



NPE og legemiddelsaker

Drug Safety Forum 04.11.2019

Seksjonssjef Elin Melvær
eme@npe.no

Kort om NPE

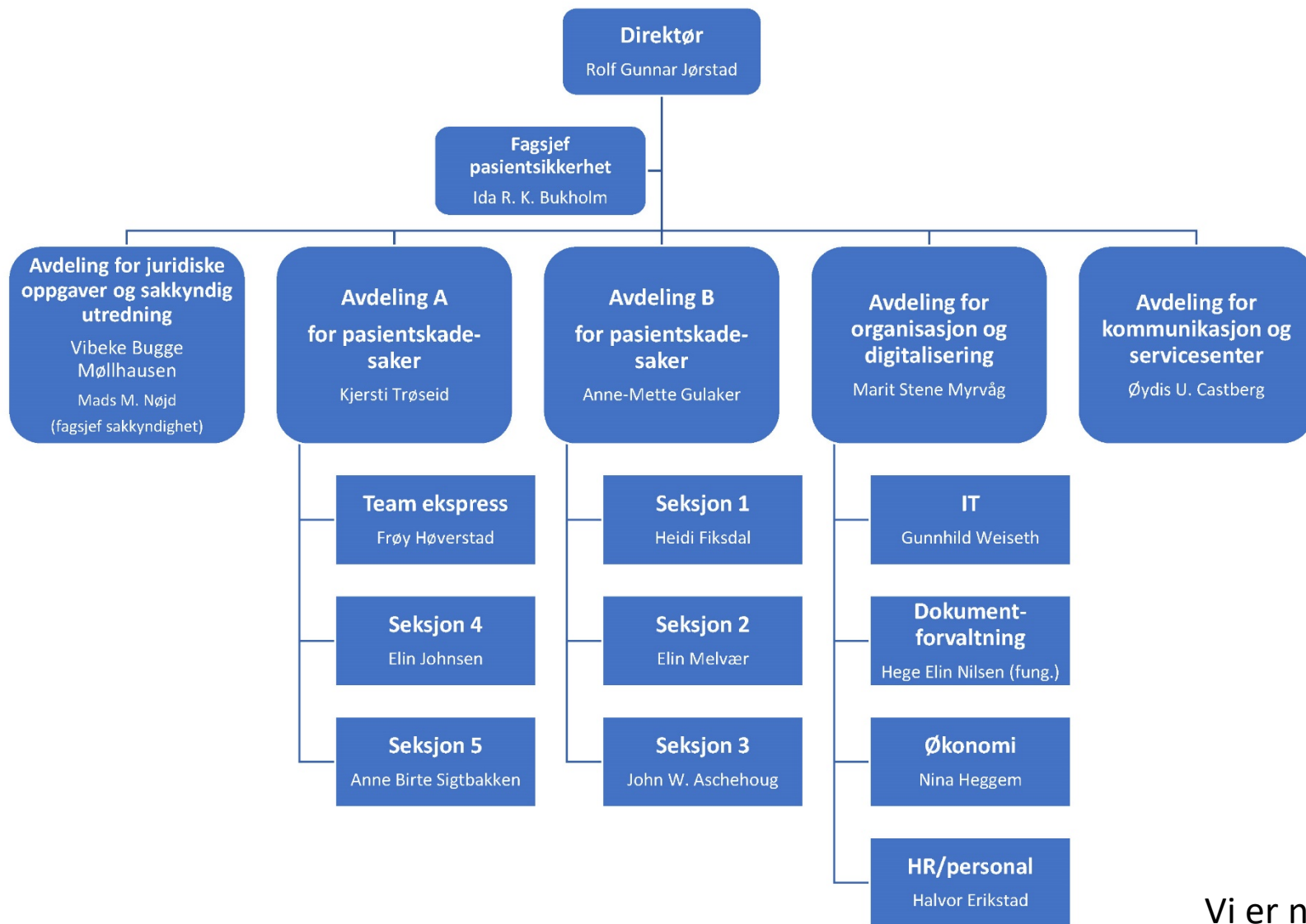
Statlig etat underlagt
Helse- og omsorgsdepartementet.

Opprettet i 1988

Hovedoppgaver:

1. Behandle erstatningskrav
2. Bidra til pasientsikkerhet
3. Informere om ordningen

Vi har en statistikkdatabase med mer enn 60 000 erstatningssaker, mange av dem handler om legemidler.



