



HØJESTERETS DOM

afsagt tirsdag den 7. juni 2022

Sag BS-29441/2021-HJR

(1. afdeling)

... som væрге for

A

(advokat Karsten Høj, beskikket)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen

(advokat Finn Schwarz)

og

Sag BS-29444/2021-HJR

... som væрге for

B

(advokat Karsten Høj, beskikket)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen

(advokat Finn Schwarz)

og

Sag BS-29446/2021-HJR

... som væрге for

C

(advokat Karsten Høj, beskikket)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen
(advokat Finn Schwarz)

og

Sag BS-29450/2021-HJR

D

(advokat Karsten Høj, beskikket)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen
(advokat Finn Schwarz)

og

Sag BS-29453/2021-HJR

... og ... som værger for

E

(advokat Karsten Høj, beskikket)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen
(advokat Finn Schwarz)

og

Sag BS-29456/2021-HJR

... som værge for

F

(advokat Karsten Høj, beskikket)

mod

Ankenævnet for Patienterstatningen
(advokat Finn Schwarz)

I tidligere instans er afsagt dom af Vestre Landsrets 16. afdeling den 9. juli 2021 (BS-8636/2020-VLR, BS-8637/2020-VLR, BS-8638/2020-VLR, BS-8639/2020-VLR, BS-8641/2020-VLR og BS-8644/2020-VLR).

I pådømmelsen har deltaget fem dommere: Vibeke Rønne, Henrik Waaben, Michael Rekling, Jan Schans Christensen og Jørgen Steen Sørensen.

Påstande

Parterne har gentaget deres påstande, idet den relevante periode for D dog for Højesteret er 7. marts 2017 til april 2018.

Supplerende sagsfremstilling

For Højesteret er der fremlagt yderligere bilag.

Af et brev af 30. oktober 2017 fra klinikchef K, BørneUngeKlinikken, Rigshospitalet, til ... fremgår:

”Vedr.: Anmodning om behandling med Spinraza til C

Der er meget lidt evidens for, hvilke patienter, der vil have gavn af behandling med det meget dyre præparat Spinraza (nusinersen).

Medicinrådet har besluttet at tage alvorlighedsprincippet (princip 7) i brug til de sværeste tilfælde af SMA (type 1) hvor effekten er undersøgt ud fra klare kriterier.

For alle andre patienter med sygdommen er der meget ringe evidens for, at præparatet har effekt, og der er ikke undersøgelser der hjælper lægerne med at finde netop de patienter, der vil have gavn af behandlingen.

Det er vigtigt for klinikken, at patienter sættes i behandling på baggrund af konkret viden, hvorfor vi følger Medicinrådets anbefaling og kun tilbyder behandlingen til de patienter, som opfylder de kriterier Medicinrådet har lagt til grund for at bruge alvorlighedsprincippet.

BørneUngeKlinikken ønsker at respektere Medicinrådets vurdering. Spinraza er af Medicinrådet blevet fravalgt som standardbehandling.

Såfremt der kommer yderligere dokumentation for effekten af Spinraza (nusinersen) kan sagen blive behandlet i Medicinrådet igen.

Det er Folketingets partier, der i enighed i marts 2016 har besluttet 7 overordnede principper for prioritering af lægemidler på sygehuse, herunder alvorlighedsprincippet.”

Der er fremlagt et tilsvarende brev af samme dato vedrørende F.

Anbringender

A, B, C, D, E og F har supplerende anført navnlig, at parterne har indgået en procesaftale, hvorefter prøvelsen af afgørelserne fra Ankenævnet for Patienterstatningen skal begrænses til en principiel stillingtagen til, om en erfaren specialist på området under de i øvrigt givne forhold *kunne* have ordineret Spinraza til dem.

