



## Rekomendacja nr 126/2018

z dnia 7 grudnia 2018 r.

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej  
„1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG;  
2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy); we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego**

**Prezes Agencji rekomenduje** zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej

„1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG;

2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy);

we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego **pod warunkiem** określenia schematu postępowania, w tym kryteriów kwalifikacji do świadczenia oraz warunków realizacji omawianych procedur.

### **Uzasadnienie rekomendacji**

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości uważa, za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanej technologii medycznej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Analiza kliniczna została oparta na badaniach obserwacyjnych, w ramach których wskazano, że przeprowadzenie inwazyjnej diagnostyki pozwala na zakwalifikowanie do zabiegu



operacyjnego 60,2-92,3% pacjentów. W części badań oceniano także skuteczność operacji, ocenioną wg klasyfikacji Engel. Zgodnie z wynikami u 34,3%- 74,4% pacjentów zabieg operacyjny pozwolił na uwolnienie od napadów padaczkowych. W zakresie bezpieczeństwa wyniki przeglądu Arya 2013 wskazują, że łącznie w analizowanych badaniach odnotowano 5 zgonów bezpośrednio związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnym monitorowaniem EEG.

Niemniej jednak należy mieć na uwadze, że analiza kliniczna nie dostarcza informacji na temat jakości życia pacjentów, jak również brakuje porównania ze schematem postępowania uwzględniającym diagnostykę nieinwazyjną i zabieg operacyjny.

Oszacowania wyptywu na budżet płatnika publicznego przedstawione w KPZ związane są z licznymi ograniczeniami. Niemożliwe jest zweryfikowanie przyjętych założeń co do populacji docelowej oraz kosztów i sposobu ich kalkulacji. Istotnym ograniczeniem jest również fakt, że w analizie nie odniesiono się do możliwego zwiększenia liczby zabiegów operacyjnych i związanych z nimi kosztów.

Obliczenia własne Agencji, przeprowadzone w horyzoncie rocznym wskazują, że całkowite wydatki płatnika publicznego związane z kwalifikacją nowego świadczenia mogą wynosić od 16,9 mln zł do 41,9 mln w zależności od kosztu wykorzystywanych elektrod.

Inwazyjna diagnostyka w kierunku wykrywania ognisk padaczkorodnych i późniejszy zabieg operacyjny są zalecane w odnalezionych rekomendacjach klinicznych. Są one umiejscowione w schematach postępowania jako technologie, które powinny być wykonywane po nieskuteczności diagnostyki nieinwazyjnej.

Mając na uwadze istotność problemu zdrowotnego oraz możliwe korzyści dla pacjentów prezes Agencji uznaje za zasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych. Niemniej jednak konieczne jest doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji do przedmiotowego świadczenia, które uwzględnić będą standardy postępowania w padaczkę lekoopornej oraz wyznaczenie ośrodków wysokospecjalistycznych, w których procedura ta będzie wykonywana.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej

„1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG;

2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy);

we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)“ jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).

### **Problem zdrowotny**

Zgodnie z definicją WHO padaczka jest przewlekłą chorobą charakteryzującą się nawracającymi napadami różnego rodzaju – od krótkotrwałych zaburzeń uwagi lub nagłych skurczów mięśniowych do długotrwałych uogólnionych drgawek. Napady te są spowodowane nagłymi synchronicznymi, zwykle krótkotrwałymi nadmiernymi wyładowaniami grup neuronów w mózgu.

Roczną zapadalność w populacji ogólnej szacuje się na 50/100 tys., a chorobowość na 5–10/1 000. Wskaźniki te różnią się w zależności od obszaru i badanej grupy wiekowej. W krajach o niskim statusie socjoekonomicznym są wyższe niż w krajach wysoko rozwiniętych (roczna zapadalność 100–190/100 tys., chorobowość 6–10/1 000). WHO szacuje, że na świecie cierpi na padaczkę ok. 40 milionów osób, z czego 15% żyje w krajach rozwijających się. Co do wieku zachorowania, obserwuje się dwa szczyty: pierwszy we wczesnym wieku dziecięcym, drugi w wieku podeszłym (65 r.ż.). Częstość padaczki w populacji po 65 r.ż. rośnie z wiekiem.

