Ankenævnet for Forsikring

Den 21. januar 2015 blev i sag nr. 86167:

xxxxxx xxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxx xxx
xxxx xxxxxxxxxx

mod

Codan Forsikring A/S
Gl. Kongevej 60
1790 København V

afsagt

k e n d e l s e :

Forsikringstageren har sundhedsforsikring i Codan Forsikring A/S. Hun klager over, at selskabet har afvist at yde forsikringsdækning for operation i knæet, hvor der blev indsat en såkaldt hemicap.

Selskabet har afvist at yde forsikringsdækning for behandlingen med henvisning til at eksperimentel behandling ikke er dækket.

I brev vedlagt klageskemaet har klageren bl.a. anført:

> "Om hemicap - eksperimentiel?
> Det fremgår af afslaget dateret den 3. marts 2014, bilag 2, at Codan Care vurderer, at behandling med hemicap ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt dokumenteret, og derfor er en eksperimentiel behandling.
>
> Fra [producent af implantater], …, er jeg blevet oplyst, at hemicap blev introduceret i Danmark i 2006, efter anvendelse i nogle år i bl.a. USA. Der er siden alene i Danmark implanteret 446 stk. i knæ hvor af 169 stk. er 15/20 mm som min. Grunden til differencen er, at der også findes en hemicap til at sætte ind under knæskallen, samt en lidt større protese unicap der måler 20x4Omm. De officielle tal er noget mindre, men da der ikke er pligt til at indberette om indsættelse af hemicap/unicap, findes disse tal ikke at være retvisende.
>
> Der er på verdensplan siden 2002 isat mere end 30.000 hemicap/unicap med stor succes. Operationer med hemicap er blevet udført på Bispebjerg Hospital, Odense, Århus, Silkeborg, Sønderborg og Vejle. På nuværende tidspunkt, som følge af specialeplanen, der trådte i kraft i 2011-2012, bliver der kun udført behandlinger på Bispebjerg og Århus Hospital.
>
> Codan begrunder tillige afslaget med, at det ikke er en godkendt behandling. Dette argument findes ikke at kunne anvendes da der ikke eksisterer en godkendelsesproces for den type

operationer. Tidligere blev der udelukkende kigget på klinisk data, og det var så op til den enkelte læge at starte med den behandlingsform der blev fundet relevant. I 2012, hvor specialeplanen trådte i kraft, blev behandlingen lagt ind under de afdelinger, der havde med bruskkirurgi at gøre, da det var artroskopilægerne, der som de første læger kom i kontakt med patienterne, der havde indikationerne for denne type operation.

Codan har endvidere anført, at hverken Sundhedsstyrelsen eller Sundhedsministeriet har godkendt behandlingen, men da det først er fra 2015 der kommer retningslinjer for at hvert speciale under DOS (dansk ortopædkirurgisk selskab), skal udarbejde en godkendelsesproces for behandlinger, er der på nuværende tidspunkt ikke et sådan godkendelsessystem, hvorfor jeg ikke anser argumentet som en valid begrundelse for afslaget.

Behandlingen med hemicap blev introduceret allerede i 2006 og på det tidspunkt gik man udelukkende ud fra de kliniske dokumentationer der fandtes. I DRG systemet, der er det offentliges afregningssystem over for hospitalerne, er der endvidere koder for 'partiel resurfacing' KNGB 01 *Indsættelse af delprotese, ucem, knæled, femurkomponent.*

I brev dateret den 17. marts 2014 fra Codans klageansvarlige, bilag 3, er det anført, at Sundhedsstyrelsens retningslinjer for ibrugtagning af nye implantater tilsyneladende ikke er fulgt, hvorfor der er tale om en eksperimentiel behandling. Denne del af afslaget kan tillige tilbagevises.

