde anvendt disse p-piller.

Retslægerådet har i sine tidligere besvarelse forsøgt at forklare kompleksiteten af risikoberegning for blodpropper ved anvendelse af forskellige p-piller, at der er estimater for effekten af forskellige p-piller på risikoen for venose blodpropper, mens der er sparsom og modstridende evidens for effekten på de arterielle blodpropper. Retslægerådet ønsker også at gentage, at risikofaktorer påvist i store befolkningsstudier ikke kan overføres til den enkelte patient.

Det er derfor ikke muligt at vurdere den relative betydning af enkelte andre risikofaktorer for udvikling af arteriel blodprop i det konkrete tilfælde.

Ifølge Retslægerådets vurdering er en akademisk diskussion af relativ risiko og ætiologisk fraktion for arterielle blodpropper ved anvendelse af p-piller irrelevant, så længe det er uafklaret, om der er eller ikke er en øget risiko for arterielle blodpropper ved anvendelse af p-pillen Desorelle. "

Forklaringer

Sagsøgeren **A** har forklaret, at hun er 48 år. Hun var 40 år, da hun fik ordineret p-piller. Hun var social- og sundhedshjælper i

hjemmeplejen i et fleksjob. Hun var fritaget for rengøring, fordi hun havde fysiske problemer med arbejdet. Hun fik fleksjob på grund af ryg- og skulderproblemer efter flere arbejdsskader.

Efter at hun var blevet opereret for de i sagen omhandlede blodpropper, blev hun hjulpet til et fleksjob på et mindre plejehjem. Hun arbejder hun 15 timer om ugen. Oprindeligt arbejdede hun 25 timer på grund af rygproblemerne, men på grund af de yderligere gener blev arbejdstiden nedsat til først 20 og dernæst 15 timer om ugen.

Siden hun var 30 år, har hun jævnligt taget Prednisolon på grund af nældefeber. Hun slår ud over hele kroppen. Det har bevirket, at hun har taget meget på i vægt. Hun har tynd hud og svamp i mundhulen.

Sagsøgeren har, fra hun var 14 år til december 2005, røget mellem 15 og 20 cigaretter om dagen. Hun begyndte igen at ryge i sommeren 2006, men holdt op den 5. januar 2014. Hun ryger ikke længere. Hun vejer nu ca. 100 kg. Prednisolonen, som hun tager på grund af nældefeber, giver sult, og på grund af de gener, hun har i højre ben, kan hun ikke gå ret langt. Hun har aldrig haft for højt blodtryk, for højt kolesterol tal eller åreforkalkning. Hun fik udført en arbejdstest i 2003, og alt var i orden. Den 25. august 2005 blev der foretaget en udvidet helbredsundersøgelse, idet hun havde store problemer med sin nældefeber. Der blev prøvet forskellige behandlinger, men disse hjalp ikke.

Den 29. november 2005 var hun til undersøgelse på gynækologisk afdeling. Nældefeberen blussede særligt op, når hun havde menstruation. Hun bad derfor om at få fjernet livmoderen. Det blev imidlertid besluttet, at hun skulle tage p-piller i 3 måneder uden afbrydelse for at se, hvilken effekt det havde på hendes nældefeber. Det var en betingelse, at hun skulle tage p-piller, for at hun kunne få hjælp. Hun har tidligere taget p-piller, og hun havde det dårligt med det. Hun tog ikke p-pillerne på grund af prævention, idet hun var steriliseret. Hun begyndte først at tage pillerne den 3. december 2005.

Den 17. december 2005 var hun til julefrokost. Hun fik ondt i hoften, og det trak ned i højre ben. Hun tog hjem og tog smertestillende piller og gik i seng. Hun henvendte sig til lægen den 19. december 2005 og fik ordineret Pinex. Lægen mente, at det havde noget med ryggen at gøre. Da smerterne fortsatte, var hun igen ved lægen den 21. december 2005. Lægen mente stadig, at smerterne i benet skyldtes ryggen. Den 28. december var hun ved lægen, der fortsat mente, at smerterne i benet skyldtes ryggen, og hun fik ordineret Ketogan. Om aftenen havde hun meget ondt, og hun henvendte sig til vagtlægen. Herfra blev hun sendt til skadestuen. Lægen sagde straks, at der var tale om en blodprop i benet. Der var ingen puls i benet. Hun blev opereret den 29. december 2012. Hun blev re-opereret den 30. og 31. december 2005. Hun mener, at blodproppen begyndte i benet den 17. december 2005.

