



RETEN I AARHUS DOM

afsagt den 13. januar 2021

Sag BS-1368/2016-ARH

A

(advokat Anni Nørgaard Clausen)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen
(advokat Sebastian Christopher Wilk)

Denne afgørelse er truffet af dommer Anne Segato.

Sagens baggrund og parternes påstande

I 2014 blev sagsøgeren, A behandlet med lægemidlet Remicade mod psoriasis og psoriasisgigt. A udviklede i forlængelse af behandlingen autoimmun hepatitis. Det er under sagen ubestridt, at denne sygdom er en følge af behandlingen med Remicade, og at behandlingen blev iværksat korrekt. Ankenævnet for Patienterstatningen traf den 19. februar 2016 afgørelse om, at skaden ikke var tilstrækkelig sjælden og alvorlig til at udløse erstatning i medfør af klage- og erstatningslovens § 43. A indbragte denne afgørelse for retten den 16. august 2016.

A har nedlagt påstand om, at Ankenævnet for Patienterstatningen skal tilpligtes at anerkende, at A's skade i form af autoimmun hepatitis er en patientskade omfattet af Lov om Klage- og Erstatningsadgang inden for Sundhedsvæsenet, og om at sagen hjemvises til Ankenævnet for Patienterstatningen til fornyet administrativ behandling.

Sagsøgte, Ankenævnet for Patienterstatningen, har påstået frifindelse.

Dommen indeholder ikke en fuldstændig sagsfremstilling, jf. retsplejelovens § 218 a.

Oplysningerne i sagen

Ved brev af 13. juli 2015 til A meddelte Patienterstatningen afslag på erstatning efter klage- og erstatningsloven. I brevet skrev Patienterstatningen følgende:

"Vi afviser dit erstatningskrav

Patienterstatningen vender hermed tilbage til din anmeldelse efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (KEL) i forbindelse med din behandling med Remicade i perioden 30. april 2014 til 13. august 2014.

Afgørelse

Du er ikke berettiget til erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Betingelserne for at yde erstatning efter KEL S 20, stk. 1, nr. 1, og S 43 er ikke opfyldt.

Sagsfremstilling

Du har søgt erstatning, fordi du mener, at du som følge af behandling med Remicade fra 30. april 2014 og frem for psoriasis og psoriasisgigt, har udviklet autoimmune hepatitis. Dine levertal var fortsat ikke normale på anmeldelsestidspunktet og du var stadig i behandling med binyrebarkhormon. Du har mange bivirkninger til behandlingen og kommer formentlig ikke op på fuld tid igen arbejdsmæssigt.

Vi har på baggrund af din anmeldelse, journalmaterialet og sagens øvrige oplysninger lagt følgende hændelsesforløb til grund for afgørelsen:

Det fremgår, at du i 2009 blev diagnosticeret med psoriasis og senere med psoriasisartrit. Du blev fulgt herfor på hudafdelingen på Behandlingssted 1

Den 30. april 2014 blev du startet i Remicade behandling. Behandlingen var blevet udsat en måned, fordi du havde problemer med maven.

I juni 2014 fik du konstateret inflammatorisk tarmsygdom (kollagen colitis), som blev behandlet med Budenofalk.

Den 13. august 2014 fik du sidste behandling med Remicade.

Den 14. oktober 2014 blev du indlagt akut på Behandlingssted 1 på grund af påvirkede levertal med LAT på over 900. Du blev initielt behandlet med NAC og senere Prednisolon 50 mg x 1 dagligt.

Det fremgår af histologi af leverbiopsi foretaget på Behandlingssted 1 15. oktober 2014, at billedet var foreneligt med toksisk/medikamentel betinget akut hepatitis, men at autoimmun hepatitis ikke kunne udelukkes.

Den 13. november 2014 fremgår det, at du var velbefindende bortset fra noget mundsvamp og din Prednisolon dosis blev sat ned til 25 mgxl dagligt.

Den 20. november 2014 var din kolagene colit ved at blusse op, du havde ondt i maven, det sved i halsen, og din mund var fuld af svamp trods behandling. Man seponerede behandlingen med Prednisolon og startede behandling med Budenofalk og Fluconazol.

Den 9. januar 2015 startede du behandling med Imurel.

Begrundelse

Efter KEL § 20, stk. 1, nr. 1, ydes der erstatning, hvis en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling, herunder ordination og anvendelse af medicin eller lignende.

Det er også en betingelse, at skaden hermed med overvejende sandsynlighed kunne være undgået.

Vi har vurderet, at behandlingen på Behandlingssted 1 var i overensstemmelse med den behandling, som en erfaren specialist ville have foretaget, og at det derfor var korrekt at behandle dig med lægemidlet i den anvendte dosis.

Vi har ved afgørelsen lagt vægt på, at der var svigt af den hidtidige antiinflammatoriske behandling, og du havde svære symptomer fra din psoriasis.

Efter KEL § 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.

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

Det er vores vurdering, at der med overvejende sandsynlighed er sammenhæng mellem behandlingen med Remicade og din autoimmune hepatitis.

Vi har lagt vægt på, at Remicade i sjældne tilfælde kan give anledning til autoimmune hepatitis.

Vi har vurderet, at din skade i form af autoimmune hepatitis ikke går ud over, hvad du med rimelighed må tåle som led i behandlingen af din sygdom.

Vi har ved afgørelsen lagt vægt på, at der ikke er tegn til varig påvirkning af din leverfunktion, og at du blev behandlet for en relativ alvorlig grundlidelse i form af psoriasisgigt, hvirvelsøjlegigt og psoriasis med udbrud i hovedbunden.

Der er på denne baggrund ikke mulighed for erstatning efter KEL.
..."

Patienterstatningen havde til brug for sin afgørelse indhentet en lægelig vurdering hos lægekonsulent Læge 1 Læge 1 havde i vurderingen anført følgende:

" ...

Vurdering:

47 årig kvinde med psoriasis artrit i behandling med remicade, under hvilken behandling hun udvikler autoimmune hepatitis (baseret på leverbiopsi og middel positiv glat muskelcelle antistof)

Behandles fint med budesonid og imurel. Der er normaliseret levertal og leverfunktion.

Behandlingen er mangeårig (mindst 5 år evt. længere)

Sygdommen kan udvikle sig til skrumpelever, men på det foreliggende er der altså ikke tegn til påvirkning af leverfunktionen.

Mos er der årsagssammenhæng idet remicade i sjældne tilfælde kan give anledning til autoimmune hepatitis.

Kan ikke se bivirkninger være dominerende - beskriver influenza symptomer og mener det skyldes Imurel behandlingen: der pauseres derfor med dette.

Grundsygdom: psoriasis artrit + spondylarthritis, psoriasis med udbrud i hovedbund (januar 2014), med behov for biologisk behandling.

Indikation og behandling med Remicade er ess, idet der var svigt af den hidtidige antiinflammatoriske behandling og pt præsenterede sig med svære symptomer fra sin psoriasis.

Mener lægemiddelskaden er tålelig for patienten.”

A indbragte Patienterstatningens afgørelse for Ankenævnet for Patienterstatningen, som i sin afgørelse af 19. februar 2016 skrev følgende:

”...

Ved Patienterstatningens afgørelse af 13. juli 2015 (sagsnr. 15-1585) fik A afslag på erstatning efter klage- og erstatningsloven. Patienterstatningen vurderede, at skaden i form af autoimmun hepatitis ikke var tilstrækkelig alvorlig til at udløse erstatning efter lovens 5 43.

A har ved brev af 27. juli 2015 klaget over afgørelsen til Ankenævnet for Patienterstatningen. A har blandt andet anført, at de følgevirkninger, hun har fået ved behandlingen med Remicade mod psoriasis og psoriasisgigt, i form af autoimmun hepatitis, er langt værre en grundlidelser.

A har endvidere anført, at Patienterstatningens afgørelse tager ikke tager stilling til, at følgesygdommen - autoimmun hepatitis - har bevirket at hendes grundsygdom - psoriasis og psoriasisgigt - ikke kan behandles optimalt, da alle de biologiske behandlingsformer, som har bedst virkning, giver leverpåvirkning. A har således ikke har modtaget behandling for psoriasisgigt siden juli 2014.

A har ydermere anført, at hun på baggrund af den manglende behandling har daglige gigtsmerter i store dele af kroppen.

A har desuden anført, at det fremgår af afslaget fra Patienterstatningen, at hun den 9. januar 2015 startede behandling med Imurel mod autoimmun hepatitis, hvilket ikke er korrekt, da hun ikke tålte behandlingen. Derfor behandles A's autoimmun hepatitis alene med budenofalk. Ankenævnet for Patienterstatningen har på møde den 18. februar 2016 truffet følgende

Afgørelse:

Patienterstatningens afgørelse af 13. juli 2015 tiltrædes.

Ankenævnet for Patienterstatningens 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 Patienterstatningens afgørelse af 13. juli 2015

Det kan hertil supplerende bemærkes, at det fremgår af journalnotat af 26. februar 2015, at A havde været i behandling med Imurel 50mg. Det fremgår endvidere af journalnotatet, at A havde forskellige influenzalignende symptomer, som hun tilskrev behandlingen med Imurel. Behandlingen med Imurel blev derfor pauseret, og hun overgik til behandling med Budenofalk.

Begrundelse og resultat

Ankenævnet for Patienterstatningen finder, at skaden i form af autoimmun hepatitis ikke er tilstrækkelig sjælden og alvorlig til at udløse erstatning efter bestemmelsen i klage- og erstatningsloven 5 43.

Der er ved afgørelsen lagt vægt på, at der var relevant lægeligt grundlag for at behandle A med Remicade, og at Remicade blev givet i korrekt dosis.

Ankenævnet har endvidere lagt vægt på, at der ikke er væsentlige gener af den autoimmune hepatitis. Ankenævnet bemærker i denne forbindelse, at behandlingsmulighederne af grundlidelsen, psoriasisgigt, ikke ses at være udtømt, idet ikke alle biologiske præparater er afprøvede. Dertil kommer, at ikke alle biologiske præparater nødvendigvis giver leverpåvirkning.

Ankenævnet har ydermere lagt vægt på, at det fremgår af reumatologisk notat af 11. november 2014, at A var i prednisolonbehandling, som er en effektiv behandling af psoriasisgigt. A er derfor også efter juli 2014 blevet behandlet for grundlidelsen, psoriasisgigt.

Ud fra en samlet vurdering af de foreliggende omstændigheder finder ankenævnet, at skaden i form af udvikling af autoimmun hepatitis ikke er tilstrækkelig alvorlig set i forhold til A's grundlidelse, og A's gener ikke findes at være mere omfattende end hvad A med rimelighed må tåle under de givne omstændigheder.

