

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ
KATEDRA SOCIÁLNÍ A KLINICKÉ FARMACIE



Vedoucí katedry: Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Vedoucí diplomové práce: Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Konzultant diplomové práce: Mgr. Josef Malý

Analýza názorů lékárníků na generická léčiva a generickou substituci

Analysis of pharmacist's opinions due to generic drugs and generic substitution.

Diplomová práce

Hradec Králové 2010

Petra Hadravová

Poděkování:

Je mou milou povinností poděkovat všem, kteří mi poskytli cenné informace pro zpracování této diplomové práce. Obzvláště bych chtěla poděkovat Mgr. J. Malému a Mgr. M. Dosedělovi a to za jejich odborné vedení a čas, který mi vždy ochotně věnovali. Na tomto místě bych chtěla hlavně vyjádřit svůj dík svým rodičům a blízkým za morální a materiální podporu, které se mi od nich po celou dobu dostávalo.

Prohlášení:

Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracovala samostatně. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány.

V Hradci Králové

Dne.....

Podpis

.....

Obsah

1	ÚVOD A CÍL PRÁCE	6
2	TEORETICKÁ ČÁST.....	8
2.1	Vymezení pojmů.....	8
2.1.1	Generická léčiva	8
2.1.2	Biologická dostupnost a bioekvivalence.....	8
2.1.3	Duševní vlastnictví	9
2.1.4	Generická substituce (GS).....	9
2.2	Podstata generické substituce.....	11
2.3	Legislativa.....	13
2.3.1	Legislativní podmínky nutné pro generickou substituci	14
2.3.2	Nižší cena léčiva	17
2.4	Generická preskripce.....	17
2.5	Příklady kladů a záporů GS	18
2.5.1	Klady	18
2.5.2	Zápory.....	18
2.6	Generická substituce v Evropě	20
2.6.1	Dánsko.....	20
2.6.2	Finsko	21
2.6.3	Francie	23
2.6.4	Belgie.....	24
2.6.5	Itálie	25
2.6.6	Švédsko	25
2.6.7	Polsko	27
2.6.8	Španělsko	27
2.6.9	Německo.....	28
2.6.10	Velká Británie.....	28
2.6.11	Lotyšsko	29
2.6.12	Slovensko	29
3	EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST	31
3.1	Metodika.....	31

3.1.1	Statistická analýza	32
3.2	Výsledky	33
3.2.1	Část A	33
3.2.2	Část B	37
3.2.3	Část C	51
4	DISKUZE.....	62
5	ZÁVĚR.....	65
6	SEZNAM ZKRATEK.....	66
7	SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	67
8	SEZNAM TABULEK.....	70
9	SEZNAM OBRÁZKU.....	72
10	PŘÍLOHY	74
10.1	Dotazník	74

1 ÚVOD A CÍL PRÁCE

„Non est census super censum salutis corporis.“

„Není nic cennějšího, než zdravé lidské tělo.“

[Staré latinské přísloví]

Přáním každého z nás je být zdravý. Pokud onemocníme, stáváme se pacienty a obracíme se na lékaře a lékárníky. Začneme se zabývat myšlenkou: „Na kolik si ceníme svého zdraví a kolik jsme schopni nebo ochotni zaplatit za léčbu?“ Z dotazníkového šetření provedeného v lékárnách se skupinou 501 pacientů bylo zjištěno, že většina českých občanů utratila v lékárně za rok 2008 celkem za doplatky a volně prodejná léčiva méně než 5 tisíc korun. Menší část respondentů potvrdila, že utratí částku v rozmezí 5 - 10 tisíc korun. Avšak zhruba 5 % pacientů ze skupiny dotázaných uvedlo, že se jejich výdaje za doplatky a volně prodejná léčiva za poslední rok vyšplhaly až na částku 15 tisíc korun. Necelých 17 % uvedlo, že sami žádají lékaře o léky bez doplatku. Z výzkumu je patrné, že se pacienti začínají zajímat o úsporu ve výdajích za svá léčiva.(1)

