



Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-24-58 Telefax: (1) 298-24-57



Iktatószám: AT011/468-12/2022.

Hiv. sz.: -

Tárgy: Depresszív szindrómák kezelése Repetitív Transzkraniális Mágneses Stimulátorral (rTMS) technológia előzetes befogadó határozata

Ügyintéző: Tóth Krisztina Ágnes /Ártámogatási Főosztály/ (1) 350-2001/2293

Villám Kitti /Általános Finanszírozási Főosztály/ (74) 528-781

Melléklet: -

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

Pécs

Rákóczi út 2.
7623

HATÁROZAT

A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (7623 Pécs, Rákóczi út 2.) a **depresszív szindrómák kezelése Repetitív Transzkraniális Mágneses Stimulátorral (rTMS) új eszközt igénylő új orvosi eljárás** egészségbiztosítási finanszírozásba történő előzetes befogadása iránti kérelme alapján megállapítom, hogy

1) a kérelmezett egészségügyi technológia egészségbiztosítási finanszírozásba történő előzetes befogadásra az alábbi táblázatban foglaltak szerint

alkalmas.

Repetitív transzkraniális mágneses stimuláció (rTMS) akut kezelés Repetitív transzkraniális mágneses stimuláció (rTMS) fenntartó kezelés
Pontszám: 75
Eljáráskódok: 96436, 96437
Az egészségügyi technológiát finanszírozás ellenében csak a miniszter által rendeletben meghatározott egészségügyi szolgáltató alkalmazhatja.

2) Ezek alapján, a fenti táblázatban megnevezett egészségügyi technológiát az egészségbiztosítási finanszírozásba befogadom.

Jelen határozat rendelkező részének 2) pontja a fenti táblázatban megnevezett egészségügyi technológiát befogadó miniszteri rendelet hatályba lépésének napján lép hatályba. Jelen határozat hatályát veszti, ha a miniszter a határozat véglegessé válásától számított három év elteltével sem fogadja be a fenti táblázatban megnevezett egészségügyi technológiát.

Jelen határozat a közléssel végleges.

Jelen határozattal szemben fellebbezésnek nincs helye.

A határozattal szemben jogsérelemre hivatkozással annak közlésétől számított 30 napon belül az Ügyfél székhelye szerint illetékes Pécsi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvényben szabályozott módon a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz kell benyújtani.

A közigazgatási bírósági eljárás illetéke 30.000,- Ft, amelyet a feleknek – jövedelmi és vagyoni viszonyaikra tekintet nélkül – a tárgyi illetékfeljegyzési jogra figyelemmel előzetesen nem kell megfizetni. Az illeték megfizetéséről a bíróság később rendelkezik.

A keresetlevél benyújtásának a közigazgatási cselekmény hatályosulására halasztó hatálya nincs, azonban a bíróságtól azonnali jogvédelmet kérhet, akinek jogát, jogos érdekét a közigazgatási tevékenység vagy az azzal előidézett helyzet fenntartása sérti, a közvetlenül fenyegető hátrány elhárítása, a vitássá tett jogviszony ideiglenes rendezése, illetve a jogvitára okot adó állapot változatlan fenntartása érdekében. A kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák, és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell.

INDOKOLÁS

A **Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ** (7623 Pécs, Rákóczi út 2.) (a továbbiakban: Kérelmező) 2021. december 02. napján kérelmet nyújtott be a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőhöz (a továbbiakban: NEAK), amelyben a **depresszív szindrómák kezelése Repetitív Transzkraniális Mágneses Stimulátorral (rTMS) új eszközt igénylő új orvosi eljárás** egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadását kérte.

A NEAK a szakhatósági állásfoglalás és beérkezett vélemények alapján értékeli, és a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai szempontrendszerrel és szakmapolitikai prioritásokról, valamint a befogadásához kapcsolódó egyes eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló miniszteri rendeletben meghatározott szakmai szempontrendszer alapján pontozza a kérelmet, ezt követően dönt az előzetes befogadásról.

Az egészségügyi technológia egészségbiztosítási finanszírozásba történő előzetes befogadásáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam, az alábbiakban részletezett indokok alapján.

