

GENERICKÁ PRESKRIPCIA



Angelika Szalayová



© 2011 Health Policy Institute

OBSAH

Zhrnutie	3
1. Popis súčasnej situácie na Slovensku	4
2. Čo sú generiká, generická preskripcia a generická substitúcia	4
3. Parametre generickej preskripcie	6
3.1 Povinná vs. dobrovoľná generická preskripcia	6
3.2 Rozsah liekov, ktorých sa generická preskripcia týka	6
3.3 Možnosť zakázať generickú preskripciu	7
3.4 Motivácia lekára predpisovať generickým názvom	8
3.5 Povinnosť lekárnik držať na sklade a vydať najlacnejší liek	8
3.6 Rozsah balení, ktoré môže lekárnik vydať	8
3.7 Možnosť pacienta vybrať si liek s vyšším doplatkom	8
3.8 Možnosť alebo motivácia lekárnik znižovať cenu generík	9
4. Prínosy generickej preskripcie	9
4.1 Zníženie doplatkov pacientov	9
4.2 Zníženie cien liekov	10
4.3 Zníženie efektu marketingových aktivít farmafiriem	10
4.4 Zjednodušenie pre predpisujúcich lekárov	10
4.5 Zvýšenie bezpečnosti pacientov	11
4.6 Zvýšenie dôvery verejnosti voči generickým liekom	11
5. Riziká generickej preskripcie a ich manažement	11
5.1 Presun marketingových aktivít farmaceutických firiem do lekární	11
5.2 Presun preskripcie na lieky bez generickej alternatívy	12
5.3 Riziko komplikácií pri liečbe liekov s úzkym terapeutickým spektrom	12
5.4 Zabezpečenie dostatočných zásob liekov	13
5.5 Návyk pacientov na „svoje“ lieky	13
5.6 Rezistencia lekárov ku generickej preskripcii	13
6. Mýty a pseudoargumenty proti generickej preskripcii	13
6.1 „Generiká nie sú také účinné ako originály“	13
6.2 „Štúdie pre generické lieky sa robia len na zdravých ľuďoch, také výsledky sa nedajú použiť na chorých pacientov“	14
6.3 „Generiká sú zastarané“	15
6.4 „Generiká nie sú také dobré ako originály, sú vyrábané podozrivými indickými firmami“	15
6.5 „Originálne lieky sú bezpečnejšie ako generiká“	15
6.6 „Prídavné látky v generických liekoch môžu ovplyvniť hladinu liečiva“	15
6.7 „Pacient môže mať alergiu na prídavné látky“	16
6.8 „Nemôžem pacientovi predpísať liek, ak ten liek nepoznám“ a „Ako budem vedieť, že ten liek bude fungovať u môjho pacienta“	16
6.9 „Generické lieky stoja menej, lebo sú menej kvalitné ako originálne lieky“	16
6.10 „Ako lekár vyberie správny liek a kombináciu s inými liekmi, ak nevie, ktorý liek pacient nakoniec v lekárni dostane?“	16
6.11 „Kto bude zodpovedný, ak sa pacientovi niečo stane? Lekár alebo lekárnik?“	17
7. Používanie generík v EÚ	17
8. Generická substitúcia alebo preskripcia v iných krajinách	19
8.1 Krajiny s povinnou generickou preskripciou	19
8.1.1 Litva	19
8.1.2 Portugalsko	19
8.2 Krajiny s podporovanou generickou preskripciou	19
8.2.1 Veľká Británia	19
8.3 Krajiny s povinnou generickou substitúciou	20
8.3.1 Švédsko	20
8.3.2 Nemecko	21
8.3.3 Dánsko	21
8.3.4 Lotyšsko	22
8.3.5 Fínsko	22
Použitá literatúra	23



ZHRNUTIE

Cieľom tejto publikácie je:

1. **Definovať pojmy** generiká, generická preskripcia a generická substitúcia
2. **Definovať výhody a riziká** generickej preskripcie
3. **Vyvrátiť mýty** spojené s generickou preskripciou
4. **Zhrnúť poznatky a dopady z implementácie** generickej preskripcie v rôznych krajinách EÚ

V prvej časti sa venujeme popisu súčasného stavu na Slovensku. Generická preskripcia povolená nie je. **Povolená je len generická substitúcia, pričom ani tá sa od jej zavedenia v roku 2005 v praxi často nevyužíva, čo je jedným z dôvodov pre zbytočne vysoké doplatky pacientov.**

V druhej časti sa venujeme popisu generík a definícií generickej substitúcie a preskripcie. **Generiká musia tak isto ako originálne lieky pri vstupe na trh preukázať, že sú:**

1. farmaceuticky ekvivalentné
2. bioekvivalentné
3. vyrábané podľa pravidiel dobrej výrobnjej praxe
4. správne označené

V tretej časti sa venujeme jednotlivým parametrom generickej preskripcie.

Vo štvrtej časti popisujeme pozitíva generickej preskripcie, medzi ktoré patria:

1. zníženie doplatkov pacientov
2. zníženie cien liekov
3. zníženie efektu marketingových aktivít
4. zjednodušenie predpisovania liekov
5. zvýšenie bezpečnosti pacientov
6. zvýšenie dôvery voči generickým liekom

V piatej časti sme sa zamerali **na identifikáciu rizík** generickej preskripcie, do ktorých radíme:

1. presun marketingových aktivít do lekární
2. presun preskripcie na lieky s patentovou ochranou
3. riziká pri preskripcii niektorých liekov citlivých na dávkovanie
4. problémy so zabezpečením dostupnosti liekov a možné negatívne dopady na generický priemysel
5. návyk pacientov na známe lieky
6. rezistencia lekárov a farmaceutického priemyslu voči generickej preskripcii

Podporiť pozitívne efekty generickej preskripcie a predchádzať jej rizikám je možné správnym nastavením regulácie generickej preskripcie, ako aj podpornými aktivitami ako edukačné kampane a motivačné mechanizmy zamerané na lekárov, lekárníkov aj samotných pacientov.

Zavedením generickej preskripcie sa narušia viaceré zavedené aktivity, preto je možné očakávať negatívne postoje viacerých záujmových skupín. Mnohé argumenty proti generickej preskripcii pritom nie sú opodstatnené a sú vyvrátiťelné vysvetlením toho, čo generiká sú a čo generické preskripcia znamenajú, alebo dôkazmi z výskumov. V časti 6 preto prinášame zoznam najčastejších mýtov a skutočností, ktoré ich vyvracajú.

V časti 7 sa venujeme používaniu generík v EÚ a časti 8 sa venujeme **príkladom implementácie generickej preskripcie a generickej substitúcie v krajinách EÚ**. Tieto konkrétne úpravy a skúsenosti môžu slúžiť ako inšpirácia, ale aj ako podporné argumenty pri zavádzaní generickej preskripcie na Slovensku.

	Generická substitúcia	Generická preskripcia
Čo lekár predpisuje	Konkrétny názov lieku	Účinnú látku (nie konkrétny názov lieku)
Čo lekárnik vydáva	Môže alebo musí nahradiť pôvodný liek	Vydá liek na základe účinnej látky

I. POPIS SÚČASNEJ SITUÁCIE NA SLOVENSKU

V roku 2005 bola v slovenskej legislatíve zakotvená generická substitúcia. Jej cieľom bolo umožniť poistencom dostať sa ku generickým liekom s nižším doplatkom aj v prípade, ak im lekár predpísal niektorý z drahších liekov na trhu. Keďže na Slovensku existuje referenčný systém úhrad, zdravotná poisťovňa hradí rovnakú sumu za všetky generické lieky (teda lieky s rovnakým počtom a množstvom rovnakej účinnej látky v rovnakej liekovej forme) a celý rozdiel v cenách týchto liekov znáša pacient. **Napriek jej zavedeniu sa generická substitúcia v praxi často nevyužíva, čo je jedným z dôvodov pre zbytočne vysoké doplatky pacientov.** Dôvodom je o. i. závislosť na informovaní pacienta o tejto možnosti.

Zavedenie generickej preskripcie je súčasťou programového vyhlásenia vlády z júla 2010. MZ SR uverejnilo 28. 3. 2011 do pripomienkového konania návrh zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, v ktorom navrhuje zavedenie generickej preskripcie.

2. ČO SÚ GENERIKÁ, GENERICKÁ PRESKRIPCIA A GENERICKÁ SUBSTITÚCIA

Každý nový liek je chránený patentovou ochranou. Patent ochraňuje investície výrobcu lieku tým, že mu poskytne výhradné práva predávať liek počas platnosti patentu. Keď sa patent alebo iná forma exkluzivity na liek končí, iní výrobcovia môžu požiadať príslušnú liekovú agentúru o povolenie predávať lieky s rovnakou účinnou látkou, tzv. **generické lieky**.

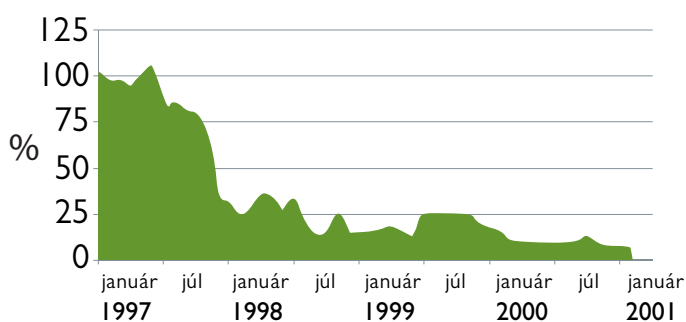
Generické lieky obsahujú rovnakú účinnú látku ako ekvivalentné originálne lieky a môžu sa predávať po tom, ako skončila platnosť patentu originálneho lieku. Generiká sú schvaľované na základe rovnakých štandardov pre bezpečnosť, kvalitu a účinnosť ako originálny liek a musia preukázať v klinických štúdiách, že sú **bioekvivalentné** originálnemu produktu, t.j. že prinášajú rovnaké medicínske benefity pre pacienta. Ekvivalentné lieky môžu obsahovať odlišné neaktívne látky (ako farbivá, cukor a pod.) a môžu sa od originálu líšiť vo veľkosti, farbe a tvare, ale žiadna z týchto odlišností nemá vplyv na terapeutický efekt, t.j. ako liek účinkuje v tele pacienta.

Všetky lieky, originálne aj generické, musia byť pred uvedením na trh zaregistrované. V EÚ túto registráciu vykonáva EMEA (Európska lieková agentúra) v Londýne alebo liekové agentúry jednotlivých členských krajín (na Slovensku je to Štátny ústav pre kontrolu liečiv, ŠÚKL). Na získanie povolenia vstupu na trh musia generické lieky byť:

- **farmaceuticky ekvivalentné** – musia obsahovať rovnakú účinnú látku, v rovnakej sile, v rovnakej liekovej forme a s rovnakou cestou podania ako príslušný originál
- **bioekvivalentné** – musia sa v tele správať rovnakým spôsobom ako originál; bioekvivalencia sa meria rýchlosťou vstupu liečiva do krvného obehu a dostupnosťou pre cieľové tkanivá
- **vyrábané podľa pravidiel dobrej výrobnéj praxe** – všetci výrobcovia – generickí aj originálni – musia spĺňať vysoké nároky na výrobu; liekové agentúry kontrolujú výrobné miesta, kde sa lieky vyrábajú
- **správne označené**

Generické lieky prichádzajú na trh typicky od viacerých výrobcov. Konkurencia medzi výrobcami znižuje ceny, niekedy až o 90 % pôvodnej ceny v priebehu niekoľkých týždňov (**Graf 1**). To často vedie k poklesu cien aj pri originálnom lieku. V iných prípadoch naopak originálny výrobca cenu neznižuje, alebo naopak zvýši. Dôvodom je, že časť trhu nie je elastická a preferuje značku pred cenou. Táto časť trhu zostáva používať originálny liek aj po vstupe generických liekov bez ohľadu na jeho cenu aj potom, ako zvyšok trhu reagujúci na cenu preferuje najlacnejšie generické lieky. Originálni výrobcovia často z tohto dôvodu uvádzajú na trh svoje vlastné generické lieky pod inými názvami, ktoré konkurujú cenou, pričom originálny liek s pôvodným názvom si udržiava vysoké ceny.

