



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 187/2014 z dnia 23 czerwca 2014 r.
w sprawie oceny leku Xeomin (toksyna botulinowa typu A)
(kod EAN: 5909990643950) we wskazaniu: program lekowy
„Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu
(ICD-10: I63; I61; I69)”

Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Xeomin (toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek LD50 toksyny botulinowej typu A wolnej do białek kompleksujących, fiolka, kod EAN: 5909990643950, we wskazaniu: program lekowy „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu (ICD-10: I63; I61; I69)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. Program powinien być realizowany pod kontrolą specjalisty rehabilitacji medycznej, w trakcie rehabilitacji.

Rada uważa za zasadne utworzenie w przyszłości wspólnej grupy limitowej dla wszystkich toksyn botulinowych, we wszystkich wskazaniach.

Uzasadnienie

Toksyna botulinowa typu A posiada udowodnioną skuteczność terapeutyczną i bezpieczeństwo stosowania.

Międzynarodowe wytyczne kliniczne obejmujące wnioskowane wskazanie dopuszczają toksynę botulinową, jako opcję terapeutyczną, u prawidłowo kwalifikowanych do leczenia pacjentów z poudarową spastycznością kończyny górnej, u których poprawia ona funkcjonalność zadaniową oraz jakość życia w zakresie funkcjonowania poprzez zmniejszenie napięcia mięśniowego i poprawę czynnej i biernej ruchomości kończyny górnej.

W opinii Rady, różnice w skuteczności między różnymi preparatami toksyny botulinowej, są na tyle nieistotne, że preparaty te powinny być traktowane równoważnie.

.....
Przewodniczący Rady Przejrzystości
prof. Tomasz Pasierski

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-4351-13/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Xeomin (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69)”, z dnia 12 czerwca 2014 r.