	A	B
1	I. Egészségügyi prioritások	18 pont
2	I.1. Népegészségügyi programok	6 pont
3	I.2. Szakmapolitikai prioritások	7 pont
4	I.3. Aggregált egészségnyereség	5 pont
5	II. A kórkép súlyossága	12 pont
6	II.1. Életet veszélyeztető akut kórkép	0 pont
7	II.2. Életet veszélyeztető krónikus kórkép	12 pont
8	II.3. Életet nem veszélyeztető akut kórkép	0 pont
9	II.4. Életet nem veszélyeztető krónikus kórkép	0 pont
10	III. Esélyegyenlőség	10 pont

11	III.1. Érintett betegpopuláció nagysága	7 pont
12	III.2. Elérhetőség, hozzáférhetőség	3 pont
13	IV. Költséghatékonyság, életminőség	16 pont
14	IV.1. ICER értéke	10 pont
15	IV.2. Egy betegre jutó egészségnyereség	6 pont
16	V. Aggregált költségvetési hatás	9 pont
17	VI. Hazai és nemzetközi szakmai megítélés	10 pont
18	VI.1. A szakmai kollégium véleménye	3 pont
19	VI.2. A nemzetközi alkalmazás	3 pont
20	VI.3. Az eljáráshoz kapcsolódó evidenciák besorolása	4 pont
21	Összesen	75 pont

A szakmai szempontrendszeren alapuló pontszámítás során az alábbiakat vettem figyelembe:

Népegészségügyi Programok:

Az rTMS terápia elősegíti a 28/2010. (V. 12.) EüM rendelet 1. melléklete szerinti Lelki Egészség Országos Programban meghatározott, gyógyításhoz kapcsolódó célok megvalósulását, továbbá támogatja a „Nemzeti Mentális Egészségügyi Program” pszichiátriai ellátórendszer, beleértve a közösségi-, a fekvő- és a járóbetegellátás fejlesztési területéhez kapcsolódó célok elérését.

Szakmapolitikai prioritások:

A rTMS kezelés megfelel az alábbi szakmapolitikai prioritásoknak:

- az egészségügyi ellátórendszer hatékonyságát elősegítő eljárás (amellyel a már befogadott eljárásoknál több erőforrással lényegesen nagyobb eredmény érhető el),
- a kórházi ellátást helyettesítő vagy kiváltó ellátási formák (a kórházi benntartózkodás időtartamát lerövidítő, vagy szükségtelenné tevő szolgáltatás),
- a minimál invazív vagy non-invazív beavatkozások (a beteg testébe bőrön, nyálkahártyán vagy más testnyíláson keresztül behatoló fizikai beavatkozást nem igényli),
- a rehabilitálhatóságot elősegítő eljárások (a beteg teljes, vagy nagyobb mértékű felépülését, életminőség javulását teszi lehetővé a már befogadott és alkalmazott beavatkozásokhoz képest).

Aggregált egészségnyereség:

A Kérelmező az egészség-gazdaságtani elemzésben 0,658 QALY egészségnyereséget számszerűsített a rTMS eljárás alkalmazásakor (a standard ellátással 0,605 QALY érhető el).

A kórkép súlyossága:

A major depresszív zavar döntő többségében életet közvetlenül nem veszélyeztető, krónikus tünetekkel jelentkező kórkép, azonban a megfelelő kezelés nélkül életet veszélyeztető állapot alakulhat ki.

Esélyegyenlőség:

Az új eljárás alkalmazásával érintett betegpopuláció nagysága:

A Kérelmező a ténylegesen kezelésre kerülő depressziós betegek számát 713 főre becsülte (a kezelésbe vonható betegek 50%-a), 18 db rTMS végzésére alkalmas készülék rendelkezésre állását feltételezve. A sikeres akut kezelést (4-6 hét) követően a fenntartó kezelésben (átlagosan 6 hónap) részesülő betegek aránya 45%.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Pszichiátria tagozatának véleménye alapján figyelembe véve egy nemrégiben publikált hazai tanulmány adatai közül a kezelésbe került új MDD-s betegek számát (/év), és köztük a terápiarezisztencia arányát, akkor cca. 1300 új TRD-s beteggel számolhatunk évente.

Elérhetőség, hozzáférhetőség:

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Pszichiátria tagozatának véleménye alapján az eljárás alkalmazásához szükséges feltételek a legalább 2-es progresszivitási szintű pszichiátriai fekvőbeteg-szakellátó és járóbeteg-szakellátó intézményekben rendelkezésre állnak. Ugyanakkor állásfoglalásukban leírják, hogy „minőségbiztosítási okokból, illetve a folyamatos betegellátást biztosítandó, az rTMS klinikai (azaz nem kutatási) célú alkalmazását pszichiátriai indikációkban célszerű volna csak olyan centrumokban támogatni, melyek képesek egy nagyobb létszámú, erre a kezelési modalitásra kiképzett teamet kiállítani (ezek a centrumok valószínűleg a legmagasabb progresszivitási szintet képviselő egyetemi klinikák és országos intézetek lehetnek).”

