



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 58/2016 z dnia 11 lipca 2016 roku

w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A 100 jednostek (900 kD)) kod EAN: 5909990674817, we wskazaniu: silny, przewlekły ból nienowotworowy, który może być właściwie leczony jedynie przy zastosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A 100 jednostek (900 kD)), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 1 fiołka, kod EAN: 5909990674817, we wskazaniu: leczenie poudarowej spastyczności kończyny dolnej – stopa końsko-szpotawa w obrębie stawu skokowego, w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (Botox) (ICD-10 I61, I63, I69)”.

Uzasadnienie

Dostępne badania toksyny botulinowej typu A w poudarowej spastyczności kończyny dolnej różnią się znacznie zastosowanymi dawkami, charakterystyką pacjentów, czasem trwania leczenia oraz terminem i sposobem oceny wyników. W dwóch najistotniejszych badaniach (Kaji 2010, NCT01575054) odnotowano zmniejszenie spastyczności mierzonej w skali MAS dla kostki – głównego kryterium oceny skuteczności wg proponowanego programu lekowego. Mimo poprawy niektórych wartości pierwszorzędowych i drugorzędowych pomiarów etapowych i końcowych, wyniki leczenia nie są przekonujące ze względu na niepewne korzyści kliniczne, np. brak istotnych statystycznie różnic w zakresie oceny motorycznej w skali Fugl-Meyer po 8 tygodniach. Zwraca uwagę znaczny efekt placebo widoczny także w innych punktach końcowych. Botox jest lekiem bezpiecznym, a obserwowane zdarzenia niepożądane szybko ustępują. W leczeniu spastyczności kończyny dolnej rekomendacja kanadyjska (CSS 2010) dla osób po ostrym udarze zalecała toksynę botulinową typu A. W polskiej – PTN 2012 – wskazano na brak wystarczających dowodów do sformułowania rekomendacji odnośnie leczenia spastyczności kończyny dolnej u osób po udarze. Pozostałe rekomendacje odnoszą się do spastyczności ogólnie i wszystkie zalecają rozważenie użycia toksyny botulinowej typu A.



W nieopublikowanej jeszcze rekomendacji Sekcji Schorzeń Pozapiramidowych Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i Polskiego Towarzystwa Choroby Parkinsona i Innych Zaburzeń Ruchowych oraz Interdyscyplinarnej Grupy Ekspertów, w spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu zalecane jest leczenie toksyną botulinową. Dwoje spośród pięciu zapytanych ekspertów nadesłało odpowiedzi opowiadając się za finansowaniem toksyny botulinowej typu A w leczeniu poudarowej spastyczności kończyny dolnej, wskazując na jej skuteczność i bezpieczeństwo. Refundacja Botoxu we wnioskowanym wskazaniu (bez uwzględnienia RSS) spowodowałaby wzrost wydatków NFZ w wysokości 4,07 mln zł w I roku, 8,29 mln zł w II roku, 11,62 mln zł w III roku i 14,23 mln zł w IV roku; należy jednak zwrócić uwagę na niepewność oszacowania liczby pacjentów, u których będzie stosowana ta technologia. Z obliczenia stosunku kosztów do oczekiwanych efektów zdrowotnych wynika, że wnioskowana technologia jest nieopłacalna bez względu na zastosowaną perspektywę, horyzont czasowy, czy RSS. Obliczony ICUR przekracza próg opłacalności. Botox jest finansowany tylko w czterech spośród 31 krajów UE i EFTA.

.....

Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości

prof. Rafał Suwiński

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. z 2015 r., poz. 345 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr OT.4351.18.2016 „Wniosek o objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A 100 jednostek (900 kD)) w ramach programu lekowego „Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (Botox) (ICD-10 I61, I63, I69)”. Data ukończenia: 1.07.2016 r.