



Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 12. november 2012 i sag nr. BS 1-653/2011:

A

mod
Lægemiddelskadeankenævnet
Vimmelskaftet 43
1161 København K

Sagens baggrund og parternes påstande

Denne sag, der er anlagt den 12. april 2011, vedrører erstatning efter lægemiddelskadeerstatningsloven som følge af en skade sagsøgeren pådrog sig i forbindelse med transplantation af nyre og efterfølgende komplikationer.

Sagsøger, A, har nedlagt påstand om, at sagsøgte skal anerkende, at sagsøgeren har ret til erstatning efter lægemiddelskadeerstatningsloven som følge af den skade, som sagsøgeren pådrog sig i forbindelse med transplantation af nyre og efterfølgende komplikationer.

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, har nedlagt påstand om frifindelse.

Oplysningerne i sagen

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

Lægemiddelskadeankenævnet har den 3. december 2010 truffet følgende afgørelse:

"....

Begrundelse og resultat

Lægemiddelskadeankenævnet har vurderet, at A's udvikling af lymfekræft (et Lymfom) med overvejende sandsynlighed skyldtes behandlingen med Neoral og Cellcept.

Nævnet har lagt vægt på, at der ved transplantationen af et organ som en nyre er en øget risiko for at udvikle en ondartet sygdom som lymfekræft. Dette skyldes behandlingen med immunhæmmende stoffer, som er nødvendig for at undgå afstødning af det transplanterede organ. Udvikling af lymfekræft i

forbindelse med behandling med CellCept og Neoral er en kendt, men sjælden bivirkning. Der er kun i ganske få tilfælde beskrevet transplantation af kræftvæv i forbindelse med transplantation af et organ.

Nævnet har imidlertid fundet, at **A'S** ; skade i form af udvikling af lymfeknudekræft (et lymfom) ikke er tilstrækkelig alvorlig til at udløse erstatning efter bestemmelsen i lov om erstatning for lægemiddelskader § 6.

Der er ved afgørelsen lagt vægt på, at **A** havde fået konstateret en meget alvorlig sygdom i form af en nyresygdom med svær blodtryksforhøjelse (nefrosklerose med malign hypertension), og at denne sygdom medførte, at han den 23. august 2002 gennemgik en nyretransplantation på hospitalet. Med henblik på at forhindre at den transplanterede nyre blev afstødt, blev **A** den 27. august 2002 sat i behandling med Neoral, CellCept og Prednisolon. Behandlingen var således nødvendig, såfremt **A'S** tilstand ikke skulle forværres.

Ud fra en samlet vurdering af de foreliggende omstændigheder finder nævnet, at skaden ikke er tilstrækkelig alvorlig set i forhold til **A'S** sens alvorlige grundlidelse, og hans gener i form af udvikling af lymfekræft (et lymfom) findes ikke at være mere omfattende, end hvad han med rimelighed må tåle under de givne omstændigheder.

Med disse bemærkninger kan Læggemiddelskadeankenævnet tiltræde resultatet og begrundelsen i Patientforsikringens afgørelse af den 19. august 2009.

....."

Retslægerådet har i brev af 29. juni 2012 udtalt følgende:

".....

Spørgsmål 1:

Retslægerådet bedes oplyse om den konstaterede kræftforekomst i patientens nyre var en direkte årsag til den efterfølgende fjernelse af nyren.

Den konstaterede kræftforekomst i sagsøgers transplanterede nyre var den direkte årsag til den efterfølgende fjernelse af nyren.

Spørgsmål 2:

Retslægerådet bedes beskrive patientens sygdomsforhold inden transplantationen og efter, at nyren blev fjernet igen, herunder nyrekomplikationer og gener.

Inden transplantationen havde sagsøger i 6 år været i dialysebehandling på grund af nyresvigt. På transplantationstidspunktet var sagsøger i medicinsk

behandling med EPO (neorecormon) mod blodmangel, med østersskaller og etalpa mod forstyrrelser i kroppens kalk- og fosfat-balance, og med furix, adalat, selozok og capoten mod for højt blodtryk.