Med disse bemærkninger kan Ankenævnet for Patienterstatningen tiltræde begrundelsen og resultatet i Patienterstatningens afgørelse af 13. juli 2015.

..."

Ankenævnet for Patienterstatningen havde til brug for sin behandling af sagen indhentet en speciallægeerklæring fra overlæge, dr. med. Læge 2 konsulent for Patientombuddet, som i sin udtalelse skrev blandt andet følgende:

"...

Patientombuddet har anmodet om en udtalelse med udgangspunkt i følgende spørgsmål:

- 1) **Hvad er patientens grundsygdom?** Der ønskes en kort, dansk forklaring af grundsygdommen — både af den aktuelle grundsygdom og eventuelt andre relevante grundsygdomme.

Svar:

Patientens grundsygdom er psoriasisartrit med både perifer og axial involvering, dvs. psoriasis med ledsagende inflammatorisk led- og ryg sygdom (if. reumatologisk journalnotat af 1/11 2014).

Psoriasis er en hudsygdom, der viser sig ved et røde, skællende udslæt, hyppigst på albuer og knæ, i hårbunden og undertiden mere udbredt. Der kan være negleinvolvering, hvor neglene misfarves, ændrer form og løsnes. Nogle patienter har kløe. En del af patienterne får psoriasisgigt, som viser sig ved hævelse og smerter af et eller flere led. Der kan opstå egentlige leddestruktioner med deraf følgende fejlstillinger af fingrene. Funktionsniveauet kan være reduceret. Når rygsøjlen er involveret vil der være rygsmerter og -stivhed, funktionsbegrænsning og evt tiltagende rygkrumhed. Patienter med psoriasisartrit har hyppigt smerter i sener og senetilhæftninger på grund af inflammation i disse strukturer (entesopati). Der kan også være inflammatoriske forandringer i andre organsystemer (eksempelvis i øjne og tarm) med deraf følgende symptomer. Livskvaliteten vil ofte være påvirket ved psoriasisgigt.

Patienten fik i forløbet desuden konstateret kollagen colit (en inflammatorisk tarmsygdom). Denne tilstand er bl.a. karakteriseret ved mavesmerter og diarré.

...

- 4) **Hvis du mener, der er årsagssammenhæng mellem lægemidlet og patientens gener bedes du besvare følgende:**

- a) Er den skete skade i form af autoimmun hepatitis sjældent forekommende ved det pågældende lægemiddel? (sjældenhed defineres ved under 2 procent af tilfældene). Henvis gerne til litteratur, artikler og/eller statistik.

Svar:

Det vurderes, at autoimmun hepatitis er sjældent forekommende ved behandling med Remicade, dvs. at tilstanden forekommer i mindre end 2 procent af tilfældene. I litteraturen er der alene beskrevet kasuistiske tilfælde af autoimmun hepatitis ved Remicadebehandling. På promedicin.dk, der omtaler bivirkninger forekommende med en frekvens på ned til 0.01%, er autoimmun hepatitis da heller ikke nævnt.

- b) Ankenævnet for Patienterstatningen vurderer skadens alvorlighed. Til brug for denne vurdering, skal ankenævnet bruge din redegørelse af følgende:

- I) Grundlidelsens forløb ubehandlet set.

Svar:

- a) Hvad angår ledlidelsen: se besvarelsen af spørgsmål 1.
 b) Hvad angår hudsygdommen: Psoriasis er en kronisk, inflammatorisk hudsygdom, som har forskellige kliniske billeder, og ofte et svingende forløb. Denne patient havde betydelig psoriasis med involvering af krop, arme, ben, hårbund og negle. Litteraturen beskriver komplikationer i form af depression, angst, seksuel dysfunktion, lavt selvværd og selvmordstanker, selv hos patienter med mindre, alvorlig sygdom (f.eks. Russo PA et al (2004) Psychiatric morbidity in psoriasis: a review. Australas J Dermatol 45: 155-61).

- II) Den pågældende behandlings karakter og omfang (risici)

Svar: Behandling med Remicade er en rutinebehandling, der anvendes til visse inflammatoriske sygdomme, herunder psoriasis og psoriasisartrit. I Danmark er flere tusinde patienter i behandling med dette eller tilsvarende biologiske præparater. Behandlingen opfattes generelt som i det væsentligste risikofattig. I den daglige klinik bekymrer man sig mest om den øgede risiko for infektioner, der er en følge af lægemidlets immunsupprimerende effekt. Den anden væsentligste kom-

plikation med relevans for den daglige klinik er allergiske reaktioner.

III) Patientskadens alvor (skadens karakter og omfang)

Svar: Dette spørgsmål bør besvares af speciallæge i gastroenterologi og/eller hepatologi (der foreligger allerede en sådan vurdering ved Læge 1 af 9/7 2015).

IV) Det sandsynlige behandlingsresultat ved ukompliceret behandling/operation.

Svar: Betydende effekt på såvel hudforandringer som ledgener

5) Klager har anført særlige anbringender for klagen:

Se venligst klagers synspunkter i boksen nedenfor, som jeg gerne hører dine bemærkninger til.

- a) De følgevirkninger, patienten har fået ved behandlingen med Remicade mod psoriasis og psoriasisgigt, i form af autoimmun hepatitis, er langt værre en gundlidelsen.

Svar: Spørgsmålet ses ikke at kunne besvares på nogen meningsfuld måde, da det svarer til at sammenligne æbler med pærer. Psoriasisartrit kan som det fremgår være associeret med smerter, funktionsreduktion, psykosociale problemer og i sidste ende invaliditet. Denne patient havde betydelig psoriasis. Som det fremgår af Læge 1 notat synes patienten ikke at have væsentlige gener af den autoimmune hepatitis, men der er risiko for senfølger, og det fremgår at behandlingen er langvarig

- b) Patienterstatningens afgørelse tager ikke stilling til, at patientens følgesygdom autoimmun hepatitis - har bevirket at hendes grundsygdom - psoriasis og psoriasisgigt - ikke kan behandles optimalt, da alle de biologiske behandlingsformer, som har bedst virkning, giver leverpåvirkning.

Svar: Det er en ren påstand "at alle de biologiske behandlingsformer, som har bedst virkning, giver leverpåvirkning". At nogle biologiske præparater kan give leverpåvirkning, betyder ikke nødvendigvis, at de gør det. Undertegnede mener ikke, at der er absolut kontraindikation mod andre biologiske lægemidler, hvis de anvendes under tæt blodprøvekon-

trol af levertallene. Man kunne i øvrigt måske eksempelvis anvende Cosentyx, et nyt biologisk lægemiddel, der ifølge indlægssedlen ikke er associeret med leverpåvirkning. Et andet nyt lægemiddel mod psoriasis og psoriasisartrit, Orezla, ses heller ikke at være associeret med leverpåvirkning. Behandlingsmulighederne ses ikke at være udtømte. I sidste ende må behandlingsmulighederne og risici herved vurderes af patientens behandlingsansvarlige læger

- c) Patienten på denne baggrund ikke har modtaget behandling for hendes Psoriasisgigt siden juli 2014.

Svar. Se ovenfor. Hertil kan tilføjes: det fremgår af et reumatologisk notat af 11/11 2014, at patienten er i prednisolonbehandling. Patienten er dermed åbenbart ikke opmærksom på, at prednisolonbehandling er en effektiv behandling af artrit. Ydermere fremgår det, at patienten kan forsøge lokal NSAD-behandling for ledgenerne. Dertil fremgår det af et notat af 6/11 2014, at patienten har en BASDAI (score for selvrapporterede gener af axial artrit) på kun 15 og en DAS28 på kun 1.6 (score for perifer gigtaktivitet). En MR-skanning d. 29/9 2014 af rygsøjlen viser alene diskret sakroiliit og i et journalnotat af 11/11 2014 fremgår det, at en røntgenundersøgelse af hænder og fødder er uden tegn på forværring i forhold til tidligere. De nævnte scoringer og de billeddiagnostiske fund dokumenterer at såvel den perifere som den axiale artrit var helt i ro ultimo 2014 (der ses ikke at foreligge nogen relevante journalnotater herefter) på et niveau, der normalt ikke vil medføre yderligere behandling.

- d) Patienten har på baggrund af den manglende behandling daglige gigtsmerter i store dele af kroppen.

Svar: Ingen kommentarer til denne påstand. Se svar på b) og c) og e).

- e) Det fremgår af afslaget fra Patienterstatningen, at patienten d. 9/1 2015 startede behandling med Imurel mod autoimmun hepatitis, hvilket ikke er korrekt, da patienten ikke tålte behandlingen. Der for behandles patientens autoimmune hepatitis alene med budenofalk.

Svar: Det fremgår, af journalmaterialet, at patienten ophørte med Imurel d. 26/2 2015 med den begrundelse, at patienten mente, at hun havde bivirkninger i form af "influenzalignende symptomer", og at hun herefter alene fortsatte med budenofalk.

- f) At det ligeledes af afslaget fremgår, at patientens psoriasis blev konstateret i 2009, hvilket ikke er korrekt. Patienten har haft psoriasis siden 1991.

Svar: Det fremgår af et dermatologisk journalnotat fra 14/10 2014, at patienten fik diagnosticeret psoriasis i 2009. Det fremgår ikke af det foreliggende journalmateriale, at diagnosen skulle være stillet på noget andet tidspunkt. Det ses ikke at have nogen betydning for sagen om diagnosen psoriasis blev stillet i 1991 eller 2009.

..."

To af de læger, der har behandlet A har afgivet udtalelser/erklæringer. Ledende overlæge Læge 3 har i en erklæring af 23. juli 2015 til "rette vedkommende" skrevet følgende:

"...

Ovennævnte patient er kendt af mig og fuldt for hendes autoimmune hepatitis siden den opstod.

A har dags dato fremvist afgørelse fra patienterstatning af 13/7-2015, sagsnummer 15-1585.

Jeg har opfordret patienten til at anke klagen. Spørgsmålet er, om rimelighedsreglen er opretholdt.

Der er tale om en yderst sjælden bivirkning ved Infliximab behandling. Patienten er med næsten sikkerhed ikke blevet orienteret om at det potentielt var muligt og der antageligt var tvivl om det var alment kendt på det tidspunkt hvor hun fik sin behandling.

Det er uklart om hendes autoimmune hepatitis kan betragtes som en let behandelig hepatitis, således som det er beskrevet i litteraturen. Og i den biopsi vi tog er der ganske alvorlige forandringer i form af nekroser som jo er forstadiget til skrumpelever. Hun har haft svært ved at tåle den immunsupprimerende behandling og det har været svært at holde hendes levertal i ro. Der er derfor en betragtelig risiko for at hun ihvert fald med tiden kan udvikle skrumpelever.