Graf 1: Zníženie ceny ranitidínu (lieku na vredovú chorobu) po skončení patentovej ochrany



Zdroj: www.egagenerics.com

Ukončenie patentovej ochrany a vstup generík na trh nepriamo podporuje aj inovácie, pretože výrobca originálneho lieku očakáva pokles predajov daného lieku a na zachovanie celkového obratu musí prísť s novými inovatívnymi liekmi. Permanentný monopol na lieky by poskytoval nízke motivácie pre originálneho výrobcu hľadať nové lieky. Tak ako vo všetkých sektoroch aj pri liekoch je konkurencia jednou z hlavných stimulácií inovácií.

Generické lieky po vstupe na trh znižujú náklady zdravotného systému na existujúce lieky, čím uvoľňujú prostriedky na hradenie nových inovatívnych molekúl.

V priebehu vývoja každá účinná látka dostane tzv. medzinárodný neproprietárny názov (international nonproprietary name, INN) alebo **generický názov**, ktorý jej prideliť WHO a pod ktorým je táto látka medzinárodne identifikovateľná. Originálny výrobca potom lieku prideliť svoj vlastný názov produktu, pod ktorým liek predáva. Generickí výrobcovia môžu po vypršaní patentu svoje lieky predávať pod generickým názvom alebo pod svojím vlastným proprietárnym názvom.

Generická preskripcia znamená predpisovanie liekov generickými názvami na rozdiel od prípadov, keď sa lieky predpisujú podľa názvov konkrétnych produktov. Lekárnik potom v lekárni na základe receptu vydá pacientovi jeden z liekov na trhu s danou účinnou látkou. V niektorých krajinách je výber lieku lekárnikom obmedzený cenou lieku, ktorý buď musí byť najlacnejší na trhu alebo sa musí od najlacnejšieho líšiť len v malom definovanom rozmedzí.

Podobný efekt ako generická preskripcia môže mať **generická substitúcia, pri ktorej síce lekár predpíše názov konkrétneho produktu, avšak lekárnik pacientovi musí alebo môže pacientovi vydať iný liek s rovnakou účinnou látkou (povinná alebo dobrovoľná generická substitúcia).** V niektorých krajinách túto výmenu môže lekárnik urobiť len po predchádzajúcej konzultácii s lekárom, ktorý liek predpísal, ale vo väčšine krajín to nie je potrebné. V niektorých krajinách môže predpisujúci lekár zakázať generickú substitúciu, ak to vyslovene zakáže na recepte, prípadne naopak, lekárnik môže predpísaný liek vymeniť za generický, len ak to lekár vyslovene povolí. V prípade nepovinnnej substitúcie by s výmenou mal súhlasiť aj samotný pacient, ktorému bol liek predpísaný. Ďalšou úpravou môže byť vydanie pozitívneho alebo negatívneho zoznamu liekov, ktoré lekárnik môže alebo nesmie nahradiť generickým liekom.

3. PARAMETRE GENERICKEJ PRESKRIPCIE

Miera, akou generická preskripcia dosahuje ďalej popísané prínosy závisí od existujúceho systému úhrad liekov a parametrov nastavenia generickej preskripcie.

Existujúci systém úhrad liekov má vplyv najmä na mieru zníženia cien pri zavedení generickej preskripcie. V krajinách bez systému referenčných úhrad (kedy sú originálne aj generické lieky hradené v takej miere, že finančné rozdiely v cenách znáša verejný systém) znamená zavedenie generickej preskripcie dramatickejší pokles cien. **V krajinách s referenčným systémom úhrad (ako je aj na Slovensku) možno očakávať tento efekt miernejší,** keďže vzhľadom na rôzne doplatky pacientov sú výrobcovia motivovaní k cenovej konkurencii aj bez zavedenia generickej preskripcie.

Veľmi dôležitými faktormi ovplyvňujúcimi dopady generickej preskripcie sú parametre jej nastavenia.

3.1 POVINNÁ VS. DOBROVOĽNÁ GENERICKÁ PRESKRIPCIA

Generická preskripcia môže byť **povinná**, keď je lekár povinný predpísať liek generickým názvom, alebo **dobrovoľná**, keď je recept platný rovnako keď obsahuje generický ako aj výrobný názov. V krajinách, kde je zavedená dobrovoľná generická preskripcia, býva využívaná len zriedka, pokiaľ nie je podporená motivačnými mechanizmami. Napríklad vo Veľkej Británii nie je generická preskripcia povinná, napriek tomu až okolo 80 % receptov je predpísaných generickým názvom lieku. Tento veľký podiel je spôsobený tým, že podiel receptov s generickou preskripciou predstavuje jeden z využívaných indikátorov kvality, ale aj existujúcimi limitmi (fondmi) na zdravotnú starostlivosť, ktoré majú jednotlivé skupiny lekárov a ktoré ich nútia šetriť. V ostatných krajinách, kde táto podpora chýba, predstavujú takého recepty zanedbateľný podiel.

Od zavedenia dobrovoľnej generickej preskripcie bez podporných motivačných mechanizmov, ktoré by prevládali motivácie farmaceutických firiem, nemožno čakať významnú zmenu v správaní lekárov. Dôkazom neefektivity nepovinnéj úpravy je aj nevyužívanie generickej substitúcie na Slovensku. Z tohto dôvodu, **ak má zavedenie generickej preskripcie mať na Slovensku efekt, je potrebné ju zaviesť ako povinnú alebo vytvoriť motivačné schémy pre lekárov na jej využívanie** (napr. výška platby od zdravotnej poisťovne by bola závislá od podielu receptov predpísaných generickým názvom).

3.2 ROZSAH LIEKOV, KTORÝCH SA GENERICKÁ PRESKRIPCIA TÝKA

Generická preskripcia sa môže, ale nemusí týkať všetkých predpisovaných liekov. Výnimky z generickej preskripcie je možné urobiť v princípe dvoma spôsobmi:

- **pozitívnym zoznamom** – kedy sa legislatívnou normou vydá zoznam liekov (účinných látok) alebo skupín, pri ktorých sa generická preskripcia vyžaduje,
- **negatívnym zoznamom** – kedy sa v zákone alebo podzákonnej norme uvedú skupiny liekov (účinných látok) alebo samotné lieky, ktoré sa nemusia, prípadne nesmú predpisovať generickým názvom

Nevýhodou pozitívneho zoznamu, pokiaľ uvádza konkrétne účinné látky, je nevyhnutnosť ho pravidelne aktualizovať a dopĺňať o nové molekuly, ktoré vstupujú na trh, resp. strácajú patentovú ochranu. Aj s týmto modelom má Slovensko negatívnu skúsenosť, kedy prvý pozitívny zoznam liekov pri ktorých môže zdravotná poisťovňa obstaráť lieky priamo, nebol aktualizovaný niekoľko rokov napriek zjavnej výhodnosti pre systém.

Dôvodom na vyňatie niektorých liekov z generickej preskripcie (**Tabuľka I**) sú zvyčajne problémy s liekmi, pri ktorých môže mať kolísanie hladiny liečiva v organizme negatívne dôsledky pre pacientov (tzv. lieky s úzkym terapeutickým spektrom, viď kapitola 5.3). Aj keď klinické štúdie tieto obavy nepodporujú, viaceré štáty preferujú ich vyňatie, aby sa vyhlili riziku.

Liekové formy s upraveným vylučovaním liečiva sú také lieky, kde sa účinná látka vylučuje pomalšie alebo oneskorene v porovnaní s bežnými liekovými formami. Pri niektorých konkrétnych liekoch ako nifedipín, môže byť rozdiel medzi účinkom a bezpečnosťou lieku významne rozdielny. Ide však o veľmi obmedzený počet liekov a väčšina z nich sa ani v nemodifikovaných formách dnes už nevyrába.

Generická preskripcia pri liekoch obsahujúcich viac ako jednu účinnú látku zakladá vyššie nároky na predpísanie receptu, nie je to však zásadná prekážka, pre ktorú by mali byť takéto lieky vyňaté z generickej preskripcie.

V prípade liekov, ktorých podávanie je naviazané na použitie aplikačných pomôcok, môže byť zmena za iný liek náročná na správnu obsluhu a edukáciu pacienta až nemožná – v prípade nekompatibility náplní s aplikačným systémom.

Pri niektorých liekoch biologického pôvodu existujú na trhu viaceré podobné, ale nie totožné produkty (napr. pri rastových hormónoch a erytropoetíne). Vzájomná zameniteľnosť týchto produktov môže byť bezproblémová (pri erytropoetíne), ale môže so sebou prinášať aj rôzne riziká (napr. vznik protilátok proti koagulačným faktorom biologického pôvodu), preto je vhodné ich posúdiť prípad od prípadu.

Aj keď vyňatie liekov, ktoré sú ešte chránené patentovou ochranou, znie ako rozumný krok, pretože lekárnik aj tak vždy vydá rovnaký liek, ponechanie týchto liekov medzi liekmi s generickou preskripciou nezakladá žiadne nároky na lekára pri skončení patentovej ochrany lieku – lekár nemusí sledovať platnosť patentov, aktualizácie zoznamov liekov s generickou preskripciou, ani si následne zvykať na používanie nového názvu.

3.3 MOŽNOSŤ ZAKÁZAŤ GENERICKÚ PRESKRIPCIU

Niektoré krajiny umožňujú lekárovi prikázať lekárnikovi vydať liek od konkrétneho výrobcu, ak to zdravotný stav pacienta vyžaduje. Tento mechanizmus sa však môže zneužívať na pokračovanie aktivít marketingových firiem (kapitola 4.3).

Dôvodom na možnosť zákazu generickej preskripcie bývajú obavy z alergií na prídavné látky alebo nižšej účinnosti generických liekov. Takéto dôvody sú však fiktívne a nezakladajú sa na pravde (kapitola 6). Právo takéhoto zákazu ale môže významne prispieť k akceptovateľnosti generickej preskripcie ako takej.

Pri rozhodnutí ponechať možnosť prikázať lekárnikovi vydať konkrétny liek by mal byť spôsob príkazu dostatočne zložitý, aby predstavoval pre lekára administratívnu bariéru a nebolo jednoduché ho použiť pri každom pacientovi. Jednou z možností je vykonať zákaz formou vypísania všetkých výrobných názvov liekov, ktoré lekárnik nesmie vydať (teda lekár nenapíše názov lieku, ktorý sa musí vydať, ale názvy tých, ktoré sa vydať nesmú). Inou alternatívou je napr. potreba nahlásenia takéhoto pacienta regulátorovi alebo zdravotnej poisťovni (napr. v Litve môže lekár predpísať liek výrobným názvom len ak jeho meno a dôvody nahlásil lokálnej liekovej agentúre, viď. kapitola 8.1.1). Od lekára sa môže tiež vyžadovať predchádzajúci súhlas zdravotnej poisťovne alebo vypísanie dôvodov na lekárske predpis. Nízky podiel zakázaných generických preskripcií môže byť zároveň kritériom pre kontrakt alebo výšku úhrady od zdravotnej poisťovne.

