

Generické lieky

Nie sme horšie
sme len novšie



SANDOZ A Novartis
Division

MEDMEDIA⁺ SLOVENSKÝ
PACIENT

PRODUKCIA:**MedMedia, s. r. o.**

Astrová 56

821 01 Bratislava

**Produkcia a projektový
manažment:**

PaedDr. Peter Glocko

Vydavateľ:**SLOVENSKÝ PACIENT**

občianske združenie

Súbežná 3/A

811 04 Bratislava

www.slovenskypacient.sk

Šéfredaktor a texty:

Ján Mútala

Peter Šišovský

Lucia Kajanovičová

Zuzana Kmecová

Ivana Kozáčiková

Mária Ddobrodenková

Michaela Barkociová

Odborná spolupráca:

Peter Šišovský

Odborný garant:

Slovenská lekárnická komora

Grafické spracovanie:

Svetlonos, s. r. o.

Fotografie:

www.shutterstock.com

Dátum vydania:

marec 2019

Kopírovať, znovupublikovať
alebo rozširovať ktoréhoľvek
časti textu je možné len
s výhradným súhlasom
vydavateľa.



Generické lieky sú dobré lieky

Pravdepodobne sa vám už stalo, že ste v lekární predložili recept od lekára a lekárnik vám vzápätí ponúkol viacero liekov, spomedzi ktorých si máte vybrať. A hneď sa ukázalo, že niektoré z nich sú oveľa lacnejšie.

Alebo sa vám prihodilo, že liek, ktorý bežne užívate, v lekární práve nemali. Namiesto neho vám ponúkli iný, tzv. náhradný liek – generikum.

Čo presne tento názov znamená? V čom sa generické lieky líšia od originálnych liekov? A prečo sú generiká lacnejšie?

Na tieto a ďalšie otázky vám odpovie naša praktická brožúra. Verím, že po jej prečítaní budete generické lieky užívať bez predsudkov a radi.

Ján Mútala
šéfredaktor

Účinné a pomocné látky

Každý liek obsahuje jednu alebo viacero zložiek, ktoré sú zodpovedné za účinok lieku na ľudské telo. Tieto zložky označujeme ako účinné látky. Sú to tie zložky, ktoré nás liečia.

Okrem nich sa nachádzajú v lieku aj ďalšie zložky. Tie síce priamo neliečia, no zabezpečujú, aby sa liek ľahšie dostal na správne miesto, alebo aby sa účinná látka nerozložila. Tieto zložky označujeme ako pomocné látky.

Čo je originálny liek?

Originálny liek obsahuje účinnú látku, ktorá je obvykle úplne nová. To znamená, že bola čerstvo objavená, a teda nebola ešte použitá na liečenie ľudí.

Originálny liek vyrába iba jeden výrobca. Tento liek je nasledujúcich 10 rokov (v niektorých prípadoch aj dlhšie) chránený takzvanou trhovou exkluzivitou. Počas tohto obdobia nemôžu iní výrobcovia uviesť na trh rovnaký liek.

Generický – náhradný liek

Generikum je liek, ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku ako originál. Účinnej látky je v ňom tiež rovnako ako v originále. Používa sa v rovnakej dávke a jeho účinok musí byť rovnaký ako u originálneho lieku. Nie je to teda nejaký horší liek. Je to novší liek, ktorý sa dokonale podobá na originál.



Generikum musí byť vyrobené v rovnakej forme ako originál. Ak je originálny liek tableta, aj generický liek musí byť tableta, a nie napríklad sirup.



Prevažná väčšina liekov, ktoré vidíte v lekárni, sú generiká. Generické lieky nemajú „trhovú ochranu“ – môže ich vyrábať viacero výrobcov.

Je generický liek rovnako účinný ako originál?

Rovnocennosť s originálom musí generikum dokázať špeciálnymi skúškami. Bez tohto dôkazu generikum nemôže ísť na trh. Výnimkou sú napríklad niektoré lieky, ktoré sa podávajú do žily.

V čom sa generický liek môže líšiť od originálu?

Generické a originálne lieky majú vždy rozdielne názvy. Väčšinou sa od seba líšia farbou, tvarom alebo vzhľadom balenia.

Rozdiely nájdete tiež v pomocných látkach, ktoré boli použité pri výrobe lieku, nie je to však pravidlo. Existujú napríklad generiká, ktoré majú všetky zložky rovnaké ako originál, len výrobcovia sú rôzni.

Ako zistím, že ide o generický liek?

