

# Närmare tusen patienter med vårdorsakad hepatit C har ersatts ex gratia



**KNUT LIDMAN**, docent, rådgivande infektionsläkare vid Personskadereglering AB, PSR, Stockholm  
knut.lidman@bredband.net

**SVEN ÖHMAN**, docent, f d chefläkare, Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag, LÖF

Hepatit C utgör globalt sett ett stort hälsoproblem. Den genomsnittliga prevalensen bärare av detta virus har beräknats till 3 procent av jordens befolkning [1]. För Sveriges del har den uppskattats vara närmare 0,5 procent [1], vilket skulle motsvara ca 40 000 personer i vårt land.

Hepatit C-virus (HCV) identifierades 1989 [2]. Den akuta hepatit C-infektionen är ofta subklinisk, och det är stor risk att den övergår i ett kroniskt stadium [3]. Den kroniska hepatiten kan sedan långsamt progrediera till cirros. Det finns också en med tiden ökad risk för hepatocellulär cancer [3].

Omkring 1990 uppskattades 0,1–0,3 procent av blodgivarna ha en pågående hepatit C-infektion, och i slutet av 1970-talet var sannolikt frekvensen smittsamma blodgivare något högre [3]. Testning för antikroppar mot hepatit C, anti-HCV, av varje blod- och plasmatappning infördes i praktiken i hela Sverige under hösten 1991 [3] och är sedan 1 januari 1992 obligatorisk. I och med att testningen infördes eliminerades så gott som helt ny smitta med hepatit C via blodtransfusion [3].

## Fler smittvägar än blodtransfusion

Det har dock visat sig att andra vägar än blodtransfusion kan vara aktuella för dem som smittats med hepatit C inom sjukvården. Nosokomial smitta har dokumenterats på hematolog-, onkolog- och dialysavdelningar under 1990-talet och senare [4–6] men har förekommit även på andra avdelningar och mottagningar [4, 7].

Smittskyddsinstitutets (SMI) statistik till och med 2005 över de kliniska anmälningarna av hepatit C visar att majoriteten smittats genom intravenöst missbruk, 25 840 fall (66 procent). Blodtransfusioner och blodprodukter utgör smittvägen i 2 437 fall (6 procent), och 901 (2 procent) bedöms smittade genom sexuell kontakt. I 10 200 fall (26 procent) har övrig/okänd smittväg uppgivits [SMI, pers medd, 2006].

Patienter som smittats med HCV genom blodtransfusion i Sverige har kunnat få patientskadeersättning om sjukdomen upptäckts inom tio år från smittotillfället [8]. Diagnosen ställs dock ofta långt senare på grund av den långsamma sjukdomsut-

vecklingen. Många patienter har därför fått avslag då ansökan inkommit senare än den tidpunkt som gällt för preskription i förhållande till när de blivit smittade.

## Ex gratia-beslutets innebörd

Genom ett ex gratia (»av nåd«)-beslut år 2002 har Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) löst preskriptionsfrågan. Beslutet möjliggör ersättning till dem som blivit smittade med hepatit C vid svensk sjukvårdsinrättning före 1992 och som inte haft möjlighet att ansöka före den tidpunkt då preskription inträtt.

Innebörden av försäkringslösningen är att 2 000 kr/månad betalas ut som sveda- och värkersättning i upp till ett år till dem där behandlingen för hepatit C inkluderat interferon. Till patienter med kvarstående kronisk hepatit vid slutkontroll eller där behandling inte kunnat ske utbetalas en engångsersättning på 50 000 kr. Med kvarstående kronisk hepatit menas här att patienten är PCR-HCV-RNA-positiv eller i enstaka fall, där detta test saknas, visar tecken till pågående leverskada och är hepatit C-antikroppspositiv. Vidare erhåller de patienter där utredningen visar tydliga tecken till levercirros orsakad av hepatit C en engångsersättning om 100 000 kr.

Antalet ansökningar om ersättning och de beslut som fattats har fortlöpande följts upp. Många i vården har berörts, och vi vill här ge en rapport om det arbetet.

## METOD

Via LÖF uppmanades under åren 2002 och 2003 verksamhetscheferna vid landets infektionskliniker, internmedicinska kliniker, primärvård och central landstingsadministration att till dem som förmodats vara smittade med hepatit C via blodtransfusion föra vidare informationen om ex gratia-åtagandet.

Patienterna har sedan fyllt i en ansökan om ersättning. För att rätten till ersättning ska kunna utredas har de samtidigt medgivit att relevanta journalhandlingar och smittskyddsanmälningar får rekvireras. Till en början kontaktades också berörda blodcentraler angående resultatet av hepatit C-spårning av patienternas blodgivare.

