



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych

Xeomin (toksyna botulinowa typu A)

we wskazaniu:

„dystonia krtaniowa” oraz „dystonia twarzy”

w ramach programu lekowego B.28 „Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3)”

Opracowanie na potrzeby oceny zasadności objęcia refundacją leków zawierających daną substancję czynną we wskazaniach innych niż wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego

Raport nr: DRTM.415.5.2026

Data ukończenia: 21 sierpnia 2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)²⁾.

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (AbbVie Sp. z o.o., Ipsen Pharma, Merz Pharmaceuticals GmbH)

Zakres wyłączenia jawności: rzeczywiste ceny.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)²⁾.

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: AbbVie Sp. z o.o., Ipsen Pharma, Merz Pharmaceuticals GmbH

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców: nie dotyczy.

Zakres wyłączenia jawności: rzeczywiste ceny.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233 z późn. zm.), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907)¹⁾ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025r., poz. 907)²⁾.

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

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

¹⁾ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.)

²⁾ podstawa prawna zakreślonych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 907 z późn. zm.).

Wykaz wybranych skrótów

AAO-HNSF	American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery Foundation
ABLD	dystonia krtaniowa odwodzicieli (ang. <i>abductor laryngeal dystonia</i>)
ADLD	dystonia krtaniowa przywodzicieli (ang. <i>adductor laryngeal dystonia</i>)
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BoNT	toksyna botulinowa (ang. <i>botulinum neurotoxin</i>)
ChPL	Charakterystyka Produktu Leczniczego
LD	dystonia krtaniowa (ang. <i>laryngeal dystonia</i>)
Lek	Produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r., poz. 750)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OMD	dystonia ustno-żuchwowa (ang. <i>oromandibular dystonia</i>)
PLN	polski złoty
PNF	odsetek prawidłowej funkcji głosowej (ang. <i>Percent Normal Function</i>)
Q1-Q3 (IQR)	rozstęp międzykwartyłowy
SD	odchylenie standardowe (ang. <i>Standard deviation</i>)
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy o refundacji
Ustawa o refundacji	Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.)
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r., poz. 1461, z późn. zm.)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Przedmiot i historia zlecenia	6
3. Problem zdrowotny	7
3.1. Problem zdrowotny.....	7
3.2. Liczebność populacji wnioskowanej.....	7
4. Interwencje oceniane i alternatywne technologie medyczne	9
4.1. Charakterystyka wnioskowanej technologii	9
4.2. Alternatywne technologie medyczne.....	10
5. Opinie ekspertów klinicznych	11
6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne dot. wnioskowanej technologii	19
7. Wskazanie dowodów naukowych	22
7.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych	22
7.2. Opis badań włączonych do analizy	22
7.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu	22
7.4. Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	24
8. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.....	26
8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	26
8.2. Analiza wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.....	27
9. Kluczowe informacje i wnioski	29
10. Źródła.....	33
11. Załączniki.....	34
11.1. Strategie wyszukiwania publikacji	34
11.2. Refundowane produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową	37

1. Podstawowe informacje o zleceniu

<i>Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (RRRR-MM-DD) i znak pisma zlecającego</i>	2026-07-31 PLR2.4504.978.2024.2.JW
---	---------------------------------------

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

- leki zawierające toksynę botulinową typu A (produkt leczniczy Xeomin)

we wskazaniach pozarejestacyjnych:

- „dystonia krtaniowa” oraz „dystonia twarzy” w ramach programu lekowego B.28. LECZENIE DYSTONII OGNIISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3).

Typ zlecenia: art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2025 r., poz. 1461, z późn. zm.)
– realizacja innych zadań zleconych przez ministra właściwego do spraw zdrowia

X

zlecenie Ministra Zdrowia złożone z urzędu

☐

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

☐

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia będącego zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

☐

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

☐

zlecenie Ministra Zdrowia na wniosek stowarzyszenia lub fundacji, których celem statutowym jest ochrona praw pacjenta – za pośrednictwem konsultanta krajowego z dziedziny medycyny odpowiedniej dla danego świadczenia opieki zdrowotnej

Oceniana technologia medyczna:

- Produkt leczniczy Xeomin (toksyna botulinowa typu A)

Do finansowania we wskazaniach (choroba lub stan kliniczny wymienione w zleceniu):

- dystonia krtaniowa” oraz „dystonia twarzy” w ramach programu lekowego B.28. LECZENIE DYSTONII OGNIISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3).

2. Przedmiot i historia zlecenia

Na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461, z późn. zm.) oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy o świadczeniach, pismem z dnia 30.07.2026 r. znak PLR2.4504.978.2024.2.JW (data wpływu do AOTMiT: 31.07.2026 r.) Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych:

- produktu leczniczego Xeomin (toksyna botulinowa typu A)

w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:

- „dystonia krtaniowa” oraz „dystonia twarzy” w ramach programu lekowego B.28 Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3).

Zlecenie zawierało dodatkową prośbę o odniesienie się do maksymalnego dawkowania, wskazanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii, określonego dla produktu Xeomin:

- Dystonia krtaniowa maksymalna dawka jednorazowa: 20 j.m.;
- Dystonia twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m.

3. Problem zdrowotny

3.1. Problem zdrowotny

Dystonia to zaburzenie ruchu charakteryzujące się utrzymującymi się lub przerywanymi nieprawidłowymi ruchami, i/lub nieprawidłową postawą. Ruchy i postawy dystoniczne są wzorcowe i powtarzalne, mogą występować drżenia lub ruchy szarpane. Często są inicjowane lub ulegają zaostrzeniu podczas wykonywania dobrowolnych ruchów (np. chodzenie, bieganie, pisanie) i wiążą się z ruchami mimowolnymi (Albanese 2025).

Dystonie mogą dotyczyć jednego obszaru ciała (dystonie ogniskowe), obejmować sąsiadujące ze sobą partie (dystonie segmentalne) lub odrębne niesąsiadujące rejony (dystonie wielogniskowe), może też dochodzić do jednostronnego zajęcia kończyn górnych i dolnych z lub bez zajęcia obszarów tułowia, szyi lub czaszki (dystonie połowicze - hemidystonie). W przypadku rozmieszczenia dystonii wykraczającego poza segmentację lub wielogniskowość i niekwalifikującej się do hemidystonii mówi się o dystonii uogólnionej (Albanese 2025).

Dystonie ogniskowe są zazwyczaj dystoniami idiopatycznymi (o nieustalonym podłożu).

Dystonia krtaniowa (ICD-10: G24.8 Inna dystonia)

Dystonia krtaniowa (ang. laryngeal dystonia, LD) lub dysfonia spastyczna (ang. spasmodic dysphonia) to schorzenie neurologiczne wpływające na głos i mowę. Zaburzenie dotyczy aferentnej i eferentnej kontroli mięśni krtani podczas fonacji.

Wyróżnia się kilka postaci zaburzeń ze spektrum dystonii krtaniowej. Najczęściej patologia dotyczy przywodzicieli (ang. adductor laryngeal dystonia, ADLD), kolejne typy to dystonia krtaniowa odwodzicieli (ang. abductor laryngeal dystonia, ABLD) oraz postać mieszana.

LD występuje sporadycznie, a pierwsze symptomy pojawiają się w średnim wieku. Nie znaleziono danych dotyczących częstości występowania choroby w Polsce. Dane światowe wskazują, że patologia ujawnia się u 1 na 100 000 osób. Badania epidemiologiczne przeprowadzone w ośmiu krajach europejskich wykazały, że odsetek waha się pomiędzy 0,5–0,9 na 100 000 osób. (...) (Krasnodębska 2025)

Inne dane literaturowe wskazują, że częstość występowania dystonii krtaniowej w latach 2010-2020 wynosiła średnio 0,40 na 100 000 osób (95% CI = 0.09–1.83) (Medina 2022).

Dystonia ustno-żuchwowa (ICD-10: G24.4 Dystonia samoistna w obrębie twarzy - Dyskinezja ustno-twarzowa)

Dystonię ustno-żuchwową, inaczej nazywaną dystonią oromandibularną (OMD) (ang. oromandibular dystonia), obok kurczu powiek i dystonii krtaniowo-gardłowej, zalicza się do grupy dystonii twarzowych. (...) To rzadkie zaburzenie neurologiczne objawiające się mimowolnymi, nadmiernymi skurczami mięśni w obrębie ust, żuchwy, języka i/lub dolnej części twarzy. Jest to forma dystonii ogniskowej, która może mieć istotny wpływ na mowę, funkcje żucia i połykania, a czasem również na wyraz twarzy. Należy podkreślić, że w wielu przypadkach przyczyna tego zaburzenia pozostaje nieznana (dystonia idiopatyczna) (Jarzyńska 2024).

Badania epidemiologiczne wskazują, że częstość występowania dystonii ustno-żuchwowej w latach 2010-2020 wynosiła średnio 0,57 na 100 000 osób (95% CI = 0,15–2.15) (Medina 2022).

3.2. Liczebność populacji wnioskowanej

Eksperci kliniczni

Eksperci kliniczni ankietowani przez Agencję wskazują na brak danych pozwalających na wiarygodne oszacowanie liczebności populacji pacjentów z dystonią krtaniową w Polsce. Zdaniem dr hab. Pauliny Krasnodębskiej szacunkowo liczba ta może wynosić o ok. 190–375 osób (0,5–1,0/100 000). Wartości są ekstrapolacją z danych europejskich/światowych³ i szacunkiem ekspercki. Ekspert zwraca uwagę, że w publikacjach podawany jest też zakres 0,4–7/100 000 i że brak jest polskiego rejestru.

Według szacunków własnych ekspert ok. 80–90% pacjentów z potwierdzoną, objawową dystonią krtaniową może w toku leczenia wymagać terapii toksyna botulinową (BoNT). Odsetek zależy od fenotypu, nasilenia i akceptacji

³ Krasnodębska i wsp., Now Audiofonol 2025; Piluch i wsp., Pol Przegl Neurol 2025; Yeung i wsp., Toxins 2022

leczenia. Możliwość stosowania Xeomin byłaby cenna u osób z tolerancją/nadwrażliwością na Botox oraz do rozważenia u pacjentów rozpoczynających leczenie lub z jeszcze nieustaloną dawką docelową.

Prof. dr hab. Mariola Elżbieta Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii, oszacowała liczbę pacjentów na ok. 150 (260), z czego oceniana technologia po objęciu refundacją byłaby stosowana u ok. 60% pacjentów. Są to szacunki własne w oparciu o dane literaturowe⁴.

Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologopedii, na podstawie danych literaturowych określiła częstość występowania dystonii krtaniowej u osób dorosłych (≥ 18 lat) na 0,4–7 przypadków na 100 000 osób.

Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii wskazał, że na podstawie europejskich danych epidemiologicznych liczba osób z dystonią krtaniową w Polsce może wynosić około 300–500 chorych, natomiast w populacji pediatrycznej, ze względu na brak danych liczebność chorych można jedynie orientacyjnie określić jako rzędu kilkudziesięciu osób. Ekspert przytoczył także dane z Kliniki Audiologii i Foniatrii Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu w Warszawie/Kajetanach, zgodnie z którymi w latach 2018–2024 opieką objęto tam 23 pacjentów z dysfonią spastyczną (średni wiek 62 lata).

Nie otrzymano stanowisk ekspertów z dziedziny neurologii w związku z czym w stanowiskach eksperckich brak odniesienia do liczebności populacji z dystonią twarzy.

Dane epidemiologiczne i dane NFZ

W 2023 roku liczba pacjentów z rozpoznaniem wg ICD-10: G24 Dystonia wyniosła 14,6 tys. osób (Gierczyński 2024). Należy zwrócić uwagę, że jest to rozpoznanie znacznie szersze niż oceniane wskazania.

Wg danych epidemiologicznych, przy założeniu częstości występowania od 0,4 do 0,5–0,9 przypadku na 100 000 mieszkańców (Medina 2022, Krasnodębska 2025) i populacji Polski wynoszącej 37,4 mln mieszkańców, liczba pacjentów z dystonią krtaniową może wynosić od 150 do 337.

Przy założeniu częstości występowania 0,57 przypadku dystonii ustno-żuchowej na 100 000 mieszkańców (Medina 2022), liczba pacjentów z dystonią ustno-żuchową w Polsce może wynosić około 213 osób.

Zgodnie z danymi NFZ (MERL) w 2024 roku liczba pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.28 wyniosła 9 570 osób, w 2025 roku – 10 164 (rozdz. 8.1). Program obejmuje populację znacznie szerszą niż wnioskowana. Oprócz pacjentów z dystonią krtaniową i dystonią twarzy w ramach programu leczenia są także pacjenci z kręcem karku, kurczem powiek, połowicznym kurczem twarzy i dystoniami zadaniowymi (np. kurcz pisarski, kurcze zawodowe).

⁴ *Epidemiological Study of Dystonia in Europe (ESDE) Collaborative Group A prevalence study of primary dystonia in eight European countries. J. Neurol. 2000;247:787–792. doi: 10.1007/s004150070094*

4. Interwencje oceniane i alternatywne technologie medyczne

4.1. Charakterystyka wnioskowanej technologii

Wniosek dotyczy produktu leczniczego: Xeomin (toksyna botulinowa typu A) we wskazaniu: „dystonia krtaniowa” oraz „dystonia twarzy” w ramach programu lekowego B.28. LECZENIE DYSTONII OGNISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3).

Neurotoksyna botulinowa typu A blokuje przewodzenie cholinergiczne w obrębie połączenia nerwowo-mięśniowego przez hamowanie uwalniania acetylocholiny. Zakończenia nerwowe płytek nerwowo-mięśniowych przestają reagować na bodźce nerwowe, co powoduje brak wydzielania neuroprzekaźnika do płytek ruchowych (odnerwienie chemiczne). Przywrócenie przewodzenia bodźców następuje poprzez tworzenie nowych zakończeń nerwowych i ponowne połączenie z płytkami ruchowymi.

Mechanizm działania neurotoksyny botulinowej typu A na cholinergiczne zakończenia nerwowe można opisać jako proces składający się z czterech kolejnych etapów:

- Wiązanie: Łańcuch ciężki neurotoksyny botulinowej typu A wiąże się w sposób wybiórczy i z wysokim powinowactwem z receptorami występującymi tylko na zakończeniach cholinergicznych.
- Internalizacja: Skurcz błony komórkowej zakończenia nerwowego i wchłonięcie toksyny do zakończenia nerwowego (endocytoza).
- Translokacja: Koniec aminowy łańcucha ciężkiego neurotoksyny tworzy por w błonie pęcherzyka, wiązanie dwusiarczkowe ulega rozszczepieniu i łańcuch lekki neurotoksyny przechodzi przez por do cytozolu.
- Działanie: Po uwolnieniu lekkiego łańcucha z wysoką swoistością rozszczepia docelowe białko (SNAP 25), które odgrywa kluczową rolę w uwalnianiu acetylocholiny.

Pełna odbudowa czynności płytki nerwowo-mięśniowej/przewodzenia bodźców następuje zwykle w ciągu 3-4 miesięcy po wstrzyknięciu domięśniowym, na skutek rozrostu zakończeń nerwowych i ponownego połączenia z płytką ruchową.

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. produkt leczniczy Xeomin (Botulinum A toxin a 100 j.) jest refundowany:

- w ramach programu lekowego B.28. LECZENIE DYSTONII OGNISKOWYCH I POŁOWICZEGO KURCZU TWARZY (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3), we wskazaniach:
 - a) Kręczy karku, maksymalna dawka jednorazowa: 300 j.m.;
 - b) Kurcz powiek, maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m. na jedno oko;
 - c) Połowiczny kurcz twarzy, maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m.;
 - d) Dystonie zadaniowe (np. kurcz pisarski, kurcze zawodowe), maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m.
- w ramach programu lekowego B.57. LECZENIE PACJENTÓW ZE SPASTYCZNOŚCIĄ KOŃCZYN Z UŻYCIEM TOKSYNY BOTULINOWEJ TYPU A (ICD-10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91): kończyna/kończyny górna/górne i dolna/dolne – 800 j. (tylko jedna kończyna górna – 500 j., tylko jedna kończyna dolna – 600 j.).

Zgodnie z ChPL produkt leczniczy XEOMIN, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (50 j., 100 j., 200 j.), jest wskazany:

- u dorosłych do objawowego leczenia: kurczu powiek i połowiczego kurczu twarzy, dystonii szyjnej z przewagą komponenty rotacyjnej (kurczowy kręczy szyi), spastyczności kończyny górnej, przewlekłego ślinotoku z powodu zaburzeń neurologicznych;
- u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat, o masie ciała ≥ 12 kg do objawowego leczenia: przewlekłego ślinotoku z powodu zaburzeń neurologicznych i (lub) neurorozwojowych.

XEOMIN jest przeznaczony do podania domięśniowego i do gruczołu (do gruczołu ślinowego). Może być podawany jedynie przez lekarzy z odpowiednimi kwalifikacjami i niezbędnym doświadczeniem w stosowaniu toksyny botulinowej typu A. Optymalna dawka, częstość podawania i liczba miejsc wstrzyknięcia powinny zostać określone przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawkę należy zwiększać stopniowo.

