

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: E0108/321-2/2017

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:	E0108/321 -2/2017.
Engedélyezett eljárás megnevezése:	MitraClip valve repair rendszer beültetés
Igénybevétel engedélyezett kezdete:	a határozat keltének napja
Igénybevétel engedélyezett vége:	2017. szeptember 30.
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. Földesi Csaba, Dr. Andréka Péter
Méltányosságból átvállalt finanszírozás maximális összege (bruttó):	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 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 távoli anamnesiseben enyhe myasthenia gravis miatti átmeneti Mestinon kezelés emelendő ki. 2017. januárban inferior ST-elevációs myocardialis infarctus miatt coronarographia történt, mely során szignifikáns stenosis nem látszott, a Cx-ben POBA és thrombus aspiráció történt. Az echocardiographiás vizsgálattal extensív inferopost. hypo-akinesis mellett súlyosan csökkent systolés bal kamra funkció (EF 20-22%) látszott. A beállított kezelés mellett keringése lényegében egyensúlyban volt, bár terhelhetősége jelentősen limitált. HOLTER-en malignus aritmia nem, max. 7 tagú nsVT

látszott. 2017.04.21-én készült kontroll echocardiographia tág bal kamra és súlyosan csökkent systolés bal kamra funkció (EF 21%) mellett kiterjedt inferior és inferolateralis akinesist, III. fokú funkcionális mitralis insufficienciát, emelkedett jobb kamrai systolés nyomást ábrázolt. Transoesophagealis echocardiographia alapján a páciens a MitraClip implantáció kritériumainak megfelelt. A páciens állapota NYHA III. funkcionális stádiumnak felel meg. Az expert (heart team) konzílium alapján a sebészeti beavatkozás kockázata nagyinak minősül, MitraClip implantációra a páciens alkalmas.

Az acut myocardialis infarctus talaján kialakult, klinikailag funkcionálisan NYHA III. 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 sikeraránytal 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.

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