Vi er nesten
170 ansatte

Hjemmel for erstatning der bruk av et legemiddel kan medføre skade

2 mulige juridiske ansvarsgrunnlag:

1. Pasientskadeloven - når skaden skyldes **svikt** i behandlingen (pasientskade - staten er ansvarlig)

2. Produktansvarsloven - når skaden skyldes en **bivirkning** (legemiddelskade - legemiddelforsikringen er ansvarlig)

Kort om NPE og oppdraget for legemiddelprodusentene

- NPE behandler alle erstatningskrav som gjelder skader knyttet til legemiddelbruk og vaksiner
- I saker der staten ikke er ansvarlig, behandler vi erstatningskravene på oppdrag for Norsk Legemiddelforsikring (NLF)
 - Vi har tjenesteavtale og databehandleravtale med NLF. De betaler et fast årlig bidrag og i tillegg et fast beløp pr sak som behandles av NPE.

Produsent av legemiddel plikter gjennom medlemskap i Legemiddelansvarsforsikringen (LAF) å ha forsikring for legemiddelansvaret. Det samme gjelder importør av legemiddel når produsenten ikke har slik forsikring.

Erstatningssøkeren underskriver på en fullmakt på søknadsskjemaet. NPE kan derfor utlevere opplysninger til innklaget instans og NLF i konkrete tilfeller. Vi har stort fokus på GDPR.

Norsk Legemiddelforsikring (NLF)

Hjemmeside: www.laf.no

Heleid av Legemiddelansvarsforeningen (LAF)



Legemiddelskade

Her finner du informasjon om legemiddelskader og hvordan du går fram for å søke erstatning.

 Skriv ut  Del [Nynorsk](#) | [English](#) | 3. juni 2019



Søknadsskjema

Du kan søke erstatning for bivirkninger av legemiddel. Du kan eventuelt i tillegg søke erstatning for svikt i behandlingen. Søknadsskjema finner du her.



Om legemiddelskader

NPE behandler alle erstatningskrav som gjelder skader ved legemiddelbruk.



Hva skal til for å få erstatning for en legemiddelskade?

Her finner du informasjon om hvilke vilkår som må være oppfylt for at du skal ha rett på erstatning for bivirkningsskader.



Legemiddelforsøk

Det er to erstatningsordninger som gjelder for personer som får en skade etter å ha deltatt i legemiddelforsøk.



Saksbehandling

Når vi mottar søknadsskjema fra deg, vil vi starte utredning og innhente all nødvendig dokumentasjon i saken. Du vil bli fortløpende informert og få mulighet til å kommentere underveis.



Klagemulighet

Det er forskjell på hvilken mulighet du har til å klage på avgjørelser som gjelder legemiddelskader.

Vår
hjemmeside:
www.npe.no

Dette er fra
forsiden om
legemiddel-
skade

Legemiddelforsøk



Ved legemiddelforsøk:

- Legemiddelforsikringen dekker skader forårsaket av forsøket, f.eks. bivirkninger av selve legemidlet, prosedyrer knyttet til forsøket, eller annen behandling i den forbindelse.
- Pasientskadeordningen dekker pasientskader som er voldt under medisinsk forsøksvirksomhet der det har skjedd en behandlingssvikt eller det foreligger er særlig stor og uventet skade.

Avgrensning av legemiddelansvaret

Skader som skyldes feilbehandling, herunder feil forskrivning, dosering, oppfølging mv. fra lege, faller inn under NPEs (Statens) erstatningsansvar for pasientskader.

Eksempler på hva legemiddelsakene dreier seg om: beskrivelser, legemidler og produsenter:

