

Ankenævnet *for* Forsikring

Den 28. september 2022 blev i sag nr. 96371:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

mod

Tryg Forsikring A/S
Klausdalsbrovej 601
2750 Ballerup

afsagt

k e n d e l s e :

Forsikringstageren har sundhedsforsikring. I klageskema af 19/1 2021 til nævnet har klageren bl.a. anført:

"Kort redegørelse for sagen

Gennemgået alle de behandlinger som Hæmatologisk, [hospital] indtil foråret 2020 hvor afdelingen indstillede mig specielt til en CarT behandling og deres svar vedr. afvisning - Se vedlagte ... Sundhedsstyrelsens Panel svar (2. opinion) med opbakning til lægerne - se vedlagte Panel svar Sundhedsstyrelsen.

...

Hvad vil du konkret opnå hos selskabet?

At der betales for CarT behandlingen som modtaget på [udenlandsk hospital] fra 6. juli til 23. juli, som er betalt for egen regning, men som ser ud til at billigere set i lyset af den fantastiske virkning og antagelig efter lægernes vurdering i Danmark også har sparet for alternative yderligere behandlinger i Danmark."

Selskabet har i brev af 5/5 2021 til nævnet bl.a. redegjort for sagsforløbet og afgørelsen således:

"Tvisten for nævnet omhandler hvorvidt den kræftbehandling, som klager har modtaget i [udlandet], er dækket på klagers sundhedsforsikring.

Forsikringsbetingelserne

Af forsikringsbetingelsernes **punkt 1.4** fremgår følgende:

Behandlingsmetoden skal altid være godkendt af os.

Vi godkender kun behandling, der sker efter metoder med dokumenteret effekt, og som er anerkendt af de offentlige myndigheder. Endelig er det en betingelse, at der skal være overvejende sandsynlighed for, at behandlingen væsentligt og varigt kan kurere sygdommen eller udbedre skaden.

Hvis vi ikke har godkendt behandlingsmetoden, kan vi afvise dækning.

Af forsikringsbetingelsernes **punkt 3.1.6** fremgår endvidere bl.a. følgende:

Forsikringen dækker behandlinger, der er udført af relevante speciallæger, og som efter en lægelige vurdering vil kunne reducere sygdommen væsentlig eller helt kurere sygdommen.

Forsikringen dækker medicin under indlæggelse på privathospital/privatklinik.

Vi dækker ikke kosmetiske og forebyggende behandlinger. Dette anser vi ikke for at være behandling af en sygdom.

Dog dækker vi kosmetiske operationer og behandlinger, der er medicinsk betingede og godkendt af den offentlig sygesikring. Vi dækker også rekonstruktion af bryst, fjernelse af tumor og behandling af direkte følgeskader.

En operation eller behandling er medicinsk betinget, når behandling eller operationen med overvejende sandsynlighed væsentligt og varigt kan kurere sygdommen eller skaden.

Sagsforløb

Klager anmeldte den 3. marts 2020, at han siden 2012 havde fået behandling for lymfekræft og nu havde brug for en CAR-T cellebehandling i udlandet, da alle andre behandlingsmuligheder var udtømte. Han oplyste at behandlingen ikke var tilgængelig i Danmark, men at den blev udbudt i udlandet, hvorfor han ønskede at få sundhedsforsikringen til at betale for den pågældende behandling i [udlandet].

Den 7. april 2020 fremsendte klager en mail med en vurdering fra Den Nationale Lægekonference vedrørende CAR-T behandling. Lægekonferencen vurderede, at klager opfyldte kriterierne til CAR-T cellebehandling og at andre behandlingsmuligheder var udtømte. Den nationale lægekonference støttede derfor en ansøgning til den regionale lægemiddelkomité med henblik på tilladelse til behandling.

Som det fremgår af forsikringsbetingelserne, er en forudsætning for at sundhedsforsikringen kan dække en behandling, at behandlingsmetoden skal have dokumenteret effekt og være godkendt af de offentlige myndigheder. Ligeledes skal behandlingen med overvejende sandsynlighed kunne kurere eller reducere sygdommen væsentligt og varigt, jf. forsikringsbetingelsernes punkt 1.4.

Da behandlingsmetoden (CAR-T cellebehandling) ikke i den konkrete sag er godkendt af de offentlige myndigheder og der ikke foreligger dokumentation for at behandlingen med overvejende sandsynlighed kan reducere sygdommen væsentligt eller helt kurere den, meddelte vi ved mail af 16. april 2020 klager om, at vi ikke på det foreliggende grundlag kunne tilbyde at betale for den pågældende behandling i [udlandet]. Vi opfordrede samtidig klager til at rette henvendelse til

Sundhedsstyrelsens Second Opinion udvalg for at få en revurdering af om det offentlige evt. kunne tilbyde behandlingen i udlandet

Klager fremsendte den 4. juni 2020 en udtalelse fra Sundhedsstyrelsens second opinion udvalg (Sundhedsstyrelsens ekspertpanel for eksperimentel behandling), som vurderede, at klager var svært syg, at der ikke var flere behandlingsmuligheder, men at CAR-T behandling godt kunne prøves, men at der ikke forelå nogen vurdering af om denne behandling med nogen sandsynlighed ville virke. Der ville være tale om en livsforlængende men ikke helbredende virkning hvor sandsynligheden for effekt ville være lille men dog tilstede.

I deres vurdering af sagen fremgik bl.a. følgende:

...

[Regionen] skulle herefter tage stilling til om man i den konkrete sag ville give dækning til behandling i udlandet.

Den 15. juni 2020 vendte klager tilbage og meddelte at [Regionen] havde givet afslag på dækning af behandlinger i udlandet. [Regionen] havde i deres begrundelse for at give afslag anført følgende:

...

Klager ønskede på trods af afslaget fra Region ... at opstarte behandling på [udenlandsk hospital]. Vi bad derfor [det udenlandske hospital] om at fremsende en konkret vurdering af den forventede effekt af behandlingen for klager.

Den 25. juni 2020 modtog vi svar fra [det udenlandske hospital] som oplyste, at der ville være 40-50% sandsynlighed for 2 års overlevelse og at den forventede overlevelsestid uden behandling for den konkrete patient ville være 6,8 måned.

Sagen blev herefter gennemgået i samråd med vores cheflægekonsulent.

Den 26. juni 2020 meddelte vi klager om, at vi ud fra de vurderinger vi havde fået fra henholdsvis de danske sundhedsmyndigheder samt [det udenlandske hospital] ikke kunne tilbyde at dække udgiften til CAR-T behandlingen på [det udenlandske hospital].

Dels fordi behandlingsmetoden ikke i den konkrete sag var godkendt af de offentlige myndigheder.

Og dels fordi at det i henhold til forsikringsbetingelserne er en betingelse, at behandlingen med overvejende sandsynlighed væsentligt og varigt kan kurere eller reducere sygdommen.

Ud fra den konkrete vurdering af den forventede behandlingseffekt af CAR-T cellebehandling som henholdsvis de danske myndigheder og [det udenlandske hospital] har foretaget i sagen, så kan behandlingen ikke med overvejende sandsynlighed anses for hverken at give en væsentlig eller varig effekt. Ligesom den heller ikke vil være helbredende.

Klager rettede herefter henvendelse til Kvalitetsafdelingen hvor afvisningen blev fastholdt.

Konklusion

Efter modtagelse af klagen gennem Ankenævnet for Forsikring, har vi gennemgået sagen på ny.

Det fremgår af betingelsernes pkt. 1.4, at det er et hovedkrav, at behandlingen skal være anerkendt af de offentlige myndigheder. Dette hovedkrav omfatter alle ydelser, der skal dækkes af denne forsikring.

Endelig er det en betingelse, at behandlingen med overvejende sandsynlighed kan reducere sygdommen væsentligt eller helt kurere den.

