



Minister Zdrowia

Warszawa, 23 października 2019

PLR.055.5.2019.JMA(1745915)

Pani



Szanowni Państwo,

w odpowiedzi na petycję z 15 lipca 2019 r., dotyczącą leku Novo-Helisen Depot, prosimy o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z art. 8 pkt 2 ustawy o petycjach (Dz. U. z 2018 r. poz. 870) Państwa petycja została opublikowana w dniu 6 sierpnia 2019 r. na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Informujemy, że wprowadzenie leku na listę leków refundowanych poprzedza procedura, której zasady określa ustawa z dnia 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.). Zgodnie z przepisami tej ustawy wniosek o refundację leku składa wnioskodawca określony ww. ustawie tj. podmiot odpowiedzialny, przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, wytwórca wyrobów medycznych, jego autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor albo importer, w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175), a także podmiot działający na rynku spożywczym.

Lek Novo-Helisen Depot (alergeny kurzu domowego) stosowany do leczenia podtrzymującego, w dawce i postaci: zawiesina do wstrzykiwań podskórnych, stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml, i w opakowaniu: 1 fiol. po 4,5 ml (stęż. 3), zgodnie z

decyzją Ministra Zdrowia był refundowany do 31 grudnia 2018 r. Wnioskodawca nie złożył wniosku o kontynuację refundacji i od stycznia br. lek był w obrocie po cenach rynkowych.

W dniu 15 maja wnioskodawca złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu Novo-Helisen Depot; wyciągi alergenowe roztoczy kurzu domowego; zawiesina do wstrzykiwań; stężenie 3 - 5000 TU/ml lub 5000 PNU/ml ; 2 fioł.po 4,5 ml (stężenie 3); kod EAN: 05909990766871 do leczenia podtrzymującego. Należy zwrócić uwagę, że aktualnie refundowane jest opakowanie tego leku w postaci zestawu dwufiolkowego, co ma zgodnie z deklaracjami przedstawiciela wnioskodawcy wystarczyć pacjentowi na blisko rok terapii. Po negocjacjach urzędowa cena zbytu leku została ustalona w wysokości 1058,4 zł. (cena detaliczna 1140,06 zł) z poziomem odpłatności: ryczałt, i dopłatą pacjenta w wysokości 486,30 zł.

Decyzja Ministra Zdrowia w tej sprawie wchodzi w życie 1 listopada 2019 r.

Z poważaniem,

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Maciej Miłkowski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/