Alt i alt vil jeg mene at hun kan stå i den situation at leversygdommen faktisk bliver værre end grundsygdommen og således opfattet har jeg stillet tvivl om rimelighedsreglen er korrekt anvendt i det her tilfælde.

Yderligere dokumentation fremsendes på forlangende.

..."

Læge 4 Behandlingssted 2 i By 1 har i et brev den 15. august 2016 til A's tidligere advokat skrevet således:

"...

A har siden 1991 kendt psoriasis. Har desuden kollegan kolit, gigt relateret til psoriasis, spiserørsbrok, samt galdesten med fjernelse af galdeblæren og re-operation af galdegange efterfølgende.

Før februar 2014 var A i arbejde 33 timer/uge (fuld tid), ekspedient i butik med personaleansvar, og var da allerede i biologisk medicinsk behandling, som desværre havde skidt effekt på A's psoriasis.

A skiftes derfor i medicin, og får Remicade 2014. Fra august til oktober 2014 kraftigt stigende levertal, der medfører en lang række undersøgelser. Konklusionen herpå bliver diagnosen autoimmun hepatitis grundet Remicade behandling, og denne behandling må ophøre.

Efterfølgende har A en lang række konsekvenser af det indtræffede: Mister sit arbejde og dermed indtægt pga langvarigt sygdomsforløb. Er nu udenfor arbejdsmarkedet, og konsekvens bliver afprøvning i forhold til arbejdsmarkedet; kunne resultere i flex-job.

Har ikke længere mulighed for visse behandlinger af sine grundlidelser af hensyn til leverfunktionen (hvorfor i særdeleshed psoriasis og til dels gigt blusser op). A får gennem nu flere år (dagligt efter diagnosen autoimmun hepatitis) binyrebarkhormon, som har givet en lang række bivirkninger, så som bl.a. grå stær, Cushingoid fedme ("lokaliseret fedme") med vægtøgning 15 kg, kvalme, mavesmerter og nedsat gangdistance/-fysisk funktionsniveau. Forstyrrelser i hjerterytmen og saltbalancen, samt intermitterende forværring af ledsmerter. Desuden tandkødsbetændelse (parodontose) med øget behov for tandlægekonsultationer og behandlinger (nu hver 3:e måned).

Ud over dette har A oplevet (og oplever fortsat) angst for medicin, og sygdomsangst i forhold til leverlidelse.

Medførte en overgang psykolog behandling. A oplever forøget angst og uro, når der dels er tale om eventuel ny medicinsk behandling, eller når A oplever kropslige symptomer på alt fra infektioner til muskelsmerter - medfører næsten panikanfald, og dermed hyppige lægekontakter.

Alt i alt har episoden med autoimmun hepatitis fra oktober 2014 til nu medført dels udtalte fysiske symptomer, men også store psykologiske og sociale/økonomiske konsekvenser for A og hendes familie.

..."

Retslægerådet er til brug for sagens behandling i retten blevet anmodet om at besvare en række spørgsmål. Retslægerådet har i en udtalelse af 20. marts 2018 gengivet og besvaret spørgsmålene således:

"...

Spørgsmål 1:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, hvornår symptomerne på autoimmun hepatitis ses at være opstået, herunder oplyse hvilke typiske symptomer der opstår ved autoimmun hepatitis?

I bilag 20.1 journalnotat dateret den 14.10.2014 beskrives sagsøgers symptomer i forbindelse med akut indlæggelse til udredning af forhøjede leverprøver (ALAT). De beskrevne symptomer ses ofte ved leversygdomme, men må betegnes som uspecifikke. Der er ikke nogle typiske symptomer for autoimmun hepatitis. Sygdommen kan i nogle tilfælde være uden symptomer, men ofte er symptomerne træthed, dårlig appetit og prikkende fornemmelser svarende til leveren.

Spørgsmål 2:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, hvilken lægebehandling A får grundet sygdommen autoimmun hepatitis.

Den aktuelle behandlingsoversigt ses af bilag 20.1, hvoraf det fremgår, at sagsøger behandles med en lille dosis Budenofalk (et steroid hormon præparat).

Spørgsmål 3:

Som det blandt andet fremgår af sagens bilag 15 har A - udover autoimmun hepatitis - bl.a. fået konstateret psoriasis, psoriasisgigt, kolit, spiserørsbrok, grå stær, galdesten med fjernelse af galdeblæren og reoperation af galdegange.

Retslægerådet bedes om muligt oplyse, hvilke gener ovennævnte har medført?

Retslægerådet er ikke i stand til at differentiere symptomerne mellem de mangeartede diagnoser og lidelser. Symptomerne fremgår til dels af det omfangsrige journalmateriale.

Spørgsmål 4:

Retslægerådet bedes om muligt angive, hvilke af A's nuværende gener der med overvejende sandsynlighed er en direkte eller indirekte følge af sygdommen autoimmun hepatitis og / eller en direkte eller indirekte følge af behandlingen af sygdommen?

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 3.

Spørgsmål 5:

Retslægerådet bedes om muligt oplyse, om der på sigt kan opstå andre skader som følge af sygdommen autoimmun hepatitis og i givet fald hvilke?

Retslægerådet udtaler sig ikke om prognosen. Spørgsmålet er af hypotetisk karakter.

Spørgsmål 6:

Retslægerådet anmodes -om muligt- om at oplyse, om der uden behandlingen (med Remicade) af grundsygdommen kunne være opstå andre følgesygdomme og i givet fald hvilke?

Spørgsmålet er hypotetisk.

Spørgsmål 7:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om grundsygdommen kunne være behandlet med andre præparater end Remicade?

Patienten har et billede af konkurrerende led og hudgener af sin psoriasis og har haft behandlings svigt af præparaterne Humira og Simponi. På det tidspunkt, hvor Remicade-behandlingen indsættes, var dette i overensstemmelse med gældende retningslinjer. Har relevant gennemgået anden farmakologisk behandling.

Spørgsmål 8:

Retslægerådet anmodes om at oplyse, om det er sandsynligt, at det forhold, at A's leverfunktion er nedsat, medfører, at A ikke kan få optimal behandling af sine gener som følge af psoriasis og psoriasisgigt?

Hvis spørgsmålet besvares benægtende, bedes det oplyst, hvilke eventuelle behandlingsmuligheder der i øvrigt synes at foreligge. I den forbindelse anmodes Retslægerådet til lige om at anslå graden af sandsynlighed for, at eventuelle øvrige behandlingsmuligheder ville medføre optimal behandling.

Patientens nedsatte leverfunktion vanskeliggør en række traditionelle farmakologiske behandlinger, men gør ikke behandling med f.eks. lys eller tjære umulig. Den præcise kliniske afvejning af de konkrete behandlingsmuligheder er ikke mulig at foretage udenfor en konkret klinisk sammenhæng.

Spørgsmål 9:

Giver ovennævnte spørgsmåls forelæggelse for Retslægerådet i øvrigt Rådet anledning til bemærkninger?

Nej.

Spørgsmål A:

Retslægerådet bedes oplyse, hvordan psoriasisartrit, af den karakter, som A havde forud for behandlingen med Remicade, erfaringsmæssigt udvikler sig uden behandling?

Spørgsmålet er af generel karakter. Oplysningerne kan søges i sædvanlige medicinske lærebøger.

Spørgsmål B:

Retslægerådet bedes oplyse, om A har fået behandling for hendes grundlidelse i form af psoriasisartrit, efter at hun har fået konstateret autoimmun hepatitis?

Af bilag 21.1 fremgår at sagsøger behandles hos såvel reumatologer, dermatologer som gastroenterologer-hepatologer. Den medikamentelle behandling fremgår af bilag 20.1 medicinvejledning side 1-4.

Spørgsmål C:

Såfremt spørgsmål D besvares bekræftende, bedes Retslægerådet vurdere, om den modtagne behandling afviger fra den behandling A ville have modtaget, hvis hun ikke havde fået autoimmun hepatitis?

Finder Retslægerådet, at behandlingen er mindre effektiv og/eller, at der er flere ulemper ved behandlingen?

Spørgsmålet er uklart formuleret. Såfremt der refereres til besvarelse af spørgsmål B (og ikke D) ophørte behandlingen med Remicade, da der optrådte leverpåvirkning.

Patienten modtager anerkendt behandling af sin hudsygdom under iagttagelse af hensyn til almentilstanden. Behandlingen med tjærebade er erfaringsmæssigt virkningsfuld, men praktisk mere krævende end farmakologiske eller biologiske behandlinger.

Spørgsmål D:

Såfremt spørgsmål D besvares benægtende bedes Retslægerådet oplyse, hvad årsagen til den manglende behandling af A's psoriasisartrit er?

Der henvises til besvarelsen af overstående spørgsmål.

Spørgsmål E:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger?

Nej.
..."

Om A's tilstand forud for og efter behandlingen med Remicade er der under sagen dokumenteret fra hendes patientjournal. Heraf fremgår blandt andet følgende:

Journalnotat for den 25. februar 2016, konsultation på Behandlingssted 1

" ...

Pt. diskuterer med sig selv, om hun skal tage imod tilbud om Osteokinumab-behandling af hendes psoriasis. Vi kigger i Pubmed og der er faktisk ingen rapporter om alvorlige hepatologiske bivirkninger af Osteokinumab. Tværtimod er der nogen, der ud fra teoretiske betragtninger har overvejet, om det kunne bruges til at behandle autoimmun hepatitis med. På den baggrund vil pt. igen overveje det, men hun er jo ekstremt bange for enhver form for medicin, medgiver hun.

..."

Journalnotat den 6. januar 2015 fra egen læge:

" ...

Kommer primært for FP401 i forb. med at hun har været langtidssygemeldt og dermed kan få reduktion i præmie til forsikring. Begyndte i foråret 2014 at få det dårligt, var sygemeldt indtil sommeren, hvorefter hun igen var sygemeldt fra 01.10.14 til fortsat nu.

Er blevet fyret fra sit job som butiksassistent, på trods af en §56 aftale. Med al sandsynlighed udviklet bivirkninger ved kollagen kolit og autoimmun hepatitis grundet Remicade behandling.

Er i kronisk PPI behandling for spiserørsbrok, når hun ikke tager medicinen, får hun voldsomme smerter i maven og epigastriet, hvis hun tager får hun kollagen kolit.

Levertallene nu faldende.

Fortsætter behandlinger og kontroller på afd. V.

Desuden samtaler vi omkring mulighed for at klage til Patienterstatningen ang. lægemiddelskader.

..."

Journalnotat den 20. november 2014 fra Behandlingssted 1

" ...

Levertallene under fortsat normalisering.