Det kan oplyses, at brugen af hemicap er ved at blive evalueret hos sub-specialerne (hofte, knæ, fod og hånd-læger osv.) Der er dog en 'midlertidig' godkendelse fra 2013 som HemiCAP opfylder til punkt og prikke, se bilag 4. Produktet har minimum 7 års klinisk opfølgning med internationale studier, hemicap er fulgt i knæregistret, der er DRG koder og implantatkoder i knæregistret.

Det kan endvidere oplyses, at der på Sygehus Sønderjylland er udført et studie angående brugen af hemicap, bilag 5. Af studiet fremgår, at der er stor succes med brugen af hemicap. Det fremgår endvidere af studiet 'Current State of Focal Prostetic Resurfacing of the Femoral Condyles: Review of Basic Science and Clinical results With Follow-up of up to 6 years', bilag 6, at der er foretaget løbende kontrol med brugen af hemicap, og at der er fremkommet rigtig gode resultater som følge af brugen af hemicap.

… Privathospital har endvidere oplyst, at det er deres erfaring, at patienterne opnår cirka 70 % reduktion af smerterne og at de er hurtig mobiliseret. De har alene oplevet, at en patient skulle reopereres.

2 år efter indsættelsen af en unicap, andre patienter er blevet helt smertefri, og de har endvidere ikke haft nogen alvorlige komplikationer.

Indikation for at … Privathospital tilbyder en hemicap operation er meget streng. Patienten skal have et lavt BMI, tidligere operation med stedman eller optransplantering for focalbrusklæsion i et compartment, alder mellem 30-65 år, have haft svære smerter længere end et halvt år med vasscore på minimum syv og et dagligt forbrug af smertestillende medicin.

Det kan endvidere undre mig, at Codan Care pludselig ændrer mening efter godkendelse af flere operationer med hemicap, at det nu er en eksperimentiel behandling, hvor dette ikke var tilfældet tidligere for andre patienter.

Sammenfattende konklusion
Sammenfattende, og på baggrund af ovenstående finder jeg, og de læger jeg har talt med, ikke, at behandlingen med en hemicap kan vurderes som værende en eksperimentiel behandling. Behandlingen er udført på verdensplan siden 2002, i Danmark siden 2006, den bliver udført både i det offentlige og det private, der foreligger studier der beskriver succesraten i op til seks år efter operation, som viser langt bedre resultater med hemicap end med andre operationer. Hemicap var for mig det eneste alternativ til en lang og smertefuld ventetid, før jeg eventuelt kunne komme i betragtning til et kunstigt knæ, som der er stor enighed om vil være en unødvendig overbehandling.

Status
Min status på nuværende tidspunkt er, at jeg valgte at blive opereret uanset afslaget fra Codan. Jeg blev opereret den 4. marts 2014. Allerede få dage efter operationen havde jeg en betydelig bedring

Efter dagligt i over syv måneder at have måttet tage smertestillende medicin, ikke kunne sove ordentligt om natten og ikke kunne passe mit arbejde tilfredsstillende kunne jeg ni dage efter operationen undlade at tage smertestillende medicin og igen sove godt om natten. Fem uger efter operationen er jeg igen mobil, uden smerter, og kan igen passe mit arbejde.

Jeg er ikke i tvivl om, at hemicap har været den rigtige behandling for mig, den har medført en hurtig bedring og ikke mindst er min livskvalitet væsentligt forbedret."

Dertil har selskabet i brev af 7/7 2014 til nævnet bl.a. bemærket:

"I brev af 24.01.2014 anmoder … Privathospital A/S om accept af Hemicapoperation.

Vi har forelagt denne anmodning for vores lægekonsulent. Han anfører, at der er tale om en miniprotese grundet brusklæsion, og at operationen må anses for eksperimentel, idet der i perioden 1997 - 2010 kun er udført 86 tilsvarende operationer, og at erfaringerne med operationen derfor er sparsom.

Vi har meddelt klageren, at vi ikke kan tilbyde at afholde udgiften til Hemicap-operation, idet behandlingen ikke er tilstrækkeligt videnskabeligt dokumenteret, og derfor må betragtes som en eksperimentel behandling.

