



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości**  
**nr 218/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku**  
**w sprawie oceny zasadności wprowadzenia zmian zapisów**  
**programów lekowych: „Leczenie dystonii ogniskowych**  
**i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8,**  
**G 51.3) - załącznik B.28”, „Leczenie spastyczności w mózgowym**  
**porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80) - załącznik B.30”**

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne wprowadzenie zmian w zapisach programów lekowych: „Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3) - załącznik B.28”, „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80) - załącznik B.30”, pod warunkiem uwzględnienia dodatkowych uwag zawartych w niniejszej Opinii i Raporcie Analitycznym.*

### **Uzasadnienie**

*Zmiany w programie B.28 „Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD-10 G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.3)”:*

*Zmiana nr 1: wykreślenie badania RTG kręgosłupa szyjnego – proponowana zmiana zapisów jest zasadna, a badanie RTG nie jest konieczne podczas kwalifikacji pacjentów do programu lekowego i generuje zbędne koszty. W Charakterystykach Produktów Leczniczych (ChPL) wszystkich uwzględnionych produktów leczniczych (Dysport, Botox i Xeomin) brak jest informacji wskazujących na konieczność/zasadność wykonywania RTG kręgosłupa szyjnego. Odnalezione rekomendacje kliniczne również nie wskazują na konieczność wykonywania RTG kręgosłupa szyjnego.*

*Zmiana nr 2: dodanie kryterium wyłączenia w postaci braku jego skuteczności – proponowana zmiana zapisu jest zasadna. Istnieje jednak konieczność doprecyzowania braku skuteczności terapii. Eksperti proponują zdefiniowanie braku skuteczności jako: i) braku poprawy po co najmniej 3 kolejnych podaniach leku lub ii) stwierdzenia oporności (badanie laboratoryjne w kierunku oznaczenia przeciwciał przeciwko toksynie botulinowej typu A lub badanie EMG), lub iii) braku poprawy po leczeniu w 2 ośrodkach prowadzących leczenie. W ChPL Botox i Xeomin odnaleziono informacje, że w przypadku niepowodzenia terapeutycznego po pierwszym zabiegu, definiowanego jako brak znamiennej*



poprawy w porównaniu ze stanem wyjściowym, po miesiącu od podania produktu, należy rozważyć alternatywne strategie postępowania.

Zmiana nr 3: określenie dawkowania do dawki maksymalnej – proponowane zmiany zapisów są zasadne i zgodne z praktyką kliniczną (poza najprawdopodobniej omyłkowym zapisem o stosowaniu dawki 300 j.m. w dystonii krtaniowej dla produktu Dysport). Eksperti uważają za zasadne odniesienie się jedynie do maksymalnej dawki, zgodnie z ChPL dla poszczególnych produktów leczniczych. Odnalezione wytyczne kliniczne nie precyzują dawek maksymalnych poszczególnych produktów.

W przypadku leku Dysport należy zwrócić uwagę, że w kurczu powiek i połowicznym kurczu twarzy zaproponowane dawki są nieznacznie wyższe od dawek maksymalnych zawartych w ChPL Dysport (proponowane jest 125 j.m. na jedno oko i w połowicznym kurczu twarzy, natomiast ChPL mówi o maksymalnej dawce równej 120 j.m.). W przypadku leków Botox i Xeomin proponowane dawki są niższe niż maksymalne dawki określone w ChPL tych produktów leczniczych (kręcz karku – proponowana maksymalna dawka 200 j.m., natomiast ChPL mówi o nieprzekraczaniu dawki 300 j.m. podczas jednego zabiegu; kurcz powiek – proponowana maksymalna dawka 50 j.m., natomiast ChPL mówi, że dawka całkowita nie powinna przekraczać 100 jednostek co 12 tygodni). ChPL żadnego z uwzględnionych produktów leczniczych nie odnosi się do dawkowania leków w dystonii krtaniowej, dystonii twarzy oraz dystonii zadaniowej.