Jedním z možných řešení je generická substituce (GS). Systém, který pacientovi dává možnost snížit výdaje za léčiva. Nástroj, který je v České republice legislativně ukotven, i když do povědomí veřejnosti se dostává pomalu. Tento fakt můžeme doložit již zmiňovaným průzkumem, kdy o možnosti generické substituce vědělo pouze necelých 22 % pacientů z celkového počtu 501 respondentů. Nejvíce se pacienti o možnosti generické substituce dozvídají až v lékárně při výdeji léčiv.(1)

Generická substituce byla kodifikována dne 6. prosince 2007 a v platnost vešla dne 1. ledna 2008. Následovala však obrovská vlna nedůvěry z řad zdravotníků. Diskutovalo se o bezpečnosti generické substituce a jejím přínosu pro společnost. Většina vášnivých diskuzí však byla založena na nepodložených informacích. Tento fakt se stal podnětem pro společný projekt, na kterém se podílela Farmaceutická fakulta UK, Česká lékárnická komora a Společnost všeobecného lékařství Jana Evangelisty Purkyně. Společný projekt si kladl za cíl získat a analyzovat názory a zkušenosti lékárníků, praktických lékařů a pacientů na generická léčiva a generickou substituci.

Tato diplomová práce byla zaměřena na segment lékárníků. Jejím hlavním cílem bylo shromáždit a analyzovat názory, znalosti a zkušenosti lékárníků týkající se problematiky generické substituce a generických léčiv. K dalším cílům patřilo porovnat výsledky naší studie s výsledky v zahraničí a v neposlední řadě přispět touto prací k racionální farmakoterapii.

2 TEORETICKÁ ČÁST

2.1 Vymezení pojmů

2.1.1 Generická léčiva

V zákoně o léčivech je uvedeno, že generický léčivý přípravek má shodné kvalitativní i kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s originálním léčivým přípravkem. Podle Kodexu Společenství o humánních léčivých přípravcích musí mít generický LP shodný profil bezpečnosti a účinnosti na základě prokázání bioekvivalence s originální molekulou. Generické léčivé přípravky mohou být uváděny na trh v rámci EU po uplynutí lhůt ochrany duševního vlastnictví majitele originálního léčivého přípravku.(3)

2.1.2 Biologická dostupnost a bioekvivalence

Pro registraci generického léčivého přípravku není třeba na rozdíl od originálních léčivých přípravků náročných klinických zkoušek. Jako dostatečně průkazné se považuje porovnání shody biologické dostupnosti originálního LP a léčivého přípravku generického pomocí bioekvivalenční studie. Generické LP jsou navzájem s originálním LP bioekvivalentní, jestliže jsou farmaceuticky stejné a mají totožné farmakokinetické parametry. Platí tedy závěr, že podobný průběh plazmatických koncentrací léčiva vede u téhož subjektu k podobným koncentracím v místě účinku léčivého přípravku, tedy ve tkáni, a tím k celkově stejnému účinku. Konkrétně se zdravým dospělým dobrovolníkům¹ ve zkřížené studii podává jedna dávka a hodnotí se množství a rychlost vstřebávání, které musí odpovídat 80 – 125 % originálního léčivého přípravku (AUC a Cmax). Léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud jejich farmakokinetické charakteristiky (AUC, Cmax) jsou obdobné. Význam bioekvivalenční studie roste s velkým nárůstem výroby a spotřeby generických léčivých přípravků, které v současné době v Evropě i USA tvoří přibližně 50 % preskripce. (4)(5)

¹ Dle údajů WHO se pro tyto studie použije vzorek 18 až 24 zdravých jedinců.