4.2. Alternatywne technologie medyczne

Zgodnie z wytycznymi dot. oceny technologii medycznych AOTMiT komparatorem dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności musi być istniejąca (aktualna) praktyka medyczna, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię.

Biorąc pod uwagę opinię ekspertów klinicznych, odnalezione wytyczne kliniczne oraz finansowane w Polsce technologie medyczne, można wskazać, że u pacjentów z dystonią krtaniową i dystonią twarzy alternatywnymi technologiami medycznymi są następujące technologie lekowe, refundowane w ramach programu lekowego B.28:

- Botulinum A toxin a 500 j. i Botulinum A toxin a 300 j. (Dysport) – są to produkty lecznicze zawierające abobotulinumtoxinA; w przypadku dystonii krtaniowej maksymalna dawka jednorazowa wynosi 80 j.m., w dystonii twarzy: 400 j.m.;
- Botulinum A toxin a 100 j. (Botox) – jest to produkt leczniczy zawierający onabotulinumtoxinA; maksymalna dawka jednorazowa dla dystonii krtaniowej: 20 j.m.; w przypadku dystonii twarzy: 80 j.m.;

Eksperci poza iniekcjami toksyny botulinowej, które uznawanymi za złoty standard leczenia objawowego dystonii krtaniowej, wskazują, że w dystonii krtaniowej stosowane jest leczenie wspomagające: terapia logopedyczna, rehabilitacja głosu, fizjoterapia manualna / masaż okołokrtaniowy, wsparcie psychologiczne/psychoterapia (zdaniem eksperta niezależnie od terapii toksyną botulinową A, wszyscy pacjenci wymagają rehabilitacji foniatryczno-logopedycznej). Ponadto zdaniem ekspertów w dystonii krtaniowej stosowane jest: leczenie chirurgiczne /myektomia mięśni krtani/ tyreoplastyka, operacyjne przecięcie/odnerwienie odpowiednich włókien nerwu krtaniowego z reinerwacją, mioneurektomia. modulatory GABAergiczne.

Nie otrzymano stanowisk ekspertów z dziedziny neurologii w związku z czym w stanowiskach eksperckich brak odniesienia do technologii medycznych stosowanych w dystonii twarzy - dystonii ustno-żuchwowej.

Według wytycznych klinicznych leczenie OMD oprócz stosowania iniekcji toksyny botulinowej może obejmować: fizjoterapię i terapię logopedyczną, masaż, biofeedback, akupunkturę, wykonanie aparatów okluzyjnych, terapię farmakologiczną (np. leki antycholinergiczne), zabieg chirurgiczny (obwodowy i/lub centralny).

Należy zwrócić uwagę, że choć wszystkie trzy dostępne w Polsce preparaty toksyny botulinowej typu A: Botox (onabotulinumtoxinA), Dysport (abobotulinumtoxinA) i Xeomin (incobotulinumtoxinA), mają ten sam mechanizm działania – działają poprzez blokowanie uwalniania acetylocholino, różnią się budową, zawartością białek, immunogennością oraz sposobem oznaczania aktywności. Xeomin zawiera wyłącznie oczyszczoną neurotoksynę bez białek kompleksujących, co może wiązać się z najmniejszym ryzykiem powstawania przeciwciał neutralizujących. Botox i Dysport zawierają dodatkowe białka kompleksujące (NAPs). Nie zwiększają one skuteczności terapeutycznej, ale mogą wpływać na immunogenność preparatu. Nie udało się ustalić jednego, uniwersalnego przelicznika dawek między preparatami. Najczęściej stosowane przybliżenia to: Botox: Xeomin $\approx$ 1 : 1; Botox : Dysport $\approx$ 1 : 2,5-3 (Car 2021)

5. Opinie ekspertów klinicznych

Analitycy Agencji zwrócili się do sześciu ekspertów klinicznych z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Do dnia zakończenia prac nad raportem otrzymano cztery opinie spełniające wymogi formalne:

- dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska z Kliniki Audiologii i Foniatrii Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu w Światowym Centrum Słuchu w Kajetanach k. Warszawy;
- prof. dr hab. n. med. Mariola Elżbieta Śliwińska-Kowalska, Konsultant Krajowy w dziedzinie audiologii i foniatrii;
- dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologopedii.
- prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, Konsultant Krajowy w dziedzinie otorynolaryngologii.

Opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję oceny technologii medycznych na zlecenie Ministra Zdrowia.

Tabela 1. Opinie ekspertów klinicznych

Pytanie	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska	Prof. dr hab. n. med. Mariola Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, KK w dziedzinie neurologopedii	Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, KK w dziedzinie otorynolaryngologii
Jakie są problemy związane ze stosowaniem aktualnie dostępnych opcji leczenia?	W dystonii krtaniowej zasadniczym problemem jest ograniczony dostęp do doświadczonych ośrodków wykonujących iniekcje do mięśni krtani oraz konieczność powtarzania leczenia co ok. 3–4 miesiące. Skuteczność i profil działań niepożądanych zależą od precyzyjnego doboru mięśnia, dawki, strony i techniki podania. Najczęstsze przemijające działania niepożądane w AdLD to osłabienie/chuchający głos i dysfagia, a w AbLD szczególne znaczenie ma ryzyko duszności. Terapia głosu ma znaczenie wspomagające, ale nie zastępuje BoNT i nie istnieje jeden skuteczny standard rehabilitacji dla wszystkich chorych. Ponadto dostępne na rynku fiołki z lekiem – wg producenta możliwe do zastosowania jedynie u 1 pacjenta zawierają 100j toksyny, co w przypadku terapii dystonii krtani zbyt dużą ilością. Zasadne byłoby zmniejszenie ilości przynajmniej o połowę, ta jak to jest w przypadku producenta Onambotuliny A Botox 100j/ Vistabel 50j.	Stosowana u wszystkich pacjentów rehabilitacja foniatryczno-logopedyczna skuteczna jest jedynie w połowie przypadków.	Dystonia krtaniowa: Inwazyjny charakter, przejściowa poprawa jakości głosu, konieczność powtarzania iniekcji toksyna botulinową, inwazyjność części procedur oraz brak terapii prowadzącej do trwałej normalizacji kontroli motorycznej głosu (Dwyer 2025). Dystonia twarzy: wcześniej zgłaszane działania niepożądane BoNT obejmują przejściowe osłabienie regionalne, tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, niewielki dyskomfort podczas żucia, asymetryczne uśmiechy, utratę uśmiechu, drętwienie warg, zanik mięśni, parestezje, trudności z połykaniem, suchość w ustach, zmiany mowy, mowę nosową, ból głowy, krwaki, cofanie się treści żołądkowej do nosa, obrzęk, siniaki, asymetrię twarzy, przemijający obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia Przeprowadzona analiza wskazuje, że onabotulinumtoxinA stanowi skuteczną i względnie bezpieczną opcję terapeutyczną w leczeniu dystonii ustno-zuchwowej (OMD). Korzystną odpowiedź na leczenie, definiowaną jako jakąkolwiek poprawa (>0%), odnotowano u 96,2% pacjentów, natomiast u 88,9% uzyskano poprawę przekraczającą 50%. Wyniki te wskazują na wysoką skuteczność kliniczną terapii. Działania niepożądane wystąpiły u 17,8% pacjentów, co w zestawieniu z wysokim odsetkiem odpowiedzi na leczenie wskazuje na korzystny profil korzyści do ryzyka. Uzyskane wyniki potwierdzają, że onabotulinumtoxinA może być uznawana za skuteczną i bezpieczną metodę leczenia OMD.	Główne ograniczenia obecnie dostępnych metod leczenia dystonii krtaniowej obejmują przede wszystkim objawowy i czasowy charakter działania toksyny botulinowej oraz konieczność powtarzania iniekcji co około 3–4 miesiące. Skuteczność i bezpieczeństwo terapii zależą od prawidłowego doboru mięśnia, dawki i techniki podania oraz doświadczenia specjalisty, co ogranicza dostępność leczenia do wyspecjalizowanych ośrodków. Iniekcje mogą powodować przemijającą dysfonię, nadmierną powietrzną głosu, zaburzenia połykania, a w dystonii odwodzącej również duszność. Terapia logopedyczna i fizjoterapia mają głównie charakter wspomagający i nie zapewniają u większości pacjentów trwałej kontroli dystonii. Leczenie chirurgiczne jest bardziej inwazyjne, przeznaczone dla wybranych chorych i obarczone ryzykiem niepożądanych zmian głosu, przy ograniczonych danych dotyczących długoterminowej skuteczności. Brak powszechnego wdrożenia tych metod, brak doświadczenia. W przypadku dystonii krtaniowej brak jest jedynej skutecznej, trwale leczącej metody
Jakie rozwiązania związane z systemem ochrony zdrowia mogłyby poprawić sytuację	1. Utworzenie ośrodków referencyjnych diagnozujących i ustalających optymalną ścieżkę terapeutyczną pacjentowi. Poprawę sytuacji pacjentów przyniosłoby utworzenie ścieżki leczenia w ośrodkach referencyjnych, posiadających	Brak fiolek 10 j.m. i 20 j.m. stosowanych rutynowo w dystonii krtaniowej powoduje większe koszty leczenia / utrudnia logistykę w sytuacji	Logopeda powinien być integralnym członkiem interdyscyplinarnego zespołu diagnostycznego terapeutycznego sprawującego opiekę nad pacjentami z dystonią twarzy i krtaniową. Jego udział jest istotny zarówno na etapie kwalifikacji pacjenta do leczenia toksyną botulinową,	Poprawę sytuacji pacjentów z dystonią krtaniową mogłoby zapewnić zwiększenie dostępności do diagnostyki i leczenia w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających doświadczenie w wykonywaniu iniekcji toksyny botulinowej do mięśni krtani. Zasadne byłoby utworzenie lub

Pytanie	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska	Prof. dr hab. n. med. Mariola Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, KK w dziedzinie neurologopedii	Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, KK w dziedzinie otorynolaryngologii
pacjentów w omawianym wskazaniu? Proszę wskazać jakie potencjalne problemy dostrzegają Państwo w związku ze stosowaniem ocenianej technologii.	doświadczenie w diagnostyce i terapii pacjentów z rzadkimi chorobami ruchowymi krtani. Diagnostyka ta ze względu na specyfikę zaburzeń i upośledzenie wydolności komunikacyjnej pacjenta powinna obejmować diagnostykę foniatryczną, logopedyczną, psychologiczną. Program powinien umożliwiać indywidualizację miejsca, dawki i stronności iniekcji oraz monitorowanie po zabiegu w celu rejestracji czasu efektu oraz działań niepożądanych. Potencjalnym problemem jest traktowanie maksymalnej dawki jako dawki rutynowej oraz wykonywanie procedury bez odpowiedniego doświadczenia w iniekcjach krtaniowych, co powoduje wystąpienie i wydłużenie działań niepożądanych takich jak bezgłos, zaburzenia połykania. Ustalane optymalne postępowanie mogłoby być następnie kontynuowane przez wykwalifikowanych lekarzy foniatrów/otolaryngologów/neurologów bliżej miejsca zamieszkania pacjenta. 2. Aktualizacja wyceny świadczeń w foniatrii i otolaryngologii dotycząca procedur związanych z diagnostyką i terapią zaburzeń głosu. Brak wyceny w Polsce świadczeń, na których opiera się europejski i światowy standard oceny głosu – analiza akustyczna głosu, analiza aerodynamiczna głosu, funkcjonalna ocena endoskopowa krtani, elektromiografia krtani, terapia manualna krtani (świadczenie foniatryczne). Procedury te mimo istotnego wpływu na proces diagnostyczny i monitorowanie efektów terapeutycznych, nie są możliwe do rozliczenia z płatnikiem. 3. Brak wyceny iniekcji do krtani. Procedura ICD-9 31.0 – nastrzykanie krtani – nie jest wyceniona dla świadczeń w foniatrii i otolaryngologii i ogranicza możliwość stosowania procedury	konieczności dzielenia ampułki 80 j.m. dla kilku chorych.	jak i podczas planowania oraz prowadzenia postępowania terapeutycznego po zastosowaniu leku, w tym w zakresie oceny skuteczności leczenia i wskazań do dalszej terapii logopedycznej. Dystonia ustno-żuchwowa jest rzadką postacią dystonii ogniskowej, charakteryzującą się występowaniem nieprawidłowych, mimowolnych skurczów mięśni szczęki i żuchwy, dolnej części twarzy oraz języka. Zaburzenia te mogą prowadzić do istotnego ograniczenia sprawności funkcjonalnej pacjenta, w szczególności w zakresie mowy i połykania. Z tego względu kompleksowe postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne powinno uwzględniać ocenę oraz, w zależności od stwierdzonych zaburzeń, terapię mowy, głosu i funkcji połykania. Do kluczowych zadań logopedy należy w szczególności udział w diagnostyce różnicowej, z uwzględnieniem charakterystyki zaburzeń mowy i głosu, a także przeprowadzanie ilościowej i percepcyjnej oceny funkcji mowy, głosu oraz połykania. Istotnym elementem postępowania jest również monitorowanie efektów leczenia, w tym zmian funkcjonalnych po zastosowaniu toksyny botulinowej. Rola logopedy obejmuje ponadto identyfikację wtórnych, niekorzystnych zachowań kompensacyjnych oraz prowadzenie działań ukierunkowanych na ich ograniczenie. W przypadku współwystępowania dysfagii niezbędne jest przeprowadzenie odpowiedniej diagnostyki funkcji połykania oraz wdrożenie dostosowanego do potrzeb pacjenta postępowania terapeutycznego. W przypadku dystonii krtaniowej przebiegającej z dysfonią postępowanie logopedyczne koncentruje się przede wszystkim na terapii głosu, dostosowanej do rodzaju i nasilenia występujących zaburzeń. Stosowane techniki terapeutyczne ukierunkowane są m.in. na redukcję nadmiernego napięcia fonacyjnego, poprawę efektywności emisji głosu oraz zmniejszenie niekorzystnych napięć	rozwój sieci ośrodków referencyjnych, do których mogliby być kierowani pacjenci wymagający specjalistycznego leczenia. Istotne jest również zapewnienie możliwości regularnego powtarzania terapii w ramach finansowania ze środków publicznych, z uwzględnieniem przewlekłego charakteru choroby i konieczności wykonywania kolejnych iniekcji co około 3–4 miesiące. Wskazane byłoby ponadto zapewnienie kompleksowej, interdyscyplinarnej opieki nad pacjentem, obejmującej współpracę neurologa, otolaryngologa/foniatry, logopedy oraz – w uzasadnionych przypadkach – psychologa i chirurga. Korzystne byłoby także opracowanie standardów diagnostyczno-terapeutycznych dotyczących rozpoznawania poszczególnych postaci dystonii krtaniowej, kwalifikacji do leczenia oraz monitorowania jego skuteczności i bezpieczeństwa. Ze względu na rzadki charakter schorzenia zasadne byłoby również prowadzenie rejestru pacjentów, który umożliwiłby ocenę rzeczywistej liczby chorych, zapotrzebowania na świadczenia oraz wyników leczenia w Polsce. Istotnym problemem jest brak odpowiedniej wyceny procedury polegającej na podaniu leku bezpośrednio do mięśni krtani. Obecnie procedura ICD-9 31.0 – nastrzyknięcie krtani – nie zapewnia adekwatnego rozliczenia tego świadczenia w ramach foniatrii i otolaryngologii. Ogranicza to możliwość wykonywania iniekcji przez specjalistów tych dziedzin, mimo że precyzyjne podanie toksyny botulinowej do odpowiednich mięśni krtani stanowi podstawową metodę leczenia dystonii krtaniowej. Wprowadzenie adekwatnej wyceny procedury oraz jasnych zasad jej finansowania mogłoby zwiększyć dostępność terapii dla pacjentów oraz umożliwić jej realizację w większej liczbie wyspecjalizowanych ośrodków. Podstawowym ograniczeniem jest jej czasowy efekt terapeutyczny, powodujący konieczność regularnego wykonywania

