

At/B

Warszawa, 08.10.2018 r.

DKR 97139-2018



Sz. P.
Mateusz Morawiecki
Prezes Rady Ministrów

Dotyczy: Refundacja leku Kreon 25000 u chorych z mukowiscydozą.

Zwracamy się do Szanownego Pana Premiera o wsparcie naszych działań w Ministerstwie Zdrowia w sprawie utworzenie osobnej grupy limitowej dla leku Kreon 25000 zabezpieczenie dostępności tego leku po 1 stycznia 2019 roku.

U dużej części chorych na mukowiscydozę dochodzi do zaburzeń zewnątrzwydzielniczych trzustki. W wyniku zatkania przez gęsty śluz przewodów trzustkowych, dochodzi do poważnych zaburzeń w wytwarzaniu enzymów trzustkowych. W konsekwencji tego zjawiska, u chorych z mukowiscydozą dochodzi do problemów z właściwym trawieniem pokarmów, zaburzeń wzrostu, rozwoju, osłabienia organizmu oraz deficytów witamin. Dlatego większość chorych na mukowiscydozę przez całe życie przyjmuje preparaty zastępujące ludzkie enzymy trzustkowe. Na podstawie przeprowadzonych ankiet oceniamy, że chorzy na mukowiscydozę zużywają miesięcznie średnio 10 opakowań Kreonu 25000/ 1 osobę.

W poprzednim roku, dokładnie 01.09.2017, nastąpiła zmiana limitu finansowania w grupie „13.0 enzymy trzustkowe” i pacjenci muszą dopłacać do terapii Kreonem (Enzyma pancreatis, kaps. dojelitowe, 25000 J.Ph.Eur.Lipazy 50 szt.). Spowodowało to podniesienie kosztów terapii mukowiscydozy, co dla wielu pacjentów stanowi kolejne, trudne obciążenie, nie tylko finansowe.

W opinii w obecne na liście refundacyjnej
dla chorych na mukowiscydozę dwa leki: Kreon i Lipancrea to różne preparaty, dla których powinny być oddzielne limity finansowania, tak aby oba były refundowane niezależnie od siebie, ponieważ:

- Preparaty różnią się składem ilościowym, czyli mają różną zawartość określonych enzymów trzustkowych w kapsułce – mimo, że można podzielić kapsułkę (wysypać zawartość z kapsułki), to nie można wyodrębnić i podzielić poszczególnych enzymów. Dawka lipazy w kapsułce Kreonu nie stanowi wielokrotności dawki lipazy w kapsułce Lipancrea. Dlatego nie można przeliczyć

dawkowania Kreonu na Lipancrea i na odwrót. Pacjent, który stosuje od lat Kreon, nie jest w stanie w prosty sposób zastosować schematu suplementacji Kreonu w odniesieniu do innego preparatu zawierającego enzymy trzustkowe.

- Wymienione wyżej preparaty różnią się również składem jakościowym. Enzymy trawienne w preparacie Kreon znajdują się w minimikrosferach, a w preparacie Lipancrea w peletkach (granulacie). Preparaty różnią się postacią, kształtem i wielkością cząstek, w których zamknięte są enzymy, co wpływa na szybkość przemieszczania się ich w układzie pokarmowym, kinetykę uwalniania enzymów i ostatecznie może przekładać się na efekty ich fizjologicznego działania w dwunastnicy i ogólną skuteczność substytucji enzymatycznej.
- Większa aktywność poszczególnych enzymów ze względu na różnice ilościowe oraz jakościowe może oznaczać, że podanie 1 kapsułki lub dawki może wiązać się z uzyskaniem innego efektu klinicznego niż po przyjęciu 1 kapsułki lub dawki drugiego preparatu.
- Z informacji, które posiada [redacted] wynika, że nie ma badań dotyczących biorównoważności produktów generycznych w porównaniu do Kreonu (co jest wymagane wg Dyrektywy Parlamentu Europejskiego, a także polskiego Prawa Farmaceutycznego).
- **Co najważniejsze**, w opinii wielu chorych zamiana Kreonu na produkt Lipancrea wywołuje dyskomfort i bóle brzucha oraz inne dolegliwości ze strony układu pokarmowego. Na grupach dyskusyjnych oraz podczas spotkań, warsztatów i konferencji, chorzy na mukowiscydozę oraz ich opiekunowie, rodzice chorych dzieci, zwracają uwagę na liczne problemy gastryczne w przypadku podmiany używanego przez lata Kreonu. W wielu przypadkach niemożliwa jest taka podmiana i nie są to odosobnione przypadki. Według chorych [redacted] może to wynikać właśnie z różnic ilościowych i jakościowych "zamienników".

W związku z powyższym chorzy na mukowiscydozę, opiekunowie i rodzice chorych na mukowiscydozę oraz [redacted] prezentująca chorych zwraca się z prośbą do Ministerstwa Zdrowia o stworzenie nowej grupy limitowej dla leku Kreon 25000 i objęcia go całkowitą refundacją – co sygnalizujemy w niniejszym liście.

W imieniu środowiska chorych na mukowiscydozę oraz [redacted] prosimy Pana Premiera o wsparcie naszej inicjatywy. Z góry dziękujemy.

Z poważaniem,