Hendes kollagene colit er ved at blusse op, og hun har nu natlige aff..

Hun har også ondt i maven, og hun svier i halsen, hvor der er en underlig fornemmelse. Hendes mund er fuld af svamp, og det til trods for, at hun har taget Mycostatin mixt.

...

Er blevet fyret per 31.12. pga. for mange sygedage, og ret beset må hun jo forvente perioder med sygelighed også fremover. Hendes ledsgd. og hudsgd. er ganske plagsomme, og hun har efterhånden svært ved at tåle de mulige med. beh.

..."

Journalnotat den 29. oktober 2014 fra

Behandlingssted 1

"...

Beskrivelse: 47-årig kvinde indlagt via Dermato-Venerologisk afd. d. 14/10 med svær leverpåvirkning. Kendt med psoriasis siden 2009, følges på afd. 1. Kendt med psoriasisartrit og følges på afd. 2.

Remicade-behandling fra april til august 2014 fem gange, i juni 2014 diagnosticeret med kollagen kolit. Behandlet med Budenofalk.

...

Leverbiopsi fra d. 15/10 findes histologisk med peacemeal-nekrose med middelsvær til svær grænsefladehepatitis, vekslende galdegangsproliferation og bronekroser samt eosinofile legemer og portal inflammation. Ingen septal nekrose, ikke abnorm ophobning af alfa-1-antitrypsin. Jernfarvning i.a. Forandringer svarer til akut hepatitis-forandringer og er forenelige med toksisk medikamentel hepatitis eller kan være Remicade-infuseret autoimmun hepatitis.

Pt. er startet i Prednisolon 50 mg. x 1 d. 16/10.

Konklusionen bliver, at hun fortsætter Prednisolon-behandling.

..."

Journalnotat den 20. oktober 2014 fra praktiserende læge:

"...

Pt. ses idag på fremrykket tid i forb. med at pt. bliver udskrevet fra afd. 3, hvor pt. har været indlagt pga. forhøjede levertal på baggrund af hvad man indtil videre har vurderet som en Remicade induceret autoimmun hepatitis.

Pt. Må ikke få remicade igen,

Pt. er blevet sat i prednisolon behandling med indtil videre 50 mg dgl. Tåler denne behandling både subj. og biokemisk. Oplever at den også virker på ledsmerter og på den kutane psoriasis.

Vi må forvente at så længe pt. er i behandling med prednisolon, så vil dette også virke godt på pt.s psoriasis og psoriasis artrit. Problemet vil være evt. rebound fænomen, hvis pt. trappes for hurtigt ud af prednisolonbehandlingen.

Objektivt

Hud: Stortset afglattet.

Konklusion

Vi aftaler at vi ikke for nuværende vil forsøge at opstarte ny behandling, men i stedet afvente udviklingen.

..."

Journalnotat den 24. marts 2014 fra

Behandlingssted 1

"...

Kommer til opstart af Remicade behandling. Huden bliver tiltagende dårlig i forbindelse med pause Simponi.

Patienten fortæller, at hun imidlertid aktuelt har gastroint. Havde feber i går, over 38.

...

I øvrigt intet interkurrent som skulle forhindre muligheden for Remicade opstart.

Patienten får d.d. igen mundtligt og skriftligt gennemgang af Remicade, herunder bivirkninger og evt. kontraindikation. Opfylder ingen af sådanne. Har ikke været i udlandet i mellemtiden mellem de biologiske behandlinger. Er fortsat indstillet på dette behandlingsskift. Mangler behandling til hårbunden, hvor der er væsentlig opblussen.

..."

Journalnotat den 16. marts 2014, lægevagtepike:

"...

Visitationsnotat

psoriasis og psoriasis gigt i rygsøjlen skal have remicade beh mandag. behov for smertestillende til i morgen.

..."

Journalnotat den 5. marts 2014 fra praktiserende læge:

"...

Haft smerter i epigastriet i nat. Følt en eksplosion. Norm. EKG; crp og strep a. (ondt i halsen). Obj udtalte myoser intercostalt i venstre side. Fortæller hun er bange for kræft mm og måske har en depression fordi hun somatiserer meget. Hun tilbydes tid til udredning. Er belastet af psoriasis og gigt.

..."

Journalnotat den 26. februar 2014 fra

Behandlingssted 1

"...

Patienten kommer til kontrol af psoriasis, behandlet akuellet med Simponi da patienten også har psoriasis artrit og spondylartrit. Har fortsat svær aktivitet i sin

psoriasis og synes, at det blusser op trods Simponi behandling. Forelægges vores forslag om start på Remicade behandling i komb. med MTX (En behandling som formodentlig også vil have god effekt på patientens artrit).

Er interesseret i at vi forsøger dette. Informeres om Remicade behandling inkl. risici.

Det er svært, at give noget præcist svar på, hvor hurtigt det vil virke på denne patient.

Konklusion:

Der er indikation for skift til Remicade for komb. med MTX

..."

Journalnotat den 24. januar 2014 fra

Behandlingssted 1

"...

46-årig kvinde kommer til fremrykket kontrol grundet forværring i psoriasis. Psoriasis vulgaris gennem rigtig mange år, initielt MTX behandlet, hvor på psoriasisen ikke er helt væk. Overgår til Metex injektioner grundet gastrointestinale gener. Behandles hermed gennem en kort periode, hvorefter der kommer forværring, således seponeres Metex og der overgås til Stelara behandling.

Stelara med eklatant effekt på patientens psoriasis som helt svinder. Under Stelara behandling debut af ryg smerter samt hjertebanken.

På denne baggrund overgås til Humira behandling, hvorpå ryg smerterne forsvinder komplet.

Under Humira får patienten en form for klump i halsen og begyndende hårbunds-psoriasis, hvorfor der skiftes til Simponi.

..."

Journalnotat den 22. januar 2014 fra

Behandlingssted 1

"...

Telefonkonsultation

Pt har svær opblussen i psoriasis sv.t. krop, ekstremiteter og hårbund. Er i Simponibehandling for psoriasis arthrit. Har været i behandling med Simponi siden sept 13. God effekt på ledsmerter, men stort set ingen effekt på hudsymptomerne.

..."

Journalnotat den 25. december 2013, lægevagtepike:

"...

har svækket immunforsvar, i beh med symponi, biologisk middel mod psoriasis.

tp 37.8.

rigelig psoriasis i hårbunden.

..."

Journalnotat den 11. marts 2013 fra

Behandlingssted 1

"...

Patient med psoriasis og artrit.

Sidst til kontrol her i maj 2013.

Siden et forløb hos reumatologerne, hvor der er fundet indikation for biologisk behandling grundet inflammatoriske forandringer primært i columna.

Der er stillet diagnosen psoriatisk spondylartrit.

Er for 2 mdr. siden påbegyndt behandling med injektion Simponi. Der har allerede været rigtig god effekt på ledgenerne. Huden noget i opblussen i behandlingspausen, endnu ikke den store effekt af behandlingen. Der har været episoder med urticaria. Til dette har patienten fået tablet Telfast 180 mg x 1 dagligt med forholdsvis god effekt.

Fra afd. 2 side har man ikke vurderet, at der var sammenhæng med Simponi inj.

Patienten fremviser en kalender, hvor der er markeret hvilke dage hun har haft nældefeber, og øvrige medicin er markeret.

Der ses at være en tidsmæssig sammenhæng med indtag af tablet Pantoprazol.

Patienten har fået dette grundet gastrointestinale gener i forbindelse med lbumetin behandling.

..."

Journalnotat den 22. oktober 2012 fra

Behandlingssted 1

"...

Kommer til en kort samtale omkring bivirkninger.

Har haft lidt snurrende fornemmelser og især hovedpine. Har haft dette under både behandling med Stelara og Humira.

Det går nu lidt bedre.

Konklusion:

Der er talt lidt frem og tilbage om at hvis symptomerne bliver for udtalte skal vi evt. skifte til anden behandling, men foreløbigt fortsætter vi.

Der er nok en hvis psykisk overbygning på nogen at symptomerne, hvilket pt. selv kommer ind på.

..."

Journalnotat den 11. marts 2011 fra

Behandlingssted 1 :

"...

Kommer til fremrykket/akut tid for psoriasis.

AKTUELT:

Er sygemeldt grundet psoriasisproblematikken. Er desuden meget psykisk påvirket af såvel sygemelding som denne intensiverede hudproblematik.

Grundet hyperkeratoser på fødderne er pt. gangbesværet og ligeledes er der problemer med at bruge fingrene grundet hyperkeratoser der.

Får tiltagende psoriasispletter.

Har smurt med Daivobet, men ikke i den sidste periode grundet mistanke om, at huden flækkede i forbindelse med smøring.

Har haft god effekt af Xamiol i hårbunden, men har haft mistanke til hårtab i forbindelse med brug af dette.

OBJ. US.:

Der ses psoriasisplaks på såvel truncus og ekstremiteter specielt på nedre UE. Sv.t. håndflader og fødsåler ses hyperkeratoser og kraftig skældannelse. Dorsalsiden af hænderne desuden kraftigt prægede af psoriasis inkl. negleforandringer. Hårbunden er præget af massive psoriasisplaks.

Pt. selv er meget ked af aktuelle situation og grådlig under samtalen.

..."

A blev ved afgørelse af 21. august 2017 tilkendt førtidspension med virkning fra den 1. september 2017. Af de sociale akter fremgår blandt andet følgende:

Fra indstillingen til førtidspension, 13. juli 2017:

"...

Med baggrund i rehabiliteringsplanens forberedelse og indstilling fra rehabiliteringsteamet, indstilles A til bevilling af førtidspension efter lov om social pension § 16 på baggrund af følgende grundlag jf. LSP § 19:

1) Rehabiliteringsplan, der indeholder dokumentation for, at personens resourcer og udfordringer i forhold til uddannelse og beskæftigelse er fuldt afklaret:

Rehabiliteringsplanen redegøre for, at A har en lang og stabil tilknytning til arbejdsmarkedet inden for butiksområdet med ekspedition, montagearbejde og servicering i kantine. Hun har i den forbindelse gode personlige og sociale resourcer samt erfaringer, som kan anvendes på arbejdsmarkedet.

Det er undersøgt ved relevante speciallæger, at A har et komplekst sygdomsbillede, og de forskellige sygdomme; psoriasislidelsen, tarmlidelsen og leverlidelsen nedsætter funktionsevnen i svær grad. Funktionsevnen er nedsat på grund de mange beskrevne hensyn der skal tages i forhold til de forskellige sygdomssymptomer, for at A kan fungere og trives. Det er ikke muligt at finde en arbejdsfunktion, som ikke påvirker risikoen for udvikling af symptomer. Dette da kroppen altid vil belastes i nogen omfang i forbindelse med der er fundbundet krav med at varetage et arbejde.