Ok. 20–30% chorych ma padaczkę oporną na leczenie. Następstwami odpornej padaczki mogą być dysfunkcje i utrata niezależności, zaburzenie funkcji intelektualnych oraz większa możliwość wystąpienia objawów neurotoksycznych. Padaczka rozpoczynająca się w dzieciństwie ma wpływ na dorosłe życie. Osoby dorosłe z padaczką o wczesnym początku rzadziej kończą szkołę średnią, znajdują mniej odpowiednie zatrudnienie i mają mniejsze szanse na zawarcie małżeństwa. Uporczywe napady padaczkowe prowadzą do istotnej zależności od innych. U chorych na padaczkę, jak również u ich rodziców często stwierdza się zaburzenia emocjonalne, zwłaszcza depresję, ale również lęk, gniew, poczucie winy i niższości.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych i wytycznymi obecnie brak jest alternatywnych technologii medycznych w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, zaś w stosunku do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (elektrokortykografią) alternatywnymi mogą być m.in.: głęboka stymulacja mózgu, stymulacja nerwu błędnego, kalozotomia, dieta ketogenna.

Zgodnie z Zarządzeniem, Nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ we wnioskowanym wskazaniu finansowana jest diagnostyka nieinwazyjna (JGP A67 Padaczka – diagnostyka i leczenie >3 dni). Natomiast w ramach zabiegów operacyjnych ze środków publicznych finansowane są obecnie: hemisferektomia (JGP A11 – kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe), lobektomia mózgu (A12 – duże zabiegi wewnątrzczaszkowe) oraz stymulacja nerwu błędnego (JGP A03 – wszczepienie stymulatora struktur głębokich mózgu/stymulatora nerwu błędnego).

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zgodnie z zapisami w Karcie Problemu Zdrowotnego wnioskowane świadczenie obejmuje:

1. Inwazyjną diagnostykę przedoperacyjną celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG.
2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).

Realizacja świadczenia odbywać ma się w ramach leczenia szpitalnego. Określono także warunki jego realizacji:

#### **1. Inwazyjna diagnostyka:**

Wymagania formalne: Referencyjny oddział neurologiczny lub oddział neurologiczny dla dzieci realizujący procedurę 1093 w ramach umowy z płatnikiem (NFZ), który ma podpisaną umowę z oddziałem neurochirurgii lub neurochirurgii dla dzieci.

Kryteria kwalifikacji do świadczenia:

– skierowanie z poradni specjalistycznej – neurologia, lub

– poradni specjalistycznej – neurologia dla dzieci lub Oddziału Neurologicznego w przypadku wątpliwości diagnostycznych pomimo wykonania badań zalecanych w ramach JGP A67.

Personel:

- lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający: potwierdzone doświadczenie w leczeniu padaczki (co najmniej 5 letni okres pracy w oddziale klinicznym zajmującym się padaczką), udokumentowany udział w kursach szkoleniowych, lub udokumentowany staż w ośrodku polskim lub zagranicznym, w którym jest prowadzona kwalifikacja chorych do leczenia operacyjnego - równoważnik 1 etatu;
- lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający potwierdzone doświadczenie w opisywaniu badań wideo EEG (w ostatnich 3 latach co najmniej 100 badań rocznie) – równoważnik 1 etatu,
- psycholog posiadający specjalizację w zakresie neuropsychologii – równoważnik ½ etatu,
- lekarz specjalista w dziedzinie psychiatrii – równoważnik ¼ etatu,
- 5 techników

**2. Zabieg operacyjny**

Wymagania formalne: Oddział Neurochirurgii lub Oddział Neurochirurgia dla dzieci

Kryteria kwalifikacji do świadczenia: skierowanie z Ośrodka Referencyjnego realizującego procedurę 1093.

Personel:

- lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający potwierdzone doświadczenie w leczeniu padaczki (co najmniej 5 letni okres pracy w oddziale klinicznym zajmującym się padaczką), udokumentowany udział w kursach szkoleniowych lub udokumentowany staż w ośrodku polskim lub zagranicznym, w którym jest prowadzona kwalifikacja chorych do leczenia operacyjnego - równoważnik 1 etatu;
- lekarz specjalista w dziedzinie neurologii, posiadający potwierdzone doświadczenie w opisywaniu badań wideo EEG (w ostatnich 3 latach co najmniej 100 badań rocznie) – równoważnik ½ etatu,
- psycholog posiadający specjalizację w zakresie neuropsychologii – równoważnik ½ etatu.

**Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa**

*Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.*

*Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.*

Do analizy klinicznej włączono:

- 12 badań obserwacyjnych odnoszących się do inwazyjnej diagnostyki i wykonanej po niej operacji resekcji ogniska padaczkorodnego (Vale 2013, Nagahama 2018, Hill 2017, Yang 2017, Mathon 2015, Shibata 2015, Yang 2015, Placantonakis 2010, Wetjen 2009, Pondal-Sordo

2007 Bulacio 2012, Morace 2012). Liczba pacjentów w badaniach wynosiła: 26-414 pacjentów.

- 1 przegląd niesystematyczny Arya 2013, którego celem było podsumowanie danych dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnego monitorowania elektroencefalograficznego. Do przeglądu włączono 21 badań obserwacyjnych. Populacja pacjentów wynosiła 2 542 pacjentów.