2.1.3 Duševní vlastnictví

Smyslem ochrany duševního vlastnictví je podpořit objevy a vynálezy, které přispívají ke zlepšení životní úrovně obyvatel celého světa. Patenty zaručují dočasné výsadní právo na výrobu, využití a prodej nového vynálezu. Majitelé duševního vlastnictví jsou tímto odměňováni za rizika podstoupená realizací vysokých investic do výzkumu a vývoje nových výrobků. Patent zaručuje právo si podržet výsadní vlastnictví jejich vynálezu po určitou omezenou dobu, obvykle 10 let od registrace patentu, a tím jsou investoři chráněni. U léčiv trvá ochrana patentu 20 let. Doba, po kterou může výrobce nový léčivý přípravek prodávat a má přitom zaručenou exkluzivitu, je ale mnohem kratší. Účinná látka obsažená v LP totiž musí být chráněna patentem už v první fázi vývoje, kdy ještě není dostupná pacientům. Reálná exkluzivita konkrétního LP na trhu trvá tedy jen 8 až 10 let. Farmaceutický průmysl spojený s výzkumem nových molekul významně souvisí s patentovou ochranou, bez níž by nemohl pokračovat ve vývoji nových léčivých přípravků. Jakmile skončí původnímu výrobcí patentovaného léčiva exkluzivní právo užívání na trhu v období stanoveném zákonem, jiné společnosti mohou vyrábět a prodávat generické LP. Tyto společnosti se nepodílejí na nákladech výzkumu a vývoje vynakládaných výrobcem originálních léčiv. Náklady na vývoj a výzkum nového léčiva musí být tedy pokryty během doby tržní exkluzivity pro dané účinné látky. Ceny generických léčiv musí pokrýt náklady na výrobu a distribuci, ale neobsahují náklady na výzkum a vývoj nové účinné látky. Obsahují náklady spojené s vývojem generického léčiva a s procesem jeho registrace. Je zřejmé, že tyto náklady jsou nesrovnatelně nižší než náklady spojené s výzkumem a vývojem nové účinné látky. Uvést nový léčivý přípravek ze stádia objevu až k pacientovi totiž v průměru trvá více než 12 let a náklady převyšují 500 milionů USD. (6)

2.1.4 Generická substituce (GS)

Generická substituce (GS) je legislativně ustanovený systém, jehož pomocí může farmaceut vyměnit pacientovi léčivo předepsané za léčivo jiné, avšak pouze při splnění všech legislativních podmínek. Nevyznačí-li předepisující lékař, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může lékárník vydat jiný léčivý přípravek s tím, že

- a) pacient s takovou záměnou souhlasí a léčivý přípravek je shodný z hlediska účinnosti a bezpečnosti,

- b) léčivý přípravek obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě,
- c) pokud obsahuje léčivý přípravek rozdílné množství léčivé látky v jednotce hmotnosti, objemu nebo lékové formy, lékárník upraví jeho dávkování tak, aby odpovídalo dávkování předepsanému lékařem.(7)

2.2 Podstata generické substituce

Generická substituce, tedy výměna jednoho léčivého přípravku za jiný, kdy musí být vždy dodržena podmínka stejné účinné látky, totožné lékové formy, nižšího doplatku pro pacienta a dalších legislativních podmínek, je považována za nástroj, který by mohl zásadním způsobem ovlivnit výdaje na léčiva nebo by mohl vést u těch skupin léků, u kterých jsou dostupné generické varianty, k zajímavým úsporám finančních prostředků. Jedním z důvodů pro zavedení GS je redukce doplatků za léčiv pro pacienty a poskytnutí větší nabídky léčivých přípravků. Generická substituce je považována za bezpečnou. Garancí je průkaz bioekvivalence u generických léčivých přípravků a jejich korespondující farmakokinetické parametry v rozmezí 80 – 125 % originálního léčivého přípravku. Výjimku tvoří případy, kdybychom z bezpečnostního hlediska substituci provádět neměli. A to u skupin, jako jsou léčiva s úzkým terapeutickým rozmezím², u pacientů se zvláštními rizikovými faktory a u přípravků s nízkou plazmatickou koncentrací jako jsou dávkovací inhalátory a topické přípravky (viz. Tabulka č. 1). (3)(8)