Pytanie	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska	Prof. dr hab. n. med. Mariola Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, KK w dziedzinie neurologopedii	Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, KK w dziedzinie otorynolaryngologii
	<i>terapeutycznej u pacjentów z LD przez specjalistów foniatrów i otolaryngologów.</i>		<i>mięśniowych w obrębie krtani i struktur z nią funkcjonalnie związanych. Terapia logopedyczna może tym samym stanowić istotny element kompleksowego leczenia, uzupełniający postępowanie farmakologiczne, w tym terapię z zastosowaniem toksyny botulinowej.</i>	<i>kolejnych iniekcji. Skuteczność i bezpieczeństwo leczenia zależą od prawidłowego rozpoznania typu dystonii, wyboru odpowiedniego mięśnia, indywidualnego doboru dawki i precyzji podania, a tym samym od doświadczenia osoby wykonującej procedurę. Potencjalnym problemem są również przemijające działania niepożądane, w szczególności osłabienie i nadmierna powietrzość głosu, dysfonia oraz zaburzenia połykania, a w przypadku dystonii odwodzącej – możliwość wystąpienia duszności lub stridoru. Dodatkowym ograniczeniem o charakterze organizacyjno-ekonomicznym jest niedopasowanie wielkości części dostępnych opakowań toksyny botulinowej do niewielkich, indywidualnie dobieranych dawek stosowanych w obrębie krtani, co może prowadzić do niewykorzystania części produktu. Warto rozważyć dostępność mniejszych opakowań, lepiej odpowiadających specyfice tego wskazania.</i>
Jakie widzą Państwo możliwości nadużyć/niewłaściwego zastosowania związane z objęciem refundacją ocenianej technologii?	<i>Ryzyko niewłaściwego zastosowania można ograniczyć przez jednoznaczne kryteria rozpoznania LD, dokumentację fenotypu (AdLD/AbLD/mieszana/inne) dzięki wsparciu interdyscyplinarnej diagnostyki w tym elektromiografii krtani, wykonywanie zabiegu przez lekarza z doświadczeniem w procedurach krtaniowych oraz obowiązek dokumentowania odpowiedzi i działań niepożądanych. Należy unikać automatycznego stosowania dawki maksymalnej, zbyt krótkich odstępów między podaniami i podań bez weryfikacji przyczyny braku odpowiedzi. Zbyt częste lub wysokie dawki zwiększają ryzyko działań niepożądanych i mogą sprzyjać wtórnej nieskuteczności.</i>	<i>brak</i>	<i>-</i>	<i>Ryzyko nadużyć lub niewłaściwego zastosowania ocenianej technologii należy ocenić jako niewielkie. Potencjalne ryzyko może dotyczyć kwalifikowania do leczenia pacjentów bez jednoznacznie potwierdzonego rozpoznania dystonii krtaniowej, stosowania toksyny w innych zaburzeniach głosu, a także niewłaściwego doboru dawki, mięśnia docelowego lub zbyt częstego wykonywania iniekcji. Ryzyko to można ograniczyć poprzez określenie jasnych kryteriów refundacji, potwierdzenie rozpoznania dystonii krtaniowej przez doświadczonego specjalistę, dokumentowanie fenotypu w razie potrzeby z wykorzystaniem interdyscyplinarnej diagnostyki, w tym elektromiografii krtani oraz wykonywanie procedur w wyspecjalizowanych ośrodkach. Wskazane jest również monitorowanie częstości wykonywania iniekcji, stosowanych dawek i efektów leczenia.</i>

Pytanie	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska	Prof. dr hab. n. med. Mariola Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, KK w dziedzinie neurologopedii	Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, KK w dziedzinie otorynolaryngologii
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które mogą bardziej skorzystać ze stosowania ocenianej technologii?	<i>Pacjenci, u których doszło do wystąpienia nadwrażliwości na onabotulinę A, lub tacy u których nie obserwuje się skuteczności onabotuliny A mimo zmiany sposobu i miejsca dawkowania. Ponadto zasadne byłoby umożliwienie terapii toksyną botulinową pacjentów z samoistnym drżeniem głosu w ramach programu lekowego lub dedykowanych procedur dla foniatrii/otolaryngologii/neurologii (31.0 + koszt leku).</i>	nie	-	<i>Iniekcje preparatem toksyny botulinowej Xeomin można wdrożyć z potencjalnie dobrym skutkiem u pacjentów z nawracającym ziarniniakiem kontaktowym, z utrwaloną dysfonią przedsionkową oraz drżeniem głosu i wybranych przypadkach obustronnych porażań fałdów głosowych. Szczególną korzyść ze stosowania ocenianej technologii mogą odnieść pacjenci z potwierdzoną dystonią krtaniową, zarówno w postaci przywodzącej (AdLD), odwodzącej (AbLD), jak i mieszanej, zwłaszcza przy istotnym wpływie objawów na komunikację i funkcjonowanie zawodowe lub społeczne. Istotną grupę stanowią również pacjenci, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na onabotulinumtoxinA pomimo odpowiedniej modyfikacji dawki, miejsca i techniki podania, a także osoby z nadwrażliwością lub nietolerancją tego preparatu – u których alternatywny preparat toksyny botulinowej może stanowić opcję terapeutyczną. Potencjalne zastosowanie toksyny botulinowej dotyczy również wybranych pacjentów z samoistnym drżeniem głosu, utrwaloną dysfonią przedsionkową oraz nawracającym ziarniniakiem kontaktowym, a w odpowiednio kwalifikowanych przypadkach także z obustronnym porażeniem fałdów głosowych. W przypadku tych grup wskazane jest jednak indywidualne kwalifikowanie pacjentów, z uwzględnieniem dostępnych dowodów naukowych i charakterystyki klinicznej.</i>
Czy istnieją grupy pacjentów o specyficznej charakterystyce (tj. subpopulacje), które nie skorzystają ze stosowania ocenianej technologii?	<i>Nie należy oczekiwać korzyści u osób bez potwierdzonego rozpoznania LD, z dysfonią o innej etiologii (z wyłączeniem drżenia głosu, wybranych typach dysfonii regulacyjnej), ani u pacjentów z przeciwwskazaniami do toksyny botulinowej. Względnie mniejsza korzyść lub trudniejszy bilans korzyść–ryzyko może dotyczyć AbLD, postaci mieszanych i chorych z istotnym ryzykiem zaburzeń</i>	nie	<i>Terapia toksyną jest częściowo skuteczna u większości pacjentów z dystonią krtaniową mięśni przywodzicieli, istnieje wiele znanych ograniczeń. Efekty terapeutyczne nie utrzymują się, wymagając powtarzania dawek, początkowy okres dawkowania jest okresem prób i błędów, częste są działania niepożądane (początkowa słaba jakość oddechu, dysfagia), zdarzają się nieudane iniekcje, wielu pacjentów nie osiąga</i>	<i>Do grup, w których korzyść ze stosowania toksyny botulinowej typu A może być ograniczona, należą pacjenci bez potwierdzonego rozpoznania dystonii krtaniowej lub z inną przyczyną zaburzeń głosu, u których mechanizm objawów nie odpowiada na działanie toksyny. Ograniczona skuteczność może również dotyczyć pacjentów, u których mimo prawidłowego doboru dawki, miejsca i</i>

Pytanie	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska	Prof. dr hab. n. med. Mariola Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, KK w dziedzinie neurologopedii	Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, KK w dziedzinie otorynolaryngologii
	oddychania lub połykania. Brak odpowiedzi po prawidłowo wykonanej iniekcji powinien skłaniać do ponownej weryfikacji fenotypu, miejsca podania i rozpoznania, a nie do zwiększania dawki.		normalnego głosu nawet przy zoptymalizowanym leczeniu. ABlitzer,MFBrin,CFStewartBotulinum toxin management of spasmodic dysphonia (laryngeal dystonia): a 12- year experience in more than 900 patients Laryngoscope,108(1998), pp.1435-1441 RC Paniello, J Barlow,JS SernaLongitudinal follow-up of adductor spasmodic dysphonia patients after botulinum toxin injection: quality of life results Laryngoscope,118(2008), pp.564-568 KZhao,MGuillaud,AHuFactors associated with failure of botulinum toxin injection in adductor spasmodic dysphonia Ann Otol Rhinol Laryngol,129(2020), pp.996-1002	techniki podania nie uzyskano odpowiedzi na wcześniejsze leczenie toksyną botulinową. Do leczenia nie powinni być również kwalifikowani pacjenci z przeciwwskazaniami do stosowania preparatu, w szczególności z nadwrażliwością na substancję czynną lub którykolwiek składnik preparatu. Ostrożności wymagają także pacjenci z istotnymi zaburzeniami połykania lub oddychania, u których ryzyko pogorszenia tych funkcji po iniekcji może przewyższać potencjalne korzyści. W przypadku niektórych wtórnych zaburzeń głosu, zmian strukturalnych krtani czy izolowanych zaburzeń czynnościowych leczenie toksyną botulinową może nie przynosić oczekiwanej poprawy i wymaga indywidualnej kwalifikacji. Należy każdorazowo ocenić indywidualny stosunek korzyści do ryzyka. Zwiększanie dawki bez potwierdzenia przyczyny braku odpowiedzi może zwiększać ryzyko działań niepożądanych
Czy w zapisach programu lekowego B.28 w przypadku dodania wskazań dla produktu leczniczego Xeomin „dystonia krtaniowa” oraz „dystonia twarzy” powinny ulec zmianie jakieś inne zapisy? Jeśli tak, proszę o ich wskazanie wraz z uzasadnieniem	Tak – w odniesieniu do dystonii krtaniowej ze względu na wpływ na wydolność komunikacyjną pacjenta, zasadne byłoby doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji i monitorowania. Proponuję: potwierdzenie rozpoznania przez foniatrę/otolaryngologa z doświadczeniem w LD, określenie fenotypu, ocenę endoskopową głosu i krtani, udokumentowanie nasilenia objawów i wpływu na funkcjonowanie oraz obowiązek oceny odpowiedzi po leczeniu. Program powinien dopuszczać indywidualizację dawki, miejsca i sposobu podania (jedno-/obustronnie, zależnie od fenotypu i odpowiedzi), zamiast narzucać jeden schemat. Wskazana jest kontrola 2–4 tygodnie po pierwszych podaniach oraz dokumentowanie działań niepożądanych i czasu utrzymywania się efektu.	Tak. Kryteria kwalifikacji w dystonii krtaniowej powinny być uzupełnione o konieczność badania foniatrycznego. Wg stanowiska Amerykańskiej Akademii Otolaryngologów Chirurgów Głowy i Szyi pacjenci z zaburzeniami głosu, jako główną dolegliwością chorobową, nie powinni być kierowani na badania obrazowe bez wcześniejszej wizualizacji krtani (czyli badania foniatrycznego).	-	Zasadne byłoby wymaganie potwierdzenia rozpoznania przez doświadczonego foniatrę lub otolaryngologa, określenia fenotypu dystonii oraz przeprowadzenia odpowiedniej oceny głosu i krtani. Kryteria powinny obejmować również udokumentowanie nasilenia objawów i efektu leczenia. Ze względu na różnorodność obrazu klinicznego program powinien pozostawiać możliwość indywidualnego ustalania dawki, miejsca i sposobu podania toksyny botulinowej, w zależności od fenotypu i odpowiedzi pacjenta, zamiast narzucać jeden schemat leczenia. Wskazane jest monitorowanie pacjenta po rozpoczęciu terapii, dokumentowanie skuteczności, działań niepożądanych oraz czasu utrzymywania się efektu, a także zapewnienie odpowiedniej wyceny i możliwości rozliczenia iniekcji do krtani (ICD-9 31.0).
Proszę o odniesienie się do propozycji	a) dystonia krtaniowa maksymalna dawka jednorazowa: 20 j.m.;	a) dystonia krtaniowa maksymalna dawka jednorazowa: 20 j.m.;	-	a) dystonia krtaniowa maksymalna dawka jednorazowa:

Pytanie	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska	Prof. dr hab. n. med. Mariola Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, KK w dziedzinie neurologopedii	Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, KK w dziedzinie otorynolaryngologii
maksymalnego dawkowania dla produktu leczniczego Xeomin we wskazaniach „dystonia kraniowa” oraz „dystonia twarzy”:	<i>Dystonia kraniowa: proponowana maksymalna dawka 20 j.m. jest wystarczająco wysoka do podań do mięśni wewnętrznych krtani, lecz niewystarczająca do podań nadgłośniowych. W przypadku podań do mięśni wewnętrznych krtani dawka sumaryczna waha się najczęściej od 2j do 15j, w przypadku podań nadgłośniowych od 10 j do 30 j.</i> b) dystonia twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m. <i>brak indywidualnego doświadczenia</i>	<i>początkowa dawka 10 j.m., maksymalna 20 j.m.</i> b) dystonia twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m. <i>Terapia dystonii twarzy należy do kompetencji lekarzy neurologów.</i>		<i>w zależności od miejsca podania i wskazania od 1 do 30 j.m.;</i> <i>W przypadku dystonii kraniowej proponowany limit dawki 20 j.m. jest adekwatny do standardowych podań toksyny botulinowej do mięśni wewnętrznych krtani, gdzie całkowita stosowana dawka wynosi zazwyczaj około 2–15 j.m. Jednocześnie limit ten może być niewystarczający w przypadku technik obejmujących mięśnie nadgłońniowe, dla których stosowane dawki mieszczą się najczęściej w zakresie około 10–30 j.m. Zasadne jest zatem rozważenie wyższego limitu dawkowania, który uwzględniłby różnice wynikające z miejsca i techniki podania oraz umożliwił indywidualne dostosowanie dawki do fenotypu dystonii kraniowej.</i> b) dystonia twarzy maksymalna dawka jednorazowa: <i>brak doświadczenia w powyższym</i>
Czy produkt leczniczy Xeomin we wskazaniach „dystonia kraniowa” oraz „dystonia twarzy” może być stosowany zarówno u pacjentów dorosłych jak i pacjentów w wieku < 18 lat? Jeśli tak, czy występują różnice w skuteczności i bezpieczeństwie, dawkowaniu lub inne różnice?	<i>Dostępne dane i doświadczenie kliniczne dotyczą przede wszystkim osób dorosłych; LD typowo ujawnia się w wieku średnim. W analizowanych publikacjach brak jest wystarczających danych pozwalających na uznanie skuteczności, bezpieczeństwa i dawkowania Xeomin w LD u osób <18 r.ż. za porównywalne z populacją dorosłą. Dlatego nie rekomendowałabym automatycznego rozszerzenia zasad dawkowania dorosłych na dzieci; ewentualne zastosowanie pediatryczne powinno mieć charakter wyjątkowy, w ośrodku referencyjnym, po indywidualnej ocenie korzyści i ryzyka. W odniesieniu do dystonii twarzy nie formułuję szczegółowej opinii na podstawie załączonych publikacji.</i>	<i>Ze względu na możliwe objawy uboczne w dystonii kraniowej preparat nie powinien być stosowany u dzieci.</i>	<i>Nie posiadam wiedzy na ten temat</i>	<i>Dostępne dane dotyczące zastosowania toksyny botulinowej typu A w dystonii kraniowej odnoszą się przede wszystkim do populacji dorosłych, co odpowiada również typowemu wiekowi wystąpienia tej choroby. W przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia brakuje wystarczających danych klinicznych, aby uznać skuteczność, bezpieczeństwo oraz schematy dawkowania Xeomin za porównywalne z populacją dorosłą. U pacjentów pediatrycznych nie należy natomiast automatycznie przenosić schematów dawkowania stosowanych u dorosłych.</i> <i>Ewentualne zastosowanie Xeomin u pacjentów <18 r.ż. powinno być rozważane indywidualnie, w szczególnie uzasadnionych przypadkach, z oceną stosunku potencjalnych korzyści do ryzyka i najlepiej w wyspecjalizowanym ośrodku referencyjnym posiadającym doświadczenie w leczeniu dystonii u dzieci.</i>

Pytanie	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Paulina Krasnodębska	Prof. dr hab. n. med. Mariola Śliwińska-Kowalska, KK w dziedzinie audiologii i foniatrii	Dr hab. n. med. i n. o zdr. Wioletta Pawlukowska, KK w dziedzinie neurologopedii	Prof. dr hab. n. med. Henryk Skarżyński, KK w dziedzinie otorynolaryngologii
Inne uwagi	Stanowisko w części dotyczącej dystonii krtaniowej oparto na aktualnym piśmiennictwie oraz doświadczeniach własnych ośrodka. Kluczowe jest zachowanie elastyczności programu: dawka, mięsień docelowy, strona i technika iniekcji powinny być indywidualizowane, a skuteczność oceniana wielowymiarowo (objawy, funkcja głosu, jakość życia, badanie endoskopowe i działania niepożądane). Refundacja Xeomin może poprawić dostęp do standardu leczenia choroby rzadkiej, pod warunkiem koncentracji procedur w ośrodkach posiadających odpowiednie doświadczenie.	-	-	-

6. Rekomendacje i wytyczne kliniczne dot. wnioskowanej technologii

W celu odnalezienia wytycznych praktyki klinicznej dotyczących postępowania w ocenianych wskazaniach, w dniu 13 sierpnia 2026 r. przeszukano następujące źródła informacji medycznej:

- Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN), <https://ptneuro.pl/>;
- European Academy of Neurology (EAN), <https://www.ean.org/>;
- Federation of European Neuroscience Societies (FENS), <https://www.fens.org/>;
- World Health Organization (WHO), <https://www.who.int/>;
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE), <https://www.nice.org.uk/>.
- Dystonia Europe, <https://dystonia-europe.org/>
- Dystonia Society, <https://www.dystonia.org.uk/>

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie przy użyciu wyszukiwarki internetowej z zastosowaniem słów kluczowych:

- Wyszukiwanie w języku angielskim:
 - laryngeal dystonia / spastic dysphonia/ oromandibular dystonia / orofacial dystonia
 - european / international / world;
 - guideline / management / recommendation / consensus / position / statement.
- Wyszukiwanie w języku polskim:
 - dystonia krtaniowa / dysfonia spastyczna / dystonia twarzy / dystonia ustno-żuchwowa
 - wytyczne / zalecenia / rekomendacje / standardy / konsensus.