Sygdoms symptomerne vil være vedvarende, trods langvarig og forsatte forsøg på at regulere symptomerne. A har tidligere fungeret på arbejdsmarkedet med psoriasis, da symptomerne kunne lindres via behandling i et omfang, så hun kunne arbejde. Det er ikke længere muligt på grund af leversygdommen. Den gør, at hun ikke længere kan tåle den behandling der vedvare kan bringe stabilitet i psoriasis symptomerne. Behandlingen for de forskellige sygdomme fortsætter, men det er usikkert om hun fremtidigt vil kunne tåle den medicin, som for nuværende dæmper symptomerne. På den baggrund og sammenholdt med at hun er frarådet at alle aktiviteter der kan forværre dem, er

A derfor forhindret i at anvende sine kompetencer til at kunne vare tage et job på arbejdsmarkedet.

..."

I et dokument kaldet "Rehabiliteringsplanens forberedende del", udfyldt af en sagsbehandler ved By 1 Kommune sammen med A er blandt andet anført følgende:

"...

Gigten:

A fortæller, at gigten, som er psoriasisgigt, giver smerter i kroppen. træthed og led der låser. Hun skal hele tiden huske at veksle sine bevægelser ikke at overbelaste sig selv for meget — skal mest optimalt skifte imellem at gå, stå og sidde.

A oplyser, at hun sover mere når gigten er i udbrud og lider af en alt overkyggende træthed. hvor hun føler sig helt flad og udtrættet, samt en uoverskuelighedsfølelse så tung, at det er svært at tage sig sammen til noget — eks. kan der gå tid før hun får taget sig sammen til at skrælle kartofler.

...

Autoimmun Hepatitis (leversygdom):

A fortæller, at hendes immunforsvar jf. den biologiske medicin, begyndte at bekæmpe hendes lever, som betyder at hun får stik i kroppen, som minder om sidestik, som igen giver en udtalt træthed. Pludselig fik hun stigende levertal og det er den behandling der er mest fokus på lige nu. Fordi hun har denne lidelse. kan hun ikke få den bedste behandling jf. gigtmedicin for gigten eller biologisk medicin som almindeligvis kan slå psoriasissen ned, og derfor er man stedet gået gang med lysbehandling 3 gange om ugen for psoriasissen.

A fortæller, at det primært er overlæge Læge 4 ved afdeling 3. Behandlingssted 1 som styrer behandling i forhold til leversygdommen og dermed også bestemmer i forhold til behandling af de andre lidelser.

A fortæller jf. ovenstående lidelser, at det der er værst lige nu som i mest arbejdshindrende er psoriasissen og tarmsygdommen, samt den udtalte træthed.

A oplyser, at hun via egen læge er henvist til psykolog, idet hun grundet ovenstående lidelser, har udviklet angst for medicin, hvor hun frygter bivirkninger. Hun har angst for sygdom og dødsangst og går hele tiden med frygten for hvad hendes immunforsvar nu finder på.

A fortæller at hun har udviklet angsten, efter medicinen har givet hende leverproblematikken.

..."

Af en "Lægeattest ved nedsat erhvervsevne" fra A's praktiserende læge og dateret 6. januar 2015 fremgår det, at A har været sygemeldt i det aktuelle forløb fra den 17. februar 2014 til 27. juni 2014. Det fremgår yderligere, at der til spørgsmålet "Hvilke funktioner af sit hidtidige arbejde eller daglige funktioner mener patienten, han/hun ikke kan udføre?" er svaret "Ingen pga multiple symptomer". På spørgsmålet om, hvad der er den lægelige eller medicinske årsag til, at patienten ikke kan udføre disse funktioner, er der svaret "Flere komplicerede sygdomsforekomster (se pkt 12) med medicinske komplikationer". Det fremgår tillige, at det vurderes, at patienten kan arbejde 0 timer om dagen.

I skemaets pkt. 12, "Eventuelle bemærkninger", er anført "Diagnoser (se pkt 3): kollagen colit, psoriasis, psoriasis gigt, spiserørsbrok, autoimmun hepatitis. Sandsynligvis på sigt flex-job alt pension".

Af en opfølgning i kommunalt regi den 23. februar 2015 fremgår følgende samlede vurdering:

" A vurderes at være fuldt uarbejdsdygtig grundet autoimmun hepatitis, psoriasis, gigt, kollagen kolit samt spiserørsbrok jf. sygedagpengeloven § 7, stk. 1. Vurderes at være fuldt uarbejdsdygtig inden for ethvert erhverv".

A har opgjort sagens værdi til 1.275.570 kr.

Forklaringer

Der er afgivet forklaring af A og af ledende overlæge, dr. med Læge 3

A har forklaret blandt andet, at hun op til 2014 led af psoriasis og psoriasisgigt. Hun blev i 2014 diagnosticeret med kollagen colit og spiserørsbrok. Hun har haft psoriasis siden 1991. Hun blev diagnosticeret med psoriasisgigt i 2013, men hun havde da haft det i længere tid. Psoriasis'en blev behandlet med Stelara, og hun fik en ny behandling, Simponi, idet Stelara ikke virkede på psoriasisgigten. Da Simponi imidlertid ikke virkede på psoriasis'en, begyndte hun behandling med Remicade. Hun nåede at få 4 behandlinger med Remicade. Første behandling fik fint. Hun sad i 2 timer med drop. Ved anden behandling

blev hun dårlig cirka en halv time inde i behandlingen, og sygeplejersken stoppede behandlingen og tilkaldte overlægen, Læge 5. Hun blev varm i hele kroppen, fik kvalme, blev svimmel, og det prikkede. Hun fik taget blodtryk og fik lavet forskellige andre undersøgelser, og efter yderligere cirka en halv time kunne behandlingen fortsætte. Der gik vistnok omkring 8 uger mellem hver behandling. En rum tid efter den 4. behandling, som hun fik den 13. august 2014, begyndte hun at få det dårligt. Hun kontaktede Behandlingssted 1 som stod for behandlingen. De kunne se, at hendes levertal var steget, og derefter blev der taget blodprøver hver uge. Levertallene blev ved med at stige. Hun blev bedt om at komme ud til en samtale. På dette tidspunkt vurderede de på hospitalet, at hun godt ville kunne få den 5. behandling, selv om hendes levertal var stigende. Dette ønskede hun dog ikke. Hun blev derefter fulgt via blodprøver og var i kontakt med læger flere gange om ugen. I de sidste 2-3 uger før indlæggelsen steg hendes levertal med rekordfart. Til sidst lå hun i sin seng og faldt i søvn hele tiden. Hun blev ringet op af Læge 6 fra Behandlingssted 1

og den 12. oktober 2014 blev hun indlagt akut på grund af mistanke om akut leversvigt. Da tog Læge 3 over. Hun blev indlagt på leverafdelingen på Behandlingssted 1. Der blev taget en masse blodprøver og lavet mange scanninger. Hun blev sat i gang med en afgiftningsbehandling, fordi man var bange for, at de Panodiler, hun havde taget for mavesmerter, havde givet hende en forgiftning. Det hjalp dog ikke. Den 14. oktober 2014 fik hun foretaget en leverbiopsi. Om torsdagen kom Læge 3 ind til hende og sagde, at han troede, at hun havde fået autoimmun hepatitis som følge af Remicade behandlingen. Han havde foretaget nærmere undersøgelser og fundet ud af, at nogle patienter på Island havde haft samme symptomer. Det var en meget sjælden bivirkning. Hun blev sat i behandling med prednisolon (binyrebarkhormon). Hun fik prednisolon i en måned. Det var ikke sjovt. Hun kunne ikke sove og var vågen 22 timer i døgnet. Hun havde hovedpine og var svimmel. Hun blev sat ned i dosis, efterhånden som levertallene faldt. Sidst i november valgte Læge 3 at ændre behandlingen til Budenofalk, som også ville virke på hendes tarm-sygdom. Hun fik den højeste dosis af Budenofalk igennem en lang periode. Hun fik 9 mg den første måned og blev så sat ned på 6 mg. De forsøgte at trappe ned efter cirka et år, men så steg hendes levertal igen. Dette er efterfølgende forsøgt flere gange over årene. Det er lykkedes at komme ned på 3 mg, men det er ikke lykkedes at komme ud af behandlingen. Hun har fået begyndende knogleskørhed og er blevet opereret for grå stær på begge øjne, hvilket er kendte bivirkninger ved Budenofalk.

Der findes et præparat, Imurel, som er et vedligeholdelsespræparat, men dette kan hun ikke tåle. Hun har fået medicinangst. Sidste gang hun prøvede Imurel, foreslog hendes mand hende, at de kørte en tur, så hun ikke tænkte på det, men alligevel kastede hun op i 3 timer, selv om hun kun havde taget halv dosis. Lægen fortalte, at hendes krop var ved at afgifte hende for Imurel, fordi hun ikke

kunne tåle det. Læge 3 valgte derfor, at Budenofalk skulle være hendes vedligeholdelsesmedicin.

Hun er aldrig blevet oplyst om, at autoimmun hepatitis var en mulig bivirkning af behandlingen med Remicade. Hun tror ikke engang, at lægerne på Behandlingssted 1 var klar over det. Remicade gjorde, at hun var velbehandlet i forhold til psoriasis og psoriasisgigt. Remicade holder gigten status quo. Symponi gjorde det samme.

Inden hun begyndte at få Remicade, var det kun under behandlingen med Symponi, at hendes psoriasisgigt var velbehandlet. Hendes gigt er ikke blevet behandlet, siden hun fik Remicade.

Hun er i dag velbehandlet for kronisk leverbetændelse. Hun får imidlertid nogle anfald af smerter i maven. Det minder om galdestenssmerter. Det gør meget ondt og stråler om i ryggen, og hun må ned at ligge, hvorefter smerterne aftager efter en halv times tid. Der bliver helt stift i området. Efterfølgende bliver hun meget træt og skal sove. Dette sker et par gange om ugen. Hun er meget træt og hviler hver dag. Om det er leveren eller medicinen, der gør det, ved hun ikke, men det hænger sammen med hendes lever. Forud for, at hun fik autoimmun hepatitis, gik hun på arbejdede hver dag og passede sit job.

