



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 129/2014 z dnia 5 maja 2014 r.
w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A)
(kod EAN: 5909990674817) we wskazaniu: w ramach
programu lekowego „Leczenie neurogennej
nadreaktywności wypieracza (ICD-10: N31)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek (900 kD), 1 fiolka, kod EAN: 5909990674817 we wskazaniu: nietrzymanie moczu u pacjentów dorosłych z nadreaktywnością mięśnia wypieracza pęcherza moczowego o podłożu neurogennym, po stabilnych urazach rdzenia kręgowego poniżej odcinka szyjnego oraz u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, w ramach programu lekowego, wydawanie go pacjentom bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztów leczenia, do uzyskania efektywności kosztowej przy największej częstotliwości stosowania (co 6 miesięcy) i maksymalnej dawki przewidzianej w programie lekowym, np. [REDACTED].

Uzasadnienie

Skuteczność toksyny botulinowej w zaburzeniach oddawania moczu związana z nadreaktywnością mięśnia wypieracza pęcherza moczowego nie budzi wątpliwości. Na podstawie badań wysokiej i umiarkowanej jakości, wykazano, że podawanie toksyny przyczynia się do istotnej poprawy klinicznej w tym zmniejszenia liczby epizodów nietrzymania moczu, zmniejszenia liczby mikcji oraz poprawy parametrów urodynamicznych. Według międzynarodowych i krajowych wytycznych klinicznych, iniekcje toksyny botulinowej są stosowane jako standardowe leczenie drugiego rzutu w nadreaktywności mięśnia wypieracza w przypadku nieskuteczności leków z grupy cholinolityków (EAU 2013, NICE 2012). W przedstawionym programie wątpliwości budzi [REDACTED] Według ekspertów oraz wytycznych klinicznych, dawka początkowa powinna wynosić 200 j.m., a przy jej nieskuteczności może być zwiększana do 300 j.m. Ponadto, w większości badań klinicznych, skuteczność toksyny botulinowej we wnioskowanym wskazaniu wykazano dla dawek 200 i 300 j.m.. Także według charakterystyki produktu leczniczego w leczeniu nadreaktywności mięśnia wypieracza pęcherza moczowego o podłożu neurogennym dawka inicjująca toksyny botulinowej powinna wynosić 200 j.m. Dodatkowo,



stosowanie toksyny botulinowej, [redacted]
[redacted] nie jest efektywne kosztowo ([redacted]).

Biorąc powyższe dane pod uwagę, finansowanie wnioskowanej technologii może być prowadzone jedynie po zmodyfikowaniu programu pod względem dawki toksyny botulinowej oraz obniżenia kosztów leczenia do uzyskania efektywności kosztowej.

.....
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Michał Myśliwiec

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-1/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego BOTOX (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza (ICD-10: N31)”, 24 kwietnia 2014 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Allergan Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 94, 00-807 Warszawa, Polska.

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy: Allergan Sp. z o.o.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Allergan Sp. z o.o.