Wyszukiwanie ograniczono do najaktualniejszych wytycznych, opublikowanych w latach 2017-2026.

Odnaleziono sześć wytycznych klinicznych, z czego dwa dokumenty są to ogólnoświatowe zalecenia dedykowane terapii toksyną botulinową w różnych rodzajach dystonii i spastyczności: Manual of botulinum toxin therapy 2024 oraz konsensus Dressler 2021. Pozostałe odnalezione wytyczne dotyczą metod terapeutycznych stosowanych w dystonii. Brytyjskie zalecenia Dystonia Society 2017 odnoszą się do różnych rodzajów dystonii, w tym dystonii krtaniowej i dystonii ustno-żuchwowej. Polskie zalecenia Krasnodębska 2025 i amerykańskie American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HSNF) 2018 dotyczą dystonii krtaniowej, amerykańskie zalecenia American Academy of Oral Medicine (AAOM 2018) obejmują dystonię ustno-żuchwową.

Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne co do tego, że toksyna botulinowa stanowi podstawową metodę leczenia dystonii ogniskowych, w tym dystonii ustno-żuchwowej (OMD) i dystonii krtaniowej (dysfonii spastycznej). Leczenie powinno być indywidualizowane pod kątem obrazu klinicznego, zajętych mięśni oraz potrzeb pacjenta.

Do produktu leczniczego Xeomin (incobotulinumtoxinA) odniesiono się w Manual of Botulinum Toxin Therapy 2024 i konsensusie Dressler 2021. Wskazano, że jest to preparat toksyny botulinowej typu A zawierający wyłącznie oczyszczoną neurotoksynę, bez białek kompleksujących obecnych w innych preparatach, co może przekładać się na jego niższą immunogenność i ograniczać ryzyko powstawania przeciwciał neutralizujących. Dobór dawki powinien być indywidualizowany i zależeć od obrazu klinicznego dystonii oraz liczby mięśni poddawanych iniekcji. W konsensusie Dressler 2021 przywołuje dane wskazujące na możliwość bezpiecznego stosowania incobotulinumtoxinA w wysokich dawkach całkowitych oraz przy skróconych odstępach między kolejnymi iniekcjami, bez zwiększenia ryzyka immunizacji.

W odniesieniu do dystonii ustno-żuchwowej w Manual of Botulinum Toxin Therapy 2024 wskazano, że choć toksyna botulinowa jest uznawana za leczenie pierwszego rzutu, to dla incobotulinumtoxinA dostępna jest mniejsza liczba badań klinicznych niż dla onabotulinumtoxinA i abobotulinumtoxinA, dlatego poziom dowodów oceniony został przez Amerykańską Akademię Neurologii jako niewystarczający do jednoznacznego potwierdzenia skuteczności. Należy jednak zwrócić uwagę, że przywołana w wytycznych ocena pochodzi z przeglądu opublikowanego 2013. Ponadto konsensus Dressler 2021 formułuje wspólne zalecenia dotyczące stosowania onabotulinumtoxinA jak i incobotulinumtoxinA w różnych rodzajach dystonii, w tym dystonii ustno-żuchwowej.

W przypadku dystonii krtaniowej Manual of Botulinum Toxin Therapy 2024 nie odnosi się do jakości dowodów dla incobotulinumtoxinA. Przedstawione w wytycznych zalecenia dotyczące dawkowania i miejsca podania incobotulinumtoxinA są takie same jak dla onabotulinumtoxinA. Z wytycznych wynika, że najlepiej przebadanym i bardzo dobrze odpowiadającym na leczenie toksyną botulinową typem dystonii krtaniowej, z bardzo dużą poprawą jakości głosu, jest dystonia krtaniowa przywodzieli (ADSD). Konsensus Dressler 2021 nie odnosi się bezpośrednio do dystonii krtaniowej.

Pozostałe wytyczne (AAO-HNSF 2021, AAOM 2018, Dystonia Society 2017, Krasnodębska 2025) nie wskazują preferowanego preparatu toksyny botulinowej i nie omawiają szczegółowo Xeominu. Wytyczne te traktują toksynę botulinową jako klasę terapeutyczną i koncentrują się na skuteczności leczenia dystonii krtaniowej lub ustno-żuchwowej, bez porównywania poszczególnych produktów. Polskie zalecenia Krasnodębska 2025 wskazują, że terapia toksyną botulinową stanowi podstawę leczenia dystonii krtaniowej przywodzieli (ADSD), a wytyczne AAOM 2018 wskazują ją jako pierwszą linię leczenia dystonii ustno-żuchwowej (OMD).

Najważniejsze informacje zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 2. Przegląd interwencji wg wytycznych klinicznych

Organizacja, rok (region)	Opis zaleceń klinicznych
Manual of botulinum toxin therapy 2024 (Świat)	Dostępne w sprzedaży produkty lecznicze zawierające botulinę toksynową różnią się serotypem, formacją i czystością. Nie wszystkie produkty są dopuszczone do obrotu we wszystkich krajach. Produkty zawierające toksynę botulinową typu A (BoNT-A) obejmują onabotulinumtoxinA (ONA, Botox, Vistabel), abobotulinumtoxinA (ABO, Dysport, Azzalure), lanbotulinumtoxinA (LAN, Hengli), incobotulinumtoxinA (INCO, Xeomin/Bocouture) i prabotulinumtoxinA (PRA, Jeuveau, Nuveiva), natomiast rimabotulinumtoxinB (RIMA, Neurobloc, Myobloc) zawiera toksynę botulinową typu B (BoNT-B). Chociaż ONA, ABO, INCO, LAN i PRA bazują na tej samej substancji czynnej, białku BoNT-A o masie cząsteczkowej 150 000 Da, zawierają one inny zestaw białek kompleksujących. Co więcej, ich formacja jest inna. Różnice te mogą wpływać na ich antygenowość. INCO w przeciwieństwie do ONA, ABO i LAN zawiera jedynie oczyszczoną neurotoksynę i nie zawiera żadnego innego białka Clostridium. Wykazuje najwyższą wartość aktywności biologicznej (ang. specific potency, SP) (Frevert, 2010). Należy zauważyć, że od czasu pierwszego zatwierdzenia w 2005 roku, INCO nie wywołał odpowiedzi immunologicznej, o czym donoszą badania kliniczne i na co wskazuje brak opisów takich przypadków w literaturze. Nie jest jasne czy obniżona antygenowość INCO wynika z braku białek dodatkowych, czy też jest spowodowana poprawą jego SP. Dawkowanie poszczególnych produktów leczniczych zawierających toksynę botulinową jest dobierane indywidualnie w zależności od fenotypu dystonii i liczby mięśni poddawanych iniekcji. <u>Leczenie dystonii ustno-żuchwowej</u> Mimo braku dobrze kontrolowanych badań klinicznych, ostatnie przeglądy systematyczne, przeglądy oparte na dowodach i doświadczenia kliniczne zdecydowanie uznają BoNT za leczenie pierwszego rzutu w przypadku OMD, niezależnie od jego obrazu klinicznego (Bhidayasiri 2006; Comella 2018; Dadgardoust i 2019; Hassell i Charles 2020; Ma 2021). Po sklasyfikowaniu dowodów przez Amerykańską Akademię Neurologii pod kątem ich jakości w leczeniu OMD, abobotulinumtoxinA (Abo-BoNT) i onabotulinumtoxinA (Ona-BoNT) otrzymały rekomendację poziomu C (potencjalnie skuteczne w określonej populacji), podczas gdy incobotulinumtoxinA (Inco-BoNT) i rimabotulinumtoxinB (Rima-BoNT) otrzymały rekomendację poziomu U (dane są niewystarczające, a leczenie niepotwierdzone) (Hallett 2013). <u>Leczenie dysfonii spastycznej (dystonii krtaniowej)</u> Skuteczność neurotoksyny botulinowej (BoNT) w leczeniu dysfonii spastycznej została udowodniona w badaniu z podwójnie ślełą próbą (Truong 1991) obejmujących pacjentów z dystonią krtaniową przywodzieli, ADSD (Adductor Laryngeal Dysphonia). Stosowane dawki BoNT różnią się w zależności od konkretnego produktu leczniczego. Chociaż istnieją korelacje między dawkami, odpowiednia dawka dla danego produktu BoNT jest podyktowana możliwymi działaniami niepożądanymi BoNT na sąsiednie narządy lub mięśnie. Przybliżona zależność między dawką onabotulinumtoxinA incobotulinumtoxinA, abobotulinumtoxinA i rimabotulinumtoxinA B wynosi 1:1:3,5:50. Ta zależność nie powinna być traktowana jako wytyczna, ponieważ szybkość dyfuzji tych BoNT jest różna, a bliskość mięśnia biorącego udział w połknięciu powinna być czynnikiem decydującym o wyborze dawki.
Dressler 2021 (Świat)	<u>Konsensus dotyczący terapii toksyną botulinową: ogólne algorytmy i tabele dawkowania w dystonii i spastyczności</u> Przedstawione w konsensusie zalecenia, przygotowane we współpracy z IAB - Interdisciplinary Working Group for Movement i międzynarodowym panelem ekspertów, powstały w oparciu o przegląd panelowy bieżących algorytmów leczenia i analizę statystyczną danych rzeczywistych obejmującą 420 pacjentów z dystonią i 240 pacjentów ze spastycznością ze specjalistycznego ośrodka referencyjnego w Niemczech, stosującego onabotulinumtoxinA (ONA, Botox) oraz incobotulinumtoxinA (INCO, Xeomin). Ogólne algorytmy leczenia - zasada terapii toksyną botulinową Podstawową zasadą terapii toksyną botulinową w zaburzeniach ruchowych jest wybranie odpowiednich mięśni docelowych oraz podanie do nich właściwych dawek toksyny botulinowej, co opiera się na wiedzy i doświadczeniu lekarza oraz musi być w wysokim stopniu zindywidualizowane dla każdego pacjenta. Optymalizacja schematu leczenia może wymagać kilku kolejnych sesji iniekcji, zanim zostanie osiągnięty najlepszy efekt terapeutyczny. Pod względem skuteczności terapeutycznej oraz działań niepożądanych preparaty oparte na różnych typach toksyny botulinowej wykazują istotne różnice, natomiast preparaty bazujące na tym samym typie toksyny są do siebie bardzo zbliżone. Brak białek kompleksujących oraz specyficzny proces produkcyjny stosowany w preparacie

Organizacja, rok (region)	Opis zaleceń klinicznych
	incobotulinumtoxinA (INCO) wiążą się ze zmniejszoną immunogennością (mniejszą skłonnością do wywoływania odpowiedzi immunologicznej). W przypadku onabotulinumtoxinA (ONA) i incobotulinumtoxinA (INCO) przyjmuje się współczynnik przeliczeniowy 1:1, co oznacza, że ich jednostki są uznawane za równoważne. Współczynniki przeliczeniowe pomiędzy ONA/INCO a innymi preparatami toksyny botulinowej nadal pozostają przedmiotem sporów i nie zostały jednoznacznie ustalone.
Krasnodębska 2025 (Polska)	<u>Model opieki foniatrycznej nad pacjentem z dysfonią krtańową przywodzicieli</u> <i>Procedura terapeutyczna opiera się na terapii toksyną botulinową i leczeniu zachowawczym – wspomagającym i zmniejszającym utrwalone czynnościowe zaburzenia głosu o typie hiperfunkcji.</i> <i>Leczenie zachowawcze</i> <i>Zgodnie z przyjętym od lat standardem postępowania foniatrycznego [Morawska 2014, Krasnodębska 2018] funkcjonalna terapia głosu obejmuje: terapię logopedyczną, terapię manualną krtani, zabiegi fizykoterapii i konsultacje psychologiczne. (...)</i> <i>Terapia toksyną botulinową</i> <i>Celem leczenia dysfonii krtańowej przywodzicieli toksyną botulinową jest osiągnięcie płynnego głosu i poprawy funkcji fonacyjnej krtani tak długo, jak to możliwe, przy jednoczesnej minimalizacji skutków ubocznych w całym cyklu leczenia [Yeung 2022]. Najczęściej stosowany jest jeden z dwóch sposobów podania toksyny do krtani. Pierwszy z nich obejmuje podanie botuliny do fałdu krtani przez błonę pierścienno-tarczową pod kontrolą EMG (elektromiografii) [Szkietkowska 2015] (...). Drugi sposób podania odbywa się do przedsionka za pomocą fiberoskopu z kanałem roboczym pod kontrolą endoskopu (...)</i> <i>Ustalanie dawki</i> <i>Nie ma ustalonej standardowej dawki toksyny botulinowej u pacjentów z dysfonią spastyczną. Mimo że dawka jest proporcjonalna do masy docelowego mięśnia, to jednak zakres dawek terapeutycznych charakteryzuje się dużą zmiennością. Dawka terapeutyczna waha się między 0,3 do 15 j. podawanych do mięśnia tarczowo-nalewkowego.</i> <i>W rekomendacji nie odniesiono się do konkretnych preparatów toksyny botulinowej.</i>
AAO-HSFN 2018 (USA)	<u>Zalecenia dotyczące chrypki (dysfonii)</u> W leczeniu dysfonii spowodowanej dysfonią spastyczną i innymi rodzajami dysfonii krtańowej lekarze powinni zapewnić iniekcje toksyny botulinowej (lub skierować pacjenta do specjalisty, który ma taką możliwość). Siła zaleceń – rekomendowane. Istnieje potrzeba lepszego zrozumienia patofizjologii dysfonii krtańowej w celu opracowania skuteczniejszych metod leczenia. Konieczne jest również zdobycie wiedzy jaki dobór pacjentów i jakie czynniki pozwalają prognozować lepsze lub gorsze wyniki leczenia toksyną botulinową oraz ustalenie, jakie inne alternatywne interwencje mogą być korzystne dla tej grupy pacjentów. W wytycznych nie odniesiono się do konkretnych preparatów toksyny botulinowej.
AAOM 2018 (USA)	<u>Stanowisko dotyczące dysfonii ustno-żuchwowej</u> Leczenie OMD może obejmować: fizjoterapię i terapię logopedyczną, masaż, biofeedback, akupunkturę, wykonanie aparatów okluzyjnych, terapię farmakologiczną (np. leki antycholinergiczne), iniekcje toksyny botulinowej (np. toksyna botulinowa typu A), zabieg chirurgiczny (obwodowy i/lub centralny). Zastosowanie toksyny botulinowej (BTX) jest dobrze znane w leczeniu dysfonii krtańowej i szyjnej, a także było badane w przypadku OMD, gdzie najczęściej stosuje się toksynę botulinową typu A (Botox,). Iniekcje BTX prawdopodobnie wpływają na patofizjologię dysfonii i obecnie stanowią pierwszą linię leczenia OMD. Iniekcje do mięśnia dotkniętego chorobą można wykonać pod kontrolą elektromiografii lub ultrasonografii. Maksymalny efekt osiągany jest średnio po 4 tyg., a iniekcje często powtarza się w odstępach 4-miesięcznych. Stosowanie toksyny botulinowej jest ogólnie uważany za bezpieczne. Mimo że początkowo 90% pacjentów reaguje na leczenie, z czasem jego skuteczność może się obniżyć. Chociaż odnotowano niewiele poważnych reakcji niepożądanych u pacjentów z dysfonią, leczenie może powodować objawy grypopodobne, a także suchość jamy ustnej, dysfagię lub osłabienie mięśni proksymalnych z powodu miejscowego rozprzestrzeniania się toksyny. W wytycznych odwołano się do produktu Botox, nie odniesiono się do pozostałych preparatów toksyny botulinowej.
Dystonia Society 2017 (UK)	<u>Zalecenia dotyczące dystonii</u> Dystonia krtańowa (dysfonia spastyczna) i dystonia ustno-żuchwowa są dystoniami izolowanymi, utrzymującymi się, głównie idiopatycznymi i zaliczane są do dystonii ogniskowych (czasem są częścią dystonii wieloogniskowych lub segmentowych). Objawy pojawiają się w wieku dorosłym, w przypadku dystonii krtańowej obejmują struny głosowe, w przypadku dystonii ustno-żuchwowej obejmują żuchwę, język i/lub usta. W większości przypadków dystonii ogniskowej standardowym leczeniem są regularne iniekcje toksyny botulinowej do dotkniętych nią mięśni, zazwyczaj co około 12 tygodni. Częstotliwość może się różnić w zależności od decyzji lekarza. Pacjenci, którzy odnoszą korzyści z iniekcji toksyny botulinowej, są poddawani leczeniu w odstępach czasu dostosowanych do czasu trwania korzyści z leczenia (zwykle od 2 do 4 miesięcy, czasami dłużej). BoNT-A jest zazwyczaj skuteczną w przypadku dystonii krtańowej typu przywodzicieli i odwodzicieli. Jednak w mieszanej lub atypowej dystonii krtańowej typu odwodzicieli nie działa skutecznie. Iniekcje toksyny botulinowej (BoNT) są stosunkowo bezpieczne i skuteczne, gdy powtarzane leczenie zalecanymi dawkami jest przeprowadzane przez wiele lat, ale nadmierne dawki zwiększają ryzyko działań niepożądanych podczas każdej sesji. Długotrwałe stosowanie toksyny botulinowej wiązało się w niektórych przypadkach z opornością wynikającą z obecności przeciwciał. W rekomendacji nie odniesiono się do konkretnych preparatów toksyny botulinowej.