Hun blev udskrevet den 6. januar 2006. Hun blev igen opereret den 16. februar 2006, og den 26. april 2006. Lægerne sagde, at de herefter ikke kunne gøre mere for hende. Hun har efterfølgende været på sygehuset flere gange, men hun har ikke haft flere blodpropper. Hun mener, at hun er undersøgt for åreforkalkning, men at der ikke er fundet noget.

Vidnet overlæge E har forklaret, at han kender sagsøgeren fra et besøg på skadestuen den 29. december 2005. Han er karkirurg. Sagsøgeren kom ind på skadestuen og blev herefter indlagt. Højre ben var blåplettet, og det var medtaget af blodmangel. Det var tydeligt, at der var mangel på blodforsyning fra låret til knæet. Der var tale om en akut opstået blodprop. Det sker hyppigst på grund af rygning. Han husker ikke, at de talte om, at hun havde taget p-piller.

Når der opstår en blodprop, tillukkes blodforsyningen akut, og der skal opereres akut. Han mener, at det er usandsynligt, at der var tale om en blodprop allerede den 17. december 2005. Der kan dog godt være tale om en lille tillukning, som så efterhånden er blevet værre, hvilket dog ikke er så hyppigt. Ved en blodprop rammes først nervesystemet, dernæst bliver musklen hård, og så kan benet ikke reddes.

Han er usikker på, hvilken betydning p-piller har, når der er tale om blodprop i arterierne.

Overlæge F har forklaret, at hun foretog oprensningen af by-pass på sagsøgeren den 31. december 2005. Der var rester af en gammel blodprop, og der var en ny blodprop i omkørslen. Det der fandtes i bækkenet skyldtes det formentlig, at der var tale om noget gammelt, som ikke var oprenset. Hun havde ikke tidligere opereret sagsøgeren. En anden læge havde oprenset en blodprop den 29. december op gennem lysken. Der var mistanke om en ny blodprop eller om, at den tidligere blodprop ikke var fjernet helt. Røntgenundersøgelsen viste, at der var restmateriale, og der var også noget længere nede, der lukkede pulsåren. Hun ved ikke, om der var tale om noget, der havde været der hele tiden, eller om det var noget nyt. Hun prøvede igen at rense arterien op, men kunne ikke komme igennem. Hun lavede derfor en "omkørsel", en by-pass, til underbenet. Hun så ikke åreforkalkning, da hun operede.

Den 29. december 2005 havde den læge, der havde opereret sagsøgeren, skrevet i journalen, at han havde svært ved at komme igennem, og han ordinerede blodfortyndende medicin. Det kan være, at den første operation ikke havde været grundig nok, eller at forandringerne var af ældre dato og derfor ikke kunne renses op. Kollegaen havde opereret i den gennemgående blodåre. Da hun opererede, var der tale om en blodprop ved bækkenet. Hun fik rensset ud, således at sagsøgeren fik tilstrækkelig blodforsyning til benet.

Ved bækkenpulsåren var der noget gammelt fra en blodprop. Det kunne væ-

re noget, der kom et andet sted fra, men det kan ikke siges med sikkerhed. "Omkørslen" lukkede til i februar og i april, hvilket nødvendiggjorde yderligere operation.

I februar 2006 blev der rensset op. Der sås ingen skader på musklerne, der så normale ud, hvilket tydede på, at de ikke havde været afskåret fra blodtilførslen.

