

UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

D O M

Afsagt den 18. juni 2008 af Østre Landsrets 14. afdeling
(landsdommerne Rosenløv, B. O. Jespersen og Hanne Harritz Pedersen (kst.)).

14. afd. nr. B-842-06:

R

(advokat Birgitte Pedersen, besk.)

mod

Lægemiddelskadeankenævnet

(Kammeradvokaten ved advokat Benedicte Galbo)

Under denne sag, der er anlagt den 14. marts 2006, har sagsøgeren, R nedlagt endelig påstand om, at sagsøgte, Lægemiddelskadeankenævnet, tilpligtes at anerkende, at sagsøgeren har ret til erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader i anledning af sagsøgerens behandling med prednisolon fra den 21. marts 2002 til og med juli 2002, og at sagen herefter hjemvises til fornyet behandling ved Lægemiddelskadeankenævnet.

Lægemiddelskadeankenævnet har påstået frifindelse.

R har fri proces med retshjælpsdækning.

Sagsfremstilling

Som led i behandlingen af en stofskiftesygdom blev R fra den 21. marts 2002 behandlet i 6 uger med i alt 1.050 mg prednisolon. I juni og juli 2002 blev hun behandlet dagligt med 6,25 mg prednisolon for en lungelidelse.

R havde i august 2002 et sammenfald i ryggen. Hun havde yderligere to rygsammenfald i henholdsvis januar 2003 og foråret 2003. Årsagen til disse sammenfald skyldtes, at hun havde udviklet osteoporose.

Der blev indgivet anmeldelse til Patientforsikringen efter lov om erstatning for lægemiddelskader, idet det anførtes, at osteoporosen var forårsaget af prednisolon behandlingen i perioden fra den 21. marts 2002 til og med juli 2002.

Den 24. maj 2004 afslog Patientforsikringen at yde R erstatning. Af afgørelsen fremgår følgende bl.a.:

”...

Afgørelse

Patientforsikringen har fundet, at De ikke er berettiget til erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader.

Afgørelsen er truffet i henhold til lovens § 1, stk. 1, og § 7.

Sagsfremstilling

...

I sommeren/efteråret 2001 fik De konstateret thyreotoksikose (stofskiftesygdom), hvilket De kom i behandling for, først med Thycazol som blev skiftet til Propyltiouracil og Inderal.

Den 6. september 2001 blev De indlagt på Odense Universitetshospital med vejrtrækningsbesvær. Dette havde stået på en uges tid og var nu forværret. Det viste sig at være akut bronchitis og De kom i behandling med Spirocort turbohaler og Bero-dual. De blev udskrevet dagen efter.

De kom efterfølgende til flere kontroller på Århus Amtssygehus i forbindelse med Deres stofskiftesygdom. I en kortere periode var De også i behandling med Eltroxin herfor.

Den 5. maj 2002 blev De indlagt på Århus Amtssygehus da De nu skulle opstarte radiojodbehandling. De skulle også påbegynde behandling med Prednison, hvilket De dog ikke var meget for. De har oplyst at De en del år tidligere havde fået det i en kortere periode på grund af en bindevævssygdom, men ophørte med det da det gav voldsom hovedpine.

På grund af åndenød, samt lungesyntomer og smerter i ryg og bryst, blev De indlagt både i juni og juli 2002 på Odense Universitetshospital. På dette tidspunkt var De fortsat i behandling med Prednison, samt Propyltiouracil og Eltroxin. Under indlæggelsen i juli kom De også i behandling med Ibuprofen og Pamol. Man kunne dog ikke rigtig konkludere årsagen til Deres symptomer.

I juli konstaterede man ved en undersøgelse hos kiropraktor, at De havde en kompressionsfraktur af th. 6. Endvidere var der afkalkning af knoglerne. I den anledning blev De set på Odense Universitetshospital den 23. august 2002. Ifølge oplysningerne fra denne dato, var De nu ophørt med Prednison. De skulle nu i behandling med Unikalk og D-vitaminer.

De blev efterfølgende fulgt i forbindelse med Deres stofskiftesygdom.

I januar 2003 var der igen et sammenfald i ryggen. De fik nu korset.

De fortsatte med at gå til kontrol på grund af stofskiftesygdommen. ...

Ifølge Deres anmeldelse, har Prednison behandlingen medført sammenfald i ryggen ...

Begrundelse

En grundbetingelse for, at der kan ydes erstatning efter LMSL, er, at patienten som følge af egenskaber ved et anvendt lægemiddel er blevet påført en fysisk skade, jf. LMSL § 1, stk. 1.

