



## **Rekomendacja nr 167/2025**

**z dnia 5 listopada 2025 r.**

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania śródmieższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego**

**Prezes Agencji nie rekomenduje** zakwalifikowania śródmieższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Sugerowane jest rozważenie uruchomienia programu pilotażowego dla ocenianej technologii, którego celem byłoby określenie klinicznych kryteriów kwalifikacji oraz optymalnych metod realizacji świadczenia z perspektywy pacjenta. Program ten umożliwiłby również dostosowanie proponowanych rozwiązań do istniejących uwarunkowań organizacyjnych systemu ochrony zdrowia poprzez wypracowanie odpowiednich standardów klinicznych i warunków realizacji.

#### **Uzasadnienie rekomendacji**

Problem decyzyjny dotyczy oceny zasadności kwalifikacji małoinwazyjnej techniki chirurgicznej, czyli śródmieższowej, laserowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego do wykazu świadczeń gwarantowanych. Technika ta znajduje zastosowanie w leczeniu ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych. Wśród okolic docelowych wskazuje się lokalizacje elokwentne, w tym guzy mózgu, zmiany o charakterze martwicy radiacyjnej, czy zmiany epileptogenne. Zgodnie z kartą świadczenia zaproponowano ograniczenie populacji docelowej wyłącznie do pacjentów, u których ze względu na lokalizację lub charakter zmian, istnieją przeciwwskazania do tradycyjnej resekcji lub do zabiegów z wykorzystaniem radioterapii.

W odniesieniu do dowodów naukowych wzięto pod uwagę wyniki 17 przeglądów systematycznych. Skuteczność kliniczna analizowanej technologii oceniana była w wielu populacjach z różnymi wskazaniami, w związku z czym wnioskowanie o uzyskiwaniu dodatkowego efektu zdrowotnego we wnioskowanej populacji jest ograniczone. W badaniach populację definiowano w sposób bardziej ogólny niż w propozycji wynikającej z karty świadczenia. Odnotowano również jeden przypadek porównania, w którym oceniana technologia była istotnie statystycznie mniej korzystna niż komparator, którym była przednia lobektomia skroniowa. Należy jednak podkreślić, że jakość przeglądów była niska lub krytycznie niska. A włączone badania pierwotne pochodziły z niskich poziomów wiarygodności (jednoramienne, o charakterze retrospektywnym, obejmujące małe liczebności pacjentów). W żadnym z przeglądów systematycznych nie odniesiono się do liczby wykorzystanych trajektorii do przeprowadzenia procedury, w badaniach pierwotnych raportowano przeważnie wykorzystanie pojedynczej trajektorii.

Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez zgłaszającego w karcie świadczenia opieki zdrowotnej jest zbliżone do oszacowań Agencji i wskazuje na zwiększenie wydatków rządu 6-26 mln zł rocznie. Wyniki analizy przedstawionej przez NFZ wskazuje na skutek finansowy wynoszący co najmniej 23,5 mln do 25 mln zł. Należy jednak mieć na uwadze, że zgodnie z założeniami światłowód stanowiący istotny koszt procedury miałby być rozliczany jako wyrób medyczny do sumowania kosztu świadczeń, a wobec braku jednoznacznych kryteriów klinicznych

kwalifikacji dla złożonych trajektorii istnieje wysokie ryzyko nadużyć. Pojedyncza procedura może kosztować płatnika między 104, a 239 tys. zł.

Oceny zagranicznych instytucji z zakresu HTA wskazują na problemy z dostępnością danych odpowiedniej jakości pozwalających na podjęcie decyzji. W dwóch pozytywnych opiniach wskazuje się na zasadność finansowania wyłącznie u pacjentów z padaczką lekooporną. Analiza rozwiązań organizacyjnych w dwóch krajach wykazała, że procedura jest finansowana wyłącznie u pacjentów z padaczką. Z niemieckiej dokumentacji wynika, że metoda nie spełnia kryteriów właściwych do finansowania w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego. W żadnym z dokumentów nie odniesiono się do liczby finansowanych trajektorii ocenianej procedury.