Ud over mavesmerter og træthed har hun en tyngdefornemmelse. Hvis hun sidder forkert, er det, som om leveren trykkes ind under ribbenene. Det gør meget ondt. Hun har desuden kvalme og har svært ved at holde fokus. Hvis hun f.eks. har sorteret vasketøj og bliver forstyrret, kan hun godt glemme, at hun har gjort det. Hun har aldrig gode dage, som hun havde førhen. Dagene er enten nogenlunde eller dårlige. Hun er ekstremt bange, fordi den autoimmune hepatitis kan bryde ud, hvornår det skal være. Det er en tikkende bombe, og hun kan dø af det. Sygdommen kan bryde ud, også selv om hun bliver medicineret. Hver gang hun har forsøgt at trappe ud af medicinen, er hendes levertal steget. Hun kan godt være bekymret for at trappe ud. Sidste gang udtrapning blev forsøgt, begyndte tallene først at stige svagt efter en måneds tid, så vidt hun husker. Hun er sindssygt bange for medicin, f.eks. hvis hun skal have en influenzavaccine. Hun frygter at blive syg af den. Hun har gået til psykolog af flere gange. Det er frygteligt for hende, når man vil ændre i hendes medicinering. Hun har smerter i ryggen hele tiden.

Den kroniske leverbetændelse har gjort, at der er begrænsninger i, hvordan hendes øvrige sygdomme kan behandles. Behandlingen med Stelara virker hos hende kun på psoriasis'en, ikke på psoriasisgigten, og virkningen er begyndt at aftage. Hendes psoriasisgigt er ikke blevet behandlet i 6 år. Hun har fået lysbehandling og tjærebehandling fra 2014 til 2017, men biologisk behandling fik hun først i 2017. Ved lysbehandlingen skulle hun på Behandlingssted 1 3 gange

om ugen, men det hjalp ikke ordentligt, og behandlingen blev afsluttet efter 35 gange. Tjærebehandlingen skulle hun have hver dag. Hun blev smurt ind i tjære fra top til tå og fik sygehustøj på. Den følgende dag skulle hun efter bad igen have nyt tjære smurt på. Det var ikke behageligt. Det hjalp lidt i første omgang, men virkningen aftog efter en måned, og til sidst virkede det slet ikke. Hun kunne ikke dengang få piller, fordi det påvirkede hendes lever. Da de talte om at give Stelara eller et produkt ved navn Cosentyx, valgte de Stelara, fordi de vidste, at hun kunne tåle det. Man har siden fundet ud af, at Cosentyx medfører en forværring, hvis man har en tarmsygdom, så det var godt, at de fravalgte den løsning.

Før 2014 var hun daglig leder i en butik; **Virksomhed 1**, hvor hun havde personaleansvar. Hun havde haft dette arbejde i 7 år og var forud herfor i en kantine. Begge stillinger var på 33 timer ugentligt, hvilket var et valg, hun havde taget af hensyn til familie og børn. Hun havde forud for Remicadebehandlingen været sygemeldt på grund af sin tarmsygdom, men blev raskmeldt i juni 2014. Hun begyndte med Remicade den 30. april. Da hun blev raskmeldt, arbejdede hun igen. Hun blev sygemeldt den 1. oktober 2014, hvor hun havde fået det rigtig dårligt.

Hun blev efterfølgende afskediget fra sit job med virkning fra 1. januar 2015. Hun kom på sygedagpenge og var sygemeldt rigtig længe. Hun blev arbejdsprøvet og fik førtidspension i september 2017. Hun mener, at årsagen til førtidspensioneringen er gigten og leversygdommen. Hendes psoriasis og hendes tarmsygdom var behandlet.

Hun blev sidst scannet for begyndende knogleskørhed for et års tid siden.

Ledende overlæge, speciallæge Læge 3 har forklaret blandt andet, at han er ledende overlæge på afdelingen Lever-, Mave-, Tarmsygdomme på Behandlingssted 1. Han er specialist i leversygdomme og har varetaget behandlingen af A siden 2014. Da han stiftede bekendtskab med A den 15. oktober 2014, efter at hun var tilset af en kollega dagen forinden, havde hun fået en leverpåvirkning med høje levertal til følge. I løbet af nogle dage blev det klart for dem, at der måtte være indtrådt en bivirkning af midlet Remicade, som A havde fået 4 gange, sidste gang i august 2014. Remicade kan i sjældne tilfælde udløse autoimmun hepatitis – en leversygdom udløst af immunsystemet. Det er en kendt bivirkning. På daværende tidspunkt havde A hovedpine, svimmelhed og ondt i maven. Dette fremgår af hendes journal. Bortset fra den almene sygdomsforneelse var der ikke andre sygdomstegn. Autoimmun hepatitis er en sygdom, som vil skride fremad, så man efterhånden vil udvikle skrumpelever. Ubehandlet vil dette allerede ske efter et år. De påbegyndte behandling med binyrebarkhormon den 16. oktober 2014. A fik først den høje dosis på 50 mg

for at standse betændelsestilstanden. De forsøgte at trappe ned, men hele tiden under hensyntagen til, at levertallene ikke måtte stige. Det fremgår af A's

journal, at hun den 20. november 2014 var plaget af svamp i munden og også var påvirket af angst og spekulationer, hvilket også er en bivirkning af behandling med prednisolon. Derfor skiftede de til Budenofalk, som har samme virkning, men færre bivirkninger. Dette har A fået siden. De har prøvet at trappe ud, men det er ikke gået. Kroppen kan få et vist afhængighedsforhold til binyrebarkhormon, og det ser ud, som om det er dette, der er sket. Budenofalk/budenocid virker også på collagen colit, som A

også lider af. De første gange, de prøvede at trappe hende ud af Budenofalk behandlingen, steg levertallene. De næste gang nåede de ikke at se, om levertallene steg. Afhængigheden betyder, at man får det dårligt, hvis man ikke får præparatet. Det lykkes kun hos ganske få at trappe helt ud af binyrebarkhormonbehandling – ifølge en hollandsk undersøgelse kun 8 %.

Det, A lider af, og som må være bivirkninger efter Budenofalk, er osteopeni, som er trinnet før osteoperose. Hun har også taget 10 kg på, hvilket er en kendt bivirkning. Hun fik mavesår på et tidspunkt, hvilket hun blev behandlet for. Grå stær er der mange, der har, men det er også en kendt bivirkning af binyrebarkhormon. De har forsøgt at give præparatet Imurel for at mindske binyrebarkhormonet, men da fik A bugspytkirtelbetændelse. A har mange gange haft svamp i munden, som også er en kendt bivirkning, og hun er angst og utryk og har været i behandling mod depression. Ifølge litteraturen er der en overhyppighed af angst og depression hos patienter, der er i behandling mod autoimmun hepatitis.

Man kan ikke efterlade den autoimmune hepatitis ubehandlet. Den er farlig, hvis den efterlades ubehandlet.

I A's situation virkede Remicade godt på hudsygdommen, men med leversygdommen vil reaktionen komme igen, hvis man på ny giver Remicade. Derfor har hudlægerne forsøgt sig med andre præparater. Han kan ikke redegøre fuldstændigt for dette.

Han ved, at A i 2019 har været i behandling med Stelara, der anvendes mod psoriasis. A bliver i dag behandlet også for sine grundsygdomme psoriasis og psoriasisgigt.

A havde ikke den 19. februar 2016 eller i dag udviklet skrumpelever.

Parternes synspunkter

A har i sit påstandsdokument anført følgende:

”

Der gøres gældende, at skaden i form af autoimmun hepatitis, som sagsøger ubestridt blev pådraget ved behandling med Remicade, er omfattet af KEL § 43, herunder at skaden er tilstrækkelig sjælden og alvorlig til at opfylde betingelserne i KEL § 43, hvorfor der således er tale om en patientskade omfattet af KEL, jf. sagsøgers principale påstand

Såfremt retten træffer afgørelse i overensstemmelse med sagsøgers principale påstand, skal sagen hjemvises til udmåling af erstatning.

Bevisbyrde

I henhold til KEL § 44 er bevisbyrden lempet, idet ”overvejende sandsynlighed” er tilstrækkeligt for at statuere ansvar og årsagsforbindelse. Reglen skal forstås på samme måde som KEL § 20, og har den betydning, at selv en minimal sandsynlighedsovervægt (dvs. blot lidt over 50 %) for årsagssammenhæng mellem skaden og egenskaber ved det eller de anvendte lægemidler er herefter tilstrækkeligt bevisgrundlag.

Årsagssammenhæng

Det følger af KEL § 38, at en patient, der påføres skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved behandling, er berettiget til erstatning.

Som anført ovenfor er det **ubestridt**, at der er sammenhæng mellem behandlingen med lægemidlet Remicade og den påførte skade.

Retten kan således lægge til grund, at sagsøger som følge af behandlingen med Remicade er pådraget en skade i form af autoimmun hepatitis..

KEL § 43 - lægemiddelskade

Det følger af KEL § 43, at en skade som følge af behandling med lægemidler erstattes, hvis skaden efter dens karakter eller omfang går ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere. Det fremgår videre af bestemmelsen, at der særligt skal tages hensyn til:

1. arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod,
2. den skadelidtes helbredstilstand,
3. skadens omfang og

4. mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning

Det væsentligste ved denne afvejning er altså, om bivirkningen har medført en skade af en sådan alvor (jf. nr. 3), at den står i misforhold til alvoren af grundsygdommen (jf. nr. 1 og 2), og om bivirkningens indtræden kommer uventet - sjældenheden (jf. nr. 4).

Kerneområdet for retten til erstatning er således sjældne bivirkninger ved behandling med et lægemiddel, hvor bivirkningerne medfører mere alvorlige skadevirkninger, end grundsygdommen ville have medført.

Reglen svarer derfor i et stort omfang til tåle-reglen i KEL § 20, stk. 1, nr. 4, hvor de samme hensyn inddrages til vurdering af, om en skades går ud over, hvad en patient med rimelighed må tåle.

Det afgørende for, om skaden opfylder betingelserne er således, om skaden er tilstrækkelig alvorlig og sjælden til at gå ud over, hvad skadelidte med rimelighed bør acceptere.

Retten skal derfor i nærværende sag tage stilling til, hvorvidt den påførte skade i form af autoimmun hepatitis (kronisk leverbetændelse) går ud over, hvad ^A med rimelighed bør acceptere set i forhold til hendes grundlidelse (psoriasis og psoriasisgigt).

KEL § 43, stk. 2, nr. 1 – 2: grundlidelsens alvor

I vurderingen om skaden går udover, hvor skadelidte med rimelighed bør acceptere, skal det først afklares, hvilken grundsygdom og helbredstilstand i øvrigt, der er tale om, herunder hvordan grundsygdommen ubehandlet ville have påvirket skadelidte, jf. KEL § 43, stk. 2, nr. 1 – 2:

1. arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod,
2. den skadelidtes helbredstilstand,

Udgangspunktet er, at jo alvorligere grundsygdommen er, jo større risiko for bivirkninger, må patienten tåle. Omvendt vil en mindre alvorlig grundsygdom betyde, at patientens tålegrænse er lavere.