Tabuľka 1: Prípady, keď môže byť generická substitúcia alebo preskripcia nevhodná

Dôvod	Príklady
Rozdielna biologická dostupnosť medzi prípravkami pri liekoch s úzkym terapeutickým spektrom	Karbamazepín, lítium, fenytoín, cyklosporín, teofylín
Liekové formy s upraveným vylučovaním liečiva	Nifedipín, diltiazem, morfín
Lieky s viacerými liečivami	Pankreatické enzýmy, hormonálna substitučná liečba, hormonálna antikoncepcia
Podobné lieky s rôznymi aplikačnými systémami	Inhalátory, náplne do inzulínového pera
Rozdielne prípravky rovnakého liečiva s rôznymi indikáciami	Duloxetín (Cymbalta®; Yentreve®)
Liečivá biologického pôvodu	Rastový hormón, erytropoetín

Zdroj: Health Policy Institute, 2011

3.4 MOTIVÁCIA LEKÁRA PREDPISOVAŤ GENERICKÝM NÁZVOM

Okrem reštriktívnych opatrení sa dá používanie generickej preskripcie regulovať aj pozitívnymi nástrojmi na podporu jej používania u predpisujúcich lekárov. Medzi tieto nástroje patrí **odmeňovanie a zazmluvňovanie na základe podielu receptov predpísaných generickým názvom**.

Takýto prístup používajú napr. vo Veľkej Británii, kde je generická preskripcia dobrovoľná a recepty s generickým názvom tvoria okolo 80 % predpisov (kapitola 8.2.1).

Komplexnejším nástrojom je zmena motivácií predpisujúcich lekárov vytvorením limitov (virtuálnych fondov) na predpisované lieky (alebo na viacero druhov indukovanej zdravotnej starostlivosti), kedy je lekárovi ponúknutá finančná odmena tvorená úsporami pri nevyčerpaní stanoveného limitu.

3.5 POVINNOSŤ LEKÁRNÍKA DRŽAŤ NA SKLADE A VYDAŤ NAJLACNEJŠÍ LIEK

Ďalšie parametre rozhodujúce pre efekty generickej preskripcie sa týkajú regulácie na úrovni výdaja liekov v lekárni. V niektorých krajinách je lekárnik povinný držať na sklade najlacnejší generický liek v skupine a/alebo vydať pacientovi najlacnejší generický liek. Niektoré krajiny majú tieto podmienky zmiernené tým, že umožňujú lekárnikovi voľbu (a tým predchádzajú prípadným problémom v zásobovaní liekov), keď vydaný liek nesmie byť drahší ako napr. 105 % z ceny najlacnejšieho lieku (napr. v Dánsku, kapitola 8.3.3).

Keďže dnes existuje obchodná prirážka v lekárni, ktorá motivuje lekárnika vydať čím najdrahší liek, bez podobnej regulácie môže dôjsť k situácii, keď lekárnici zámerne nebudú držať na sklade a/alebo vydávať lacné lieky.

3.6 ROZSAH BALENÍ, KTORÉ MÔŽE LEKÁRNÍK VYDAŤ

Jedným z problémov generickej preskripcie sú odlišne veľké balenia liekov. Ten istý liek môže jeden výrobca vyrábať (alebo dodávať na trh) len v 21-tabletovom a iný v 30-tabletovom balení. Ak potom lekár na recept predpíše počet vydaných dávok, vie, balenie ktorého výrobcu predpisuje. Takýmto spôsobom môžu ďalej pretrvávajúť nežiaduce efekty marketingových aktivít farmafiriem (kapitola 4.3).

Riešením tohto problému môže byť možnosť lekárnika vydať aj balenie s iným, podobným počtom dávok v balení (napr. s rozdielom maximálne plus/mínus 10 % počtu dávok). Toto však nemusí dostatočne zabrániť marketingovým aktivitám a dohodám medzi farmafirmami a zároveň to môže viesť k zbytočnému vydávaniu väčšieho počtu dávok pacientom.

Ďalším používaním riešením je rozbaľovanie originálnych balení liekov. Lekárnik takto vydá pacientovi presný počet predpísaných dávok, ktoré odoberie z jedného alebo viacerých balení lieku. Liek spravidla zabalí do nového obalu (plastovej nádoby alebo vrecka) a doplní príbalovou informáciou pre pacienta. Takáto forma výdaja liekov je bežná napr. v USA alebo Holandsku.

3.7 MOŽNOSŤ PACIENTA VYBRAŤ SI LIEK S VYŠŠÍM DOPLATKOM

Väčšina krajín stále umožňuje pacientovi odmietnuť vydanie najlacnejšieho generického lieku a výber drahšieho lieku. Táto možnosť predstavuje najmä pri existencii referenčného systému úhrad oprávnenú možnosť pacienta mať na výber a doplatiť si rozdiel v cene lieku a podporuje úlohu pacienta ako spotrebiteľa v zdravotníctve.

Rizikom takejto úpravy je však možnosť zneužitia tejto „výnimky“ farmaceutickým priemyslom, lekárom alebo lekárnikom na ovplyvnenie pacienta pre svoj vlastný prospech.

Napríklad lekár motivovaný farmaceutickým priemyslom presvedčí pacienta, že len s konkrétnym liekom má dobré skúsenosti, prípadne mu spolu s receptom dá lístok s názvom lieku, ktorý si má žiadať. Podobne môže chcieť pacienta ovplyvniť lekárnik s cieľom zbaviť sa lieku na sklade alebo získať vyššiu maržu za drahší liek. Vzhľadom na informačnú asymetriu medzi pacientom a lekárom alebo lekárnikom, pacient nie je schopný adekvátne zhodnotiť oprávnenosť takýchto požiadaviek.

Kompromisným riešením môže byť vytvorenie administratívnych bariér pre výdaj drahšieho lieku – napríklad bude pacient povinný ručne napísať na recept, že súhlasí s vydaním drahšieho lieku.

3.8 MOŽNOSŤ ALEBO MOTIVÁCIA LEKÁRNIKA ZNIŽOVAŤ CENU GENERÍK

Alternatívou ako pôsobiť proti negatívnym vplyvom na uprednostňovanie drahých liekov je vytvorenie motivácie pre lekárnikov vydávať lacnejšie lieky.

Keďže marža lekárnikov klesá pri uprednostnení lacnejšieho lieku, lekárnik dnes koná proti svojim finančným záujmom, keď vydáva lacnejšie lieky. Niektoré krajiny majú preto zavedené rovnaké marže pre rovnaké lieky (nezávisia od ceny lieku) alebo špeciálne odmeňujú lekárnikov za uprednostnenie generických liekov (zvyčajne v krajinách bez referenčného systému úhrad, kedy sú finančné dopady na verejné zdroje pri používaní drahých liekov významné). Ďalšou alternatívou je povolenie výnimky z fixného pomeru medzi úhradou a doplatkom v prípade, ak lekárnik dokáže ešte viac znížiť cenu než je cena najlacnejšieho generika na trhu. Aby sa predišlo negatívnym dopadom, pre ktoré bol fixný pomer kedysi zavedený, táto alternatíva by mohla vyžadovať špeciálnu dohodu (dodatok k zmluve) medzi lekárnou a zdravotnou poisťovňou. Na základe takejto zmluvy by potom lekárnik mohla po vyrokovaní lepšej ceny s distribútorom ponúknuť bonus pacientom (napr. cez vernostné systémy), časť úspor si ponechať a časť úspor prípadne vrátiť poisťovni.

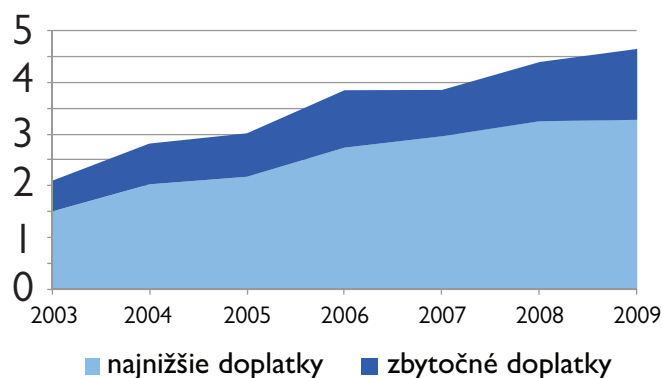
4. PRÍNOSY GENERICKEJ PRESKRIPCIE

Generická preskripcia prináša nasledujúce výhody:

4.1 ZNÍŽENIE DOPLATKOV PACIENTOV

Doplatky pacientov rastú v posledných rokoch na Slovensku vyšším tempom ako celkové náklady na lieky z verejných zdrojov. Z týchto doplatkov **až 30 % predstavujú tzv. zbytočné doplatky**, teda doplatky, ktoré by pacienti nemuseli platiť, ak by vždy dostali liek s najnižším doplatkom (**Graf 2**). Tento podiel zostáva konštantný v priebehu posledných rokov a zavedenie generickej substitúcie ani jej zjednodušenie tento pomer nezlepšilo.

Graf 2: Vývoj doplatkov za receptové lieky v rokoch 2003-2009 (v mld. Sk), ako zbytočné doplatky je vyznačená tá časť doplatkov, ktoré by pacienti nemuseli zaplatiť, ak by vždy dostali najlacnejší liek v skupine



Zdroj: Health Policy Institute, 2010

Zavedenie generickej preskripcie, pri ktorej bude lekárnik motivovaný alebo povinný vydať pacientovi liek s najnižším doplatkom, by malo preto viesť k zníženiu finančnej záťaže poisťencov doplatkami na lieky až do 30 %.

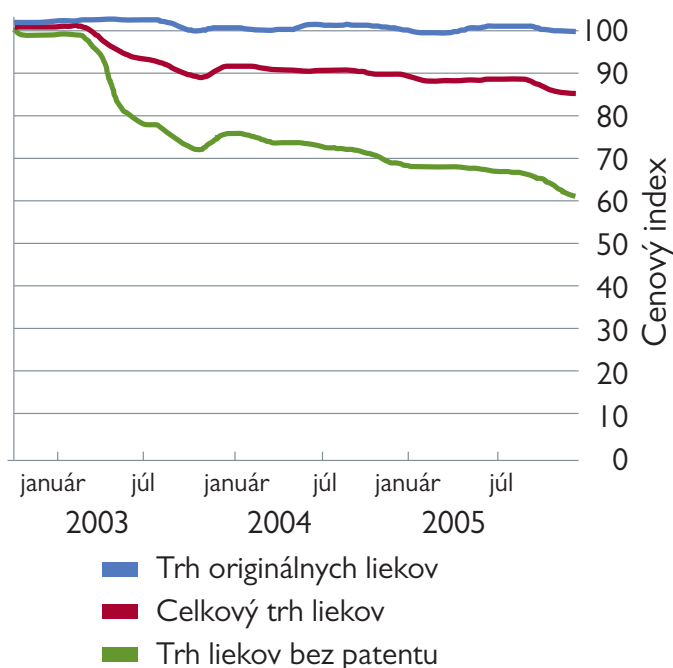
Zahraničné štúdie preukázali, že **nižšie doplatky zvýšili adhérenciu pacientov k liečbe** (podiel pacientov, ktorí si vyzdvihli liek v lekárni bol o 12,6 % vyšší pri pacientoch s lacnejšími generickými liekmi, Shrank WH et al. Arch Int Med 2006;166:332-337).

