778/07

Den 3. september 2007 blev i sag nr. 71.429:

xxx xx xxxxxx
xxxxxxxx xx
xxxx xxxxxxxxxx

mod

Topdanmark Forsikring A/S
Borupvang 4
2750 Ballerup

afsagt sålydende

k e n d e l s e :

_____

Forsikringstageren, der har sundhedsforsikring i Topdanmark Forsikring A/S, klager over, at selskabet har afvist at yde forsikringsdækning for et behandlingsforløb i Tyskland.

Selskabet har afvist at yde dækning under henvisning til, at er tale om en eksperimentel behandling, som ifølge forsikringsbetingelserne ikke er dækket af forsikringen.

Det fremgår af sagens oplysninger, at klageren den 1/11 2006 blev indlagt på S. Sygehus. Klageren har fået stillet diagnosen disseminеret maglignt melanom med spredning til leveren.

Klageren har ansøgt det indklagede selskab om dækning af et behandlingsforløb i Tyskland med dendritvaccination. Selskabet indhentede til brug for sagens behandling journaler fra S. Sygehus, hvoraf bl.a. fremgår:

> "I en længere samtale gennemgås sygdommen og sygdomsforløbet samt årsagen til, at pt. er henvist til OUH og ikke bliver behandlet på lokalt LL-Center for kræft (Rigshospitalet). Informeres om, at der ikke forefindes en standardbehandling af disseminеret melanom og at der er tale om eksperimentel behandling, som i Danmark varetages af Århus Kommunehospital og OUH. Pt. giver udtryk for frustration over, at han selv har skullet vælge behandlingssted. Denne misforståelse er forsøgt udredt, idet der er tale om, at pt. har fået tilbudt, at han kunne få behandling enten i År-

hus eller i Odense - afhængig af egne præferencer. Vi taler om ventetid og ventetidsgaranti. Sidstnævnte foreligger ikke for eksperimentel cancerbehandling."

Selskabet har på baggrund af sygehusjournalerne den 2/1 2007 afvist at yde forsikringsdækning for behandlingen under henvisning til, at selskabet ikke dækker alternativ behandling.

Klageren er ikke enig i denne vurdering og har indsendt oplysninger omhandlende behandlingsmetoden.

Af artiklen "Dendritcellebaserede cancervacciner" SKA Nyt, nr. 1/ 2004, fremgår bl.a.:

"Behandlingen er en ny form for immunterapi til cancerpatienter, der stiler mod at eliminere cancerceller via en målrettet aktivering af immunsystemet. Kliniske fase I/II forsøg med dendritscellebehandling har stået på i nogle år, men behandlingseffekten må fortsat siges at være udokumenteret. Dette har dog ikke forhindret behandlere i både ind- og udland i at tilbyde behandlingen uden for protokol, hvilket formentlig har bidraget til et stigende krav om adgang til denne behandlingsform fra patienter og pårørendes side.

...

Det antages på den anden side, at cancervacciner vil have størst mulighed for effekt hos patienter med lav sygdomsbyrde og at velfungerende immunsystem. Enkelte studier har da også anvendt cancervaccination som adjuverende behandling efter operation og har for patienter med malignt melanom og coloncancer kunnet vise en signifikant forlænget sygdomsfri periode.

...

Hvornår er dendritcellevaccination relevant?

Udviklingen af dendritcellebaserede cancervaccine er som beskrevet stadig i en tidlig fase, hvor forskellige vacciner undersøges for mulige bivirkninger og behandlingseffekt i mindre kliniske studier. Al behandling med dendritcellevacciner er således fortsat eksperimentel og bør som følge heraf foregå i kliniske protokoller, der kan bidrage til den fortsatte udvikling af behandlingsmetoden."

I artiklen "Dendritcellebaseret cancervaccine" i Ugeskrift for læger nr. 14, 2006, side 1420 ff. fremgår bl.a.:

"**Hvor er vi nu?**

Status for cancervacciner baseret på dendritceller er, at den kliniske afprøvning er i fuld gang med over 50 kliniske fase log fase II-studier siden 1995. Der har været store fremskridt i forståelsen af de immunologiske mekanismer, der ligger til grund for vaccinerne. I adskillige studier er det vist, at DC-vacciner i mange tilfælde aktiverer et immunologisk respons, mens den kliniske effekt i form af tumorsvind har været mindre udtalt. ... Der er mange ukontrollerede variable i studierne, bl.a. antallet af vacciner, antallet af celler i hver vaccine, administrationsvej og -frekvens, brugen af