Det er endvidere en betingelse, at skaden med overvejende sandsynlighed er en følge af det anvendte lægemiddel, og ikke en følge af patientens grundsygdom, jf. LMSL § 7.

Patientforsikringen har vurderet, at De ikke er blevet påført en fysisk skade som følge af behandlingen med Prednison.

Det er ud fra en lægelig vurdering usandsynligt, at den kortvarige behandling med Prednison skulle have medført osteoporosen. Der er desuden lagt vægt på, at Deres stofskiftesygdom også disponerer til osteoporose.

...

De er således ikke påført nogen skade som følge af den medicinske behandling og derfor ikke berettiget til erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader. ...”

Patientforsikringens afslag på erstatning blev af R. daværende advokat påklaget til Lægemiddelskadeankenævnet. Ankenævnet tiltrådte på et møde den 26. august 2005 afgørelsen. Ankenævnets anfører i sin afgørelse af 15. september 2005 bl.a.:

”...

Begrundelsen for afgørelsen:

Ifølge § 1, stk. 1, i lov om erstatning for lægemiddelskader (LMSL), kan der kun ydes erstatning efter reglerne i denne lov, hvis patienter påføres fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidler, der er anvendt ved undersøgelse, behandling eller lignende. Det er endvidere en betingelse for at yde erstatning, at skaden med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af lægemidler, jf. LMSL § 7.

Lægemiddelskadeankenævnet kan tiltræde, at R ikke med overvejende sandsynlighed er blevet ført fysisk skade som følge af egenskaber ved lægemidlet Prednisolon i forbindelse med hendes behandling. Lægemiddelskadeankenævnet finder det ikke overvejende sandsynligt, at hendes gener er forårsaget ved brug af lægemidler.

Nævnet har lagt vægt på, at det er almindeligt anerkendt, at tidshorizonten for udvikling af osteoporose som følge af brug af Prednisolon er mere end et halvt år, og at det må anses for lægeligt usandsynligt, at en så kortvarig behandling med Prednisolon i forbindelse med R tyreoetoksiske oftalmopati er årsagen til hendes afkalkning af knoglerne og sammenfald af ryghvirvlerne.

Der er ikke lægelige holdepunkter for at antage, at patienter hurtigere udvikler osteoporose, hvis de reagerer kraftigt på Prednisolon med bivirkninger som f.eks. hovedpine.

Betingelseme for at yde erstatning efter lov om erstatning for lægemiddelskader er således ikke opfyldt, jf. lovens § 1, stk. 1, jf. § 7.
..."

Under sagens behandling ved landsretten er der indhentet en sagkyndig lægeerklæring af 8. januar 2006 fra overlæge, dr. med., speciallæge i medicinsk endokrinologi og intern medicin, Af erklæringen fremgår bl.a. følgende:

"...

Tidligere sygdomme

1. Livmoderkræft.

I 1983 konstateret kræft i livmoder, der blev foretaget fjernelse af livmoder samt 1½ æggestok. Overgangsalderen formodes at være indtrådt på dette tidspunkt som en konsekvens heraf, hvorfor der blev iværksat behandling med kvindeligt kønshormon, men denne måtte opgives efter 1½ år, pga. nedennævnte apopleksi.

2. Apoplexia cerebri

Under hormonsubstitufionsbehandlingen i 1985 pådrog pt. sig apopleksi med følger-virkninger i form af taleforstyrrelser, hukommelsesproblemer og træthed. Har fortsat disse problemer.

3. SLE/LED

Diagnosen lupus erythematosus disseminatus (LED/ SLE) blev stillet i januar 1994, hvor der blev forsøgt forskellige behandlinger, herunder også prednisolon 5 mg dg., som blev givet fra november 1994 til december 1995, herefter blev behandlingen trappet ud.

4. Stofskiftesygdom

Pt. har haft stofskiftesygdom siden 2001, udredt og kontrolleret på Odense Universitetshospital fra medio august 2001 til 29.10.2001 og igen fra 23.08.2002, samt på Århus Amtssygehus i den mellemliggende periode. Det drejer sig om Graves sygdom, som ofte indebærer øjenproblemer (thyreoidea associeret opthalmopati (TAO)). Dette har været tilfældet for denne patient og der har som led i behandlingen været givet radioaktivt jod med henblik på normalisering af stofskiftet. For at beskytte øjnene mod forværring i efterforløbet efter denne behandling, har der været anvendt prednisolon, i højdosis kur på 6 uger.