Tabulka 1: Farmaceutická omezení INN preskripce dle SÚKL³ (8)

Léčiva s úzkým terapeutickým rozhraním:
antikonvulziva – karbamazepin, fenytoin, valproát sodný, primidon.
kardioglykosidy – digoxin.
Teofylin
orální antikoagulancia
diuretika (obzvláště u velmi starých pacientů)
Lékové formy:
roztoky nebo prášky pro dávkovací inhalátory
přípravky s řízeným uvolňováním, včetně transdermálních systémů
topické formy (pro vysoce účinné látky)
Pacienti v určitém riziku při změně léku:
Epileptici
velmi staré osoby (obzvláště se srdečním onemocněním)
diabetici (pokud monitorování léčby není adekvátní)
astmatici (když ještě nejsou zvyklí ovládat různé dávkovače)
osoby se známou alergií na konkrétní pomocné látky

² tj. takových LL, kde je malý rozdíl v dávce mezi dávkou terapeutickou a toxickou.

³ Státní ústav pro kontrolu léčiv

U žádného léčivého přípravku není možné předem vyloučit nežádoucí účinky u jednotlivých pacientů, a proto existuje systém hlášení výskytu nebo podezření na závažné nežádoucí účinky. Toto riziko není vyloučeno jak u originálních, tak u generických léčivých přípravků. Zdravotníci pracovníci jsou ze zákona o léčivech povinni hlásit výskyt nežádoucích účinků, aby se včas mohlo odstranit nebezpečí, kterému jsou pacienti vystaveni. (3)(10)

Lékaři, farmaceuti a jiní odborní zdravotničtí pracovníci v ČR mají povinnost neprodleně oznámit na SÚKL:

- Podezření ze závažného nežádoucího účinku. Závažné nežádoucí účinky jsou takové, které mají za následek:
 - o smrt,
 - o ohrožení života,
 - o hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace,
 - o trvalé či významné poškození zdraví nebo omezení schopností,
 - o vrozenou anomálii či vrozenou vadu u potomků.(9)
- Podezření z neočekávaného nežádoucího účinku. Za neočekávané nežádoucí účinky jsou považovány takové, jejichž povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v SPC⁴ u registrovaného léčivého přípravku nebo jsou v rozporu s dostupnými informacemi, například se souborem informací pro zkoušejícího u hodnoceného léčivého přípravku, který není registrován.(9)
- A jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob související s použitím léčivého přípravku (předávkování, podezření na lékovou interakci, teratogenní efekt nebo neúčinnost přípravku apod.).(9)

V prvních měsících po zavedení generické substituce SÚKL nezaznamenal v souvislosti s používáním GS žádné hlášení výskytu či podezření na závažné nežádoucí účinky.(3)

⁴ Souhrn údajů o léčivém přípravku (Summary of Product Characteristics)

2.3 Legislativa

Generická substituce je kodifikována v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů.

Hlava IV

Výzkum, výroba, distribuce, předepisování, výdej a odstraňování léčiv

§ 83 odst. 2

„Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze předepsaný léčivý přípravek. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Záměnu léčivého přípravku pro účely jeho úhrady může stanovit zákon upravující veřejné zdravotní pojištění. Prováděcí právní předpis stanoví způsob výdeje a vyznačení možnosti záměny léčivého přípravku na lékařském předpisu.“(11)

2.3.1 Legislativní podmínky nutné pro generickou substituci

- ***Předepsaný LP je v lékárně k dispozici nebo není k dispozici, ale jeho okamžité vydání není nezbytné***

Pouze v tomto případě lze hovořit o GS. Protože v situaci, kdy lékárna nemá předepsaný LP k dispozici a současně je nezbytné okamžité vydání LP, nejde o GS, ale o náhradu LP. V tomto případě při výdeji náhradního LP postupuje farmaceut podle pravidel pro náhradu. Zda je či není nezbytné okamžité vydání LP se podle správné lékařské praxe (SLP) posuzuje s ohledem na zdravotní stav pacienta. Náhradní léčivý přípravek je takový LP, který má odpovídající léčebné vlastnosti. To znamená, že podle SLP má stejnou LL, stejnou cestu podání a stejnou lékovou formu, která se stanoví v příloze č. 1 ve vyhlášce o SLP.(12)