4.2 ZNÍŽENIE CIEN LIEKOV

Zavedením generickej preskripcie sa podporí konkurencia medzi výrobcami generických liekov, ktorých stratégia pre získanie podielu na trhu sa bude musieť zmeniť. Pokiaľ dnes je ich najvýhodnejšou stratégiou na získanie trhového podielu presvedčovanie lekárov, ktorí lieky predpisujú, po zavedení generickej preskripcie sa táto stratégia stane neúčinnou a výrobcovia budú musieť buď presunúť presvedčovacie metódy na lekárnikov alebo si konkurovať cenou.

Skúsenosti zo Švédska, ktoré zaviedlo povinnú generickú substitúciu v októbri 2002 došlo v priebehu nasledujúcich 3 rokov k 15%-nému poklesu cien liekov, ktorý je pripísateľný vplyvu generickej substitúcie (celkový pokles cien za toto obdobie spôsobený všetkými faktormi dosahoval 40 %; vid' kapitola 8.3.1).

Graf 3: Miera poklesu cien po zavedení generickej substitúcie vo Švédsku podľa typu trhu, 2002-2005



Zdroj: www.lfn.se

4.3 ZNÍŽENIE EFEKTU MARKETINGOVÝCH AKTIVÍT FARMAFIRIEM

Najvýhodnejšou stratégiou na získanie trhového podielu sú dnes marketingové aktivity zamerané na ovplyvnenie výberu lieku predpisujúcim lekárom. Tieto marketingové aktivity vedú k indukovanej a neprimeranej preskripcii, kedy sa výber liečebného postupu pre pacienta riadi ponúkanými benefitmi farmaceutických firiem pre predpisujúceho lekára a nie potrebami pacienta.

Zavedením generickej preskripcie sa takéto marketingové aktivity generických firiem stanú neefektívnymi, keďže lekár nebude môcť priamo ovplyvniť výber lieku od konkrétneho výrobcu.

4.4 ZJEDNODUŠENIE PRE PREDPISUJÚCICH LEKÁROV

Zavedenie generickej preskripcie zjednoduší preskripciu liekov aj pre predpisujúcich lekárov. Rozhodnutie o výbere lieku pre pacienta dnes totiž okrem medicínskej odbornej roviny (ktorú účinnú látku pacient potrebuje), zahŕňa aj rozhodovanie o výbere výrobcu. Táto druhá časť rozhodovania vyžaduje od lekára, aby poznal aktuálnu situáciu na trhu z pohľadu dostupných generických alternatív, ich presné výrobné názvy, dostupnosť na trhu a výšku doplatkov pre pacientov. Keďže ide o dynamicky sa meniace parametre, nároky na vzdelávanie a zmeny informačného systému sú vysoké.

Pri zavedení generickej preskripcie sa lekár bude môcť sústrediť na odborné informácie o liekoch a nevenovať sa učeniu nových názvov, sledovaniu dostupnosti alebo ekonomickým dopadom pre pacienta.

4.5 ZVÝŠENIE BEZPEČNOSTI PACIENTOV

Zavedením generickej preskripcie sa zvýši bezpečnosť pre pacientov, keďže sa zabráni predpísaniu rovnakých liečiv pod rôznymi produktovými názvami. Používanie generického názvu pri predpisovaní znižuje riziko omylov a chýb a vyžaduje si od lekára zapamätanie si menšieho počtu názvov. Mnohé generické názvy sú navyše tvorené tak, aby lieky s podobným účinkom mali podobné názvy, napr. končiace rovnakou skupinou písmen – všetky betablokátory končia na -olol (Guidelines on the use of international non-proprietary names (INNs) for pharmaceutical substances. WHO/PHARM S/NOM I570, http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO_PHARM_S_NOMI570.pdf).

4.6 ZVÝŠENIE DÔVERY VEREJNOSTI VOČI GENERICKÝM LIEKOM

Zavedenie generickej preskripcie znamená aj verejnú podporu štátu vyjadrujúcu bezpečnosť, kvalitu a zameniteľnosť generických liekov s originálnymi liekmi. V odbornej aj laickej verejnosti dnes existuje nedôvera voči generickým liekom, a to aj napriek tomu, že lokálna (ŠÚKL) aj európska lieková agentúra (EMA) túto kvalitu potvrdzuje vydaním povolenia na predaj generických liekov. Generickú preskripciu preto možno chápať aj ako ďalšiu deklaráciu zameniteľnosti týchto liekov s originálnymi liekmi.

5. RIZIKÁ GENERICKEJ PRESKRIPCIE A ICH MANAŽEMENT

Zavedenie generickej preskripcie so sebou prináša aj určité riziká, na ktoré je potrebné sa pripraviť:

5.1 PRESUN MARKETINGOVÝCH AKTIVÍT FARMACEUTICKÝCH FIRIEM DO LEKÁRNÍ

Pri zavedení generickej preskripcie bude mať najväčší vplyv na výber lieku od konkrétneho výrobcu lekárnik. Toto môže bez ďalších opatrení viesť k presunu marketingových aktivít farmaceutických firiem do lekární. Výsledkom by mohlo byť, že napriek zavedeniu generickej preskripcie budú lekárnici zámerne vydávať drahšie generické lieky, lebo budú špeciálne motivovaní niektorým z výrobcov vydať alebo držať na sklade len konkrétny výrobok (a pri tom presvedčiť pacienta, že ide pre neho o najlepšiu voľbu). Lekárnik má pritom aj dnes motiváciu uprednostniť drahšie generikum pred lacnejším, keďže jeho marža je regulovaná a stúpa s cenou lieku.

Predísť tomuto nežiaducemu presunu je možné viacerými spôsobmi. Jedným z nich je **zákonom regulovať marketingové aktivity farmaceutických firiem.** Keďže na rozdiel od situácie medzi lekármi a firmami v tomto prípade ide len o vznikajúce vzťahy, ich regulácia bude jednoduchšia, pretože nepredpokladá zánik existujúcich praktík, ale „na zelenej lúke“ predstaví, akým spôsobom farmaceutická firma a lekárnik môžu spolupracovať.

Ďalšou úpravou, ktorá môže tejto situácii zabrániť je **jasné vymedzenie, ktorý liek môže lekárnik pacientovi vydať.** V niektorých krajinách majú zákonom stanovenú povinnosť vydať najlacnejší liek, prípadne liek, ktorý sa od najlacnejšieho líši v cene len do istej maximálnej miery, pričom pacient nemá možnosť vybrať si drahší liek alebo jeho voľba je administratívnym spôsobom sťažená.

Motivácia vydávať drahší liek sa môže ovplyvniť aj **zavedením rovnakej obchodnej prirážky pre všetky generické lieky v jednej skupine liekov** (prepočítanej na obsah účinnej látky v balení). Toto je však opatrenie, ktoré rieši situáciu len v prípadoch, keď lekárnik nie je špeciálne motivovaný farmapriemyslom.

Najefektívnejším spôsobom, ako predchádzať výdaju zbytočne drahých liekov, je motivácia a zapojenie lekárnika do výdaja lacnejších liekov. Toto je možné aplikovať viacerými spôsobmi ako sú bonusy a kompenzácie pre lekárnikov za výdaj lacnejších liekov a aktívne znižovanie cien liekov motiváciou k vyjednávaniu lepších cien od distribútorov (napr. ak si lekárnik môže ponechať časť alebo celú sumu, o ktorú sa mu podarilo znížiť cenu lieku, resp. sa môže o ňu podeliť s pacientom, čím získa konkurenčnú výhodu, vid' kapitola 3.8).

5.2 PRESUN PRESKRIPCIE NA LIEKY BEZ GENERICKEJ ALTERNATÍVY

Nemožnosť čerpať výhody z marketingových aktivít generických firiem môže viesť u predpisujúcich lekárov k zmene správania, keď začnú vo väčšej miere predpisovať lieky, ktorým ešte neskončila patentová ochrana. Budú to jediné lieky, pri ktorých budú mať marketingové aktivity farmapriemyslu zmysel. Tento problém je prítomný už aj dnes; vo viacerých prípadoch lekári prestavili veľké množstvo pacientov na iný originálny liek po skončení patentovej ochrany pôvodného lieku (napr. pri ukončení patentovej ochrany risperidónu v roku 2003). Liečivo je lekármi označované za „zastarané“ v deň vstupu prvého generika (kapitola 6.3).

Generická preskripcia tento problém nijako nerieši, ale ani ho nepodporuje. V rámci tvorby liekovej politiky bude potrebné sa špeciálne zamerať na jeho riešenie bez ohľadu na to, či sa generická preskripcia zavedie alebo nie. Nástrojmi môžu byť presnejšie indikačné obmedzenia, klinické protokoly, dôsledná kontrola dodržiavania indikačných obmedzení, zavedenie indikátorov kvality posudzujúcich efektívnosť a dodržiavanie indikačných obmedzení, ale aj zavedenie tzv. jumbo-clusterov v kategorizácii liekov, pri ktorom sa terapeuticky zameniteľné lieky hradia v rovnakej výške.

5.3 RIZIKO KOMPLIKÁCIÍ PRI LIEČBE LIEKOV S ÚZKYM TERAPEUTICKÝM SPEKTROM

Niektoré lieky ako warfarín, digoxín, aminoglykozidy a niektoré antiepileptiká majú rozmedzie medzi terapeutickou a toxickou dávkou veľmi úzke, t.j. majú **tzv. úzke terapeutické spektrum**. To znamená, že malý rozdiel v dávkovaní alebo absorpcii lieku môže viesť k významným rozdielom v účinku alebo prítomnosti nežiaducich účinkov. **Pri takýchto liekoch je veľmi dôležité, aby hladina liečiva v organizme pacienta významne nekolísala.**

Lieky s úzkym terapeutickým spektrom musia byť opatrne titrované (prispôsobenie dávkovania u pacienta), pretože rôzni pacienti môžu potrebovať rôzne dávkovanie. Avšak dávka, ktorú potrebuje individuálny pacient, je pomerne stabilná.

Napriek tomu, že štúdie bioekvivalencie pre generické lieky (kapitola 6.1) povoľujú mieru variability hladiny liečiva v organizme za celé obdobie sledovania liečiva v organizme (plocha pod krivkou) od 80 % do 125 %, nedávna štúdia FDA hodnotila 2070 štúdií vykonaných medzi rokmi 1996 až 2007, ktoré porovnávali absorpciu originálnych a generických liekov ako podklad pre rozhodnutie o registrácii generického lieku. **Priemerný rozdiel v absorpcii medzi generickým a originálnym liekom bol 3,5 %** (Davit et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. Ann Pharmacother. 2009;43(10):1583-97). **Pozorované rozdiely v absorpcii zodpovedajú rozdielom v absorpcii medzi jednotlivými šaržami toho istého lieku. Neexistuje žiaden dôkaz o tom, že by generiká alebo generická substitúcia nebola vhodná pre lieky s úzkym terapeutickým spektrom** (McLachlan AJ et al. Australian Prescriber April 2007;30(2): 41-43).

5.4 ZABEZPEČENIE DOSTATOČNÝCH ZÁSOB LIEKOV

Zavedenie povinnej generickej preskripcie môže znamenať výrazné obmedzenie počtu generických liekov a prípadne aj výrobcov generických liekov na trhu. Toto môže viesť k prípadnému nedostatku zásob, najmä pri najlacnejšom lieku. Zabezpečenie dostatočných zásob musí byť podmienkou pre výrobcu za získanie konkurenčnej výhody na trhu (povinnosť zabezpečiť dostupnosť liekov pri zaradení do kategorizácie s najnižšou cenou).

Pomocným riešením je rozšírenie počtu liekov, ktoré môže lekárnik vydať pacientovi pri generickej preskripcii (kapitola 3.6).