Inom PSR (Personskadereglering AB), det bolag som handlägger skadorna åt LÖF, tillskapades under år 2002 en särskild tillfällig enhet för handläggning av ansökningarna. Framgick det klart och tydligt av blodspårningen att smitta skett med blodtransfusion handlades ärendet av vederbörande tjänsteman. I de fall där det inte gick att blodspåra, men det ändå bedömdes sannolikt att smitta skett via blodtransfusion, tillskrevs rådgivande specialister i infektionssjukdomar för att få hjälp med den medicinska bedömningen.

I denna rapport har läget beträffande ex gratia-ersättningen sammanställts fram till 31 oktober 2005, och sammanställning-

## SAMMANFATTAT

**De som smittats** med hepatit C i vården och som inte haft möjlighet att ansöka innan preskription enligt Patient-skadelagen inträtt har fått ekonomisk kompensation genom en särskild försäkringslösning.

**Under en treårsperiod** har 954 av totalt 1 286 patienter beviljats sammanlagt 53 miljoner i ersättning.

**De flesta har** bedömts vara

smittade via blodtransfusion före 1992, innan blodgivarna kunde testas.

**Tjuogoåtta patienter** som smittats nosokomialt med hepatit C har också ersatts.

**Genomgången har visat** att bra system för blodspårning måste finnas.

**Det är viktigt** att även fortsättningsvis uppmärksamma att nosokomial smittväg för hepatit C förekommer.

en har också varit föremål för diskussion i en mindre arbetsgrupp.

### RESULTAT

Fram till den 31 oktober 2005 hade beslut i ersättningsfrågan fattats i 1 286 fall. Av dessa har 954 patienter beviljats ersättning enligt ex gratia-åtagandet sedan utredningen visat att smitta med hepatit C skett i vården. Sammanlagt hade drygt 53 miljoner kr betalats ut.

### Journaluppgifter

I 887 av de 954 fallen fanns vid tidpunkten för sammanställningen uppgifter om smittvägen registrerade. Av dessa hade en komplett blodspårning gjorts i 127 fall. I 102 av de 127 fallen bedömdes smittan med hepatit C ha skett via blodtransfusion.

Orsaken till att blodspårning inte gjorts i fler fall är att blodcentralerna som regel inte sparar uppgifterna på vilka som givit blod till vilka mottagare längre än tio år, eller att dessa uppgifter inte funnits datoriserade. När detta blev känt upphörde man i de flesta fall att kontakta blodcentralerna.

De flesta besluten i ersättningsfrågan har i stället grundat sig på uppgifter som funnits i journalhandlingarna. Journalerna kunde återfinnas i alla utom ett fall. Med stöd av journaluppgifterna och smittskyddsanmälningarna bedömdes om smittvä-

gen med övervägande sannolikhet varit vårdrelaterad eller inte. Man har då kommit fram till att blodtransfusion varit smittväg i totalt 855 av de 887 fallen (96,3 procent).

### Smittvägar

Hos 28 av de 887 patienterna bedömdes att smittvägen för hepatit C varit nosokomial (3,1 procent). De flesta av dessa hade smittats via dialysbehandling. I några fall har det framgått av journalen eller brev från vårdhygieniker att flera patienter smittats med hepatit C på en avdelning under samma tidsperiod utan att de fått blodtransfusion. I vissa fall har ersättning på grund av nosokomial smitta beviljats, då det har framgått tydligt av journalhandlingarna att patienterna drabbats av akut hepatit C i samband med att de varit inlagda för vård och behandling och annan tänkbar smittrisk inte framkommit.

Sexuell smitta (från transfusionssmittad make/maka till partner) bedömdes ha förelegat i fyra av de 887 fallen (0,45 procent). Flertalet patienter har smittats mellan 1974 och 1991, med en topp i mitten av 1980-talet.

Könsfördelningen är relativt jämn (414 män och 473 kvinnor). Flest ersatta finns bland patienter födda 1940–1955. Merparten av de smittade har vårdats inom opererande specialiteter och inom hematologi och njurmedicin/dialys. Levercirros hade diagnostiserats hos 127 av 882 patienter (14,4 procent).

halv liggande annons

**TABELL I. Smittade med hepatit C totalt och därav med cirros.**

Smittår	Totalt antal	Cirrosutveckling, antal (procent)
1949–1959	11	3 (27,2)
1960–1969	105	19 (18,0)
1970–1979	266	44 (16,5)
1980–1989	448	54 (12,0)
1990–1991	52	7 (13,4)

Man ser en tendens att fler av dem som varit smittade länge har cirros (Tabell I).