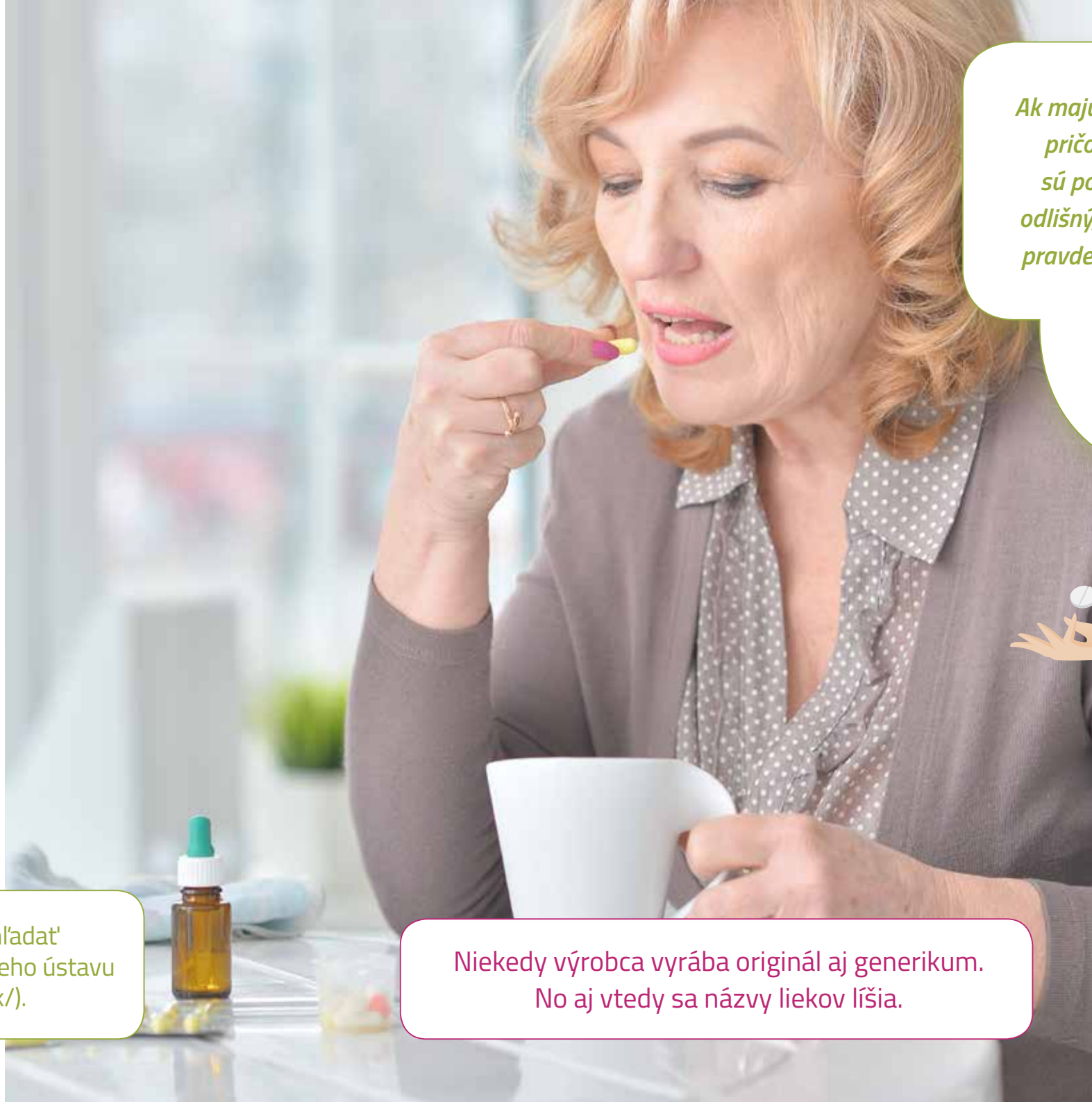
Generikum nemá v príbalovom letáku napísané, že je generikum. Ani pri originálnom lieku nenájdete v letáku takúto informáciu. Príbalový leták vám posluží iba v situácii, keď máte dve liečivá a chcete zistiť, či majú rovnakú účinnú látku.

Lekárnik vie, či je to generikum

Najjednoduchší spôsob, ako zistiť, či ide o originál alebo generikum – opýtajte sa na to svojho lekárnika. Malou pomôckou môže byť aj názov lieku. Generiká majú často v názve účinnú látku + názov výrobcu, kým originály majú originálne názvy, kde by ste meno účinnej látky hľadali márne. Toto pravidlo však neplatí vždy.

info

Každý registrovaný liek si môžete vyhľadať v databáze na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (<http://www.sukl.sk/>).



*Ak majú v lekárni tri lieky,
pričom názvy dvoch
sú podobné a tretí je
odlišný, ten odlišný bude
pravdepodobne originál.*



Niekedy výrobca vyrába originál aj generikum.
No aj vtedy sa názvy liekov líšia.