forskellige antigener og evt. brugen af adjuvant, men i alle studierne har man benyttet ex vivo-genererede DC, der er pulset med antigener for injektion. Forfatterne grupperede resultaterne efter tumortype og udregnede en samlet klinisk responsrate for hvert enkelt studie. Klinisk respons var defineret som komplet eller partielt respons 181, og data for de forskellige cancertyper fremgår af Tabel 1. Det skal her bemærkes, at resultaterne i Tabel 1 er opnået hos patienter med dissemineret cancersygdom, hvor konventionel onkologisk behandling i mange tilfælde var opgivet. Det er bemærkelsesværdigt, at 29 af de 679 patienter opnåede komplet remission af deres cancersygdom. Det var overvejende patienter med malignt melanom og non-Hodgkins lymfom, der oplevede komplet remission. Opfølgningstiden varierede fra 12 måneder til 56 måneder."

Videre hedder det i artiklen "Dendritcellebaserede cancervacciner - klinisk anvendelse" i Ugeskrift for læger nr. 14, 2006, side 1415:

"**Malignt melenom**
Malignt melanom er den sygdomsgruppe, hvorom der er lavet flest studier med DC-baseret vaccinationsbehandling om. I 2003 blev resultaterne af et fase I/II-melanomstudie (14), hvor DC pulset med autologe malanomceller blev anvendt, publiceret.

Seks ud af 12 patienter, der fuldførte behandlingen, opnåede klinisk respons, heraf havde tre patienter, langvarigt CR på >33->55 måneder. Der var bedst effekt af behandlingen hos patienter med lav tumorbyrde. I det nyligt publiceret studie blev en DC-hybridvaccine undersøgt (15). Hybridcellerne blev fremstillet ved elektrofusion af aurologe tumorceller og allogene DC.

Tyve patienter med dissemineret malignt melanom, alle kraftigt forbehandlet, blev inkluderet. Hos størstedelen udvikledes der immunrespons mod forskellig tumor-Ag, og otte ud af 17 evaluerbare patienter havde kliniske respons. En patient opnåede CR med regression af alle subkutane metastaser og var fortsat i CR efter 58 måneder. En patient havde blandet respons, mens seks patienter havde SD.

En større fase III-studie med randomisering mellem dacarbacin- og peptidpulsede DC til metastatisk melanom blev stoppet præmaturt i 2004, da en interimanalyse på 108 patienter ikke viste signifikant bedre respons eller overlevelse (16). Efterfølgende analyser indikerede en effekt hos en undergruppe af patienter med vævstypen HLA-A2."

Endvidere har selskabet modtaget journal fra O. Hospital, hvori der den 29/11 2006 er noteret:

"Har telefonisk meddelt patienten i dag, at jeg dags dato har modtaget henvisning fra Overlæge J.B., N. F., hvor jeg vil sætte ovenstående program i værk. Patienten vil gerne i gang med behandlingen nu. Informeres om at der er tale om en ret aggressiv behandling af eksperimentel karakter, hvor flere betingelser skal være opfyldt for at behandlingen kan gives, men at udredningsprogrammet sættes i værk fra i dag.

Patienten forespørger til andre behandlinger, eksperimentel i Danmark bl.a. H. og udlandet, hvortil jeg kan svare at der ikke foreligger en international standardbe-

handling for dissemineret malignt melanom, men at der foregår forskellige eksperimentelle studier, hvoraf vores 2-stofs immunbaseret behandling er et af dem."

Selskabet har i skrivelse af 16/2 2007 fastholdt afvisningen, men nu med den begrundelse, at forsikringen ikke dækker eksperimentel behandling, der ikke er anerkendt i Danmark, og at selskabets lægekonsulent har konkluderet, at behandlingen ikke er anerkendt i Danmark .

Klageren har herefter indbragt sagen for nævnet og i klageskrivelsen anført:

"Jeg fik den 1. november 2006 diagnosticeret malign melanom med spredning til bl.a. lever. Tidligste behandlingstilbud var på O. universitetshospital den 3. januar 2007. Det blev imidlertid gjort klar, at der næppe kunne forventes den store effekt af behandlingen. Vi fik oplyst, at der blev lavet forsøg med dendritcelle vaccinationsterapi på H. Amtssygehus, men at der var lukket for yderligere deltagelse.

