



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 127/2024 z dnia 18 listopada 2024 roku
w sprawie oceny leku Filsuvez (ekstrakt kory brzozonej)
we wskazaniu dot. leczenia ran o częściowej grubości związanych
z postacią dystroficzną i postacią graniczną pęcherzowego
oddzielania się naskórka

Rada Przejrzystości uznaje za niezasadne objęcie refundacją produktu leczniczego Filsuvez (ekstrakt kory brzozonej), żel, 100 mg/g, tuba 23,4 g, 30 szt., GTIN 05397203001473, we wskazaniu: leczenie ran o częściowej grubości związanych z postacią dystroficzną i postacią graniczną pęcherzowego oddzielania się naskórka u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wniosek dot. objęcia refundacją żelu Filsuvez (ekstrakt kory brzozonej) w leczeniu ran o częściowej grubości związanych z postacią dystroficzną i postacią graniczną pęcherzowego oddzielania się naskórka u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych.

Aktualnie w tej populacji finansowane są różnego typu opatrunki dostępne na rynku.

Dowody naukowe

Dowody naukowe na skuteczność wnioskowanej terapii są bardzo ograniczone i dotyczą jedynie szybkości gojenia się ran podatnych na gojenie odmiany recesywnej postaci dystroficznej pęcherzowego oddzielania się naskórka.

Problem ekonomiczny

Lek nie jest efektywny kosztowo. ICUR kilkukrotnie przekracza próg ustawowy. Refundacja spowoduje wzrost wydatków płatnika o kilkadziesiąt mln zł rocznie.

Główne argumenty decyzji

- *Nieznany mechanizm działania produktu;*
- *Brak wiarygodnych dowodów naukowych na skuteczność;*
- *Rażący brak efektywności kosztowej.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OT.423.0.5.2024 „Filsuvez (ekstrakt kory brzozej) we wskazaniu leczenie ran o częściowej grubości związanych z postacią dystroficzną i postacią graniczną pęcherzowego oddzielania się naskórka u pacjentów w wieku 6 miesięcy i starszych”, data ukończenia: 5.11.2024 r.