Behandlingen er ikke godkendt i Danmark i forhold til klagers aldersgruppe, men i særlige tilfælde tilbyder de danske sundhedsmyndigheder alligevel at betale for behandlingen i udlandet. I den konkrete sag har de offentlige myndigheder imidlertid afvist at betale behandlingen fordi det er deres vurdering, at effekten hos den pågældende patient med stor sandsynlighed vil være meget begrænset.

Ifølge [det udenlandske hospital] er den forventede overlevelsestid 6,8 måneder uden behandling. Hvis der tilbydes CAR-T behandling, må man ud fra svaret [hospitalet] forstå, at der vil være 40-50% sandsynlighed for 2 års overlevelse. Det betyder at der er en 50-60% risiko for kortere overlevelse.

På baggrund af dette vurderes ikke, at betingelsernes krav om at sygdommen skal kunne reduceres væsentligt ved behandlingen er opfyldt. Det er ligeledes helt klart, at der ikke er overvejende sandsynlighed for, at sygdommen væsentligt eller varigt kan kureres ved den pågældende behandling.

På baggrund af dette må vi derfor fastholde, at vi ikke kan imødekomme klagers ønske om at få dækket udgiften til CAR-T cellebehandling i udlandet."

Klageren har i brev af 30/6 2020 til nævnet bl.a. anført:

"I forsikringsbetingelser paragraf:

1.4 Behandlingsmetoden skal altid være godkendt af os. Vi godkender kun behandling, der sker efter metoder med dokumenteret effekt, og som er anerkendt af de offentlige myndigheder. Endelig er det en betingelse, at der skal være overvejende sandsynlighed for, at behandlingen væsentligt og varigt kan kurere sygdommen eller udbedre skaden. Hvis vi ikke har godkendt behandlingsmetoden, kan vi afvise dækning.

Jeg vedhæfter den nyeste dokumentation på overlevelsesstatistik, den er ny i forhold til tidligere fremsendte.

Long-term follow-up of anti-CD Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy.

Accepteret on august 13 and publiceret at ascopubs.org/journal/jco on October 6 2020 Dokument kaldes Long-term

Af artiklen fremgår det at overlevelse er væsentlig forbedret i forhold til tidligere udtalelse fra [det udenlandske hospital], som allerede er uploadet til Ankenævnet.

Jeg anmoder meget om at jeres lægeteam gennemlæser, denne artikel. Samtidig kan jeg oplyse at jeg stadigvæk har det godt efter behandlingen og p.t. ingen bivirkninger har haft efter behandlingen, som i øvrigt er normal efter gense kemobehandlinger.

I øvrigt kan de oplyses at behandlingen var estimeret til at koste dkr. Ca. 1.500.000 – men jeg har fået tilbagebetalt dkr. 355.848,65 – så behandlingen var væsentligt billigere end estimeret.

I Forsikringsbetingelser Paragraf 3.1.3

3.1.3 Kræft Forsikringen dækker undersøgelse og operation af kræftsygdomme på privathospital i Danmark, når diagnosen stilles efter forsikringen er trådt i kraft. Ved behandling af kræftsygdomme, der indgår som et samlet forløb i det offentlige (pakkeforløb), skal det offentlige tilbud anvendes. Efter samråd med vores lægeteam kan der i visse tilfælde tilbydes behandling på privathospital i den øvrige del af ...

Da forsikringen og forsikringsbetingelser omhandler behandling i udlandet, er behandlingen godkendt af de offentlige myndigheder:

FDA – har godkendt indtil flere forskellige behandlinger med CAR-t Celleterapi, da jeg ikke har godkendelser til logge ind på alle de medicinske fagtidsskrifter der findes på området – er det ikke muligt at findes de aktuelle datoer for selve godkendelser.

Denne type behandling har været anvendt i mange år i USA og DK har såmænd også sendt patienter afsted til disse behandlinger – med stor succes.

Behandlinger er også godkendt af europæiske lægemiddelagentur, EMA, så vidt jeg umiddelbart kan finde frem til via nettet allerede i 2016.

Da paragraffen omhandler behandling i udlandet, kan jeg kun se at behandlingen er godkendt, af de internationale myndigheder, som paragraffen kræver.

Hvis man kun taler om danske myndigheder er der jo ingen grund til at paragraffen skrives, med behandlingsmuligheder i udlandet. Alle godkendte danske behandlinger er udtømt og betales i øvrigt altid af de danske regioner.

I forsikringsbetingelser paragraf:

1.3 Behandlingsbehovet Behovet for behandling afgøres af din egen læge/relevant speciallæge eventuelt i samråd med vores lægeteam.

Jeg har godkendelse af egen overlæge ... Hæmatologisk afdeling på [hospital].

Jeg har second opinion – afgørelse, er fremsendt tidligere

Jeg har anbefaling fra lymfongruppe i DK - afgørelse, er fremsendt tidligere."

Hertil har selskabet i brev af 18/8 2021 til nævnet bl.a. anført:

Ankenævnet for Forsikring

6.

96371

"Vi må fastholde, at der er tale om eksperimentel behandling som ikke kan forventes at give en væsentlig og varig bedring af forsikredes tilstand. Ligeledes kan behandlingen heller ikke kurere sygdommen. Vi skal i den forbindelse henlede opmærksomheden på de danske sundhedsmyndigheders vurdering af behandlingen i den konkrete sag.

Der er således ikke videnskabeligt belæg for, at den behandling som klager har gennemgået, opfylder de angivne krav i forsikringsbetingelserne, jf. forsikringsbetingelsernes punkt 1.4 samt 3.1.6.

At behandlingen hos klageren angiveligt har medført en væsentlig bedring af hans tilstand kan ikke medføre et andet resultat. Vi skal i den forbindelse henvise til kendelsen 96371, som vedrører en lignende problemstilling."

Klageren har i brev til nævnet af 1/12 2021 bl.a. anført:

"Jeg vedhæfter Biopsi 290621 samt vurdering og henvisning til videre behandling på [hospital] da der ikke vurderes rester af den aggressive storcellet B lymfon DLBCL, men relaps af oprindelig FL.

Det vurderes derfor at behandlingen med CAR-T har fjernet denne DLBCL totalt og givet en varig helbredelse for denne livstruende og aggressive kræft.

Desuden vedlagt besøgssammendraget 090821fra [hospital] med læge ... vurdering om samme og angivelse af videre forløb.

Konklusion: Jeg kan hermed ikke forstå hvordan I vurderer at §1.4 ikke er opfyldt da tidligere angivne forudsætninger ikke holder."

Selskabet har i meddelelse af 1/4 2022 til nævnet bl.a. anført:

"Vi har modtaget klagers yderligere bemærkninger til sagen. Som vi tidligere har anført, er den konkrete behandling ikke godkendt af offentlige myndigheder ligesom behandlingen heller ikke kan give en væsentlig og varig bedring eller helt kurere sygdommen, hvorfor vi fortsat ikke vurderer, at der er dækning for den aktuelle behandling på klagers ulykkesforsikring. Vi henviser i det hele til vores tidligere svar til Ankenævnet.

...

- Vi skal i øvrigt beklage, at vi i vores svar af 18. august 2021, er kommet til at anføre et forkert kendelses nr. Det korrekte kendelses nr. er 79885, hvilket også er den kendelse, som er uploadet på sagen".

Hertil har klageren i brev af 19/4 2022 bl.a. anført:

"'Ikke godkendt af offentlige myndigheder': Den er godkendt og praktiseret i USA og Europa.

Kan FDA og EMA ikke betegnes som offentlige myndigheder?

'Ligesom behandlingen heller ikke kan give en væsentlig og varig bedring eller helt kurere Sygdommen': Efter behandlingen med CarT [på udenlandske hospital] for Diffust storcellet B-lymfon

Ankenævnet for Forsikring

7.