### *Skuteczność*

Poniżej opisano wyniki badań obserwacyjnych w odniesieniu do poszczególnych ocenianych punktów końcowych.

#### Kwalifikacja do operacji i wykonanie operacji

Wskazane wyżej punkty końcowe oceniono w 8 badaniach. Odestki pacjentów, którzy po wykonaniu diagnostyki inwazyjnej kierowani byli do zabiegu wynosiła od 60,3% (Hill 2017) do 92,3% (Yang 2017). W większości badań u wszystkich pacjentów zakwalifikowanych do operacji zabieg został przeprowadzony. W badaniu Yang 2017 i Pondal-Sordo 2007 operację wykonano u 46/48 i 124/129 zakwalifikowanych pacjentów. W badaniu Placantonakis 2010 nie oceniano kwalifikacji do operacji, a samo wykonanie zabiegu, który przeprowadzono u 34,6% pacjentów.

#### Konieczność wykonania ponownego monitorowania, resekcja po ponownym monitorowaniu, kwalifikacja do opieki paliatywnej

Punkty te oceniane były jedynie w badaniu Placantonakis 2010. Spośród pacjentów włączonych do badania:

- u 10 (38,5%) konieczne było wykonanie intensywniejszego jednostronnego monitorowania poprzez wszczepienie podtwardówkowych i głębokich elektrod;
- u 8 (30,7%) konieczne było wykonanie resekcji po ponownym monitorowaniu;
- 1 pacjenta zakwalifikowano do paliatywnej kalozotomii.

#### Skuteczność operacji, operacja z nieudaną próbą resekcji,

W badaniach Nagahama 2018, Yang 2015, Vale 2013, Morace 2012, Placantonakis 2010 skuteczność operacji oceniano na podstawie klasyfikacji Engel, gdzie poszczególne klasy oznaczają:

I - usunięcie lub uwolnienie od napadów padaczkowych;

II - znaczna poprawa po operacji, rzadkie ostre napady;

III - zmniejszanie napadów przez dłuższy czas, ale krócej niż 2 lata;

IV - brak poprawy; możliwe są pewne redukcje napadów, brak redukcji lub pogorszenie.

Wyniki poszczególnych badań przedstawiają odestki pacjentów, którzy po zabiegu zostali ocenieni wg odpowiednich klas Engel:

- Klasę I Engel odnotowano u:
  - 47/72 (65,3%) pacjentów z badania Nagahama 2018,
  - 25/35 (71,4%) pacjentów z badania Yang 2015,
  - 24/70 (34,3%) pacjentów z badania Vale 2013,
  - 34/58 (58,6%) pacjentów z badania Morace 2012,
  - 12/26 (46,2%) pacjentów z badania Placantonakis 2010;
- Klasę II Engel odnotowano u:

- 18/72 (25,0%) pacjentów z badania Nagahama 2018,
- 3/35 (8,6%) pacjentów z badania Yang 2015,
- 22/70 (31,4%) pacjentów z badania Vale 2013,
- 6/58 (14%) pacjentów z badania Morace 2012,
- 3/26 (11,5%) pacjentów z badania Placantonakis 2010;
- Klasę III Engel odnotowano u:
  - 6/72 (8,3%) pacjentów z badania Nagahama 2018,
  - 5/35 (14,3%) pacjentów z badania Yang 2015,
  - 17/70 (24,3%) pacjentów z badania Vale 2013,
  - 15/58 (24%) pacjentów z badania Morace 2012,
  - 1/26 (3,8%) pacjentów z badania Placantonakis 2010;
- Klasę IV Engel odnotowano u:
  - 1/72 (1,4%) pacjentów z badania Nagahama 2018,
  - 2/35 (5,7%) pacjentów z badania Yang 2015,
  - 7/70 (10%) pacjentów z badania Vale 2013,
  - 3/58 (5%) pacjentów z badania Morace 2012,
  - 9/26 (34,6%) pacjentów z badania Placantonakis 2010.

W badaniu Yang 2017 wykazano, że całkowita eliminacja napadów nastąpiła u 24 z 46 operowanych pacjentów (52,2%), rzadkie napady pojawiły się u 8 (15,4%) osób, napady zmniejszone o >5% odnotowano u 5 (10,9%) pacjentów, natomiast brak znaczącej poprawy u 9 (19,6%) operowanych.

W badaniu Bulacio 2012 oceniano szacowane prawdopodobieństwo całkowitej eliminacji napadów (krzywe Kaplana-Meiera)-, które wynosiło odpowiednio:

- 61% (95% CI: 58-64%) w pierwszym roku po operacji;
- 47% (95% CI: 44-50%) po 3 latach;
- 42% (95% CI: 39-45%) po 5 latach;
- 33% (95% CI: 28-38%) po 10 latach.

