



Opinia Rady Przejrzystości
nr 178/2025 z dnia 29 września 2025 roku
w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobu medycznego
systemy wykrywania napadów epileptycznych

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wyrobu medycznego systemu wykrywania napadów epileptycznych.

Uzasadnienie

Padaczka dotyczy 0,5–1% populacji dziecięcej do 16. roku życia. Współczynnik zapadalności (liczba nowych zachorowań) na padaczkę wśród dzieci wynosi 20–50/100 000 dzieci w ciągu roku. Zapadalność znacząco maleje z wiekiem; w pierwszym roku życia wynosi 86/100 000, w grupie dzieci w wieku 1–9 lat 50–62/100 000, a najniższa jest między 10. a 14. rokiem życia - 39/100 000 (Pieczonka-Ruszkowska 2012). Padaczka jest leczona głównie farmakologicznie. Celem farmakoterapii jest uzyskanie trwałej remisji, jednak nie powinno to skutkować pogorszeniem jakości życia z powodu działania niepożądanego leków przeciwpadaczkowych. U 70% dzieci z padaczką rokowanie jest dobre, u 25% występują trudności w jej leczeniu, a u 5% padaczka ma charakter lekooporny.

Urządzenia do wykrywania napadów padaczkowych mają na celu m.in. rejestrowanie napadów padaczkowych (częstość, rodzaj i nasilenie napadów), zapobieganie nagłej nieoczekiwanej śmierci pacjentów z padaczką (SUDEP, ang. sudden unexpected death in epilepsy) oraz minimalizowanie wystąpienia urazów związanych z napadami.

Wnioskowana populacja dla ocenianej technologii obejmuje: pacjenci do ukończenia 18 r.ż. z padaczką, którzy nieświadomie doświadczyli napadów ogniskowych o początku ruchowym, napadów częściowych bez wtórnego uogólnienia, a także uogólnionych napadów ruchowych (napady toniczno - kloniczne, kloniczne, miokloniczne, padaczkowe) i o podwyższonym ryzyku indywidualnym napadów, niezależnie od ich etiologii, w wyniku co najmniej jednego z następujących:

- *zmiany leczenia przeciwpadaczkowego,*

- *padaczki trudnej do wyleczenia, tzn. gdy kilka leków przeciwpadaczkowych (w monoterapii lub w skojarzeniu), nie powoduje ustąpienia napadów w ciągu jednego roku,*
- *farmakoooporności, tj. gdy po próbach leczenia dwoma tolerowanymi, odpowiednimi i właściwie stosowanymi lekami przeciwpadaczkowymi (w monoterapii lub w skojarzeniu) nie udaje się uzyskać trwałego ustąpienia napadów,*
- *formy padaczki, w których napady występują głównie lub wyłącznie podczas snu i budzenia się,*
- *udowodnionej zwiększonej epileptogenności (tj. trwałego uszkodzenia mózgu w badaniu MRI/CT lub specyficznej patologicznej aktywności EEG).*

Do analizy włączono jeden przegląd systematyczny (Sasseville 2024), którego celem była ocena skuteczności urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych, ich wpływu na wyniki zdrowotne oraz zbadanie doświadczeń pacjentów i ich opiekunów związanych z korzystaniem z tych technologii. Populację stanowiły głównie dzieci i młodzież przebywające w domach rodzinnych lub w placówkach opieki stacjonarnej. Najczęściej obserwowanym typem napadów były napady toniczno-kloniczne. Okres obserwacji w poszczególnych badaniach wynosił od 15 do 450 dni. Pięć spośród włączonych badań oceniało skuteczność urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych (van Andel 2016, Meritam 2018, Hadady 2023, Dong 2021, Arends 2018). Parametry trafności diagnostycznej urządzeń do wykrywania napadów padaczkowych w warunkach domowych charakteryzowały się czułością na poziomie $\geq 80\%$ oraz niskim wskaźnikiem fałszywych alarmów ($\leq 1/\text{dzień}$). Dwa badania dotyczące wpływu urządzeń wykrywających napady padaczkowe na stan zdrowia dzieci z padaczką oraz ich rodzin analizowały m.in. jakość życia dzieci, poziom lęku i jakość snu rodziców, a także wsparcie rodzinne. W obu badaniach nie odnotowano istotnych różnic ani między grupami badawczymi, ani w obrębie grup (Borusiak 2016, Thompson 2019).

Jakość włączonego przeglądu systematycznego oceniono na niską.

Wytyczne NICE podkreślają znaczenie nadzoru nocnego (np. przez opiekuna) u osób z napadami padaczkowymi podczas snu i podwyższonym ryzykiem SUDEP. W przypadku technologii cyfrowych przeznaczonych do samodzielnego użytku przez pacjentów, takich jak monitory nocne czy alarmy, nie zdecydowano się na wydanie rekomendacji ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych potwierdzających ich skuteczność.

Wytyczne międzynarodowe zalecają stosowanie klinicznie zwalidowanych urządzeń do wykrywania uogólnionych napadów toniczno-klonicznych (GTCS, ang. generalized tonic-clonic seizures) oraz napadów ogniskowych przechodzących w obustronny toniczno-kloniczny (FBTCS, ang. focal to bilateral tonic-clonic seizures) u pacjentów pozostających bez nadzoru, jeśli alarm może

skutkować szybką interwencją. Nie rekomendują stosowania tych urządzeń w przypadku innych typów napadów ze względu na brak wystarczających dowodów naukowych (ILAE IFCN 2021).

Problem ekonomiczny

Przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie ok. 13 650 osób (30% z 45,5 tys. dzieci z padaczką), koszty refundacji NFZ mogą wynieść 73,5 mln zł rocznie. Natomiast szacowanie to jest obarczone dużą niepewnością.

Odnaleziono informację o refundacji systemów w dwóch krajów EU – Niemczech i Danii.

Główne argumenty decyzji:

- Zalecenia w wytycznych klinicznych,
- Zwiększone poczucie bezpieczeństwa pacjentów i ich rodzin,
- Małe ryzyko nadużyć.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem opracowania nr: DOWM.422.7.2025 „System wykrywania napadów epileptycznych”; data ukończenia: 25.09.2025 r.