- ***Na receptu není lékařem vyznačeno „nezaměňovat“***

V případě, že je na receptu „nezaměňovat“, nelze nikdy provést GS, lze provést jedině náhradu LP nebo záměnu LP. V rámci záměny lze předepsaný léčivý přípravek zaměnit za LP s jinou léčivou látkou nebo v jiné lékové formě. Je však stanovena podmínka, že léčivá látka vydaného LP musí mít obdobné účinky jako LL předepsaného léčivého přípravku⁵. Záměnu můžeme realizovat jak v případě, že je LP k dispozici, tak i v případě, kdy není k dispozici a je nutné jeho okamžité vydání. Tato podmínka pro záměnu není přesně legislativně ustanovena. Naopak jasně dané jsou ve vyhlášce podmínky souhlasu. K provedení záměny farmaceut musí mít souhlas pacienta a také souhlas předepisujícího lékaře. (12)

- ***Souhlas pacienta***

Bez souhlasu pacienta nelze GS provést. Je na místě hovořit o souhlasu informovaného pacienta, tj. pacienta řádně poučeného o GS, který jedině může relevantní souhlas udělit. Zákon nestanoví, v jaké formě je souhlas udělován, v zásadě jde o souhlas ústní. Při jakémkoli náznaku nesouhlasu pacienta je třeba GS neprovádět, stejně tak jako v případě, kdy je zřejmé, že pacient podstatě GS nerozumí a hrozí riziko, že nebude vydané LP správně užívat, mohlo by dojít k zdvojení dávek v důsledku užívání jak původního LP, tak i substituovaného LP.

Provedení GS zákon nepodmiňuje souhlasem předepisujícího lékaře, ani farmaceutovi neukládá o provedené GS informovat lékaře. Jinak lze předat informaci o GS v písemné formě prostřednictvím pacienta (kartička s názvem předepsaného a vydaného LP nebo písemná poznámka na obalu vydaného LP apod.).

⁵ Léčivo je v rámci dané ATC skupiny

GS je oprávnění, nikoli povinnost. Proto ani v případě výslovné žádosti pacienta, nemusí farmaceut ke GS přistoupit. V praxi navrhuje většinou GS farmaceut, který dostatečně seznámí pacienta s problematikou GS, a ten buď souhlasí s vydáním generického léčivého přípravku, nebo nesouhlasí. (12)

▪ ***Shodná účinnost***

Vydaný LP musí mít shodnou, nikoli jen obdobnou, účinnost jako předepsaný LP; musí jít o bioekvivalentní přípravek. Při posuzování, zda jsou dva různé LP substituovatelné, se vychází především ze SPC, případně informací SÚKLu, odborné literatury, dostupných studií, nebo odborných znalostí a zkušeností farmaceuta. Je nutné zohlednit zejména tato kritéria: léčivou látku nebo léčivé látky, podobu jejich solí, lékovou formu, sílu v jednotce LP a délku účinku podané dávky. Pro shodnou účinnost je třeba myslet i na terapeutický cíl, který je určený i počtem dávek v balení, velikostí jedné dávky lékové formy, případně i organoleptickými vlastnostmi dané lékové formy, které mohou ovlivnit účinnost nebo bezpečnost podání, či compliance pacienta, což má opět vliv na průběh a výsledek léčby. V úvahu je nutno brát i délku účinku podané LL – i v tomto případě lze vycházet z informací uvedených v SPC, konkrétně informací týkajících se dávkování. (12)

