

Allergopharma-Nexter Sp. z o.o.  
44-178 Przyszowice  
ul. Graniczna 66

Przyszowice, 3 października 2019 r.

Pan Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Dotyczy spraw:

- podwyższenia urzędowej ceny zbytu produktu Novo-Helisen Depot, 1 zestaw: 3 fiole. 4,5 ml (stężenia 1-3) do leczenia początkowego, EAN05909990001118 (znak PLR.4600.942.2019)
- objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu produktu Novo-Helisen Depot, 1 zestaw: 2 fiole. 4,5 ml (stężenie 3) do leczenia podtrzymującego, EAN05909990766871 (znak PLR.4600.940.2019)

*Szanowny Panie Ministrze,*

Z prawdziwą ulgą informuję, że dzięki prowadzonym przez nas niemal nieprzerwanie negocjacjom z niemiecką centralą Allergopharmy oraz rezygnacji przez naszą polską firmę Allergopharma-Nexter ze znacznej części własnej marży, akceptuję propozycję ceny zbytu netto 599,65 zł przedstawioną dla leku Novo-Helisen Depot, 1 zestaw: 3 fiole. 4,5 ml (stężenia 1-3) do leczenia początkowego, EAN05909990001118 (znak sprawy PLR.4600.942.2019). Propozycję tę przedstawił Zespół Negocjacyjny Ministra Zdrowia na spotkaniu negocjacyjnym dnia 15 lipca 2019 r., co potwierdza protokół negocjacyjny (załącznik nr 1).

Wyrażam pełne przekonanie, że dzięki temu dalszemu poświęceniu ze strony polskiej firmy Allergopharma-Nexter i ustępstwu niemieckiej firmy Allergopharma Pan Minister będzie mógł niezwłocznie wydać decyzję administracyjną potwierdzającą uzgodnione podwyższenie ceny tak, aby ta decyzja weszła w życie wraz z obwieszczeniem refundacyjnym na dzień 1 listopada 2019 r.

Dziękuję także za owocne spotkanie z Panem Ministrem i wybranymi urzędnikami Ministerstwa Zdrowia w dniu 27 września 2019 r. i możliwość omówienia naszej nowej propozycji cenowej 980,00 zł (cena zbytu netto) dla leku Novo-Helisen Depot, 1 zestaw: 2 fiole. 4,5 ml (stężenie 3) do leczenia podtrzymującego, EAN05909990766871 (znak sprawy PLR.4600.940.2019). Biorąc pod uwagę argumentację przedstawioną w pismach z dnia 22 i 27 sierpnia 2019 r. ta ostateczna z naszej strony propozycja oznacza, że już korzystna oferta 1080,00 zł z dnia 3 lipca 2019 r. stała się jeszcze korzystniejsza, przez co tym bardziej powinna zostać zaakceptowana przez Pana Ministra.

Dzięki naszej akceptacji propozycji Ministerstwa Zdrowia dla zestawu początkowego leku Novo-Helisen Depot 3x4,5ml (stężenia 1-3) na poziomie ceny zbytu netto 599,65 zł, ocena propozycji ceny dla zestawu podtrzymującego 2x4,5 ml (stężenie 3) musi odnosić się do tej już uzgodnionej ceny.

Poniżej obrazowo przedstawiamy te przeliczenia, które mają kluczowe znaczenie, a są bardzo proste.

**Stan aktualny**



|             |           |           |                  |
|-------------|-----------|-----------|------------------|
| CZN w ref.: | 330,92 zł | 183,10 zł | n/d              |
| CZN firmy:  | 648,00 zł | 599,81 zł | <b>980,00 zł</b> |
| CZN MZ:     | 599,65 zł | 183,10 zł | 366,10 zł        |

Obecnie w refundacji pozostaje tylko zestaw Novo-Helisen Depot do leczenia początkowego, który zawiera 3 fiołki w stęż. 1, 2 i 3. Dla wnioskowanego do refundacji leku Novo-Helisen Depot 2x4,5 ml (stęż. 3) zaproponowaliśmy cenę zbytu netto 980,00 zł.

Jedyna propozycja negocjatorów Ministra Zdrowia złożona na pierwszym spotkaniu negocjacyjnym 3 czerwca 2019 r. wynosiła dwukrotną cenę pozostającego wówczas w refundacji opakowania 1x4,5 ml (stęż. 3).

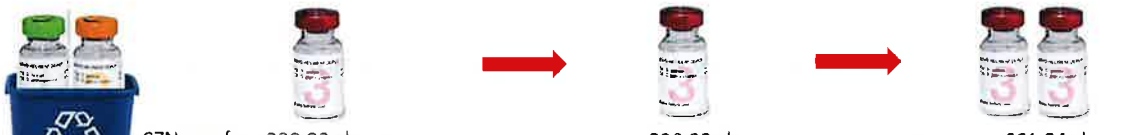
**Przeliczenie wg kosztu substancji czynnej**



|                       |                       |           |                   |
|-----------------------|-----------------------|-----------|-------------------|
| stęż. 1 = 0,1*stęż. 2 | stęż. 2 = 0,1*stęż. 3 |           |                   |
| CZN w ref.:           | 2,98 zł               | 29,81 zł  | 298,13 zł         |
| CZN firmy:            | 5,84 zł               | 58,38 zł  | 583,78 zł         |
| CZN MZ:               | 5,40 zł               | 54,02 zł  | 540,23 zł         |
|                       |                       | 298,13 zł | 596,25 zł         |
|                       |                       | 583,78 zł | 1167,57 zł        |
|                       |                       | 540,23 zł | <b>1080,45 zł</b> |

Z proponowanej przez negocjatorów Ministra Zdrowia ceny zbytu netto zestawu trzech fiolek w stężeniach 1-3 przeliczonej wg kosztu substancji czynnej wynika cena zestawu dwóch fiolek stęż. 3 o 100,45 zł wyższa od proponowanej przez nas.