Beskrivelse

Behandling med innsetting av kobberspiral - vaginose
Medisinering med Zoloft, Risperdal, Truxal og Seroquel - utagerende, aggresjon og depresjon
Medisinering med Zoloft - humørsvingninger, aggresjon, nattesvette
Zypadhera og Cisordinol
Behandling med Mildison cortison krem mot eksem rundt øynene
Inflectra - generalisert pustuløs psoriasis og aksial spondyloartritt
Risperdal - sløvhets, angst, magebesvær, hodepine, endrede kognitive evner
Betolvex
Humira
Gentamicin
Zyprexa, Zeldox - psykisk lidelse
Zoledronsyre - hodepine, konsentrasjonsvansker, muskelsmerter og utmatt
Methotrexate - Behandlet for leddgikt - redusert lungekapasitet
Sinemet - spilllegalskap
Medisinering for Morbus Crohn - Infliximab: Remicade og Remsima
Legemiddelsak med bruk av Somac, Visipaque, Prednisolon, Metoprolol
Taxotere - permanent hårtap
Lipitor
Trilafon - ødelagt døgnrytme
Lariam - forgiftning som førte til varig skade på hjernen
MabThera
Botox - lammelse av nakkemuskulatur
Cipralext - utviklet bipolar lidelse
Behandling med Zometa etter brystkreftbehandling - caputnekrose
Cellegift
FDG-PET kontrast
Gentamicin
Dexamfetamine
Ritalin og Concerta - metallisk smak og vektøkning
Lamictal- dårlig konsentrasjon og korttidsminne
Seroxat - angst, depresjon, sinne og søvnproblemer
Vioxx

Mezavant
Oxaliplatin
Topimax
Cimzia
ZypAdhera/Zyprexa

Cisordinol Depot, Abilify, Zyprexa, ZypAdhera
Dalacin
Dalacin
Vaxigrip
Escitalopram Actavis
Korrekt ATC-kode er J05AP01
ZypAdhera
Prednisolon - Imurel
Lomeron
Simvastatin
Tolvon
Duodart
Atozet
Cymbalta
Zelo-zok- Atorvastatin - Simvastatin Bluefish
Escalopram Actavis
Epirubicin
Fluanxol Depot
Sifrol
Zyprexa - Xeplion
Lyrica og Orfiril
Synarela
Ritalin
Aldara
Ciprofloxacin
Lamictal
Malarone

Shire Norge
SUN Pharmaceutical Europe BV
JANSSEN-CILAG AS
UCB PHARMA AS
ELI LILLY NORGE AS
ACTAVIS NORWAY AS
ELI LILLY NORGE AS
Pfizer AS
Pfizer AS
Sanofi Pasteur MSD
ACTAVIS NORWAY AS
ROCHE NORGE AS
ELI LILLY NORGE AS
TAKEDA AS
Repr. Bracco Imaging Scandinavia AB
Bluefish Pharmaceuticals AB
MSD (NORGE) AS
GlaxoSmithKline
MSD (NORGE) AS
ELI LILLY NORGE AS
AstraZeneca AS
ACTAVIS NORWAY AS
ACTAVIS NORWAY AS
H. Lundbeck A/S
Repr. Boehringer Ingelheim Norway KS
ELI LILLY NORGE AS
Pfizer AS
Pfizer AS
NOVARTIS NORGE AS
MEDA AS
ACTAVIS NORWAY AS
GlaxoSmithKline

Eksempel på legemiddelsaker

- **Legemiddel - bivirkning av Microgynon – medhold**

En ung kvinne brukte p-pillen Microgynon. Hun utviklet hjerneslag flere år etter at hun begynte med p-pillen. NPE konkluderte med at dette er en sjelden og alvorlig bivirkning av legemidlet, og hun fikk medhold.

- **Legemiddel - bivirkning av Zyprexa og Trilafon – avslag**

En mann utviklet skjelving og stivhet i kroppen etter behandling med legemidlene Zyprexa og Trilafon. NPE konkluderte med at parkinsonliknende symptomer er en vanlig bivirkning som går tilbake av seg selv når pasienten slutter å ta legemidlet, og mannen fikk derfor avslag på søknaden sin.

Saksbehandlingen i NPE

Ansvarsspørsmålet i legemiddelsakene vurderes etter produktansvarslovens § 3 om legemiddelansvaret **eller** etter pasientskadeloven i NPE-sakene, og erstatningsberegningen skjer etter skadeserstatningsloven.

Vi vurderer om saken er meldt på riktig søknadsskjema, gjelder saken en bivirkning eller en behandlingssituasjon?

Saksbehandlingen i NPE følger prinsippene i forvaltningsloven, så langt det lar seg gjøre, også når ansvaret vurderes etter produktansvarsloven. Det er i tråd med hvordan Norsk Legemiddelforsikring ønsker at vi skal behandle sakene.