96371

DLBCL i 2019 har man ikke i Danmark efterfølgende ved skanninger og biopsier ikke kunnet konstatere nogen rester af DLBCL.

Den sygdom der er tilbage den oprindelige non-Hodgkin lymfom, der blev diagnosticeret i 2012, men som transformerede sig storcellet B-lymfom, som med succes blev behandlet og fjernet med CarT behandlingen, som også som den rigtige behandling blev anbefalet af lægerne hos RAS samt ved 2. opinion i Danmark, som den eneste videre behandling for mig.

Kan behandlingen CarT ikke betegnes som havde givet 'en væsentlig bedring' ??"

Heroverfor har selskabet i meddelelse af 16/5 2022 bl.a. anført:

"Vi har modtaget klagers yderligere bemærkninger til sagen og har følgende kommentarer. Der er i denne sag tale om lymfekræft hvor der er sket en transformation af de malignt voksende celler fra et stadie til et andet. Behandlingen hos [det udenlandske hospital] har bragt sygdommen tilbage på et tidligere udviklingstrin men behandlingen kan hverken give en væsentlig og varig bedring af sygdommen eller helt kurere den. Der er udelukkende tale om livsforlængende behandling. Behandlingen er derfor heller ikke i det konkrete tilfælde godkendt af de offentlige myndigheder (i Danmark)."

Klageren har hertil i brev af 16/5 2022 til nævnet bl.a. anført:

"Hvad er en livsforlængende behandling, 1 måned – eller 1 år – eller hvordan kan det defineres? Alle behandlinger er i princippet livsforlængende- om det er en penicillin behandling, eller en kræftbehandling – gives de alle med det formål at vi overlever. Hvor længe lever vi efter en behandling, det er der nok ikke mange der tør sætte ord på, men vi vil meget gerne høre Trygs definition på en livsforlængende behandling.

Jeg har nu overlevet 2 år på behandlingen, den diagnose jeg er blevet behandlet for – kan ikke længere findes i min krop. Så må det vel siges at jeg er helbredt for den. Eller har Tryg andre definitioner på helbredelse.

Den diagnose der er tilbage – er p.t. ikke en man dør af, men med. Jævnfør de oplysninger vi har fra vores læge team!

Det undrer mig i øvrigt at Trygs læger ikke på noget tidspunkt har kontaktet mine læger – for en dialog om muligheder, yderligere udredninger osv. Er Trygs læger så bedrevidende end de læger – jeg er i kontakt med?

Tryg bad om second opinion, den har I fået og den siger nøjagtigt det samme – som de læger jeg har været i kontakt med.

Dokumentet er fremsendt tidligere!"

Selskabet har i meddelelse af 8/8 2022 til nævnet bl.a. anført:

"Selskabet har ikke yderligere bemærkninger til sagen, som derfor kan forelægges jeres jurister".

Nævnet har fået forelagt bilag fra sagen, hvoraf nogle gengives nedenfor. Af skadesanmeldelse af 3/3 2020 fremgår bl.a.:

"Behandling og diagnose

...

Der er behov for behandling i udlandet, da behandling ikke p.t. tilbydes i Danmark. Car-T behandling findes i andre lande, vi ved pt. Ikke hvor behandling bliver foretaget, det afhænger.

Årsag til sygdom/skade

...

Har modtaget gentagne behandlinger for lymfekræft siden 2012."

Af selskabets afslag på dækning af 16/4 2020 fremgår bl.a.:

"Vi fastholder vores tidligere afgørelse om, at forsikringen ikke kan dække for din behandling. For at sundhedsforsikringen kan godkende behandling, skal behandlingsmetoden have dokumenteret effekt og være anerkendt i det land, behandlingen finder sted i. Behandlingen skal med overvejende sandsynlighed kunne kurere sygdommen væsentligt og varigt. Se evt. dine betingelser SI15 punkt 1.4.

Det er vores vurdering, at der ikke foreligger dokumentation herfor. Forsikringen kan derfor desværre ikke betale for din CAR T-celle behandling."

Af brev fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel for eksperimentel behandling af 29/5 2020 fremgår bl.a.:

"Med brev af d. 20. maj 2020 har overlæge ..., Hæmatologisk Afdeling, [hospital] anmodet om rådgivning fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel for eksperimentel behandling vedrørende ovennævnte patient.

...

Nu [mand i 60'erne] med follikulært lymfom grad 2, stadie IVB, FLIPI 3, diagnosticeret 2012.

1. Linjebehandling: R-CVP x 8 efterfulgt af rituximab vedligeholdelse. Respons: metabolisk CR og strukturel PR.

I 2016 1. relaps med massiv nodal sygdom men også ekstranodal involvering.

2. Linjebehandling: R-CHOP x 6 efterfulgt af BEAM og autolog stamcelletransplantation samt igen rituximab vedligeholdelse. Respons: metabolisk CR og strukturel PR.

I 2019 2. relaps med påvist transformation til DLBCL med 'dobbelthit'.

3. Linjebehandling ICE x 2. Respons: PD.

4. Linjebehandling G-DHAP x 4. Respons: tvivlsomt.

Herefter henvist til [hospital] mhp. mini-allo-transplantation. Egnede MUD donor fundet. Ved undersøgelsen imidlertid tegn til sygdomsprogression, hvorfor allotransplantation på nuværende tidspunkt ikke er aktuel.

5. Linjebehandling Polatuzumab-BR. Mixed respons.

Aktuel status: angives at være PS 0 med normalt aktivitetsniveau. Har været i arbejde frem til ultimo 2019. Toxicitet i forbindelse med tidligere behandlinger overvejende håndterbare infektioner og marvtoxicitet. Således nu vedvarende trombocytopeni på niveau 30-40. Marven ultimo november uden dysplasi og lymfom. Seneste PET/CT viste retroperitoneal nodal progression.

Komorbiditet: ingen oplysninger om anden betydende sygdomsbyrde. Der anmodes nu om vurdering i forhold til om patienten er kandidat til CAR-T cellederapi og i givet fald muligt behandlingssted i udlandet. Det angives, at det ikke har været muligt at finde fase I forsøg i DK med eksperimentel behandling.

CAR-T-cellederapi har FDA og EMA godkendelse til indikationen voksne patienter (> 18 år) med relaps af eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling. Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi som ikke dokumenterbar klinisk merværdi sammenlignet med bedste tilgængelige behandling (eksempelvis ICE og DHAP). Medicinrådets afgørelse baseres således på 'bedst tilgængelige behandlinger' som komparator. Klinisk praksis for 3. linje og senere behandlinger bygger ikke på evidens. Der forsøges typisk diverse kombinationskemoregimer. Patienternes prognose er generelt meget ringe med forventet kort overlevelse. En lille del af patienterne bliver kandidater til en mini-allo-transplantation. I studierne, som danner baggrund for FDA og EMA godkendelser af CAR-T-cellederapi, er 2-års overlevelsen efter CAR-T ca. 40-50%.

Der er tale om selekterede patienter og derfor svært at sammenligne direkte med aktuelle patient, som imidlertid må forventes at have en markant dårligere overlevelse med 'bedst tilgængelige behandlinger'. Patienten må opfattes som kemorefraktær og har en marvfunktion, som næppe tillader behandling med betydende marvtoxicitet. Vurderingen af CAR-T sammenlignet med 'bedste tilgængelige behandlinger' er derfor ikke brugbar hos denne patient, da patienten ikke er tilgængelig for yderligere kemoterapi. På baggrund af sidstnævnte og ikke mindst en fortsat god performance status vurderes det, at CAR-T kan overvejes og tilbydes, hvis patienten efter grundig information (toxicitet og personlige omkostninger forbundet med eventuelt udenlandsophold) fortsat kan samtykke.

