



**Prezes
NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA**

Znak: NFZ-CF-DGL- 06/11/0409 /ML/2006

DGL-045-0202/08

Warszawa, dnia 22.11.2006r

Pani / Pan

**Dyrektor Oddziału Wojewódzkiego
Narodowego Funduszu Zdrowia**

W związku z licznymi zapytaniami dotyczącymi możliwości zastosowania przepisów art. 38 ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w odniesieniu do leków FentaHEXAL i Fentanyl-1A, proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

W związku z wątpliwościami dotyczącymi możliwości stosowania ww. produktów leczniczych jako odpowiedników leku Durogesic, Narodowy Fundusz Zdrowia wystąpił do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o stanowisko w przedmiotowej sprawie.

W lipcu br. Urząd Rejestracji wskazał, że leki FentaHEXAL i Fentanyl TTS typu reservoir nie mogą być traktowane jako odpowiedniki preparatu Durogesic typu matrix.

Informacja w takim stanowisku Urzędu Rejestracji została przekazana do Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji.

W dniu 4 września br. Narodowy Fundusz Zdrowia otrzymał pismo z ww. Departamentu Ministerstwa Zdrowia wskazującą iż leki FentaHEXAL, Fentanyl – 1a mogą być traktowane jako odpowiedniki leku Durogesic, wobec czego można wobec nich stosować przepisy art. 38 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W dniu 19 września br. NFZ otrzymał pismo firmy Lek S.A., podmiotu odpowiedzialnego za leki FentaHexal i Fentanyl TTS, do którego załączono kopię pisma Urzędu Rejestracji z dnia 4 września br. Z pisma Urzędu Rejestracji wynikało, iż leki Durogesic, FentaHexal i Fentanyl 1-A są dla analogicznych dawek zgodne pod względem dawkowania, postaci i drogi podania.

Wobec tak rozbieżnych stanowisk Urzędu Rejestracji, NFZ ponownie poprosił Urząd Rejestracji o wiążące stanowisko w sprawie i rozstrzygnięcie kwestii rozbieżnych stanowisk zawartych w dwóch poprzednich pismach Urzędu Rejestracji.

Z pisma Urzędu Rejestracji z dnia 27 października 2006r. (data wpływu do NFZ 8.11.2006) wynika, że produkty lecznicze FentaHEXAL i Fentanyl-1A są odpowiednikami oryginalnego leku Durogesic. Są systemami transdermalnymi stosowanymi tą samą drogą podawania. Występują w identycznych mocach, tzn. uwalniają w jednostce czasu tę samą ilość substancji czynnej (odpowiednio):

- FentaHexal 25 i Fentanyl 1-A – 25 mcg/godz. i Durogesic 25mcg/h : 25 mcg/godz.
- FentaHexal 50 i Fentanyl 1-A – 50 mcg/godz. i Durogesic 50mcg/h : 50 mcg/godz.
- FentaHexal 75 i Fentanyl 1-A – 75 mcg/godz. i Durogesic 75mcg/h : 75 mcg/godz.
- FentaHexal 100 i Fentanyl 1-A – 100 mcg/godz. i Durogesic 100mcg/h : 100 mcg/godz.

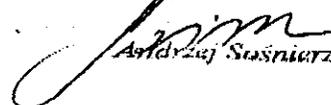
Równoważność biologiczną preparatów FentaHEXAL i Fentanyl-1A potwierdzono wobec uprzednio zarejestrowanego w Polsce produktu referencyjnego Durogesic w postaci systemu transdermalnego typu „reservoir”.

Aktualnie dopuszczony do obrotu produkt leczniczy Durogesic w postaci systemu transdermalnego typu „matrix” jest biorównoważny wobec preparatu Durogesic w postaci systemu transdermalnego typu „reservoir”. Odpowiednie badania w tym zakresie zostały dostarczone i przyjęte przez Urząd Rejestracji w ramach procesu dopuszczenia do obrotu preparatu Durogesic w postaci systemu transdermalnego typu „matrix”.

Należy wnioskować, że leki FentaHEXAL, Fentanyl-1A oraz Durogesic w postaci systemu transdermalnego typu „matrix” są analogicznie bezpieczne i analogicznie skuteczne jak uprzednio dopuszczony do obrotu preparat Durogesic w postaci systemu transdermalnego typu „reservoir”, a preparaty Durogesic w postaci systemu transdermalnego typu „reservoir” i „matrix” są wobec siebie biorównoważne.

W świetle tak sformułowanej opinii należy przyjąć, iż istnieje możliwość zamiennego stosowania leków, oraz zastosowania w odniesieniu do preparatów FentaHexal i Fentanyl 1-A przepisów art. 38 ust. 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych o ile oczywiście spełnione zostaną warunki dotyczące ceny tych leków.

PREZES
Narodowego Funduszu Zdrowia



Aneta Staszniak