



Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 6/2013 z dnia 21 stycznia 2013 r.

w sprawie zasadności finansowania leku Copegus (rybawiryna)  
(EAN: 5909990996223) w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”

*Rada uważa za zasadne finansowanie leku Copegus w ramach programu lekowego wirusowego zapalenia wątroby wyłącznie w skojarzeniu z pegylowanym interferonem alfa 2a (wydawany bezpłatnie, w ramach odrębnej grupy limitowej) z [REDACTED].*

#### Uzasadnienie

Copegus (ribawiryna) w skojarzeniu z interferonem pegylowanym jest obowiązującym standardem leczenia osób przewlekle zakażonych HCV. Jest preparatem o udowodnionej skuteczności terapeutycznej i znanym profilu bezpieczeństwa. Z analizy ekonomicznej wynika, iż [REDACTED] jest korzystny.

#### Przedmiot wniosku

Wniosek Ministra zdrowia dotyczył objęcia refundacją produktów leczniczych:

- Copegus, 400 mg, 56 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990043798,
- Copegus, 200 mg, 168 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990996223

w ramach programu lekowego „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (ICD-10 B18.2)”. W ramach ww. programu lekowego produkt leczniczy Copegus może być stosowany zarówno z pegylowanym interferonem alfa-2a, jak i interferonem alfa-2a. Wnioskodawca wystąpił jednak o refundację ww. produktów leczniczych w węższym wskazaniu: „Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C (B.18.2), wyłącznie w skojarzeniu z peginterferonem alfa 2a:

- Pacjenci z genotypem 1/4
- Pacjenci z genotypem 2/3
- Pacjenci z HIV-HCV
- Pacjenci G1 oraz cEVR uprzednio leczeni”.

Lek byłby dostępny dla świadczeniobiorcy bezpłatnie. Wnioskodawca nie wskazał grupy limitowej dla produktu leczniczego Coepgus, [REDACTED] (odnoszący się do wspólnego stosowania produktów Copegus i Pegasys).

Niniejsze stanowisko dotyczy produktu Copegus, 200 mg, 168 tabl., tabletki powlekane, EAN: 5909990996223.

#### Problem zdrowotny

Jak w stanowisku nr 5/2013.

#### Opis wnioskowanej technologii medycznej

Jak w stanowisku nr 5/2013.

#### Alternatywne technologie medyczne

Jak w stanowisku nr 5/2013.



**Skuteczność kliniczna**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Skuteczność praktyczna**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Bezpieczeństwo stosowania**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Wpływ na budżet płatnika publicznego**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej**

Jak w stanowisku nr 5/2013.

**Dodatkowe uwagi Rady**

Nie dotyczy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

.....  
[Redacted signature block]

**Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-RK-4351-5/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Copegus (rybawiryna) we wskazaniu: leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C”, styczeń 2013.