Ako vznikajú originálne lieky?

Originálny liek vzniká v laboratóriách a v počítačových programoch, kde sa overuje, ktoré molekuly by teoreticky mohli mať liečebný účinok. Inokedy sa zas molekuly hľadajú v prírodných zdrojoch – rastlinách a iných organizmoch.

Keď takúto molekulu máte, začnete ju prakticky testovať. No nie ešte na ľuďoch. Testovanie na zvieratách, bunkách a bunkových modeloch sa nazýva predklinické skúšanie.

Čo je klinické skúšanie?

Keď dopadnú testy na zvieratách dobre, vybrané molekuly sa postupne testujú na ľuďoch. Najprv ide o malú skupinu zdravých dobrovoľníkov, potom malú skupinu chorých s daným ochorením, a nakoniec o väčšiu skupinu chorých. Testovanie liekov na ľuďoch sa nazýva klinické skúšanie.

Keď testy na ľuďoch potvrdia účinnosť lieku, farmaceutická spoločnosť vypracuje dokumentáciu na registrovanie novej molekuly. Dokumentácia zahŕňa podrobný popis všetkých vykonaných štúdií, aj konkrétne postupy, ako bude prebiehať výroba tablety, kapsuly či injekcie, či ako bude vyzerat obal alebo príbalový leták.

Ako prebieha skúšanie generického lieku?

Generické lieky sa už nemusia skúšať. Navyše by bolo veľmi neetické a neekonomické, keby sme znova testovali liek na zvieratách alebo ľuďoch, keď už raz bolo zistené, že je účinný a bezpečný.

Ako to v praxi funguje?

Výrobca generického lieku môže použiť dokumentáciu, ktorá bola vypracovaná pre originálny liek. Farmaceutická spoločnosť teda iba preberá výsledky o účinku daného liečiva od originálnej firmy.

Postupnosť skúšania novej molekuly

1. krok

Laboratórne skúšky



2. krok

Skúšky na zvieratách



3. krok

Skúšky na ľuďoch



*Skúšanie lieku na ľuďoch
či zvieratách môže pôsobiť
na prvý pohľad necitlivo.
Žiaľ, dnešné technológie ešte
nie sú natoľko vyspelé, aby
sme to nemuseli robiť!*



Ako a kedy sa dostávajú generiká na trh?

Generiká sa väčšinou neobjavujú v lekárni spolu s originálnym liekom. Na trh prichádzajú neskôr, častokrát hneď potom, ako sa skončí dátová a trhová exkluzivita originálu.

Dátová a trhová exkluzivita

Dátová exkluzivita trvá 8 rokov od registrácie lieku. Obmedzuje výrobcov generík v tom, aby mohli používať dáta z klinických skúšaní originálneho lieku. Generické firmy tak nemajú údaje, ktorými by podložili registráciu generického lieku.

Trhová exkluzivita trvá ešte o 2 roky dlhšie, teda 10 rokov. Generickí výrobcovia po uplynutí lehoty môžu použiť dokumentáciu originálneho lieku, zároveň majú stále dva roky na to, aby si vybavili všetky potrebné dokumenty a bioekvivalenčné skúšky.

Čo sú bioekvivalenčné skúšky?

Bioekvivalenčné štúdie skúmajú, či sa generický liek vstrebáva do tela podobne ako originálny liek. Tieto skúšky vychádzajú z predpokladu, že generikum, ktoré sa vstrebáva v rovnocennom množstve aj čase ako originál, bude mať rovnaký liečebný účinok.

Patentová ochrana

Ide o obdobie, počas ktorého má farmaceutická firma ako jediná právo vyrábať originálny liek. Patentová ochrana zabezpečuje výrobcovi monopolné postavenie na trhu, aby nikto iný nemohol vynález použiť.



Generiká prichádzajú na trh neskôr, aby sa výrobcovi originálneho lieku vrátili náklady, ktoré bude môcť použiť na vývoj nových liekov.



Zrýchlená registrácia

Niektoré originálne lieky môžu dostať od regulačných autorít výnimku. „Preskakujú“ zdĺhavé klinické skúšania, aby sa čo najskôr dostali k pacientom. Výnimka sa udeľuje napríklad liekom na AIDS, maláriu, tuberkulózu alebo rakovinu, pretože pacienti by sa nového liečiva nemuseli dožiť. Farmaceutická spoločnosť však musí niektoré klinické skúšania vykonať dodatočne.

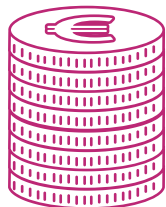
Prečo sú generické lieky lacnejšie?