Zmiana nr 4: dodanie dawkowania dla Xeomin – proponowana zmiana zapisów jest zasadna. Zgodnie z ChPL Xeomin zarejestrowany jest do objawowego leczenia kurczu powiek, dystonii szyjnej z przewagą komponenty rotacyjnej (kurczowy kręcz szyi) i poudarowej spastyczności kończyny górnej z objawami zgięcia nadgarstka. W ChPL nie przedstawiono zapisów odnoszących się w szczególności do dystonii krtaniowej oraz dystonii twarzy. W odnalezionych wytycznych klinicznych nie odnaleziono informacji odnoszących się do proponowanej zmiany.

Zmiana nr 5: wykreślenie niektórych badań – proponowane zmiany zapisów są zasadne, a badania przy kwalifikacji po modyfikacji zapisów są wystarczające w procesie kwalifikacji do leczenia, a zbędne badania generują niepotrzebne koszty. W ChPL wszystkich uwzględnionych produktów leczniczych (Dysport, Botox i Xeomin) brak jest informacji wskazujących na konieczność/zasadność wykonywania morfologii krwi oraz RTG kręgosłupa szyjnego. Odnalezione rekomendacje kliniczne również nie wskazują na konieczność wykonywania badań usuniętych z zapisów. W przypadku morfologii krwi brak jest uwzględnienia jej wyników w kryteriach kwalifikacji do programu, co może stanowić dodatkową przesłankę przemawiającą za usunięciem tego badania. W przypadku RTG kręgosłupa szyjnego proponowana zmiana jest zgodna

ze Zmianą nr 1 (usunięcie RTG kręgosłupa szyjnego z kryteriów kwalifikacji do programu). Uszczegółowienie wskazań do wykonania TK i MR głowy jest również zmianą zasadną.

Zmiana nr 6: wykreślenie EMG z narzędzi monitorowania – zmiana jest zasadna. Zgodnie z zapisami ChPL poszczególnych produktów leczniczych oraz opinii ekspertów EMG nie służy do monitorowania leczenia, jest natomiast wykorzystywana, w niektórych przypadkach, przy podawaniu leku – podczas wyboru mięśni objętych procesem chorobowym. Odnalezione wytyczne kliniczne nie wnoszą dodatkowych informacji dotyczących zasadności ocenianej zmiany. Eksperti zwracają uwagę na konieczność dodania zapisu o możliwości/konieczności stosowania, w uzasadnionych przypadkach, USG/EMG w celu identyfikacji mięśni do iniekcji.

Zmiany w programie B.30. „Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD-10 G80)“:

Zmiana nr 1: wykreślenie EMG z narzędzi monitorowania – zmiana jest zasadna. Zgodnie z zapisami ChPL poszczególnych produktów leczniczych oraz opinii ekspertów, EMG nie służy do monitorowania leczenia, jest natomiast wykorzystywana, w niektórych przypadkach, przy podawaniu leku – podczas wyboru mięśni objętych procesem chorobowym. Eksperti zwracają uwagę na zasadność dodania zapisu o możliwości podawania leku pod kontrolą USG. Odnalezione wytyczne kliniczne nie odnoszą się do zasadności ocenianej zmiany.

#### Uwagi Rady:

Rada uważa za zasadne połączenie wszystkich programów lekowych obejmujących stosowanie różnych produktów toksyny botulinowej w jeden wspólny program (za wyjątkiem programu B.73 „Leczenie neurogennej nadreaktywności wypieracza (ICD-10 N31)“).

#### **Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie PLR.4604.527.2019.PB z dnia 13.05.2019 r.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby Rady Przejrzystości nr: OT.4320.5.2019 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności wprowadzenia zmian w zapisach programów lekowych: B.28 »Leczenie dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy (ICD 10 G24.3, G24.4, G24.5, G24.8, G51.3)« oraz B.30 »Leczenie spastyczności w mózgowym porażeniu dziecięcym (ICD 10 G80)«”. Data ukończenia: 16 lipiec 2019 r.