Som følge af klagerens indsigelse over afgørelsen har vi forelagt sagen for en anden lægekonsulent. Han pointerer ligeledes, at operationen er uden videnskabelig dokumentation. Hertil kommer at de af Sundhedsstyrelsen angivne retningslinjer for ibrugtagning af nye implantater tilsyneladende ikke er fulgt.
…
Vi har atter forelagt sagen for to af vores lægekonsulenter. De har følgende kommentarer til operationen:

- det er en behandlingsform, der er på vej frem, fordi der i realiteten ikke er andet at tilbyde patienter med de omhandlede gener
- behandlingen, der er påbegyndt i Danmark 2006, er fortsat ikke veldokumenteret, hvilket forudsætter minimum 10 års erfaringer
- langtidsresultaterne er ikke til stede
- langsigtet vil der givetvis være et problem med udvikling af slidgigt i knæet, især hos unge, aktive personer med den konsekvens, at der skal indsættes en protese i stedet

- vi kender ikke det præcise antal af disse behandlinger, da de ikke bliver indberettet til de nationale registre for knæ- og hofteproteser.

Begge lægekonsulenter er således af den opfattelse, at der er tale om en eksperimentel behandling, hvis langtidsvirkning ikke er kendt.

I henhold til forsikringsbetingelsernes punkt 2 dækker forsikringen udgifter til undersøgelse og behandling af sygdomme, hvis behandlingen forventes at kunne kurere sygdommen, eller væsentligt og varigt bedre forsikredes tilstand. Det er ikke dokumenteret, at en Hemicap-operation vil medføre en sådan væsentlig og varig bedring af klagerens tilstand.

Endvidere skal vi henvise til punkt 4, hvoraf fremgår, at eksperimentel behandling ikke er dækket.

Med henvisning hertil må vi fastholde, at forudsætningerne for dækning af Hemicapoperation ikke er omfattet af forsikringen. At klageren har opnået en bedring er naturligvis meget positivt, men er ikke ensbetydende med, at operationen kan forventes at kunne medføre en væsentlig og varig bedring.

Det skal for en ordens skyld bemærkes, at det ikke har været muligt at fremfinde sager, hvor Codan har betalt for en Hemicap-operation.

Med henvisning til selskabets bemærkninger har klageren i brev af 25/7 2014 til nævnet bl.a. påpeget:

"Jeg har været i kontakt med ledende overlæge ... fra Bispebjerg Hospital, samt overlæge … fra Hvidovre Hospital. På Bispebjerg Hospital udføres hemicap-operationer i knæ og på Hvidovre Hospital udfører overlæge … selv hemicap-operationer i ankler. Begge overlæger anfører, at operationen er en specialiseret operation, som alene bør udføres af specialister. Endvidere vurderer begge, at operationen med hemicap ikke er en eksperimentel operation, da den er veldokumenteret og med rigtig gode resultater.

Som Codan også anfører, er der reelt ikke andre behandlingsmuligheder at tilbyde patienter med den slags bruskskade som jeg havde end en hemicap operation.

Der foreligger rigtig gode resultater med hemicap i knæ, og disse operationer er udført på verdensplan siden 2002 med stor succes. Succesraten for denne operation er langt højere end ved andre behandlingsalternativer, såsom bruskmosaik, som endvidere kræver flere operationer.

Codan anfører videre, at jeg givetvis vil udvikle slidgigt i knæet, hvorfor der på sigt givet vil skulle indsættes en protese i knæet. Det er et kendt problem, at mangel af brusk på sigt vil medføre slidgigt i et knæ og en hemicap ændrer ikke på muligheden for at få indsat en protese, men kan derimod udskyde behovet for en helprotese og forekomsten af slidgigt, hvis behovet overhovedet opstår.