Výrobca generického lieku nemusí do jeho vývoja investovať toľko peňazí, ako výrobca originálneho lieku. Cena generika zahŕňa vývoj, výrobu, distribúciu a registráciu, neobsahuje však náklady na výskum a vývoj novej účinnej látky, čo je vždy najdrahšia položka. Preto môže byť generický liek aj niekoľkonásobne lacnejší ako originál.

Ako môžem ušetriť v lekárni?

Keď vám lekár predpíše „váš“ liek s konkrétnou účinnou látkou, lekárnik vás musí informovať o možnostiach výberu spomedzi ostatných liekov, ktoré majú rovnaký efekt. Nižšie ceny mnohých liekov zabezpečujú, že prístup k liečbe majú aj ľudia, ktorí by si originálne lieky nemohli dovoliť.

Cena originálneho lieku



Prečo sa v priebehu roka menia ceny liekov?

Ak pravidelne užívate viacero liekov, zrejme sa vám už stalo, že ste zrazu v lekárni platili oveľa menej (alebo oveľa viac) ako naposledy. Mohli ste tak nadobudnúť pocit, že ceny liekov sa menia takmer „zo dňa na deň“. Nie je to celkom pravda.

Ceny sa menia málokedy, rastú doplatky

Každý mesiac prebieha na Slovensku kategorizácia liekov. Ministerstvo zdravotníctva SR (v spolupráci s kategorizačnou komisiou) raz mesačne rozhoduje, akú časť z konečnej ceny lieku hradí poisťovňa a akú pacient.

Preto sa môže stať, že liek, ktorý bol minulý mesiac najlacnejší, tento mesiac najlacnejší nie je. Ak je však liek plne hrađený zdravotnou poisťovňou, vtedy ako pacient platíte iba poplatok za recept (17 centov).

Cena generického lieku



Celková cena lieku sa v skutočnosti mení len zriedkavo. Oveľa častejšie sa menia doplatky pacienta.

Nevyčítajte lekárnikovi, ak za svoj liek musíte zrazu zaplatiť viac. Nie je v jeho moci, aby ovplyvnil ceny liekov. Môže vám iba ponúknuť momentálne najnižší doplatok.



Generiká nie sú o nič horšie ako originály

Rovnocennosť generických liekov s originálmi je v súčasnosti veľmi prísne dodržiavaná. Prípady, keď generikum nedokázalo vyvolať požadovaný liečebný účinok, sú pomerne zriedkavé. V Slovenskej republike je generická preskripcia platná od decembra 2011.

Kedy generický liek nemusí zabráť

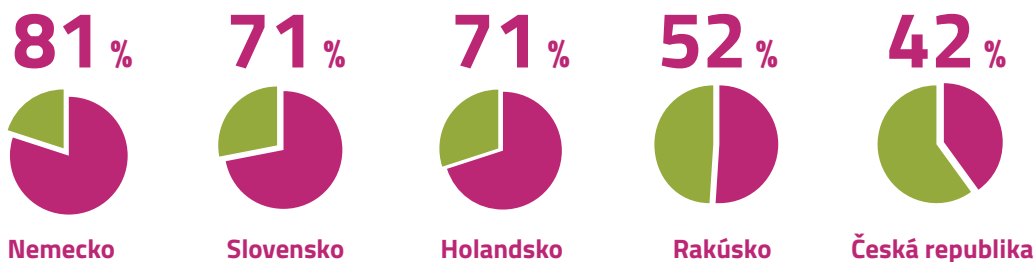
Ak niekto novému lieku neverí, naozaj naň môže reagovať horšie, ako na ten predošlý. Nemusí to však byť len vďaka samotnému lieku. Ide o situáciu, keď si kvôli nedôvere voči novému liečivu privodíme zhoršenie zdravotného stavu. Tento jav sa nazýva nocebo efekt, čo je opak placebo efektu.

Aké rozdiely môžu byť medzi generikom a originálom?