Der er efterfølgende foretaget total fjernelse af skjoldbruskkirtlen (7.5.2003) og på grund af de fortsatte øjenproblemer er der foretaget dekompressionsoperation af begge øjenhuler i 2004. Som følge af den totale fjernelse af skjoldbruskkirtlen er pt. nu i livslang behandling med thyreoideahormoner, Eltroxin og Livothyronin.

Aktuelle sygdom (osteoporose)

R er ikke familiært disponeret til osteoporose, hverken på mødrene eller fædrene side. Har altid været mælkedrikker og har haft høj kalkindtagelse gennem kosten. Pubertet til normal tid som 14-årig, men overgangsalderen blev allerede passeret i 1983 (som 34-årig), hvor pt. blev opereret for livmoderkræft, men der blev ved denne lejlighed foretaget fjernelse af livmoder og 1½ æggestok. Blev umiddelbart sat i behandling med hormon (østrogen), men denne behandling blev stoppet efter 1½ år, hvor pt. fik apopleksi, som dog ikke har medført lammelser eller immobilitet. Har således været uden østrogens beskyttende effekt på knoglerne siden 36-års alderen og således ca. 15 år før det normale tidspunkt for overgangsalder.

I forbindelse med behandling af de vedvarende øjenproblemer (TAO) har pt. i perioden marts til maj 2002 fået i alt 1050 mg prednisolon over en periode på 6 uger: 37,5 mg i 2 uger, 25 mg i 2 uger og 12,5 mg i 2 uger. Behandlingen har været givet for at mindske risiko for forværring af TAO i forbindelse med radiojodbehandling, som ovenfor nævnt.

Der har også senere været anvendt prednisolon i juni/juli 2002 pga. lungeproblemer, beskrevet som værende udtryk for rygerlunger. Fik 6,25 mg dagligt i denne periode. Der har også været givet 5 mg dagligt for bindevævslidelsen i ca. 1 år i 1994/95.

Af andre væsentlige risikofaktorer må nævnes rygning, idet pt. i mange år har røget 40 cigaretter dagligt, dog nu reduceret til 20 cigaretter dagligt.

Med hensyn til immobilitet har pt. ikke været sværere hæmmet af sin apopleksi, men derimod tidligere af bindevævslidelse (LED/SLE). Denne har kun ganske kortvarigt været behandlet med prednisolon og dette ligger mere end 10 år tilbage.

Endelig er forhøjet stofskifte forbundet med øget risiko for osteoporose.

R har ikke været opmærksom på sygdommen osteoporose, før hun i august måned 2002 får akutte rygsmerter ved at sætte sig ned i sandet på en badestrand. Der påvises efterfølgende ved røntgenundersøgelse sammenfald af den 6. brystvirvel (TH6) og der påbegyndes, i overensstemmelse med almindelige anbefalinger, behandling med kalk og D-vitamin samt Fosamax 70 mg om ugen. Denne behandling har været givet siden.

Omkring nytår 2002/2003 indtræder nyt rygsammenfald af 10. brystvirvel (TH10), uden sværere traume. Også dette sammenfald er dokumenteret ved ny røntgenunder-

søgelse. Smertene aftager gradvist efter 2-3 mdr., men i foråret 2003 gentager dette sig, nu med sammenfald af 2. lændehvirvel (L2). Der har således været 3 rygsammenfald, som alle synes at være såkaldte lavenergibmd, dvs. bmd opstået efter traumer, som normalt ikke skulle give anledning til bmd. Der har ikke været andre knoglebmd hverken før eller efter dette.

Der er fortsat ryg- og lændeproblemer og der er stadig smerter i venstre balle og lænderegion, med udstråling mod venstre knæ. Smertene er til stede hele dagen og også om natten. Har således svært ved at vende sig i sengen om natten, søvnen derfor ofte forstyrret.

Hemdover har pt. smerter højere oppe i ryggen, lokaliseret mellem skulderblad og periodevis strålende ud i siderne. Disse smerter forværres i stående stilling og pt. kan kun arbejde i stående stilling i ganske korte perioder. Eksempelvis kan almindeligt madlavning ikke gennemføres uden mange pauser. Angiver at udvise stor forsigtighed ved løftearbejde, løfter højst 2-3 kg. Kan klare mindre indkøb, men må have hjælp til tungere ting.

...

Konklusion

R opfylder alle kriterier for diagnosen osteoporose, idet der både foreligger et mineralindhold under grænsen for knogleskørhed og hun desuden har pådraget sig 3 rygsammenfald, af 6. og 10. brystvirvel samt 2. lændehvirvel. Alle 3 sammenfald har været forbundet med betydelige rygsmerter og der er fortsat smerter fra ryg og lænd, som er en følge af disse sammenfald. Udover smertene udtrættes ryggen hurtigt, til stor gene i dagligdagen. For at nedsætte risiko for yderligere sammenfald er der endvidere lagt betydelige begrænsninger på hvor meget pt. må løfte, med deraf følgende problemer med at gennemføre almindelige huslige aktiviteter.

