



# Minister Zdrowia

Warszawa,

Znak sprawy: 1102

PLR.4604.930.2.2018.KK

Pan

*Szanowny Panie!*

W odpowiedzi na pismo dotyczące leku Kreon z dnia 8 października 2018 r., które zostało przekazane przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów w dniu 19 listopada 2018 r., do rozpatrzenia zgodnie z kompetencjami, do Ministerstwa Zdrowia, uprzejmie informuję.

W oparciu o obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 roku, leki zawierające enzymy trzustkowe refundowane są w następujących wskazaniach:

- Mukowiscydoza; Stan po resekcji trzustki (Kreon oraz Lipancrea), z poziomem odpłatności Bezpłatnie do wysokości limitu,
- Stany zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki spowodowane przewlekłym zapaleniem trzustki, resekcją żołądka lub zwężeniem dróg żółciowych spowodowanym chorobą nowotworową (tylko Lipancrea), z poziomem odpłatności 30 % (od dnia 1 listopada 2017 r.).

Wysokość dopłat uprawnionego pacjenta oraz wartość refundacji ze strony płatnika, zgodnie z obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2019 roku, przedstawiono w poniższej tabeli.



Nazwa	Postać	Dawka	Nazwa ujednolicona	Opakowanie	Cena detaliczna	Zapłata pacjenta	Refundacja	Odpłatności
Lipancrea 16 000	kapsułki	16000 j.Ph. Eur. Lipazy	Pancreatinum	60 szt.	34,83	10,45	24,38	30%
Lipancrea 16 000	kapsułki	16000 j.Ph. Eur. Lipazy	Pancreatinum	60 szt.	34,83	0,00	34,83	BEZPŁATNY DO LIMITU
Kreon 25 000	kaps. dojel.	25000 J.Ph.Eur.Lipazy	Pancreatinum	50 szt. (1 but.po 50 szt.)	57,77	12,42	45,35	BEZPŁATNY DO LIMITU

Biorąc powyższe informacje pod uwagę pragnę zauważyć, iż w chwili obecnej płatnik publiczny pokrywa, w odniesieniu do wszystkich objętych finansowaniem leków zawierających enzymy trzustkowe, większą część ich kosztu jednostkowego.

Uprzejmie informuję, że dla produktów pankreatyny nie są przeprowadzane badania farmakokinetyczne przydatne do wykazania biorównoważności<sup>1</sup> w rozumieniu wytycznej CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr\*\*, natomiast mogą być one rozstrzygane w porównawczych klinicznych badaniach farmakodynamicznych. Niezależnie od powyższego należy zaznaczyć, że oba preparaty zawierające pankreatynę zgodnie z dokumentami Charakterystyki Produktu Leczniczego służą do realizacji tych samych celów terapeutycznych, na co wskazują zapisy punktu Wskazania do stosowania.

Pomimo faktu zastosowania różnych form technologicznych (minimikrosfery w otoczkę dojelitowej zamknięte w otoczkę żelatynowej oraz peletki odporne na działanie soku żołądkowego zamknięte w kapsułce) dla obu produktów zawierających pankreatynę ich postać farmaceutyczna uwzględnia potrzebę uwalniania enzymów na odpowiednim dla procesów trawiennych odcinku przewodu pokarmowego zgodnie z celami terapeutycznymi.

Uwzględniając powyższe, w kontekście zasadności utworzenia oddzielnych grup limitowych dla obu leków zawierających pankreatynę, należy wskazać, iż zgodnie z treścią art. 15 ust. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1844) zwanej dalej ustawą o refundacji: *Do grupy limitowej kwalifikuje się lek posiadający tę samą nazwę międzynarodową albo inne nazwy międzynarodowe, ale podobne działanie terapeutyczne i zbliżony mechanizm działania oraz środek spożywczy specjalnego*

<sup>1</sup> Badanie biorównoważności preparatów wykazujących równoważność farmaceutyczną dokonywane jest w oparciu o pomiar stężeń substancji we krwi badanego. W przypadku preparatów, które wykazują działanie miejscowe i nie ulegają wchłonięciu przeprowadzenie takiego badania nie jest możliwe. Zgodnie z punktem 5.2 dokumentu Charakterystyki Produktu Leczniczego zarówno leku Kreon jak i Lipancrea enzymy znajdujące się w produkcie nie wchłaniają się z przewodu pokarmowego, co warunkuje zresztą ich działanie w świetle przewodu pokarmowego.

*przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, przy zastosowaniu następujących kryteriów:*

- 1) tych samych wskazań lub przeznaczeń, w których są refundowane;*
- 2) podobnej skuteczności.*

W powyższej definicji ustawodawca nie wskazał na fakt kwalifikowania do wspólnej grupy limitowej jedynie leków z tą samą nazwą międzynarodową, a wskazał na podobieństwo działania terapeutycznego i zbliżony mechanizm działania.

