

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: E0108/323-2/2017

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:

Engedélyszám:	E0108/323 -2/2017.
Engedélyezett eljárás megnevezése:	MitraClip valve repair rendszer beültetés
Igénybevétel engedélyezett kezdete:	a határozat keltének napja
Igénybevétel engedélyezett vége:	2017. augusztus 31.
Engedélyezett kezelések száma:	1 alkalom
Ellátás igénybevételét biztosító finanszírozott egészségügyi szolgáltató megnevezése és címe:	Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet 1096 Budapest, Haller u. 29.
Az eljárást végző orvos	Dr. Hódi Gabriella, Dr. Andróka Péter
Méltányosságból átvállalt finanszírozás maximális összege (bruttó):	8.994.775.-Ft

Az engedélyezett ellátásra 2017. augusztus 31.-ig kerülhet sor kivéve, ha a benyújtott kezelési terv alapján, az ettől eltérő ütemezés orvossal 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 melléletek 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 anamnesisében gyermekkori TBC, majd meningitis, ismert és kezelt hypertonia, évtizedek óta ismert parox. pitvarfibrilláció (melyet évek óta permanensnek nyilvánítottak) szerepelnek. 2014-ben áramütést követően kamrai tachycardiát észleltek, troponin T értéke emelkedett volt, ezért coronarographia történt. Itt csak érfalegyenetlenségek látszódtak. Ezt követően DDD ICD implantációban részesült.

Ekkortól kezdve ismert csökkent bal kamra funkciója, közép súlyos mitralis insufficienciája. 2015. januárban diagnosztizálták súlyos alvási apnoe szindrómáját, CPAP készüléket kapott. Az elmúlt évben terhelhetősége fokozatosan lecsökkent, már kis terhelésre is effort dyspnoe és égő jellegű retrosternalis fájdalom jelentkezik, mely megállásra, pihenésre percek alatt szűnik. Szeptemberben vizsgálták a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinikán, ahol echocardiographia jelentősen csökkent systolés funkciót (BE 36%), tág bal kamrát (258/166 ml), III. fokú mitralis insufficienciát, II. fokú tricuspidalis insufficienciát mutatott. ICD működést sosem érzett. 2017. januárjában és márciusában is elektromos cardioverisot kíséreltek meg a klinikailag is jelentős szívelégtelenség (NYHA III. funkcionális stádium) miatt, de hosszú távon sinus ritmusát nem tartotta. 2017.04.19-én kontroll echocardiographiás vizsgálata továbbra is tág, remodellált bal kamrát, diffúz hypokinesist, súlyosan csökkent systolés bal kamra funkciót (EF 30%), III. fokú funkcionális mitralis insufficienciát, enyhe fokú tricuspidalis insufficienciát ábrázolt mérsékelt tágult jobb szívféllel, emelkedett jobb kamrai systolés nyomással. Transoesophagealis echocardiographia által mért paraméterek alapján a MitraClip beültetésre alkalmas. Az expert (heart team) consultatio alapján a sebészeti műtét magas rizikójú, Mitraclip implantációra alkalmas.

A biztosítottnál az alábbi diagnózisokat állapították meg:

- A mitralis billentyű nem rheumás eredetű betegsége k.m.n.
- Fibrill auric. perm.

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