



Országos Egészségbiztosítási Pénztár

1139 Budapest, Váci út 73/a.; Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 350-20-01 Telefax: (1) 298-24-57 E-mail: atfo@oep.hu



Iktatószám: E021/517-3/2015.

Hiv. sz.: -

Tárgy: hivatalból indult eljárásban hozott döntés

Ügyintéző: Jedlovszki Katalin (2319 mellék)

Melléklet: 1 táblázat

Minden érintett ügyfél

HATÁROZAT

A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III.14.) EüM rendelet (R.) 8.§ (1) és (3) bekezdése, 8/A. § (4) bekezdés b) pontja, továbbá a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 32/A. § (2) bekezdésének b) pontjában foglaltak alapján hivatalból lefolytatott felülvizsgálati eljárásom alapján az **ISO 06 03 09 06 03 Mobilis korrigáló fűzők** megnevezésű eszközcsoportba szereplő **Otto Bock Dorso Osteo Care fűző**, a **PM 204 SpineCor Kit 2000 korrigáló fűző**, a **Spinomed gerincortézis**, az **Osteo-med acut gerincortézis** és **Otto Bock SmartSpine gerincortézis** megnevezésű fűző funkcionális csoportba sorolását – a többi feltétel változatlanul hagyása mellett - a jelen határozat mellékletében foglaltak szerint megváltoztatom.

A megváltozott feltételek 2015. november 1-jétől hatályosak.

Jelen döntés ellen fellebbezésnek nincs helye, a döntés jogerős és végrehajtható.

A határozat felülvizsgálatát a határozat közlésétől számított harminc napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással, keresettel lehet kérni a Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróságtól. A keresetlevelet három példányban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár Ártámogatási Főosztályánál kell benyújtani, vagy ajánlott küldeményként postára adni (1139 Budapest, Váci út 73/A.). A bírósági eljárás illetéke 30 000,- Ft, melyet az iraton illetékbélyeggel, vagy átutalással kell megfizetni (átutalás esetén az illetékköteles iraton az állami adóhatóság igazolja az illetékkiszabásra történt benyújtást).

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

INDOKOLÁS

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (Gyftv.) 32/A. § (1) bekezdés szerint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (továbbiakban: OEP) a külön jogszabályban meghatározott szempontok szerint folyamatosan felülvizsgálja a támogatott gyógyászati segédeszközök körét. Az egészségbiztosítási szerv a felülvizsgálat során a külön jogszabály alapján a támogatott gyógyászati segédeszköz más funkcionális csoportba történő átsorolásáról dönthet.

A társadalombiztosítási támogatásban részesített **06 03 09 06 03 ISO kódú Mobilis korrigáló fűzők** megnevezésű csoport társadalombiztosítási felülvizsgálatára 2015. október 20. napján hivatalból eljárást indítottam az R. 8.§ (1) és (3) bekezdése, 8/A. § (4) bekezdés b) pontja, és a Gyftv. 32/A. § (2) bekezdésének b) pontja alapján.

A hivatalból indított eljárás célja az adaptív mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek csoportban a 06 03 09 06 03 ISO kódú Mobilis korrigáló fűzők csoportba sorolt Otto Bock Dorso Osteo Care fűző, a PM 204 SpineCor Kit 2000 korrigáló fűző, a Spinomed gerincortézis, az Osteo-med acut gerincortézis és Otto Bock SmartSpine gerincortézis megfelelő funkcionális csoportba sorolása, tekintettel arra, hogy a 47/2015. (X.19.) sz. EMMI rendeletben megjelent a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosításával a 06 03 09 06 03 ISO kódú Mobilis korrigáló fűzők csoport indikációs köre megváltozott amellet, hogy a 14/2007. (III.14.) EüM rendelet 10. sz. mellékletében új funkcionális csoport (06 03 09 06 06 ISO kódú Dinamikus gerincortézis) nyitására került sor.

Tekintettel arra, hogy a 06 03 09 06 06 ISO kódú Dinamikus gerincortézis csoport megnyílt, szükséges Otto Bock Dorso Osteo Care fűzőt, a PM 204 SpineCor Kit 2000 korrigáló fűzőt, a Spinomed gerincortézist, az Osteo-med acut gerincortézist és Otto Bock SmartSpine gerincortézist felülvizsgálni az indikációnak megfelelő helyes besorolás érdekében.