Sagsøger ^A fik i ca. år 1991 konstateret psoriasis, og i år 2013 fik hun konstateret psoriasisgigt. Som følge af behandlingen med præparatet Remicade fik hun i oktober 2014 konstateret autoimmun hepatitis (kronisk leverbetændelse).

Forud for skaden arbejdede sagsøger som ekspedient 33 timer om ugen, hvilket hun havde gjort i knap 7 år, jf. bl.a. **bilag 15**. Grundet skaden blev hun dog sygemeldt d. 1. oktober 2014, og har ikke siden været i stand til at genoptage sit arbejde, og hun er nu tilkendt førtidspension.

Dette understøtter således, at der er tale om en mindre alvorlig grundsygdom, idet sagsøger har været i stand til at varetage sit arbejde forud for skaden. Det bemærkes, at den erhvervsmæssige situation kan inddrages i alvorlighedsbedømmelsen, jf. bl.a. U 2009.1398 H, U 2004.1241 H og U 2001.2319/2H.

Forelæggelsen, parts- og vidneforklaringerne under hovedforhandlingen vil belyse grundsygdommens omfang og alvor nærmere.

KEL § 43, stk. 2, nr. 3: skadens (relative) alvor

I vurderingen om skaden går udover, hvor skadelidte med rimelighed bør acceptere, skal skadens relative alvor vurderes, jf. KEL § 43, stk. 2, nr. 1 – 2:

3. skadens omfang

Sagsøger er blevet pådraget en skade i form af autoimmun hepatitis (kronisk leverbetændelse).

Retslægerådet har ved besvarelse af spørgsmål 1 oplyst, at der er typiske symptomer for autoimmun hepatitis, og at sygdommen nogle gange kan være uden symptomer, men ofte er symptomerne træthed, dårlig appetit og prikkende fornemmelser svarende til leveren.

Retslægerådet har således ikke klart besvaret, hvad sagsøgers konkrete symptomer er i forbindelse med hende autoimmun hepatitis.

Vurderingen heraf må således bero på sagens bilag samt parts- og vidneforklaringer under hovedforhandlingen.

Ved Ankenævnets afgørelse af 19. februar 2016 (**bilag 8**) har nævnet lagt vægt på, at sagsøger ikke har væsentlige gener fra den autoimmune hepatitis. I lægenotatet er henvist til Læge 1 lægeudtalelse af 6. juli 2015 (lægekonsulent for Patienterstatningen, **bilag 4**), hvor det er anført, at sagsøgers bivirkninger af leversygdommen ikke er dominerende.

Dette bestrides.

Det er sagsøgers opfattelse, at der er væsentlige gener direkte som følge af den autoimmune hepatitis.

Skadevirkningen består – udover den alvorlige sygdom autoimmun hepatitis og følgevirkningerne heraf – også af, at A's grundlidelse ikke kan behandles optimalt, jf. Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 8. Hertil kan supplerende oplyses, at behandling med lys og tjære er afprøvet, men A's hudlæger har afsluttet dette, idet effekten var for lille. Behandling med lys og tjære gives desuden kun mod hudsygdommen psoriasis, og ikke mod psoriasisgigt.

Remicade, som A blev behandlet med, og som påførte hende skaden i form af autoimmun hepatitis, behandlede både hendes psoriasis og psoriasisgigt. Der er efter skaden endnu ikke fundet en behandling, der er effektiv overfor både psoriasis og psoriasisgigt, og som ikke giver problemer i forhold til A's autoimmune hepatitis.

Hertil kommer den ganske omfattende påvirkning af sagsøgers erhvervsevne.

Det fremgår af lægeudtalelse af 23. juli 2015 fra ledende overlæge, Læge 3 (**bilag 6**), at en biopsi har vist, at der er ganske alvorlige forandringer i form af nekroser, som er forstadiget til skrumpelever, og at sagsøger har svært ved at tåle behandlingen, og at der derfor har været svært at holde hendes levertal i ro. Lægen vurderer i den forbindelse, at der er en betragteligt risiko for, at hun med tiden kan udvikle skrumpelever.

Det fremgår af LÆ 145 af 22. juli 2015 (**bilag 10**), at det mest dominerende symptom, som sagsøger lider af, er autoimmun hepatitis, hvilket også dokumenterer, at skadens alvorlig overstiger grundsygdommens alvor – særligt pkt. 4 og 7.

Det fremgår desuden af udtalelse af 15. august 2016 fra A's praktiserende læge Læge 4 (**bilag 15**), at den autoimmune hepatitis har *"medført dels udtalte fysiske symptomer, men også store psykologiske og sociale/økonomiske konsekvenser for A og hendes familie"*.

Omfanget af skaden kan ikke vurderes isoleret, men skal sammenholdes med alvoren af grundsygdommen.

Her er det også væsentligt igen at bemærke, at sagsøgers erhvervsevne er påvirket betydeligt som følge af den autoimmune hepatitis, jf. bl.a. **bilag 15 og 29**. Sagsøger havde således forud for skaden en lang og stabil tilknytning til arbejdsmarkedets, men dette er ikke længere muligt grundet skaden, hvorfor hun er tilkendt førtidspension.

Denne alvorlige skadevirkning i form af betydeligt nedsat funktionsniveau underbygger således også, at skaden går ud over, hvad ^A med rimelighed bør acceptere.

KEL § 43, stk. 2, nr. 4: skadens sjældenhed

I vurderingen om skaden går udover, hvor skadelidte med rimelighed bør acceptere, skal skadens sjældenhed vurderes, jf. KEL § 43, stk. 2, nr. 4:

4. mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning

Udgangspunktet er, at der er videregående ret til erstatning i tilfælde, hvor det drejer sig om hidtil ukendte bivirkninger. Jo mere uventet den konkrete skades indtræden er, desto bedre er patientens mulighed for erstatning.

Det fremgår af lægeudtalelse af 23. juli 2015 fra ledende overlæge, Læge 3 (**bilag 6**), at der er tale om en *"yderst sjælden bivirkning ved Inflixmab behandling. Patienten er med næsten sikkerhed ikke blevet orienteret om at det potentielt var muligt og der antageligt var tvivl om det var alment kendt på det tidspunkt hvor hun fik sin behandling.*

Videre fremgår det af af Ankenævnet for Patienterstatningens eget lægenotat fra januar 2016 (**bilag 7**), der er tale om en sjældent forekommende skade ved behandling med Remicade. Det anføres endvidere, at der i en oversigt over bivirkninger på promedicin.dk (hvor der medtages bivirkninger med risiko helt ned til 0,01 %), er risikoen for autoimmun hepatitis som følge af behandling med Remicade ikke nævnt.

Det kan således lægges til grund, at der er tale om en **yderst** sjælden og potentielt på tidspunkt for behandlingen ukendt bivirkning.

Samlet rimelighedsvurdering

Der skal efter KEL § 43 foretages en samlet rimelighedsvurderingen, hvor ovenstående momenter inddrages.

Det er min opfattelse, at samtlige momenter understøtter, at den ubestridte skade i form af autoimmun hepatitis som følge af behandling med lægemidlet Remicade, går ud over, hvad sagsøger ^A med rimelighed bør acceptere.

Der skal efter min opfattelse lægges særligt vægt på, at der er tale om en yderst sjælden – og måske på tidspunktet for behandlingen ukendt – bivirkning, ligesom der er tale om en meget alvorlig skade, som potentielt kan medføre skrumpelever og i værste tilfælde døden.

Sammenfattende

Til støtte for den nedlagte påstand gøres det sammenfattende gældende,

- at præparatet Remicade er et lægemiddel, jf. KEL § 40,
- at det er godtgjort og ubestridt, at der er årsagssammenhæng mellem skaden og behandlingen med Remicade, jf. bl.a. også Patienterstatningens afgørelse af 13. juli 2015 (bilag 5) samt Ankenævnets afgørelse af 19. februar 2016 (bilag 8),
- at bivirkningerne ved behandlingen med Remicade efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad A med rimelighed bør acceptere, jf. KEL § 43. Dette bl.a. også henset til at behandlingen har medført, at A's grundlidelse ikke kan behandles optimalt, ligesom A er tilkendt førtidspension,
- at der er ubestridt er tale om en særdeles sjælden bivirkning i form af autoimmun hepatitis,
- at A's erhvervsevne er blevet påvirket betydeligt af skaden i form af autoimmun hepatitis,
- at A er blevet påført en lægemiddelsskade omfattet af KEL,
- at Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse af 19. februar 2016 er i strid med gældende ret,
- at der er det fornødne grundlag for at tilsidesætte Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse af 19. februar 2016,
- at Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse af 19. februar 2016 derfor skal ophæves,
- at sagen skal hjemvises til Ankenævnet for Patienterstatningen med

henblik på afgørelse om, at skaden er omfattet af KEL og efterfølgende udmåling af erstatning.”

Ankenævnet for Patienterstatningen har i sit påstandsdokument anført følgende:

”

Det gøres overordnet gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse af 19. februar 2016 (bilag 8), hvor ankenævnet fandt, at A's skade i form af Autoimmun hepatitis (kronisk leverbetændelse) som følge af behandlingen med Remicade ikke var tilstrækkelig sjælden og alvorlig til at udløse erstatning efter klage- og erstatningslovens (herefter KEL) § 43.

Ankenævnet for Patienterstatningen er et af lovgiver udpeget organ, hvor blandt andet medvirker to sagkyndige inden for lægevidenskab. Det kræver derfor et sikkert grundlag at tilsidesætte ankenævnets afgørelser, og det er A som har bevisbyrden herfor. Denne bevisbyrde har hun ikke løftet.

A har ikke under sagens forberedelse tilvejebragt oplysninger eller dokumentation i forhold til grundlaget for den indbragte afgørelse af 19. februar 2016 (bilag 8), der giver grundlag for at rejse tvivl om rigtigheden heraf. Tværtimod støtter Retslægerådets udtalelse af 20. marts 2018 (bilag 30) ankenævnets afgørelse.

Som også anført i Retten i Aarhus' kendelse af 12. september 2018 foretager retten sin prøvelse af ankenævnets afgørelse på grundlag af A's forhold på afgørelsestidspunktet. Forhold, der ligger efter ankenævnets afgørelse af 19. februar 2016 (bilag 8), kan derfor ikke føre til en tilsidesættelse af denne, jf. også f.eks. U.2018.2011H.

.....

En patient er berettiget til erstatning efter KEL § 38, hvis patienten er blevet påført en fysisk skade, som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt til undersøgelse, behandling eller lignende.

Ankenævnet har i afgørelsen af 19. februar 2016 (bilag 8) vurderet, at der er den fornødne årsagssammenhæng mellem behandlingen med Remicade og skaden i form af Autoimmun hepatitis.