**Przeliczenie zgodnie z aktualną praktyką kliniczną**



|             |           |           |                   |
|-------------|-----------|-----------|-------------------|
| CZN w ref.: | 330,92 zł | 330,92 zł | 661,84 zł         |
| CZN firmy:  | 648,00 zł | 648,00 zł | 1296,00 zł        |
| CZN MZ:     | 599,65 zł | 599,65 zł | <b>1199,30 zł</b> |

Przy uwzględnieniu obecnej praktyki leczenia podtrzymującego, która polega na wyrzucaniu z zestawu do leczenia początkowego fiolek stęż. 1 i 2 i stosowaniu fiołki stęż. 3, ta cena wynikająca z propozycji negocjatorów Ministra jest jeszcze wyższa niż przy przeliczeniu z kosztu substancji czynnej, bo wynosi 1199,30 zł i jest niemal równa naszej propozycji cenowej z wniosku o objęcie refundacją (1199,61 zł).

Powyższe przeliczenia jednoznacznie wskazują, że z uzgodnionej ceny zbytu netto zestawu 3x4,5 ml (stężenia 1-3) wynika praktyczna konieczność akceptacji proponowanej przez nas ceny zbytu netto 980,00 zł zestawu 2x4,5 ml (stęż. 3) jako znacznie korzystniejszej od cen wyliczonych w oparciu o reguły stosowane przez analityków Ministerstwa Zdrowia.

Przeprowadziliśmy obliczenia dopłat pacjenta w zależności od przyjętego wariantu organizacji grup limitowych, które przedstawiamy w załączniku nr 2.

Dwa możliwe do przejrzycie racjonalnego uzasadnienia warianty to umieszczenie produktu do leczenia podtrzymującego (Novo-Helisen Depot 2x4,5ml (stęż. 3)):

- 1) w odrębnej grupie limitowej albo
- 2) we wspólnej grupie limitowej z produktem do leczenia początkowego (Novo-Helisen Depot 3x4,5ml (stęż. 1-3)).

W obliczeniach założyliśmy uwzględnienie przez Pana Ministra naszej propozycji z uzasadnienia wniosku refundacyjnego urealnienia ryczałtu do faktycznego czasu stosowania każdego z opakowań w immunoterapii swoistej.

Zgodnie z tymi obliczeniami dla opakowania Novo-Helisen Depot 2x4,5ml (stęż. 3), które wystarcza na 9 miesięcy terapii na etapie podtrzymującym, w każdym z wariantów limitowania dopłata pacjenta wynosi 28,80 zł.

Dla opakowania Novo-Helisen Depot 3x4,5ml (stęż. 1-3), które wystarcza na 4 miesiące terapii na etapie początkowym dopłaty pacjenta wynoszą 12,80 zł w wariantcie odrębnych grup i tyle samo przez pierwsze 6 miesięcy funkcjonowania wspólnej grupy limitowej. Po tym okresie w wariantcie wspólnej grupy limitowej podstawą limitu zostaje opakowanie podtrzymujące 2x4,5ml (stęż. 3) i dopłata pacjenta za opakowanie początkowe wzrasta do 226,48 zł.

Taka wyższa dopłata (zwłaszcza, że dotyczy opakowania początkowego) mogłaby być dodatkowym czynnikiem powodującym, że immunoterapię swoistą rozpoczynać będą pacjenci bardzo zdeterminowani do jej kontynuacji przez pełne 3 lata. Z drugiej strony mogłaby też być postrzegana jako czynnik, który nadmiernie ogranicza dostęp do terapii w porównaniu z ustawowo zagwarantowanym kosztem miesięcznym na poziomie 3,20 zł dopłaty ryczałtowej w wariantcie odrębnych grup limitowych.

Przy podejmowaniu obu decyzji proszę o uwzględnienie, że ich wejście w życie w obwieszczeniu na 1 listopada 2019 r. byłoby pozytywnym sygnałem dla ponad 20 tys. pacjentów kontynuujących immunoterapię swoistą przeciwko alergenom kurzu domowego, że Minister Zdrowia potrafi doskonale pogodzić dbałość o interes i środki publiczne z troską o utrzymanie realnego dostępu pacjentów do terapii – i jeszcze to przejrzycie racjonalnie uzasadnić.

Z poważaniem,



Prezes Zarządu  
Ireneusz Heczko

Załączniki:

1. Protokół Negocjacyjny z dnia 15 lipca 2019 r., dotyczący leku Novo-Helisen Depot, 3 fiole, 4,5 ml.
2. Dopłaty pacjenta w zależności od przyjętego wariantu organizacji grup limitowych dla szczepionek odczulających przeciwko alergenom roztoczy kurzu domowego.

PS. Niniejsze pismo zostanie udostępnione na stronie internetowej naszej firmy.