



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 66/2021 z dnia 7 czerwca 2021 roku
w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A)
w ramach programu lekowego
„Leczenie migreny przewlekłej z wykorzystaniem toksyny botulinowej
(ICD-10 G43)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny Clostridium botulinum typu A/fiolkę, 1, fiol. proszku, kod EAN: 05909990674817, w ramach programu lekowego „Leczenie migreny przewlekłej z wykorzystaniem toksyny botulinowej (ICD-10 G43)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie.

Rada Przejrzystości nie zgłasza uwag do [REDACTED].

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego: program powinien uwzględniać konieczność prowadzenia leczenia przez specjalistę w ośrodkach mających duże doświadczenie w leczeniu bólów głowy toksyną botulinową oraz mających dostęp do technik detoksykacji przed lub w trakcie terapii.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Migrena (ICD-10: G43) jest chorobą przewlekłą, cechującą się napadami bólu głowy, którym mogą towarzyszyć inne objawy neurologiczne oraz zaburzenia vegetatywne, szczególnie dotyczące czynności przewodu pokarmowego.

Częstość występowania migreny zależy od wieku, płci i rasy; przed okresem dojrzewania wynosi ~4%, następnie zwiększa się do 35 roku życia, szybciej u płci żeńskiej niż męskiej. Na migrenę choruje średnio 6% mężczyzn i 18% kobiet (w grupie wiekowej 30-35 lat nawet 30%).

Dowody naukowe

We wszystkich aktualnych zaleceniach zagranicznej i polskiej praktyki klinicznej opublikowanych po 2018 roku, w przedmiotowej populacji docelowej, tj. u osób dorosłych z migreną przewlekłą po co najmniej 2 lub 3 terapiach innymi lekami



wykorzystywanymi w profilaktyce migreny, rekomendowane jest stosowanie toksyny botulinowej typu A. Część wytycznych wskazuje na możliwość równoległego wykorzystywania terapii nefarmakologicznych, w celu maksymalizacji redukcji liczby dni z migreną. Zaznacza się również, że na skuteczność i utrzymanie skutków terapii profilaktycznej toksyną botulinową typu A wpływ ma ograniczenie spożycia leków przeciwbólowych oraz detoksykacja. Eksperci, jako kluczowe przyczyny, dla których wnioskowana technologia powinna być finansowana ze środków publicznych, wskazują głównie na:

- wysoką skuteczność zastosowania toksyny botulinowej typu A w leczeniu migreny przewlekłej, udowodnioną w randomizowanych badaniach i rzeczywistej praktyce klinicznej,
- poprawę jakości życia i produktywności/aktywności społecznej pacjentów poddanych terapii,
- zmniejszenie kosztów bezpośrednich i pośrednich ponoszonych w związku z ciężkimi stanami migrenowymi,
- bezpieczeństwo technologii w przypadku stosowania u kobiet planujących posiadanie dzieci.

Próby kliniczne potwierdzają skuteczność interwencji (choć nie odnaleziono badań z wyodrębnionymi wynikami dla wnioskowanej populacji). W populacji ogólnej badań PREEMPT stosowanie toksyny botulinowej wiązało się z istotnym statystycznie zmniejszeniem względem wartości początkowej liczby dni ze stosowaniem leków przeciwbólowych oraz częstości przyjmowania tryptanów. W badaniach Andreou 2018 i Stark 2019 zaobserwowano istotnie statystycznie zmniejszenie liczby dni z bólem głowy, migreną oraz ciężkim bólem głowy w miesiącu względem wartości początkowej.

Problem ekonomiczny

W analizie założono, że pacjenci leczeni BSC, rozumianej jako brak terapii o charakterze profilaktycznym odbywają wizyty monitorujące u neurologa. Koszt jednorazowej wizyty oszacowano na podstawie wyceny świadczenia W11 Świadczenia specjalistycznego I typu zgodnie z Zarządzeniem nr 25/2020/DSOZ zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (przyjęto wycenę punktową obowiązującą od stycznia 2021 roku). Założono, że pacjent odbywa wizytę raz na 12 tygodni.

[REDAKTOWANE]

Główne argumenty decyzji

Terapia Botox jest terapią [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE], a efekty zdrowotne zostały potwierdzone zarówno klinicznie, jak i naukowo. Ważne jest jednak, aby program lekowy z wykorzystaniem Toksyny A w leczeniu był prowadzony w ośrodkach mających doświadczenie w jej stosowaniu.

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 2021 r., poz. 523), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.4231.12.2021 „Wniosek o objęcie refundacją leku Botox (toksyna botulinowa typu A) we wskazaniu: w ramach programu lekowego: »Leczenie migreny przewlekłej z wykorzystaniem toksyny botulinowej (ICD-10 G43)«”; data ukończenia: 20.05.2019 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Allergan Sp. z o.o.

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

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 r., poz.1764 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2018 r., poz. 419).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

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