A ténylegesen kezelésbe vonható betegszám a készülékek számától, kapacitásától függ. Az eljárásban beszerzett információk alapján a közfinanszírozott szolgáltatóknál jelenleg 5 db rTMS végzésére alkalmas készülék áll rendelkezésre.

Költséghatékonyság, életminőség

ICER értéke

Az ICER értéke alapesetben 5 373 460 Ft/QALY (rTMS vs. standard eljárás), az érvényes irányelvben megfogalmazott küszöbérték alatt van (7 382 730 Ft/QALY).

Egy betegre jutó egészségnyereség

Az egy főre jutó egészségnyereség QALY-ban kifejezett értéke 0,05 QALY. A többlet-egészségnyereség mutató (TEM) értéke 0,08.

Aggregált költségvetési hatás

A technológia használata nem eredményez megtakarítást, alkalmazása a támogatáskiáramlás emelkedésével jár a vizsgált indikációban. A rendelkezésre álló gépek száma alapján, a finanszírozói módszertan szerint kalkulált költségvetési hatás éves szinten 61,5 millió forint.

Hazai és nemzetközi szakmai megítélés

A szakmai kollégium véleménye:

A major (unipoláris) depresszív zavar diagnosztikájáról és terápiájáról szóló érvényes hazai szakmai irányelvben szerepel az rTMS kezelés az egyéb neuromodulációs eljárások mellett.

Az irányelvben foglaltak alapján „az rTMS kezelés hatékony és biztonságos módja a depresszió kezelésének” és az irányelv „támogatja a standard paraméterekkel (lásd a szakirodalomban) történő rTMS-t a depressziós epizód akut kezelésében olyan személyekben, akik minimum egy antidepresszívumra nem reagáltak.”

Ugyanakkor „jelenleg nincsen bizonyítékokon alapuló ajánlás az rTMS-nek a depressziós epizód sikeres akut rTMS kezelését követő időszakban betöltött szerepéről, azaz arról, hogy a kezelés fenntartó és profilaktikus fázisaiban (...) érdemes-e – és ha igen, milyen paraméterekkel – folytatni az rTMS kezeléseket (...). Ezzel összhangban az akut epizódban adott sikeres rTMS kezeléssorozat után, a relapszus/rekurrencia megelőzése céljából jelen egészségügyi szakmai irányelv az antidepresszív farmakoterápia (vagy annak kombinációja pszichoterápiával) folytatását, vagy ha a beteg az akut szakban monoterápiaként kapott rTMS-t, akkor ez(ek) beállítását javasolja.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Pszichiátria Tagozat kérelem kapcsán adott szóbeli véleménye szerint a klinikai válasz, illetve a relapszus valószínűségének tükrében kell megfontolni a fenntartó kezelést.

A nemzetközi alkalmazás:

Az rTMS kezelés Németországban, Hollandiában és Horvátországban, a Nexstim NBT 2 eszköz Németországban közfinanszírozott az Európai Unión belül.

A Tagozat állásfoglalása alapján több külföldi szakmai szervezetnek (pl.: Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments; Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists) az MDD-vel foglalkozó terápiás irányelve megfontolásra javasolja az rTMS kezelés alkalmazását.

Az eljáráshoz kapcsolódó evidenciák besorolása:

Az eljáráshoz kapcsolódóan számtalan tudományos bizonyíték áll rendelkezésre, amelyek kisebb és nagyobb betegszámú és eltérő metodikájú vizsgálatok és azok különböző szempontok szerint felállított metaanalízise.

