

UDDRAG AF AFGØRELSENE I SPINRAZA-SAGERNE

XXX er ikke berettiget til erstatning efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (KEL).

Betingelserne for at yde erstatning efter lovens § 20, stk. 1, nr. 1-4, er ikke opfyldt.

Vi lægger til grund, at den behandlende læge i denne sag reelt ikke havde mulighed for at ordinere lægemidlet Spinraza, fordi lægemidlet var for dyrt set i forhold til den dokumenterede effekt. Der foreligger derfor en såkaldt ressourcebegrænsning. Når en manglende behandling skyldes, at der ikke er ressourcer til at foretage den, er der allerede af den grund ikke mulighed for erstatning. Under afsnittet 1-5 og under "Begrundelse" nedenfor giver vi en redegørelse for, hvordan vi er kommet frem til dette resultat.

1. Gennemgang af lovregler og politiske vedtagelser

Efter sundhedslovens § 74, stk. 1, har de fem regioner ansvaret for at varetage sygehusvæsenets opgaver. Efter § 79, stk. 1, er det regionerne, der yder sygehusbehandling i Danmark. Efter § 81, stk. 1, er sygehusbehandlingen gratis.

Danske Regioner, som er de fem regioners forening, nedsatte 1. januar 2017 Medicinrådet.

Følgende fremgår af Danske Regioners hjemmeside:

Sygehusmedicinområdet har højere vækstrate end det øvrige sundhedsvæsen og har som følge heraf regionernes store fokus.

I fremtiden forventes der at komme flere nye lægemidler på markedet, vi vil blive i stand til at behandle flere sygdomme samtidig med, at antallet af behandlingskrævende patienter vil stige som følge af den demografiske udvikling. Lægemidlerne vil endvidere blive mere målrettet konkrete patientgrupper, også kaldet Personlig Medicin.

Medicinrådet

For at håndtere udviklingen på sygehusmedicinområdet har regionerne den 1. januar 2017 nedsat Medicinrådet, der gennem en styrket faglig vurdering og inddragelse af økonomiske omkostninger skal sikre regionerne et bedre forhandlings- og udbudsgrundlag. Herudover skal Medicinrådet bidrage til en højnet kvalitet i lægemiddelbehandlingen og samtidig sikre en ensartet behandling over hele landet.

Følgende fremgår af Medicinrådets hjemmeside:

Medicinrådet er et uafhængigt råd, som udarbejder anbefalinger og vejledninger om lægemidler til de fem regioner

Medicinrådet blev etableret 1. januar 2017. Medicinrådet vurderer, om nye lægemidler og nye indikationer kan anbefales som standardbehandling og udarbejder fælles regionale behandlingsvejledninger.

Nye lægemidler vurderes i forhold til effekt, eksisterende behandling og pris. Det skal give lavere priser og lægemidler, der er til størst mulig gavn for patienterne.

De fælles regionale behandlingsvejledninger er vurderinger af hvilke lægemidler, der er mest hensigtsmæssig til behandling af patienter inden for et terapiområde, og dermed grundlag for ensartet høj kvalitet for patienterne på tværs af sygehuse og regioner.

Medicinerådet består af tre enheder:

- Rådet
- Fagudvalgene
- Sekretariatet

Rådet træffer beslutninger og udsteder anbefalinger om ibrugtagning af nye lægemidler og nye indikationer samt godkender fælles regionale behandlingsvejledninger. Fagudvalgene udarbejder protokoller og vurderinger af klinisk merværdi, og sekretariatet er overordnet metodeansvarlig og bistår arbejdet i fagudvalgene samt Rådet.

Den 3. april 2016 udsendte sundhedsministeren denne pressemeddelelse:

Nye principper sætter retning for prioriteringer inden for sygehusmedicin

03-04-2016

PRESSEMEDDELELSE - Alle partier i Folketinget er blevet enige om en række overordnede principper for prioriteringer inden for sygehusmedicin. Sundhedsministeren vil på vegne af partierne overdrage principperne til Danske Regioner.