Zgodnie z powyższym lek Kreon i Lipancrea zostały zakwalifikowane do wspólnej grupy limitowej nr 13.0, tj. Enzymy trzustkowe.

Jednocześnie należy zauważyć, że zgodnie z art. 15 ust. 3 ustawy o refundacji: *Po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, opierającej się w szczególności na porównaniu wielkości kosztów uzyskania podobnego efektu zdrowotnego lub dodatkowego efektu zdrowotnego, dopuszcza się tworzenie:*

- 1) odrębnej grupy limitowej, w przypadku gdy droga podania leku lub jego postać farmaceutyczna w istotny sposób ma wpływ na efekt zdrowotny lub dodatkowy efekt zdrowotny.*

Odnosząc się do argumentów przemawiających za wyodrębnieniem oddzielnych grup limitowych wskazanych przez Pana w przedmiotowym piśmie pragnę zauważyć, że faktycznie leki Kreon i Lipancrea różnią się składem ilościowym. Z tego też powodu nie są i nie mogą być uważane za leki podlegające substytucji aptecznej. Jednocześnie należy wskazać, iż pankreatyna stanowi mieszaninę substancji o dużym marginesie bezpieczeństwa, która nie wymaga stosowania bardzo rygorystycznych reżimów dawkowania. Podobnie jak w warunkach fizjologicznych wytwarzanie poszczególnych enzymów trawiennych różni się w pewnych granicach osobniczo i zależy od stanu organizmu, rodzaju spożywanego pokarmu czy pory dnia.

Odnosząc się do poruszanej kwestii składu jakościowego informuję, iż triada enzymów trawiennych w obu preparatach pochodzi z trzustek wieprzowych, a zatem biorąc pod uwagę źródło pochodzenia substancji czynnych obu leków, a zatem skład aminokwasowy białek, brak jest podstaw do uznania, iż Kreon i Lipancrea mają różny skład jakościowy. To co je różni to postać technologiczna, która chroni zawarte w lekach enzymy trawienne i decyduje o ich uwolnieniu we właściwym dla działania odcinku przewodu pokarmowego.

Biorąc pod uwagę powyższe, w opinii Ministra Zdrowia, brak jest ustawowych przesłanek dla wyodrębnienia odrębnych grup limitowych dla ww. leków. Działania podejmowane i realizowane przez Ministra Zdrowia opierają się na ustawowych rozwiązaniach

systemowych jednakowych dla wszystkich uczestników rynku oraz wszystkich grup pacjentów. Pomimo zrozumienia aspektu ekonomicznego obciążenia pacjentów, szczególnie przewlekłe chorych, kosztami różnorodnych terapii sam aspekt ekonomiczny, nie stanowi przesłanki ustawowej do wyodrębniania leków w ramach oddzielnych grup limitowych. Przesłanka ekonomiczna, w przypadku chorób przewlekłych, a co za tym idzie długotrwałych kosztów terapii stanowi podstawę do zakwalifikowania leku do odpowiedniej kategorii dostępności refundacyjnej zgodnie z art.14 ust. 1 ustawy o refundacji. Powyższa przesłanka została zastosowana w przypadku leków zawierających pankreatynę gdyż we wskazaniu mukowiscydoza są one refundowane z poziomem odpłatności bezpłatny do wysokości limitu finansowania. Jednocześnie pragnę zaznaczyć, iż proponowana Ministrowi Zdrowia we wnioskach o objęcie refundacją cena leku Kreon, od wielu lat, praktycznie nie ulega zmianie i w chwili obecnej teoretyczny koszt jednej jednostki lipazy w przypadku leku Kreon jest prawie 1,4 razy większy niż dla leku Lipancrea.

Pragnę zaznaczyć, że obejmowanie refundacją odpowiedników leków oraz tworzenie złożonych grup limitowych to działanie systemowe w zakresie refundacji ze środków publicznych, którego celem jest nie tylko zwiększanie liczby dostępnych opcji terapeutycznych, lecz także tworzenie szerokiego pola naturalnej konkurencji między firmami farmaceutycznymi. Dzięki ustawowym działaniom sukcesywnie maleją wydatki ponoszone przez płatnika publicznego na określoną technologię lekową, co przy powszechnie znanych ograniczeniach budżetu płatnika, jest jedną z podstaw racjonalnego gospodarowania środkami finansowymi i ich „uwalniania”, które pozwala na objęcie refundacją nowych leków w przyszłości.

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
POWIAZANIE  
Bogdan J. Król