Det er specifikt anført, at det ikke er formålet med herværende speciallægeerklæring at tage stilling til eventuel årsagssammenhæng mellem den fidligere prednisolonbehandling og pt.s gener.

Det skal derfor alene anføres, at der foreligger en række væsentlige risikofaktorer, som hver for sig alene kan være årsag til osteoporose. Det er velbeskrevet i litteraturen at tilstedeværelse af flere risikofaktorer mangedobler risiko for udvikling af osteoporose.

Disse foreliggende risikofaktorer er:

- Meget tidlig overgangsalder
- Stort og fortsat cigaretforbrug
- Immobilitet pga. bindevævssygdom (LED/SLE) og apopleksi
- Forhøjet stofskifte
- Høj dosis prednisolon behandling i 6 uger for øjenproblemer, lavdosis prednisolon i 1994/95 samt senere kortvarig lavdosis behandling for ryglunger.

Samlet må det vurderes at R fortsatte rygsmerter er betinget af de omtalte sammenfald i ryggen, som er en følge af osteoporose. Endvidere er risiko for nye rygsammenfald eller andre knoglebmd som følge af osteoporose klart forøget. Denne risiko er formindsket, men ikke elimineret, af den anvendte medicinske behandling.

...”

Der er under sagens behandling i landsretten endvidere indhentet en udtalelse af 1. juni 2007 og en supplerende udtalelse af 15. november 2007 fra Retslægerådet.

Som en del af Retslægerådets udtalelse af 1. juni 2007 (udtalelsens bilag 10) indgår en udskrift fra Osteoporoseforeningens hjemmeside, hvoraf fremgår:

”Hvordan udvikler man osteoporose?

Risikofaktorer

Der er flere faktorer, der påvirker den enkeltes risiko for at udvikle osteoporose:

1. Hvis den maksimale knoglemasse er lav
2. Hvis det aldersbetingede knogletab er øget
3. Hvis knogletabet på grund af overgangsalderen hos kvinder er stort

Disse faktorer kan være svære at vurdere hos den enkelte. Imidlertid afhænger disse faktorer igen af andre såkaldte risikofaktorer:

- Arvelig disposition (osteoporose hos forældre, søskende eller børn)
- Lav kropsvægt
- Tidligere brud ved mindre uheld eller spontant
- Overgangsalder før 45 år
- Lav fysisk aktivitet
- Lav indtagelse af calcium og D-vitamin
- Rygning
- Stort alkoholforbrug
- Behandling med Prednison eller lignende præparat som tablet (mere end 5 mg dagligt i 3 mdr. eller længere)
- Osteogenesis Imperfecta
- Andre sygdomme, der øger risikoen for osteoporose: forhøjet stofskifte, øget biskjoldbruskkirtel funktion, nyresygdomme, anorexia nervosa og visse bindevævs- og blodsygdomme.”

I udtalelsen af 1. juni 2007 har Retslægerådet udtalt følgende:

”Spørgsmål 1:

Retslægerådet bedes beskrive, hvad ”osteoporose” er, herunder symptomer, normalt sygdomsforløb og kendte årsager til udvikling af osteoporose.

Osteoporose er en lidelse i skelettet karakteriseret ved tab af mineraliseret knoglevæv. Dette knogletab fører til øget risiko for knoglebrud. Knoglebrud som følge af osteoporose kan være lokaliseret mange steder i skelettet, men typisk er sammenfald af ryghvirvler og brud på lårbenshalsen. Der findes en lang række risikofaktorer for udvikling af osteoporose, der ikke som sådan kan benævnes årsager. Vedrørende disse risikofaktorer henvises til sagens bilag 10 (udskrift fra Osteoporoseforeningen), hvoraf det fremgår, at blandt andet behandlingen med prednisolon, men også selve

sygdommen lupus (bindevævsbetændelse) i sig selv kan være medvirkende årsag til udviklingen af osteoporose. Man kan ikke som sådan beskrive et standard sygdomsforløb, da lidelsen typisk har varierende sværhedsgrader. Et forløb kunne være en eller flere tilbagevendende smertende sammenfald i ryggen.

Spørgsmål 2:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt osteoporose efter almindelig lægefaglig erfaring kan udløses ved behandlingen af lægemidlet Prednison.