5.5 NÁVYK PACIENTOV NA „SVOJE“ LIEKY

Generické lieky sa od originálnych a od seba navzájom líšia často aj tvarom a farbou. Toto môže byť mätúce pre pacientov, najmä ak ide o starších pacientov, ktorí užívajú viacero liekov v rôznych dávkovacích schémach.

Pacienti budú preto potrebovať od lekára aj lekárnika ubezpečenie, že aj napriek inej farbe a tvaru nové lieky nebudú mať na ich liečbu žiaden vplyv.

5.6 REZISTENCIA LEKÁROV KU GENERICKEJ PRESKRIPCII

Veľkým rizikom zavádzania generickej preskripcie bude rezistencia predpisujúcich lekárov a farmaceutického priemyslu, ktorí prídu o existujúce benefity marketingových aktivít. Ich postoj môže mať nielen negatívny vplyv na schválenie tejto regulácie, ale môže tiež vzbudiť nedôveru pacientov voči generickým liekom. Zavedenie generickej preskripcie si vyžaduje **komunikačnú kampaň pre verejnosť** (viď. kapitolu 5.5), **ale aj lekárov**.

6. MÝTY A PSEUDOARGUMENTY PROTI GENERICKEJ PRESKRIPCII

Pri argumentácii proti používaniu generík, generickej substitúcii alebo generickej preskripcii používajú jej odporcovia pseudoargumenty a mýty, ktorými sa snažia presvedčiť verejnosť. Niekedy ide o mylné predstavy o generikách, anekdotické skúsenosti alebo môže ísť aj o zámerné zakrývanie skutočných dôvodov, ktoré nie sú natoľko vznešené ako vyznievajú používané stanoviská. V tejto kapitole uvádzame najčastejšie uvádzané mýty a protiargumenty aj s vysvetlením skutočnosti.

6.1 „GENERIKÁ NIE SÚ TAKÉ ÚČINNÉ AKO ORIGINÁLY“

Výskum dokazuje, že generické lieky sú rovnako účinné ako originálne. Nedávna metaanalýza 38 publikovaných klinických štúdií porovnávala účinnosť originálnych a generických kardiovaskulárnych liekov, pričom sa nezistil žiaden rozdiel medzi účinnosťou liekov. (Kesselheim et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA. 2008;300(21)2514-2526)

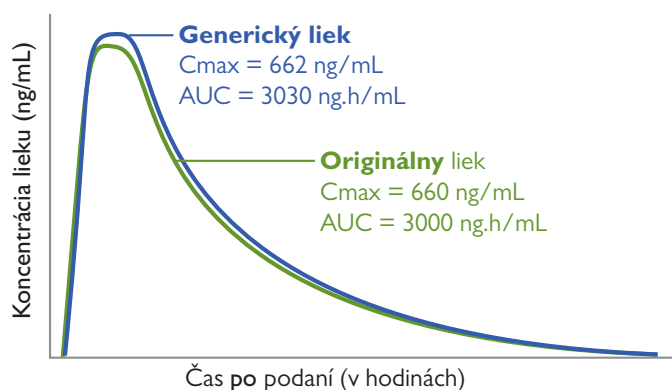
Pri registrácii musí každý generický liek preukázať tzv. bioekvivalenciu s originálnym liekom. Bioekvivalencia predstavuje mieru, do akej je účinná látka absorbovaná z lieku a stáva sa dostupnou pre miesto účinku v organizme. Bioekvivalentné lieky majú rovnaké množstvo účinnej látky, rovnakú liekovú formu, rovnaké alebo ekvivalentné štandardy výroby a rovnakú cestu podania. Po podaní rovnakej molárnej dávky, má liek rovnaký účinok z pohľadu účinku a bezpečnosti. (Bioavailability and Bioequivalence. In: Shargel L, Wu-Pong S, Yu ABC, eds. Applied Biopharmaceutics and Pharmacokinetics. New York: McGraw-Hill, 2005: 453-500). Takýto liek je potom považovaný za terapeuticky ekvivalentný v súlade EMEA a FDA.

To znamená, že aj napriek tomu, že generické lieky obsahujú rovnakú účinnú látku, v rovnakej dávke a liekovej forme, každý z nich musí pri vstupe na trh preukázať aj rovnakú biologickú dostupnosť.

V závislosti na variabilite testovaných parametrov (t.j. AUC, C_{max}, T_{max}) je štúdia vykonávaná zvyčajne na 24 až 36 zdravých dobrovoľníkoch v randomizovanej cross-over štúdií. Produkt je považovaný za bioekvivalentný, ak po absorpcii účinná látka dosahujúca systémovú cirkuláciu preukáže, že jej 90%-ný konfidenčný interval pre parametre AUC a C_{max} je medzi 0,8 a 1,25 rovnakých hodnôt originálneho lieku, t.j. konfidenčný interval musí celý spadnúť medzi tieto hranice a nielen samotný priemer alebo medián. V skutočnosti sa generické lieky líšia menej ako 3 % od originálneho lieku a viac ako 80 % všetkých liekov spadá do 5 % rozdielu od originálneho lieku.

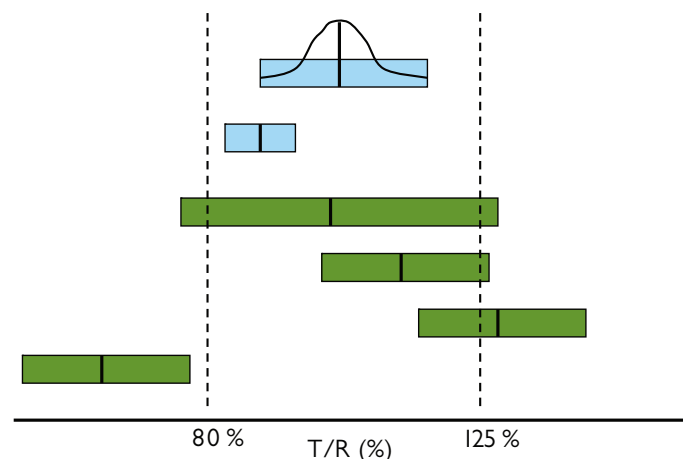
Toto stanovené rozmedzie od 80 % do 125 % býva niekedy nesprávne interpretované tak, že miera vstrebávania a maximálna koncentrácia lieku sa môže líšiť o 20 až 25 %, čo je nesprávne a zavádzajúce. Toto rozmedzie sa jednak vzťahuje na celý konfidenčný interval a jednak podľa hodnotenia reálnych štúdií sú tieto rozdiely v skutočnosti ešte menšie (do 5 %). Typický rozdiel hypotetickej bioekvivalentnej štúdie je na **obrázku 1** a rôzne výsledky bioekvivalentných štúdií na **obrázku 2**.

Obrázok 1: Typický príklad výsledku bioekvivalentnej štúdie



Zdroj: www.egagenerics.com

Obrázok 2: Príklady výsledkov bioekvivalentných štúdií, žiaden z tmavozelených výsledkov by nespĺnil kritériá bioekvivalencie



Zdroj: www.egagenerics.com

6.2 „ŠTÚDIE PRE GENERICKÉ LIEKY SA ROBIA LEN NA ZDRAVÝCH ĽUĎOCH, TAKÉ VÝSLEDKY SA NEDAJÚ POUŽIŤ NA CHORÝCH PACIENTOV“

Bioekvivalentné štúdie so zdravými dobrovoľníkmi sa nevykonávajú len pri generických liekoch. Používajú ich aj výrobcovia originálnych liekov, keď sa po skončení veľkých klinických štúdií rozhodnú marketovať liek v inej liekovej forme alebo iným výrobným procesom, než aký bol použitý pri prípravku v klinickej štúdií. Toto sa týka až 60 % originálnych prípravkov. **Preto aj mnohé originálne lieky majú „len“ štúdie bioekvivalencie, ktoré sú považované za dostatočné.**

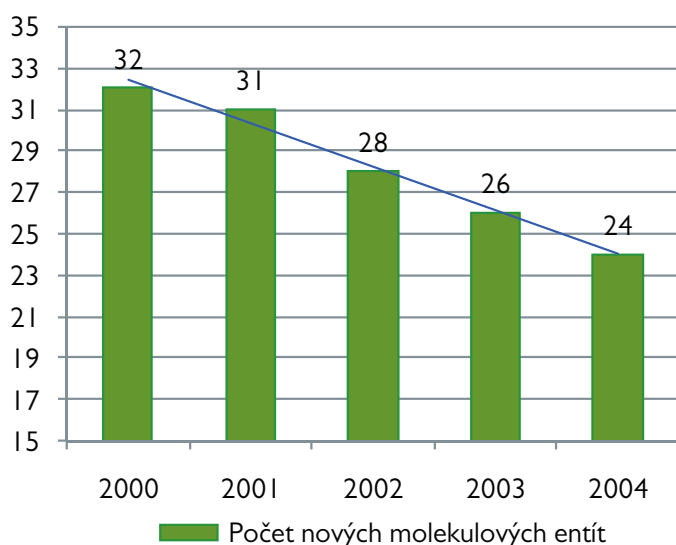
6.3 „GENERIKÁ SÚ ZASTARANÉ“

V skutočnosti sú nové lieky ďaleko rizikovejšie ako staršie, praxou overené lieky. Generické lieky sú na trhu už dostatočne dlhé obdobie, preto máme o nich ďaleko viac informácií ako o nových liekoch.

Skúsenosti za posledných 25 rokov hovoria, že až jeden z piatich nových liekov prinesených na trh bol neskôr stiahnutý z predaja alebo dostal neskoršie varovanie pre používanie, pričom polovica týchto zmien sa stala do dvoch rokov od registrácie lieku (Lasser et al JAMA 2002;287(17):2215).

Navyše veľká väčšina „nových“ liekov neprináša žiadnu podstatnú inováciu, ide len o novú variáciu overeného lieku – nová lieková forma alebo tzv. „me-too drugs“. Sú to lieky, ktoré malou modifikáciou molekuly existujúceho lieku „obídu“ reštrikcie patentovej ochrany. Toto vyjadruje aj ich anglické pomenovanie – „aj my“ máme taký liek. Počet skutočne inovatívnych molekúl medziročne stále klesá (**Graf 4**).

Graf 4: Počet nových molekulových entít (NMES) uvedených na celosvetovom trhu v rokoch 2000-2004



Zdroj: EFPIA – The pharmaceutical industry in figures – 2006

6.4 „GENERIKÁ NIE SÚ TAKÉ DOBRÉ AKO ORIGINÁLY, SÚ VYRÁBANÉ PODOZRIVÝMI INDICKÝMI FIRMAMI“

Všetky výrobné miesta a procesy pre generické lieky musia spĺňať rovnaké kritériá kvality ako u výrobcov originálnych liekov a takisto samotné generické lieky musia spĺňať rovnako prísne podmienky ako originálne. FDA kontroluje ročne cca 3 500 výrobných miest na celom svete, aby sa ubezpečila, či plnia kritériá kvality. V skutočnosti sú mnohé generiká vyrábané presne v tých istých továrňach ako originálne lieky. **Celosvetovo asi 50 % objemu generík je vyrábaných originálnymi firmami.**

6.5 „ORIGINÁLNE LIEKY SÚ BEZPEČNEJŠIE AKO GENERIKÁ“

Systém hlásenia nežiaducich účinkov na Slovensku prakticky nefunguje, ale napr. podľa štatistík FDA v USA sú hlásené nežiaduce účinky na špecifické generické prípravky veľmi zriedkavé. Vo väčšine prípadov ide o nežiaduci účinok, ktorý je známou reakciou na danú účinnú látku. **Podľa registra FDA ani frekvencia nežiaducich účinkov pri originálnych a generických liekoch nie je rozdielna.**

6.6 „PRÍDAVNÉ LÁTKY V GENERICKÝCH LIEKCH MÔŽU OVPLYVNIŤ HLADINU LIEČIVA“

Generický liek môže mať rozdielne prídavné látky ako originálny liek, ale množstvo používaných prídavných látok v farmaceutickom priemysle je obmedzené, rovnaké prídavné látky používajú mnohé spoločnosti.