Det vides ikke konkret, hvilke subjektive gener nyresvigtet, dialysebehandlingen eller den medicinske behandling medførte for sagsøger.

Statistisk har patienter som sagsøger, der er i dialysebehandling, en årlig risiko for død på cirka 16%. Dødsfaldene skyldes i det væsentlige kardiovaskulær sygdom, men også risikoen for kræft og infektionssygdomme er noget højere end i baggrundsbefolkningen.

Efter den transplanterede nyre blev fjernet, opstod der sårkomplikationer i form af blødning. Sagsøger blev behandlet med hæmodialyse.

Spørgsmål 3:

Retslægerådet bedes vurdere om kræften skyldes:

- a. immunhæmmende stoffer,
- b. at donornyren var inficeret med kræften,
- c. andre, herunder uoplyste forhold.

Baggrund for besvarelse af dette spørgsmål, og flere af de følgende, er en gennemgang af undersøgelser omhandlende forekomsten af lymfekræft hos nyretransplanterede. Sygdommen benævnes Post Transplant Lymfoproliferativ Sygdom, PTLT. Relevante data præsenteres her:

Hyppigheden af lymfekræft hos transplanterede er 30 til 50 gange højere end i normalbefolkningen. Efter nyretransplantation, udvikler mellem 1 og 3 % af patienterne PTLT.

Ved PTLT, er kræftcellerne næsten altid B-lymfocytter som er inficeret med EBV-virus, som i sagsøgers tilfælde. Den immundæmpende behandling som gives for at forhindre afstødning af den transplanterede nyre, medfører at kræftcellerne ikke hæmmes tilstrækkeligt af immunsystemet, og derved udvikles kræften.

Den overvejende del af PTLT tilfældene opstår i celler fra den der modtager det transplanterede organ, mens mellem 10 og 35 % af kræfttilfældene opstår i celler fra donoren.

Hyppigheden af PTLT er højest det første år efter transplantationen.

Hos nyretransplanterede, udvikles 14 % af PTLT tilfældene i den transplanterede nyre.

- a) Immundæmpende stoffer forårsager ikke direkte kræft, men forhindrer

at organmodtagerens immunsystem kan forsvare sig mod kræften i samme omfang som hos mennesker, der ikke er i behandling med immundæmpende stoffer.

b) Der foreligger ikke undersøgelser i sagen, der kan belyse om kræftcellerne kom fra donor, eller fra sagsøger. Statistisk, opstår den overvejende del af PTLD tilfældene i celler fra den der modtager det transplanterende organ, mens mellem 10 og 35 % af kræft tilfældene opstår i celler fra donoren. Uanset om PTLD opstod i celler fra donor, eller fra sagsøger, formodes transformationen fra normale lymfocytter til kræftceller at ske efter transplantationen.

c) Se de indledende bemærkninger til besvarelsen af spørgsmål 3.

Spørgsmål 4:

Er det muligt, at donornyren var inficeret med kræft på transplantationstidspunktet?

a. Såfremt Retslægerådet bekræfter, at det er muligt, at donornyren var inficeret med kræft, ville det i det tilfælde være mere sandsynligt, at udbruddet af kræft konstateredes omkring den indopererede nyre?

b. Kan det på nuværende tidspunkt ved DNA undersøgelser eller på andre måder objektivt og positivt konstateres hvorvidt den konstaterede kræftforekomst udsprang fra patienten selv, fra de immunhæmmende stoffer eller fra donornyren?