Ja, osteoporose kan udløses af prednisolon behandling.

Spørgsmål 3:

Såfremt spørgsmål 2 besvares bekræftende, bedes Retslægerådet oplyse, om der kan fastsættes en fast tidsmæssig minimumsgrænse for, hvor længe behandling med Prednison skal have fundet sted, førend osteoporose kan udløses og med hvilken dosering dette efter almindelig lægefaglig erfaring udløses.

Ved prednisolon behandling opererer man ikke med egentlige minimumsgrænser for osteoporose risiko. For at kvalificere svaret yderligere kan dog anføres, at Lægemiddelstyrelsen har valgt at yde filskud til osteoporose profylaktisk medicin til individer, der skal i behandling med prednisolon i længere end tre måneder med en gennemsnitsdosis på 5 mg/dagligt

Spørgsmål 4:

Retslægerådet bedes beskrive hvilke forhold, der gør sig gældende for om osteoporose udløses som følge af Prednison-behandling, eksempelvis alder, andre forudbestående lidelser, anden medicinering, prædisponering o.s.v.

Risiko for udvikling af osteoporose hænger nøje sammen med mængden af mineraliseret knoglevæv, der i forvejen findes hos en person, der skal i prednisolon behandling. Der er således en vis sammenhæng mellem, om der er andre risikofaktorer til stede, jf. de i bilag 10 nævnte.

Spørgsmål 5:

Retslægerådet bedes oplyse, hvorvidt sagsøger havde osteoporose førend behandlingen med Prednison opstartes den 21. marts 2002.

Sagsøger fik konstateret osteoporose i august 2002 med baggrund i sammenfald i rygsøjlen. Forud herfor havde hun været i prednisolon behandling, jf. besvarelse af spørgsmål 6. Udover prednisolon behandling havde sagsøger en række andre betydelige risikofaktorer for osteoporose, således tidlig overgangsalder (35 år), stort tobaksforbrug, immobilitet (bindevævslidelse) og stofskiftelidelse. Det er derfor Retslægerådets skøn, at hun med en vis sandsynlighed forud for prednisolon behandlingen har haft lavt knoglemineralindhold foreneligt med osteoporose.

Spørgsmål 6:

Retslægerådet bedes beskrive sagsøgerens behandlingsforløb med Prednison for perioden 21. marts 2002 til 23. august 2002.

Fra marts til maj 2002 fik sagsøger en 6-ugers prednisolon behandling, i alt 1050 mg for sin stofskiftelidelse. I juni og juli 2002 fik sagsøger 6,25 mg prednisolon dagligt for sin lungelidelse.

Spørgsmål 7:

Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøgers behandlingsforløb, herunder doseringen af Prednison er i overensstemmelse med almindelige anerkendte retningslinier.

Sagsøgers prednisolon behandling er forenelig med almindelige anerkendte retningslinier.

Spørgsmål 8:

Retslægerådet bedes oplyse, om sagsøgers osteoporose under hensyn til dosering og tidsmæssig udstrækning for behandlingen efter en almindelig lægefaglig vurdering kan være påført som følge af behandlingen med Prednison i perioden 21. marts 2002 til 23. august 2002.

En behandling igennem 5-6 måneder med doseringer nævnt i besvarelsen af spørgsmål 6, må anses som en betydelig risikofaktor for udvikling af osteoporose. Se i øvrigt besvarelsen af spørgsmål 5.

...

Spørgsmål A:

Retslægerådet bedes oplyse, hvilken betydning de nedenfor nævnte faktorer må antages at have haft for sagsøgerens udvikling af osteoporose:

1. Rygning - tidligere 40, nu ca. 20 cigaretter dagligt.
2. Fjernelse af livmoder og 1½ æggestok i 1983, da sagsøgeren var ca. 35 år gammel, og den herfor angivne medicinske behandling.
3. Den i januar 1994 konstaterede LED/SLE og den herfor givne medicinske behandling.
4. Den i 2002 konstaterede stofskiftesygdom og den herfor givne medicinske behandling.
5. Eventuelt andet?

De nævnte forhold er alle risikofaktorer for osteoporose, jf. besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål B:

Retslægerådet bedes oplyse, i hvilket omfang sagsøgeren for de ovenfor angivne sygdomme - og i øvrigt - er blevet behandlet med Prednison eller Prednison-lignende medicin.

Sagsøger er behandlet med prednisolon for sin bindevævslidelse - LED -, for sin stofskiftelidelse og for sin lungelidelse. Det skal bemærkes, at behandlingen med prednisolon for ledlidelsen strakte sig over to år. Doseringen var 5 mg daglig. Der blev også givet behandling med prednisolon i 2002 for lungelidelse og øjensygdom. For øjensygdommens vedkommende varede behandlingen kortere tid, men dosis var højere end 5 mg daglig.