Knappt hälften av patienterna, 407 av 887 (45,8 procent), har fått interferon- eller kombinationsbehandling. Av dem som behandlats hade 227 (55,7 procent) trots detta kvarstående kronisk hepatit. Uppgifter rörande genotyp av HCV har inte registrerats.

### Avböjda ärenden

Av de 332 avböjda ärendena bedömdes smittvägen inte vara vårdrelaterad i 143 fall. 94 täcktes av annan försäkring, dvs läkemedels-, patient-, trafik- eller arbetsskadeförsäkringarna. För 84 patienter rörde det sig inte om hepatit C eller så hade infektionen spontant läkt ut. I elva fall hade patienten avlidit innan ansökan inlämnats.

De som får sin ansökan avböjd har möjlighet att överklaga beslutet till en rådgivande expertgrupp. Relativt få personer har utnyttjat denna möjlighet, 48 av 332. I 40 av de 48 fallen avböjdes ansökan sedan även av expertgruppen.

### DISKUSSION

Redan under 1980-talet hade frekvensen transfusionsorsakad hepatit, då kallad hepatit non-A non-B, reducerats kraftigt genom att transfusionsbehovet minskade, t ex för hjärtkirurgipatienter [9]. Samtidigt skedde en frivillig sållning bland blodgivare i HIV-epidemiens spår, vilket sannolikt också minskade prevalensen av hepatit C bland givare [3]. De tidigaste anti-HCV-testen började användas 1990–1991, och de känsligare andragenerationens test var i allmänt bruk från 1992 [3].

Nuvarande screeningmetoder är mycket tillförlitliga, och transfusionssmitta har så gott som eliminerats. Detta är också vår erfarenhet, då endast enstaka s k fönsterfall smittade med blodtransfusion efter 1992 anmälts enligt PSRs normala rutiner. Med fönsterfall menas blodmottagare som smittats av givare som vid tidpunkten för blodtappningen befunnit sig mellan smittotillfälle och uppkomst av påvisbara antikroppar.

### Erbjudandet har nått huvuddelen av smittade

De kalkyler av antalet smittade via blodtransfusioner som föregick ex gratia-beslutet byggde delvis på antaganden och var följaktligen något osäkra. Hänsyn hade dock tagits till totala antalet givna enheter blod, genomsnittlig mängd per transfusionstillfälle och uppskattat antal smittade enheter, vidare hur många patienter som beräknats ha spontanläkt respektive där sjukdomen hunnit ge sig till känna samt hur många som bedömts ha avlidit i sin grundsjukdom. Kalkylen innebar då att ca 1 800 patienter förväntades söka ersättning fram till år 2005.

Om denna siffra jämförs med antalet anmälda till SMI till och med 2005, dvs 2 437 som uppgivits smittade via blod och blodprodukter, och dessa siffror subtraheras med det antal som ersatts via Läkemedelsförsäkringen och via PSRs ordinarie rutiner och med det antal som uppskattats ha avlidit i sin grundsjukdom, så får man en differens i storleksordningen 100–200

patienter. Även denna siffra är en skattning, men vi anser ändå att erbjudandet om ex gratia-ersättning har nått ut till huvuddelen av dem som smittats med hepatit C i vården. Det är dock viktigt att påpeka att det ofta långsamma förloppet av sjukdomen gör att det även fortsättningsvis bör komma ett mindre antal nyanmälningar, ca 50 per år, från patienter smittade före 1992. Under år 2005 anmäldes 76 personer som smittats via blodtransfusioner. Av dessa har ett tjugotal smittats före ankomsten till Sverige [SMI, pers medd, 2006].

I ex gratia-materialet har även 28 patienter ersatts som bedömts smittade nosokomialt med hepatit C. Med förfinad teknik har nosokomiala smittvägar gjorts mycket sannolika i Sverige, och detta område kommer att kräva fortsatt uppmärksamhet [4-7, 10-12].

### Ersättning för cirros

Närmare 30 procent av patienterna med kronisk hepatit C bedöms utveckla cirros inom 20 år från smittotillfället [1]. Bland ex gratia-patienterna fick drygt 14 procent ersättning på grund av att de utvecklade cirros. Man såg, som förväntat, en ökad förekomst av cirros över tid, men flera faktorer spelar roll för att cirrosfrekvensen är lägre i detta materiel. En anledning är att många av de aktuella patienterna varit föremål för behandling. En annan anledning är att ersättning betalas ut bara till patienter som är i livet. Många har hunnit avlida.

En svensk studie har t ex visat att överlevnaden bland blodmottagare var endast 39 procent efter sju år [13]. En viktig orsak till detta är den ursprungliga grundsjukdomen. Liknande resultat visar en amerikansk beräkning grundad på olika studier [14], där man fann att bara 40 procent av blodmottagare levde efter tio år.