▪ ***Shodná bezpečnost***

Vydaný LP musí mít shodnou bezpečnost v porovnání s předepsaným LP. Za bezpečnost LP ručí výrobce, který dokládá příslušné lékové registrační autoritě (SÚKL, EMA⁶, FDA⁷) podklady o bezpečnosti LP. V případě již zaregistrovaného LP bdí nad bezpečností LP v ČR SÚKL, který současně zajišťuje stažení LP z trhu, je-li narušena jistota bezpečnosti takového LP. (12)

⁶ Evropská agentura pro léčiva

⁷ Vládní agentura Spojených Států, správa potravin a léčiv

- ***Stejná léčivá látka***

V rámci GS lze substituovat LP pouze za LP se stejnou léčivou látkou. Vyměnit můžeme i LP, který má více léčivých látek, samozřejmě za předpokladu, že má substituovaný LP stejné LL. Za stejnou léčivou látku jsou považovány soli, izomery, estery, ethery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty „původní“ léčivé látky, za předpokladu, že se významně neodlišují vlastnosti týkající se bezpečnosti, popřípadě účinnosti.(12)

- ***Stejná léková forma***

U generické substituce lze zaměnit LP pouze za LP se stejnou lékovou formou. Stejnou lékovou formou nutno rozumět lékovou formu uvedenou lékařem na receptu u předepsaného LP. Různé perorální lékové formy s okamžitým uvolňováním se považují dle zákona o léčivech za jednu a tutéž lékovou formu.(12)

- ***Stejná cesta podání***

V rámci GS lze substituovat LP pouze za LP se stejnou cestou podání. Při posuzování této podmínky je rozhodující údaj uvedený na receptu lékařem.(12)

- ***Síla LP, velikost balení, počet balení***

Je přípustné nahradit předepsaný LP takovým, který má odlišnou sílu. Je však nutné adekvátně upravit dávkování. Úpravu dávkování farmaceut musí poznamenat i na recept. Stejně tak je možné substituovat LP s jinou velikostí balení než má předepsaný LP. Větší balení za více menších a naopak, tj. „celkové“ množství LP zůstává zachováno, vydat tedy lze i jiný než předepsaný počet balení. (12)

- ***Vyznačení provedené GS na recept***

Dojde-li k realizaci GS, je lékárník povinen vyznačit na recept provedenou GS, uvést skutečně vydaný LP a případnou změnu v dávkování LP. Není stanovena povinnost oznamovat lékaři provedenou GS. (12)

2.3.2 Nižší cena léčiva

Nižší cena léčiva je také legislativně zakotvena a patří k největším benefitům zavedené GS. Touto podmínkou se GS řadí mezi systémy, které mohou výrazně snížit náklady za farmakoterapii. Pokud totiž dojde k realizaci GS, lékárník má právo nabídnout pacientovi co nejlevnější variantu substituovaného léčiva.

2.4 Generická preskripce

V souvislosti s generickou nebo terapeutickou substitucí se stále častěji hovoří též o tzv. generické preskripci. Generická preskripce je založena na principu předepisování léčiv prostřednictvím mezinárodních nechráněných názvů (tzv. INN názvů), tj. bez použití firemních názvů jednotlivých léčivých přípravků (tzv. „brand name“). V praxi by to znamenalo, že by lékař předepsal pouze účinnou látku a lékárník by pacientovi vybral konkrétní LP.(8)

2.5 Příklady kladů a záporů GS

2.5.1 Klady

- nižší doplatky pro pacienty,
- větší výběr léčiv,
- úspora času,
- právo rozhodování o vlastní terapii,
- vyšší prestiž farmaceutů.