Anbringender

Sagsøgeren har til støtte for den principale, subsidiaire og mere påstand gjort gældende,

- at skader i form af følger efter blodprop i højre bens arterier er omfattet af lov om erstatning for lægemiddelskader,
- at sagsøger har lidt fysisk skade, som efter sin karakter eller omfang får ud over, hvad sagsøger med rimelighed bør acceptere, jf. lov om erstatning for lægemiddelskader § 6,
- at der er årsagssammenhænge mellem behandlingen med p-piller og sagsøgers blodpropper samt følgerne heraf,
- at de helbredsmæssige gener med overvejende sandsynlighed kan tilskrives behandlingen med p-piller,
- at sagsøger ikke har en forudbestående lidelse/tilstand, som er eller med overvejende sandsynlighed er årsag til sagsøgers blodpropper i højre ben,
- at sagsøger ikke har blodpropper eller gener med højre ben forud for perioden, hvor sagsøger indtager p-pillen,
- at sagsøger er berettiget til dækning af udgift til transport minimum 500 kr.
- at sagsøger er berettiget til godtgørelse for sive og smerte på minimum 43.555 kr.
- at sagsøger har et varigt mén på minimum 25 %,
- at sagsøger er berettiget til godtgørelse for varigt mén på minimum 167.681 kr.
- at sagsøger er berettiget til procesrenter i overensstemmelse med afgørelsen af den 3. december 2007,

Til støtte for den mest subsidiære påstand er det gjort gældende,

- at sagsøgte ved en bebyrdende afgørelse er forpligtet til at anføre en fyldestgørende begrundelse,
- at sagsøgte ikke har anført en fyldestgørende begrundelse, hvorfor afgørelsen lider en væsentlig mangel,
- at afgørelsen derfor er ugyldig.

Sagsøgte har til støtte for frifindelsespåstanden gjort følgende gældende

Sagsøgtes frifindelsespåstande:

Til støtte for frifindelsespåstanden over for sagsøgerens mere subsidiære påstand og den subsidiære frifindelsespåstand over for sagsøgerens principale og subsidiære påstande gores det gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 16. marts 2009 (bilag 12), hvor nævnet vurderede, at sagsøgeren ikke med overvejende sandsynlighed var blevet påført en fysisk skade som følge af behandlingen med P-piller i perioden fra den 29. november 2005 til den 29. december 2005, jf. lægemiddelerstatningslovens § 1, stk. 1, jf. § 7, men at blodproppen i sagsøgerens højre ben måtte tilskrives en forudbestående tilstand uafhængig af behandlingen med P-piller.

Sagsøgeren, der i det hele har bevisbyrden, har under dagen intet påvist, som kan fore til en tilsidesættelse af Lægemiddelskadeankenævnets vurdering.

Kravet i lægemiddelerstatningslovens § 7 om overvejende sandsynlighed for årsagsforbindelse mellem brugen af lægemidlet og skaden indebærer, at det skal fremstå som mere sandsynligt, at der er årsagsforbindelse, end at der ikke er årsagsforbindelse.

Der er ikke grundlag for at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnet vurdering, hvorefter det var mere sandsynligt, at sagsøgerens blodprop i højre ben skyldtes omstændigheder uafhængigt af behandlingen med P-piller.

Det lægges i herved vægt på, at sagsøgeren havde et betydeligt forhøjet BMI-tal, var daglig ryger, at der ved operationen på  den 29. december 2005 blev konstateret en forekomst af både nye og gamle blodpropper samt at en række andre faktorer i sagsøgerens sygehistorie ligeledes disponerer for blodpropper.

Den omstændighed, at der var en tilsyneladende tidsmæssig sammenhæng mellem P-pilleindtaget og blodproppen i sagsøgerens højre ben ændrer ikke herved. En sådan tidsmæssig sammenhæng er således ikke i sig selv dokumentation for medicinsk årsagsforbindelse.

Retslægerådets 3 udtalelser i sagen understøtter entydigt, at der ikke kan påvises overvejende sandsynlighed for årsagsforbindelse mellem blodproppen og behandlingen med p-piller.

Til støtte for frifindelsespåstanden over for sagsøgerens mest subsidiære påstand gøres det gældende, at der intet grundlag er for at kende Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 16. marts 2009 (bilag 12) ugyldig.

Sagsøgerens anbringende om, at Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse er utilstrækkeligt begrundet, savner et hvert holdepunkt. Begrundelsen redegør detaljeret for de forhold af såvel faktisk som retlig karakter, der har ført til nævnets afgørelse om at omgøre Patientforsikringens anerkendelse af en lægemiddelskade. Sagsøgeren har da heller ikke påvist, hvilke oplysninger, der angiveligt skulle mangle i begrundelsen.