Prezes Agencji, uwzględniając Stanowisko Rady Przejrzystości, mając na uwadze wszystkie powyższe argumenty, uważa kwalifikację śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego jako świadczenia gwarantowanego w leczeniu szpitalnym za niezasadną. Podstawą rozstrzygnięcia była skrajna rozbieżność możliwej wartości sprawozdawanych świadczeń bez jednoznacznych przesłanek klinicznych wskazujących na zasadność wykorzystania więcej niż jednej trajektorii. W związku z brakiem precyzyjnych kryteriów kwalifikacji pacjentów do poszczególnych świadczeń zasadnym jest zweryfikowanie tychże aspektów w ramach programu pilotażowego.

### **Przedmiot wniosku**

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń nazwanych roboczo „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria” oraz „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria” jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, na podstawie art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 146 z późn. zm.). W zleceniu zwrócono się również z prośbą o określenie minimalnych warunków jakie powinni spełniać świadczeniodawcy chcący realizować nowe świadczenie.

### **Problem zdrowotny**

Przedmiot oceny dotyczy oceny zasadności finansowania procedury śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego w leczeniu ogniskowych zmian zlokalizowanych w mózgu. W związku z przekazaną kartą świadczenia uwzględniono problemy onkologiczne, epileptyczne oraz martwicę popromienną.

Nowotwory mózgu są zróżnicowaną grupą nowotworów, których źródłem są komórki różnych typów pochodzące z ośrodkowego układu nerwowego lub nowotwory innych obszarów ciała dające przerzuty do mózgu. Stanowią specyficzną grupę procesów onkologicznych, w której lokalizacja i charakter rozrostu ma kluczowe znaczenie dla objawów klinicznych i rokowania. Obejmują szereg typów nowotworu, zarówno pierwotnych jak i wtórnych.

Padaczki ogniskowe mają swoje źródło w dokładnie określonym obszarze mózgu – ognisku padaczkowym (obszar epileptogenny), które stanowi grupa komórek nerwowych o nieprawidłowej czynności elektrycznej. Mogą to być komórki, które nie ukształtowały się prawidłowo w czasie neurogenezy (zaburzenie rozwojowe kory mózgowej) albo zostały uszkodzone w późniejszym okresie życia (zmiany pourazowe, guzy mózgu, malformacje naczyniowe, u osób >65. r.ż. – przede wszystkim choroby naczyniowe mózgu).

Martwica popromienna (poradiacyjna) jest zazwyczaj wynikiem późnego, nieodwracalnego uszkodzenia mózgu otaczającego guz po SRS. Czynnikiem ryzyka jej rozwoju są duża objętość zmiany, wyższa dawka promieniowania i leczenie chemioterapią w czasie radioterapii stereotaktycznej. Martwica popromienna powstaje wskutek zapalenia okołonaczyniowego oraz miejscowego obrzęku, które są wynikiem waskulopatii popromiennej. Może się ona ujawnić nawet już po trzech miesiącach po radioterapii, jednak najczęściej występuje między pierwszym, a trzecim rokiem po napromienianiu. Identyfikacja pacjentów z populacji docelowej w danych NFZ jest utrudniona ze względu na fakt, że oceniana technologia jest wskazana do oceny wyłącznie u pacjentów, którzy ze względu

na lokalizację lub charakter zmian, nie kwalifikują się do tradycyjnej resekcji lub do zabiegów z wykorzystaniem radioterapii.

### **Alternatywna technologia medyczna**

Propozycja zakresu wskazań obejmuje pacjentów z ograniczonymi możliwościami terapeutycznymi. Dla pacjentów ze zmianami w obrębie mózgu przysługują świadczenia opieki paliatywnej i hospicyjnej, czyli wszechstronna, całościowa opieka i leczenie objawowe świadczeniobiorców chorujących na nieuleczalne, niepoddające się leczeniu przyczynowemu, postępujące, ograniczające życie choroby. Opieka ta jest ukierunkowana na poprawę jakości życia, ma na celu zapobieganie bólowi i innym objawom somatycznym oraz ich uśmierzanie, łagodzenie cierpień psychicznych, duchowych i socjalnych. Z kolei u pacjentów z ogniskami padaczkowymi zlokalizowanymi w mózgu kontynuowana jest farmakoterapia, której szerokie spektrum finansowane jest w aptece na receptę.