Det fremgår videre, at der alene er indberettet 86 hemicapoperationer til det nationale knæregister, men det skal præciseres, at der ikke er pligt til at indberette operationer med hemicap til registeret, hvorfor dette tal ikke kan lægges til grund. Som tidligere anført i mit sagsforløb, er der på verdensplan siden 2002 isat 30.000 hemicap/unicap med stor succes. Det

er fra [producenten af implantater] oplyst, at der siden 2006 er implanteret 446 i knæ i Danmark.

Med henvisning til mit sagsforløb kan igen anføres, at Codan endnu engang anfører, at Sundhedsstyrelsens retningslinjer for ibrugtagning af nye implantater tilsyneladende ikke er fulgt, hvorfor der er tale om en eksperimentiel behandling. Denne del af afslaget kan tillige tilbagevises.

Det kan oplyses, at brugen af hemicap er ved at blive evalueret hos sub-specialerne (hofte, knæ, fod og hånd-læger osv.) Der er dog en "midlertidig" godkendelse fra 2013 som HemiCAP opfylder til punkt og prikke, se bilag 4 vedlagt mit sagsforløb. Produktet har minimum 7 års klinisk opfølgning med internationale studier, hemicap er fulgt i knæregistret, der er DRG koder og implantatkoder i knæregistret.

Jeg har endvidere været i kontakt med en af de patienter som Codan har betalt en operation for. Vedkommende har personligt over for mig bekræftet, at Codan har betalt for den udførte hemicapoperation, uden forbehold. Vedkommende er dækket af en sundhedsforsikring på samme vilkår som jeg er. Jeg har dog lovet ikke at nævne vedkommende ved navns nævnelse, hvorfor jeg vil anmode Ankenævnet for Forsikring eller Codan om at kontakte Københavns Privathospital, som har de relevante informationer om sagerne.

Sidst vil jeg gerne opsummere følgende:

- Der foreligger ikke alternative behandlingsmuligheder til personer mellem 35 og 60 år med bruskskader
- Der foreligger på verdensplan dokumentation siden 2002 med rigtig gode resultater med brug af hemicap i knæ, hvorfor der er mere end 10 års erfaring med brugen af hemicap
- Der foreligger derfor resultater for minimum 12 år
- Der vil, uanset om der er blevet implanteret en hemicap, være risiko for udvikling af slidgigt, hvorfor denne operation ikke forværrer prognosen herfor
- Der er som minimum implanteret 446 hemicap i knæ i Danmark siden 2006, hvorfor knæregistrets tal ikke kan lægges til grund, da der ikke er pligt til at indberette hertil.
- Den godkendelsesprocedure der foreligger fra 2013 vedrørende brugen af hemicap er fulgt fuldt ud

På baggrund af ovenstående finder jeg, at der er tale om en væsentlig og, ud fra erfaringerne med operationen, en varig bedring i min tilstand. Endvidere vurderes operationen fortsat ikke at være eksperimentiel, da der foreligger mere end 10 års erfaring med brug af hemicap på verdensplan.

Heroverfor har selskabet i brev af 15/9 2014 til nævnet bl.a. oplyst:

"Vi har forelagt klagerens 2 indlæg samt medsendte bilag for endnu en lægekonsulent.

Han udtaler, at 'For at vi kan acceptere behandlingen som standardbehandling må vi have enten kontrollerede studier med mere end 5 års minimum follow up, eller valide registrerede data med mere end 5 års follow up. Ved disse undersøgelser skal der være gode kliniske resultater og høj overlevelse.'

Han vurderer således i lighed med de to øvrige lægekonsulenter, at den omhandlede behandling er at betragte som eksperimentel, og vi må derfor fastholde vores afgørelse."

6. 86167

Af forsikringsbetingelserne fremgår bl.a.:

"**2 Behandling, der dækkes**

Forsikringen dækker udgifter til undersøgelse og til behandling af sygdomme, hvis behandlingen forventes at kunne kurere sygdommen, eller væsentligt og varigt bedre forsikredes tilstand. Udgifter til behandling af kroniske lidelser er således ikke dækket.