Wyniki badania Wetjen 2009 wskazują że 10 (35,7%) z 28 operowanych pacjentów uzyskano całkowitą eliminację drgawek, u 14 (50%) pacjentów osiągnięto klasę Engel I. Łącznie poprawę osiągnięto u 17 (60,7%) pacjentów z co najmniej 80% redukcją drgawek.

W badaniu Hill 2017 operacja z nieudaną próbą resekcji dotyczyła 6 (3,0%) pacjentów. Natomiast w badaniu Placantonakis 2010 u 8 (30,7%) pacjentów przeprowadzono resekcję po ponownym monitorowaniu.

### *Bezpieczeństwo*

W przeglądzie niesystematycznym (Arya 2013) odnotowano następujące zdarzenia niepożądane oraz zgony lub trwałe następstwa, związane z inwazyjnym monitorowaniem EEG:

- Zgony i trwałe następstwa związane z inwazyjnym monitorowaniem EEG
  - łącznie udokumentowano 5 zgonów bezpośrednio związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnym monitorowaniem EEG (Hamer 2002, Fountas 2007 i Wong

2009). Przypisywanie trwałego deficytu neurologicznego wyłącznie wszczępieniu siatki elektrod podtwardówkowych i inwazyjnemu EEG jest, według autorów publikacji, z natury trudne, gdyż większość pacjentów przechodzi jednocześnie operację resekcji ogniska padaczkorodnego w momencie usunięcia wszczepionych elektrod. Udokumentowano jednak przypadki 3 pacjentów z trwałymi następstwami związanymi z wewnątrzczaszkowym monitorowaniem EEG, w tym 1 z łagodną postacią afazji po raz pierwszy odnotowaną po implantacji siatki, która utrzymała się w niezmienionej postaci po operacji resekcyjnej (Van Gompel 2008).

- Zdarzenia niepożądane związane z inwazyjnym monitorowaniem EEG

Zdarzenia niepożądane występujące podczas inwazyjnego monitorowania EEG często ingerowały w proces leczenia i zarządzania pacjentem, wymagając w wielu przypadkach dodatkowych zabiegów chirurgicznych (łączna częstość występowania 3,00% [95%CI: 2,5-3,5]). Najczęstszą nieplanowaną interwencją chirurgiczną było usunięcie krwotoku śródczaszkowego, który wystąpił u 28 pacjentów w sześciu badaniach (n=794, łączna częstość występowania 3,53% [95%CI: 2,8-4,2]). Ponadto 7 pacjentów wymagało usunięcia wszczepionych elektrod z powodu zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego, pojawiającego się deficytu neurologicznego lub zakażenia wewnątrzczaszkowego. Niektórzy pacjenci wymagali również dodatkowych zabiegów chirurgicznych z powodu infekcji ran, usunięcia płatów kostnych i kranioplastyki z powodu zapalenia kości i szpiku (n=5). Pozostałe zdarzenia niepożądane obejmowały, m.in. złamanie i konieczność chirurgicznego usunięcia elektrody taśmowej, a także gromadzenie się płynów podczepcowych wymagające drenażu (Onal 2003, Johnston 2006).

Na podstawie włączonych do analizy bezpieczeństwa badań pierwotnych należy wskazać, że:

- W zakresie inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej mającej na celu lokalizację ogniska padaczkorodnego u pacjentów z padaczką lekooporną - we wszystkich odnalezionych badaniach pierwotnych najczęstszymi powikłaniami były: krwotoki, infekcje, zator płucny, zawał, deficyty neurologiczne, obrzęk/kompresja mózgu, problemy z elektrodą w trakcie jej usunięcia oraz zaburzenia psychiczne.
- W zakresie operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego - odnaleziono 2 publikacje (Yang 2017, Morace 2012), w których jako powikłania wymieniono: infekcje, deficyty neurologiczne oraz stałą boczną homonimiczną hemianopię.

### *Ograniczenia*

Podstawowym ograniczeniem wiarygodności przedstawionych wyników jest fakt, iż włączone do analizy badania stanowiły próby obserwacyjne, zaś odnaleziona publikacja Arya 2013 stanowi niesystematyczny przegląd badań. W ocenianych badaniach populacja była stosunkowo mało liczna, dodatkowo w publikacjach nie były jasno określone kryteria włączenia/wyłączenia pacjentów do badania, zaś metodologia publikacji nie była w pełni dostępna.

W ramach analizy klinicznej niemożliwe było przeprowadzenie analizy statystycznej wyników, gdyż badania stanowiły w dużej mierze próby retrospektywne, opisujące jedynie odsetki pacjentów, u których odnotowano dane punkty końcowe.