V každom prípade **bioekvivalentné skúšky by akýkoľvek vplyv prídavných látok na vstrebávanie lieku odhalili a liek by nesplnil podmienky registrácie.**

6.7 „PACIENT MÔŽE MAŤ ALERGIU NA PRÍDAVNÉ LÁTKY“

Alergia na prídavné látky naozaj existuje a väčšinou sa týka kontaktnej alergie na pomocné látky a vehikulá v dermatologických prípravkoch. Táto alergia sa pritom rovnako môže vyskytnúť na pomocné látky v originálnom ako aj generickom prípravku.

Alergia na pomocné látky je však nesmierne zriedkavá a vyskytuje sa významne menej často než alergia na účinné látky, ktorá je tiež (až na niektoré výnimky ako alergie na penicilíny) zriedkavá a napriek tomu sa pacientom nové lieky podávajú a nerobí sa to ani v prísne kontrolovaných podmienkach. Ako pomocné látky sa výrobca a priori snaží použiť inertné a nealergénne látky a v literatúre existuje len málo popísaných prípadov na pomocné látky v systémovo podávaných liekoch.

6.8 „NEMÔŽEM PACIENTOVI PREDPÍSAŤ LIEK, AK TEN LIEK NEPOZNÁM“ A „AKO BUDEM VEDIETĽ, ŽE TEN LIEK BUDE FUNGOVAŤ U MÔJHO PACIENTA“

Neexistuje žiaden dôkaz, ktorý by svedčil pre riziko zlyhania terapie pri výmene originálneho lieku za generický alebo vzájomnú výmenu generických liekov. **Zlyhanie terapie sa vyskytuje v rovnakej miere pri používaní originálnych aj generických liekov, alebo pri ich zámene.**

6.9 „GENERICKÉ LIEKY STOJA MENEJ, LEBO SÚ MENEJ KVALITNÉ AKO ORIGINÁLNE LIEKY“

Generickí výrobcovia liekov sú schopní priniesť svoje výrobky na trh za nižšie ceny, pretože **nemuseli investovať peniaze do nákladného vývoja a testovania lieku,** aj ich náklady na marketing bývajú výrazne nižšie. Nižšie ceny zabezpečuje aj existencia konkurencie medzi jednotlivými výrobcami.

6.10 „AKO LEKÁR VYBERIE SPRÁVNY LIEK A KOMBINÁCIU S INÝMI LIEKMI, AK NEVIE, KTORÝ LIEK PACIENT NAKONIEC V LEKÁRNI DOSTANE?“

Jedným z argumentov proti generickej substitúcii a preskripcii je aj to, že „lekár nevie, ktorý liek pacient dostal“ a „nevie správne vybrať tento a ďalšie lieky“. Generické lieky sú rovnako účinné a bezpečné ako originálne lieky alebo iné lieky, pri výbere iného lieku nehrozí ani riziko alergie na prídavné látky. **Prídavné látky takisto nespôsobujú interakcie s inými liekmi. Výber lieku sa preto neriadi obsahom prídavných látok, ale obsahom účinnej látky v lieku.** Žiaden z liekov neobsahuje ani špecifické informácie o tom, že by sa jeho výber mal riadiť niečím iným ako obsahom účinnej látky. **Preto informácia, kto konkrétny liek vyrobil, nie je pre výber terapie podstatná. Naopak, generická preskripcia znamená pre lekára zjednodušenie, pri ktorom sa môže sústrediť na odborné hľadisko výberu liekov.**

6.11 „KTO BUDE ZODPOVEDNÝ, AK SA PACIENTOVI NIEČO STANE? LEKÁR ALEBO LEKÁRNIK?“

V súvislosti s výrobou, predpisovaním, distribúciou a výdajom liekov sú zodpovednosti jasne určené a nemenia sa ani zavedením generickej preskripcie.

Ak dôjde k poškodeniu pacienta vplyvom nekvality lieku, zodpovedný je vždy príslušný výrobca lieku, pri nesprávnom výbere liečiva zase lekár a lekárnik v prípade, ak vydá pacientovi iný liek, než bol predpísaný na recepte, resp. v inej dávke a množstve.

Žiadne z vyššie popísaných fiktívnych problémov nie je problémom v mnohých európskych aj svetových krajinách, kde je generická substitúcia alebo generická preskripcia povinná alebo bežná. Generické lieky predstavujú celosvetovo 65 % objemu predpísaných liekov.

7. POUŽÍVANIE GENERÍK V EÚ

Miera používania generík v krajinách EÚ je veľmi rozdielna v závislosti od prítomnosti regulácií na podporu generík, ako aj vplyvom historického vývoja, kedy v niektorých krajinách EÚ neexistovala patentová ochrana pred rokom 1990, čo umožnilo rozvoj trhu s generikami.

Krajiny s vyššou penetráciou generík majú spravidla zavedenú kombináciu viacerých regulácií podporujúcich ich používanie (generická substitúcia, finančné motivácie cieleňé na lekárov, lekárnikov alebo pacientov, atď.).

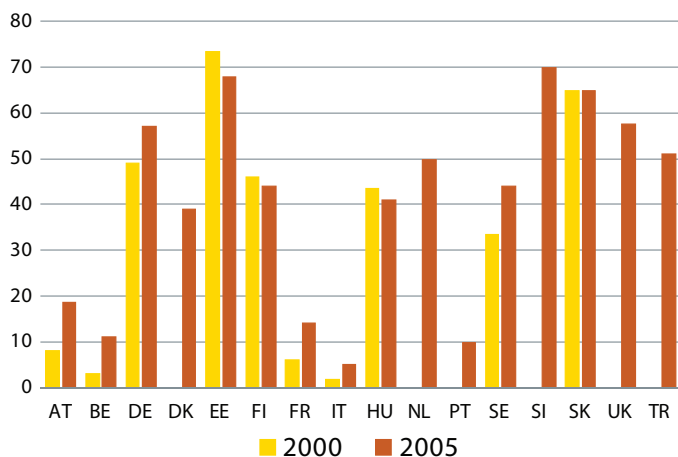
Tabuľka 2: Motivačné opatrenia u lekárov používané na podporu generík v EÚ

Opatrenia	Krajiny EÚ
Podporovaná alebo povinná generická preskripcia	Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko, Portugalsko, Španielsko (niektoré regióny), Veľká Británia
Liekové limity	Nemecko, Taliansko, Írsko, Veľká Británia
Platobný mechanizmus naviazaný na predpisovanie	Španielsko (lokálne schémy), Holandsko (lokálne schémy)
Publikácia informácií na podporu generík	Belgicko, Taliansko, Írsko, Portugalsko, Veľká Británia
Odporúčania na predpisovanie	Francúzsko, Holandsko, Portugalsko, Veľká Británia
Monitorovanie preskripcie	Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Luxembursko, Holandsko, Veľká Británia

Tabuľka 3: Motivačné opatrenia u lekárnikov používané na podporu generík v EÚ

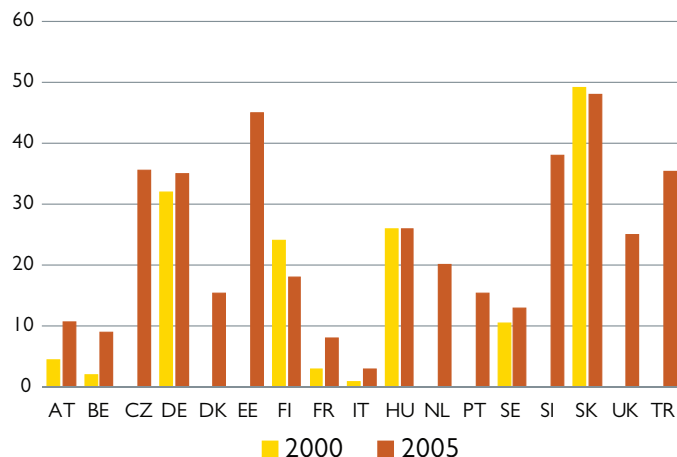
Opatrenia	Krajiny EÚ
Generická substitúcia	Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nórsko, Španielsko, Taliansko, Nemecko, Luxembursko, Portugalsko, Holadnsko, Švédsko
Marža podporujúca vydávanie generík	Francúzsko, Holandsko, Nórsko, Španielsko, Veľká Británia
Rozpočty na výdaj	Dánsko

Graf 5: Podiel generických liekov na celkovej spotrebe liekov v objeme predpísaných liekov v krajinách EÚ v rokoch 2000 a 2005



Zdroj: PPRI, 2010

Graf 6: Podiel generických liekov na celkovej spotrebe liekov v nákladoch na predpísané lieky v krajinách EÚ v rokoch 2000 a 2005



Zdroj: PPRI, 2010

Tabuľka 4: Prehľad používania generickej substitúcie a generickej preskripcie v krajinách EÚ, údaje za roky 2006-07

	Generická substitúcia	Generická preskripcia³
Povinná	6 krajín EÚ Nemecko, Dánsko, Lotyšsko, Fínsko, Švédsko, (Cyprus) ¹	2 krajiny EÚ Litva, Portugalsko
Povolená	14 krajín EÚ ČR, Estónsko, Francúzsko, Maďarsko, Taliansko, Litva, Holandsko, Portugalsko, Poľsko, Slovensko, Slovinsko, Turecko, Nórsko, Malta	12 krajín EÚ Belgicko, Česká republika, Nemecko, Francúzsko, Maďarsko, Írsko, Lotyšsko, Holandsko, Poľsko, Slovinsko, Veľká Británia, Nórsko
Nie je povolená	8 krajín EÚ Belgicko, Bulharsko, Grécko, Rakúsko, (Cyprus) ¹ , Írsko, Luxembursko, Veľká Británia ²	6 krajín EÚ Rakúsko, Cyprus, Dánsko, Slovensko, Švédsko, Turecko

Pozn.: 1 – Generická substitúcia nie je povolená v súkromnom sektore, ale je povinná vo verejnom sektore.

2 – Vo Veľkej Británii bude zavedená generická substitúcia v tomto roku.

3 – Pre 3 krajiny EÚ neboli informácie o generickej preskripcii dostupné.

8. GENERICKÁ SUBSTITÚCIA ALEBO PRESKRIPCIA V INÝCH KRAJINÁCH

Generická preskripcia je povinná len v 2 krajinách EÚ (**Tabuľka 4**), ale v ďalších 6 krajinách je povinná generická substitúcia, ktorá má v konečnom dôsledku rovnaký efekt. V tejto časti prinášame príklady z krajín, kde je generická preskripcia alebo substitúcia povinná alebo silne podporovaná.

8.1 KRAJINY S POVINNOU GENERICKOU PRESKRIPCIOU

8.1.1 LITVA

V Litve bola povinná generická preskripcia zavedená 1. júla 2004. V nevyhnutných prípadoch môže predpisujúci lekár uviesť v zátvorke aj názov konkrétneho produktu, ktorý má lekárnik vydať. V takýchto prípadoch je lekár povinný vysvetliť dôvod (napr. že pacient je citlivý na iný produkt) a informovať o tomto prípade SMCA (národnú agentúru pre kontrolu liečiv), s uvedením pacientovej anamnézy. Ak lekár na predpis napíše len názov produktu, predpis je neplatný.