2013. szeptemberében az akkori mobilis korrigáló fűzők csoportba sorolt Spinomed gerincortézis és a PM 204 SpineCor Kit 2000 korrigáló fűző felülvizsgálatára már lezajlott egy hivatalból indított eljárás, melynek keretében akkor megállapítást nyert, hogy határozott különbséget kell tenni az eszközök között, és új csoport nyitása szükséges az indikáció pontosítása mellett.

Az eljárás keretében 2015. október 16-án az Egészségügyi Szakmai Kollégium Ortopéd Tagozatának képviselőjét szakértőnek kértem fel, aki levélben nyilatkozott a vizsgált termékek funkcionális csoportba sorolásáról.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Ortopéd Tagozatának képviselője a rendelkezésére álló adatok alapján az alábbi nyilatkozatot tette:

A PM 204 SpineCor Kit 2000 korrigáló fűző, a scoliosisos betegek számára készített **három dimenziós** korrekciós rendszer.

Elemi a medence helyzetének fixálására szolgáló, félmerev lapok és pántok kombinációjából, valamint, az ezzel összekötött, rugalmas szalagokkal kapcsolódó mellény

résszel, olyan rotációs és döntéssel hatásos effektus ér el, amely a háromdimenziós gerinc strukturális scoliosisánál értékelhető változást ad. A rendszer felszerelése során olyan méretezési és beállítási számítógépes tanácsadóprogram alkalmazható, amely megkönnyíti az optimális beszabályozást.

Alacsonyabb fokértékű scoliosisok, illetve a merev fűzők hordásának teljes elutasítása esetén alkalmaznám, kompromisszumos megoldásként.

A rendszer elvi hibája a merev fűzőkhöz képest, hogy a medence felé kényszeríti, mintegy összenyomja a gerincet. A medencén számottevő kényelmetlenséggel hordható.

A jelenleg legkorszerűbbnek tudott gyógytorna elvek és fűzők, a medencéhez képest kiemelkedő, légzésre, mozgásra építenek. Minden légvétel, minden mozdulat új kitérés, korrekciós hatást ad. Ez a csoport a merev, egyedileg készített scoliosis fűzők csoportja.

Otto Bock Dorso Osteo Care fűző, a Spinomed gerincortézis, az Osteo-med acut gerincortézis és Otto Bock SmartSpine gerincortézis azok a már listán szereplő eszközök, amelyek a **sagittális síkban** létrejött gerinc deformitások kezelése során alkalmazhatók.

A rendszerint oszteoporotikus folyamat következtében meggyengül gerincszakaszon bekövetkezett compressziós törések kezelésének második szakaszában alkalmazhatók optimálisan. Ezt megelőzően az akut fájdalom, a szükséges korrekció és rögzítés merevebb fűzőt, vagy gipszelést igényel.

A dinamikus eszközcsoportnak a fennjárás, a napi rutinhoz, önellátáshoz való visszatérés fázisában van indikációja. A különböző eszközök közös jellemzője, hogy a rendszerint háti kyphosis fokozódással járó változás megtámasztását biztosító, adaptálható könnyűfém lap és az ezt biztonságosan helyben tartó, vállszíjak, hasat, medencét fogó párnázott fűzőrész alkotja. Az egyedi sajátosságok a kényelmi szempontok diktálják, melyik eszköz lehet a méretsorról adaptálva a legmegfelelőbb.

Korlátozott hordási időben, napi 2-4 órában alkalmazható. Ezt a kezelőorvos állapítja meg. A karfonat zsidbadása a vállpántok erős bevágása miatt ismert hordási nehézség. A fokozott hasprés, fokozott nyomása miatt a belső szervek, a vérnyomás szempontjából is korlátozott a hordás lehetősége. Csak álló helyzetben optimális az illeszkedés és korrekció. Fekvő, ülő helyzetben nem hordható.

A kérdésben megfogalmazott új csoportképzést indokoltnak látom. A 3 illetve 2 dimenziós korrekcióra törekvő adaptálva feladható rendszerek különválasztása és külön finanszírozása indokolt. A csoportok indikációs körének új meghatározásával is egyet értek. A korábbi háti ágyéki strukturális deformitás olyan tág betegségi kört fed le, amelyen belül nehéz a laza indikációk, felírások korlátozása.