Ja, det er muligt, at kræftcellerne var til stede i donornyren. Se dog bemærkningerne i besvarelsen af spørgsmål 3 angående sandsynlighed.

a. En stor del af PTLD tilfælde der skyldes udvikling af kræft i celler fra donor opstår i det transplanterede organ. Imidlertid kan PTLD, der skyldes udvikling af kræft i celler fra organmodtageren, også opstå i den transplanterede organ. Dermed kan lokaliseringen af PTLD i den transplanterede nyre i sagsøgers tilfælde, ikke tjene som et væsentligt argument for, at kræftcellerne kom fra sagsøger eller donor.

b. Med moderne metoder, er det i mange tilfælde muligt at afklare om PTLD cellerne kommer fra donor eller fra organmodtager.

Spørgsmål 5:

Såfremt spørgsmål 3.b. besvares bekræftende bedes Retslægerådet oplyse om det er i strid med almindelige og anerkendte retningslinjer for transplantationer, at donornyren var inficeret med kræft.

Hvis organ donoren har kræft, tilsiger almindelige og anerkendte retningslinjer, at organerne ikke anvendes ved transplantation.

I det foreliggende tilfælde er der ingen faglig eller statistisk grund til at støtte, at donornyren indeholdt kræftceller på transplantationstidspunktet.

Spørgsmål 6:

Det bedes oplyst om udbrud af kræft af den type, som patienten blev ramt af, er en kendt bivirkning ved behandling af de immunhæmmende medikamenter.

a. Det fremgår af sagen, at det typiske hændelsesforløb, når en person rammes af denne type kræft, som følge af en immunhæmmende behandling i forbindelse med en nyretransplantation, er, at kræften udspringer i centralnervesystemet ca. 3 år efter transplantationen. Er Retslægerådet enig heri, og kan det evt. uddybes med tal? Der henvises til sagens bilag 2, s. 5 hvorfra der citeres:

”Ved notat af 24.09.03 anfører professor *P*, at det kan dreje sig om lymfom, som var tilstede i nyren, da patienten fik sin nyretransplantation – eller det kan være et lymfom, som har udviklet sig sidenhen. Ingen kan afgøre denne sag, men ud fra litteraturen kan anføres: At posttransplantations lymfoproliferativ sygdom er en af den risici der er efter en nyretransplantation og hvis man skulle [være] så uheldig at få denne tilstand, er den gennemsnitlige udviklingstid ca. 3 år efter en transplantation. Oftest er sygdommen lokaliseret til centralnervesystemet.

Umiddelbart synes jeg, at det taler, at patienten har fået en nyre med et lymfom, idet han meget hurtigt, altså efter ca. 10 måneder, udvikler tegne på makroskopisk lymfomdannelse med tiltagende graftstørrelse og graftektomien bekræfter meget stor tumordannelse med omkransning af karrene og blev ikke fjernet ved operationen. Der har ikke være tegn på lymfomdannelse andetsteds primært, hvilket jeg mener taler, at patienten har fået sit lymfom med graften.”

b. Retslægerådet bedes oplyse hyppigheden af, at en nyretransplantationspatient:

- i. rammes af kræft inden 3 år efter operationen,
- ii. rammes af kræft i den selvsamme nyre der er indopereret inden 1 år efter operationen.

c. Retslægerådet bedes oplyse hvor mange nyretransplantationer der foretages i Danmark i en af Retslægerådet valgt periode som er sammenlignelig med spørgsmål 6.c., således at det kan udledes i procent hvor sandsynligt det er at blive ramt af kræft efter en transplantation.

Den type kræft sagsøger blev ramt af, er en kendt bivirkning ved behandling med immunhæmmende medikamenter.

a. Nej, vores viden om det typiske hændelsesforløb er ændret siden 2003. Se under besvarelsen af spørgsmål 3. PTLD udvikles hyppigst det første år efter transplantationen, og PTLD i cen-

tralnervesystemet anses nu for at være sjældent forekommende.

b. i. Forekomsten af nye kræfttilfælde hos transplanterede er 1,375 % per år, svarende til cirka 4 % på 3 år.

ii. Forekomst af kræft i den transplanterede nyre, 1 år, cirka 0,1 %.

c. Antal nyretransplantationer i Danmark, 3 år, 2008-2010 i alt 646 nyretransplantationer.