Ankenævnets henvisning til ressourcehensyn og sygehusenes økonomi kan ikke begrunde, at behandlingen af dem var i overensstemmelse med specialiststandard, idet det 7. princip i ”Princippapir om prioritering for sygehuslægemidler”, som Folketingets partier har tiltrådt, netop skal sikre lige adgang for især små patientgrupper til behandling med lægemidler, som Medicinrådet har afvist som standardbehandling. Spinraza var godkendt af bl.a. de europæiske lægemiddelorganisationer og var tilgængeligt i Danmark i den periode, sagerne angår, og burde have været ordineret til dem.

Ankenævnet for Patienterstatningen har supplerende anført navnlig, at Højesterets prøvelse efter procesaftalen er begrænset til, om der forelå en ressourcebegrænsning, som forhindrede de behandlende læger i at ordinere Spinraza. Hvis Højesteret finder, at en erfaren specialist under de i øvrigt givne forhold *kunne* have ordineret Spinraza, må sagen hjemvises bl.a. med henblik på stillingtagen til, om den pågældende *ville* have ordineret det, jf. klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1.

Det omtalte 7. princip kan ikke føre til, at der skal ydes erstatning. Domstolene er efter praksis tilbageholdende med at tilkende erstatning, når der er tale om økonomiske prioriteringer, og etableringen af Medicinrådet sammenholdt med muligheden for konkret at ansøge f.eks. de regionale lægemiddelkomitéer om tilladelse til behandling indebærer, at den behandlende læge i tilfælde af afslag reelt ikke har mulighed for at ordinere den pågældende medicin.

Højesterets begrundelse og resultat

Sagens baggrund og problemstilling

A, B, C, D, E og F (appellanterne) lider af muskelsvindsygdommen spinal muskeltrofi (SMA). Der har været rejst spørgsmål om at behandle dem med lægemidlet Spinraza (nusinersen), men dette er blevet afvist for de perioder, sagen drejer sig om.

Patienterstatningen traf den 20. august 2018 afgørelser om, at appellanterne ikke i medfør af § 20, stk. 1, nr. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven) har ret til erstatning som følge af det anførte. Patienterstatningen anførte bl.a., at de behandlende læger reelt ikke havde mulighed for at ordinere Spinraza, fordi lægemidlet var for dyrt set i forhold til den dokumenterede effekt. Ankenævnet for Patienterstatningen tiltrådte den 1. april 2019 Patienterstatningens afgørelser.

Sagen angår efter appellanternes påstande og parternes procesaftale, om en erfaren specialist på området under de i øvrigt givne forhold kunne have ordineret Spinraza til appellanterne.

Klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1

Efter klage- og erstatningslovens § 20, stk. 1, nr. 1, ydes der erstatning, hvis en skade med overvejende sandsynlighed er forvoldt i et tilfælde, hvor det må antages, at en erfaren specialist på det pågældende område under de i øvrigt givne forhold ville have handlet anderledes ved undersøgelse, behandling eller lignende, hvorved skaden ville være undgået.

Som anført i landsrettens dom fremgår det af bestemmelsens forarbejder (Folketingstidende 1991-92, 2. samling, tillæg A, lovforslag nr. L 144, sp. 3288), at der ved vurderingen skal tages hensyn til den konkrete undersøgelses- eller behandlingssituation, herunder de ydre faciliteter, der stod til rådighed. I overensstemmelse hermed er det i forarbejderne til den særlige bestemmelse i lovens § 20, stk. 2, om erstatning ved kræftscreening (Folketingstidende 2019-20, tillæg A, lovforslag nr. L 34, s. 6) anført, at lovens udgangspunkt fortsat skal være, at manglende efterlevelse af "specialistreglen" i § 20, stk. 1, nr. 1, alene er ansvarspådragende, hvis der reelt er mulighed for at handle anderledes med de ressourcer, der faktisk er til rådighed.

Retningslinjer for behandling med Spinraza

Medicinrådet anbefalede den 12. oktober 2017, at Spinraza ikke anvendes som standardbehandling til patienter med spinal muskelatrofi, idet der dog i nærmere angivne tilfælde kunne iværksættes såkaldt protokolleret ibrugtagning. I en senere anbefaling af 30. maj 2018 blev der åbnet op for anvendelse af Spinraza som standardbehandling i forhold til visse patientgrupper.