Számos betegségnél hasznos lehet a szagittális irányú megtámasztás, de érthető a jogalkotó és finanszírozó törekvése, hogy a legrászorultabbak számára igyekeznek biztosítani a feltétlenül szükséges eszközöket.

Érthető, hogy az oszteoporotikus eredetű csigolyatörések rehabilitációjára szűkítik le az indikációt, a támogatási listán szereplő eszközcsoportnál.

Mindezek alapján javaslom a Mobilis korrigáló fűzők csoportban maradását a PM 204 SpineCor Kit 2000 korrigáló fűzőnek, továbbá a Dinamikus gerincortézis csoportba történő

átsorolását a többi gerincortézisnek. (Otto Bock Dorso Osteo Care fűző, a Spinomed gerincortézis, az Osteo-med acut gerincortézis és Otto Bock SmartSpine gerincortézisnek)

A fentiek alapján a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Hatáskörömet és illetékességemet a Gyftv. 32/A. § (1)-(2) bekezdése és az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 2. § (6) bekezdése, 4. § (1) bekezdés d) pontja és 6. § (2) bekezdése alapján állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során a hatáskörrel rendelkező OEP főigazgatója, dr. Sélleiné Márki Mária nevében jártam el.

Jelen határozat a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 32/A. § (1)-(3) bekezdésén, 33. § (5) bekezdésében, a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendeléséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet 8. § (1), (3) bekezdésében, 8/A. § (4) b) pontján; a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény 29.§ (4) b) pontja, 71. § (1) bekezdésén, 72. § (1) bekezdésén, a 73/A. § (1) bekezdés c) pontjában és (3) bekezdésében,, 78. §-án, 98. § (1) és (4) bekezdésén, 99. §-on, 100. § (1) bekezdés e) pontján, 101.§ (1) bekezdésén, 102.§ (1) és (4) bekezdésén, az egészségbiztosítási szervekről szóló 319/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet 7.§-ában, a polgári perrendtartásról szóló 1952. évi III. törvény 326.§ (7) bekezdésében, a 330. § (2) bekezdésben, 332. § (2a) bekezdésében, 338. § (1)-(4) bekezdéseiben valamint az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdésében, 43. § (3) bekezdésében, 59. §-ában és 62. § (1) bekezdés h) pontjában és 73. § (1) bekezdésében foglaltakon alapul.

Budapest, 2015. október 20.

PH.

dr. Székely Edit
osztályvezető

s.k.

A határozatot kapják:

1. Hirdetmény útján az ügyfelek
2. Irattár

**Melléklet az „ISO 06 03 09 06 03 Mobilis korrigáló fűzők” funkcionális csoportba sorolt
gyógyászati segédeszközöknek az eljárás eredményeként módosuló támogatási paramétereiről**

ISO-kód	Eszköz megnevezése	ME kód	Közfinanszírozás alapját képező nettó ár (Ft/ME)	Támogatás mértéke	Támogatás nettó összege (Ft/ME)	Kihoradási idő (hónap)	Felírható ME	Közgyógy-ellátás	Forgalomba hozó
06 03 09 06	Adaptív mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek								
	Kiegészítő feltételek, megjegyzések az indikációhoz: az adaptációt ortopéd műszerész, vagy ortopéd kötszerész szakképesítéssel rendelkező személy végezheti								
06 03 09 06 03	Mobilis korrigáló fűzők								
	Indikáció: Scoliosis								
06 03 09 06 03 002	PM 204 SpineCor Kit 2000 korrigáló fűző	1	150 000	80%	120 000	12	1	K	Promobil Rehabilitációs Zrt.
06 03 09 06 06	Dinamikus gerincortézisek								
	Indikáció: Osteoporosis eredetű csigolyatörést követő rehabilitációban								
06 03 09 06 06 001	Otto Bock Dorso Osteo Care fűző	1	96 200	80%	76 960	12	1	K	Otto Bock Hungária Kft.
06 03 09 06 06 002	Spinomed gerincortézis	1	96 200	80%	76 960	12	1	K	medi Hungary Kft.
06 03 09 06 06 003	Osteo-med acut gerincortézis	1	96 200	80%	76 960	12	1	K	Thuasne Hungary Kft.
06 03 09 06 06 004	Otto Bock SmartSpine gerincortézis	1	96 200	80%	76 960	12	1	K	Otto Bock Hungária Kft.