7. Wskazanie dowodów naukowych

7.1. Wyszukiwanie dowodów naukowych

Agencja przeprowadziła wyszukiwanie w bazach medycznych: Medline via Pubmed, Embase via Ovid oraz Cochrane Library w celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania incobotulinumtoxinA (Xeomin) we wskazaniach „dystonia kraniowa” i dystonia „twarzy”. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 17-18.08.2026 r.

Zastosowane w bazach strategie wyszukiwania zostały przedstawione w rozdziale 11.1 raportu.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia i wykluczenia badań do analizy.

Tabela 3. Kryteria włączenia i wykluczenia badań do analizy

Element PICOS	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	Pacjenci z dystonią kraniową lub dystoniami zaliczanymi do dystonii twarzy, innymi niż dystonie, w których produkt leczniczy Xeomin jest aktualnie refundowany w ramach programu B.28*	Inna niż w kryteriach włączenia
Interwencja	incobotulinumtoxinA (Xeomin)	-
Komparator	Brak ograniczeń. Zgodnie z informacjami zawartymi w rozdz. 4.2. „Alternatywne technologie medyczne”	-
Punkty końcowe	Punkty końcowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa	Punkty końcowe dotyczące farmakokinetyki i farmakodynamiki.
Typ badań	Przeglądy systematyczne z i bez metaanalizy; Badania kliniczne, kliniczno-observacyjne i RWD. W przypadku nieodnalezienia ww. badań, dopuszczono możliwość włączenia publikacji niższej jakości. Publikacje pełnotekstowe.	-
Inne	W języku polskim lub angielskim	W języku innym niż polski i angielski

* biorąc pod uwagę wskazania, w których produkt leczniczy Xeomin jest już refundowany w ramach programu lekowego B.28, w oparciu o wytyczne kliniczne w raporcie przyjęto, że zlecenie w zakresie „dystonii twarzy” dotyczy dystonii ustno-żuchwowych

7.2. Opis badań włączonych do analizy

Do analizy włączono 4 badania pierwotne dotyczące zastosowania toksyny botulinowej typu A w leczeniu dystonii kraniowej (LD) i dystonii ustno-żuchwowych. Jedno badanie (Kohli 2022) oceniało bezpośrednio skuteczność i bezpieczeństwo incobotulinumtoxinA (Xeomin) u pacjentów z dystonią kraniową przywodzicieli. Pozostałe badania obejmowały populację pacjentów z LD (retrospektywne Schneider-Stickler 2026) oraz dystoniami ustno-żuchwowymi (prospektywne Page 2017 i retrospektywne Revuelta 2025), którzy byli leczeni toksyną botulinową typu A, jednak nie przedstawiono w nich odrębnych wyników dla incobotulinumtoxinA.

7.3. Wyniki badań włączonych do przeglądu

Dystonia kraniowa

Kohli 2022

Prospektywne, otwarte badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo incobotulinumtoxinA (Xeomin) u pacjentów z dystonią kraniową przywodzicieli (ang. adductor laryngeal dystonia) / dysfonią spastyczną przywodzicieli (ang. *adductor spasmodic dysphonia*), w tym u chorych z wtórnym brakiem odpowiedzi na leczenie onabotulinumtoxinA (Botox). Badanie obejmowało 16 dorosłych pacjentów (2 mężczyzn i 14 kobiet; średnia wieku 64,4 roku, SD: 10,2), którym podano łącznie 64 iniekcje incobotulinumtoxinA pod kontrolą elektromiografii. Skuteczność oceniano przy użyciu kwestionariusza VHI-10 (ang. *Voice Handicap Index-10*) oraz subiektywnej oceny odsetka prawidłowej funkcji głosowej (PNF, ang. *Percent Normal Function*). Do analizy

końcowej zakwalifikowano 9 pacjentów, w tym 4 pacjentów z wtórnym brakiem odpowiedzi na leczenie onabotulinumtoxinA. Średni okres obserwacji wynosił 2,56 miesiąca.

W całej analizowanej populacji odnotowano zmniejszenie średniego wyniku VHI-10 z 23,11 do 16,33 punktu oraz wzrost średniego PNF z 66,11% do 89,44%; istotność statystyczną wykazano jedynie dla zmiany PNF ($p=0,04$). W grupie pacjentów utrzymujących odpowiedź na wcześniejsze leczenie onabotulinumtoxinA nie wykazano istotnych statystycznie zmian w zakresie VHI-10 ani PNF. W grupie pacjentów z wtórnym brakiem odpowiedzi nie wykazano istotnej statystycznie poprawy w zakresie wyniku VHI-10, natomiast średni PNF wzrósł z 37,5% do 90%; poprawa ta była istotna statystycznie ($p=0,0005$).

Działania niepożądane zgłoszono u 2 pacjentów i obejmowały przemijający głos chuchający (ang. *breathiness*). Nie odnotowano innych istotnych działań niepożądanych związanych z leczeniem.

Ograniczenia badania: jednoramienny, otwarty charakter badania, mała liczebność próby, wysoki odsetek utraconych obserwacji oraz krótki okres obserwacji.

Schneider-Stickler 2026

Wieloośrodkowe badanie rejestrowe (Austria-Niemcy) oceniające skuteczność leczenia toksyną botulinową typu A u pacjentów z dystonią krtaniową. Do rejestru włączono 41 pacjentów, z których po weryfikacji kryteriów kwalifikacji analizą objęto 39 chorych (9 mężczyzn i 30 kobiet; średni wiek 61 lat, SD: 17). Oceny dokonywano przed podaniem toksyny botulinowej oraz miesiąc po leczeniu. Analizowano liczbę skurczów głosowych (ang. *spasm count*), nasilenie napięcia głosu (ang. *voice strain*), parametry akustyczne głosu, skalę RBH (chrypka, głos chuchający i szorstkość), wskaźnik niepełnosprawności głosowej VHI-9i (Voice Handicap Index-9 item), kwestionariusz uczestnictwa komunikacyjnego CPIB (ang. *Communicative Participation Item Bank*) oraz subiektywnie oceniany wysiłek fonacyjny. Pacjenci otrzymywali różne preparaty toksyny botulinowej typu A, w tym Xeomin (10/39 (25,6%) pacjentów), Allergan (Botox) i Dysport.

Najczęściej stosowano iniekcje do mięśnia tarczowo-nalewkowego (92,3%), wykonywane pod kontrolą elektromiografii. Średnia dawka toksyny botulinowej wynosiła $3,4 \pm 3,1$ jednostki. Spośród 39 pacjentów 34 (87,2%) otrzymywało wcześniej co najmniej jedną iniekcję toksyny botulinowej, a większość była leczona wielokrotnie.

Po miesiącu od leczenia odnotowano istotne statystycznie zmniejszenie liczby skurczów głosowych z 50,7 (SD: 30,9) do 9,9 (SD: 16,3) ($p<0,001$) oraz nasilenia napięcia głosu z 7 (SD: 2) do 2 (SD: 2) punktów ($p<0,001$). Istotną poprawę wykazano również w zakresie wysiłku fonacyjnego, którego średnia wartość zmniejszyła się z 7,5 (SD: 1,7) do 4,1 (SD: 2,7) punktu ($p<0,001$). Wynik VHI-9i obniżył się z 23,5 (SD: 6,5) do 14,7 (SD: 8,3) punktu ($p<0,001$), co odpowiadało poprawie z poziomu umiarkowanej do łagodnej niepełnosprawności głosowej. Jednocześnie wynik CPIB wzrósł z 12,3 (SD: 9,2) do 21,0 (SD: 7,7) punktu ($p<0,001$), co odpowiadało zmianie z umiarkowanego do łagodnego stopnia ograniczenia uczestnictwa komunikacyjnego.

W zakresie oceny percepcyjnej głosu stwierdzono istotną poprawę szorstkości głosu (roughness) z 2 do 1 punktu ($p=0,047$), natomiast nie wykazano istotnych zmian dla głosu chuchającego (breathiness; $p=0,441$) ani chrypki (hoarseness; $p=0,067$). Spośród analizowanych parametrów akustycznych istotną poprawę odnotowano w zakresie wskaźnika jitter [12,9% (SD: 13,8) vs 5,5% (SD: 7,2); $p=0,002$] oraz wskaźnika nasilenia dysfonii (DSI) [- 10,5 (SD: 13,1) vs -3,6 (SD: 10,2); $p=0,003$]. Nie wykazano natomiast istotnych zmian w zakresie częstotliwości dźwięku (F0), zakresu głośności (SPL) ani maksymalnego czasu fonacji (MPT).

Nie zgłoszono działań niepożądanych związanych z leczeniem. W badanej populacji nie odnotowano zaburzeń połykania, zachłyśnięć ani nadmiernie chuchającego głosu ograniczającego komunikację.

Ograniczenia badania: mała liczebność próby, niepełne dane dla części punktów końcowych, krótki okres obserwacji (1 miesiąc), brak prezentacji wyników skuteczności i bezpieczeństwa oddzielnie dla poszczególnych preparatów toksyny botulinowej typu A, co ogranicza możliwość oceny efektów leczenia produktem Xeomin, a także brak wystandaryzowanych metod oceny części parametrów specyficznych dla dystonii krtaniowej.

Dystonie ustno-żuchwowe (OMD)

Page 2017

Badanie wstępne, prospektywne, obserwacyjne, oceniające jakość życia związaną z komunikacją (CR-QoL, ang. *communication-related quality of life*) u pacjentów z dystonią ustno-żuchwową (OMD, ang. *oromandibular dystonia*) i współistniejącą dysartrią, otrzymujących leczenie toksyną botulinową typu A (BoNT-A; Botox lub Xeomin). Do badania włączono 10 pacjentów z OMD (6 mężczyzn i 4 kobiety; średni wiek 66,9 roku) oraz 10 zdrowych osób stanowiących grupę kontrolną (średni wiek 67,5 roku). Pacjenci z OMD byli leczeni BoNT-A średnio od kilku lat i oceniani dwukrotnie: bezpośrednio przed planowaną iniekcją oraz około miesiąc po jej podaniu, odpowiadającym okresowi maksymalnego działania terapeutycznego. Jakość życia oceniano za

pomocą kwestionariusza ASHA QCL (American Speech-Language-Hearing Association Quality of Communication Life Scale), obejmującego domeny: socjalizacja i aktywności, pewność siebie i samoocena oraz role i obowiązki.

W porównaniu z osobami zdrowymi pacjenci z OMD uzyskiwali istotnie niższe wyniki we wszystkich ocenianych domenach jakości życia związanej z komunikacją. Największe różnice dotyczyły obszarów socjalizacji i aktywności oraz pewności siebie i samooceny. Średni całkowity wynik ASHA QCL wynosił 4,17 punktu (SD 0,52) w grupie OMD i 4,88 punktu (SD 0,16) w grupie kontrolnej ($p=0,001$). Istotne różnice stwierdzono również dla ogólnej jakości życia [4,10 (SD 0,74) vs 5,00 (SD 0,00) punktów; $p=0,001$].

Nie wykazano istotnych statystycznie zmian jakości życia związanej z komunikacją w trakcie cyklu leczenia BoNT-A. Całkowity wynik ASHA QCL wynosił średnio 4,28 punktu (SD 0,48) przed podaniem toksyny i 4,17 punktu (SD 0,52) po leczeniu ($p=0,347$). Nie odnotowano również istotnych zmian w zakresie ogólnej jakości życia ani w poszczególnych domenach kwestionariusza.

Do głównych ograniczeń badania należą: mała liczebność próby, główny punkt końcowy miał charakter samooceny pacjenta i nie obejmował obiektywnego pomiaru nasilenia OMD ani bezpośredniej oceny klinicznej odpowiedzi na BoNT-A, brak grupy kontrolnej w analizie zmian przed i po leczeniu, krótki okres obserwacji ograniczony do jednego cyklu podawania toksyny botulinowej oraz brak odrębnej analizy wyników dla pacjentów leczonych incobotulinumtoxinA (Xeomin), co ogranicza możliwość oceny efektów związanych z tym preparatem. Ponadto nie można wykluczyć utrzymywania się efektu poprzednich iniekcji w ocenie wyjściowej.

Revuelta 2025

Retrospektywna analiza serii przypadków oceniająca skuteczność i bezpieczeństwo leczenia toksyną botulinową typu A u pacjentów z dystonią języka (ang. *lingual dystonia*), która jest podtypem dystonii ustno-żuchwowej. Do badania włączono 6 pacjentów, którzy otrzymywali iniekcje onabotulinumtoxinA lub incobotulinumtoxinA. Mediana wieku wynosiła 60 lat (Q1-Q3: 48,75-74,25); 5 pacjentów stanowiły kobiety. U 4 chorych rozpoznano dystonię ogniskową, u jednego dystonię uogólnioną, a u jednego dystonię wielogniskową. Najczęstszym typem ruchu dystonicznego było wysuwanie języka (*tongue protrusion*), obserwowane u wszystkich pacjentów; u 2 chorych występowały dodatkowo skręcanie i lateralizacja języka. U 4 pacjentów współistniała dystonia ustno-żuchwowa z otwieraniem i lateralizacją żuchwy. U części chorych współwystępowały inne zaburzenia ruchowe, w tym parkinsonizm oraz drżenie posturalne głowy i kończyn górnych. Etiologia dystonii była zróżnicowana i obejmowała postać pierwotną, genetyczną (mutacja ATP1A3), związaną z zanikiem wieloukładowym (MSA), zespół późnych dyskinez oraz dystonię czynnościową.

Toksynę botulinową podawano co 3 miesiące. Iniekcje były wykonywane pod kontrolą ultrasonografii u 4 pacjentów, pod kontrolą ultrasonografii i elektromiografii u 1 pacjenta oraz wyłącznie z wykorzystaniem orientacji anatomicznej u 1 pacjenta. Mediana maksymalnej dawki toksyny botulinowej stosowanej w mięśniach ustno-żuchwowych wynosiła 45 jednostek (Q1-Q3: 25-53,75). Najczęściej ostrzykiwano mięsień bródkowo-językowy (*genioglossus*).

Mediana subiektywnej poprawy po leczeniu wynosiła 60% (Q1-Q3: 12,5%-70%), natomiast mediana czasu utrzymywania się efektu terapeutycznego wynosiła 1,5 miesiąca (Q1-Q3: 0-2,5 miesiąca).

Działania niepożądane odnotowano u 2 pacjentów i miały one łagodny, przemijający charakter. Obejmowały dyzartrię oraz dysfagię. Nie obserwowano ciężkich ani trwałych działań niepożądanych związanych z leczeniem.

Ograniczenia badania: bardzo mała liczebność próby, retrospektywny charakter analizy, brak grupy kontrolnej, heterogenność etiologii dystonii, zastosowanie subiektywnej oceny skuteczności. Dodatkowo nie przedstawiono wyników oddzielnie dla onabotulinumtoxinA i incobotulinumtoxinA, co ogranicza możliwość oceny efektów leczenia ocenianym produktem leczniczym.

7.4. Dodatkowe informacje dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa

Profil bezpieczeństwa na podstawie ChPL

Działania niepożądane obserwowane są zazwyczaj w pierwszym tygodniu po leczeniu i mają przemijający charakter; mogą być związane z substancją czynną, procedurą wstrzyknięcia lub jednym i drugim.

Działania niepożądane związane z podaniem produktu leczniczego

W związku z samym wstrzyknięciem może wystąpić miejscowy ból, stan zapalny, parestezja, niedoczulica, tkliwość, opuchlizna, obrzęk, rumień, świąd, miejscowe zakażenie, krwiak, krwawienie i (lub) siniak. Ból i (lub) niepokój związany z ukłuciem może prowadzić do reakcji wazowagalnych, włącznie z przejściowym objawowym niedociśnieniem, nudnościami, szumem w uszach oraz omdleniem.

Działania niepożądane substancji z grupy toksyn botulinowych typu A

Miejscowe osłabienie mięśni jest jednym z występujących działań farmakologicznych toksyny botulinowej typu A.

Rozprzestrzenianie się toksyny

Bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane występujące w związku z zasięgiem rozprzestrzeniania się toksyny z miejsca podania, wywołujące objawy zgodne z działaniem toksyny botulinowej typu A (nadmierne osłabienie mięśni, zaburzenia połykania i zachłystowe zapalenie płuc ze skutkiem śmiertelnym w niektórych przypadkach).

Reakcje nadwrażliwości

Rzadko zgłaszano ciężkie i (lub) nagłe reakcje nadwrażliwości obejmujące wstrząs anafilaktyczny, chorobę posurowiczą, pokrzywkę, obrzęk tkanek miękkich i duszność. Niektóre z tych reakcji odnotowano po zastosowaniu produktu zawierającego konwencjonalny kompleks toksyny botulinowej typu A w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi czynnikami, które mogą wywołać podobne reakcje.