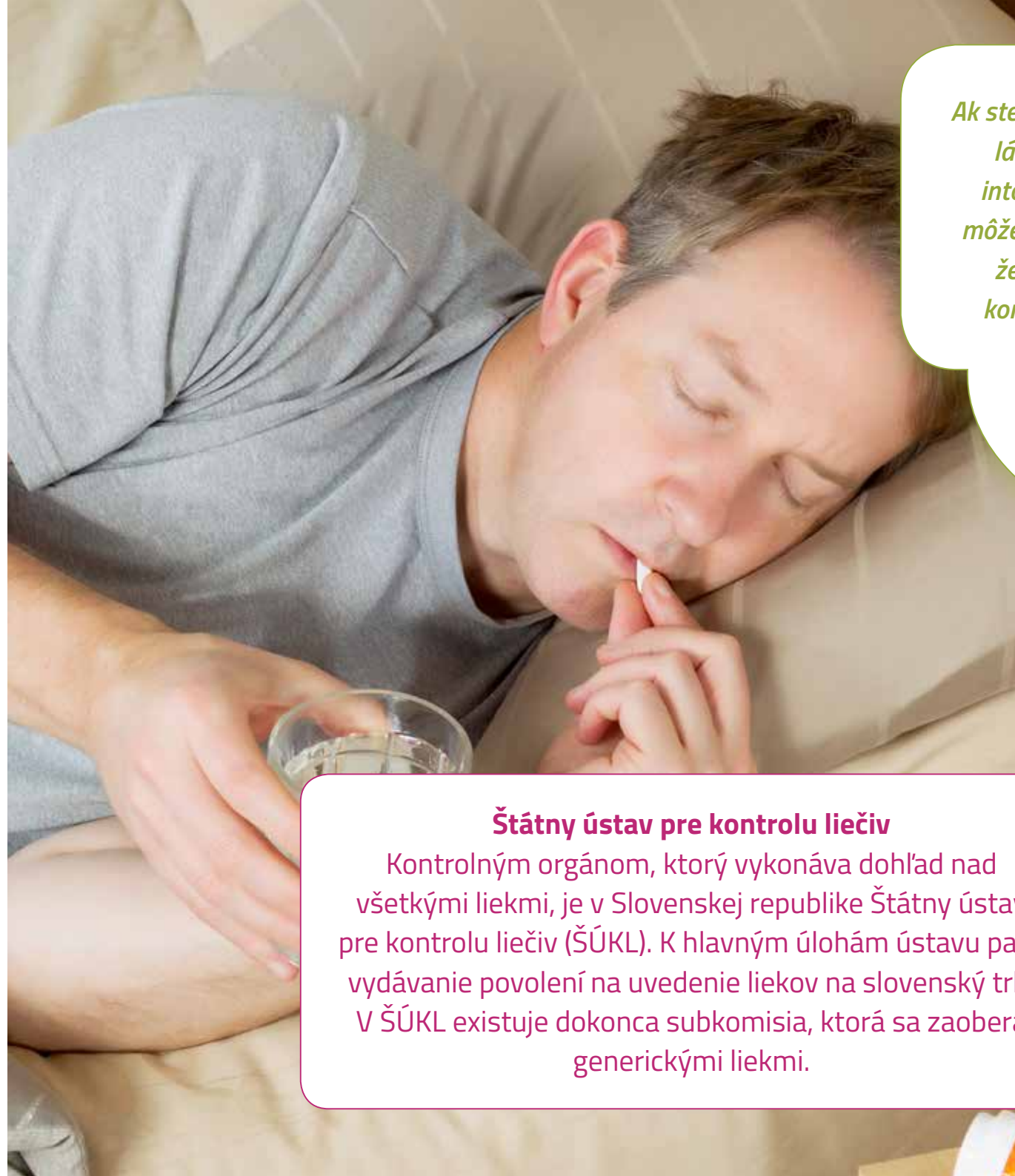
Jediný rozdiel môže byť vo výbere pomocných látok. Pomocné látky sú súčasťou lieku, ktoré nemajú liečivý účinok, pomáhajú však pri výrobe, spracovaní, stabilite lieku, určujú jeho farbu, vôňu alebo chuť.

V každom prípade platí, že hoci má generikum iné pomocné látky, je stále bezpečné, kvalitné a rovnocenné s originálom. V opačnom prípade by ani nemohlo ísť do klinickej praxe.

Percentuálne zastúpenie generických liekov na receptoch v krajinách EÚ:



Zdroj: Health at a Glance: Europe 2016 - State of Health in the EU Cycle



Ak ste na niektorú pomocnú látku alergickí alebo intolerantní, lekár vám môže na recepte vyznačiť, že zakazuje vydanie konkrétneho generika.



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kontrolným orgánom, ktorý vykonáva dohľad nad všetkými liekmi, je v Slovenskej republike Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). K hlavným úlohám ústavu patrí vydávanie povolení na uvedenie liekov na slovenský trh. V ŠÚKL existuje dokonca subkomisia, ktorá sa zaoberá generickými liekmi.

Situácie v lekárni

Niekedy sa stáva, že pacienti v lekárňach odmietajú generický liek. Na otázku lekárnika „Môžem vám ponúknuť oveľa lacnejší liek, s tým istým liečivom?“, prípadne „Daný liek nemáme, ponúknem vám jeho generikum?“ pacienti odpovedajú negatívne.

Pre lekárnika je to zvláštna situácia, keďže generiká sú bezpečný a ekonomický variant. Neponúkal by ich, keby neboli rovnocenné s liekom, ktorý ste užívali predtým.