Spørgsmål 7:

Retslægerådet bedes oplyse om der findes andre relevante medikamenter, som ikke medfører sådanne bivirkninger.

Alle immundæmpende lægemidler medfører en øget kræftisiko. Der er øget kræftisiko ved højere doser, og der er forskel på risikoen afhængig af valget af lægemiddel.

Spørgsmål 8:

Retslægerådet bedes oplyse, om transplantationen kunne være foretaget uden brug af immunhæmmende stoffer, som der blev anvendt i denne sag.

Transplantation uden anvendelse af immunhæmmende lægemidler er kun mulig ved transplantation mellem enæggede tvillinger.

Spørgsmål 9:

Hvorledes ville klientens meget alvorlige sygdom i form af nyresygdom med svær blodtryksforhøjelse, bilag 2, s. 3, efter almindelig lægefaglig erfaring forventes at udvikle sig, såfremt transplantationen ikke var foretaget i første omgang.

Statistisk har patienter som sagsøger, der er i dialysebehandling, en årlig risiko for død på cirka 16%. Dødsfaldene skyldes i det væsentlige kardiovaskulære sygdomme, men også risikoen for kræft og infektionssygdomme er noget højere end i baggrundsbefolkningen. Den årlige risiko for død efter en nyretransplantation er 4 %.

Spørgsmål 10:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger?

Det gør ingen sikker forskel for prognose eller behandling af PTLN, om kræftcellerne kommer fra donor eller organmodtager.

....."

Forklaringer

Der er under sagen afgivet forklaring af sagsøgeren.

Sagsøgeren har forklaret blandt andet, at han ikke har nogen uddannelse. Indtil han blev syg, arbejdede han i 21 år på diverse kraftværker, derefter

blev han førtidspensionist. I 1996 blev han syg i nyrerne, og han kom i dialysebehandling. Han havde en natmaskine med dialyse indtil år 2002. Han var i arbejde indtil år 2000, hvorefter han gik på førtidspension. Inden transplantationen af nyren fik han at vide, at det nok skulle gå alt sammen. Efter transplantationen skulle han ikke i dialysebehandling, og han så frem til, at han kunne komme på arbejde igen. Han talte godt med lægerne efter transplantationen. Han fik at vide, at en bivirkning var en afstødning. Han gik til læge regelmæssigt. Hvis han havde vidst, hvilke komplikationer en transplantation havde betydet for ham, ville han ikke have gennemført transplantationen. Han har det dårligere nu, end han havde det før transplantationen.

Parternes synspunkter

Sagsøgeren har hovedsageligt procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 24. september 2012 og har således gjort gældende,

- at sagsøger har lidt en skade som følge af den behandling, som sagsøger fik i forbindelse med transplantation i 2002,
- at sagsøgers skade er opstået som kombination af de immunsuppressive medikamenter, som sagsøger modtog i forbindelse med transplantationen og den cancerinficerede donornyre,
- at den konstaterede skade er udover, hvad der kan forventes i forbindelse med en transplantation,
- at der er objektivt ansvar,
- at samtlige erstatningsbetingelser er opfyldt,
- at kræft ikke er en acceptabel bivirkning af den medicinske behandling, som sagsøger modtog i forbindelse med transplantationen,
- at sagsøger ikke fik at vide, hvor stor risikoen for kræft som følge af transplantationen var,
- at sagsøger har ret til erstatning som følge heraf, og
- at sagsøgtes afgørelse således skal omgøres.

Sagsøgte har hovedsageligt procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 11. september 2012 og har således gjort gældende:

Der er ikke grundlag for at tilsidesætte Lægemiddelskadeankenævnets afgørelse af 22. december 2010 (bilag 6), hvorved nævnet fandt, at A ikke er berettiget til erstatning efter lægemiddelskadeerstatningsloven i anledning af hans udvikling af lymfekræft, jf. lovens § 6.

