



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 102/2026 z dnia 20 lipca 2026 roku
w sprawie objęcia refundacją leków zawierających substancję czynną
toksyna botulinowa typu A w zakresie wskazań do stosowania lub
dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone
w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Rada Przejrzystości uznaje za zasadną kontynuację refundacji leków zawierających substancję czynną toksyna botulinowa typu A w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego tj.:

- załącznik B.30.: populacja pediatryczna ze spastycznością o etiologii innej niż w wyniku mózgowego porażenia dziecięcego, tj.:
 - po przebyłym niedokrwinnym lub krwotocznym udarze mózgu,
 - po przebyłym urazie OUN,
 - z rozpoznaniem stwardnienia rozsianego,
 - z rozpoznaniem paraplegii spastycznej,
- załącznik B.57.: spastyczność kończyn dolnych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

W 2023 r. Rada Przejrzystości wydała opinię pozytywną (nr 147/2023) w sprawie objęcia refundacją wszystkich dostępnych leków zawierających substancję czynną toksyna botulinowa typu A w nowym programie lekowym w ramach wspólnej grupy limitowej. Nowy program lekowy „Leczenie spastyczności kończyn z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)” zastąpił dotychczasowe programy: B.30. „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G 80)” oraz B.57. „Leczenie spastyczności kończyny górnej i/lub dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD–10 I61, I63, I69)”. Uzasadnieniem dla podjęcia takiej decyzji były: 1). niezaspokojona potrzeba zdrowotna u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką spastycznością po przebyłym urazie OUN, w przebiegu

stwardnienia rozsianego, porażenia połowiczego lub paraplegii spastycznej; 2). stwierdzenie, że leczenie spastyczności lekami zawierającymi toksynę botulinową typu A jest bezpieczne i skuteczne; 3). akceptowalne koszty dla płatnika publicznego.

Dowody naukowe

W 2023 r. rekomendacje interdyscyplinarnej grupy ekspertów (Sławek, 2023) wskazywały na zasadność stosowania toksyny botulinowej typu A (bez wskazania konkretnego leku) w leczeniu spastyczności umiarkowanej i ciężkiej ($MAS \geq 2$) niezależnie od jej etiologii. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation iniekcje toksyny botulinowej są zalecane w terapii ogniskowej spastyczności kończyn górnych i dolnych (praca przeglądowa Verduzco-Gutierrez et al., 2024). U pacjentów ze spastycznością poudarową stosowanie wymienionej toksyny jest istotnym elementem terapii multimodalnej (system GRADE A – silne zalecenie oparte na dowodach wysokiej jakości) (praca przeglądowa Suputtituda A. et al., 2024). Cytowane wytyczne nie wskazują na potrzebę zmiany wnioskovania.

Aktualny przegląd baz danych: Medline (Pubmed), Embase (via Ovid), Cochrane Library (materiały opublikowane od stycznia 2023 r.) potwierdza zasadność refundacji leków zawierających toksynę botulinową typu A w terapii spastyczności w wymienionych we wniosku wskazaniach. Na podstawie przeglądu piśmiennictwa z lat 1999 – 2023 wykazano działanie przeciwbólowe toksyny botulinowej typu A u dorosłych pacjentów ze spastycznością o różnej etiologii (Bianchi et al., 2025). Dane uzyskane w wieloośrodkowym retrospektywnym badaniu potwierdziły jej dobrą skuteczność terapeutyczną w ogniskowej spastyczności bez względu na etiologię schorzenia (u dorosłych pacjentów ze stwardnieniem rozsianym i w spastyczności poudarowej) (Butera et al., 2025). Meta-analiza wyników 11 randomizowanych badań klinicznych (1740 dorosłych pacjentów) ze spastycznością poudarową potwierdziła zmniejszenie spastyczności w wyniku podawania toksyny botulinowej typu A, aczkolwiek korzystny wpływ na chód i równowagę nie został odnotowany u wszystkich chorych (Fernandes et al., 2026). Podobne wyniki zostały opublikowane w pracy De Santis et al., (2025), w której na podstawie meta-analizy wyników 8 randomizowanych badań potwierdzono zmniejszenie spastyczności kończyn dolnych u dorosłych pacjentów po udarze, ale bez zmian parametrów chodu. Wykazano, że u osób dorosłych po udarze skuteczność omawianej toksyny jest większa, jeśli lek jest podawany w okresie do 90 dni po udarze (van Tilborg et al., 2025). Toksyna botulinowa typu A podawana do 5 iniekcji domięśniowych okazała się również skuteczna w terapii spastyczności górnych i dolnych kończyn u dzieci i młodzieży (do 18 r.ż.) po udarze lub z porażeniem mózgowym. Lek był dobrze tolerowany przez pacjentów (Gormley et al., 2025).

W pracach opublikowanych w ostatnich latach (2025 -2026) potwierdzono zmniejszenie spastyczności po stosowaniu iniekcji toksyny botulinowej typu A u dorosłych pacjentów i w populacji pediatrycznej oraz bezpieczeństwo jej stosowania. Przegląd danych naukowych nie wskazuje więc, na konieczność zmiany poprzedniej decyzji Rady o objęciu refundacją leków zawierających toksynę botulinową.

Główne argumenty decyzji

- *Aktualne dowody naukowe i wytyczne kliniczne potwierdzają zasadność refundacji leków zawierających toksynę botulinową typu A w podanych wskazaniach.*
- *Wyniki badań wskazują, że toksyna botulinowa typu A jest skuteczna w terapii spastyczności o różnej etiologii.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 40 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461).