Saksbehandlingen i NPE

- Pasienten/erstatningssøkeren sender søknadsskjema til NPE
- NPE innhenter relevante journaler fra behandlingsstedene og uttalelse fra produsenten
- Saken vurderes av en medisinsk sakkyndig
- Erstatningssøker blir fortløpende informert og får mulighet til å kommentere og bidra med nye opplysninger underveis
- Avgjørelsen treffes på bakgrunn av den samlede dokumentasjonen
- Innklaget produsent mottar kopi av avgjørelsen og sakkyndigvurderingen
- Vi har en aktiv tilnærming til sakene
- Vi følger forvaltningsrettslige prinsipper
- Vi forsøker å holde god flyt og fremdrift
- Vi ønsker å være tilgjengelige og bruker telefonen aktivt der det passer

Klagemuligheter

Siden erstatningskrav ved legemiddelskade kan behandles både som pasientskadesak og som legemiddelsak, er det ulike klagemuligheter:

- Hvis saken er behandlet som en pasientskadesak, skal klage på [vedtaket](#) sendes til Pasientskadenemnda (PSN). Vedtaket fra PSN kan påklages til domstolen.
- I legemiddelsakene utfører NPE oppdrag for Norsk Legemiddelforsikring (NLF). De [avgjørelsene](#) er det ikke mulig å klage på. Er det ønskelig gå videre med saken, må erstatningssøker gå til rettssak mot NLF (forliksklage, eventuelt stevning).

Produktansvarsloven §3-3

- Gjelder legemidler gitt til forbruk etter 01.07.1989
- Lovens hovedregel er at pasienten har krav på erstatning når skaden **skyldes** legemiddel

Unntak:

- skaden er oppstått ved uriktig bruk av legemidlet eller lignende
- skaden er en følge av at legemidlet ikke har virket
- skaden skyldes en bivirkning som det etter en konkret vurdering er rimelig at skadelidte selv bærer følgene av



*§ 3-3 (1):
Legemiddelforsikringen
etter § 3-4 erstatter skade
etter kapitlet her uten
hensyn til om produsent,
importør eller annen
forsikringspliktig har skyld i
skaden eller har ansvar for
sikkerhetsmangel etter
kapittel 2.*

Unntak – når skaden er en følge av:

- feilekspedering, forveksling eller annen forsømmelse på apotek, hos lege, i sykehus eller annet omsetningsledd
- er voldt på annen måte enn påregnelig bruk av legemidlet, bruk i strid med forsvarlig og spesifisert advarsel eller uriktig bruk som skyldes forsømmelse av legen ved feilordinasjon eller mangelfull veiledning
- ingen eller mangelfull effekt av legemidlet
- skyldes bivirkning som det i den skadelidtes situasjon er rimelig at han selv bærer følgene av. Ved vurderingen legges det vekt på hans helsetilstand før bruken, legemidlets betydning for hans sykdom, legemidlets forutsatte og faktiske virkninger, skadens art og omfang og forholdene ellers.
- ved forsøksskader gjelder likevel ikke unntakene

Pasientskadelovens § 2 tredje ledd

pasientskadelovens unntaksbestemmelse

- Utgangspunktet er ansvarsgrunnlaget i pasientskadelovens §§ 1 og 2, «svikt» ved behandlingen
- "Rimelighetsregelen" i § 2 tredje ledd:
«Ansvar kan foreligge når det har "skjedd en pasientskade som er særlig stor eller særlig uventet, og som ikke kan anses som utslag av en risiko som pasienten må akseptere.»

Momenter ved vurderingen:

- hvor nødvendig var behandlingen
- hvor stor var risikoen for komplikasjoner
- skadens art og omfang



I noen saker der det er erkjent ansvar etter denne bestemmelsen er det grunnlag for regreskrav mot legemiddelforsikringen. Forutsetningen er at legemidlet er årsaken til skaden.

Oppsummering, vilkår for å få erstatning

ansvar med hjemmel i pasientskadeloven:

det må ha skjedd en «svikt» i behandlingen

- tapet må være minst 10.000 kr

ansvar med hjemmel i produktansvarsloven:

en «bivirkning» som det ikke er rimelig at du skal tåle - en noe mildere bevisregel

- ikke krav til skyld
- ikke krav til tapets størrelse

Alltid krav om årsakssammenheng (minst 50 % sannsynlighet)



Vaksineskader

Vaksiner som inngår i det nasjonale vaksineprogrammet er såkalte **anbefalte vaksiner** i henhold til pasientskadeloven. Per i dag omfatter dette

- barnevaksinasjoner
- vaksinasjoner mot sesonginfluensa for særskilte risikogrupper
- vaksinasjoner mot pandemisk influensa

Staten tar ansvaret i saker knyttet til disse vaksinene. Det er de mildere bevisreglene som gjelder.

Saker knyttet til andre vaksiner kan behandles under legemiddelansvaret eller etter vanlige bevisregler i pasientskadeloven.



Erstatningsberegningen

- **Økonomisk tap:** F.eks. økte utgifter til legebehandling, legemidler, transport og lignende. Andre forhold kan være inntektstap, pleie og omsorg eller tap av forsørger.
- **Menerstatning:** Det kan gis erstatning selv om det ikke er noe økonomisk tap, såkalt menerstatning. Det kreves varig og betydelig skade. Erstatningens formål er å kompensere for redusert livskvalitet og livsutfoldelse.

I erstatningsberegningsfasen har vi skjemaer tilgjengelig som erstatningssøker kan fylle ut for å hjelpe oss å finne grunnlaget for korrekt erstatning.

Erstatningssøker kan i denne fasen av saken få dekket utgifter til advokatbistand.

Samarbeid



- Vi forsøker å begrense mengden informasjon til dere
- Vi er opptatt av personvern
- Vi setter stor pris på gode uttalelser
- Pasienten skal kunne lese og forstå svaret vi får fra dere, hjelp oss å skrive klarspråk
- Vi etterstreber kort saksbehandlingstid, raske svar fra dere hjelper oss
- Vi mottar gjerne innspill og svarer på spørsmål så langt vi kan
- Vi har ikke anledning til å etablere kontakt mellom dere og erstatningssøker, fastlege eller andre
- Vi er i god dialog med Norsk Legemiddelforsikring som er deres forsikringsselskap
- Hvis dere mottar erstatningskrav direkte, kan de sendes til oss

Statistikk

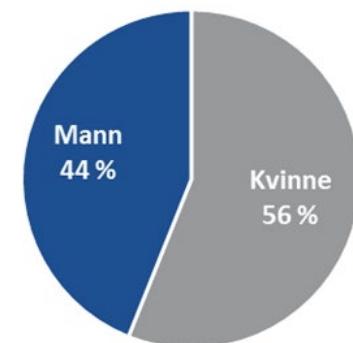
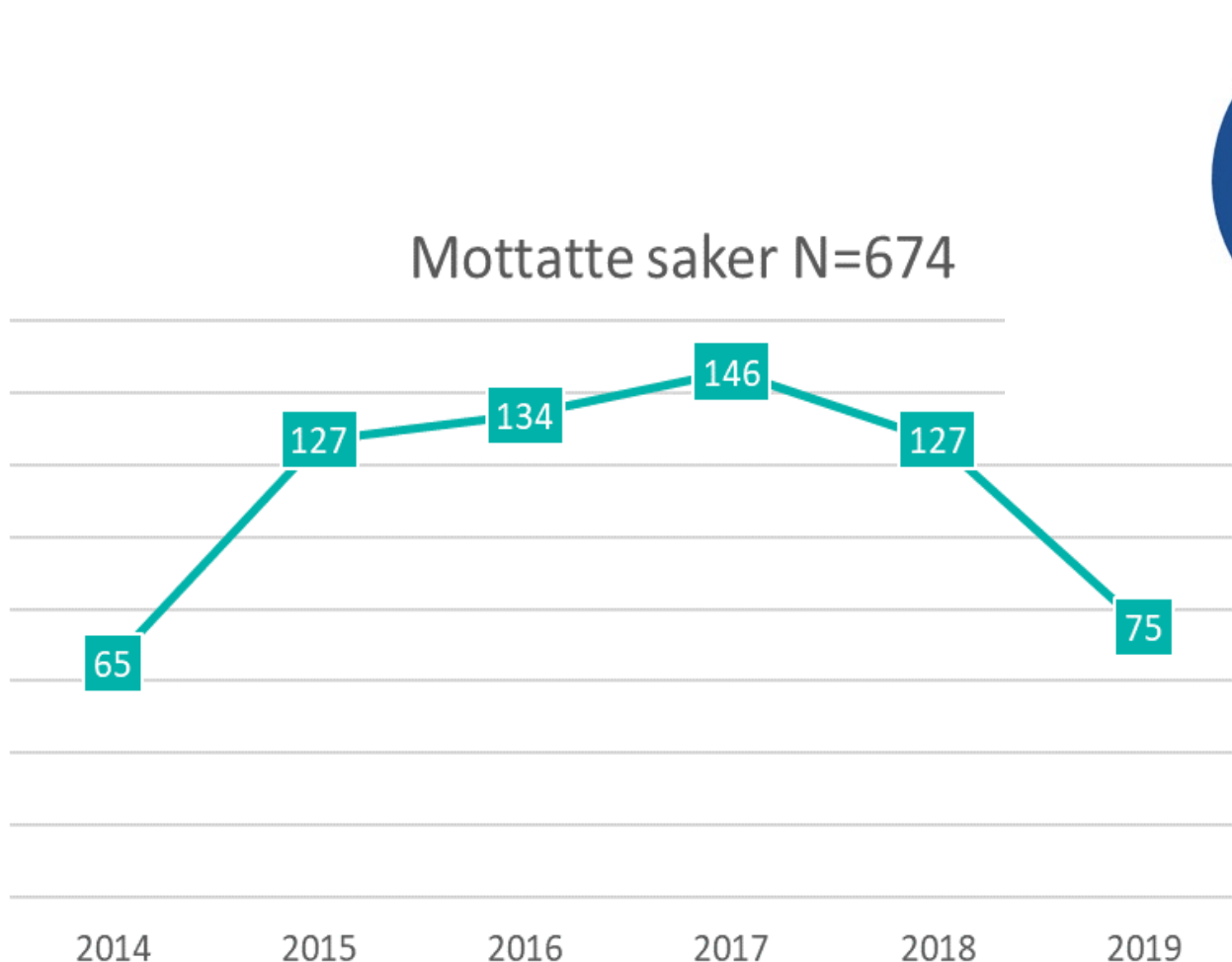
Fra statistikkdatabasen vår, med mer enn 60 000 erstatnings saker, kan vi tilby tilrettelagt statistikk til helsepersonell, forskere, helsemyndigheter og andre som arbeider med forebygging av pasientskader og legemiddelskader. Mange av disse sakene gjelder legemiddelsaker, eller NPE saker som handler om medisiner i ulike sammenhenger.

Ny artikkel på vår hjemmeside:

Ti år med erstatninger etter vaksine mot svineinfluensa

<https://www.npe.no/no/Om-NPE/aktuelt/ti-ar-med-erstatninger-etter-vaksine-mot-svineinfluensa/>

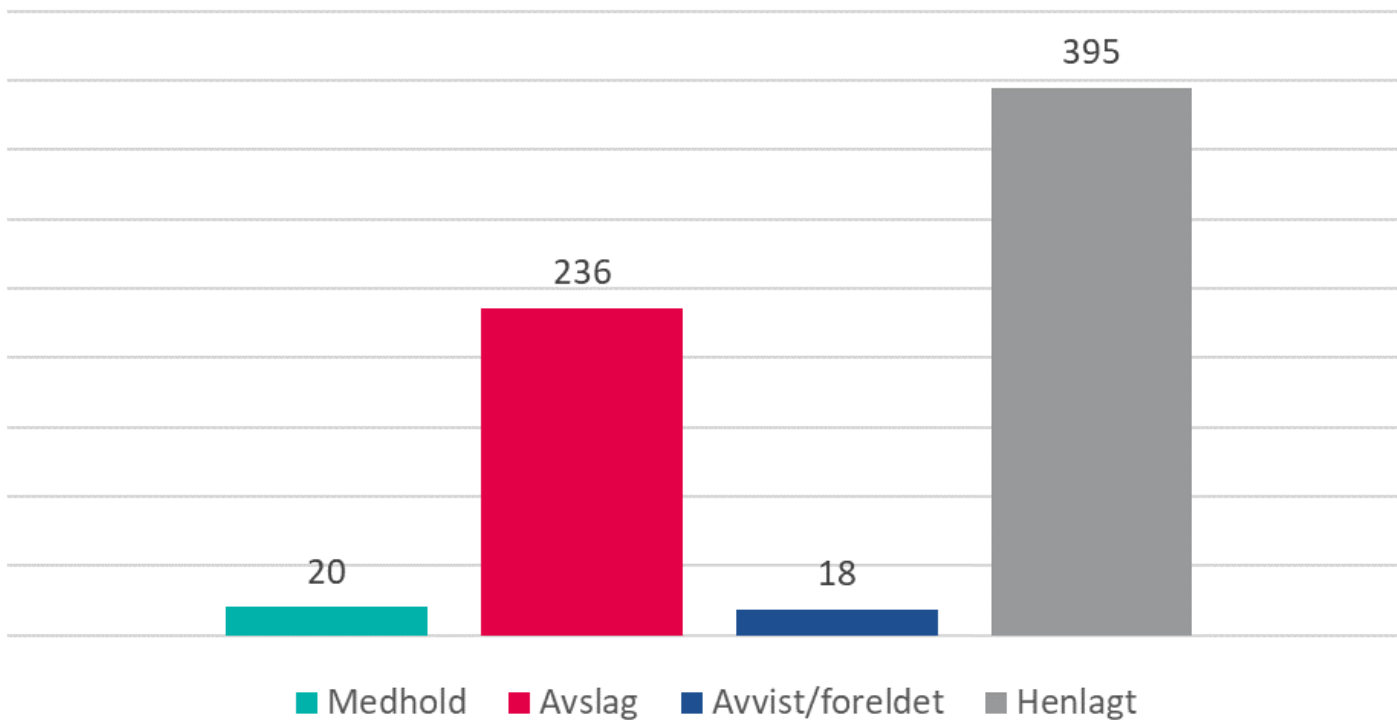
Legemiddelsaker 2014 - 3. kvartal 2019



Det er p.t. 37 legemiddelsaker basert på reglene i produktansvarsloven under arbeid i NPE.

Legemiddelsaker 2014 - 3. kvartal 2019

Avgjørelser i legemiddelsaker N=669



Det er utbetalt nesten 20 millioner kr i de 20 medholdssakene.

Legemiddelsaker 2014 - 3. kvartal 2019

ATC-register (Felleskatalogen)	Medhold	Avslag	Totalt	Andel
A Fordøyelsesorganer og stoffskifte		8	8	3 %
B Blod og bloddannende organer		12	12	5 %
C Hjerte og kretsløp	2	15	17	7 %
D Dermatologiske midler		9	9	4 %
G Urogenitalsystem og kjønnshormoner	5	9	14	5 %
H Hormoner til systemisk bruk, ekskl. kjønnshormoner og insulin		11	11	4 %
J Antiinfektiver til systemisk bruk	2	21	23	9 %
L Antineoplastiske og immunmodulerende midler	2	41	43	17 %
M Muskler og skjelett	2	17	19	7 %
N Nervesystemet	5	80	85	33 %
P Antiparasitære midler, insekticider og insektmidler	1	3	4	2 %
R Respirasjonsorganer		5	5	2 %
S Sanseorganer		1	1	0 %
V Varia	1	4	5	2 %
Totalsum	20	236	256	100 %

Statistikk Pandemrix – vaksinen ble gitt i 2009

Tall pr 01.10.2019

Medhold	Avslag	Avvist/Henlagt	Under behandling	Total antall	Utbetalt i NOK
151	592	26	33	802	351 029 296

