



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

### Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 5/2020 z dnia 20 stycznia 2020 roku

w sprawie zasadności wydawania zgód na refundację produktu leczniczego Wilzin (octan cynku) we wskazaniu: choroba Wilsona

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne wydawanie zgód na refundację produktu leczniczego Wilzin (octan cynku), kapsułki, 25 mg, we wskazaniu: choroba Wilsona.*

#### Uzasadnienie

##### Problem decyzyjny

*Choroba Wilsona jest ciężką nieuleczalną uwarunkowaną genetycznie chorobą rzadką, polegającą na spichrzaniu miedzi, uszkadzającą głównie wątrobę i ośrodkowy układ nerwowy. Większość chorych odpowiada na terapię lekami chelatującymi miedź D-penicylaminą lub trientyną. U chorych, którzy są oporni lub źle tolerują leczenie lekami chelatującymi stosowane są sole cynku: siarczan - Zincteral lub octan - Wilzin. Wilzin jest dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (rejestracja centralna EMA), jednakże ze względu na niedostępność w obrocie jest sprowadzany z zagranicy. Produkt leczniczy Wilzin nie był dotychczas przedmiotem oceny Agencji, która wydała w tym wskazaniu pozytywne oceny dla Cuprenilu i Syprine (Stanowiska Rady Przejrzystości nr 4/2013 oraz nr 116/2018).*

##### Dowody naukowe

*Sole cynku są skuteczne w leczeniu choroby Wilsona. Brak jest dowodów na przewagę Wilzinu nad Zincteralem, jednak część chorych może nie tolerować alternatywnych metod leczenia.*

##### Problem ekonomiczny

*Refundacja dotyczyć będzie kilku chorych rocznie, co ograniczy koszty terapii. Zgodnie z oszacowaniami roczne koszty refundacji produktu leczniczego Wilzin będą stosunkowo małe.*

##### Główne argumenty decyzji

*U chorych nie tolerujących alternatywnych metod leczenia wnioskowana terapia odpowiada na niezaspokojoną potrzebę medyczną, a populacja chorych, u których znajdzie zastosowanie jest nieduża.*



**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31h ust 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w związku z art. 39 ust. 3 ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania na potrzeby oceny zasadności wydawania zgody na refundację, raport nr: OT.4311.22.2019 „Wilzin (octan cynku) we wskazaniu: Choroba Wilsona”. Data ukończenia: 15 stycznia 2020 r.