Behandling med CAR-T kan gives i flere lande med geografisk nærhed. Der er både centre i ... Behandlingen kan i princippet også gives på [dansk hospital], men dette kræver godkendelser fra både Region og Region ..."

Af brev fra regionen af 12/6 2020 fremgår bl.a.:

"Region ... kan på det foreliggende ikke give tilsagn om dækning af dine behandlings- og rejseudgifter, da den samlede indstilling fra Sygehusledelsen på [hospital], formanden for Den regionale Lægemiddelkomité og den ledende overlæge på Hæmatologisk Afdeling, [hospital], at behandlingen, jf. Medicinrådet ikke anbefales som standardbehandling, og at du ud fra en samlet vurdering ikke må antages at få en markant bedre effekt af behandlingen end dokumenteret i de anførte studier.

Denne afgørelse er truffet ud fra en samlet lægefaglig vurdering og i henhold til Bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v. nr. 657 af 28.juni 2019 § 30, stk. 2, hvor et Regionsråd kan tilbyde patienter henvisning til eksperimentel behandling på et privat sygehus her i landet eller et

sygehus i udlandet. Det forudsættes dog, at Det Rådgivende Panel under Sundhedsstyrelsen har godkendt indstilling fra den behandlende sygehusafdeling, og at den eksperimentelle behandling vil kunne helbrede eller forlænge patientens liv.

Der foreligger ikke en indstilling til eksperimentel behandling fra din behandlende afdeling, men alene en anmodning om rådgivning fra Det Rådgivende Panel under Sundhedsstyrelsen.

Sagsforløb:

Ekspertpanelet under Sundhedsstyrelsen har på anmodning fra overlæge ... Hæmatologisk Afdeling, [hospital] givet sin anbefaling til eksperimentel behandling i henhold til § 30 i Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v.nr 657 af 28. juni 2019.

Ekspertpanelets svar til [overlægen] peger på, at der ikke er yderligere behandlingstilbud med konventionelle terapiformer, men anviser CAR-T celleterapi som en mulig og yderligere behandling.

Det fremgår endvidere, at overlæge ... i februar 2020 kontaktede Det nationale CAR-T celle Udvalg under Dansk Lymfomsekab med anmodning om, at udvalget skulle tage stilling til, om patienten ville være kandidat til CAR-T celle behandling. I den forbindelse blev Den regionale Lægemiddelkomité kontaktet med anmodning om at tage stilling til finansiering af denne meget omkostnings-tunge behandling.

Ansøgningen blev vurderet af Lægemiddelkomitéens formand og den ledende farmakolog, der på baggrund af Medicinrådets konklusion ikke kunne anbefale CAR-T celleterapi til den konkrete patient, idet patienten i al væsentlighed svarede til de patienter, der lå til grund for Medicinrådets afgørelse.

Medicinrådet har tidligere vurderet behandling med CAR-T celle behandling til patienter med follikulært lymfom og konkluderet, at den ikke kan anbefales som standardbehandling grundet sparsom evidens.

Medicinrådet konkluderede endvidere, at der i enkeltssager kan dispenseres, hvis patientens kliniske karakteristika afviger væsentligt fra de patienter, der indgår i de studier, der blev lagt til grund for Medicinrådets beslutning, og det samtidig må antages, at patienten vil have en markant bedre effekt af behandlingen end dokumenteret i de tilgrundliggende studier.

Det er de samlede overvejelser og vurderinger, der ligger til grund for [regionens] afslag på din anmodning om afholdelse af dine udgifter forbundet med eksperimentel behandling i udlandet."

Af e-mail fra selskabet af 15/6 2020 fremgår bl.a.:

"Sundhedsforsikringen betaler for din konsultation på [det udenlandske hospital] den 17. juni 2020 samt de evt. undersøgelser, som måtte være påkrævet, for at der kan tages stilling til plan vedrørende behandling.

Planlægges der behandling, skal journal og behandlingsplan sendes til os, så dækning for dette kan vurderes."

Af artikel "Long term follow up of anti-CD19 chimeric antigen receptor T-cell therapy" udgivet af American Society of Clinical Oncology af 6/10 2020 indsendt af klageren fremgår bl.a.:

"PURPOSE Anti-CD19 chimeric antigen receptors (CARs) are artificial fusion proteins that cause CD19-specific T-cell activation. Durability of remissions and incidence of long-term adverse events are critical factors determining the utility of anti-CD19 CAR T-cell therapy, but long-term follow-up of patients treated with anti-CD19 CAR T cells is limited. This work provides the longest follow-up of patients in remission after anti-CD19 CAR T-cell therapy.

...

METHODS Between 2009 and 2015, we administered 46 CAR T-cell treatments to 43 patients (ClinicalTrials.gov identifier: NCT00924326). Patients had relapsed B-cell malignancies of the following types: diffuse large B-cell lymphoma or primary mediastinal B-cell lymphoma (DLBCL/PMBCL; n 5 28), low-grade B-cell lymphoma (n 5 8), or chronic lymphocytic leukemia (CLL; n 5 7). This report focuses on long-term outcomes of these patients. The CAR used was FMC63-28Z; axicabtagene ciloleucel uses the same CAR. Cyclophosphamide plus fludarabine conditioning chemotherapy was administered before CAR T cells.

RESULTS The percentages of CAR T-cell treatments resulting in a 3-year duration of response (DOR) were 51% (95% CI, 35% to 67%) for all evaluable treatments, 48% (95% CI, 28% to 69%) for DLBCL/PMBCL, 63% (95% CI, 25% to 92%) for low-grade lymphoma, and 50% (95% CI, 16% to 84%) for CLL. The median event-free survival of all 45 evaluable treatments was 55 months. Long-term adverse effects were rare, except for B-cell depletion and hypogammaglobulinemia.

...

CONCLUSION Complete remissions of a variety of B-cell malignancies lasting >_ 3 years occurred after 51% of evaluable anti-CD19 CAR T-cell treatments. Remissions of up to 9 years are ongoing. Late adverse events were rare."

Af udateret brev fra de lymfom-ansvarlige speciallæger på hospital til den regionale lægemiddelkomité fremgår bl.a.:

"Det er med ganske stor undren og faglig forargelse, at vores anmodning om at henvise patient ... til CAR-T behandling er blevet afvist af Den Regionale Lægemiddelkomite for Region ...

Der henvises i afvisningen til Medicinrådets anbefalinger per 20. februar og 15. maj. 2019, vedrørende Kymriah og Yescarta uden yderligere kommentarer og uden henvisning til den aktuelle patient eller argumentation ud fra den konkrete case.

Medicinrådets anbefaling går på, at det ikke kan tilbydes CAR T -cellebehandling som standardbehandling til relaps/refraktær diffus storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter flere systemiske behandlinger.

Medicinrådets anbefaling foranledigede Dansk Lymfom Gruppe (DLG) til at forespørge Sundhedsstyrelsen per brev 30. juli 2019, hvorledes man skal forholde sig i særlige tilfælde, hvor behandlingsansvarlig læge finder indikation for brug af CAR-T behandling.

Sundhedsstyrelsen har per brev 28. august 2019 svaret: '*I særlige tilfælde, hvor behandlingsansvarlig læge vurderer, at der er forhold, som gør, at man alligevel overvejer et af disse lægemidler*

(Ky mriad/Yescarta, red.) til en lymfom patient, kan dette forelægges på lægekonference. Her kan den ledende overlæge og flere speciallæger vurdere fordele og ulemper ved behandlingen for den konkrete patient. Før beslutningen effekteres, bør sagen forelægges den regionale lægemiddelkomite til vurdering'.

...

Efterfølgende korrespondancer mellem DLG og SST, Sundhedsministeriet og Danske Regioner har understøttet denne tilgang, nemlig at der findes patienter med lymfomsygdom, som er kandidater til CAR T-celle behandling, og som kan vurderes iht. ovenstående.

Man har på den baggrund, i DLG-regi, oprettet et nationalt CAR-T-celle-udvalg for at sikre ensartet tilgang til CAR T-cellebehandling i Danmark. Dette udvalg har indstillet, at aktuelle patient tilbydes CAR-T behandling, ligesom vi fra Hæmatologisk afdeling har vurderet ham som kandidat til CAR T-cellebehandling.

-Vi er af den overbevisning, at vi har med en patient at gøre, som går under begrebet 'særligt tilfælde' og at CAR T-cellebehandling er sidste mulighed for at opnå sygdomskontrol i potentielt helbredende behandling.

-Vi mener, at man fra SST. Danske Regioner, og Sundhedsministeriet har udmeldt at der er mulighed

for CAR T-cellebehandling i sådanne tilfælde.

-Vi mener, at han er vurderet på højest faglige niveau i Danmark til at være kandidat til CAR T-cellebehandling.

På denne baggrund finder vi Jeres afvisning uforståelig.

...

Vi beder Jer revurdere Jeres afgørelse hurtigst muligt, da patienten har aggressiv lymfekræft og ikke kan afvente behandling særlig længe."

Af brev fra det udenlandske hospital til selskabet af 22/6 2020 fremgår bl.a.:

"Principal diagnosis:

Relapsed/refractory (r/r) Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL)

Justification of selected treatment:

As of to date, there no standard treatment for r/ r DLBCL exists. Based on the SCHOLAR- 1 study data median overall survival (OS) is 6.3 months.

Chimeric antigen receptor (CAR) T-cells are genetically engineered, autologous T-cells that can efficiently target tumor antigens. In the case of r/r DLBCL anti-CD19 CAR T-cells have led in key clinical studies to an OS of 12.8 (ZUMA-1 trial) and 11.1 (JULIET trial) months respectively.

When no other effective treatment option is available, 40-50% of the patients show long-term remissions.

Our department's Cell Processing Unit (CPU) has been granted permission by the national authorities (i.e. PEI) to produce and to apply anti-CD19 CAR T-cells. To do so, cells are (A) collected during apheresis, (B) genetically modified and expanded in our GMP laboratory, and (C) re-infused to the patient following a conditioning chemotherapy.

Ankenævnet for Forsikring

13.

96371

As you can appreciate from the patient's detailed medical history, he has been diagnosed with a DLBCL transformed from an indolent lymphoma (i.e. follicular lymphoma). This aggressive form of lymphoma has already been unsuccessfully treated with three different lines of chemoimmunotherapy including (A) 2 cycles ICE, (B) 1 cycle of R-DHAP, and (C) R-BendamustinePolatuzumab.

Taken together, the patient suffers from r/ r aggressive lymphoma with high dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation or allogeneic stem cell transplantation not being options to the chemo -refractoriness of the disease."

Af e-mail fra [det udenlandske hospital] til selskabet af 25/6 2020 fremgår bl.a.:

"As appears from our last report you can expect a response rate of about 40-50% after 2 years, without treatment median OS is 6.8 month. The application for reimbursement was already adjusted to the medical history of [klageren]. A further prediction of the patient outcome is difficult."

Af e-mail fra selskabet til klageren af 30/6 2020 fremgår bl.a.:

"Efter din mail 27. juni 2020 med spørgsmål (mailkorrespondancen er vedhæftet), har jeg haft sagen til vurdering ved Trygs cheflæge, som svarer følgende (de 5 efterfølgende linjer):

Det fremgår af betingelserne SI15 pkt. 1.4, at det er et hovedkrav, at behandlingen skal være anerkendt af de offentlige myndigheder.

Dette hovedkrav omfatter alle ydelser, der skal dækkes af denne forsikring.

I denne konkrete situation har de offentlige myndigheder ikke godkendt behandlingen. Årsagen til denne manglende godkendelse er i det konkrete tilfælde ikke relevant.

Vurderingen af, om en behandling væsentligt og varigt kan kurere sygdommen er altid en konkret vurdering i den konkrete sag. Det er derfor ikke muligt at give et svar på, 'hvor meget bedre svaret skulle have været'."

Af nålebiopsi af 29/6 2021 fremgår bl.a.:

"Diagnoser:

O1: Lymfeknude i retroperitoneum
follikulært lymfom, recidiv

...

Konklusion:

Nålebiopsier fra lymfeknude i retroperitoneum med follikulært lymfom, som vi ikke kan gradere, både fordi der er tale om nålebiopsi og pga. morfologien er svær at vurdere med kvæstede, dårligt bevarede celler. Der er rester af FDC netværk med høj Ki-67, mens der i resten af biopsien er meget lav proliferation.

På det foreliggende tages forbehold for materialets beskaffenhed, der ikke oplagt mistanke om transformation.

...

Kliniske oplysninger:

Klinisk diagnose: obs relaps af foll lymfom."

Af e-mail fra selskabet til klageren af 13/7 2021 fremgår bl.a.:

"Som I ønskede, sendte jeg artiklen om CAR-T-cellebehandling fra LyLe – Patientforeningen for Lymfekræft, Leukæmi og MDS til vores læge.

Jeg skriver svaret her:

'Har gennemlæst de nye oplysninger. De tilføjer ikke ny viden, men beskriver den nuværende situation, hvor det klart beskrives, hvorfor de offentlige myndigheder ikke anerkender CAR-T behandlingen.

Det er ikke usædvanligt, at der i de faglige kredse er uenighed om, hvilke nye behandlinger der skal anerkendes, det er der også i dette tilfælde.

Vi må imidlertid fastholde, at behandlingen i det konkrete tilfælde ikke er anerkendt, og at der derfor ikke er dækning'."

Af klinisk notat fra hospital2 af 9/8 2021 fremgår bl.a.:

"Herre med FL, tidligere transformeret til DLBCL. Se notater 14/3-21, 2/3-21 og 19/7-21. Seneste behandling CD19-CART i 2020.

Nu ses recidiv med progression på PET/CT foretaget i juni måned. Biopsi fra lymfomer i retroperitoneum giver ikke holdepunkter for aggressiv komponent, og tumorcellerne er CD20-negative.

Pt. er ganske velbefindende, helt uden sygdomsrelaterede klager og uden væsentlige senbivirkninger trods de mange tidligere behandlingslinjer. Han fremstår i særdeles god almentilstand, yderst velholdt og på ingen måde stigmatiseret af sygdommen eller behandlingen herfor.

Vi taler om behandlingsmulighederne. Vi har en adskillige protokoller med CD3/CD20 bispecifikke antistoffer, men jeg synes ikke det er fristende at tilbyde dette, da chancen for respons skønnes beskeden, når sygdommen er CD20-negativ. Den aktuelle mulighed er GCT3009-01 (anti-CD37 antistof), som kort skitseres. Denne mulighed findes heller ikke optimal, da balancen mellem effekt og forventede bivirkninger ikke harmonerer med det aktuelt ret beskedne behandlingsbehov.

Herefter står valget indtil videre mellem LYM1002 (kombination af ibrutinib og en MALT1-hæmmer), og CC99282 (ny generation lmd, evt. i kombination med tafasitamab eller tazemetostat). LYM."

Af forsikringsbetingelserne fremgår bl.a.:

"1.4 Behandlingsmetoden

Behandlingsmetoden skal altid være godkendt af os.

Vi godkender kun behandling, der sker efter metoder med dokumenteret effekt, og som er anerkendt af de offentlige myndigheder. Endelig er det en betingelse, at der skal være overvejende sandsynlighed for, at behandlingen væsentligt og varigt kan kurere sygdommen eller udbedre skaden.

Hvis vi ikke har godkendt behandlingsmetoden, kan vi afvise dækning.

...

1.6 Vi dækker i følgende lande

Forsikringen dækker udgifter til behandling i [bl.a. det behandlende land]. Valg af behandlingssted sker efter aftale med os, jf. punkt 1.5.

...

3. Grunddækning

...

3.1.3 Kræft

Forsikringen dækker undersøgelse og operation af kræftsygdomme på privathospital i Danmark, når diagnosen stilles efter forsikringen er trådt i kraft.

Ved behandling af kræftsygdomme, der indgår som et samlet forløb i det offentlige (pakkeforløb), skal det offentlige tilbud anvendes.

Efter samråd med vores lægeteam kan der i visse tilfælde tilbydes behandling på privathospital i den øvrige del af Norden og Tyskland.

...

3.1.6 Behandlinger

Forsikringen dækker behandlinger, der er udført af relevante speciallæger, og som efter en lægelig vurdering vil kunne reducere sygdommen væsentligt eller helt kurere sygdommen.

Forsikringen dækker medicin under indlæggelse på privathospital/privatklinik.

Vi dækker ikke kosmetiske og forebyggende behandlinger. Dette anser vi ikke for at være behandling af en sygdom.

...

En operation eller behandling er medicinsk betinget, når behandling eller operationen med overvejende sandsynlighed væsentligt og varigt kan kurere sygdommen eller skaden."

Nævnet udtaler:

Klageren, som er født i 1950'erne, ansøgte den 3/3 2020 om dækning af Car-T cellebehandling af lymfekræft, DLBCL, i udlandet via sin sundhedsforsikring. Selskabet har afvist dækning med henvisning til, at behandlingen ikke er anerkendt af de offentlige myndigheder, og at der ikke er dokumentation for, at behandlingen med overvejende sandsynlighed væsentligt og varigt kan kurere eller reducere sygdommen.

Klageren ønsker refundering af udgifterne til behandlingen. Han har anført, at behandlingen har været anvendt igennem mange år i USA, at FDA og EMA har godkendt behandlingen, og at Danmark tillige har sendt patienter afsted til behandling i USA. Behandlingen er godkendt af de offentlige myndigheder i det land, hvor han blev opereret, og af forsikringsbetingelsernes punkt 3.1.3 fremgår det, at forsikringen dækker behandling i udlandet. Han har anført, at alle godkendte danske behandlinger er udtømt, og at "hvis man kun taler om danske myndigheder, er der jo ingen grund til, at paragraffen skrives med behandlingsmuligheder i udlandet". Han har anført, at han har det godt efter behandlingen, og at der ved biopsi ikke har kunnet påvises rester af den aggressive storcellet B lymfon DLBCL. Behandlingen har derfor givet en varig helbredelse fra den livstruende og aggressive kræft.

Selskabet har anført, at regionen gav klageren afslag på dækning af behandlingen, da Medicinrådet ikke anbefaler behandlingen som standardbehandling, og at klageren ikke væsentligt afviger fra patienterne, der blev lagt til grund for Medicinrådets beslutning. Selskabet har anført, at det udenlandske hospital – som har foretaget behandling på klageren – har udtalt, at den forventede levetid uden behandling er 6,8 måneder, mens der med CAR-T behandling er 40-50 % sandsynlighed for 2-års overlevelse. Dette betyder dog, at der er en 50-60 % risiko for kortere overlevelse end 2 år. Betingelsernes krav om, at sygdommen skal kunne reduceres væsentligt ved behandlingen, eller at sygdommen med overvejende sandsynlighed kan kureres ved behandling, er derfor ikke opfyldt. Selskabet har videre anført, at der ikke er videnskabeligt belæg for, at behandlingen opfylder kravene i forsikringsbetingelsernes punkt 1.4 og 3.1.6, og at det, at behandlingen angiveligt har medført en væsentlig bedring af klagerens tilstand, ikke kan medføre et andet resultat. Selskabet har anført, at selvom behandlingen har bragt sygdommen tilbage på et tidligere udviklingstrin, kan behandlingen ikke give en væsentlig eller varig bedring af sygdommen eller helt kurere den. Der er udelukkende tale om livsforlængende behandling.

Klageren har hertil anført, at alle behandlinger i princippet er livsforlængende. Han har anført, at han nu har overlevet i 2 år efter behandlingen, og at den diagnose, som han er blevet behandlet for, ikke længere kan genfindes i hans krop.

Af artikel Long term follow up of anti-CD19 chimeric antigen receptor T-cell therapy udgivet af American Society of Clinical Oncology af 6/10 2020 indsendt af klageren fremgår det, at "**PURPOSE** Anti-CD19 chimeric antigen receptors (CARs) are artificial fusion proteins that cause CD19-specific T-cell activation. Durability of remissions and incidence of long-term adverse events are critical factors determining the utility of anti-CD19 CAR T-cell therapy, but long-term follow-up of patients treated with anti-CD19 CAR T cells is limited. This work provides the longest follow-up of patients in remission after anti-CD19 CAR T-cell therapy ... **RESULTS** The percentages of CAR T-cell treatments resulting in a 3-year duration of response (DOR) were 51% (95% CI, 35% to 67%) for all evaluable treatments, 48% (95% CI, 28% to 69%) for DLBCL/PMBCL, 63% (95% CI, 25% to 92%) for low-grade lymphoma, and 50% (95% CI, 16% to 84%) for CLL. The median event-free survival of all 45 evaluable treatments was 55 months. Long-term adverse effects were rare, except for B-cell depletion and hypogammaglobulinemia. ... **CONCLUSION** Complete remissions of a variety of B-cell malignancies lasting $\geq$ 3 years occurred after 51% of evaluable anti-CD19 CAR T-cell treatments. Remissions of up to 9 years are ongoing. Late adverse events were rare".

Af brev fra Sundhedsstyrelsens ekspertpanel for eksperimentel behandling af 29/5 2020 fremgår det, at "Nu [mand i 60'erne] med follikulært lymfom grad 2, stadie IVB, FLIPI 3, diagnosticeret ... Aktuell status: angives at være PS 0 med normalt aktivitetsniveau. Har været i arbejde frem til ultimo 2019. Toxicitet i forbindelse med tidligere behandlinger overvejende håndterbare infektioner og marvtoxicitet. Således nu vedvarende trombocytopeni på niveau 30-40. Marven ultimo november uden dysplasi og lymfom. Seneste PET/CT viste retroperitoneal nodal progression. ... Det angives, at det ikke har været muligt at finde fase I forsøg i DK med eksperimentel behandling. CAR-T-celleterapi har FDA og EMA godkendelse til indikationen voksne patienter (> 18 år) med relaps af eller refraktært diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter to eller flere linjer af systemisk behandling. Medicinrådet har vurderet den kliniske merværdi som ikke dokumenterbar klinisk merværdi sammenlignet med bedste tilgængelige behandling (eksempelvis ICE og DHAP). Medicinrådets afgørelse baseres således på 'bedst tilgængelige be-

handlinger' som komparator. Klinisk praksis for 3. linje og senere behandlinger bygger ikke på evidens. Der forsøges typisk diverse kombinationskemoregimer. Patienternes prognose er generelt meget ringe med forventet kort overlevelse. En lille del af patienterne bliver kandidater til en mini-allo-transplantation. I studierne, som danner baggrund for FDA og EMA godkendelser af CAR-T-celleterapi, er 2-års overlevelsen efter CAR-T ca. 40-50%. Der er tale om selekterede patienter og derfor svært at sammenligne direkte med aktuelle patient, som imidlertid må forventes at have en markant dårligere overlevelse med 'bedst tilgængelige behandlinger'. Patienten må opfattes som kemorefraktær og har en marvfunktion, som næppe tillader behandling med betydende marvtoxicitet. Vurderingen af CAR-T sammenlignet med 'bedste tilgængelige behandlinger' er derfor ikke brugbar hos denne patient, da patienten ikke er tilgængelig for yderligere kemoterapi. På baggrund af sidstnævnte og ikke mindst en fortsat god performance status vurderes det, at CAR-T kan overvejes og tilbydes, hvis patienten efter grundig information (toxicitet og personlige omkostninger forbundet med eventuelt udenlandsophold) fortsat kan samtykke. Behandling med CAR-T kan gives i flere lande med geografisk nærhed. Der er både centre i ... Behandlingen kan i princippet også gives på [dansk hospital], men dette kræver godkendelser fra både Region og Region ..."

Af brev fra regionen af 12/6 2020 fremgår det, at "Region ... kan på det foreliggende ikke give tilsagn om dækning af dine behandlings- og rejseudgifter, da den samlede indstilling fra Sygehusledelsen på [hospital], formanden for Den regionale Lægemiddelkomité og den ledende overlæge på Hæmatologisk Afdeling, [hospital], at behandlingen, jf. Medicinrådet ikke anbefales som standardbehandling, og at du ud fra en samlet vurdering ikke må antages at få en markant bedre effekt af behandlingen end dokumenteret i de anførte studier. Denne afgørelse er truffet ud fra en samlet lægefaglig vurdering og i henhold til Bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v. nr. 657 af 28.juni 2019 § 30, stk. 2, hvor et Regionsråd kan tilbyde patienter henvisning til eksperimentel behandling på et privat sygehus her i landet eller et sygehus i udlandet. Det forudsættes dog, at Det Rådgivende Panel under Sundhedsstyrelsen har godkendt indstilling fra den behandlende sygehusafdeling, og at den eksperimentelle behandling vil kunne helbrede eller forlænge patientens liv. Der foreligger ikke en indstilling til eksperimentel be-

handling fra din behandlende afdeling, men alene en anmodning om rådgivning fra Det Rådgivende Panel under Sundhedsstyrelsen. Sagsforløb: Ekspertpanelet under Sundhedsstyrelsen har på anmodning fra overlæge ... Hæmatologisk Afdeling, [hospital] givet sin anbefaling til eksperimentel behandling i henhold til § 30 i Sundheds- og Ældreministeriets bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v.nr 657 af 28. juni 2019. Ekspertpanelets svar til [overlægen] peger på, at der ikke er yderligere behandlingstilbud med konventionelle terapiformer, men anviser CAR-T celleterapi som en mulig og yderligere behandling. Det fremgår endvidere, at overlæge ... i februar 2020 kontaktede Det nationale CAR-T celle Udvalg under Dansk Lymfomselskab med anmodning om, at udvalget skulle tage stilling til, om patienten ville være kandidat til CAR-T celle behandling. I den forbindelse blev Den regionale Lægemiddelkomité kontaktet med anmodning om at tage stilling til finansiering af denne meget omkostningstunge behandling. Ansøgningen blev vurderet af Lægemiddelkomitéens formand og den ledende farmakolog, der på baggrund af Medicinrådets konklusion ikke kunne anbefale CAR-T celleterapi til den konkrete patient, idet patienten i al væsentlighed svarede til de patienter, der lå til grund for Medicinrådets afgørelse. Medicinrådet har tidligere vurderet behandling med CAR-T celle behandling til patienter med follikulært lymfom og konkluderet, at den ikke kan anbefales som standardbehandling grundet sparsom evidens. Medicinrådet konkluderede endvidere, at der i enkeltssager kan dispenseres, hvis patientens kliniske karakteristika afviger væsentligt fra de patienter, der indgår i de studier, der blev lagt til grund for Medicinrådets beslutning, og det samtidig må antages, at patienten vil have en markant bedre effekt af behandlingen end dokumenteret i de tilgrundliggende studier. Det er de samlede overvejelser og vurderinger, der ligger til grund for [regionens] afslag på din anmodning om afholdelse af dine udgifter forbundet med eksperimentel behandling i udlandet".

Af udateret brev fra de lymfom-ansvarlige speciallæger på hospital til den regionale lægemiddelkomite fremgår det, at "Det er med ganske stor undren og faglig forargelse, at vores anmodning om at henvise patient ... til CAR-T behandling er blevet afvist af Den Regionale Lægemiddelkomite for Region ... Der henvises i afvisningen til Medicinrådets anbefalinger per 20. februar og 15. maj. 2019, vedrørende Kymriah og Yescarta uden yderligere kommentarer og

uden henvisning til den aktuelle patient eller argumentation ud fra den konkrete case. Medicinrådets anbefaling går på, at det ikke kan tilbydes CAR T -cellebehandling som standardbehandling til relaps/refraktær diffus storcellet B-celle lymfom (DLBCL) efter flere systemiske behandlinger. Medicinrådets anbefaling foranledigede Dansk Lymfom Gruppe (DLG) til at forespørge Sundhedsstyrelsen per brev 30. juli 2019, hvorledes man skal forholde sig i særlige tilfælde, hvor behandlingsansvarlig læge finder indikation for brug af CAR-T behandling. Sundhedsstyrelsen har per brev 28. august 2019 svaret: *'I særlige tilfælde, hvor behandlingsansvarlig læge vurderer, at der er forhold, som gør, at man alligevel overvejer et af disse lægemidler (Kymriad/Yescarta, red.) til en lymfom patient, kan dette forelægges på lægekonference ... Efterfølgende korrespondancer mellem DLG og SST, Sundhedsministeriet og Danske Regioner har understøttet denne tilgang, nemlig at der findes patienter med lymfomsygdom, som er kandidater til CAR T-celle behandling, og som kan vurderes iht. ovenstående. Man har på den baggrund, i DLG-regi, oprettet et nationalt CAR-T-celle-udvalg for at sikre ensartet tilgang til CAR T-cellebehandling i Danmark. Dette udvalg har indstillet, at aktuelle patient tilbydes CAR-T behandling, ligesom vi fra Hæmatologisk afdeling har vurderet ham som kandidat til CAR T-cellebehandling. -Vi er af den overbevisning, at vi har med en patient at gøre, som går under begrebet 'særligt tilfælde' og at CAR T-cellebehandling er sidste mulighed for at opnå sygdomskontrol i potentielt helbredende behandling. -Vi mener, at man fra SST. Danske Regioner, og Sundhedsministeriet har udmeldt at der er mulighed for CAR T-cellebehandling i sådanne tilfælde. -Vi mener, at han er vurderet på højest faglige niveau i Danmark til at være kandidat til CAR T cellebehandling. På denne baggrund finder vi Jeres afvisning uforståelig. ... Vi beder Jer revurdere Jeres afgørelse hurtigst muligt, da patienten har aggressiv lymfekræft og ikke kan afvente behandling særlig længe'.*

Af brev fra det behandlende udenlandske hospital til selskabet af 22/6 2020 fremgår det, at **"Principal diagnosis: Relapsed/refractory (r/r) Diffuse Large B-cell Lymphoma (DLBCL) ...** As of to date, there no standard treatment for r/ r DLBCL exists. Based on the SCHOLAR- 1 study data median overall survival (OS) is 6.3 months. Chimeric antigen receptor (CAR) T-cells are genetically engineered, autologous T-cells that can efficiently target tumor antigens. In the case of r/r

DLBCL anti-CD19 CAR T-cells have led in key clinical studies to an OS of 12.8 (ZUMA-1 trial) and 11.1 (JULIET trial) months respectively. When no other effective treatment option is available, 40-50% of the patients show long-term remissions ... As you can appreciate from the patient's detailed medical history, he has been diagnosed with a DLBCL transformed from an indolent lymphoma (i.e. follicular lymphoma). This aggressive form of lymphoma has already been unsuccessfully treated with three different lines of chemoimmunotherapy including (A) 2 cycles ICE, (B) 1 cycle of R-DHAP, and (C) R-BendamustinePolatuzumab. Taken together, the patient suffers from r/ r aggressive lymphoma with high dose chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation or allogeneic stem cell transplantation not being options to the chemo-refractoriness of the disease".

Af e-mail fra det udenlandske hospital til selskabet af 25/6 2020 fremgår det, at "As appears from our last report you can expect a response rate of about 40-50% after 2 years, without treatment median OS is 6.8 month ... A further prediction of the patient outcome is difficult".

Af klinisk notat fra hospital2 af 9/8 2021 fremgår det, at "Herre med FL, tidligere transformeret til DLBCL ... Nu ses recidiv med progression på PET/CT foretaget i juni måned. Biopsi fra lymfomer i retroperitoneum giver ikke holdepunkter for aggressiv komponent, og tumorcellerne er CD20-negative. Pt. er ganske velbefindende, helt uden sygdomsrelaterede klager og uden væsentlige senbivirkninger trods de mange tidligere behandlingslinjer. Han fremstår i særdeles god almentilstand, yderst velholdt og på ingen måde stigmatiseret af sygdommen eller behandlingen herfor".

Kravet om at behandlingen er godkendt af offentlige myndigheder

Selskabet har anført, at klageren ikke opfylder betingelsen i forsikringsbetingelsernes punkt 1.4. om, at behandlingen er godkendt af de offentlige myndigheder. Selskabet henviser til, at behandlingen ikke er godkendt i Danmark i forhold til klagerens aldersgruppe.

Klageren har heroverfor anført, at behandlingen er godkendt af de offentlige myndigheder i det land, hvor han blev behandlet, og at han blev behandlet i et af de lande, der nævnes i forsikringsbetingelsernes pkt. 1.6.

Nævnet bemærker, at forsikringsbetingelserne kunne være udformet mere klart, og at det følger af såvel den almindelige koncipistregel som af aftalelovens § 38 b – der gælder for brugere – at det er selskabet, der bærer risikoen for forsikringsbetingelsernes uklarhed.

Nævnet finder, at der i betingelserne ikke kan indeholdes en tillægsbetingelse om, at det er danske offentlige myndigheder, der skal have godkendt behandlingen. Bestemmelsen må skulle forstås således, at behandlingen skal være godkendt af de offentlige myndigheder i det land, som handlingen foregår i. Nævnet finder på denne baggrund, at selskabet har været uberettiget til at afvise dækning med henvisning til, at behandlingen ikke er godkendt af de danske offentlige myndigheder for klagerens vedkommende.

Nævnet har bl.a. lagt vægt på, at formålet med bestemmelsen under punkt 3.1.3 Kræft: "Efter samråd med vores lægeteam kan der i visse tilfælde tilbydes behandling på privathospital i den øvrige del af Norden og Tyskland.", må være at dække behandling, der ikke tilbydes i Danmark.

Nævnet har også lagt vægt på, at det fremgår af nævnets kendelse 86137, der vedrørte det indklagede selskab, at selskabets forsikringsbetingelser i denne sag var sålydende, "Vi godkender kun behandling, der sker efter metoder med dokumenteret effekt, og som er anerkendt af de offentlige myndigheder i de lande, hvor behandlingen finder sted." Nævnet bemærker, at selskabet, hvis det havde ønsket en skærpelse af bestemmelsen, nemt kunne have præciseret, at der med offentlige myndigheder menes danske offentlige myndigheder.

Krav om behandlingens forventede effekt.

Spørgsmålet er herefter, om klageren opfylder forsikringsbetingelsernes krav om behandlingens forventede effekt.

Nævnets flertal udtaler:

Det fremgår af forsikringsbetingelsernes punkt 1.4, at det er en betingelse, at der skal være overvejende sandsynlighed for, at behandlingen væsentligt og varigt kan *kurere* sygdommen eller udbedre skaden.

Af punkt 3.1.6 under afsnittet "grunddækning" fremgår det, at "forsikringen dækker behandling som efter en lægefaglig vurdering vil kunne *reducere* sygdommen væsentligt eller helt kurere sygdommen." Endvidere anføres det, "En operation eller behandling er medicinsk betinget, når behandling eller operationen med overvejende sandsynlighed væsentligt og varigt kan kurere sygdommen eller skaden."

Flertallet finder, at bestemmelserne ikke er klare. Der er forskel på kravet i punkt 3.1.6 om, at behandlingen vil kunne reducere sygdommen væsentligt og kravet i punkt 1.4 om, at der skal være en overvejende sandsynlighed for, at behandlingen væsentligt og varigt vil kunne kurere sygdommen. I punkt 3.1.6 er det også uklart, om der gælder et krav om, at behandlingen vil medføre, at sygdommen skal reduceres *varigt*.

Efter en gennemgang af sagen finder flertallet efter en samlet vurdering, at klageren har bevist, at den behandling, som han har modtaget, på behandlingstidspunktet i tilstrækkelig grad ansås som egnet til i en længere periode at reducere klagerens kræftsygdom væsentligt, hvorfor selskabet skal anerkende, at klageren har krav på dækning efter forsikringsbetingelserne for den behandling, som han har modtaget i udlandet.

Flertallet har lagt vægt på, at det af e-mail fra det udenlandske hospital af 25/6 2020 fremgår, at "you can expect a response rate of about 40-50 % after 2 years, without treatment median

OS is 6,8 months", og at Sundhedsstyrelsen i brev af 29/5 2020 udtalte, at klageren ikke kunne sammenlignes med patienterne, som lå til grund for Medicinrådets afslag på godkendelse af behandlingen, da klageren måtte forventes at have en markant dårligere overlevelsesrate med de bedst tilgængelige behandlinger. Sundhedsstyrelsen udtalte også, at 2 års overlevelsesraten efter behandlingen ifølge studierne, som dannede grundlag for godkendelsen af behandlingen hos FDA og EMA, var ca. 40-50 %.

Flertallet har også taget hensyn til, at klagerens CAR-T cellebehandling blev afsluttet den 23/6 2020, at han ved klinisk undersøgelse den 9/8 2021 var velbefindende, og at der ved biopsi blev påvist CD20-negative tumorceller uden holdepunkter for aggressiv komponent i lymfomer i retroperitoneum.

Det, som selskabet i øvrigt har anført, kan ikke føre til andet resultat.

Nævnets mindretal udtaler:

Efter en gennemgang af sagen finder mindretallet, at klageren ikke har bevist, at den behandling, som han har modtaget, på behandlingstidspunktet i tilstrækkelig grad ansås som egnet til varigt at reducere klagerens kræftsygdom væsentligt. Mindretallet kan derfor ikke kritisere selskabets afgørelse.

Mindretallet har blandt andet lagt vægt på, at det af regionens afslag på at afholde klagerens udgifter forbundet med behandlingen fremgår, at Medicinrådet har vurderet, at CAR-T cellebehandlingen ikke kan anbefales som standardbehandling til patienter med follikulært lymfom grundet sparsom evidens, og at klageren i "al væsentlighed svarede til de patienter, der lå til grund for Medicinrådets afgørelse".

Der er også lagt vægt på, at det blev anset som sandsynligt, at behandlingen højst ville forlænge klagerens liv i en kortere periode.

Ankenævnet for Forsikring

25.

96371

Det, som klageren i øvrigt har anført – herunder, at han har oplevet en længerevarende og væsentlig bedring i sin tilstand – kan ikke føre til andet resultat.

Der træffes afgørelse efter stemmeflertallet.

Som følge heraf

b e s t e m m e s :

Selskabet, Tryg Forsikring, skal anerkende, at selskabet ikke har været berettiget til at afvise dækning for CAR-T celleterapibehandlingen. Selskabet skal derfor genoptage sagsbehandlingen og yde dækning i overensstemmelse med aftalegrundlaget. Erstatningen forrentes efter forsikringsaftalelovens § 24.

Klagegebyret tilbagebetales.



Svend Bjerg Hansen