Toto sú najčastejšie otázky a mýty, ktoré kolujú medzi pacientmi.

Drahší liek je určite lepší a účinnejší

Toto tvrdenie nie je pravdivé. Generický liek obsahuje rovnaké liečivo (účinnú látku) ako originálny liek, je rovnako bezpečný a účinný ako originál.

Vysvetlenie:

Cena generických liekov je nižšia, pretože výrobcovia nemuseli vykonávať dlhé klinické štúdie. Žiaden iný dôvod neexistuje.

Generikum nebolo u mňa rovnako účinné ako originálny liek

Áno, stáva sa, že pacientovi nevyhovuje konkrétny generický liek, preto môže užívať iba určité generikum, prípadne len originálny liek. Dochádza k tomu najmä vtedy, ak je pacient alergický alebo intolerantný na pomocnú látku v lieku.

Odporúčanie:

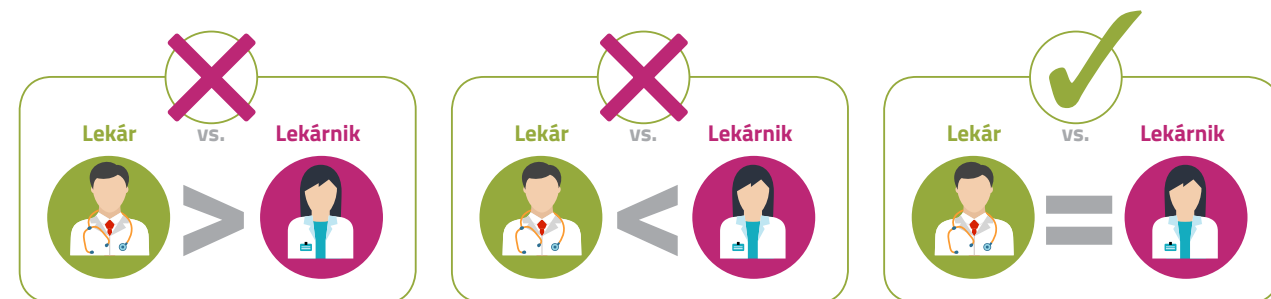
Lekár môže zakázať, ale tiež prikázať vydanie konkrétného lieku, či už originálneho alebo generického. Túto informáciu zapíše na zadnú stranu lekárskeho predpisu. Lekárnik vám potom musí vydať iba konkrétny liek, ktorý odporučil lekár.

Dlhodobo užívam liek s plnou úhradou poisťovne, no doplatok sa zvýšil

Kategorizácia prebieha vždy k 1. dňu v mesiaci a dotýka sa približne 200 druhov generických liekov. Preto sa môže stať, že hoci ste doteraz za svoj liek nedoplácali, ďalší mesiac už budete.

Odporúčanie:

Poradte sa so svojím lekárnikom o možnej náhrade iným generickým liekom, pri ktorom je nižší doplatok.



Lekár a lekárnik pri výkone svojich povolaní nemôžu jeden bez druhého existovať, pretože obaja sú súčasťou reťazca pri liečení pacienta.



Môj liek nie je v lekárni dostupný

Lekáreň je zo zákona povinná zabezpečiť váš liek do 24 hodín. Dlhodobu nedostupnosť lieky sa objednávajú cez emergentný systém do 48 hodín.

Môže sa stať, že lekárne nedokáže liek zabezpečiť ani do 48 hodín?

Áno, môže sa to stať. Niektoré lieky totiž vypadnú z obehu, čiže ich nemá žiadna distribučná spoločnosť. Lekárnik vám však namiesto lieku, ktorý dlhodobo užívate, musí ponúknuť iný generický liek.

Môže mať originálny liek nižšiu cenu ako generikum?

Áno, originálny liek môže stáť rovnako, alebo dokonca menej ako generikum. V rámci konkurenčného boja môže výrobca originálu znížiť svoju cenu pod úroveň generického lieku.

Od koho sa môžem dozvedieť viac o generických liekoch?

Nielen lekárnici, ale aj lekári majú vysokoškolské vzdelanie, ktorého súčasťou sú informácie, týkajúce sa užívania liekov. Lekárnik vám rád odpovie na otázky ohľadom generík a jednotlivých doplatkov, v tejto oblasti je dokonca informovanejší ako samotný lekár.

Na druhej strane, lekár lepšie pozná váš chorobopis, a preto rozhoduje, ktorý liek je pre vás najvhodnejší. Niekedy vás však neupozorní na výšku doplatku. Preto ho sami požiadajte o liek s nulovým, resp. čo najnižším doplatkom, máte na to právo.