For så vidt angår patienter, som efter Medicinrådets anbefalinger ikke umiddelbart kunne behandles med Spinraza, fulgte det af Danske Regioners retningslinjer, at Spinraza kun kunne ordineres efter en nærmere fastlagt proces, herunder med forelæggelse for et fagligt forum. Det fremgår også, at det herefter var op til den behandlingsansvarlige læge at træffe endelig beslutning om behandling.

De nævnte retningslinjer skal ses i lyset af Sundheds- og Ældreministeriets

”Princippapir om prioritering for sygehuslægemidler” af 31. marts 2016, ifølge hvilket Folketingets partier er enige om syv overordnede principper for prioritering på området for sygehuslægemidler. Efter det 7. princip skal det være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, der er afvist til standardbehandling. Det fremgår samtidig af princippapiret, at alle de anførte principper er væsentlige, og at de skal ses i sammenhæng. Ifølge det 6. princip skal midlerne i sundhedsvæsenet bruges med omtanke, da det ellers kan få konsekvenser for forebyggelse, behandling eller pleje i andre dele af sundhedsvæsenet.

Vurdering

Der er enighed om, at ingen af appellanterne var omfattet af Medicinrådets anbefaling af 12. oktober 2017 om behandling med Spinraza, og at kun F var omfattet af rådets anbefaling af 30. maj 2018.

For så vidt angår *A* og *B* fremgår det, at overlæge L1, Odense Universitetshospital, den 12. november 2018 ansøgte om ibrugtagning af Spinraza. Ved breve af 10. december 2018 meddelte Det Regionale Lægemedleråd, Region Syddanmark, at rådet ikke på det foreliggende grundlag kunne imødekomme ansøgningen. Det er bl.a. anført, at der ikke foreligger publicerede videnskabelige data, der tyder på, at behandlingen kan have effekt i de pågældende tilfælde.

For så vidt angår *C* og *F* fremgår det, at Rigshospitalet, BørneUngeKlinikken, den 30. oktober 2017 meddelte, at man ønskede at respektere Medicinrådets vurdering. Det er bl.a. anført, at der for så vidt angår patienter, som ikke er omfattet af rådets anbefaling, er meget ringe evidens for effekt af Spinraza, og at der ikke er undersøgelser, som hjælper med at finde patienter, der vil have gavn af behandlingen.

For så vidt angår *D* og *E* fremgår det, at overlæge L2, Rigshospitalet, den 7. marts 2017 ansøgte om ibrugtagning af Spinraza. Ved breve af 17. marts 2017 meddelte Den Regionale Lægemedelkomité, Region Hovedstaden, at der ikke var evidens for, at behandlingen ville gavne, og at behandling derfor ikke kunne anbefales.

Der har således i forhold til hver af appellanterne været foretaget faglige vurderinger af, om der uanset prisen var grundlag for at iværksætte behandling med Spinraza, og der foreligger ikke oplysninger, som giver grundlag for at anfægte disse vurderinger.

På den anførte baggrund finder Højesteret, at en erfaren specialist på området med de ressourcer, der faktisk var til rådighed, reelt ikke kunne have ordineret Spinraza til appellanterne. Højesteret tiltræder derfor, at Ankenævnet for Patienterstatningen er frifundet, og stadfæster herefter dommen.

THI KENDES FOR RET:

Landsrettens dom stadfæstes.

I sagsomkostninger for Højesteret skal A, B, C, D, E og F (retshjælpsforsikringen, subsidiært statskassen) hver betale 50.000 kr. til Ankenævnet for Patienterstatningen.

De idømte sagsomkostningsbeløb skal betales inden 14 dage efter denne højesteretsdoms afsigelse og forrentes efter rentelovens § 8 a.