Med afsæt i en række oplæg af repræsentanter fra blandt andre Lægemiddelindustrien, Danske Regioner, Lægeforeningen og Danske Patienter har sundhedsordførere fra Folketingets partier de seneste måneder drøftet prioriteringer i sundhedsvæsenet på en række møder i Sundheds- og Ældreministeriet.

Møderækken er nu afsluttet, og alle partier er nået til enighed om en række overordnede principper, der fremadrettet skal fungere som en slags hegnsplade for prioriteringer inden for sygehusmedicin.

"Jeg er utrolig glad for, at samtlige partier i Folketinget har valgt at stå bag principperne, som sætter rammen for prioriteringer inden for sygehusmedicin. Alle partier har haft en konstruktiv tilgang til drøftelserne, og ved at bakke op om principperne viser vi, at vi som et samlet Folketing er parate til at påtage os et medansvar for udviklingen i sundhedsvæsenet. Det vil jeg gerne kvittere mange gange for", siger sundhedsminister Sophie Løhde.

Sundhedsministeren vil på vegne af Folketingets partier overdrage principperne til regionerne i forbindelse med Danske Regioners generalforsamling i Aarhus den 7. april 2016.

Fakta om prioriteringsprincipperne:

I hovedtræk ser de syv prioriteringsprincipper for sygehusmedicin ud som følger:

1. Faglighed
2. Uafhængighed
3. Geografisk lighed
4. Åbenhed
5. Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin

6. Mere sundhed for pengene
7. Adgang til behandling

2. Medicinrådets anbefalinger af henholdsvis 12. oktober 2017 og 30. januar 2018 vedrørende Spinraza (nusinersen), fra rådets hjemmeside

Medicinrådets anbefaling (af 12. oktober 2017)

Medicinrådet **anbefaler ikke** nusinersen som standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi.

Ansøger har valgt at sætte prisen for nusinersen urimeligt højt, og Rådet finder ikke, at der er proportionalitet mellem ansøgers prisforlangende og effekten af at tage nusinersen i brug som standardbehandling til SMA.

I lyset af fagudvalgets vurdering og ved anvendelse af alvorlighedsprincippet anbefaler Medicinrådet imidlertid, at der kan iværksættes protokollert ibrugtagning af nusinersen til præsymptomatiske spædbørn samt til patienter med SMA type I med to SMN2-kopier og symptomdebut før seks måneders alderen, som ikke er i permanent respirationsbehandling. Denne beslutning er truffet under iagttagelse af Folketingets syv principper for prioritering af sygehuslægemidler.

Hvis ansøger vælger at sænke sit prisforlangende, er Medicinrådet indstillet på, at vurdere om en eventuel ny pris står i rimeligt forhold til lægemidlets kliniske værdi.

Medicinrådets anbefaling (af 30. januar 2018)

Medicinrådet **anbefaler ikke** nusinersen som standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi.

I lyset af fagudvalgets vurdering og ved anvendelse af alvorlighedsprincippet anbefaler Medicinrådet imidlertid, at der kan iværksættes protokollert ibrugtagning af nusinersen til præsymptomatiske spædbørn samt til patienter med SMA type I med 2-3 SMN2-kopier og symptomdebut før seks måneders alderen, som ikke er i permanent respirationsbehandling.

Det samlede Medicinråd opfordrer ansøger til at gennemføre yderligere studier af patienter med SMA type II og III - herunder børn under to år, som i øjeblikket ikke er omfattet af de randomiserede studier. Ansøger har fortsat valgt at sætte prisen for nusinersen urimeligt højt, og Rådet finder ikke, at der er proportionalitet mellem ansøgers prisforlangende og effekten af at tage nusinersen i brug som standardbehandling til SMA.