Rettens begrundelse og afgørelse

Indledningsvis bemærkes, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 16. marts 2009 som ugyldig som påstået af sagsøgeren. Lægemiddelskadeankenævnet har i afgørelsen redegjort for sagen og har begrundet resultatet på tilstrækkelig måde.

Det fremgår af sagens oplysninger, at sagsøgeren begyndte at tage p-pillen af mærket Desorelle den 3. december 2005, og hun holdt op den 29. december 2005 i forbindelse med, at hun blev indlagt med en blodprop i højre ben og blev opereret. Sagsøgeren blev re-opereret den 30. december og den 31. december 2005, og hun blev igen opereret den 16. februar og 26. april 2006. Sagsøgeren har efterfølgende gener i benet som følge af blodproppen.

Det er oplyst, at sagsøgeren var overvægtig, at hun havde været ryger fra hun var 15 år til den 29. december 2005, og at hun lider af alvorlig nældefeber. Dertil komme andre familiære lidelser, herunder for meget mandligt kønshormon, nedsat insulinfølsomhed og dyslipidæmi-doose.

Det fremgår af lov om erstatning for lægemiddelskader § 7, at en skade med overvejende sandsynlighed skal være forårsaget af behandling med et lægemiddel for at berettige til erstatning.

Retslægerådet har afgivet 3 udtalelser i sagen og har besvaret 33 spørgsmål.

Det fremgår af besvarelsen af spørgsmål 1, at både sagsøgerens BMI på 35,9 og tobaksrygning medfører risiko for blodpropper.

Det fremgår af besvarelsen af spørgsmål 2 vedrørende udtrykket "gammel blodprop", at beskrivelsen af forløbet af de operative indgreb på $\S$ tyder på, at der var blodpropper af ældre dato, det vil sige mindst 2-3 uger gamle.

Da det ikke er muligt at fastslå alderen af blodpropperne, kan de have været til stede et vist omfang, inden sagsøgeren tog p-piller.

Det fremgår blandt andet af besvarelsen af spørgsmål 3, at for meget mandligt kønshormon, nedsat insulinfølsomhed og dyslipidæmi-doose er forhold, der er forbundet med øget risiko for karsygdommen og blodprop, ligesom kronisk nældefeber i sig selv kan være forbundet med karforandringer.

Det fremgår endvidere, at behandlingen med p-piller øger risikoen for både venøse og arterielle blodpropper. Det vurderes, at der er flere konkurrerende faktorer, der kan øge sagsøgerens risiko for blodpropper. Det kan ikke med sikkerhed afgøres, hvilke faktorer, der har været afgørende, men skønsmæssigt har p-pillerne udgjort en risiko af samme størrelse som de andre faktorer.

I overensstemmelse med det af Retslægerådet anførte finder retten, at der har været flere konkurrerende faktorer, der har øget sagsøgerens risiko for blodpropper, og det er ikke godtgjort, at sagsøgerens behandling med p-piller fra den 3. december til den 29. december 2005 med overvejende sand-synlighed har været årsagen til sagsøgerens blodprop.

Sagsøgte frifindelsespåstand tages derfor til følge.

Sagsomkostninger

Da sagsøgte har fået medhold i den nedlagte frifindelsespåstand, skal sagsøgeren betale sagens omkostninger.

Sagsomkostningerne er fastsat således, at sagsøgte tillægges 55.000 kr. med tillæg af moms 13.750 kr. til advokatomkostninger.

Retten har lagt vægt på sagens karakter og usædvanligt lange forløb med afgørelse af flere tvistigheder under forberedelsen, og at der 3 gange er stillet spørgsmål til Retslægerådet.

Thi kendes for ret:

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, frifindes.

Inden 14 dage skal sagsøgeren, **A**, betale 68.750 kr. i sagsomkostninger til sagsøgte.

Ingrid Therkelsen
dommer

Udskriftens rigtighed bekræftes.

Retten i Odense, den 17. september 2014.

Linda Schmidt, kontorfuldmægtig