Działania niepożądane na podstawie doświadczenia klinicznego

Do najczęstszych działań niepożądanych związanych z podaniem produktu Xeomin w okolice twarzy i szyi należą: opadanie powieki (bardzo często, $\geq 10\%$), zaburzenia połykania (bardzo często, $\geq 10\%$ w leczeniu kurczowego kręczu szyi), suchość oka, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej oraz ból w miejscu wstrzyknięcia (często, 1–10%). Często obserwowano również ból szyi, osłabienie mięśni, ból mięśni, ból głowy, zawroty głowy i astenię.

Zaburzenia połykania obserwowane po podaniu produktu leczniczego w obrębie szyi podczas leczenia kurczowego kręczu szyi mogą mieć różne nasilenie, wiązać się z ryzykiem zachłystnięcia oraz wymagać interwencji medycznej. Mogą się one utrzymywać przez dwa do trzech tygodni po wstrzyknięciu, choć opisano jeden przypadek utrzymywania się zaburzeń połykania przez pięć miesięcy.

Po wprowadzeniu produktu XEOMIN do obrotu, niezależnie od wskazania, zgłaszano również działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, obejmujące reakcje nadwrażliwości (m.in. opuchliznę, obrzęk, rumień, świąd, wysypkę i duszność), zanik mięśni oraz objawy grypopodobne.

Zmiana leczenia na incobotulinumtoxinA - wybrane dane dotyczące innych wskazań

Hefter 2021

Otwarte, prospektywne, jednoośrodkowe badanie obserwacyjne oceniające długoterminowy (48 tygodni) efekt kliniczny stosowania incobotulinotoksyny A (incoBoNT/A) u 33 pacjentów z dystonią szyjną (CD), u których w trakcie wcześniejszego długotrwałego leczenia innymi produktami leczniczymi zawierającymi toksyną botulinową (70% pacjentów Botox lub Dysport, 30% NeuroBloc/Myobloc po wcześniejszym niepowodzeniu terapii BoNT/A) rozwinęła się częściowa wtórna utrata skuteczności terapii (PSTF). Pacjenci otrzymali cztery cykle wstrzyknięć incoBoNT/A w odstępach 12-tygodniowych.

U wszystkich pacjentów w ciągu ostatnich 6 miesięcy wcześniejszego leczenia BoNT wystąpiło istotne i postępujące nasilenie objawów. Powtarzane iniekcje incoBoNT/A doprowadziły do znamiennej zmniejszenia średniego wyniku TWSTRS (Toronto Western Spasmodic Torticollis Rating Scale) po 12 i 48 tygodniach. Ocena jakości życia dokonywana przez pacjentów była silnie skorelowana z wynikami TWSTRS, jednak nie uległa istotnej zmianie w ciągu 48 tygodni. W trakcie 48-tygodniowego okresu leczenia incoBoNT/A miana przeciwciał neutralizujących (NAB) zmniejszyły się u 32,2% pacjentów, nie zmieniły się u 45,2%, a wzrosły u 22,6% badanych.

Według autorów publikacji otrzymane wyniki wskazują, że leczenie incoBoNT/A przynosi korzystny długoterminowy efekt kliniczny u pacjentów z PSTF i nie powoduje wzrostu miana przeciwciał neutralizujących.

Bladen 2020

Retrospektywna analiza prospektywnie prowadzonego, pojedynczo zaślepionego audytu dotyczącego zmiany leczenia z onabotulinotoksyny A na incobotulinotoksynę A, obejmująca 20 pacjentów z samoistnym kurczem powiek (EB), 12 pacjentów z połowicznym kurczem twarzy (HFS), 6 pacjentów z nieprawidłową regeneracją nerwu twarzowego (AFR). Oba preparaty wykazywały porównywalną skuteczność. W grupie pacjentów z połowicznym kurczem twarzy (HFS) wartości subiektywnej poprawy (SI) ($p < 0,01$), czasu utrzymywania się maksymalnego efektu leczenia (DME) ($p < 0,05$), były wyższe po zastosowaniu incobotulinotoksyny A. Koszt terapii onabotulinotoksyną A był o 33% wyższy.

Według autorów publikacji zmiana leczenia z onabotulinotoksyny A na incobotulinotoksynę A nie prowadziła do gorszych wyników terapeutycznych w leczeniu dystonii twarzy, a jednocześnie przyniosła oszczędności dla oddziału.

8. Wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

8.1. Aktualny stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. aktualnie produkt leczniczy Xeomin (Botulinum A toxin a 100 j.) jest refundowany w ramach programu lekowego B.28 we wskazaniach:

- Kręczy karku, maksymalna dawka jednorazowa: 300 j.m.;
- Kurcz powiek, maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m. na jedno oko;
- Połowiczy kurcz twarzy, maksymalna dawka jednorazowa: 50 j.m.;
- Dystonie zadaniowe (np. kurcz pisarski, kurcze zawodowe) maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m.

Pozostałe produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową typu A refundowane w ramach programu lekowego B.28, tj. Dysport (abobotulinumtoxinA) i Botox (onabotulinumtoxinA) oprócz wyżej wymienionych wskazań, refundowane są również we wskazaniach dystonia kraniowa i dystonia twarzy.

Według raportu refundacyjnego z 22.06.2026 r. o wielkości kwoty refundacji określonych w ustawie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych za rok 2025⁵ łączny koszt poniesiony na refundację *toxinum botulinicum typum A ad iniectabile* (Xeomin) w grupie limitowej 1055.1, toksyny botulinowe, w ramach programu B.28 i B.57 wyniósł 2,32 mln PLN.

Natomiast, zgodnie z raportem refundacyjnym NFZ z 03.08.2026 r. za styczeń–maj 2026 r.⁶ całkowity koszt poniesiony na refundację incobotulinumtoxinA (Xeomin) w ramach programu B.28 i B.57 wyniósł 0,79 mln PLN. Według danych MERL całkowita kwota sprawozdana na refundację incobotulinumtoxinA w programie B.28 wyniosła ok. 0,25 mln. Szczegółowe dane dotyczące refundacji w ramach programu B.28 pochodzące z MERL przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 4. Dane NFZ za okres styczeń-maj 2026 dotyczące substancji czynnych finansowanych w programie B.28 (MERL)

Substancja czynna	Produkt leczniczy	GTIN	Kwota rozliczona [PLN]	Kwota sprawozdana [PLN]	Liczba pacjentów	Liczba podanych jednostek	Liczba opakowań	Średni koszt za jednostkę*
abobotulinumtoxinA	Botulinum A toxin a 500 j. (Dysport)	05909990729227	2 819 085	3 890 442	2 699	██████	████	████
	Botulinum A toxin a 300 j. (Dysport)	05909991072094	858 984	1 144 843	1 214	██████	████	████
onabotulinumtoxinA	Botulinum A toxin a 100 j. (Botox)	05909990674817	1 961 363	2 603 700	1 391	██████	████	████
incobotulinumtoxinA	Botulinum A toxin a 100 j. (Xeomin)	05909990643950	177 317	252 642	193	██████	████	████

* wg kwoty sprawozdanej

⁵ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny.8963.html> [dostęp: 18.08.2026 r.]

⁶ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny.8992.html> [dostęp: 18.08.2026 r.]

Tabela 5. Liczba pacjentów w programie B.28 w latach 2023-2026 (wg MERL)

Substancja czynna	Produkt leczniczy	GTIN	Liczba pacjentów				% Zmiana		Prognoza **	
			2023	2024	2025	styczeń-maj 2026	2024 vs 2023	2025 vs 2024	2026	2027
abobotulinumtoxinA	Botulinum A toxin a 500 j. (Dysport)	05909990729227	1 766	1 968	1 927	1 648	+11,4%	-2,1%	1 887	1 847
	Botulinum A toxin a 300 j. (Dysport)	05909991072094	601	748	1 162	766	+24,5%	+55,3%	1 805	2 803
onabotulinumtoxinA	Botulinum A toxin a 100 j. (Botox)	05909990674817	6 558	6 872	7 268	6 254	+4,8%	+5,8%	7 687	8 130
incobotulinumtoxinA	Botulinum A toxin a 100 j. (Xeomin)	05909990643950	1 651	1 569	1 720	983	-5,0%	+9,6%	1 886	2 067
Świadczenia w programie B.28*			8 934	9 570	10 164	9 373	+7,1%	+6,2%	10 795	11 464

* Liczba pacjentów, u których sprawozdawano jakiekolwiek świadczenia w programie B.28 w poszczególnych latach jest niższa niż sumaryczna liczba pacjentów przyjmujących poszczególne produkty lecznicze, ponieważ program nie wyklucza zmiany stosowanego produktu u danego pacjenta

** Założono, że procentowy wzrost populacji w 2026 względem roku 2025 będzie analogiczny do wzrostu populacji, jaki miał miejsce w 2025 względem roku 2024, podobnie wzrost populacji w 2027.

8.2. Analiza wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców

W analizie wpływu na budżet przyjęto następujące założenia:

- W obliczeniach uwzględniono rzeczywisty koszt jednostkowy leków przyjęty na podstawie danych z Modułu Eksploracji Rynku Leków (MERL).
- W obliczeniach uwzględniono maksymalny roczny koszt terapii pacjenta, z wykorzystaniem maksymalnej dawki jednorazowej i maksymalnej liczby podań w roku (4 podania) dopuszczanych przez zapisy programu B.28.
- Ze względu na brak danych dotyczących odsetka pacjentów zmieniających leczenie, założono, że w ciągu roku jeden pacjent stosuje tylko jeden produkt leczniczy zawierający toksynę botulinową.
- Liczebność populacji oszacowano w oparciu o dane dotyczące pacjentów przyjmujących poszczególne preparaty zawierające toksynę botulinową w ramach programu B.28 pochodzące z MERL. Założono, że procentowy wzrost populacji w 2026 względem roku 2025 będzie analogiczny do wzrostu populacji jaki miał miejsce w 2025 względem roku 2024, podobnie wzrost populacji w 2027. W scenariuszu aktualnym przyjęto prognozę liczebności populacji na 2027 rok.
- Ze względu na brak danych dotyczących liczby pacjentów ze wskazaniami dystonia krtaniowa i dystonia twarzy leczonych w ramach programu B.28, biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia tych wskazań i stanowiska ekspertów, przyjęto arbitralne założenie, że rozszerzenie wskazania refundacyjnego produktu leczniczego Xeomin o wskazania dystonia krtaniowa i dystonia twarzy będzie wiązało się z przejściem po 1% udziałów pozostałych preparatów toksyny botulinowej refundowanych w ramach programu lekowego B.28 (Dysport i Botox) we wszystkich rodzajach dystonii objętych programem (kręcz karku, kurcz powiek, połowiczy kurcz twarzy, dystonie zadaniowe, dystonia krtaniowa, dystonia twarzy), co dało sumarycznie 127 pacjentów.
- Ze względu na brak wiarygodnych danych, biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne dotyczące rozpowszechnienia wskazania dystonia krtaniowa i dystonia twarzy i stanowiska ekspertów, w scenariuszu podstawowym przyjęto arbitralne założenie, że oprócz wskazanego wyżej przejścia udziałów, dodatkowo populacja pacjentów przyjmujących Xeomin w ramach programu lekowego B.28 (wskazania kręcz karku, kurcz powiek, połowiczy kurcz twarzy, dystonie zadaniowe) po objęciu refundacją we wskazaniach dystonia krtaniowa i dystonia twarzy wzrośnie o 5%, co daje 103 pacjentów.
- Ze względu na brak wiarygodnych danych, założono, że w populacji, o którą wzrośnie liczba pacjentów przyjmujących Xeomin, wskazania dystonia krtaniowa i dystonia twarzy będą się rozkładać 1:1.

Tabela 6. Koszty terapii poszczególnymi produktami

Produkt leczniczy	Średni koszt za jednostkę [PLN]	Dystonia krtaniowa				Dystonia twarzy			
		Maks. dawka jednorazowa w B.28	Koszt maks. dawki jednorazowej [PLN]	Maks. roczny koszt leczenia 1 pacjenta**	Koszt inkrementalny Xeomin vs inne produkty	Maks. dawka jednorazowa w B.28	Koszt maks. dawki jednorazowej [PLN]	Maks. roczny koszt leczenia 1 pacjenta**	Koszt inkrementalny Xeomin vs inne produkty
Dysport 500 j.	■	80 j.m.	■	■	■	400 j.m.	■	■	■
Dysport 300 j.	■	80 j.m.	■	■	■	400 j.m.	■	■	■
Botox 100 j.	■	20 j.m.	■	■	■	80 j.m.	■	■	■
Xeomin 100 j	■	20 j.m.*	■	■	-	80 j.m.*	■	■	-

* zgodnie ze zleceniem MZ wg propozycji KK w dziedzinie neurologii

** przy założeniu maksymalnej liczby podań dopuszczalnej przez zapisy programu B.28 (4 podania w roku)

Roczny koszt stosowania produktu leczniczego Xeominu u jednego pacjenta w dystonii krtaniowej jest niższy dla NFZ o ■ względem Dysportu i ■ względem Botoxu, natomiast w przypadku dystonii twarzy jest niższy o ■ względem Dysportu ■ względem Botoxu.

Tabela 7. Oszacowanie wpływu na budżet w horyzoncie rocznym

Produkt leczniczy	Liczba pacjentów							Uśredniony koszt pacjenta dystonia krtaniowa/ twarzy [PLN]	Koszty inkrementalne [PLN]		
	Sc. * aktualny	Sc. nowy							wariant min.	wariant podst.	wariant maks.
		wariant min.**		wariant podst. ***		wariant maks.****					
		zmiana	wartość	zmiana	wartość	zmiana	wartość				
Dysport 500 j.	1 847	-18	1 829	-18	1 829	-18	1 829	■	-22 118	-22 118	-22 118
Dysport 300 j.	2 803	-28	2 775	-28	2 775	-28	2 775	■	-34 138	-34 138	-34 138
Botox 100 j.	8 130	-81	8 049	-81	8 049	-81	8 049	■	-78 408	-78 408	-78 408
Xeomin 100 j	2 067	+127	2 194	+127 +103	2 297	+127 +206	2 400	■	+84 582	+153 180	+221 778
Sumarycznie	14 847	brak	14 847	+103	14 950	+206	15 053	-	-50 082	+18 516	+87 114

* liczba pacjentów przyjmujących dany lek we wszystkich wskazaniach refundowanych dla danego leku w ramach programu B.28

* założenie, że Xeomin po rozszerzeniu wskazania przejmie po 1% populacji stosującej inne leki w programie B.28, ale sumaryczna liczba pacjentów leczonych w programie nie ulegnie zmianie

** założenie, że Xeomin po rozszerzeniu wskazania przejmie po 1% populacji stosującej inne leki w programie B.28, ponadto populacja pacjentów przyjmujących Xeomin wzrośnie o dodatkowe 5% względem scenariusza aktualnego (pacjenci ze wskazaniem dystonia krtaniowa i pacjenci ze wskazaniem dystonia twarzy w stosunku 1:1)

** założenie, że Xeomin po rozszerzeniu wskazania przejmie po 1% populacji stosującej inne leki w programie B.28, ponadto populacja pacjentów przyjmujących Xeomin wzrośnie o dodatkowe 10% względem scenariusza aktualnego (pacjenci ze wskazaniem dystonia krtaniowa i pacjenci ze wskazaniem dystonia twarzy w stosunku 1:1)

W wariancie podstawowym analizy, zakładającym, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Xeomin spowoduje przejęcie części udziałów pozostałych produktów oraz dodatkowo wzrost populacji przyjmującej Xeomin o 5%, co daje sumarycznie wzrost liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Xeomin o 230 osób, generowane są dodatkowe wydatki dla NFZ wynoszące ok. 18,5 tys. PLN.

W wariancie minimalnym analizy, zakładającym jedynie przejęcie udziałów pozostałych produktów, bez dodatkowego wzrostu populacji, co daje wzrost liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Xeomin o 127 osób, generowane są oszczędności dla NFZ wynoszą ok. 50,1 tys. PLN. Oszczędności te wynikają z niższego kosztu terapii produktem leczniczym Xeomin w porównaniu z produktami leczniczymi Dysport i Botox.

W wariancie maksymalnym analizy, zakładającym, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Xeomin spowoduje przejęcie części udziałów pozostałych produktów oraz dodatkowo wzrost populacji przyjmującej Xeomin o 10%, co daje sumarycznie wzrost liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Xeomin o 333 osoby, generowane są dodatkowe wydatki dla NFZ wynoszące ok. 87,1 tys. PLN. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z danymi epidemiologicznymi i oszacowaniami populacji przedstawionymi przez ekspertów (rozdz. 3.2) taki wzrost liczebności populacji jest mało prawdopodobny – oceniane wskazania należą do wskazań ultrazadkich.