Udviklingen af lymfekræft i og omkring A's transplanterede nyre skyldes med overvejende sandsynlighed de immunhæmmende medikamenter, som A blev behandlet med efter nyretransplantation den 23. august 2002.

Dette understøttes af Retslægerådets erklæring af 29. juni 2012. Det fremgår således af Retslægerådets svar på spørgsmål 3 og 6, at udviklingen af den ty-

pe kræft, som ~~A~~ fik, er en kendt bivirkning ved behandlingen med immunhæmmende medikamenter. Medikamenterne svækker immunsystemet, som dermed ikke i tilstrækkelig grad kan hæmme kræftceller, der opstår i kroppen, hvorved kræften udvikles. Endvidere fremgår det af Retslægerådets svar på spørgsmål 5, at der hverken er lægefagligt eller statistisk grundlag for at konkludere, at donornyren, som ~~A~~ fik transplanteret, var inficeret med kræftceller på tidspunktet for transplantationen.

Uanset at udviklingen af lymfekræft i og omkring ~~A~~ transplanterede nyre skyldes de immunhæmmende medikamenter, opfylder ~~A~~ imidlertid ikke betingelserne for erstatning efter lægemiddelskadeerstatningsloven, idet denne bivirkning ved medikamenterne efter sin karakter eller omfang ikke går ud over, hvad ~~A~~ bør acceptere, jf. lovens § 6.

Til støtte herfor gøres det gældende, at skaden i form af udvikling af lymfekræft ikke er tilstrækkelig alvorlig i forhold til ~~A's~~ grundlidelse i form af nyresygdom med svær blodtryksforhøjelse.

Skaden er ikke tilstrækkelig alvorlig allerede fordi, at ~~A~~ er blevet helbredt for lymfekræften. De varige følger af skaden er således begrænset til, at han fik fjernet den transplanterede nyre, hvorved hans nyrefunktion er blevet nedsat som før transplantationen.

~~A's~~ helbredstilstand og gener er dermed de samme som før, han fik foretaget nyretransplantation. Det er ikke dokumenteret, at ~~A's~~ helbredstilstand i dag er dårligere som følge af skaden end før transplantationen.

Endvidere er skaden ikke tilstrækkelig alvorlig, idet den ikke står i et misforhold til ~~A's~~ meget alvorlige grundsygdom i form af nyresygdom med svær blodtryksforhøjelse, som medfører nyresvigt og dermed behov for dialysebehandling.

Behandlingen med immunhæmmende medikamenter var rettet mod at forhindre et tilbagefald af ~~A's~~ alvorlige grundsygdom i form af nyresygdom med nyresvigt, som ville genopstå, hvis den transplanterede nyre blev afstødt.

Grundsygdommens alvor understøttes af, at patienter som ~~A~~, der er i dialysebehandling på grund af nyresvigt, har en årlig risiko for død på ca. 16 %, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 2 og 9. Dette er en markant forhøjet risiko sammenlignet med en årlig risiko for død på 4 % for patienter med samme nyresygdom, som har fået foretaget en vellykket nyretransplantation, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 9.

Til støtte for, at skaden ikke går ud over, hvad A bør acceptere, gøres det endvidere gældende, at udvikling af lymfekræft er en kendt bivirkning ved immunhæmmende medikamenter, som man ikke kan undgå risikoen for, hvis en nyretransplantation skal gennemføres vellykket, jf. bl.a. Retslægerådets svar på spørgsmål 7 og 8. Skaden er således udtryk for en kalkuleret risiko ved brug af immunhæmmende medikamenter, som man tager for at kunne gennemføre en vellykket nyretransplantation og dermed kurere patienten for en meget alvorlig grundsygdom.