### **Opis wnioskowanego świadczenia**

Zgodnie z kartą świadczenia opieki zdrowotnej [KŚOZ] wnioskowane jest utworzenie nowego, świadczenia z zakresu małoinwazyjnych technik chirurgicznych. W opisie wskazano, że śródmiąższowa terapia termiczna pod kontrolą rezonansu magnetycznego jest metodą leczenia ogniskowych zmian wewnątrzczaszkowych. Wśród okolic docelowych wskazuje się lokalizacje elokwentne, w których doszło do rozwoju guzów mózgu, zmian o charakterze martwicy radiacyjnej, czy zmian epileptogennych. W odniesieniu do zmian padaczkorodnych doprecyzowano, że mogą być to dysplazje korowe, hamartoma, naczyniaki jamiste – ogniskowe wrodzone zaburzenia architektury naczyń krwionośnych mózgu.

Pierwszy etap przed przystąpieniem do zabiegu polega na przeprowadzeniu precyzyjnej diagnostyki obrazowej pacjenta. Następnie z wykorzystaniem oprogramowania komputerowego przeprowadzana jest ocena wykonalności zabiegu z wykorzystaniem analizowanej technologii. W kolejnym etapie planowana jest ścieżka wprowadzenia trajektorii, czyli światłowodu przewodzącego światło lasera. W przypadku niektórych zmian (większych lub o specyficznym kształcie) może być wykorzystane więcej wiązek światła laserowego. Zabieg przeprowadzany jest z wykorzystaniem obrazowania w czasie rzeczywistym rezonansem magnetycznym, celem oceny skuteczności ablacji zmiany. Czas trwania zabiegu to 5-8 godzin.

Populację docelową stanowią pacjenci dorośli oraz dzieci z następującymi ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi, u których przeprowadzenie klasycznej resekcji byłoby zbyt ryzykowne:

- z pierwotnym lub przerzutowym nowotworem mózgu, u których doszło do nawrotu pomimo podjętego wcześniej leczenia,
- z martwicą poradiacyjną,
- z padaczką lekooporną spowodowaną zmianami epileptogennymi (m.in. dysplazją korową, hamartomą, naczyniakiem jamistym).

W propozycji finansowania wskazano na możliwość uwzględnienia kosztów zakupu światłowodu jako wyrobu medycznego niezawartego w kosztach świadczenia z ograniczeniem do 4 szt. na zabieg. Zgłaszający świadczenie wskazuje, że ośrodek prowadzący tego rodzaju procedury musi dysponować oddziałem radiologii z co najmniej dwoma aparatami rezonansu magnetycznego.

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

Ze względu na specyfikę problemu decyzyjnego przeprowadzono przegląd systematyczny dotyczący oceny skuteczności ocenianej technologii w przedmiotowym zakresie wskazań. Wzięto pod uwagę wyniki 17 odnalezionych przeglądów systematycznych. Wszystkie przeglądy dotyczyły analizy dowodów z niższych poziomów wiarygodności (badania pierwotne prospektywne lub retrospektywne, opisy przypadków). Jakość przeglądów w skali AMSTAR została oceniona jako niska lub krytycznie niska.

#### **Nowotwory mózgu**

Zidentyfikowano 6 przeglądów (Chen 2021, O'Halloran 2023, Vetkas 2023, Alkazemi 2023, Seaton 2025, Sabahi 2022), grupy ocenianych wskazań były zróżnicowane, w związku z czym wyniki

nie były jednoznaczne. W zakresie rocznego wskaźnika przeżycia całkowitego [OS] raportowano zakres 12-93%. W odniesieniu do bezpieczeństwa raportowano m.in. nowe deficyty neurologiczne, zarówno trwałe jak i przemijające oraz u części pacjentów wystąpienie napadu padaczkowego. Pozostałe ze zgłoszonych zdarzeń niepożądanych były typowe. W analizach nie przedstawiono jednak punktu odniesienia, który pozwoliłby na wnioskowanie o wielkości efektu zdrowotnego ocenianej interwencji. W uwzględnionych przeglądach zwraca się uwagę na brak standaryzacji określenia punktów końcowych oraz znaczącą heterogeniczność kliniczną.