Der ydes imidlertid alene erstatning for lægemiddelskader, hvis bivirkningerne ved behandlingen med lægemidlet går ud over, hvad skadelidte med rimelighed må acceptere, jf. KEL § 43. Der skal herved lægges vægt på arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod, den skadelidtes helbredstilstand, skadens omfang og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

Der ydes som følge heraf alene erstatning, hvis bivirkningerne er værre end, hvad man med rimelighed bør acceptere set i forhold til alvoren af den grundsygdom, som blev behandlet med lægemidlet.

Forud for behandlingen med Remicade havde A svære symptomer fra sin relativ alvorlige grundlidelse i form af psoriasisgigt, halshvirvelsøjlegigt og psoriasis med udbrud i hovedbunden (bilag 17).

A's behandling med Remicade i perioden fra den 30. april 2014 til den 13. august 2014 skete på relevant lægeligt grundlag, og medicinen blev givet i korrekt dosis, jf. også Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 7.

Ankenævnet har med rette lagt vægt på, at A's skade i form af Autoimmun hepatitis ikke har påført hende væsentlige gener.

A har anført, at skaden - udover sygdommen Autoimmun hepatitis og følgevirkningerne heraf - består i, at hendes grundlidelse ikke kan behandles optimalt.

Behandlingsmulighederne i forhold til A's grundlidelse, psoriasisgigt, var på afgørelsestidspunktet ikke udtømte, ligesom A i november 2014 (bilag 17) var i Prednisolonbehandling, som er en effektiv behandling af psoriasisgigt.

Denne vurdering støttes også af Retslægerådet, der i besvarelsen af spørgsmål 8 anfører:

"Patientens nedsatte leverfunktion vanskeliggør en række traditionelle farmakologiske behandlinger, men gør ikke behandling med f.eks. lys eller tjære umulig. Den præcise kliniske afvejning af den konkrete behandlingsmuligheder er ikke mulig at foretage udenfor en konkret klinisk sammenhæng."

I sin besvarelse af spørgsmål 9 og 10 bekræfter Retslægerådet tillige med henvisning til sagens bilag (20.1 og 21.1), at A har fået be-

handling for hendes grundlidelse, efter hun fik konstateret Autoimmun hepatitis.

A har endvidere anført, at hun tidligere kunne fungere på arbejdsmarkedet med sin grundsygdom, men at dette ikke længere er muligt grundet sygdommen Autoimmun hepatitis.

Det bestrides, at følgerne af behandlingen med Remicade er (ene)årsag til, at A ikke kan arbejde.

Af lægeattest udarbejdet den 6. januar 2015 (bilag 9) fremgår således, at årsagen til, at A ikke kunne udføre de hidtidige arbejdsmæssige funktioner, var "flere komplicerede sygdomsforekomster (se pkt 12) med medicinske komplikationer". Under det omtalte punkt 12 fremgår følgende:

"Diagnoser (se pkt 3): Kollagen colit, psoriasis, psoriasis gigt, spiserørsbrok, autoimmun hepatitis."

Det fremgår på samme vis af kommunens journalrapport af 23. februar 2015 (bilag 3.4), at A er uarbejdsdygtig pga. Autoimmun hepatitis, gigt, kollagen kolit samt spiserørsbrok.

Det forhold, at A den 21. august 2017 (bilag 29, side 3) og således efter afgørelsestidspunktet den 19. februar 2016 (bilag 8) har fået tilkendt førtidspension, kan heller ikke føre til en tilsidesættelse af den indbragte afgørelse.

Samlet har ankenævnet med rette vurderet, at den ved brug af lægemidlet Remicade påførte skade (Autoimmun hepatitis) ikke er tilstrækkelig alvorlig set i forhold til A's grundlidelse i form af psoriasisgigt, halshvirvelsøjlegigt og psoriasis, samt at de gener, som A på afgørelsestidspunktet havde som følge af skaden, ikke var mere omfattende, end hvad hun med rimelighed måtte tåle. "

Parterne har under hovedforhandlingen nærmere redegjort for deres opfattelse af sagen.

Rettens begrundelse og resultat

Det er under sagen ubestridt, at A som følge af behandlingen i 2014 med Remicade som en bivirkning har udviklet autoimmun hepatitis. Det

er desuden under sagen ubestridt, at behandlingen med Remicade var relevant og i overensstemmelse med gældende retningslinjer.

Rettens prøvelse af Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse må ske på grundlag af A's forhold på tidspunktet for ankenævnets afgørelse, hvorfor oplysninger om eventuelle senere indtrufne ændringer i A's tilstand ikke kan tillægges betydning. Det forhold, at A senere er tilkendt førtidspension, kan således ikke tillægges betydning.

Ankenævnet for Patienterstatningen er sammensat som et sagkyndigt, kollegialt organ, hvori deltager blandt andet sagkyndige medlemmer inden for lægevidenskaben. Ankenævnet må antages at have opbygget en særlig erfaring i vurderingen af sager af den omhandlede karakter. Der skal derfor foreligge et sikkert grundlag for at tilsidesætte ankenævnets vurdering. Det er sagsøgeren, der har bevisbyrden for, at et sådant sikkert grundlag foreligger.

Det følger af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 43, at der kun ydes erstatning for lægemiddelskader, hvis bivirkningerne ved behandlingen med lægemidlet går ud over, hvad skadelidte med rimelighed må acceptere. Der skal herved særligt tages hensyn til arten og sværhedsgraden af den sygdom, som behandlingen rettede sig imod, den skadelidtes helbredstilstand, skadens omfang og mulighederne i øvrigt for at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

Retten lægger på baggrund af de lægelige journaloptegnelser fra blandt andet 2011 og 2013 vedrørende A til grund, at A forud for behandlingen med Remicade havde svære gener som følge af grundsygdommene psoriasis og psoriasisgigt, og at disse grundsygdomme også forud for behandlingen med Remicade påvirkede hendes fysiske og psykiske velbefindende og i nogen grad hendes arbejdsmæssige situation.

Retslægerådet har ved besvarelsen af spørgsmål 3 oplyst ikke at være i stand til at differentiere A's symptomer mellem de mangeartede diagnoser og lidelser. Det fremgår ligeledes flere steder i sagens akter, at blandt andet A's arbejdsudfygtighed skyldes flere forskellige sygdomsforekomster.

Det følger endvidere af Retslægerådets svar på spørgsmål B, at A også efter behandlingen med Remicade har modtaget behandling for sin psoriasisgigt. Dette er desuden bekræftet af Læge 3, som har forklaret, at A modtager behandling for sine grundlidelser. Det kan således ikke lægges til grund, at mulighederne for behandling af A's grundlidelser er eller på afgørelsestidspunktet var udtømte.

Efter en samlet vurdering, og uanset at A utvivlsomt samlet set oplever betydelige helbredsmæssige gener, foreligger der herefter ikke det fornødne, sikre grundlag for at tilsidesætte Ankenævnet for Patienterstatningens afgørelse om, at A's skade i form af udvikling af autoimmun hepatitis ikke er tilstrækkelig alvorlig set i forhold til hendes grundlidelser, og at hendes gener som følge af skaden ikke findes at være mere omfattende, end hvad hun med rimelighed må tåle under de givne omstændigheder.

Ankenævnet for Patienterstatningens påstand om frifindelse tages derfor til følge.

Efter sagens udfald skal A betale sagsomkostninger til Ankenævnet for Patienterstatningen. Sagsomkostningerne er efter sagens værdi, forløb og udfald fastsat til 140.000 kr. til dækning af Ankenævnet for Patienterstatningens udgift til advokatbistand under sagen. Beløbet er fastsat inklusive moms, idet det er oplyst, at Ankenævnet for Patienterstatningen ikke er momsregistreret.

THI KENDES FOR RET:

Sagsøgte, Ankenævnet for Patienterstatningen, frifindes.

Inden 14 dage skal A til Ankenævnet for Patienterstatningen betale sagens omkostninger med 140.000 kr.

Sagsomkostningerne forrentes efter rentelovens § 8 a.



Vejledning

Retten har afsagt dom i sagen.

Hvis du er utilfreds med afgørelsen, kan du som udgangspunkt anke dommen til landsretten. Hvis du kun er utilfreds med dommens afgørelse om sagsomkostninger, kan du kære denne del af afgørelsen til landsretten.

Ikke alle afgørelser kan ankes eller kæres

Dommen kan kun ankes, hvis forskellen mellem byrettens dom og det resultat, du ønsker at opnå i landsretten, er over 20.000 kr. Hvis forskellen er mindre, skal du have tilladelse fra Procesbevillingsnævnet for at anke.

Landsretten kan afvise at behandle en ankesag, hvis landsretten vurderer, at der ikke er udsigt til, at sagen vil få et andet udfald i landsretten.

Du kan kun kære afgørelser om sagsomkostninger, hvis omkostningsbeløbet er fastsat til mere end 20.000 kr., eller hvis retten har bestemt, at ingen af parterne skal betale sagsomkostninger, og du kræver, at modparten skal betale mere end 20.000 kr. I andre situationer kan omkostningsafgørelsen kun kæres, hvis du får tilladelse fra Procesbevillingsnævnet.

Frister for at anke og kære

Fristen for at anke er 4 uger fra dommens afsigelse. Hvis du ikke kan anke uden en tilladelse fra Procesbevillingsnævnet, skal du indlevere en ansøgning til Procesbevillingsnævnet inden 4 uger.

Fristen for at kære omkostningsafgørelsen er 2 uger fra dommens afsigelse. Hvis du ikke kan kære afgørelsen uden tilladelse fra Procesbevillingsnævnet, skal du indlevere en ansøgning til Procesbevillingsnævnet inden 2 uger.

Sådan gør du, hvis du vil anke eller kære

Du kan anke dommen på minretssag.dk ved at trykke på knappen "Opret appel" og derefter vælge "Anke" og følge vejledningen der. Hvis du vil kære omkostningsafgørelsen, skal du vælge "Kære" og følge vejledningen der.

Hvis du ønsker at søge tilladelse til anke eller kære hos Procesbevillingsnævnet, skal du indlevere din ansøgning til Procesbevillingsnævnet. Du kan ikke indle-

vere ansøgningen på minretssag.dk. Du kan få mere vejledning om, hvordan du søger tilladelse hos Procesbevillingsnævnet på domstol.dk.

Du kan få mere vejledning blandt andet om retsafgift på domstol.dk.

Publiceret til portalen d. 13-01-2021 kl. 13:00

Modtagere: Sagsøger A Sagsøgte Ankenævnet for
Patienterstatningen, Advokat (L) Sebastian Christopher Wilk, Advokat (H)
Anni Nørgaard Clausen