



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

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

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne 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 wcześniejszego wykonania pilotażu w wybranych ośrodkach.

Rada sugeruje uwzględnienie następujących wątpliwości:

- rozważenie zasadności połączenia 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 prowadzi do zakwalifikowania pacjenta do zabiegu resekcyjnego;

- sprecyzowanie, czy elektrokortykografia jest nieodłącznym elementem zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego, ponieważ elektrokortykografia jako metoda śródoperacyjnego monitorowania nie zawsze towarzyszy zabiegowi resekcijnemu;
- uściślenia wymaga kwestia, w ramach jakich oddziałów realizowane będą poszczególne elementy procesu diagnostycznego, tj. wszczęcie elektrod oraz długoterminowe monitorowanie;
- bardziej precyzyjne sformułowanie w zakresie wymagań formalnych dotyczących kwalifikacji lekarza specjalisty w dziedzinie neurochirurgii uczestniczącego w procesie diagnostyki inwazyjnej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy przygotowania rekomendacji w sprawie zasadności finansowania świadczeń opieki zdrowotnej: a. inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej celem lokalizacji ogniska padaczkorodnego – umieszczenie elektrod wewnątrzczaszkowych celem długoterminowego monitorowania wideo-EEG, b. zabiegu operacyjnego usunięcia ogniska padaczkorodnego (jeden zabieg) ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG, tzw. elektrokortykografia z równoczesnym monitorowaniem funkcjonalnym mózgu (MEP, SSEP, BAEP, wybudzeniowo funkcja mowy).

Oceniane świadczenie odnosi się do pacjentów z padaczką, która jest przewlekłą chorobą charakteryzującą się nawracającymi napadami padaczkowymi spowodowanymi nieprawidłowymi wyładowaniami grup neuronów w ośrodkowym układzie nerwowym. Świadczenie dotyczy osób cierpiących na lekooporną postać padaczki, u których rozważane jest leczenie operacyjne.

Dowody naukowe

Inwazyjna diagnostyka przedoperacyjna jest ogólnie uznaną metodą służącą lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjentów kwalifikowanych do zabiegu operacyjnego, u których nieinwazyjne badania diagnostyczne nie pozwoliły na jednoznaczną jego lokalizację. Rekomendacje kliniczne AAN 2017, CCSO 2016a, CCSO 2016b, ILAE 2016, PTN 2016, SIGN 2015, CCSO 2014c, AAN 2013, INAHTA 2012, NICE 2012 wskazują na istotne znaczenie wnioskowanych procedur zarówno w diagnostyce (precyzyjnej lokalizacji ogniska padaczkowego) jak i operacyjnym leczeniu lekoopornej padaczki. Należy podkreślić, że opisywane procedury stanowią standardowy element diagnostyki i leczenia lekoopornej padaczki. Zgodnie z wytycznymi PTN 2016, ILAE 2016 inwazyjne wideo-EEG jest drugim etapem badań diagnostycznych

(po wykonaniu diagnostyki metodami nieinwazyjnymi) służącym lokalizacji ogniska padaczkorodnego u pacjenta kwalifikowanego do zabiegu operacyjnego. Z kolei śródoperacyjne monitorowanie EEG, tzw. elektrokortykografia, stanowi trzeci etap w procesie diagnostyki oceniający bezpośrednio obszar padaczkorodny celem ustalenia zakresu operacji (PTN 2016). Eksperti kliniczni poproszeni o opinię, jednomyślnie popierają konieczność finansowania wymienionych w zleceniu świadczeń.

W odnalezionych badaniach autorzy podają inwazyjną diagnostykę EEG jako użyteczne narzędzie do oceny pacjentów i zakwalifikowania do operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Skuteczność operacji oceniano biorąc pod uwagę liczbę pacjentów zakwalifikowanych do operacji resekcji oraz liczbę operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego. Wykazano, że inwazyjna diagnostyka EEG pozwala na zakwalifikowanie do operacji resekcji ogniska padaczkowego 60–100% badanych pacjentów (Nagahama 2018, Hill 2017, Yang 2017, Yang 2015, Vale 2013, Morace 2012, Wejten 2009, Pondal-Sordo 2007) a samą operację usunięcia ogniska padaczkorodnego wykonano u 34–100% pacjentów (Nagahama 2018, Hill 2017, Yang 2017, Yang 2015, Vale 2013, Morace 2012, Placantonakis 2010, Wejten 2009, Pondal-Sordo 2007). W badaniach Yang 2017, Yang 2015, Vale 2013, Bulacio 2012, Morace 2012, Placantonakis 2010, Wejten 2009 skuteczność operacji oceniano wg klasy Engela. Uzyskane wyniki zawierały się w przedziałach: klasa I: 34,3–71,4% (całkowite ustąpienie napadów); klasa II: 8,6–31,4% (bardzo rzadkie napady); klasa III: 3,8–24,3% (istotna poprawa) i klasa IV: 1,4–34,6% (brak poprawy).