Spørgsmål C:

Hvad er den overvejende sandsynlige årsag til sagsøgerens osteoporose?

Spørgsmål D:

Hvis flere faktorer kan have haft betydning for sagsøgerens udvikling af osteoporose, bedes Retslægerådet redegøre for de forskellige faktoreres betydning og vægt, herunder især betydningen af den for den i 2002 konstaterede stofsiftesygdom givne Prednison-behandling i forhold til andre faktorer af betydning for udviklingen af osteoporose.

Ad spørgsmål C og D:

En enkelt årsag for udvikling af osteoporose kan i den foreliggende sygehistorie ikke identificeres. Osteoporosen er udviklet med baggrund i et sammenfald af adskillige risikofaktorer (se besvarelse af spørgsmål 5). Kombinationen af tidlig menopause og den langvarige behandling med prednisolon i 1994 til 1996 og igen i en kortere periode i 2002 i en højere dosering har formentlig spillet en væsentlig rolle for udviklingen af osteoporosen.

Spørgsmål E:

Kan det udelukkes, at sagsøgeren forud for iværksættelsen af Prednisolon-behandlingen i marts 2002 havde osteoporose?

Nej.

Spørgsmål F:

Er der i sagens lægelige akter eller i øvrigt grundlag for at fastslå, hvornår udviklingen af osteoporose begyndte?

Nej.

...”

I den supplerende udtalelse af 15. november 2007 er yderligere anført følgende:

”...

Spørgsmål 10:

Ved besvarelsen af spørgsmål 5 har Retslægerådet udtalt, at R udover Prednisolonbehandling havde en række andre betydelige risikofaktorer for osteoporose.

Retslægerådet bedes oplyse om de i besvarelsen af spørgsmål 5 nævnte risikofaktorer var tilstede/kendte ved opstart af Prednisolonbehandlingen den 21. marts 2002.

I bekræftende fald bedes Retslægerådet oplyse, om almindelige anerkendte retningslinier havde tilsagt at man forud for opstart af Prednisolonbehandling den 21. marts 2002 burde have undersøgt R for en eventuel allerede eksisterende osteoporose.

De i besvarelsen af spørgsmål 5 nævnte risikofaktorer var til stede 21.03.02. Lægefaglig fokus på prednisolon som risikofaktor for osteoporose fremkom i sidste halvdel i 1990'erne, hvor der blev ført videnskabelig dokumentation for muligheden for at nedsætte frakturrisikoen ved prednisolonbehandling med bisfosfonater, samt udarbejdet retningslinier for håndtering af denne problemstilling. Denne viden kom efterfølgende gradvis i almindelig lægelig praksis. Visse steder har mulighederne for di-

agnostik i starten af årtusindet været begrænset på grund af manglende muligheder for knogletæthedsmålinger - osteoporosedagnostik med DEXA-scannere. Det er Retslægerådets skøn, at det havde været ønskeligt, at sagsøger forud for prednisolonbehandlingen var blevet undersøgt for osteoporose. Omvendt skønner Retslægerådet, jf. ovenstående betragtninger, ikke, at manglende osteoporose diagnostik på det givne tidspunkt kan tages som indtægt for et lægeligt fejlskøn.

Spørgsmål 11.

Såfremt Retslægerådet svarer bekræftende på spørgsmål 10, 1. led, vedrørende tilstedeværelse af risikofaktorer, bedes Retslægerådet oplyse om der i stedet for Prednisolonbehandling burde have været anvendt en anden ligeværdig behandlingsstrategi, f.eks. fjernelse af skjoldbruskkirtlen suppleret med hormonbehandling samt Unikalk, således at man havde undgået Prednisolonbehandling.

Retslægerådet finder, at sagsøgers forhøjede stofskifte er behandlet korrekt, alle præmisser taget i betragtning.

Spørgsmål 12:

Finder Retslægerådet det overvejende sandsynligt, at den givne Prednisolonbehandling i perioden 21. marts til 23. august 2002 har været medvirkende årsag til, at Ruth Poulsens osteoporose forværres og medfører sammenfald af 3 bryst- og lændehvirvler.

Som det fremgår af tidligere besvarelse, er sagsøgers osteoporose med stor sandsynlighed opstået med baggrund i en række risikofaktorer for denne lidelse, herunder prednisolonbehandling. Hvor stort bidrag for hver enkelt risikofaktor er, er hypotetisk. Det er Retslægerådets opfattelse, at prednisolonbehandlingen var en medvirkende faktor for udvikling af sagsøgers osteoporose.