Istotnym ograniczeniem analiz jest fakt, że w badaniach nie oceniano jakości życia pacjentów po przeprowadzonym zabiegu, co mając na uwadze omawiany problem zdrowotny ma duże znaczenie.

Warto wskazać, że w badaniach w których oceniano skuteczność operacji wyniki nie pozwalają na wskazanie z jakim zaawansowaniem choroby pacjenci kwalifikowani byli do zabiegu operacyjnego. Niemożliwe jest zatem wnioskowanie o wielkości uzyskanego efektu klinicznego w postaci zmniejszenia lub wyeliminowania napadów padaczkowych.

Badania nie przedstawiają długoterminowych danych dotyczących skuteczności leczenia. Jedynie w badaniu Bulacio 2012 oceniano szacowane prawdopodobieństwo całkowitej eliminacji napadów. Wyniki wskazują, że wraz z upływem czasu skuteczność zabiegu operacyjnego zmniejsza się. Z odnalezionych danych brakuje jednak informacji, jakie są następstwa powrotu napadów padaczkowych u pacjentów poddanych operacji oraz czy możliwe jest ponowne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego.

Włączone do analizy badania oceniające skuteczność zabiegu operacyjnego odnoszą się do populacji pacjentów, w których przeprowadzona została diagnostyka inwazyjna, co odpowiada przedmiotowi zlecenia, gdzie opisywane procedury wchodzi w skład jednego świadczenia i traktowane są jako następujące po sobie zdarzenia. Należy jednak zaznaczyć, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi możliwe jest przeprowadzanie zabiegu operacyjnego na podstawie zdiagnozowania ognisk padaczkorodnych metodami nieinwazyjnymi. Niemniej jednak wyniki odnalezionych badań nie dostarczają informacji na temat porównania skuteczności operacji wykonanej w oparciu o wyniki diagnostyki nieinwazyjnej lub inwazyjnej. Brakuje zatem danych, które pozwalałyby stwierdzić, czy zabieg operacyjny wykonywany na podstawie wyniku diagnostyki inwazyjnej pozwala na istotne klinicznie i statystycznie zmniejszenie liczby napadów padaczkowych u pacjentów.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

*Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.*

*Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.*

*Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.*

*Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.*

*Aktualnie próg opłacalności wynosi 139 953 zł (3 x 46 651 zł).*

*Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym.*

Ze względu na ograniczenia związane z analizą kliniczną oraz brak danych klinicznych umożliwiających modelowanie efektów zdrowotnych odstąpiono od wykonywania analizy ekonomicznej.

**Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.);**

*Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to*



urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

### **Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego**

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.*

*Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.*

*Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.*

*Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.*

*Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.*

W ramach analizy wpływu na budżet przedstawiono prognozowane skutki finansowe dla płatnika publicznego przedstawione w KPZ.

Według podanych informacji koszt przedmiotowego świadczenia zależy od rodzaju i liczby zakładanych elektrod. Wydzielono 3 grupy:

- Grupa 1 - Zastosowanie od 16 do 31 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub 6 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych około 20 000 zł – 40 000 zł;
- Grupa 2 - Zastosowanie od 32 do 60 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub od 7 do 10 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych maksymalnie 58 000 – 78 000 zł;
- Grupa 3 - Zastosowanie od nie od 64 do 128 i więcej kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub co najmniej 11 kontaktów elektrody głębinowej - koszt elektrod implantowanych około 140 000 zł.

W KPZ podano także dodatkowe koszty związane z przedmiotowym świadczeniem:

- koszt zabiegu operacyjnego – 15 000 zł;
- koszt monitorowania (80 zł/godz) - 72 godz (3 doby) – 5 760 zł;
- hospitalizacji (300,00 zł osobodzień) 7 dni 2 100 zł.

Zgodnie z KPZ całkowity koszt przedmiotowego świadczenia w zależności od wyodrębnionych grup (liczba zastosowanych elektrod) wynosi:

- dla grupy 1 - 69 100 zł;
- dla grupy 2 - 107 100 zł;
- dla grupy 3 - 169 100 zł

Dodatkowo w KPZ założono, że w pierwszym roku po zakwalifikowaniu świadczenia do koszyka zostanie przeprowadzonych ok. 250 procedur, zaś w drugim roku liczba ta może się podwoić. Założono przy tym, że częściej procedura będzie wykonywana grupą pierwszą i drugą, a średni koszt wyniesie 103 000 zł. Na podstawie tych założeń obliczono, że całkowity koszt w pierwszym roku wyniesie 26,250 mln zł, a w drugim 52,5 mln zł i w kolejnych latach podobnie.

#### *Ograniczenia analizy*

Podstawowym ograniczeniem przedstawionych oszacowań brak informacji na podstawie jakich danych dokonano powyższych obliczeń. Nie przedstawiono szczegółowego sposobu kalkulacji wskazanych kosztów całkowitych samego świadczenia, jak i wpływu na budżet płatnika publicznego. Brakuje również uzasadnienia dla przyjętej liczebności populacji docelowej. Ponadto wskazane oszacowania odnoszą się jedynie do etapu inwazyjnej diagnostyki, nie przedstawiono natomiast oszacowań dotyczących zabiegu operacyjnego. Brakuje zatem oszacowań budżetu dla całego wnioskowanego świadczenia, składającego się z dwóch elementów. Dodatkowo nie wskazano inkrementalnego oszacowania wpływu na budżet płatnika. Poniżej szczegółowo wymieniono ograniczenia zdiagnozowane w zakresie oszacowań wpływu na budżet:

- Koszty elektrod wykorzystywanych w ramach przedmiotowego świadczenia zostały podzielone na 3 grupy, w zależności od liczby wszczepianych elektrod. W KPZ nie wskazano od czego zależeć będzie wybór danej grupy w odniesieniu do pojedynczego pacjenta. Dodatkowo wycena przedstawiona jest z zakresu cenowym, co również nie zostało uzasadnione. Należy przypuszczać, że zróżnicowanie cenowe wynika, poza liczbą wykorzystywanych elektrod, od materiału z jakiego wykonane są elektrody. Zastosowanie w elektrodach znajdują różne metale (stal nierdzewna, stop złota i chromu, kompozyt niklowo-chromowy lub kompozyt platynowo-irydowy). W wytycznych klinicznych jako preferowane wskazywane są elektrody wykonane z kompozytu niklowo-chromowego lub platynowo-irydowego, ponieważ są niemagnetyczne i kompatybilne z MRI. W opisie świadczenia nie odniesiono się jaki rodzaj elektrod przewiduje się stosować. Nie są znane koszty poszczególnych rodzajów elektrod (kwestia ta nie została w ogóle poruszona w KPZ).
- W kosztach dodatkowych do świadczenia wskazano koszty związane z hospitalizacją, monitorowaniem i zabiegiem operacyjnym. Mając na uwadze obecnie finansowane świadczenia należy wskazać, że zabiegi operacyjne we wskazaniu padaczka, są obecnie finansowane w ramach grup JGP A11 (kompleksowe zabiegi wewnątrzczaszkowe) i A12 (duże zabiegi wewnątrzczaszkowe). Koszt tych procedur wynosi 16 062 i 10 329 zł. Nie jest zatem jasne, czemu w KPZ przyjęto koszt 15 000 zł. Dodatkowo warto wskazać, że w ramach wyceny zabiegu operacyjnego uwzględniona jest również hospitalizacja, której długość wynosić może 38 lub 32 dni, zatem koszt związany z hospitalizacją również budzi zastrzeżenia. Ponadto w KPZ założono, że monitorowanie trwać będzie 3 doby, zaś hospitalizacja 7. Nie wskazano jednak z czego wynika dłuższa hospitalizacja przy diagnostyce.
- W KPZ przedstawiono kalkulację całościową świadczenia w zakresie inwazyjnej diagnostyki w podziale na grupy określające liczbę wykorzystanych elektrod, ale nie wskazano w jaki sposób dokonano kalkulacji. Należy przypuszczać, że przedstawione kalkulacje są obarczone błędem, tym bardziej, że podany koszt jednostkowy, nie przedstawia zakresu wartości kosztów, analogicznie do kosztu elektrod, a wskazuje jedną kwotę. Prosta weryfikacja tego oszacowania zakładająca sumę najwyższej kwoty z zakresu wyceny do danej grupy, oraz kosztów dodatkowych (zabiegu, monitorowania i hospitalizacji) wskazuje, że przedstawione koszty są wyższe (np. dla grupy 1 suma przeliczona wg opisanego schematu wynosi 62 860 zł, gdzie w KPZ oszacowano ten koszt na 69 100 zł).
- W KPZ założono, że do świadczenia w I roku kwalifikować się będzie 250 osób, zaś w drugim roku około 500. Nie wskazano jednak na jakiej podstawie oszacowano taką liczbę pacjentów.

Warto podkreślić, że w opisie problemu zdrowotnego w KPZ wskazano, że do inwazyjnych badań diagnostycznych kwalifikować się będzie ok. 200 osób. Dodatkowo w KPZ nie oszacowano jak duża liczba osób spośród diagnozowanych może być później kwalifikowana do zabiegu operacyjnego. Mając na uwadze wyniki analizy klinicznej można przyjąć, że będzie to populacja obejmująca około 60-90% chorych poddanych diagnostyce inwazyjnej. Włączenie nowego świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych może zatem wiązać się z istotnym zwiększeniem wydatków płatnika publicznego.

- Całkowite wydatki płatnika publicznego zostały oszacowane na 26,25 mln zł i 52,5 mln zł w pierwszych dwóch latach finansowania. Założono przy tym uśredniony koszt elektrod. Należy jednak zaznaczyć, że przy szacowaniu budżetu nie wzięto pod uwagę zwiększenia późniejszej liczby zabiegów operacyjnych. Zgodnie z przekazanymi danymi NFZ w roku 2017 przeprowadzono 19 zabiegów w ramach grup JGP A11 i A12.

#### *Oszacowania własne Agencji*

Mając na uwadze liczne uwagi związane z oszacowaniem kosztów wnioskowanego świadczenia przeprowadzono oszacowania własne uwzględniające:

- Koszt jednostkowy świadczenia dla poszczególnych grup na podstawie KPZ (suma kosztów dodatkowych i najwyższego wskazanego kosztu elektrod):
  - Grupa 1 - 60 100 zł,
  - Grupa 2 - 98 100 zł,
  - Grupa 3 – 160 100 zł,
  - Średnia – 106 100 zł;
- Liczba pacjentów kwalifikujących się do diagnostyki: 250 osób (na podstawie KPZ);
- Liczba pacjentów kwalifikujących się do zabiegu operacyjnego: 185 osób (% pacjentów na podstawie średniej z badań włączonych do analizy klinicznej, tj 74% z 250 osób);
- Koszt zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego: 10 329 zł (na podstawie danych NFZ);
- Horyzont analizy: I rok.

Przeprowadzone oszacowania wskazują, że koszty związane z samą diagnostyką inwazyjną we wskazanej populacji wynosić mogą w zależności od grupy:

- Grupa 1 - 15 025 000 zł,
- Grupa 2 - 24 525 000 zł,
- Grupa 3 – 40 025 000zł,
- Średnia – 26 525 000 zł.

Całkowite wydatki płatnika publicznego związane z zakwalifikowaniem wnioskowanego świadczenia do koszyka, uwzględniające diagnostykę inwazyjną oraz zabieg operacyjny wynosić mogą, w zależności od grupy:

- Grupa 1 - 16 935 865 zł,
- Grupa 2 - 26 435 865 zł,
- Grupa 3 – 41 935 865 zł,
- Średnia- 28 435 865 zł.

Należy jednak mieć na uwadze, że powyższe oszacowania są obarczone niepewnością, ze względu na brak możliwości zweryfikowania źródeł kosztów przyjętych w KPZ oraz jednoznacznego wskazania populacji docelowej.

### **Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

### **Uwagi do opisu świadczenia**

- Istotne jest opracowanie kryteriów kwalifikowania pacjenta do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, uwzględniające nieskuteczność diagnostyki nieinwazyjnej, tj. wskazanie badań diagnostycznych, których nieskuteczność w zakresie lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjenta kwalifikowanego do zabiegu resekcyjnego, stanowić będzie podstawę do zastosowania inwazyjnych metod diagnostycznych. Takie postępowanie umożliwi uniknięcie przedwczesnego kierowania pacjentów do diagnostyki inwazyjnej.
- Należy rozważyć zasadność umiejscowienia w ramach jednego świadczenia metody inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) wraz z zabiegiem operacyjnym usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia ze względu na fakt, że dane kliniczne (dotyczące lokalizacji ogniska padaczkorodnego) uzyskane w ramach zastosowania przedoperacyjnych inwazyjnych metod diagnostycznych (inwazyjne wideo EEG) nie we wszystkich przypadkach pozwalają na zakwalifikowanie pacjenta do zabiegu resekcyjnego – rezultatem może być także kwalifikacja do innego niż resekcyjny zabieg operacyjny lub też dyskwalifikacja z leczenia operacyjnego.
- Zawarta w KPZ nazwa kwalifikowanego świadczenia – zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) wskazuje, że kwalifikacja świadczenia obejmuje zarówno zabieg operacyjny, jak i elektrokortykografię, jako metodę śródoperacyjnego monitorowania, należy jednak zwrócić uwagę, że wskazane w KPZ procedury związane z wykonaniem zabiegu resekcyjnego (lobektomia mózgu ICD-9 01.53, hemisferektomia ICD-9 01.52) są już zakwalifikowane jako świadczenia gwarantowane.
- Wskazanie w KPZ Oddziału Neurologicznego realizującego procedurę 1093 w zakresie wymagań formalnych dotyczących procedury związanej z przeprowadzeniem inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej (inwazyjne wideo-EEG) budzi wątpliwości. Przeprowadzenie inwazyjnego wideo-EEG wymaga zabiegu operacyjnego służącego umieszczeniu wewnątrzczaszkowych elektrod. W związku z tym wydaje się, że procedura taka powinna być wykonywana w ramach Oddziału Neurochirurgicznego. W KPZ wskazano, że realizacja omawianej diagnostyki powinna odbywać się w ramach Oddziału Neurologicznego posiadającego umowę z Oddziałem Neurochirurgicznym, jednak jest to sformułowanie niejasne i wymagające doprecyzowania.
- W KPZ w zakresie wymagań personelu wskazano również obecność 5 techników, jednak nie doprecyzowano o techników jakiej specjalizacji chodzi.
- Warto także rozważyć wyznaczenie referencyjnych ośrodków inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej oraz leczenia operacyjnego pacjentów cierpiących na padaczkę lekooporną ze względu na konieczność posiadania przez takie ośrodki kadry o odpowiednim doświadczeniu i kwalifikacjach oraz odpowiedniego sprzętu.