Om denne anbefaling

Medicinrådet besluttede den 12. oktober 2017 ikke at anbefale nusinersen som standardbehandling til patienter med 5q spinal muskelatrofi. Ansøger har efter 12 uger ansøgt Medicinrådet om at revurdere anbefalingen. Ansøger har ikke fremsendt nye kliniske eller sundhedsøkonomiske data, hvorfor Medicinrådets revurdering af anbefalingen alene er baseret på en genforhandling om prisen for nusinersen.

3. Gennemgang af det 7. princip, ressourcebegrænsningen i KEL § 20, stk. 1, nr. 1, domspraksis og lovforarbejder til patientforsikringsloven

Det 7. princip

Det 7. princip går ud på følgende:

”Det skal være muligt ud fra en konkret lægefaglig vurdering at behandle med lægemidler, som er afvist til standardbehandling. Det gælder eksempelvis i forhold til at kunne yde behandling af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme eller i forhold til at kunne behandle for at undgå funktionsnedsættelse.”

Medicinrådet har i anbefalingen af 12. oktober 2017 henvist til de syv principper.

Ressourcebegrænsningen i KEL § 20, stk. 1, nr. 1

Efter KEL § 20, stk.1, nr. 1, ydes der erstatning ”Hvis 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 kunne være undgået”.

Det centrale for vurderingen af Spinraza-sagerne er ordene ”under de i øvrigt givne forhold”. Reglen betyder, at Patienterstatningen ved vurderingen af erstatningsansvaret efter § 20, stk. 1, nr. 1, altid skal se på, hvilke ressourcer lægen (den erfarne specialist) havde til sin rådighed. Der kan være tale om fx mangel på udstyr, for få personaleressourcer eller mangel på medicin. Der kan også være tale om, at den erfarne specialist som følge af, at der ikke er sammenhæng mellem den dokumenterede effekt og prisen, ikke har adgang til at ordinere det.

Det er Patienterstatningens opgave at vurdere, om de behandlende sundhedspersoner, inden for de ressourcemæssige rammer, de har til rådighed, har handlet efter erfarne specialiststandard. Det er ikke vores opgave at efterprøve, om ressourcerne er rimelige og tilstrækkelige, eller om der i øvrigt fra politisk side eller fra Medicinrådets side er handlet rimeligt.

Højesterets dom fra 2008

Den ledende dom på området er en Højesteretsdom fra 2008 (U 2008.2813H). Sagen angik en patient, der blev indlagt med nethindeløsning fredag den 7. februar 2003. Det blev besluttet, at patienten skulle opereres om mandagen. Landsretten lagde til grund, at patientens nethindeløsning udviklede sig fra fredag til mandag, hvor patienten blev opereret. Det var dog af ressourcemæssige grunde ikke muligt at operere patienten fredag eftermiddag eller i weekenden, og det var i 2003 ikke i almindelighed muligt i weekender at foretage operationer for nethindeløsning i Danmark. Det var derfor ikke en fejl, at muligheden for at overføre patienten til et andet sygehus ikke blev undersøgt, eller at patienten ikke blev undersøgt af en læge fredag eller lørdag, men at der i stedet blev ordineret såkaldt ”tungt sengeleje”. Landsretten henviste desuden til, at det er et politisk-økonomisk spørgsmål, i hvilket omfang der skal være akut beredskab til operation af nethindeløsning i weekenden. Betingelserne for at yde erstatning var derfor ikke opfyldt. Højesteret stad-

fæstede dommen af de grunde, der var anført af landsretten. Som det fremgår af Højesterets dom, er det et politisk-økonomisk spørgsmål, om der skal være et akut beredskab til operation af nethindeløsning i weekenden.