Spørgsmål 13:

Såfremt Retslægerådet besvarer spørgsmål 12 bekræftende, bedes Retslægerådet oplyse med hvilken sandsynlighed man kunne have undgået de anførte sammenfald af bryst- og lændehvirvler ved at undgå behandlingen med Prednisolon i perioden 21. marts 2002 til 23. august 2002.

Hvilke konsekvenser havde det i givet fald haft ikke at iværksætte Prednisolonbehandling?

Spørgsmålet er hypotetisk og kan ikke besvares. Se i øvrigt besvarelse af spørgsmål 12.
..."

Forklaringer

Der er under sagen afgivet partsforklaring af R

R har forklaret bl.a., at hun er 60 år og uddannet sygehjælper. Hun fik i 1980 tilkendt laveste førtidspension, idet hun havde mange migræneanfald. Overgangsalderen indtrådte, efter at hun fik fjernet livmoderen i 1983. I 1985 fik hun tilkendt mellemste før-

tidspension og i 1995 forhøjet førtidspension. Det er ikke rigtigt, når det i de lægelige journaler står, at hun fik prednisolon behandling i 1994/1995. Hun påbegyndte en sådan behandling i 1994, men da hun fik voldsom hovedpine heraf, ophørte hun straks med at indtage medicinen. Første gang, hun var i prednisolon behandling, var i perioden fra den 21. marts 2002 til og med juli 2002. Hun fik ikke hovedpine. Efter at hun har fået fjernet skjoldbruskkirtlen i 2003, har hun ikke haft gener som følge af stofskiftesygdommen. Hun har haft det fjerde rygsammenfald i november 2007 og har konstant smerter som følge af osteoporosen. Hun har ikke før sommeren 2002 haft bmd på knogler eller haft gener i ryggen. Der er ingen i hendes familie, der har haft osteoporose. Hun har næsten altid været middelvægtig, haft relativ høj fysisk aktivitet og har spist varieret. Hun har dagligt røget 40 cigaretter, siden hun var 15 år, dog er antallet reduceret til 20 cigaretter dagligt de senere år. Hun har ikke haft et stort alkoholforbrug.

Procedure

R . har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 5. maj 2008, hvorfor gengivelsen i det følgende i vidt omfang bygger herpå.

R har fået støtte for påstanden gjort gældende, at betingelsen for at yde erstatning efter § 7 i lov om erstatning for lægemiddelskader er opfyldt, idet sagsøgeren i forbindelse med behandlingen med prednisolon med overvejende sandsynlighed er påført en skade i form af osteoporose med heraf følgende sammenfald i ryggen.

Retslægerrådet har ved besvarelsen af spørgsmål 2 udtalt, at osteoporose kan udløses af prednisolon behandling. Sagsøger fik i perioden fra marts til maj 2002 en 6 ugers prednisolon behandling med i alt 1.050 mg for sin stofskiftelidelse og fik i juni og juli 2002 6,25 mg prednisolon dagligt for sin lungelidelse. Retslægerrådet har ved besvarelse af spørgsmål 3 udtalt, at man ved prednisolon behandling ikke opererer med egentlige minimumsgrænser for osteoporose risiko, og at Lægemiddelstyrelsen har valgt at yde tilskud til osteoporose profylaktisk medicin til personer, der skal i behandling med prednisolon i længere tid end 3 måneder med en gennemsnitsdosis på 5 mg dagligt, hvilket svarer til 450 mg. Ordning af prednisolon i perioden fra marts til juli 2002, det vil sige 5 måneder, er højdosering. Retslægerrådet har ved besvarelsen af spørgsmål 8 udtalt, at en behandling igennem 5-6 måneder med doseringer, som sagsøgeren fik i perioden marts til juli 2002 må anses som en betydelig risikofaktor for udvikling af osteoporose. Endvidere har Retslægerrådet ved

besvarelsen af spørgsmål 12 udtalt, at sagsøgerens osteoporose med stor sandsynlighed er opstået med baggrund i en række risikofaktorer for denne lidelse, herunder prednisolon behandlingen, og at prednisolon behandlingen var medvirkende faktor for udviklingen af osteoporose. Det er derfor godtgjort, at osteoporosen med overvejende sandsynlighed er forårsaget af prednisolon behandlingen fra marts 2002 til juli 2002.