2022. január 28-án az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (a továbbiakban: OGYÉI) OGYÉI/4746-1/2022. iktatószámmon megküldte szakhatósági állásfoglalását, amely szerint az OGYÉI rendelkezésére bocsátott dokumentumok alapján megállapítható, hogy

- az új eszközt igénylő új orvosi eljárás során alkalmazni kívánt eszközök CE tanúsítvánnyal rendelkeznek;
- a megnevezett eszközök közül a Nexstim eszköz (TMS II model) és tartozékai megfelelnek az orvostechikai eszközökkel szemben támasztott követelményeknek, forgalmazásuk jogszerű és az eszközök használati útmutatójában szereplő alkalmazási indikációk és a kérelemben szereplő új orvosi eljárások során alkalmazni kívánt indikációkkal megegyezik, arra kiterjed;
- a megnevezett eszközök közül a Magstim Rapid2 eszköz és tartozékai ugyan megfelelnek az orvostechikai eszközökkel szemben támasztott követelményeknek, és rTMS eszközcsoportba tartozik, viszont az eszköz használati útmutatójában szereplő alkalmazási indikációk és a kérelemben szereplő új orvosi eljárások során alkalmazni kívánt indikációkkal nem egyezik meg, nem terjed ki arra, a gyártói szándék a Kérelemben felvetett indikációban nem jelenik meg a használati útmutatóban, ennek hiányában jogilag nem tekinthető erre megfelelőnek.

Az OGYÉI Technológiaértékelő Főosztálya (a továbbiakban: OGYÉI TéF) 2022. február 8. napján kelt levelében a nyilatkozattételre vonatkozó idejének szünetelését kérte, tekintettel a fenti szakhatósági állásfoglalásban foglaltakra (a Magstim Rapid2 eszköz és tartozékai használati útmutatójában szereplő alkalmazási indikáció esetleges változásaira), és arra, hogy az egészség-gazdaságtani modell megnyitásához szükséges program licence már nem érvényes.

2022. február 11. napján az OGYÉI szakhatósági állásfoglalása alapján, az AT011/468-11/2021. számú végzésben nyilatkozattételre szólítottam fel a Kérelmezőt a Magstim Rapid2 eszköz (P/N 3576-23-09) és tartozékai használati útmutatójában szereplő alkalmazási indikáció változásaira vonatkozóan, az OGYÉI TéF kérése alapján, az AT011/468-10/2021. számú végzésben pedig a modell megnyitását lehetővé tévő program érvényes licencére vonatkozóan.

A Kérelmező a program licence-kódjának frissítésére vonatkozó válaszában az AT011/468-10/2021. számú végzésben foglalt nyilatkozattételi kérésnek 2022. február 21-én kelt, a

kérelemmel egyidőben megküldött kódok érvényességének meghosszabbításáról szóló levelével eleget tett.

A kérelmező a Magstim indikációjára vonatkozó, annak hazai forgalmazójától származó kiegészítő dokumentumok beküldésével az AT011/468-11/2021. számú végzésemben foglalt nyilatkozattételi kérésnek 2022. március 11-én eleget tett.

Határozatom meghozatalánál figyelembe vettem az **OGYÉI TÉF** 2022. március 03-án beérkezett, TEF/01/22 regisztrációs számú véleményét, amelyben a kérelmezett technológia – beleértve a kérelemben szereplő Nexstim készülék és tartozékainak, valamint a kívánt módosítást követően a Magstim Rapid2 eszköz és tartozékainak együttes alkalmazását tekintve a szükséges feltételekkel együtt – Egészségbiztosítási Alap támogatásába történő befogadását az értékelés eredménye alapján **javasolja, feltételekkel:**

- a befogadást követően hazai adatok rendszerezett gyűjtése javasolt prospektív elemzések készítéséhez, melyek megfelelő eredményességi adatokat tudnak szolgáltatni egy későbbi felülvizsgálathoz
- a hatásossággal kapcsolatos új eredményességi adatok keletkezése esetén a technológiaértékelés felülvizsgálata

Határozatom meghozatalánál figyelembe vettem az **Egészségügyi Szakmai Kollégium Pszichiátria Tagozatának** 2022. március 07. napján beérkezett véleményét. A Tagozat véleménye alapján a repetitív transzkraniális mágneses ingerlés (rTMS) használata a megjelölt terápiás indikációban (farmakoterápia rezisztens major depresszív zavar [MDD]; TRD) szakmai szempontból adekvát, a tavalyi évben megjelent hazai irányelv is megfontolásra javasolja az rTMS kezelés alkalmazását. Az MDD rTMS kezelése biztonságos. Az rTMS kezelést a klinikai ellátásban általában erre kiképzett technikusok végzik szakorvosi (neurológus, pszichiáter stb.) felügyelet mellett. Több hazai centrumban is alkalmaztak korábban rTMS kezelést kutatási/terápiás céllal MDD-s betegpopulációban. Az rTMS kezelés kivitelezéséhez értelem szerűen kell egy TMS készülék, amely alkalmas a TRD kezelésében használt repetitív ingerlésre, műszaki dokumentációjában, amelynek alapján a tanúsítványt kiadták, szerepel ez az indikáció. Az rTMS klinikai (azaz nem kutatási) célú alkalmazását pszichiátriai indikációkban célszerű volna csak olyan centrumokban támogatni, melyek képesek egy nagyobb létszámú, erre a kezelési modalitásra kiképzett teamet kiállítani. Az rTMS bizonyos beteg alcsoportokban az alkalmazása hatékonyabb és/vagy biztonságosabb lehet, mint a korábbi terápiás modalitásoké. A TRD rTMS kezelésének protokolljai kidolgozottak, a nemzetközi és a hazai irodalomban fellelhetőek, a megfelelő hatóságok és szakmai szervezetek által elfogadottak.