Efterfølgende blev jeg opmærksom på, at en tilsvarende behandling blev anvendt i Tyskland hos speciallæge T.N. Topdanmark har efterfølgende afvist at dække omkostninger ved behandlingen under henvisning til, at der var tale om alternativ behandling (brev af 02.01.2007). Efter fremsendelse af dokumentation for at der ikke er tale alternativ behandling - siden efteråret 2004 på et af Danmarks største kræftcentre har været gennemført forsøgsbehandling med dendritcellebaseret vaccinationsterapi af progredierende dissemineret malignt melanom med lovende resultater - ændrede Topdanmark afvisningsgrundlag til, at forsikringen nu ikke dækker eksperimentel behandling som ikke er anerkendt i Danmark. En afvisning som jeg i øvrigt står lige så uforstående overfor. Sundhedsstyrelsen definerer netop eksperimentel behandling som 'en uprøvet eller ikke tilstrækkeligt dokumenteret behandling, der ikke gives i et protokolleret forsknings- eller forsøgsmæssigt regi, og som iværksættes i relation til en bestemt patient med det formål at yde patienten den bedst mulige behandling i den konkrete situation'. Eksperimentel behandling kan således i sin natur ikke være anerkendt. I betragtning af dels den meget lange ventetid på konventionel behandling, dels dennes begrænset udsigter til at ville have nogen effekt, må det konkluderes, at den bedst mulige behandling i min konkrete situation var at tage imod tilbudet om behandling med dendritcelle vaccination i Tyskland. Hele formålet med at tegne en Sundhedsforsikring er jo netop at sikre mig den bedst mulige behandling i forhold til min konkrete situation.

2. Hvad vil De konkret opnå hos selskabet? ...
At Topdanmark anerkender min dendritcellebehandling ved speciallæge T.N. som dækningsberettiget, subsidiært at Topdanmark fastholdes til sit oprindelige afvisningsgrundlag af 02.01.2007, og at ankenævnet tager stilling til om dendritcellebehandling af malignt melanom er alternativ behandling."

Selskabet har i svarskrivelse af 12/4 2007 henvist til de ovenfor omtalte artikler og endvidere anført:

> "Forsikrede ønsker at Topdanmark dækker for et behandlingsforløb i Tyskland med dendritcellevaccination.
>
> Topdanmark har afvist at dække behandlingen med henvisning til, at behandling med dendritvaccination er en eksperimentel behandling, som ifølge forsikringsbetingelserne ikke er dækket af forsikringen.
> ...
> Det afgørende for, om behandlingen er anerkendt er, at behandlingen har en dokumenteret effekt og er efterprøvet og godkendt af det danske sygehusvæsen. For at være med fremme i bekæmpelsen af kræft, herunder malignt melanom, pågår der løbende forsøg med nye mulige behandlingsformer i det danske sygehusvæsen. At der på H. Amtssygehus har været kørt et forsøg med dendritcellevaccination betyder ikke, at behandlingen dermed er anerkendt og dokumenteret.
> ...
> Der synes således at være enighed i den lægelige litteratur om, at behandling med dendritvaccinationer synes at have lovende udsigter, men at der endnu ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation for behandlingens effekter, samt at der på nuværende tidspunkt er tale om en eksperimentel behandlingsform.
>
> Det er på denne baggrund Topdanmarks opfattelse, at Topdanmark har været berettiget til efter betingelsernes § 9, stk. 1, litra l at afvise at dække udgifterne til dendritcellebehandlingen i Tyskland.
>
> **Vi fastholder vores afgørelse**
> Vi har gennemgået sagen på ny og har ikke fundet anledning til at ændre vores afgørelse."

Af forsikringsbetingelserne fremgår bl.a.:

> "**§ 9 Undtagen risiko**
> ...
> k) Alternative behandlingsformer dvs. behandlingsformer udført af faggrupper, der ikke har opnået Sundhedsstyrelsens autorisation, bortset fra zoneterapi og akupunktur.
>
> l) Eksperimentelle behandlinger, der i Danmark ikke er anerkendt."

Nævnet udtaler:

Nævnet lægger til grund, at den ønskede behandling på et tidspunkt blev foretaget på H. Amtssygehus på forsøgsbasis i henhold til sundhedsmyndighedernes tilladelse. Efter nævnets opfattelse må den ønskede behandling dermed siges at være "anerkendt" i Danmark, således som dette udtryk må forstås anvendt i forsikringsbetingelsernes § 9, litra l. At behandlingen ikke er tilgængelig for tiden i Danmark, kan ikke føre til andet resultat.

Herefter

b e s t e m m e s :

Selskabet, Topdanmark Forsikring A/S, skal anerkende, at den ønskede behandling med cancervaccine ikke er omfattet af de påberåbte undtagelsesbestemmelser, og skal genoptage sagsbehandlingen.

Poul Sørensen
formand