**Padaczka lekooporna w przebiegu zmian ogniskowych w mózgu**

W 12 odnalezionych przeglądach (Brotis 2021, Ogasawara 2022, Yousefi 2022, Chen 2023, Li 2023, Vetkas 2023, Ekman 2024, Brenner 2024, Ahmed 2024, Dong 2025, Mohsen 2025, Seaton 2025) odniesiono się do skuteczności analizowanej technologii, najczęściej w oparciu o skalę Engel (11 przeglądów). W skali tej wynik klasy pierwszej oznacza osiągnięcie u pacjenta stanu wolnego od napadów powodujących niepełnosprawność. W przeglądach raportowano zakres 29-83%. W jednym z przeglądów raportowano wyniki względem innych metod chirurgicznych m.in. przedniej lobektomii skroniowej, uzyskano wynik istotnie statystycznie na niekorzyść ocenianej technologii (różnica 15,4 pkt. %). Nie odnotowano żadnych wyników wskazujących na istotność statystyczną różnic na korzyść interwencji. Wśród charakterystycznych zdarzeń niepożądanych raportowanych w przeglądach odnoszących się do padaczek były przemijające lub trwałe ubytki w zakresie narządu wzroku oraz krwotoki. W badaniach dla padaczek zwraca się uwagę na niskie liczebności pacjentów.

**Martwica poradiacyjna**

Łącznie zidentyfikowano 3 przeglądy (Chen 2021, Gecici 2024, Seaton 2025), jednak wyniki dla rocznego OS zostały zaraportowane w jednym. Odnotowano 67% szans na przeżycie 12 miesięcy. W jednym z włączonych do przeglądu badań uwzględniono aktywny komparator – kraniotomię. Nie odnotowano jednak istotnych statystycznie różnic w przeprowadzonych porównaniach dla kluczowych punktów końcowych związanych z przeżyciem pacjentów. W analizowanych przeglądach wyniki dotyczące bezpieczeństwa zostały przedstawione w ograniczonym zakresie. Zgłaszane zdarzenia niepożądane miały charakter łagodny lub umiarkowany. W jednym z uwzględnionych przeglądów nie było odniesienia do czasu obserwacji pacjentów.

### **Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Nie dotyczy.

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

Przeprowadzono przegląd systematyczny celem wyszukania analiz ekonomicznych dla zbliżonego problemu decyzyjnego. Odnaleziono sześć analiz spełniających kryteria włączenia.

- Nowotwory mózgu
  - Voigt 2016; analiza efektywności kosztów; perspektywa społeczna; warunki USA; pacjenci z glejakami o wysokim stopniu złośliwości (HGG) w trudno dostępnych obszarach mózgu; komparator: kraniotomia; efektywność kosztowa dla całkowitych resekcji i brak efektywności w częściowych.
  - Leuthardt 2017; porównanie kosztów; brak informacji o perspektywie; warunki USA; pacjenci z pierwotnymi i przerzutowymi guzami mózgu; komparator: kraniotomia; we wszystkich zestawieniach wykazano, że oceniana technologia jest tańsza od komparatora, istotność statystyczną dla różnic wykazano w przypadku guzów przerzutowych.
- Padaczka lekooporna w przebiegu zmian ogniskowych w mózgu
  - Sacino 2020; analiza użyteczności kosztów; brak informacji o perspektywie; warunki USA; dzieci z różnorodnymi typami lekoopornych padaczek ogniskowych; komparator: chirurgia klasyczna; dla ocenianej technologii wykazano ponad dwukrotnie niższy wskaźnik użyteczności kosztów, co oznacza, że uzyskanie tych samych efektów wiąże się z niższym nakładem finansowym.

- Widjaja 2019; analiza użyteczności kosztów; perspektywa płatnika publicznego; warunki kanadyjskie; pacjenci z lekooporną padaczką skroniową; komparator: chirurgia klasyczna; wykazano brak efektywności kosztowej.
- Hines 2022; porównanie kosztów; brak informacji o perspektywie; warunki USA; pacjenci z lekooporną padaczką skroniową; komparator: przednia lobektomia skroniowa; wykazano niższe koszty względem komparatora, istotność statystyczną potwierdzono dla różnic uzyskanych wyłącznie dla pojedynczej trajektorii.
- Martwica poradiacyjna
  - Chen 2024; analiza efektywności kosztów; perspektywa płatnika publicznego; warunki USA; dorośli pacjenci z martwicą popromienną związaną z pierwotnym lub wtórnym guzem mózgu; komparator: kraniotomia; wykazano opłacalność technologii.