Hlavním přínosem při používání GS je redukce doplatků pro pacienty. V dnešní době neustále rostoucích cen je nasnadě ulehčit pacientům od těchto výdajů. A právě pomocí generické substituce lze snížit doplatky na předepisovaná léčiva. Navíc se v poslední době často objevuje trend, kdy pacienti chtějí čím dál tím více zasahovat a rozhodovat o své terapii. Jejich přáním jsme schopni vyhovět díky možnosti volby z většího sortimentu LP. Dalším kladem je bezpochyby úspora času pro pacienty, a to když se nemusí vracet zpět do lékárny pro doobjednaný přípravek v případě, že nebyl požadovaný LP k dispozici a nebylo nutné urgentní vydání (provedení náhrady). Což může pro některé pacienty znamenat při nejmenším výhodu. Generická substituce je dobrým přínosem pro společnost. Její prospěch je patrný nejen po finanční stránce, ale i v možnosti zvýšení zodpovědnosti a odborné role farmaceuta v systému zdravotní péče.(3)

2.5.2 Zápory

Generická substituce je považována za bezpečnou, avšak existuje skupina léčivých přípravků, u kterých je i nepatrná změna látek nevhodná. Největší riziko hrozí u látek s úzkým terapeutickým indexem. I výrobní proces a pomocné látky se mohou lišit. Měli bychom tedy pozorně vnímat senzitivitu některých pacientů nejen k rozdílům v barvě, vzhledu nebo chuti substituovaných léčiv. I malé rozdíly mohou zvyšovat psychický stres a navozovat nejistotu pacienta, zda nemají vliv na vlastnosti a účinnost léčivých přípravků.

U pacientů se zvýšeným rizikem při změně LP se GS nedoporučuje. Mezi takové pacienty řadíme: epileptiky, pacienty se sepsí, pacienty po transplantaci,

pacienty v jiných kritických stavech, staré osoby, polymorbidní pacienti, diabetiky, astmatiky a alergiky.

Průměrný český senior užívá více než 5 léků. Zapamatovat si, co na jaké onemocnění užívá, působí těmto osobám nemalé potíže. Možnost časté obměny léčivých přípravků může přinášet riziko zdvojení dávek. Dalším problémem může být riziko non-compliance např. u starších pacientů, osob se sníženým intelektem nebo pacientů s poškozeným zrakem (název léčiva je na obalu uveden obvykle pouze malým písmem). (13)(12)

2.6 Generická substituce v Evropě

V následující části bude pojednáno o systému GS a generických léčivých přípravcích v některých evropských státech. Byly vybrány ty země, které již mají s GS delší zkušenosti.

2.6.1 Dánsko

Generické léčivé přípravky znamenají pro dánskou farmakoeconomiku úsporu a hrají důležitou roli v jejich systému úhrad. Podíl generických LP na trhu stále stoupá. V roce 2001 bylo na receptech vydáno generických LP za 100 milionů eur. A v roce 2005 za 211 milionů eur. Podíl generických léčiv na trhu byl v roce 2005 dvakrát vyšší než v roce 2001. Obecně platí stejná pravidla pro stanovení cen a úhrad generických LP jako u referenčních látek. Stejný postup se použije pro stanovení úhrady a cenového rozhodnutí v případě, že účinná látka je stejná jako u již uhrazeného ekvivalentu.

Od listopadu 1991 byla v Dánsku zavedena GS jako dobrovolný systém, kdy mohlo dojít k substituci léčiv pouze tehdy, bylo-li na receptu lékařem vyznačeno

„ G “. Od roku 1997 se stala povinným systémem, který byl dále vylepšen vyhláškou z února 2007, která pověřuje Dánskou agenturu pro léčivé přípravky (DKMA) sestavením seznamu substituovaných léčiv.

Povinná GS pro lékárníka znamená, že musí vždy vydat nejlevnější dostupné léčivo, tzn. generické nebo léčivo z paralelního dovozu⁸, pokud to není výslovně zakázáno lékařem nebo si substituci nepřeje sám pacient.

DKMA rozhoduje, která léčiva splňují podmínky pro substituci. Léčiva jsou řazena do skupin podle ATC. První krok, který musí substituované léčivo splnit, je totožnost až po 5. úroveň v ATC skupině. Druhým krokem je splnění limitu korespondující bioekvivalence s referenční látkou v rozmezí 80 – 125 %. Pro léčiva s úzkým terapeutickým indexem byl dokonce limit snížen na 90 - 110 %.