Môžem požiadať o zmenu originálu za generikum?

Za predpísanie konkrétnej účinnej látky, jej sily (hlavne počtu miligramov) a liekovej formy (napríklad tablety) je zodpovedný váš ošetrojúci lekár. K výberu konkrétneho lieku by však malo dôjsť po rozhovore s vami.

Požiadajte lekára, aby vám ponúkol možné alternatívy liečby, s ich výhodami aj rizikami. Ak ste spokojní s jeho odpoveďou, spoločne nájdite liečebnú cestu, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Netlačte na lekára, aby vám predpísal konkrétny liek len preto, že je najlacnejší. Rešpektujte odbornosť a profesionalitu lekára, on najlepšie pozná váš zdravotný stav.



Situácie v ambulancii

Poznáte to: sedíte v ambulancii, lekár vám ide predpísať liek, a vy rozmýšľate, koľko to bude v lekárni stáť. Pamätáte si, že ste počuli niečo o generikách, napríklad že sú lacnejšie, ale na nič iné si už nespomeniete. A tak sa lekára ďalej nepýtate.

Toto sú najčastejšie otázky, na ktoré chcú pacienti poznať správne odpovede.

Môžem požiadať o zmenu originálu za generikum?

Za predpísanie konkrétneho liečiva, jeho sily (hlavne počtu miligramov) a liekovej formy (napríklad tablety) je zodpovedný váš ošetrojúci lekár. K výberu konkrétneho lieku by však malo dôjsť po rozhovore s vami.

Môžem požiadať o zmenu generika za originál?

Áno, môžete. Okrem toho, pri niektorých ochoreniach alebo zdravotných stavoch, ako napríklad epilepsia či transplantácia, ani nie je možné vykonať generickú substitúciu. Podobne je to aj s liekmi, ktoré obsahujú viac ako jedno liečivo. Ak teda užívate liek, ktorý obsahuje dve rôzne liečivá, lekár vám generický liek nemôže predpísať.

Musí ma lekár informovať o výške doplatku za liek?

Áno, táto povinnosť mu plyní zo zákona. Výšku aktuálnych doplatkov si vie pozrieť aj lekár. Ak spolu nájdete generikum s aktuálne najnižším doplatkom, lekár môže na recepte (napríklad v zátvorke) uviesť ako odporúčaný liek práve tento.

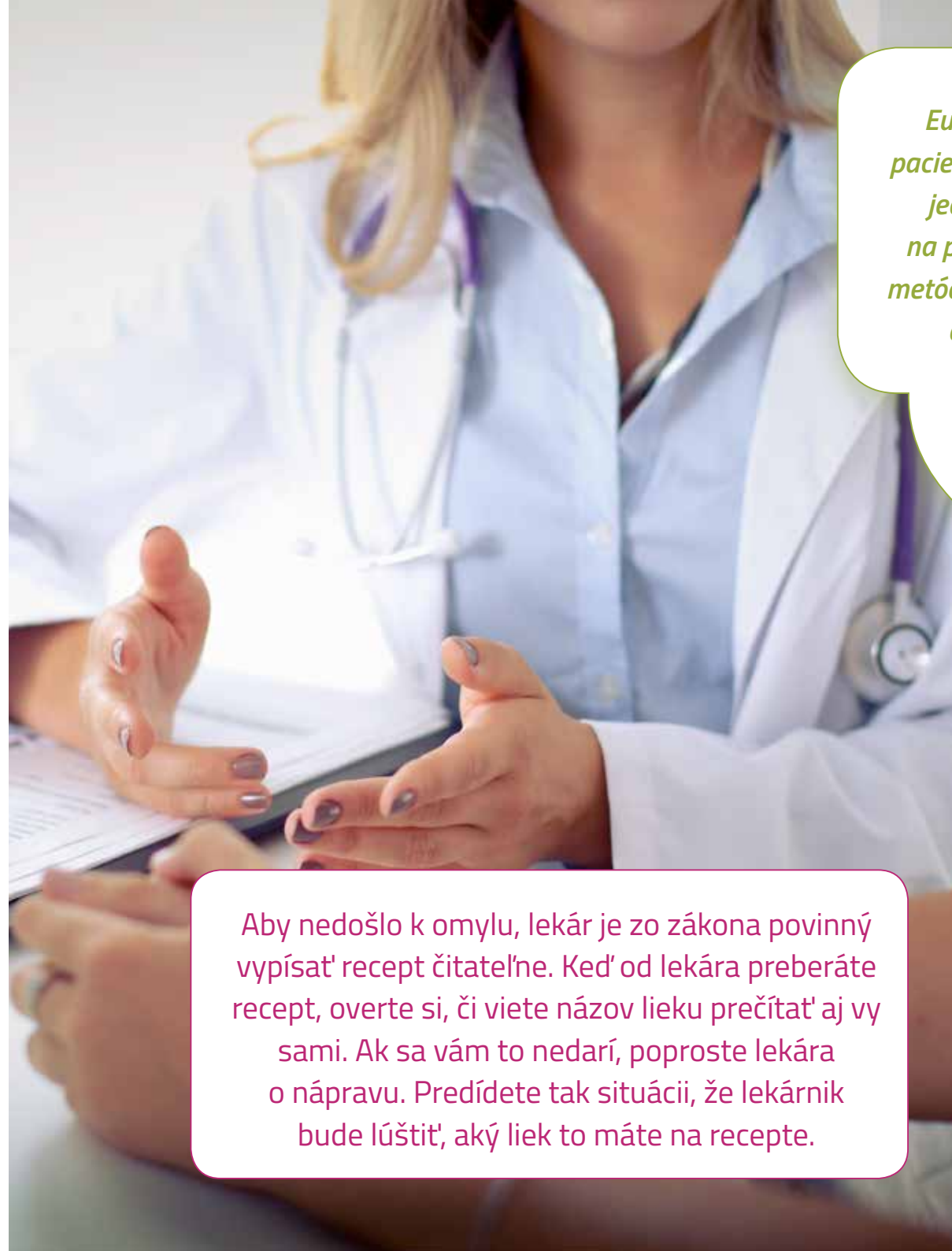
Čo ak lekár nesúhlasí s vydaním generického lieku?