Lekárne majú povinnosť informovať pacientov o konečnej cene liekov, výške úhrady a spoluúčasti rôznych liekov s predpísanou účinnou látkou. Lekárne sú povinné mať na sklade najlacnejší produkt z každého liečiva, ktoré predávajú. Ak sa pacient rozhodne pre produkt s vyššou konečnou cenou, zaplatí vyššiu spoluúčasť.

8.1.2 PORTUGALSKO

V Portugalsku bola povinná generická preskripcia zavedená v roku 2002 (vyhláška č. 271/2002, z 2. decembra 2002).

Lekár môže zároveň možnosť povoliť alebo nepovoliť generickú substitúciu:

- ak lekár napíše na recept len generický názov liečiva (podľa INN) a nezaškrtnie žiadnu z možností na recepte, lekárnik môže vydať akékoľvek generikum, ktoré obsahuje uvedenú účinnú látku, silu a liekovú formu;
- ak lekár predpíše na recept okrem generického názvu aj názov produktu a zaškrtnena predpise, že zakazuje substitúciu, lekárnik nemôže liek zameniť;
- ak lekár predpíše na recept okrem generického názvu aj názov produktu a zaškrtnie, že povoľuje generickú substitúciu, alebo nezaškrtnie žiadnu z možností, lekárnik môže pacientovi vydať generikum.

Okrem toho sú lekár aj lekárnik povinní informovať pacienta o všetkých dostupných generických liekoch a ich cenách pri predpisovaní a vydávaní lieku. Na poskytnutie dostatočných informácií pre predpisujúcich lekárov sa od roku 2004 testujú liekové databázy a počítačom podporované predpisovanie liekov.

8.2 KRAJINY S PODPOROVANOU GENERICKOU PRESKRIPCIOU

8.2.1 VEĽKÁ BRITÁNIA

Generická preskripcia vo Veľkej Británii nie je povinná, avšak jej používanie je významne podporované (podiel liekov predpisovaných generickým názvom je jedným z hodnotených kritérií kvality). **V súčasnosti je generickými názvami predpisované lieky na cca 80 % všetkých receptov** (Health and Social Care Information Centre, 2005). Generická preskripcia je predpisujúcimi lekármi vnímaná pozitívne, za výhody generickej preskripcie sa považuje šetrenie zdrojov (v Británii nie je referenčný systém úhrad liekov) ako aj bezpečnosť pacienta (znížené riziko predpisania dvoch liekov s rovnakou účinnou látkou).

Medzi hlavné faktory podpory generickej preskripcie vo Veľkej Británii je považovaná skutočnosť, že **študenti medicíny sa tu učia predpisovať lieky generickým názvom, ako aj existencia finančných limitov pre skupiny všeobecných lekárov** (zahŕňajúce aj iné náklady než lieky).

Generická preskripcia je podporovaná aj informačnými systémami ako PRODIGY

(PRescribing ratiOnally with Decision support In General practice studY), ktorý poskytuje lekárovi informácie o generických alternatívach. Predbežné výsledky uvádzajú 3,2%-ný nárast v generickej preskripcii po zavedení PRODIGY (Purves, 1996).

Generická substitúcia nie je vo Veľkej Británii zatiaľ povolená, jej zavedenie sa predpokladá v tomto roku (2011). V prípade, že lekár predpíše liek názvom konkrétneho produktu, lekárnik je povinný vydať len tento liek. Generická substitúcia je dnes povolená len na úrovni nemocníc a nemocničných lekární.

Lekárnici získavajú fixnú sumu za predpísané balenie pri menšej časti liekov a rozdiel medzi úhradou (tzv. "Drug Tariff") a nákupnou cenou. V prípade, ak je liek predpísaný generickým názvom, úhrada je stanovená podľa časti VIII v Drug Tariff a závisí na kategórii, do ktorej je liek zaradený. Kategória A zahŕňa generiká, ktoré sú ľahko dostupné. Úhrada pri týchto liekoch sa vypočíta ako priemerná cena dvoch veľkých distribútorov a troch farmaceutických firiem. Úhrada zvykne byť hlboko pod cenou pôvodného originálneho lieku. Z tohto dôvodu lekárnici spravidla vydávajú pri receptoch s generickým názvom liečiva generiká a zvyšujú svoje príjmy vydávaním generík, ktoré ponúkajú zľavy a nízke ceny.

Keďže konkurencia generických liekov sa odohráva na úrovni zliav pre lekárne, NHS z neho nebenefituje. Na základe tejto skutočnosti bol vo Veľkej Británii pre lekárne zavedený tzv. claw-back systém, na základe ktorého sa časť zliav od lekárníkov vráti do NHS, ale významná časť stále zostáva u lekárníkov (Senior et al., 2000). Aby sa znížila úhrada za lieky z NHS, v roku 2005 bola vytvorená nová M-kategória liekov v časti VIII Drug Tariff-u, ktorá obsahuje niektoré z liekov, ktoré boli predtým zaradené do kategórie A. Výška úhrady pre lieky kategórie M je stanovená ako objemom vážená priemerná cena účtovaná farmaceutickými firmami očistená od zliav.

8.3 KRAJINY S POVINNOU GENERICKOU SUBSTITÚCIOU

8.3.1 ŠVÉDSKO

Povinná generická substitúcia bola vo Švédsku zavedená 1. októbra 2002. Znamená to, že lekárnik je povinný nahradiť predpísaný liek najlacnejším dostupným generikom s rovnakým liečivom, ktoré má na sklade.

KONKURENCIA MEDZI DODÁVATEĽMI GENERICKÝCH LIEKOV

Farmaceutické spoločnosti musia žiadať o zmenu ceny agentúru pre úhrady liekov (LFN). Pre zvýšenie konkurencie medzi spoločnosťami je zavedený zjednodušený postup pre prijímanie rozhodnutí týkajúcich sa generických liekov. Ak je nová cena nižšia alebo rovnaká ako najvyššia cena v rámci skupiny nahraditeľných liekov, LFN zníži alebo zvýši cenu bez ďalšieho skúmania. LFN vydalo v roku 2006 viac ako 9000 rozhodnutí, z ktorých asi 70 percent tvorili zníženia cien.

LFN rozhoduje o cenových zmenách raz za mesiac, pričom žiadatelia nevedia, akú cenu podali ich konkurenti. Vzhľadom na existenciu generickej substitúcie firma, ktorá požiadala o najnižšiu cenu, získava väčšinu objemu trhu počas celého nasledujúceho mesiaca. Tento postup vytvára silnú cenovú konkurenciu.

LEKÁREŇ NAHRADÍ PREDPÍSANÝ LIEK NAJLACNEJŠÍM GENERIKOM

Lekáreň nahradí predpísaný liek najlacnejším generikom, pričom môže vydať aj inú veľkosť balenia, ak je počet dávok skoro rovnaký (napr. 28 za 30-tabletové balenie).

Pri objednávaní liekov sú lekárne vnútornými predpismi (vo Švédsku sú všetky lekárne štátne) povinné objednávať zásoby skladom najlacnejšie lieky v skupine nahraditeľných liekov. Keď sa generická substitúcia zavádzala, lekárne boli vybavené špeciálnym softvérom, ktorý im pomáha naplňať tento predpis.

LEKÁRI NEMAJÚ NÁMIETKY VOČI SUBSTITÚCI

Liek nesmie byť v lekárni zamenený, ak s tým lekár nesúhlasí. Lekár vyjadruje svoj nesúhlas zaškrtnutím políčka na recepte. Takýto zákaz generickej substitúcie je veľmi zriedkavý. **V roku 2006 predstavovali recepty s nepovolenou generickou substitúciou len 2,5 % z celkového počtu prípadov.**

Generická substitúcia sa nevykonáva ani vtedy, ak pacient chce drahší liek, pričom v takomto prípade musí uhradiť rozdiel v cene drahšieho a lacnejšieho lieku. Takúto možnosť využilo v roku 2006 len 6,5 % pacientov. Tento doplatok sa pritom pacientovi nezapočítava do maximálneho limitu na spoluúčasť a pacient ho platí aj v prípade, ak prekročil maximálny strop a jeho spoluúčasť by mala byť nulová.

POKLES CIEN PO ZAVEDENÍ GENERICKEJ SUBSTITÚCIE

Podľa analýzy LFN ceny liekov vo Švédsku klesli cca o 15 % medzi októbrom 2002, kedy bola zavedená generická substitúcia, a decembrom 2005 (LFN 2006), ktoré je možné pripísať generickej substitúcii (celkový pokles cien bol 40 %).

8.3.2 NEMECKO

Do roku 2002 mohol v Nemecku farmaceut nahradiť lieky za generické len v prípade, že to lekár výslovne uviedol na predpise. V auguste 2002, nemecká vláda zaviedla systém pre generickú substitúciu automatickou formou. Lekárnici dostali povinnosť nahradiť nepatentované lieky nad určitou cenovou hladinou lacnejšími generickými liekmi. Lekári mohli zakázať substitúciu, len ak to špeciálne označili na recepte. Reakciou na toto opatrenie bol vstup drahých fantómových liekov na trh, ktoré umelo zdvihli cenovú hladinu pre generickú substitúciu. Tento aut-idem systém bol preto v roku 2004 nahradený povinnosťou pre lekárnikov nahradiť originálny liek generickým liekom vždy v prípade, ak bol liek predpísaný generickým názvom alebo lekár špeciálne generickú preskripciu nezakázal.

Od roku 2007 môže každá zdravotná poisťovňa uzatvárať dodatočné zmluvy s lekárňami, ktoré generikum má lekár vydať ich poisťencov v závislosti od špeciálnych zmlúv uzatvorených medzi poisťovňou a dodávateľmi.

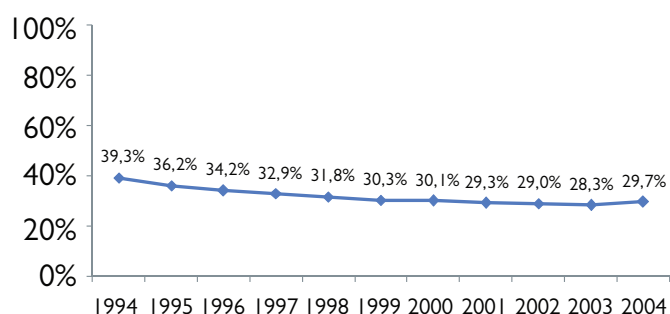
8.3.3 DÁNSKO

Trh generík patrí v Dánsku medzi tzv. vyvinuté, t.j. trhovú podiel generík patrí medzi vyššie v EÚ.

Dobrovoľná generická substitúcia bolo povolená v Dánsku od novembra 1991 (zavedenie takzvanej „G-Schémy“) a stala sa povinnou v roku 1997.

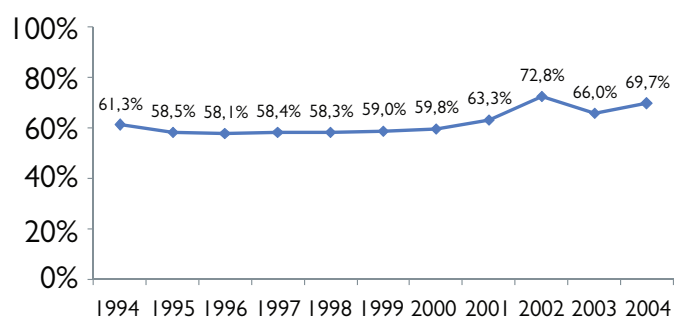
Povinná generická substitúcia v Dánsku znamená, že lekárnik musí vždy vydať najlacnejší dostupný výrobok – generický alebo z paralelného dovozu – v rovnakej veľkosti balenia, atď., s výnimkou prípadov, keď to lekár výslovne zakáže alebo ak pacient odmieta substitúciu.