Forarbejder til patientforsikringsloven, nu afløst af KEL

Forarbejderne til bestemmelsen i patientforsikringslovens § 2 – som nu er KEL § 20 - indeholder blandt andet følgende afsnit, jf. de specielle bemærkninger i lovforslag nr. 144 af 8. februar 1991 til lov om patientforsikring:

"Reglen indeholder træk, som også karakteriserer den hidtil gældende culparegel, men ikke er identisk med denne. Det er ikke nogen betingelse, at behandlingen m.v. kan bebrejdes den konkrete læge eller medicinalperson i øvrigt som en fejl eller forsømmelse, som denne burde have undgået ved at udvise en højere grad af agtpågivenhed. Dette følger af, at målestokken for vurderingen af, om skaden kunne være undgået ved andre undersøgelser eller anden behandling m.v., altid er de undersøgelser eller den behandling m.v., som en erfaren specialist på det pågældende område må antages at ville have iværksat. Der skal således helt ses bort fra den konkrete medicinalpersons faglige baggrund og individuelle forudsætninger i øvrigt for at erkende, at anden undersøgelse, behandling m.v. havde været indiceret. Derimod skal der tages hensyn til den konkrete undersøgelses- eller behandlingssituation, herunder de ydre faciliteter, der stod til rådighed, tidsfaktoren ved et nødvendigt akut indgreb m.v. Vurderingen skal således tage udgangspunkt i de konkrete omstændigheder, der forelå på behandlingstidspunktet, men således at den konkrete læge mv. tænkes udskiftet med en erfaren specialist. Ville specialisten under disse omstændigheder have handlet anderledes, end der faktisk blev behandlet, har patienten ret til erstatning i det omfang, det må antages, at skaden herved ville være blevet undgået...".

Forud for fremsættelse af lovforslag til patientforsikringsloven havde Indenrigsministeriet som led i det lovforberedende arbejde nedsat en arbejdsgruppe, der i juni 1986 udsendte rapporten "Patient- og lægemiddelforsikring. Rapport fra den af indenrigsministeriet nedsatte arbejdsgruppe vedrørende en dansk patient- og lægemiddelforsikringsordning". Af rapportens kap. 3, pkt. 3.3.4.2. C, side 84-88, fremgår blandt andet følgende om skader, som efter arbejdsgruppens opfattelse skulle falde uden for den foreslåede bestemmelse i lovens § 20:

"C. Skaden ville være blevet undgået med en anden behandlingsmetode, men denne stod ikke til rådighed, især af ressourcemæssige grunde. Denne gruppe adskiller sig fra gruppe B [om at skaden ville være blevet undgået med en anden behandlingsmetode] ved, at valg af en alternativ behandlingsmulighed kun fremstod som en teoretisk mulighed, idet man på behandlingstidspunktet af praktiske eller ressourcemæssige grunde ikke havde taget den anden metode i anvendelse herhjemme eller dog ikke på det sygehus, hvor behandlingen fandt sted, uden at der var praktisk mulighed for at overflytte patienten til et andet sygehus. En patient lider f.eks. af en alvorlig hjertelidelse, der kun kan helbredes ved en hjertetransplantation, som imidlertid ikke tilbydes herhjemme. Der foreligger ikke eksempler fra retspraksis, men det er givet, at domstolene ikke vil censurere offentlige myndigheders beslutninger om ressourceanvendelsen i sygehussektoren m.v., når blot standarden ligger inden for rammerne af det lægeligt forsvarlige. For så vidt angår gruppe C ville tilkendelse af erstatning være et udtryk for, at samfundet på denne måde så at sige betalte

sig fra ikke at have taget de optimale behandlingsmetoder i anvendelse, som den internationale lægevidenskabelige udvikling gav mulighed for, eller i øvrigt fra negative virkninger af overordnede politiske beslutninger om, hvilke ressourcer der skal anvendes indenfor sygehussektoren m.v. Ud fra en snæver økonomisk synsvinkel kan en sådan erstatningsordning måske være rationel, men arbejdsgruppen finder ikke, at en patientforsikring bør anvendes kynisk som et instrument til at udvikle en "optimal" standard for sundhedsvæsenets kvalitet. Tilkendelse af erstatning i disse tilfælde ville nærme sig til det "garantisynspunkt", som arbejdsgruppen må tage afstand fra Det er dog klart, at erstatning må tilkendes - ud fra de under I anførte synspunkter- såfremt ressourcemæssige begrænsninger sænker standarden til under det lægeligt forsvarlige".

