



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 132/2014 z dnia 12 maja 2014 r.  
w sprawie oceny leku Botox (toksyna botulinowa typu A)  
(kod EAN: 5909990674817) we wskazaniu: program lekowy  
„Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu  
(ICD-10: I63; I61; I69)”

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A do wstrzykiwań), proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 100 jednostek Allergan kompleksu neurotoksyny Clostridium botulinum typu A/fiolkę, fiolka z proszkiem, kod EAN 5909990674817 we wskazaniu: program lekowy „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu (ICD-10: I63; I61; I69)”, w ramach istniejącej grupy limitowej, i wydawanie go pacjentom bezpłatnie. [redacted]. Program powinien być realizowany pod kontrolą specjalisty rehabilitacji medycznej.*

**Uzasadnienie**

*Toksyna botulinowa typu A zmniejsza napięcie mięśniowe oraz poprawia czynną i bierną ruchomość kończyny górnej u pacjentów ze spastycznością po udarze mózgu. Posiada udowodnioną skuteczność terapeutyczną. U prawidłowo kwalifikowanych do leczenia pacjentów, poprawia funkcjonalność zadaniową oraz jakość życia w zakresie funkcjonowania.*

.....  
Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości  
prof. Michał Myśliwiec

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr AOTM-OT-4351-3/2014, „Wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu produktu leczniczego Botox (toksyna botulinowa typu A) w ramach programu lekowego: „Leczenie spastyczności kończyny górnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD-10: I61; I63; I69)”, 30 kwietnia 2014 r.



## KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy Allergan Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 94, 00-807 Warszawa, Polska.

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

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198 z późn. zm.) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych

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