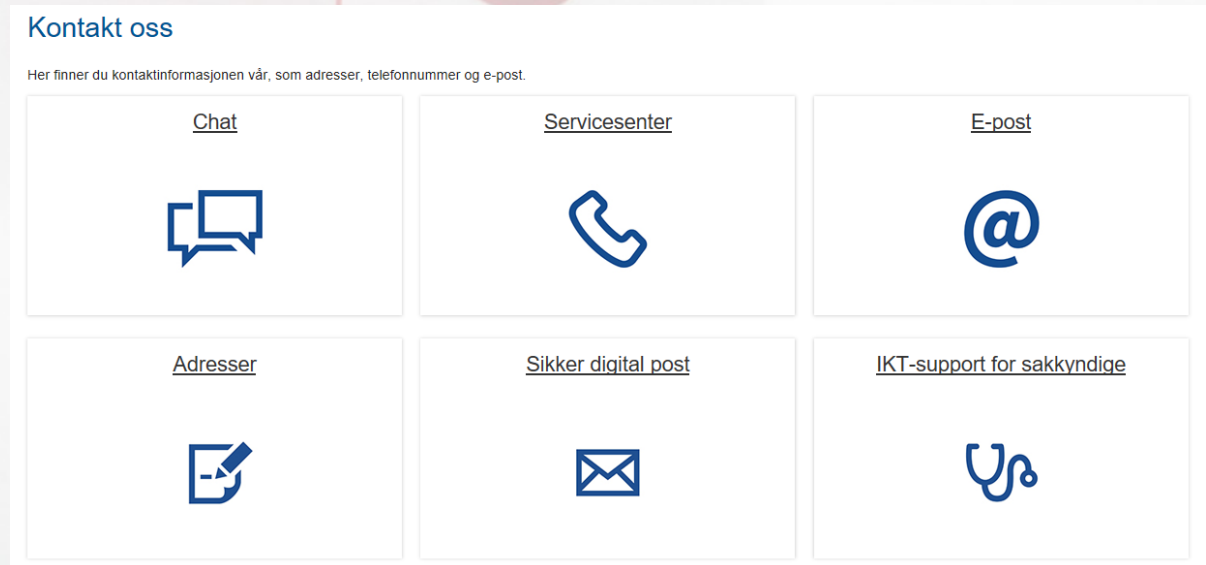
Alder	Antall saker	Medhold	Avslag	Antall vedtak	Fordeling antall saker	Utbetalt i NOK	Fordeling % av utbetaling
0-19	329	104	201	329	41 %	265 170 071	75,5 %
20 - 79	473	47	391	473	59 %	85 859 225	24,5 %
Total	802	151	592	802	100 %	351 029 296	100 %

I tillegg til løpende saker i NPE er det også saker til klagebehandling i Pasientskadenemda

Kontakt oss gjerne







- Hvis dere som virksomhet har egen Digipostkasse kan dere sende Digipost til oss, tast inn «Norsk pasientskadeerstatning» i mottagerfeltet.
- Dere kan sende en generell henvendelse til oss på digital post. Husk i så fall å oppgi en e-postadresse eller telefonnummer, slik at vi kan kontakte dere med svar. Vis til saksnummer hvis det gjelder en konkret sak.
- Profesjonelle aktører kan dessverre ikke motta post fra oss i digital postkasse, de vil motta vanlig post fra oss.
- Vi jobber med å videreutvikle **Min side** slik at også profesjonelle aktører kan bruke siden. Vi regner med at den blir tilgjengelig første kvartal i 2020.

På nettsiden vår, under «kontakt oss», ligger disse lenkene:



[Kontakt oss](#)

Her finner du kontaktinformasjonen vår, som adresser, telefonnummer og e-post.

Chat 	Servicesenter 	E-post 
Adresser 	Sikker digital post 	IKT-support for sakkyndige 

KAPITTEL 2

Pasientskadeloven med kommentarer

Aslak Syse

Lovens kapittel 1 Pasientskadeansvar

§ 1. Pasientskade

Denne loven gjelder skader (1) som er voldt (2) a) i institusjon under spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse-

nesten, (3)

b) under ambulansetransport, (4) eller c) av helsepersonell (5) som yter helsehjelp (6) i henhold til offentlig

liens (7), prøver som opptrer på vegne av disse (8), personer som har re-

kjenning eller andre personer som er fastsatt i forskrift (9).
Slike skader regnes som pasientskader (10) dersom de er voldt under søkels, diagnostisering, behandling, ekspedisjon av legemidler fra a-

spen, prøvetaking, analyse av prøver, røntgen, forebygging av helse-

forsøksvirksomhet (12) samt donasjon av organer, blod og sev (13).

Note (1)
Reglene i § 1 avgrensner virkeområdet til tilfeller der lovens re-

der lovens regler ikke skal gjelde. Bestemmelsen gir altså en virke-

område. Første ledd knytter virkeområdet til situasjoner der personell, og andre ledd knytter virkeområdet til situasjoner der skaden er slik tilknytning, kan det kreves erstatning om l-

fytt, ikke minst kravet til et ansvarsgrunnlag, se nærmere bestemmelsen.

I tillegg er det gitt viktige bestemmelser om det grov-

skadeforsikringsloven i § 19. Det vises til notene til den bestemm-

else. Videre er det klargjort gjennom rettspraksis at de-

mes etter pasientskadeloven, skal det fremmes etter-

organene (NPE og Nemnda) før kravet kan prøv-

(ank.uts.), omtalt i punkt 1.9.2. Se også note 3 og 4.



Takk for meg 😊

Besøk oss på npe.no