I august 1996 nedsatte Sundhedsministeriet et udvalg vedrørende revision af lov om patientforsikring. Baggrunden herfor var, at det i forbindelse med patientforsikringslovens vedtagelse blev besluttet, at der senest fem år efter ordningens indførelse skulle foretages en samlet vurdering af ordningen. Med henblik på en sådan vurdering blev der nedsat et udvalg, der afgav Betænkning 1346/1997 om revision af lov om patientforsikring. Betænkningens afsnit 2.3.1. om "specialistreglen" i lovens § 2 indeholder blandt andet følgende afsnit: "Det afgørende ved vurderingen er, om den erfarne specialist, under i de i øvrigt givne forhold, ville have handlet anderledes. Det følger heraf, at der skal tages hensyn til den konkrete undersøgelses- og behandlingssituation, herunder de ydre faciliteter, der stod til rådighed, og tidsfaktoren ved et nødvendigt akut indgreb m.v. Hvis f.eks. en patient indlægges i en akut livstruende situation på et mindre sygehus, hvor der ikke findes avanceret udstyr, og hvis patienten ikke kan tåle at blive flyttet til specialsygehus, skal specialismålestokken anvendes på grundlag af, hvad den erfarne specialist ville have kunnet udrette under disse forhold - og ikke under de optimale forhold på et specialiseret sygehus.

4. Havde man på afdelingerne mulighed for at ordinere Spinraza?

De syv erstatningssager, som Patienterstatningen har modtaget, vedrører behandling på Rigshospitalet, Odense Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital.

Vi sendte 8. marts 2018 enslydende breve til de tre hospitaler blandt andet om, hvorvidt beslutningen om anvendelse af Spinraza træffes af regionen, sygehusets direktion eller af den enkelte læge på afdelingen. Brevet indgår i sagens bilag sammen med det relevante hospitals svar.

Rigshospitalet svarede 4. april 2018 blandt andet, at ansvaret for, hvornår Spinraza kan ordineres til konkrete patienter, ligger i klinikledelsen i BørneUngeKlinikken. Klinikken følger Medicinrådets anbefalinger og tilbyder kun behandlingen til de patienter, som opfylder de kriterier, Medicinrådet har lagt til grund for at bruge alvorlighedsprincippet.

Odense Universitetshospital svarede 18. april 2018 blandt andet, at det er den enkelte læge på afdelingen, som foretager den indledningsvise vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at ordinere Spinraza. I den forbindelse har medicinrådets anbefalinger afgørende betydning.

Aarhus Universitetshospital svarede 9. april 2018 blandt andet, at udgifter til ny dyr medicin, som er uden for Medicinrådets anbefalinger, ikke finansieres af regionen, men af

hospitalet selv, og at hospitalsledelsen gav afslag på en ansøgning om Spinraza til 7 børn med SMA type 2. Under alle omstændigheder er det ikke den enkelte behandlende læge, som på egen hånd tager stilling til, om en given ny dyr behandling skal iværksættes eller ej.

5. Yderligere materiale og oplysninger

Ordinering og manglende ordinering af Spinraza har været genstand for betydelig offentlig debat, og Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har stillet flere spørgsmål i sagen, og der har været afholdt samråd om sagen.

Den 9. april 2018 skrev sundhedsminister Ellen Trane Nørby et brev til formanden for Danske Regioner, Stephanie Lose. Svaret er medtaget i sagens bilag. Brevet handler navnlig om de syv principper. Af brevet fremgår blandt andet: "Det er i forbindelse med medicnrådets afvisning af Spinraza som standardbehandling og den efterfølgende samrådsdebat i Folketinget, samt fra det fortrolige bilag, der dannede grundlaget for samrådet, blevet klart, at flere læger ikke finder, at de reelt har mulighed for at afvige fra standardbehandlingen".