Studier av behandling av hepatit C med pegylerat interferon och ribavirin har visat en kvarstående virologisk utläkning på mellan 44 och 56 procent [1]. Den viktigaste prediktiva faktorn för behandlingssvar är HCV-genotypen [1]. Bland ex gratia-patienterna hade behandlingen varit framgångsrik i 44 procent av fallen. Patientmaterialet är dock heterogent, och det finns inte registrerat detaljer kring vilka behandlingar som givits eller hur genotyperna fördelar sig.

### KONKLUSION

Ex gratia-ersättningen har välkomnats av många av patienterna. Detta trots att den bara till en del kan kompensera för de fysiska och psykiska påfrestningar som patienterna fått gå igenom på grund av vetskapen om smittan, den osäkra prognosen och biverkningarna av behandlingen.

Den sammanfattande bedömningen är att informationen om ex gratia-beslutet och möjligheten att söka ersättning i stort sett har nått ut till berörda patienter. Den statistiska uppföljningen och de gjorda kalkylerna (med reservation för några osäkra underlag) pekar på att de flesta som smittats/uppgivits smittade via blodtransfusion och inte fått ersättning på annat sätt har fått sina ersättningsanspråk bedömda enligt denna möjlighet.

Avslutningsvis anser vi att syftet med ex gratia-ersättningen har uppnåtts, att det är viktigt med fortsatt uppmärksamhet på den nosokomiala hepatit C-smittvägen och att bra system för blodspårning måste finnas.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Knut Lidman är rådgivande läkare vid PSR och Sven Öhman är f d chefläkare vid LÖF.*

■ *Kaj Essinger, VD för LÖF, har genomfört ex gratia-åtagandet, och studien har finansierats av LÖF.*

## REFERENSER

1. Behandling av kronisk hepatit C hos vuxna och barn. Uppdaterade rekommendationer. Information från Läkemedelsverket 2003;14(1):18-28.
2. Choo QL, Richman KH, Han JH, Berger K, Lee C, Dong C, et al. Genetic organization and diversity of the hepatitis C virus. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 1991;88:2451-5.
3. Hepatit C strategidokument 1999. Stockholm: Socialstyrelsen; 1999.
4. Allander T, Gruber A, Naghavi M, Beyene A, Söderström T, Björkholm M, et al. Frequent patient-to-patient transmission of hepatitis C virus in a haematology ward. *Lancet*. 1995;345(8950):603-7.
5. Allander T, Medin C, Jacobson SH, Grillner L, Persson MA. Hepatitis C transmission in a hemodialysis unit: molecular evidence for spread of virus among patients not sharing equipment. *J Med Virol*. 1994;43(4):415-9.
6. Almroth G, Ekeremo B, Månsson AS, Svensson G, Widell A. Detection and prevention of hepatitis C in dialysis patients and renal transplant recipients. A long-term follow up (1989-January 1997). *J Intern Med*. 2002;251(2):119-28.
7. Lagging LM, Åneman C, Nenonen N, Brandberg A, Grip L, Norkrans G, et al. Nosocomial transmission of HCV in a cardiology ward during the window phase of infection: an epidemiological and molecular investigation. *Scand J Infect Dis*. 2002;34(8):580-2.
8. Patientskadelagen. SFS 1996:799.
9. Grillner L, Bergdahl S, Jyrälä A. Non-A, non-B hepatitis after open-heart surgery in Sweden. *Scand J Infect Dis*. 1982;14(3):171-5.
10. Norder H, Bergström A, Uhnoo I, Alden J, Weiss L, Czajkowski J, et al. Confirmation of nosocomial transmission of hepatitis C virus by phylogenetic analysis of the NS5-B region. *J Clin Microbiol*. 1998;36(10):3066-9.
11. Schvarcz R, Johansson B, Nyström B, Sönnnerborg A. Nosocomial transmission of hepatitis C virus. *Infection*. 1997;25(2):74-7.
12. Widell A, Christensson B, Wiebe T, Schalen C, Hansson HB, Allander T, et al. Epidemiologic and molecular investigation of outbreaks of hepatitis C virus infection on a pediatric oncology service. *Ann Intern Med*. 1999;130(2):130-4.
13. Tynell E, Norda R, Montgomery SM, Björkman A. Diagnosis and procedure-specific survival among transfusion recipients in 1993 and 2000, Örebro county, Sweden. *Vox Sanguis*. 2005;88(2):181-8.
14. Vamvakas EC. Ten-year survival of transfusion recipients identified by hepatitis C lookback. *Transfusion*. 2003;43(3):418-9.

halv liggande annons