Pri predpisovaní humánneho lieku môže predpisujúci lekár zakázať výdaj náhradného humánneho lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. Medicínske dôvody zákazu je lekár povinný zaznamenať do zdravotnej dokumentácie pacienta. Názov humánneho lieku, ktorý lekár zakazuje, musí uviesť na rubovej strane lekárskeho predpisu.¹

Môže mi lekár prikázať, kde si mám vybrať liek?

Lekár vám nesmie prikázať, v ktorej konkrétnej lekárni si máte vybrať originálny alebo generický liek. Právo výberu lekárne je iba na vás. Lekár by vás mal tiež informovať o tom, či má zmluvu s vašou zdravotnou poisťovňou. Ak nie, alebo ak vám predpisuje liek nad rámec zdravotnej starostlivosti, musí na zadnej strane receptu uviesť „HRADÍ PACIENT“.

¹ Zákon č. 362/2011 Z. z. § 119 ods. 5 a 6



Európska charta práv pacienta zaručuje, že každý jednotlivec má právo na prístup k inovovaným metódam liečby, kam patria aj generické lieky.



Aby nedošlo k omylu, lekár je zo zákona povinný vypísať recept čitateľne. Keď od lekára preberáte recept, overte si, či viete názov lieku prečítať aj vy sami. Ak sa vám to nedarí, poproste lekára o nápravu. Predídete tak situácii, že lekárnik bude lúštiť, aký liek to máte na recepte.

Povinnosti lekárnik pri vydávaní generického lieku:

- informuje o liekoch bez doplatku, resp. s najnižším doplatkom,
- rešpektuje váš výber, ak si želáte originálny liek, alebo liek, ktorý odporučil lekár na predpise,
- overuje správnosť údajov na lekárskom predpise alebo lekárskom poukaze,
- zabezpečuje správny výdaj lieku,
- nesmie vydať liek s iným liečivom, v inej liekovej forme, v inej sile, ani vyšší počet balení, ako predpísal lekár,
- kontroluje správnosť dávkovania lieku,
- upozorňuje na osobitné varovania pri užívaní lieku,
- potvrdzuje, že generický liek je rovnako účinný ako originál.



Povinnosti lekára pri predpisovaní generického lieku:

- môže predpísať iba účinnú látku, silu (počet miligramov) a liekovú formu (napríklad tablety),
- nesmie prikázať konkrétne generikum alebo originál, ak na to neexistuje medicínsky dôvod,
- údaje na recepte musí vyplniť čitateľne,
- nesmie odporučiť konkrétnu lekárňu,
- informuje o maximálnej výške doplatku za liek,
- ak nemá zmluvu s vašou zdravotnou poisťovňou, alebo ak vám predpisuje liek nad rámec zdravotnej starostlivosti, musí na zadnej strane receptu uviesť „HRADÍ PACIENT“,
- potvrdzuje, že generický liek je rovnako účinný ako originál.



SANDOZ A Novartis
Division

TRADÍCIA OD ROKU 1886*
VIAC AKO 130 ROKOV SKÚSENOSTÍ
VO VÝSKUME, VÝVOJI A VÝROBE LIEKOV