**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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.)**

Nie dotyczy.

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

Wyniki analizy wpływu na budżet zostały przedstawione w czteroletnim horyzoncie czasowym z perspektywy płatnika publicznego (NFZ). Przyjęto, że szacowana liczba przedmiotowych świadczeń w scenariuszu „istniejącym” jest zerowa.

Oszacowano liczebność populacji docelowej na 60; 100; 150 oraz 200 pacjentów w kolejnych latach. Warianty maksymalny, prawdopodobny i minimalny zostały skonstruowane w oparciu o założenia związane z liczbą wykorzystanych trajektorii – pojedyncza trajektoria w przypadku 90%; 78% oraz 53% dla poszczególnych wariantów. Rozkład odsetek został przeprowadzony w oparciu o dane literaturowe oraz dane zgłaszającego przedstawione w karcie świadczenia. Wycenę proponowanego świadczenia przyjęto na podstawie wartości grupy A11O oraz dodatkowego kosztu wynikającego z eksploatacji przez 8 godzin rezonansu magnetycznego, dodatkowo uwzględniono koszty światłowodów na podstawie danych w karcie świadczenia.

Wyniki analizy podstawowej wskazują, że kwalifikacja ocenianej technologii jako świadczenia opieki zdrowotnej może wiązać się ze zwiększeniem wydatków płatnika w kolejnych latach, odpowiednio o:

- 6,9 (MIN: 6,6; MAX: 7,8) mln zł;
- 11,6 (11,0; 12,9) mln zł;
- 17,4 (16,6; 19,4) mln zł;
- 23,2 (22,1; 25,9) mln zł.

#### **Ograniczenia oceny wpływu na budżet**

Parametrem charakteryzującym się największym zakresem niepewności jest liczebność populacji docelowej oraz rzeczywista liczba wykorzystywanych trajektorii w trakcie pojedynczego zabiegu. Analiza nie uwzględnia kosztów leczenia paliatywnego oraz farmakologicznego. Nie jest znana aktualna cena materiałów jednorazowych tego systemu (światłowody).

#### **Szacunki przedstawione w KŚOZ**

W scenariuszu opartym na danych zawartych w KŚOZ szacuje się, że wydatki płatnika wyniosą około 6,3 mln zł w I roku refundacji i wzrosnąć mogą (przy obecnej wycenie punktu rozliczeniowego) do 20,9 mln zł rocznie.

#### **Opinia NFZ**

Przy założeniu, że docelowo wykonywanych będzie co najmniej 200 zabiegów rocznie oraz przyjęciu założeń kosztowych zgodnych z kartą świadczenia (wycena grupy A11O powiększona o wycenę

rezonansu magnetycznego na czas trwania zabiegu – 8 godzin oraz dodatkowy koszt światłowodu), skutek finansowy wyniesie co najmniej 23,5 mln do 25 mln zł.

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

Nie dotyczy.

#### **Opinie ekspertów klinicznych**

W opiniach eksperci wskazują, że oceniana technologia jest świadczeniem, które powinno być refundowane. Wskazano, że konieczne jest zastrzeżenie ograniczenia stosowania do wybranych, wyspecjalizowanych ośrodków. Jeden z ekspertów wskazuje na brak zasadności wykorzystania ocenianej technologii w leczeniu martwicy poradiacyjnej, pozostali sugerują doprecyzowanie wskazania związanego z martwicą do przypadków opornych na leczenie steroidami. Eksperci zwrócili uwagę na wysokie koszty procedury i sprzętu, ograniczenia techniczne (np. dostępność rezonansu magnetycznego, ograniczenia co do wielkości i kształtu zmiany) oraz wymagania dotyczące infrastruktury i szkoleń personelu.

