

for navneangivelse. Denne definition fremgår af lægemiddellovens § 11, stk. 3.

Selv om magistret fremstillede lægemidler ikke betragtes som farmaceutiske specialiteter i henhold til lægemiddellovens kapitel 4, findes det urimeligt, hvis skader forvoldt af disse lægemidler ikke giver adgang til erstatning.

Bestemmelsen i *stk. 4* indebærer en begrænsning af de lægemidler, der er omfattet af loven, idet det fastslås, at naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin- og mineralpræparater er undtaget fra loven. Disse lægemidler er i øvrigt ikke omfattet af apotektsforbeholdet, dvs. de kan forhandles af andre end apotekere.

De nævnte varegrupper skal forstås i overensstemmelse med lægemiddellovens § 15, stk. 2. Det er uden betydning, om varerne er optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

I det omfang naturlægemidler, homøopatiske lægemidler og vitamin- og mineralpræparater anvendes ved kliniske afprøvninger (biomedicinske forsøg) med henblik på at opnå markedsføringstilladelse som lægemidler, jf. § 3, stk. 2, 1. pkt., er de omfattet af loven.

Til § 4

Bestemmelsen indeholder en særregel om receptpligtige lægemidler. Såfremt en lægemiddelskade er forvoldt af et receptpligtigt lægemiddel, er det en betingelse for erstatning, at lægemidlet er ordineret til skadelidte. Baggrunden herfor er, at der i forbindelse med receptpligtig medicin skal være foretaget en lægelig vurdering af den pågældende patient. Anvendes receptpligtig medicin af andre end den, til hvem den er ordineret, ydes der ikke erstatning. Der henvises i øvrigt til lovens § 11, hvorefter erstatningen kan nedsættes eller efter omstændighederne helt bortfalde, hvis patienten forsætligt eller ved grov uagtsomhed har medvirket til skaden. Herunder kan f.eks. henhøre tilfælde, hvor patienten ikke har fulgt lægelige anvisninger i forbindelse med ordination af lægemidler.

Til § 5

Bestemmelsen opregner 2 tilfældegrupper, der ikke berettiger til erstatning.

Nr. 1 udelukker erstatning for sygdom og skade, der skyldes, at lægemidlet ikke har haft den tilsigtede virkning på den pågældende patient.

Heraf følger, at der ikke ydes erstatning i tilfælde, hvor der lides skade, fordi et lægemiddels forventede effekt udebliver. I disse tilfælde er skadesårsagen ikke egenskaber ved det anvendte lægemiddel, men

derimod grundsygdommen eller evt. den stillede diagnose. Bestemmelsen omfatter ikke det forhold, at den udeblevne effekt skyldes fejl ved lægemidlet.

Efter *nr. 2* udelukkes erstatning for skader, der skyldes fejl eller forsømmelse i forbindelse med ordination eller udlevering af lægemidlet til patienten. Udtrykket fejl eller forsømmelse skal forstås i overensstemmelse med dansk rets almindelige erstatningsregel, dvs. culpareglen. I det følgende nævnes nogle typetilfælde på fejl eller forsømmelse, hvor der ifølge bestemmelsen ikke ydes erstatning: Forkert ekspedition af et lægemiddel på apotek eller hospital, en behandlende læges fejlskøn, forandringer af lægemidlets stoffer på grund af senere tilførelse af andre stoffer eller på grund af forkert opbevaring og forkerte anvisninger eller information givet af lægen til patienten.

Efter omstændighederne berettiger visse af disse typetilfælde til erstatning efter patientforsikringsloven.

Til § 6

Bestemmelsen omfatter, jf. præciseringen i *stk. 1, 2. pkt.*, både systemskader og udviklingsskader. Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 4, hvor disse begreber er beskrevet.

I forbindelse med godkendelse af et nyt lægemiddel sker der en prøvelse af, om lægemidlet ved normal anvendelse medfører skadevirkninger, der står i misforhold til den påtænkte nyttevirkning. Denne prøvelse tager normalt sigte på en generel bedømmelse af lægemidlet.

I hvert enkelt behandlingstilfælde forudsættes det, at den behandlende læge foretager en risikovurdering – en afvejning af lægemidlets virkninger og bivirkninger med sværhedsgraden af den sygdom, behandlingen vedrører. Dette skal sammenholdes med patientens almene tilstand og andre relevante omstændigheder.

Jo alvorligere sygdommen er, desto større risiko må patienten acceptere uden at kunne kræve erstatning. Det må også tages i betragtning, at en patient med nedsat almen tilstand lettere rammes af skader, og at skaden kan være betydelig alvorligere end hos en i øvrigt rask person. På den anden side gælder, at jo mere bagatelagtig en sygdom er, desto mindre bivirkning bør patienten tåle, før der kan blive tale om erstatning.

På baggrund heraf er det ikke anset for rimeligt at yde erstatning for komplikationer, der er foranlediget af grundsygdommen eller den heraf nødvendige behandling. I overensstemmelse hermed omfatter loven ikke skader, der indtræder som følge af behand-