9. Kluczowe informacje i wnioski

Przedmiot zlecenia MZ

Na podstawie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), w związku z art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461, z późn. zm.) oraz art. 31s ust. 6 pkt 5 ustawy o świadczeniach, pismem z dnia 30.07.2026 r. znak PLR2.4504.978.2024.2.JW (data wpływu do AOTMiT: 31.07.2026 r.) Minister Zdrowia przekazał Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) zlecenie dotyczące oceny zasadności objęcia refundacją ze środków publicznych:

- produktu leczniczego Xeomin (toksyna botulinowa typu A)

w zakresie wskazań do stosowania odmiennych niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj.:

- „dystonia krtaniowa” oraz „dystonia twarzy” w ramach programu lekowego B.28 Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3).

Problem zdrowotny

Dystonia to zaburzenie ruchu charakteryzujące się utrzymującymi się lub przerywanymi nieprawidłowymi ruchami, i/lub nieprawidłową postawą. Ruchy i postawy dystoniczne są wzorcowe i powtarzalne, mogą występować drżenia lub ruchy szarpane. Często są inicjowane lub ulegają zaostrzeniu podczas wykonywania dobrowolnych ruchów (np. chodzenie, bieganie, pisanie) i wiążą się z ruchami mimowolnymi. Dystonie dotyczące jednego obszaru ciała - dystonie ogniskowe są zazwyczaj dystoniami idiopatycznymi, tj. o nieustalonym podłożu (Albanese 2025).

Dystonia krtaniowa (ang. laryngeal dystonia, LD) lub dysfonia spastyczna (ang. spasmodic dysphonia) to schorzenie neurologiczne wpływające na głos i mowę. Zaburzenie dotyczy aferentnej i eferentnej kontroli mięśni krtani podczas fonacji (Krasnodębska 2025).

Dystonię ustno-żuchwową, inaczej nazywaną dystonią oromandibularną (OMD) (ang. oromandibular dystonia), obok kurczu powiek i dystonii krtaniowo-gardłowej, zalicza się do grupy dystonii twarzowych. (...) To rzadkie zaburzenie neurologiczne objawiające się mimowolnymi, nadmiernymi skurczami mięśni w obrębie ust, żuchwy, języka i/lub dolnej części twarzy. (...) może mieć istotny wpływ na mowę, funkcje żucia i połykania, a czasem również na wyraz twarzy (Jarzyńska 2024).

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Biorąc pod uwagę wskazania, w których produkt leczniczy Xeomin jest już refundowany w ramach programu lekowego B.28, w oparciu o wytyczne kliniczne w raporcie przyjęto, że zlecenie w zakresie „dystonii twarzy” dotyczy dystonii ustno-żuchwowych.

Do analizy włączono cztery badania dotyczące stosowania toksyny botulinowej typu A w ocenianych wskazaniach. Tylko jedno badanie (Kohli 2022) bezpośrednio oceniało skuteczność i bezpieczeństwo incobotulinumtoxinA (Xeomin) u pacjentów z dystonią krtaniową przywodzicieli. Pozostałe badania obejmowały pacjentów leczonych toksyną botulinową typu A z powodu dystonii krtaniowej lub ustno-żuchwowej, jednak nie przedstawiono w nich odrębnych wyników dla incobotulinumtoxinA.

Dystonia krtaniowa

Prospektywne badanie Kohli 2022 obejmowało 16 pacjentów z dystonią krtaniową przywodzicieli. Do analizy końcowej zakwalifikowano 9 chorych. W całej analizowanej populacji po leczeniu odnotowano zmniejszenie średniego wyniku Voice Handicap Index-10 (VHI-10) z 23,1 do 16,3 pkt oraz wzrost odsetka prawidłowej funkcji głosowej (PNF) z 66,1% do 89,4%, przy czym istotność statystyczną wykazano jedynie dla poprawy PNF ($p=0,04$). W podgrupie pacjentów z wtórnym brakiem odpowiedzi na wcześniejsze leczenie onabotulinotxinA średni PNF wzrósł z 37,5% do 90% ($p=0,0005$). Działania niepożądane zgłoszono u 2 pacjentów i obejmowały przemijający głos chuchający.

W badaniu Schneider-Stickler 2026 analizą objęto 39/41 pacjentów z dystonią krtaniową. Po miesiącu od podania toksyny botulinowej typu A (Xeomin otrzymało 25,6% pacjentów) stwierdzono istotne zmniejszenie liczby skurczów głosowych z 50,7 do 9,9 ($p<0,001$), nasilenia napięcia głosu z 7 do 2 pkt ($p<0,001$) oraz wysiłku fonacyjnego z 7,5 do 4,1 pkt ($p<0,001$). Wynik VHI-9i obniżył się z 23,5 do 14,7 pkt ($p<0,001$), a wynik kwestionariusza oceny uczestnictwa komunikacyjnego (CPIB) wzrósł z 12,3 do 21,0 pkt ($p<0,001$), wskazując na poprawę niepełnosprawności głosowej i uczestnictwa komunikacyjnego. Istotną poprawę odnotowano również

dla wskaźnika jitter (12,9% vs 5,5%; $p=0,002$), wskaźnika nasilenia dysfonii DSI (-10,5 vs -3,6; $p=0,003$) oraz szorstkości głosu ($p=0,047$). Nie zgłoszono działań niepożądanych związanych z leczeniem.

Dystonie ustno-żuchwowe

Prospektywne badanie Page 2017 objęło 10 pacjentów z dystonią ustno-żuchwową i współistniejącą dyzartrią. W porównaniu z osobami zdrowymi chorzy uzyskiwali istotnie gorsze wyniki jakości życia związanej z komunikacją; średni całkowity wynik ASHA QCL wynosił 4,17 vs 4,88 pkt w grupie kontrolnej ($p=0,001$). Nie wykazano jednak istotnych zmian jakości życia po podaniu toksyny botulinowej typu A (Botox lub Xeomin). Całkowity wynik ASHA QCL wynosił 4,28 pkt przed leczeniem i 4,17 pkt po leczeniu ($p=0,347$); podobnie nie stwierdzono istotnych zmian w zakresie ogólnej jakości życia ani poszczególnych domen kwestionariusza.

Badanie Revuelta 2025 to retrospektywna analiza 6 pacjentów z dystonią języka, stanowiącą podtyp dystonii ustno-żuchwowej. Mediana subiektywnej poprawy po leczeniu onabotulinotoxinA lub incobotulinotoxinA wynosiła 60% (Q1-Q3: 12,5%-70%), natomiast mediana czasu utrzymywania się efektu terapeutycznego 1,5 miesiąca (Q1-Q3: 0-2,5 miesiąca). Działania niepożądane odnotowano u 2 pacjentów; obejmowały łagodną i przemijającą dyzartrię oraz dysfagię. Nie zgłoszono ciężkich ani trwałych działań niepożądanych.

Ograniczenia analizy klinicznej to przede wszystkim fakt, że bezpośrednie wyniki dotyczące incobotulinumtoxinA przedstawiono tylko w jednym badaniu (Kohli 2022), w którym jednak odnotowano wysoki odsetek utraconych obserwacji, ponadto jednoramienny i obserwacyjny charakter większości badań oraz niewielka liczebność analizowanych populacji.

Analiza bezpieczeństwa

Profil bezpieczeństwa (ChPL)

Działania niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu po podaniu i mają charakter przemijający. Mogą być związane zarówno z procedurą wstrzyknięcia (m.in. ból, obrzęk, rumień, krwaki, krwawienie), jak i farmakologicznym działaniem toksyny botulinowej typu A, prowadzącym do miejscowego osłabienia mięśni. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane obejmują opadanie powieki oraz zaburzenia połykania, a także suchość oka, zaburzenia widzenia, suchość w jamie ustnej, ból w miejscu wstrzyknięcia, ból szyi, osłabienie mięśni, ból głowy, zawroty głowy i astenię. Rzadko zgłaszano ciężkie reakcje nadwrażliwości, a bardzo rzadko działania związane z rozprzestrzenianiem się toksyny poza miejsce podania, w tym nadmierne osłabienie mięśni i zaburzenia połykania. Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano również reakcje nadwrażliwości, zanik mięśni oraz objawy grypopodobne.

Rekomendacje kliniczne

Odnaleziono sześć wytycznych klinicznych, z czego dwa dokumenty są to ogólnosiłowe zalecenia dedykowane terapii toksyną botulinową w różnych rodzajach dystonii i spastyczności: Manual of botulinum toxin therapy 2024 oraz konsensus Dressler 2021. Pozostałe odnalezione wytyczne dotyczą metod terapeutycznych stosowanych w dystonii. Brytyjskie zalecenia Dystonia Society 2017 odnoszą się do różnych rodzajów dystonii, w tym dystonii krtaniowej i dystonii ustno-żuchwowej. Polskie zalecenia Krasnodębska 2025 i amerykańskie American Academy of Otolaryngology - Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HSNF) 2018 dotyczą dystonii krtaniowej, amerykańskie zalecenia American Academy of Oral Medicine (AAOM 2018) obejmują dystonię ustno-żuchwową.

Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne co do tego, że toksyna botulinowa stanowi podstawową metodę leczenia dystonii ogniskowych, w tym dystonii ustno-żuchwowej (OMD) i dystonii krtaniowej (dysfonii spastycznej). Leczenie powinno być indywidualizowane pod kątem obrazu klinicznego, zajętych mięśni oraz potrzeb pacjenta.

Do produktu leczniczego Xeomin (incobotulinumtoxinA) odniesiono się w Manual of Botulinum Toxin Therapy 2024 i konsensusie Dressler 2021. Wskazano, że jest to preparat toksyny botulinowej typu A zawierający wyłącznie oczyszczoną neurotoksynę, bez białek kompleksujących obecnych w innych preparatach, co może przekładać się na jego niższą immunogenność i ograniczać ryzyko powstawania przeciwciał neutralizujących. Dobór dawki powinien być indywidualizowany i zależeć od obrazu klinicznego dystonii oraz liczby mięśni poddawanych iniekcji. W konsensusie Dressler 2021 przywołuje dane wskazujące na możliwość bezpiecznego stosowania incobotulinumtoxinA w wysokich dawkach całkowitych oraz przy skróconych odstępach między kolejnymi iniekcjami, bez zwiększenia ryzyka immunizacji.

W odniesieniu do dystonii ustno-żuchwowej w Manual of Botulinum Toxin Therapy 2024 wskazano, że choć toksyna botulinowa jest uznawana za leczenie pierwszego rzutu, to dla incobotulinumtoxinA dostępna jest mniejsza liczba badań klinicznych niż dla onabotulinumtoxinA i abobotulinumtoxinA, dlatego poziom dowodów oceniony został przez Amerykańską Akademię Neurologii jako niewystarczający do jednoznacznego

potwierdzenia skuteczności. Należy jednak zwrócić uwagę, że przywołana w wytycznych ocena pochodzi z przeglądu opublikowanego 2013. Ponadto konsensus Dressler 2021 formułuje wspólne zalecenia dotyczące stosowania onabotulinumtoxinA jak i incobotulinumtoxinA w różnych rodzajach dystonii, w tym dystonii ustno-żuchwowej.

W przypadku dystonii krtaniowej Manual of Botulinum Toxin Therapy 2024 nie odnosi się do jakości dowodów dla incobotulinumtoxinA. Przedstawione w wytycznych zalecenia dotyczące dawkowania i miejsca podania incobotulinumtoxinA są takie same jak dla onabotulinumtoxinA. Z wytycznych wynika, że najlepiej przebadanym i bardzo dobrze odpowiadającym na leczenie toksyną botulinową typem dystonii krtaniowej, z bardzo dużą poprawą jakości głosu, jest dystonia krtaniowa przywodzicieli (ADSD). Konsensus Dressler 2021 nie odnosi się bezpośrednio do dystonii krtaniowej.

Pozostałe wytyczne (AAO-HNSF 2021, AAOM 2018, Dystonia Society 2017, Krasnodębska 2025) nie wskazują preferowanego preparatu toksyny botulinowej i nie omawiają szczegółowo Xeominu. Wytyczne te traktują toksynę botulinową jako klasę terapeutyczną i koncentrują się na skuteczności leczenia dystonii krtaniowej lub ustno-żuchwowej, bez porównywania poszczególnych produktów. Polskie zalecenia Krasnodębska 2025 wskazują, że terapia toksyną botulinową stanowi podstawę leczenia dystonii krtaniowej przywodzicieli (ADSD), a wytyczne AAOM 2018 wskazują ją jako pierwszą linię leczenia dystonii ustno-żuchwowej (OMD).

Wydatki na finansowanie ocenianej technologii ze środków publicznych w Polsce

Produkt leczniczy Xeomin (Botulinum A toxin a 100 j.) jest refundowany w ramach programu lekowego B.28 we wskazaniach: kręcz karku, kurcz powiek, połowiczny kurcz twarzy, dystonie zadaniowe (np. kurcz pisarski, kurcze zawodowe). Pozostałe produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową typu A refundowane w ramach programu lekowego B.28, tj. Dysport (abobotulinumtoxinA) i Botox (onabotulinumtoxinA) oprócz wyżej wymienionych wskazań, refundowane są również we wskazaniach dystonia krtaniowa i dystonia twarzy.

Zgodnie z danymi NFZ (MERL) w 2024 roku liczba pacjentów leczonych w ramach programu lekowego B.28 wyniosła 9 570 osób, w 2025 roku – 10 164.

Roczny koszt stosowania produktu leczniczego Xeominu u jednego pacjenta w dystonii krtaniowej jest niższy dla NFZ o [REDAKTOWANO] względem Dysportu i [REDAKTOWANO] względem Botoxu, natomiast w przypadku dystonii twarzy jest niższy o [REDAKTOWANO] względem Dysportu i [REDAKTOWANO] względem Botoxu.

W wariancie podstawowym analizy, zakładającym, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Xeomin spowoduje przejęcie części udziałów pozostałych produktów oraz dodatkowo wzrost populacji przyjmującej Xeomin o 5%, co daje sumarycznie wzrost liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Xeomin o 230 osób, generowane są dodatkowe wydatki dla NFZ wynoszące ok. 18,5 tys. PLN.

W wariancie minimalnym analizy, zakładającym jedynie przejęcie udziałów pozostałych produktów, bez dodatkowego wzrostu populacji, co daje wzrost liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Xeomin o 127 osób, generowane są oszczędności dla NFZ wynoszą ok. 50,1 tys. PLN. Oszczędności te wynikają z niższego kosztu terapii produktem leczniczym Xeomin w porównaniu z produktami leczniczymi Dysport i Botox.

W wariancie maksymalnym analizy, zakładającym, że rozszerzenie wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Xeomin spowoduje przejęcie części udziałów pozostałych produktów oraz dodatkowo wzrost populacji przyjmującej Xeomin o 10%, co daje sumarycznie wzrost liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Xeomin o 333 osoby, generowane są dodatkowe wydatki dla NFZ wynoszące ok. 87,1 tys. PLN. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z danymi epidemiologicznymi i oszacowaniami populacji przedstawionymi przez ekspertów, taki wzrost liczebności populacji jest mało prawdopodobny – oceniane wskazania należą do wskazań ultrazadkowych.

Dodatkowe informacje

Zlecenie MZ zawierało dodatkową prośbę o odniesienie się do maksymalnego dawkowania, wskazanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii, określonego dla produktu Xeomin:

- dystonia krtaniowa maksymalna dawka jednorazowa: 20 j.m.;
- dystonia twarzy maksymalna dawka jednorazowa: 80 j.m.

Zdaniem dwóch spośród czterech ekspertów w przypadku dystonii krtaniowej proponowana maksymalna dawka 20 j.m. jest wystarczająco wysoka do podań do mięśni wewnętrznych krtani, lecz niewystarczająca do podań nadgłośniowych. W przypadku podań do mięśni wewnętrznych krtani dawka sumaryczna waha się najczęściej od 2j do 15j, w przypadku podań nadgłośniowych od 10 j do 30 j.m. Trzeci z ekspertów wskazał dawkę 20 j.m. jako wystarczającą, a czwarty ekspert nie odniósł się do tej kwestii.

W Manual of Botulinum Toxin Therapy, 3rd ed. (2024) w rozdziale dotyczącym dystonii podano następujące zakresy dawek incobotulinumtoxinA (Xeomin) dla podań do mięśni wewnętrznych krtanii: ADSD (adductor spasmodic dysphonia), iniekcja jednostronna: 5–15 U; ADSD, iniekcje obustronne: 0,5–3 U; ABSD (abductor spasmodic dysphonia), iniekcja jednostronna: 15 U; ABSD, iniekcje obustronne: 1,25–1,75 U; drżenie głosu (vocal tremor): 2 U; laryngeal spasmodic dyspnea: 2,5 U. Nie określono dawek dla podań nadgłośniowych, wskazano jedynie, że u części chorych z ADSD skuteczne były iniekcje do fałdów komorowych (false vocal folds/ventricular folds).

Spśród badań przedstawionych w niniejszym raporcie w ramach oceny skuteczności i bezpieczeństwa, w austriacko-niemieckim badaniu rejestrowym Schneider-Stickler 2026 u pacjentów z dystonią krtaniową średnia dawka toksyny botulinowej wynosiła $3,4 \pm 3,1$ j.m. (najczęściej stosowano iniekcje do mięśnia tarczowo-nalewkowego). Nie podano wartości maksymalnej. W prospektywnym badaniu Kohli 2022 nie wskazano jakie dawki były stosowane.