Det er i den forbindelse uden betydning, om A forinden transplantationen blev informeret om risikoen for udvikling af lymfekræft.

A's synspunkter i relation til spørgsmål om erstatning efter lov om patientforsikring er uden betydning i denne sag, allerede fordi A alene har nedlagt påstand om ret til erstatning efter lægemiddelskadeerstatningsloven. Hertil kommer, at det følger af Retslægerådets erklæring af 29. juni 2012, at skaden ikke med overvejende sandsynlighed skyldes, at donornyren var inficeret med kræftceller på tidspunktet for transplantationen. Skaden kan således ikke henføres til forberedelsen af og gennemførelsen af selve transplantationen, men alene til bivirkninger ved den immunhæmmende medicin, hvorfor der ikke opstår spørgsmål om erstatning efter lov om patientforsikring, jf. hertil også lovens § 3, stk. 3.

Rettens begrundelse og afgørelse

På baggrund af Retslægerådets besvarelse af 29. juni 2012 lægges det til grund, at statistisk opstår den overvejende del af PTLD tilfældene i celler fra den der modtager det transplanterede organ, mens mellem 10 og 35 % af kræft tilfældene opstår i celler fra donoren. Sagsøger har da også kun nedlagt påstand om erstatning efter lægemiddelerstatningsloven.

Det lægges herefter til grund, at skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler, jf. lægemiddelerstatningslovens § 7.

Sagsøger har været dialysepatient siden 1996 på grund af nyresvigt og har været på førtidspension siden 2000.

På baggrund af Retslægerådets besvarelse af 29. juni 2012 lægges det endvidere til grund, at patienter som sagsøger, der er i dialysebehandling har en årlig risiko for død på cirka 16 %.

På baggrund af Retslægerådets besvarelse af 29. juni 2012 lægges det derudover til grund, at hyppigheden af lymfekræft hos transplanterede er 30 til 50 gange højere end i normalbefolkningen, og efter nyretransplantation udvikler mellem 1 og 3% af patienterne PTLD. Ved PTLD er kræftcellerne næsten altid B-lymfocytter som er inficeret med EBV-virus, som i sagsøgers tilfælde. Den immundæmpende behandling som gives for at forhindre af-

stødning af den transplanterede nyre, medfører at kræftcellerne ikke hæmmes tilstrækkeligt af immunsystemet, og derved udvikles kræften.

På den baggrund findes lægemiddelskadeankenævnet med rette at have vurderet, at skaden ikke er tilstrækkelig alvorlig set i forhold til sagsøgers alvorlige grundlidelse, og at hans gener i form af udvikling af lymfekræft ikke findes at være mere omfattende, end hvad han med rimelighed må tåle under de givne omstændigheder.

Retten finder således ikke, at sagsøgers bivirkninger efter deres karakter eller omfang går ud over, hvad sagsøger med rimelighed bør acceptere, jf. lægemiddelerstatningsloven § 6, stk. 1, jf. stk. 2, hvorfor sagsøgte frifindes for den af sagsøger nedlagte påstand.

På baggrund af sagens resultat skal sagsøger betale sagens omkostninger med 50.345 kr., hvoraf 345 kr. udgør udgift til materialesamling og 50.000 kr. udgør udgift til advokat. Der er ved fastsættelsen af udgift til advokat henset til landsretternes vejledende satser for passende beløb til dækning af udgift til advokatbistand i proceduresager sammenholdt med den af sagsøger opgjorte sagsværdi til 687.904 kr. og med sagens karakter og omfang.

Thi kendes for ret:

Sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, frifindes for den af sagsøger nedlagte påstand. **A**

Inden 14 dage skal sagsøger betale sagens omkostninger med 50.345 kr. til sagsøgte.

Charlotte Saltoft Thorlaksen
dommer

Udskriftens rigtighed bekræftes.
Retten i Nykøbing Falster, den 12. november 2012.


Jane Kølle, Afdelingsleder