### **Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej**

*Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.*

*Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.*

Nie dotyczy.

## **Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej**

Odnaleziono 11 wytycznych klinicznych:

- International Federation of Clinical Neuropsychology - IFCN 2018,
- American Academy of Neurology - AAN 2017, 2013
- Critical Care Services Ontario - CCSO 2014c, 2016a, 2016b,
- International League Against Epilepsy - ILAE 2016,
- Polskie Towarzystwo Neurologiczne - PTN 2016,
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN 2015,
- The International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA 2012,
- National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2012.

Odnalezione wytyczne wskazują schemat postępowania w ocenianym wskazaniu. Zgodnie z zapisami dokumentów zaleca się w pierwszej kolejności przeprowadzenie nieinwazyjnej diagnostyki. Kolejnym krokiem jest diagnostyka inwazyjna (wideo-EEG (wideo + inwazyjne EEG) i w konsekwencji zabieg z jednoczesną śródoperacyjną elektrokortykografią (EKOg)

Jak wskazują wytyczne, wskazania do iEEG można podzielić na trzy grupy:

- lokalizacja i wielkość obszaru padaczkorodnego;
- umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w odniesieniu do widocznej zmiany strukturalnej w badaniu MR (guz, naczyniak jamisty, ogniskowa dysplazja korowa);
- umiejscowienie obszaru padaczkorodnego w stosunku do prawdopodobnego obszaru elokwentnego.

Zdecydowanie nie zaleca się stosowania iEEG wyłącznie jako procedury eksperymentalnej bez postawienia hipotezy lub w przypadku opieki paliatywnej.

iEEG można przeprowadzić na kilka sposobów, w zależności od rodzaju zastosowanych elektrod i zastosowanej specyficznej techniki. Elektrody mogą być wykonane z różnych metali, w tym ze stali nierdzewnej, stopu złota i chromu, kompozytu niklowo-chromowego lub kompozytu platynowo-irydowego. Preferowane są elektrody wykonane z kompozytu niklowo-chromowego lub platynowo-irydowego, ponieważ są niemagnetyczne i kompatybilne z MRI, pod warunkiem przeprowadzenia odpowiednich testów bezpieczeństwa i wprowadzenia lokalnych protokołów bezpiecznego skanowania MR za pomocą elektrod iEEG (ILAE 2016).

W odniesieniu do śródoperacyjnego monitorowania EEG wytyczne wskazują, że:

- główną zaletą ECoG jest uniknięcie dyskomfortu, ryzyka i kosztów związanych etapową implantacją i pozabiegowym monitorowaniem iEEG, a także konieczności przeprowadzenia drugiego zabiegu chirurgicznego (ILAE 2016);

- podstawowym ograniczeniem w stosowaniu ECoG jest limit czasowy nagrywania/rejestru, który trwa zazwyczaj 20-60 min. Rejestruje on zatem głównie międzynaładowe zaburzenia czynności lub ciągłe wyładowania padaczkowe i nie jest również odpowiedni w przypadku, gdy dane dotyczą zaawansowanych analiz, takich jak drgania o wysokiej częstotliwości (ILAE 2016);
- ponieważ ECoG jest wykonywane podczas zabiegu chirurgicznego, nie niesie praktycznie żadnego ryzyka/zachorowalności innego niż niewielkie dodatkowe ryzyko związane z wydłużeniem czasu działania znieczulenia (ILAE 2016).

### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 13.04.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.4082.97.2018 IK.1235187.JCM), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej 1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG. 2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31 c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) jako świadczenia gwarantowanego

### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 128/2018 z dnia 3 grudnia 2018 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „1. Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2. Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy” we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2) jako świadczenia gwarantowanego
2. Raport nr WS.430.7.2018 „1) Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG; 2) Zabieg operacyjny usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy) we wskazaniu padaczka (ICD-10: G40.0, G40.1, G40.2)”. Data ukończenia 29.11.2018.