

Prečo majú rovnaké lieky rôzne ceny?

Zistite, čo sú generické lieky



SLOVENSKÁ
LEKÁRNICKÁ
KOMORA

SLOVENSKÝ
PACIENT

Generické lieky sú dobré lieky

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

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

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

Čo sa dozviete?

1. Rozdiel medzi generickým a originálnym liekom 4
2. Ako prebieha vývoj lieku?..... 8
3. Ako postupovať pri výbere lieku?.....10
4. Často kladené otázky12
5. Čo by ste si mali zapamätať?14





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 Kozáčíková
Mária Ddobrodenková
Michaela Barkociová

Odborná spolupráca:

Peter Šišovský

Odborný garat:

Slovenská lekárska komora

Grafické spracovanie:

Svetlonos, s. r. o.

Fotografie:

www.shutterstock.com

Dátum vydania:

marec 2019

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

Generické lieky majú rovnakú účinnú látku ako
originálne lieky. Často sú však **oveľa lacnejšie**
a preto im väčšina ľudí dáva prednosť.



1. ROZDIEL MEDZI GENERICKÝM A ORIGINÁLNYM LIEKOM

Čo je originálny liek?

Originálny liek obsahuje **účinnú látku**, ktorá je obvykle úplne nová. To znamená, že boli **objavené jej pozitívne účinky** a nebola ešte použitá na liečenie ľudí.

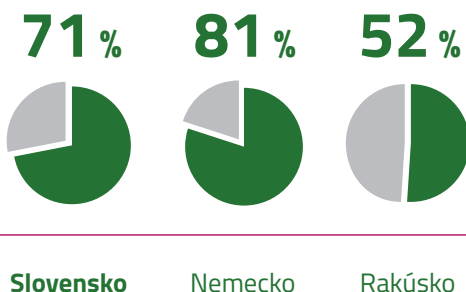
Originálny liek vyrába **iba jedna farmaceutická firma**. Tento liek je nasledujúcich 10 rokov (v niektorých prípadoch aj dlhšie) chránený takzvanou trhovou exkluzivitou. Počas tohto obdobia nemôžu iní výrobcovia uviesť na trh liek s rovnakou účinnou látkou.

Čo je generický liek?

Generikum je liek, ktorý obsahuje **rovnakú účinnú látku v rovnakom množstve ako originál**. Užíva sa v rovnakej dávke a je rovnako **bezpečný a účinný**.

Na trh prichádza po uplynutí doby ochrany duševného vlastníctva, ktoré patrí majiteľovi pôvodného registrovaného lieku. Generický liek je teda len novší liek, ktorý sa **dokonale podobá na originál**.

Kol'ko generických liekov sa predpisuje vo vybraných EÚ krajinách?





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



Väčšina liekov, ktoré vidíte v lekárni, sú **generické lieky**. Mnohé z nich ste užívali bez toho, aby ste o tom vedeli.



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 môžete nájsť 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?

Najjednoduchší spôsob, ako zistiť, či ide o originál alebo generikum – **opýtajte sa na to svojho lekárnika**. Malou pomôckou 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.

Je generický liek rovnako účinný ako originál?

Áno, je. Rovnocennosť s originálom musí generikum dokázať špeciálnymi skúškami. Bez tohto dôkazu generikum nemôže ísť na trh. Existujú výnimky, ktoré majú napríklad niektoré lieky, ktoré sa podávajú do žily. Ale aj tie sú rovnako účinné ako originálne lieky.



Medzi generické lieky patria mnohé z **volnopredajných liekov proti bolesti**, ktoré mnohí z nás dobre poznáme a užívame.



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



2. AKO PREBIEHA VÝVOJ LIEKU?

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 liečebný účinok účinnej látky**, 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 v takom rozsahu. Výrobca generického lieku musí iba ukázať, že sa do tela uvoľní porovnateľné množstvo liečiva ako pri originálnom lieku. Výrobca generického lieku môže použiť dokumentáciu, ktorá bola vypracovaná pre originálny liek, a prejsť priamo k výrobe. Farmaceutická spoločnosť teda iba preberá výsledky o účinku daného liečiva od originálnej firmy.

Prečo sú generické lieky lacnejšie?

Keďže výrobca generického lieku **nemúsí do jeho vývoja investovať toľko peňazí**, ako výrobca originálneho lieku, môže byť generický liek aj niekoľkonásobne lacnejší ako originál, pričom je rovnako účinný.



Každý registrovaný liek si môžete vyhľadať v databáze na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv – www.sukl.sk





*Generické lieky sú lacnejšie,
pretože preberajú už
otestovanú receptúru
originálnych liekov.*



3. AKO POSTUPOVAŤ PRI VÝBERE LIEKU?

Pri kúpe liekov nemusíte zbytočne prichádzať o peniaze nákupom drahších originálnych liekov.

Lacnejšie, ale rovnako účinné generikum si môžete vypýtať od lekára alebo lekárnika.

Čo robiť u lekára?

Lekár väčšinou predpisuje len účinnú látku, silu (počet miligramov) a liekovú formu (napríklad tablety). Konkrétny originálny liek predpisuje, ak je na to vážny medicínsky dôvod. Býva to aj v prípadoch, kedy nie je možné vykonať zámenu za generický liek.

Ak vám lekár predpíše konkrétny liek, **môžete sa opýtať na generické alternatívy**. Lekár vás tiež vie informovať o **výške doplatku** na konkrétny liek.

Čo robiť v lekárni?

V lekárni sa **môžete opýtať na generické alternatívy liekov**, pričom si môžete vybrať ten s najnižším doplatkom a cenou.

Lekárnik musí rešpektovať váš výber alebo predpis konkrétneho lieku od lekára. Zároveň ručí za to, že náhrada, ktorú ste si vybrali, bude **rovnako účinná ako originálny liek**.



Ak nemajú liek, ktorý vám predpísal lekár, nemusíte ho hľadať v inej lekárni. Lekárnik vám bez problémov vydá **generickú náhradu**.





Igorovi lekár predpísal liek na bolesť s účinnou látkou diklofenak. Igor chcel čo najlacnejší liek a preto sa spýtal lekárnika na zmenu. Ten mu pomohol vybrať najlacnejšiu generickú náhradu.



4. ČASTO KladenÉ OTÁZKY

Čo ak môj liek nie je v lekárni dostupný?

Lekáreň je zo zákona povinná zabezpečiť váš liek zo základného sortimentu 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.

Čo ak lekár nesúhlasí s vydaním generického lieku?

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

Od koho sa môžem dozvedieť viac o generických liekoch?

Nielen lekárnici, ale aj lekári poznajú informácie, týkajúce sa užívania liekov. Lekárnik lepšie odpovie na otázky týkajúce sa doplatkov a lekár lepšie pozná váš chorobopis, a preto rozhoduje, ktorý liek je pre vás najvhodnejší.

Môžem požiadať o zmenu generika za originál?

Áno, môžete požiadať o originálny liek. Môže sa ale stať, že 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, môže sa stať, že generikum nebude dostupné.



Úhrada zdravotnej poisťovne za liečivo je rovnaká pri rôznych liekoch. Za generickú náhradu preto pacient **nič nedopláca**.





*Na stránke nášho združenia
www.slovenskypacient.sk
nájdete veľa užitočných
informácií nielen o liečbe,
ale aj o prevencii chorôb.*



5. ČO SI TREBA ZAPAMÄTAŤ O GENERICKÝCH LIEKCH?



Účinná látka je **totožná v generickom aj v originálnom lieku**. Liek sa líši len názvom, farbou, tvarom alebo vzhľadom balenia.



Vyššia cena originálnych liekov je spôsobená vysokými nákladmi na originálny vývoj lieku, Generické lieky ho **už platiť nemusia**.



Generické lieky sú lacnejšie, lebo preberajú klinickými skúškami **overenú účinnú látku**.



Na Slovensku sa predáva **až 71 % generických liekov**. Ich podiel naďalej stúpa.



Neplat'te za lieky viac ako musíte. O liekoch s najnižším doplatkom a cenou sa môžete informovať u svojho lekára alebo lekárniaka.





*Okrem špecifických
prípadoŧ, si vždy môžete
vybrať medzi generikom
a originálom. Váš lekár alebo
lekárnik vám rád poradí.*



Akadémia pacienta

Vzdelávanie pacientov každého veku

od roku 2012



SLOVENSKÝ
PACIENT MEDMEDI⁺A

Akadémia pacienta je určená pacientom, ktorým nestačia informácie iba od svojich ošetrojúcich lekárov.
Akadémie pacienta pripravuje spoločnosť MedMedia v spolupráci s občianskym združením SLOVENSKÝ PACIENT.

www.slovenskypacient.sk