Nie otrzymano stanowisk ekspertów z dziedziny neurologii w związku z czym w stanowiskach eksperckich brak odniesienia do maksymalnej dawki w dystonii twarzy - dystonii ustno-żuchwowej.

W Manual of Botulinum Toxin Therapy, 3rd ed. (2024) autorzy podkreślają, że dawkowanie jest dobierane indywidualnie w zależności od fenotypu dystonii i liczby mięśni poddawanych iniekcji. Nie podano maksymalnej sumarycznej dawki Xeomin (incobotulinumtoxinA) dla jednej sesji leczenia dystonii ustno-żuchwowej (OMD). Jednak biorąc pod uwagę równoważność Botox:Xeomin = 1:1, dawki opisane dla onabotulinumtoxinA będą takie jak dla incobotulinumtoxinA. Najwyższe wymienione dawki onabotulinumtoxinA dla pojedynczych mięśni to: m. temporalis: do 80 U na stronę, m. masseter: do 60 U na stronę, platysma: do 40 na stronę. Zatem u chorego z ciężką obustronną dystonią zamykającą żuchwę dawki będą przekraczać maksymalną dawkę zaproponowaną w ramach programu lekowego B.28, tj. 80 j.m.

W konsensusie Dressler 2021 przytoczono dane rzeczywiste pochodzące ze specjalistycznego ośrodka referencyjnego w Niemczech. Średnia całkowita dawka toksyny botulinowej (onabotulinumtoxinA lub incobotulinumtoxinA) stosowana w leczeniu dystonii szczękowo-żuchwowej wynosiła $127,5 \pm 69,9$ jednostki (MU), przy zakresie od 40 MU do 280 MU. Średnia liczba mięśni poddawanych iniekcjom wynosiła $3,7 \pm 1,7$, przy minimum 2 i maksimum 8 mięśni. Należy zwrócić uwagę, że u większości pacjentów współwystępowały też inne rodzaje dystonii.

W opisie serii przypadków Revuelta 2026 przedstawionych w niniejszym raporcie w ramach oceny skuteczności i bezpieczeństwa, u pacjentów z dystonią języka, będącą podtypem dystonii szczękowo-żuchwowej, mediana maksymalnej dawki toksyny botulinowej (onabotulinumtoxinA lub incobotulinumtoxinA) wynosiła 45 j.m. (Q1-Q3: 25-53,75).

Należy zwrócić uwagę, że maksymalne dawki jednorazowe zaproponowane w zleceniu MZ dla Xeomin w dystonii krtaniowej i dystonii twarzy są zgodne z dawkami stosowanymi w programie lekowym B.28 w przypadku Botoxu. Według wytycznych klinicznych przybliżona zależność między dawką onabotulinumtoxinA i incobotulinumtoxinA wynosi 1:1. W przypadku zwiększenia maksymalnych dawek dopuszczalnych w programie B.28 dla produktu leczniczego Xeomin, analogiczna zmiana musiałaby też dotyczyć produktu leczniczego Botox. Prawdopodobnie zweryfikowane musiałyby być też dawki dla produktu leczniczego Dysport.

10. Źródła

Badania pierwotne i wtórne

- Kohli 2022** Kohli N, Lerner M, Rashty J, Kirke D, Stewart T, Blitzer A. IncobotulinumtoxinA (Xeomin) for the treatment of adductor laryngeal dystonia: A prospective, open-label clinical trial. *American Journal of Otolaryngology – Head and Neck Medicine and Surgery*. 2022;43:103613. doi:10.1016/j.amjoto.2022.103613.
- Page 2017** Page AD, Siegel L, Jog M. Self-Rated Communication-Related Quality of Life of Individuals With Oromandibular Dystonia Receiving Botulinum Toxin Injections. *American Journal of Speech-Language Pathology*. 2017;26(2):674-681. doi:10.1044/2017_AJSLP-16-0098.
- Revuelta 2026** Fernández Revuelta A, López Valdés E, García-Ramos R. Lingual dystonia: response to botulinum toxin treatment. *Neurología (English Edition)*. 2025;40:329-332. doi:10.1016/j.nrleng.2025.03.005.
- Schneider-Stickler 2026** Schneider-Stickler B, Volk GF, Galvan O, Kurz A, Leonhard M, Nawka T. Assessing the effects of botulinum toxin therapy for spasmodic dysphonia: An Austria-Germany registry. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2026;283:1847-1855. doi:10.1007/s00405-025-09995-5

Rekomendacje kliniczne

- AAO-HSFN 2018** Stachler RJ, Francis DO, Schwartz SR, et al. Clinical Practice Guideline: Hoarseness (Dysphonia) (Update). *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018;158(1_suppl):S1-S42. doi:10.1177/0194599817751030
Erratum. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2018;159(2):403. doi:10.1177/0194599818766900
- AAOM 2018** France K, Stoopler ET. The American Academy of Oral Medicine Clinical Practice Statement: Oromandibular dystonia. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2018;125(4):283-285. doi:10.1016/j.oooo.2018.01.023
- Dressler 2021** Dressler D, Altavista MC, Altenmueller E, et al. Consensus guidelines for botulinum toxin therapy: general algorithms and dosing tables for dystonia and spasticity. *J Neural Transm (Vienna)*. 2021;128(3):321-335. doi:10.1007/s00702-021-02312-4
- Dystonia Society 2017** The Dystonia Society. Dystonia: A Guide to Best Practice. For Health and Social Care Professionals, 2017. <https://www.dystonia.org.uk/best-practice-guide>
- Krasnodębska 2025** Krasnodębska P. et al. Model opieki foniatrycznej nad pacjentem z dystonią krtaniową przywódcy. *Now Audiofonol*, 2025; 14(1): 35–44. DOI: 10.17431/na/195885
- Manual of botulinum toxin therapy 2024** Truong D, Dressler D, Hallett M, Zachary C, Pathak M, eds. *Manual of Botulinum Toxin Therapy*. 3rd ed. Cambridge University Press; 2024. DOI: 10.1017/9781009105033

Pozostałe publikacje

- Albanese 2025** Albanese A, Bhatia KP, Fung VSC, et al. Definition and Classification of Dystonia. *Mov Disord*. 2025;40(7):1248-1259. doi:10.1002/mds.30220
- Bladen 2020** Bladen JC, et al. Switchover study of onabotulinumtoxinA to incobotulinumtoxinA for facial dystonia. *Clin Exp Ophthalmol*. 2020;48(9):1146-1151. doi:10.1111/ceo.13829
- Car 2021** Car H, Bogucki A, Bonikowski M, et al. Botulinum toxin type-A preparations are not the same medications - basic science (Part 1). *Neurol Neurochir Pol*. 2021;55(2):133-140. doi:10.5603/PJNNS.a2021.0027
- ChPL Xeomin** Charakterystyka Produktu Leczniczego Xeomin. Ostatnia aktualizacja 18.12.2025 r.
- Gierczyński 2024** Gierczyński, Jakub & Kułakowska, Alina & Rejdak, Konrad. (2024). Neurologia w Polsce. Stan obecny i perspektywy rozwoju. Raport 2024. *Neurology in Poland. Current status and development prospects. Report 2024*. doi:10.13140/RG.2.2.13182.80968.
- Hefter 2021** Hefter H, et al. Clinical Improvement After Treatment With IncobotulinumtoxinA (XEOMIN®) in Patients With Cervical Dystonia Resistant to Botulinum Toxin Preparations Containing Complexing Proteins. *Front. Neurol*. 2021;12:636590. doi: 10.3389/fneur.2021.636590
- Jarzyńska 2024** Jarzyńska A. Dystonia ustno-zuchwowa jako złożony problem diagnostyczno-terapeutyczny. Studium przypadku nastoletniego pacjenta z uwzględnieniem modelu ICF. *Człowiek - Niepełnosprawność - Społeczeństwo*. 2025;65. 41-56. Doi:10.71358/cns.2339.
- Krasnodębska 2025** Krasnodębska P, Miśkiewicz B, Końska N. et al. Model of phoniatic care for a patient with adductor laryngeal dystonia. *Nowa Audiofonologia*. 2025; 14. 35-44. Doi:10.17431/na/195885.
- Medina 2022** Medina A, Nilles C, Martino D, Pelletier C, Pringsheim T. The Prevalence of Idiopathic or Inherited Isolated Dystonia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Mov Disord Clin Pract*. 2022;9(7):860-868. Published 2022 Aug 24. doi:10.1002/mdc3.13524
- Obwieszczenie MZ** Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r.

11. Załączniki

11.1. Strategie wyszukiwania publikacji

Tabela 8. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data wyszukiwania: 18.08.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	Search: dystonia	26 615
#2	Search: face	506 964
#3	Search: facial	674 413
#4	Search: orofacial	19 828
#5	Search: oromandibular	1 043
#6	Search: jaw	169 734
#7	Search: tongue	71 868
#8	Search: lingual	89 054
#9	Search: ((((((face) OR (facial)) OR (orofacial)) OR (oromandibular)) OR (jaw)) OR (tongue)) OR (lingual))	895 743
#10	Search: ((((((face) OR (facial)) OR (orofacial)) OR (oromandibular)) OR (jaw)) OR (tongue)) OR (lingual)) AND (dystonia)	2 272
#11	Search: laryngeal	121 639
#12	Search: larynx	71 277
#13	Search: spasmodic	3 104
#14	Search: ((laryngeal) OR (larynx)) OR (spasmodic)	124 122
#15	Search: (((laryngeal) OR (larynx)) OR (spasmodic)) AND (dystonia)	1 710
#16	Search: dysphonia	8 114
#17	Search: (spasmodic) AND (dysphonia)	865
#18	Search: (((laryngeal) OR (larynx)) OR (spasmodic)) AND (dystonia) OR ((spasmodic) AND (dysphonia))	2 217
#19	Search: incobotulinumtoxin A	655
#20	Search: incobotulinum	80
#21	Search: "IncoBoNTA"	34
#22	Search: "IncoA"	17
#23	Search: "INCO"	410
#24	Search: "Xeomin"	248
#25	Search: (((incobotulinumtoxin A) OR (incobotulinum)) OR ("IncoBoNTA")) OR ("INCO")) OR ("Xeomin")	1 142
#26	Search: ((((((face) OR (facial)) OR (orofacial)) OR (oromandibular)) OR (jaw)) OR (tongue)) OR (lingual)) AND (dystonia)) AND (((incobotulinumtoxin A) OR (incobotulinum)) OR ("IncoBoNTA")) OR ("INCO")) OR ("Xeomin")	17
#27	Search: (((laryngeal) OR (larynx)) OR (spasmodic)) AND (dystonia) OR ((spasmodic) AND (dysphonia))) AND (((incobotulinumtoxin A) OR (incobotulinum)) OR ("IncoBoNTA")) OR ("INCO")) OR ("Xeomin")	24
#28	Search: (((((((face) OR (facial)) OR (orofacial)) OR (oromandibular)) OR (jaw)) OR (tongue)) OR (lingual)) AND (dystonia)) AND (((incobotulinumtoxin A) OR (incobotulinum)) OR ("IncoBoNTA")) OR ("INCO")) OR ("Xeomin")) OR (((laryngeal) OR (larynx)) OR (spasmodic)) AND (dystonia) OR ((spasmodic) AND (dysphonia))) AND (((incobotulinumtoxin A) OR (incobotulinum)) OR ("IncoBoNTA")) OR ("INCO")) OR ("Xeomin")	37

Tabela 9. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 04.08.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	dystonia.af.	44 182
#2	face.af.	528 094
#3	facial.af.	258 571
#4	orofacial.af.	22 131
#5	oromandibular.af.	1 785
#6	jaw.af.	78 791
#7	tongue.af.	82 213
#8	lingual.af.	26 586
#9	(face or facial or orofacial or oromandibular or jaw or tongue or lingual).af.	856 952
#10	(dystonia and (face or facial or orofacial or oromandibular or jaw or tongue or lingual)).af.	4 871
#11	laryngeal.af.	90 412
#12	larynx.af.	83 779
#13	spasmodic.af.	4 249
#14	(laryngeal or larynx or spasmodic).af.	138 365
#15	(dystonia and (laryngeal or larynx or spasmodic)).af.	2 768
#16	dysphonia.af.	17 555
#17	(spasmodic and dysphonia).af.	1 655
#18	((dystonia and (laryngeal or larynx or spasmodic)) or (spasmodic and dysphonia)).af.	3 478
#19	incobotulinumtoxin A.af.	151
#20	incobotulinum.af.	146
#21	"IncoBoNTA".af.	10
#22	"IncoA".af.	40
#23	"INCO".af.	576
#24	"Xeomin".af.	1 248
#25	(incobotulinumtoxin A or incobotulinum or "IncoBoNTA" or "IncoA" or "INCO" or "Xeomin").af.	1 971
#26	(dystonia and (face or facial or orofacial or oromandibular or jaw or tongue or lingual) and (incobotulinumtoxin A or incobotulinum or "IncoBoNTA" or "IncoA" or "INCO" or "Xeomin")).af.	106
#27	((((dystonia and (laryngeal or larynx or spasmodic)) or (spasmodic and dysphonia)) and (incobotulinumtoxin A or incobotulinum or "IncoBoNTA" or "IncoA" or "INCO" or "Xeomin")).af.	92
#28	((((dystonia and (face or facial or orofacial or oromandibular or jaw or tongue or lingual) and (incobotulinumtoxin A or incobotulinum or "IncoBoNTA" or "IncoA" or "INCO" or "Xeomin")) or (((dystonia and (laryngeal or larynx or spasmodic)) or (spasmodic and dysphonia)) and (incobotulinumtoxin A or incobotulinum or "IncoBoNTA" or "IncoA" or "INCO" or "Xeomin")))).af.	167

Tabela 10. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (data ostatniego wyszukiwania: 19.08.2026 r.)

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	(dystonia) (Word variations have been searched)	1 698
#2	(face) (Word variations have been searched)	48 750
#3	(facial) (Word variations have been searched)	17 646
#4	(orofacial) (Word variations have been searched)	1 288
#5	(oromandibular) (Word variations have been searched)	44
#6	(jaw) (Word variations have been searched)	6 861
#7	(tongue) (Word variations have been searched)	5 646

Nr wyszukiwania	Kwerenda	Liczba rekordów
#8	(lingual) (Word variations have been searched)	2 946
#9	#2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8	73 582
#10	#9 AND #1	192
#11	(laryngeal) (Word variations have been searched)	8 866
#12	(larynx) (Word variations have been searched)	3 698
#13	(spasmodic) (Word variations have been searched)	496
#14	#11 OR #12 OR #13	11 562
#15	#14 AND #1	231
#16	(dysphonia) (Word variations have been searched)	1 137
#17	#16 AND #13	84
#18	#17 OR #15	281
#19	(incobotulinumtoxin A) (Word variations have been searched)	374
#20	(incobotulinum) (Word variations have been searched)	46
#21	('IncoBoNTA') (Word variations have been searched)	27
#22	('IncoA') (Word variations have been searched)	22
#23	('INCO') (Word variations have been searched)	100
#24	('Xeomin') (Word variations have been searched)	253
#25	#19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24	560
#26	#25 AND #10	11
#27	#25 AND #18	30
#28	#26 OR #27	36

11.2. Refundowane produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową

Tabela 11. Refundowane produkty lecznicze zawierające toksynę botulinową

Substancja czynna	Nazw, postać i dawka leku	Zawartość opakowania	Numer GTIN	Grupa limitowa	CZN	UCZ	CHB	WLF	Refundacja w programie lekowym	PO	WDŚ
Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile	Botox, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny Clostridium botulinum typu A	1 fiol.	05909990674817	1055.2, toksyny botulinowe - 2	559,00	603,72	639,94	639,94	<1>B.28.; <2>B.30.; <3>B.57.; <4>B.73.; <5>B.133.	bezpłatny	0
Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile	Dysport, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 300 j.	1 fiol.po 300 j.	05909991072094	1055.3, toksyny botulinowe - 3	598,21	646,07	684,83	684,83	<1>B.28.; <2>B.30.; <3>B.57.	bezpłatny	0
Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile	Dysport, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 500 j.	1 fiol.po 500 j.	05909990729227	1055.3, toksyny botulinowe - 3	997,02	1076,78	1141,39	1141,38	<1>B.28.; <2>B.30.; <3>B.57.	bezpłatny	0
Toxinum botulinicum typum A ad iniectabile	Xeomin, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 j.	1 fiol.po 100 j. (LD50)	05909990643950	1055.1, toksyny botulinowe - 1	567,01	612,37	649,11	649,11	<1>B.28.; <2>B.57.	bezpłatny	0

Skróty: CHB – cena hurtowa brutto; PO – poziom odpłatności; UCZ – urzędowa cena zbytu; WDŚ – wysokość dopłaty świadczeniobiorcy; WLF – wysokość limitu finansowania

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r.