Graf 7: Trhový podiel generík podľa nákladov v Dánsku, 1994-2004



Zdroj: Simoens, De Coster, 2004

Graf 8: Trhový podiel generík podľa počtu balení v Dánsku, 1994-2004



Zdroj: Simoens, De Coster, 2004

Dánska agentúra pre lieky (DKMA) rozhoduje, či liek je možné substituovať. Lieky sú zoskupené do substitučných/úhradových skupín podľa anatomicko-terapeuticko-chemickej (ATC) klasifikácie (podľa 5. úrovne ATC), ich liekovej formy a bioekvivalencie (prvý krok) a následne sú jednotlivé balenia klastrované podľa veľkosti balenia a dávkovania (druhý krok).

Väčšina liekov spĺňa podmienku bioekvivalencie podľa DKMA v prípade splnenia bežných podmienok pre bioekvivalenciu pri registrácii lieku (AUC koncentrácie liečiva je od 80 do 125 %). Lieky s úzkym terapeutickým spektrom sú považované za bioekvivalentné pre generickú substitúciu v prípade, že sa hodnoty koncentrácie liečiva pohybujú v užšom rozmedzí (medzi 90 až 111 %). Prísnejšie podmienky boli aplikované aj na niektoré iné lieky (napr. imunosupresíva), aby sa predišlo akýmkoľvek terapeutickým problémom v súvislosti s generickou substitúciou.

Substitúcia určitých balení s balením s inou veľkosťou balenia je možná len vtedy, ak je rozdiel medzi novým a pôvodným balením v rozmedzí do 10-25 % podľa kategórií liekov (napr. pre narkotiká je to len 10 %).

Hoci je generická substitúcia povinná, lekári aj pacienti ju môžu odmietnuť. Lekár môže zabrániť substitúcii jasným označením predpisu s „ej S“ („ne-S“, t.j. nesubstituovať) bez udania dôvodu zamietnutia. Takéto zamietnutia tvoria približne 6,1 % predpisov (Danish Medicines Agency, 2006). Pacient môže tiež odmietnuť výmenu lieku.

Úhrada (pre hrazené substitučné skupiny) sa vždy vypočíta z úhrady najlacnejšieho produktu a pacient je povinný zaplatiť rozdiel medzi cenou lieku a úhradou. Táto dodatočná platba sa nezapočítava do 12-mesačného maximálneho limitu pre spoluúčasť. Preto má pacient motiváciu vyzdvihnúť si najlacnejší generický liek.

Ak sa pacient netoleruje lacnejší generický liek, môže lekár požiadať DKMA o zvýšenú úhradu za drahší liek.

Generická substitúcia nie je povinná v prípadoch, keď je cenový rozdiel medzi predpísaným liekom a lacnejšou alternatívou minimálny. Ak je rozdiel medzi cenou predpísaného lieku a výškou úhrady minimálny, t.j. je menší ako 5-20 DKK / € 0,67-2,68, môže lekárnik vydať predpísaný liek. Tento „triviálny limit“ bol zavedený v roku 1996.

Za účelom pomôcť lekárňam vydať správny generický liek v závislosti na jeho cene, každé balenie v substitučnej skupine je označené jedným z písmen A, B alebo C. „A“ znamená, že toto balenie je prvou voľbou, „B“ znamená, že cena balenia je v prijateľnom cenovom limite, takže výdaj je možný, nie však povinný, a „C“ označuje balenie, ktoré nespĺňa kritérium triviálneho limitu a nemá byť vydaný podľa predpisu. Tieto pravidlá spoločne s pravidlom pre lekárne, na základe ktorého majú povinnosť informovať pacienta, ak existuje niekoľko menších balení, ktorých celková cena je menšia ako

cena predpísaného väčšieho balenia, sú uvedené v Metodickom pokyne o povinnostiach lekární o náhrade a informovaní o lacnejších kombináciách podobných menších balení (č. 45 z 29. mája 2006).

8.3.4 LOTYŠSKO

Generická substitúcia je v Lotyšsku vo všeobecnosti povolená a pri hrazených liekoch je povinná pre lekárnik a dobrovoľná pre pacienta. To znamená, že lekárnik je povinný informovať pacienta a vydať mu lacnejší liek, pričom pacient ju môže odmietnuť.

Lekárne majú dovolené nahradiť originálny liek generickým v nasledujúcich prípadoch:

1. ak lekár napísal na recept generický názov liečiva (INN)
2. ak lekár neuviedol na recepte, že liek nesmie byť substituovaný; v tomto prípade sa na výmenu lieku vyžaduje súhlas pacienta

Rovnaké pravidlá pre substitúciu liekov platia pre paralelne dovážané lieky.

Lekári sú motivovaní predpisovať lacnejšie lieky na základe limitov v rámci systému hrazených liekov a nemôžu obhájiť prekročenie limitu v prípade, ak nepredpísali len najlacnejšie lieky.

Ak je predpísaný liek hrazený z verejných zdrojov, ak sa pacient rozhodne pre drahší liek, je povinný uhradiť rozdiel medzi cenou tohto lieku a výškou úhrady.

Generická substitúcia je podporovaná nasledujúcimi opatreniami:

- degresívna obchodná prirážka pre lekárne
- limity na lieky pre lekárov
- referenčný systém úhrad, kedy pacient platí rozdiel v cene lieku.

8.3.5 FÍNSKO

Povinná generická substitúcia bola vo Fínsku zavedená 1. apríla 2003. Na jej základe sú **lekárnici povinní nahradiť predpísaný liek** jeho najlacnejším alebo takmer najlacnejším generickým alebo paralelne dovážaným liekom, **ak rozdiel v cene medzi predpísaným a najlacnejším liekom**

- **je 2 €** alebo viac v prípade, že konečná cena lieku je menej ako 40 €
- **je 3 €** alebo viac v prípade, že konečná cena lieku vyššia ako 40 €

Aj predpisujúci lekár aj pacient majú právo odmietnuť substitúciu bez sankcií. Avšak lekár musí dokumentovať vedecké alebo terapeutické dôvody zamietnutia. Odmietnutie náhrady neznižuje výšku úhrady pôvodne predpísaného lieku, t.j. pacienti nemusia platiť cenový rozdiel za drahší liek.

Zoznam vzájomne nahraditeľných („substituovateľných“) liekov je zostavovaný a spravovaný Fínskou liekovou agentúrou (NAM) a aktualizovaný štvrťročne. Farmaceutické spoločnosti sú povinné reportovať ceny substituovateľných výrobkov najmenej 21 dní pred prvým dňom každého kalendárneho štvrťroka.

Základné kritériá pre zaradenie do zoznamu liekov, ktoré sú nahraditeľné, sú:

- lieky obsahujú rovnakú účinnú látku,
- lieky obsahujú rovnaké množstvo účinnej látky,
- lieky majú rovnakú liekovú formu, aj keď tablety a kapsuly sú vzájomne nahraditeľné,
- bolo spoľahlivo preukázané, že lieky sú biologicky ekvivalentné,
- lieky patria do ATC skupiny, v ktorej je substitúcia liekov bezpečná

Zoznam substituovateľných liekov nemusí obsahovať

- lieky používané len v nemocniciach
- lieky podávané v náplastiach, parenterálne alebo inhalačne
- lieky patriace do ATC skupín, kde generická substitúcia nie je vhodná pre farmakologické alebo klinické dôvody, medzi ne patrí inzulín

a inzulínové analógy, hematologické lieky, srdcové glykozidy, antiarytmiká, antiséra, imunoglobulíny, vakcíny, antiepileptiká a inhalačné lieky pre obštrukčnú chorobu pľúc

- lieky chránené procesným patentom vo Fínsku (v súčasnosti sa to vzťahuje iba na šesť liekov: Proscar®, Amaryl®, Cozaar®, Efexor®, Imigran® a Risperdal®)

Systém povinnej generickej substitúcie je vo Fínsku považovaný za obrovský úspech pretože za prvých 12 mesiacov (apríl 2003 - apríl 2004) priniesol úspory 49,1 miliónov EUR pre verejné zdroje a 39,2 miliónov EUR pre pacientov.

Generická preskripcia bola vo Fínsku povolená od roku 1996, ale používa sa len veľmi zriedka, najmä od zavedenia povinnej generickej substitúcie od 1. apríla 2003.

Keď bola vo Fínsku v roku 2003 zavedená generická substitúcia, spustila sa verejná debata o používaní generík. Inštitúcie ako Ministerstvo sociálnych vecí a zdravotníctva, ale aj Asociácia fínskych lekární vydali viaceré materiály pre pacientov na podporu používania generík.

Lekárnikom boli poskytnuté zľavy, aby vybrali konkrétne generické prípravky pri substitúcii. Táto možnosť bola však zrušená od 1. januára 2006 zmenou zákona o liekoch. Odvtedy majú lekárne zakázané prijať akúkoľvek zľavu od farmaceutického priemyslu.

POUŽITÁ LITERATÚRA

- American academy of pediatrics, Committee on Drugs: Generic Prescribing, Generic Substitution, and Therapeutic Substitution. PEDIATRICS, Vol. 79, 1987; 835.
- Collier J.: The cases for and against prescribing generic drugs: generic prescribing benefits patients. British Medical Journal, 297; 1988, 1996-7.
- Competition Bureau Canada: Benefiting from Generic Drug Competition in Canada: The Way Forward. Nov 2008. www.publications.gc.ca
- Decollogny A., Eggli Y., Halfon P., Lufkin T.M.: Determinants of generic drug substitution in Switzerland. Decollogny et al. BMC Health Services Research 2011, 11:17
- Engström A., Jacob J., Lundin D.: Sharp drop in prices after the introduction of generic substitution. 2006. www.lfn.se
- GMS Committee: Assurances needed on generic prescribing, British Medical Journal, 283; 1983, 815-818.
- Godman B. et al. Comparing policies to enhance prescribing efficiency in Europe through increasing generic utilization: changes seen and global implications. Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 10(6), 707-722 (2010).
- Granlund D. Are private physicians more likely to veto generic substitution of prescribed pharmaceuticals?
- Löfgren H. Generic medicines in Australia: business dynamics and recent policy reform. Southern Med Review Vol 2 Issue 2 Sep 2009
- Perry G.: The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond Journal of Generic Medicines (2006) 4, 4-14.
- ppri.oebig.at
- Rischatsch M., Trottmann M., Zweifel P. Do physicians' financial interests undermine generic substitution? A study of imperfect agency. Socioeconomic Institute University of Zurich Switzerland, 2009.
- Simoens S., De Coster S.: Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. April 2006 Belgium
- Wadland W.C., Farquhar L., Priester F. et al: Increasing Generic Prescribing: A Resident Educational Intervention. (am Med 2005;37(4):259-64.
- www.egagenerics.com
- www.ema.europa.eu
- www.fda.gov

Prihláste sa už dnes do vzdelávacieho programu **Master of Science**



- **Nové vedomosti** a zručnosti
- **Noví priatelia** a networking
- **Svetové vedomosti** bez cestovania a rečovej bariéry
- **Skúsení lektori**
- **Prestížny titul** Master of Science

Cena pri registrácii do 31. 5. 2011 - **17 890,-€** s DPH

Cena pri registrácii od 1. 6. 2011 - **18 890,-€** s DPH



Volajte: +421 911 596 050

Kliknite na: www.hma.sk

Píšte na: frisova@hma.sk