#### **Uwagi do opisu świadczenia**

Należy mieć na uwadze, że aktualnie brak możliwości przedstawienia kryteriów klinicznych dla śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu magnetycznego z wykorzystaniem złożonego dostępu, czyli wielu trajektorii. Ponadto, w przypadku pojedynczej trajektorii również wskazuje się na trudności w zakresie przedstawienia kryteriów kwalifikacji dla świadczeniobiorców. Dostępne źródła pozwalają na określenie ogólnych kryteriów klinicznych kwalifikacji, obejmujących pacjentów z ogniskowymi zmianami wewnątrzczaszkowymi, u których przeprowadzenie klasycznej resekcji byłoby zbyt ryzykowne. Wskazania obejmują:

- pierwotny lub przerzutowy nowotwór mózgu, u pacjentów z przeciwwskazaniami do resekcji ze względu na lokalizację zmiany lub stan kliniczny;
- steoridooporną martwicę poradiacyjną;
- padaczkę lekooporną z dobrze zlokalizowanymi ogniskami epileptogennymi, szczególnie w trudno dostępnych obszarach mózgu.

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

Nie dotyczy.

#### **Omówienie rekomendacji w odniesieniu do ocenianej technologii**

Analiza 10 odnalezionych dokumentów wykazała, że w większości dokumentów analizowana technologia medyczna jest uznawana za małoinwazyjną alternatywę dla klasycznej chirurgii mózgu. Wśród wskazań ujęto leczenie glejaków, zmian przerzutowych, martwicy poradiacyjnej oraz padaczki lekoopornej. W części dokumentów wskazano na mniejsze ryzyko powikłań i krótszy czas hospitalizacji w porównaniu do tradycyjnych metod. Jednocześnie podkreślono ograniczoną jakość dostępnych dowodów naukowych i brak jednoznacznych zaleceń dotyczących dopuszczalnej wielkości zmian kwalifikujących się do zabiegu oraz liczby wymaganych trajektorii.

W zakresie ocen zagranicznych instytucji HTA odnaleziono 5 dokumentów. W trzech dokumentach (CADTH 2019; HTAG 2019; FHI 2020) odstąpiono od pełnej oceny technologii ze względu na niewystarczającą jakość i ilość dostępnych dowodów uniemożliwiających sformułowanie rekomendacji. W ocenie francuskiej agencji HAS 2023 wskazano na zasadność finansowania w leczeniu lekoopornej padaczki ogniskowej z dobrze zdefiniowaną strefą epileptogenną i wysokim ryzykiem powikłań operacyjnych lub czynnościowych w przypadku resekcji chirurgicznej przez kraniotomię. W rekomendacji brytyjskiego NICE 2020, przede wszystkim z uwagi na ograniczoną jakość dostępnych dowodów dotyczącą skuteczności, wskazano że procedura powinna być stosowana wyłącznie w ramach specjalnych ustaleń dotyczących nadzoru klinicznego w leczeniu padaczki lekoopornej.

Odnaleziono informacje w zakresie finansowania ze środków publicznych śródmiąższowej laserowej terapii termicznej pod kontrolą rezonansu dla dwóch krajów (Anglia, Francja). Z dokumentu

dotyczącego systemu niemieckiego wynika, że metoda ta nie spełnia kryteriów właściwych do finansowania w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego. W Anglii i Francji finansowanie tej metody dotyczy wyłącznie leczenia padaczki, które zostało doprecyzowane w systemie francuskim. W systemie tym wskazania zostały szczegółowo określone, obejmują dzieci i dorosłych z lekooporną padaczką ogniskową z dobrze zdefiniowaną strefą epileptogenną i wysokim ryzykiem powikłań operacyjnych lub czynnościowych w przypadku resekcji chirurgicznej przez kraniotomię.

#### **Podstawa przygotowania rekomendacji**

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2025 r. (znak: DLG.742.75.2023.MGL) w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria” oraz „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria”, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, art. 31c ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości.

PREZES

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Piśmiennictwo**

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr nr 159/2025 z dnia 3 listopada 2025 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczeń opieki zdrowotnej: śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria, śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria, jako świadczeń gwarantowanych
2. Raport nr WS.420.10.2025 „Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); pojedyncza trajektoria, Śródmiąższowa laserowa terapia termiczna pod kontrolą MRI (LITT); złożona trajektoria”; Ocena zasadności kwalifikacji jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego”: data ukończenia: