

## Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Egészségügyi főigazgató-helyettes  
 1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest  
 Telefon: (1) 350-40-61 Fax: (1) 350-04-68



Iktatószám: E0108/322-2/2017

Hiv. sz.: -  
 Tárgy: határozat  
 Ügyintéző/telefon: Piroska Éva 350-  
 2001/2417  
 Melléklet: -

## HATÁROZAT

kérelmező 2017. május 25. napján

benyújtott méltányossági kérelme alapján

## hozzájárulok

a MitraClip valve repair rendszer beültetésének egyedi méltányossági alapon történő finanszírozásához az alábbiak szerint:

<b>Engedélyszám:</b>	E0108/ 322-2/2017.
<b>Engedélyezett eljárás megnevezése:</b>	MitraClip valve repair rendszer beültetés
<b>Igénybevétel engedélyezett kezdete:</b>	a határozat keltének napja
<b>Igénybevétel engedélyezett vége:</b>	2017. szeptember 30
<b>Engedélyezett kezelések száma:</b>	1 alkalom
<b>Ellátás igénybevételét biztosító finanszírozott egészségügyi szolgáltató megnevezése és címe:</b>	Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet 1096 Budapest, Haller u. 29.
<b>Az eljárást végző orvos</b>	Dr. Pál Mátyás, Dr. Andréka Péter
<b>Méltányosságból átvállalt finanszírozás maximális összege (bruttó):</b>	8.994.775.-Ft

Az engedélyezett ellátásra 2017. szeptember 30.-ig kerülhet sor kivéve, ha a benyújtott kezelési terv alapján, az ettől eltérő ütemezés orvosszakmailag indokolt.

A szolgáltatóra, a kezelőorvosra vonatkozó, vagy a kezelést érintő adatváltozást, a változást követő 8 napon belül kell jelezni az Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő részére.

Az egészségügyi szolgáltató köteles **az egészségügyi szolgáltatás elvégzését követő 60 napon belül** – a határozat iktatószámára való hivatkozással – a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő részére kell **megküldeni** a kórtörténeti összefoglalót, valamint az egészségügyi szolgáltatás, eljárás költségét igazoló számlát. A számlának tartalmaznia kell a biztosított

nevét, TAJ számát, valamint a beavatkozás időpontját és az azt végző orvos aláírását, pecsétjét.

A határozatban megnevezett egészségügyi szolgáltatás biztosítottól átvállalt térítési díja a szolgáltatás elvégzését követően, a számla és a kapcsolódó egészségügyi dokumentációk hiánytalan beérkezését követően utalványozható.

Jelen eljárás költség- és illetékmentes.

Jelen határozat jogerős és végrehajtható, ellene fellebbezésnek nincs helye.

A határozat felülvizsgálatát semmisségi okra hivatkozással - a felülvizsgálni kért határozat közlésétől számított 30 napon belül a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól lehet kérni. A keresetlevélben tárgyalás tartása kérhető. A keresetlevelet a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására nincs halasztó hatálya, a bírósági felülvizsgálat kezdeményezésére jogosult azonban a keresetlevélben kérheti a döntés végrehajtásának felfüggesztését.

## INDOKOLÁS

2017. május 25. napján kérelmet nyújtott be a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz (a továbbiakban: NEAK), melyben MitraClip valve repair rendszer beültetésének egyedi méltányossági alapon történő finanszírozását kérte a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (továbbiakban Ebtv.) 26. § 1) bekezdés a) pontja alapján.

A kérelemhez az Ebtv. végrehajtásáról rendelkező 217/1997. (XII. 1) Korm. rendelet (továbbiakban Vhr.) 11/B. § (3) bekezdése alapján az alábbi mellékletek kerültek csatolásra:

- egészségügyi dokumentáció,
- a kezelést végző orvos nyilatkozata a kezelés vállalásáról,
- forgalmazói árajánlat.

A kérelemben és az ahhoz csatolt dokumentumokban foglaltakat megvizsgáltam és az abban foglaltak alapján az alábbiakat állapítottam meg.

A betegdokumentáció alapján a beteg távolabbi anamnézisében 1994-ben és 2000-ben, terhesség alatt pajzsmirigy túlműködés szerepel, melyek miatt gyógyszeres kezelést kapott. Intézetünkben 2016 júniusa óta áll kardiológiai gondozás alatt DCM, következményes súlyos fokú mitralis insufficiencia miatt. 2016.06.14-29-i felvételére sürgősséggel került sor, NYHA IV. stádiumban, kifejezett mindkét szívfél elégtelenség tüneteivel. Echocardiographiával tág bal kamrát, súlyos fokú systoles bal kamra diszfunkciót, jelentős funkcionális mitralis insuffitentiát, kevés pericardiális folyadékot láttak, mely kontroll során csökkenést mutatott. Kombinált vénás diuretizálás, MRA és digitalis mellett oedemáit ürítette, emelkedett tenziós értékei mellett a vazodilatator kezelés feltitrlását jól tolerálta. Kontroll mellkas RTG

vizsgálat idejére a kezdeti vénás hypertonia jelei megszűntek. Már kompenzált állapotban coronarographia történt, mely ép koszorúér státuszt igazolt. HOLTER vizsgálattal malignus ritmuszavart nem regisztráltunk. Hat perces járás-teszt során 450m-t teljesített. 2016. augusztusában primer prevenció ICD beültetést végeztek (St Jude Ellipse VVI üzemmódban). 2017. februárjában ambuláns kontroll során történt ICD lekérdezés alapján 210/min keskeny QRS tachycardiára adott le shockot a készülék, átprogramoztuk. 2017 márciusában echocardiographia jelentősen systolés bal kamra funkciót (EF 46%), tág bal kamrát, volumenterhelés jeleit, megtartott falmozgásokat, III. fokú funkcionális mitralis regurgitációt ábrázolt. Transoesophagealis echocardiographia alapján a páciens MitraClip beültetésre alkalmas. A vizsgálat közben 180/m VT indult, melyet az ICD overdrive-val szüntetett. A VT detekciós zónát beállították. 2017.04.06-12 sürgős felvételére terhelés kapcsán fellépő tachycardia, recidiv ICD működés miatt került sor. Az ICD lekérdezése során 170/min széles QRS ritmus igazolódott. Elektrofiziológiai vizsgálat történt, mely nem tartós pitvari tachycardiát verifikált. Ablatio nem volt szükség.

A DCM talaján kialakult, klinikailag NYHA III. funkcionális stádiumú, súlyos szívelégtelenséget okozó, III. fokú funkcionális mitralis insufficiencia miatt tervezett MitraClip beültetés az ESC szakmai irányelveinek megfelel, a nagy kockázatú és magas periproceduralis mortalitással járó szívsebészeti beavatkozás lehetséges alternatívája. A nagy betegszámú Nyugat-Európai és Amerikai regiszterek adatai alapján 90% feletti beültetési sikerarányral és alacsony, 2-3% körüli periproceduralis mortalitással számolhatunk, emellett szignifikáns klinikai állapotjavulás és a hospitalizáció gyakoriságának csökkenése bizonyított. Egyes publikációk alapján hosszú távon a bal kamra funkció javulása és a mortalitás csökkenése is várható. A multidiszciplináris heart team konzultáció és transoesophagealis echocardiographiás kiértékelés alapján a páciens megfelel a MitraClip beültetés kritériumainak.

A biztosítottnál az alábbi diagnózisokat állapították meg:

- A mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Cardiomyopathia dilatativa

Az Ebtv. 26. § (1) bekezdésének a) pontja szerint az egészségbiztosító – az E. Alap költségvetésében meghatározott keretek között – méltányosságból a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a finanszírozásba még be nem fogadott eljárások, a befogadott egészségügyi szolgáltatás befogadástól eltérő alkalmazása, illetve a biztosított által részleges, illetve kiegészítő díj megfizetése mellett az egészségbiztosítás terhére igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások térítési díját vagy annak egy részét átvállalhatja.

A Vhr. 11/C. § értelmében a 11/B. § szerinti kérelmet a NEAK az orvos szakmai indokoltság vizsgálata alapján bírálja el.

Percutan MitraClip valve repair rendszer beültetése a társadalombiztosítási finanszírozásba nem befogadott eljárás.

A kérelemben és az ahhoz csatolt dokumentumokban foglaltakat megvizsgáltam, és megállapítottam, hogy az ügyfél kórtörténete, a betegség súlyossága, és a terápiás lehetőségek figyelembevételével a kérelemben megjelölt kezelés elvégzése a haszon és

kockázat gondos mérlegelése mellett orvosszakmai szempontból indokolt, és finanszírozási szempontból támogatható.

A kérelem elbírálása és a finanszírozói döntés előtt a benyújtott orvosi dokumentációkban foglalt kardiológiai szakvéleményt gondosan mérlegelve a határozat rendelkező részében foglaltak szerint döntöttem.

A beteg állapotának alakulásában a terápiás eljárás hasznosságát utólagosan megvizsgálom, és annak eredményét további kérelmek elbírálásakor figyelembe fogom venni.

A jelen határozattal kiadott engedély módosításra kerülhet, amennyiben az egyedi méltányossági finanszírozás időtartama alatt:

- az engedélyezett eljárás a társadalombiztosítási finanszírozásba befogadásra kerül vagy
- az érintett betegség ellátásának orvosszakmai megítélésében vagy finanszírozási szabályaiban változás következik be.

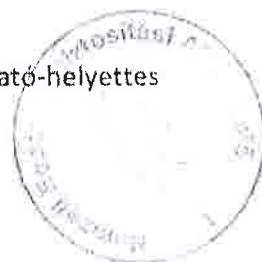
Hatáskörömet és illetékességemet az Ebtv. 26. § (1) bekezdés a) pontja, a Vhr. 1.§ (4) bekezdése, valamint az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés és 7. § (1) bekezdés i) pontja alapján állapítottam meg.

Határozatom az Ebtv. 26. § 1) bekezdés a) pontjában, 75/A. §-ában, 77. § (2) bekezdésében, a Vhr. 11/B.-11/C. §-ában, valamint a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 71. § (1) bekezdésében, 72. § (1) bekezdésében, 73/A. § (1) bekezdés c) pontjában és (3) bekezdésében, 78. §-ban, 100. § (1) a) pontjában és (2) bekezdésében, a 109. § (1) bekezdésében, a 126. § (1) bekezdés d) pontjában, valamint a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 330. §-ában, a 332. § (2a) bekezdésében, a 338. §-ának (1) – (4) bekezdéseiben, 340/B. §-ában és a 341. §-ának e) pontjában foglaltakon alapul.

Budapest, 2017. június „ 01 ”.

  
Kiss Zsolt

mb. egészségügyi főigazgató-helyettes



1. Kapják:

3. Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, 1096 Budapest, Haller u. 29., Dr. Andréka Péter
4. Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, 1096 Budapest, Haller u. 29., Dr. Ofner Péter
5. Irattár