A kérelmet 2022. július 27. napján tárgyalta a NEAK által létrehozott **Egészségügyi Technológia-értékelő Bizottság (TÉB)**. A TÉB a rendelkezésre álló adatok és dokumentumok alapján **feltételesen támogatja** az egészségügyi technológia befogadását a szükséges többletforrás bevonásával, a fenntartó kezelések számának maximálásával és az eredményességi adatok prospektív gyűjtésével, amennyiben a szakmailag javasolt intézményi körben tisztázásra kerül a készülék(ek) elérhetősége és alkalmazhatósága a kérelmezett indikációban. Az adatgyűjtés alapján három év múlva a finanszírozási paraméterek revíziója javasolt.

A TÉB javaslatának megfelelően a NEAK 2022. augusztus 1. napján a Tagozat által javasolt (II. progresszivitási szinten pszichiátriai ellátást nyújtó, finanszírozásra szerződött) intézményi körben nyilatkozat beszerzését kezdeményezte arra vonatkozóan, hogy jelenleg végeznek-e rTMS terápiát, vagy jelenleg folyamatban van-e erre a célra alkalmazni kívánt eszköz beszerzése. Amennyiben igen, a NEAK kérte az eszköz(ök) pontos megnevezését, az eszköz(ök)

CE-tanúsítványának, gyártói megfelelőségi nyilatkozatának, termékismertetőjének megküldését az illetékes szakhatóságnak történő továbbküldés és ellenőrzés céljából.

Hivatkozva az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 49. § (1) bekezdésére, az eljárást a Kérelmező 2022. január 25-én benyújtott kérelme alapján, AT011/468-8/2021. iktatószámú végzésemmel szüneteltettem. A Kérelmező 2022.09.23-án benyújtott kérelmében kérte az eljárás folytatását, amely kérelem alapján az eljárás folytatódott.

Hatáskörömet és illetékességemet az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése és 8. § (1) bekezdése és az egészségbiztosítási szervekről szóló 386/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése, 7. § (1) bekezdés h) pontja alapján állapítottam meg.

Jelen döntés meghozatala során a hatáskörrel rendelkező Kiss Zsolt főigazgató nevében jártam el.

A fellebbezés lehetősége az Ákr. 116. § (1) bekezdése alapján kizárt.

Jelen határozat az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásának alapelveiről, feltételrendszeréről és részletes szabályairól, valamint a már befogadott technológiák körének felülvizsgálatáról és módosításáról szóló 180/2010. (V. 13.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdésében, 4. § (1) bekezdésének b) pontjában, 6. §-ában, 8. § (1)-(4) bekezdésében, 11. §-ban, a gyógyító-megelőző eljárások során alkalmazott egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadásához kapcsolódó eljárás során alkalmazandó szakmai szempontrendszeréről és szakmapolitikai prioritásokról, valamint a befogadásához kapcsolódó egyes eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 28/2010. (V. 12.) EüM rendeletben, az Ákr. 49. § (1) bekezdésében, 80. § (1) bekezdésében, 81. § (1) bekezdésében, 82. § (1) bekezdésében, 85. § (1), (3) és (5) bekezdésében, 112. §-ban, 114. § (1) bekezdésében, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 7. § (1) bekezdés a) pontjában, 12. § (1) bekezdésében, 13. § (1) bekezdés c) pontjában, 28. §-ban, 37. §-ban, 39. §-ban, az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdésében és 62. § (1) bekezdés h) pontjában, a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 4. mellékletében foglaltakon alapul.

Budapest, 2022. szeptember 23.



A határozatot kapják:

1. Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ (7623 Pécs, Rákóczi út 2.) – 1 példány
2. Irattár (helyben) – 1 példány