W przeglądzie niesystematycznym (Arya 2013) stwierdzono, że najczęstszymi powikłaniami związanymi z inwazyjną diagnostyką przedoperacyjną lub resekcją ogniska padaczkorodnego u pacjentów z padaczką lekooporną wymagającymi interwencji chirurgicznej były krwotoki śródczaszkowe, podwyższone ciśnienie śródczaszkowe, deficyt neurologiczny i zakażenia wewnątrzczaszkowe. Niektórzy pacjenci wymagali również zabiegów chirurgicznych z powodu infekcji ran, usunięcia płatów kostnych i kranioplastyki z powodu zapalenia kości i szpiku. Pozostałe zdarzenia niepożądane obejmowały m.in.: złamania i konieczność chirurgicznego usunięcia elektrody taśmowej, a także gromadzenie się płynu wymagające drenażu.

Łącznie udokumentowano 5 zgonów bezpośrednio związanych z implantacją elektrod podtwardówkowych i inwazyjnym monitorowaniem EEG (Hamer 2002, Fountas 2007 i Wong 2009). W badaniach pierwotnych, w przypadku inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej, najczęstszymi powikłaniami były: krwotoki, infekcje, zator płucny, zawał, deficyty neurologiczne, obrzęk/kompresja mózgu, problemy z elektrodą w trakcie jej usunięcia oraz zaburzenia psychiczne. W przypadku powikłań związanych z usunięciem ogniska padaczkorodnego wymieniono: infekcje, deficyty neurologiczne oraz stałą boczną homonimiczną

hemianopię (Yang 2017, Morace 2012). Populacje zawarte w badaniach włączonych do analizy skuteczności i bezpieczeństwa były zbieżne pod względem problemu decyzyjnego z populacją określoną we wnioskowanym świadczeniu. Głównymi ograniczeniami powyższych publikacji była niska jakość analizowanych badań (brak jawnej metodologii, niejasne kryteria włączenia i wyłączenia, brak odpowiednich analiz statystycznych, nie w pełni precyzyjne raportowanie zdarzeń niepożądanych).

Według większości ekspertów, w tym konsultanta krajowego w dziedzinie neurochirurgii, obecnie brak jest alternatywnych technologii medycznych w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej. Etap diagnostyki inwazyjnej wykorzystywany jest w przypadku, gdy metody nieinwazyjne (EEG, wideo EEG, RM, fMRI, PET, SPECT) nie pozwoliły na jednoznaczne określenie lokalizacji ogniska padaczkorodnego. Z kolei alternatywnymi technologiami medycznymi dla operacji usunięcia ogniska padaczkorodnego ze śródoperacyjnym monitorowaniem EEG (elektrokortykografią) mogą być m.in.: głęboka stymulacja mózgu, stymulacja nerwu błędnego, kallozotomia, dieta ketogenna. W opinii konsultanta krajowego w dziedzinie neurologii „żadna z tych metod nie jest bardziej skuteczna niż leczenie operacyjne oraz wiąże się z ryzykiem występowania objawów niepożądanych”.

Problem ekonomiczny

Według danych przekazanych przez Ministra Zdrowia wraz ze zleceniem, koszty diagnostyki przedoperacyjnej (etap II i III) padaczki mogą kształtować się na poziomie 100 000 zł. Koszt świadczenia zależy od rodzaju i liczby zakładanych elektrod, w związku z czym zaproponowano w KPZ wydzielenie grup (podobnie jak JGP Q31 – Q33 Choroby krwotoczne naczyń mózgowych): grupa 1 – od 16 do 31 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub 6 kontaktów elektrody głębinowej (ok. 20 – 40 tys. zł), grupa 2 – od 32 do 60 kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub od 7 do 10 kontaktów elektrody głębinowej (ok. 58 – 78 tys. zł), grupa 3 – od 64 do 128 i więcej kontaktów elektrody podtwardówkowej i/lub co najmniej 11 kontaktów elektrody głębinowej – (ok. 140 tys. zł) oraz dodatkowo koszty zabiegu operacyjnego, monitorowania i hospitalizacji (łącznie ok. 20 tys.). Przy założeniu, że rocznie przeprowadzonych zostanie około 250 procedur, których liczba zwiększy się do 500 w kolejnych latach łączny ich koszt wyniesie ponad 25 mln zł w pierwszym roku i ponad 50 mln zł w latach kolejnych.

Główne argumenty decyzji

1. Opisywane procedury stanowią standardowy element diagnostyki i leczenia lekoopornej padaczki.
2. Procedury mają udowodnione skuteczność i bezpieczeństwo w diagnostyce i leczeniu lekoopornej padaczki.

3. *Obecnie brak jest alternatywnych technologii medycznych w stosunku do inwazyjnej diagnostyki przedoperacyjnej.*
4. *W związku z brakiem możliwości precyzyjnego oszacowania kosztów procedur, jak również obciążenia budżetowego, wskazane jest przeprowadzenie pilotażu w wybranych ośrodkach.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej 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.