Dog dækker forsikringen pleje ved uhelbredelig terminal sygdom i indtil 3 måneder.

Ved behandling forstås den kirurgiske, medicinske eller behandlingsmæssige procedure, det efter almen lægelig vurdering vil være rimeligt at iværksætte.

Codan skal skriftligt godkende behandlingen inden den påbegyndes.

3 Udgifter, der er dækket
Forsikringen dækker - efter nærmere aftale med Codan, jf. pkt. 6 - rimelige og nødvendige udgifter til:

- Undersøgelse og behandling hos speciallæge eller på betalingshospital.
- Nødvendig ambulant efterbehandling, udført af læge, efter en dækningsberettiget indlæggelse eller operation.
- Proteser og hjælpemidler, hvis disse er et led i den behandling, som finder sted på betalingshospital.
- Nødvendige udgifter til behandling hos fysioterapeut, kiropraktor, ergoterapeut og talepædagog, når behandlingen foretages i tilslutning til en forudgående indlæggelse eller operation.

Behandling dækkes i indtil 6 måneder, regnet fra udskrivning/operation/det tidspunkt hvor opererende læge mener genoptræning kan påbegyndes. Se dog pkt. 1, andet afsnit.

Behandling hos fysioterapeut skal være ordineret af læge. Kiropraktoren skal have autorisation efter dansk ret eller, hvis kiropraktoren er etableret i udlandet, have tilsvarende kvalifikationer.
Forsikringen dækker patientandelen - og det er derfor en forudsætning, at behandleren har overenskomst med Sygesikringen, og at den udførte behandling er tilskudsberettiget.
…

4. Udgifter, der ikke er dækket

Udgifter, der ikke udtrykkeligt er oplistet under pkt. 3, dækkes ikke, herunder eksempelvis:
…

- Eksperimentel behandling"

Nævnet udtaler:
Nævnet finder at kunne lægge til grund, at den omhandlede operation mindst har været foretaget på verdensplan siden 2002 og i Danmark af det offentlige sygehusvæsen siden 2006. På denne baggrund og henset til oplysningerne om antallet af operationer, der er foretaget i Danmark, finder nævnet det bevist, at der er tale om en operation, der forventes væsentligt og varigt at kunne bedre forsikredes tilstand, jf. forsikringsbetingelsernes punkt 2.

Spørgsmålet er herefter, om forholdet er omfattet af undtagelsesbestemmelsen om eksperimentel behandling.

Selskabet har henvist til udtalelser fra sine lægekonsulenter, der blandt andet oplyser, at der er tale om en eksperimentel behandling, da behandlingen ikke er tilstrækkelig videnskabeligt dokumenteret, og at retningslinjerne fra Sundhedsstyrelsen for ibrugtagning af nye implantater tilsyneladende ikke er fulgt. Klageren har heroverfor blandt andet anført, at der foreligger en midlertidig godkendelse fra 2013, samt at behandlingen er udført i overensstemmelse med retningslinjerne fra Sundhedsstyrelsen og med gode resultater.

På denne baggrund og efter en samlet vurdering finder nævnet, at selskabet i hvert fald på det foreliggende grundlag ikke har bevist, at der er tale om en eksperimentel behandling. Nævnet bemærker i denne forbindelse, at selskabet ikke i forsikringsbetingelserne ikke har opstillet nærmere kriterier for, at en behandling anses for eksperimentel.

Nævnet finder herefter, at selskabet har været uberettiget til at afvise at yde forsikringsdækning.

Som følge heraf

b e s t e m m e s :

Selskabet, Codan Forsikring A/S, skal anerkende, at klagerens kræoperation er omfattet af forsikringsdækningen, og yde hende forsikringsdækning i overensstemmelse hermed med tillæg af renter i henhold til forsikringsaftalelovens § 24.

Poul Sørensen