Ved vurderingen af, om den indtrådte skade er mere omfattende end, hvad sagsøgeren med rimelighed må acceptere, jf. § 6 i lov om erstatning for lægemiddelskader, må der tages hensyn til, at sagsøgeren grundet rygsammenfald har utallige daglige problemer og funktionsnedsættelser, idet der fortsat er smerter fra ryg og lænd som følge af disse sammenfald. Hertil kommer, at sagsøgeren har betydelige begrænsninger i, hvor meget hun må løfte, idet løft øger risikoen for yderligere sammenfald.

Lægemiddelskadeankenævnet har i det væsentlige procederet i overensstemmelse med sit påstandsdokument af 5. maj 2008, hvorfor gengivelsen i det følgende i vidt omfang bygger herpå.

Lægemiddelskadeankenævnet har til støtte for frifindelsespåstanden gjort gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte ankenævnets afgørelse, som er truffet med lægesagkyndig bistand og på grundlag af et omfattende lægeligt materiale. R har hverken godtgjort eller sandsynliggjort, at hendes osteoporose med overvejende sandsynlighed er forårsaget ved brug af prednisolon. Der må herved lægges vægt på, at det af Retslægerådets svar på spørgsmål 5 fremgår, at sagsøgeren med en vis sandsynlighed forud for prednisolon behandlingen havde et lavt knoglemineralindhold, således at udviklingen af hendes osteoporose var begyndt inden denne behandling. Der må endvidere lægges vægt på, at sagsøgeren ifølge svaret på samme spørgsmål og svaret på spørgsmål C og D havde en række andre betydelige risikofaktorer for osteoporose, nemlig tidlig overgangsalder, stort tobaksforbrug, immobilitet som følge af bindevævslidelse samt stofskiftelidelse. Sagsøgeren har derfor ikke godtgjort, at osteoporosen med overvejende sandsynlighed er en følge af prednisolon behandlingen.

Lægemiddelskadeankenævnet har ikke forholdt sig til, om betingelseme for erstatning efter § 6 i lov om erstatning for lægemiddelskader er opfyldt. Det har den konsekvens, at hvis landsretten finder det godtgjort, at betingelsen i lovens § 7 om årsagssammenhæng er op-

fyldt, skal sagen hjemvises til fortsat behandling i ankenævnet med henblik på en afgørelse af, om betingelserne i lovens § 6 er opfyldt.

Landsrettens begrundelse og resultat:

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

Det lægges efter Retslægerådets erklæring (svar på spørgsmål 5 og 12 samt C og D) til grund, at R osteoporose med stor sandsynlighed er opstået med baggrund i flere væsentlige risikofaktorer, herunder prednisolon behandlingen fra den 21. marts 2002 til og med juli 2002.

Som væsentlige risikofaktorer indgår - ud over behandlingen i 2002 med prednisolon - meget tidlig overgangsalder, stort tobaksforbrug i mange år, immobilitet på grund af bindevævslidelsen og det forhøjede stofskifte.

Disse risikofaktorer har været til stede forud for prednisolon behandlingen i 2002 og de fleste af dem igennem en længere årrække. Henset hertil finder landsretten ikke at kunne lægge til grund, at det er mere sandsynligt, at osteoporosen skyldes behandlingen med prednisolon i den angivne periode, end den skyldes de øvrige væsentlige risikofaktorer.

Landsretten har herved tillige lagt vægt på Retslægerådets erklæring (svar på spørgsmål 5) om, at R med en vis sandsynlighed forud for prednisolon behandlingen har haft et lavt knoglemineralindhold foreneligt med osteoporose.

Som følge heraf er det ikke godtgjort, at det er overvejende sandsynligt, at osteoporosen er forårsaget af prednisolon behandlingen fra den 21. marts 2002 til og med juli 2002.

Herefter tager landsretten Lægemiddelskadeankenævnets påstand om frifindelse til følge.

Under hensyn til sagens udfald og omfang skal R betale Lægemiddelskadeankenævnet i udgift til advokatbistand sagsomkostninger som nedenfor bestemt.

T h i k e n d e s f o r r e t:

Lægemiddelskadeankenævnet frifindes.

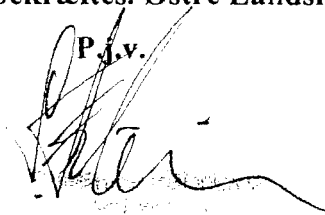
I sagsomkostninger skal R betale 25.000 kr. til Lægemiddelskadeankenævnet.

Det idømte beløb skal betales inden 14 dage og forrentes efter rentelovens § 8a.

(Sign.)

Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsrets kontor, den 18/6 08

P.j.v.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'P. J. V.', written over a horizontal line.