Patienten har anmodet om og fået de nævnte fortrolige papirer til brug for erstatningssagerne.

Papirerne er i anonymiseret form medtaget i sagens bilag. Man kan hverken se patientnavne eller navne på læger mv., men man kan se, hvor patienten er behandlet.

Således fremgår det af en mail sendt som svar til en familie, der håber på Spinraza til deres barn i Region Syddanmark, at hverken underskriveren eller hans/hendes kolleger i Aarhus og København kan kæmpe for det enkelte barn. "Dertil er medicinen alt for dyr".

Desuden fremgår det af en SMS sendt til en familie i Region Hovedstaden, at det ikke er underskriverens beslutning, men Medicinrådets og Region Hovedstadens.

Den 4. maj 2018 besvarede sundhedsministeren spørgsmål 809 fra Sundheds- og Ældreudvalget mærket "Fortroligt". Patienterstatningen har anmodet om og fået besvarelsen til brug for erstatningssagen. Svaret er i anonymiseret form i sagens bilag.

Af svaret fremgår blandt andet, at "I dag er der således ingen læger, der har ordineret Spinraza til patienter, der ikke falder inden for Medicinrådets kriterier for protokolleret behandling". I svaret er også gengivet en oplysning fra Danske Regioner om indførelse af en ny procedure, når det overvejes at fravige medicinrådets anbefalinger. Brevet slutter med følgende passus om den nye procedure:

"Det indebærer, at behandling med Spinraza kan anvendes i særlige tilfælde til de patientgrupper, hvor lægemidlet ikke er anbefalet af Medicinrådet. Det er imidlertid ikke det samme som, at en læge kan anvende lægemidlet blot fordi, at vedkommende læge mener, at et lægemiddel burde være standardbehandling til patienter med spinal muskelatrofi. Hvis patienter sættes i behandling med den begrundelse, så bliver medicinen gjort til standardbehandling udenom Medicinrådet, og etableringen af medicinrådet vil ikke have nogen effekt".

Begrundelse

Det er et politisk/økonomisk spørgsmål, om de økonomiske midler, der er til rådighed i regionen, skal bruges på fx patientbehandlinger, nye lokaler eller medicin. Det er også en politisk/økonomisk beslutning, om der skal være adgang til ny dyr medicin.

Efter ordlyden af KEL § 20, stk. 1, nr. 1, den ovenstående Højesteretsdom fra 2008 og forarbejderne til patientforsikringsloven, nu KEL, er der ikke er noget erstatningsansvar efter KEL § 20, stk. 1, nr. 1, hvis den behandlende læge ikke havde Spinraza til rådighed; altså at han eller hun ikke havde adgang til at ordinere lægemidlet.

Patienterstatningen lægger på baggrund af svarene fra de tre hospitaler til Patienterstatningen, sundhedsminister Ellen Trane Nørbys brev af 9. april 2018 til formanden for Danske Regioner, Stephanie Lose, den nævnte mail og SMS, samt Danske Regioners nye kommende procedureregler til grund, at de behandlende læger i disse 7 sager ikke havde adgang til at ordinere Spinraza. Selv om den nye procedure bliver indført, vil den enkelte læge heller ikke uden videre kunne ordinere Spinraza.

Der foreligger således en ressourcebegrænsning. Som der er redegjort for ovenfor, betyder det, at der ikke er erstatningsansvar, uanset om der måtte foreligge en patientskade.

Patienterstatningen har ikke taget stilling til, om der foreligger en patientskade i nogen af de anmeldte sager, altså om patienterne er blevet yderligere svækkede, fordi de ikke har fået Spinraza. Det skyldes, at vi efter fast administrativ praksis ikke realitetsbehandler en sag, hvis vi må lægge til grund, at der manglede ressourcer til den ønskede behandling.