Další omezení při výdeji substituovaného léčiva se týká velikosti balení. Vydat lze totiž pouze balení, které se liší o 10 – 25 % velikosti balení LP. Toto

⁸ Paralelní dovoz lze obecně definovat jako dodání produktu z jednoho členského státu EU do jiného a to mimo distribuční síť výrobce (vlastníka značky) či jím pověřených distributorů. V rámci EU jsou takové dovozy povoleny, pouze splňuje-li produkt určité podmínky. Jednou z nich je nižší cena.

omezení je dále rozpracováno pro určité skupiny léčiv, např. pro narkotika platí pouze 10 % limit.

Ačkoliv je GS povinná, mohou ji jak lékaři, tak pacienti zabránit. Lékař může GS zakázat bez udání důvodu vyznačením na receptu „ej S“(nezaměňovat). Pacient může odmítnout GS při výdeji, avšak jeho rozhodnutí je zpoplatněno a rozdíl mezi GS a nesubstituovaným přípravkem je plně uhrazen pacientem.

Praktičtí lékaři jsou zavázáni k racionálnímu předepisování léčiv a při rozhodování respektují jak ekonomické aspekty pacienta, tak společenské hledisko. Neexistují žádná finanční rizika pro lékaře, ale pro pacienta je GS obvykle poměrně silnou finanční motivací. Ani lékárny nejsou v tomto směru výjimkou, pokud nedodrží podmínku nejlevnějšího přípravku ve skupině, hrozí jim riziko pokuty.

Za zmínku ještě stojí fakt, že GS není povinná v případě, pokud rozdíl mezi léčivem předepsaným a substituovaným je irelevantní. To znamená, když je rozdíl 0,5 – 2,5 eura.

Ke zjednodušení práce v lékárnách při výdeji substituovaných léčiv byl pro každou skupinu sestaven tzv. balíček omezení. Jednotlivá léčiva jsou označena písmeny A, B nebo C. Léčivé přípravky označené písmenem A musí být vydány, jsou-li splněny všechny podmínky výdeje, písmeno B znamená, že léčivo je ještě v limitu nepovinné GS, to znamená, že nemusí dojít ke GS, ale není chybou, když se tak stane. A písmenem C jsou označeny léčivé přípravky nepodléhající GS.(14)

2.6.2 Finsko

Ve Finsku platí stejná pravidla pro tvorbu ceny jak u originálních léčivých přípravků, tak u generických LP i léčiv z paralelního dovozu. Cena je schvalována kontrolním orgánem pro léčiva Pharmaceuticals Board. Velkoobchodní cena pro generický LP je o 40 % nižší než u referenčního LP. Schvalovací proces je navíc u generických LP urychlen. Generální tajemník Rady léčiv má pravomoc schvalovat přiměřené ceny generických LP sám. Podíl generických léčiv na trhu činil v roce 2004 přibližně 44 %, ve finančním vyjádření pak 18, 4 %.

Generická substituce byla zavedena 1. dubna 2003. Od té doby jsou lékárníci povinni nahrazovat předepsaný LP jeho co nejlevnější generickou či paralelně dováženou alternativou. Lékárník nemusí zaměnit za zcela nejlevnější ekvivalent, ale za jeden z přípravků nalézajících se v tzv. cenovém koridoru. Dolní

hranice cenového koridoru je dána cenou nejlevnějšího LP, horní leží o 2 eura výše. U skupin, kde nejlevnější přípravek stojí 40 euro, nebo více, leží horní hranice o 3 eura výše.

Předepisující lékař i pacient má právo odmítnout provedení substituce. Nicméně lékař musí případné zamítnutí doložit, zamítnout lze především z terapeutických důvodů. Pacienti nemusí platit rozdíl v ceně LP, pokud nesouhlasí s generickou substitucí.

Existuje seznam „nahraditelných“ látek, který je sestavován a obnovován každé čtvrtletí Národní agenturou pro léčiva (NAM). Farmaceutické společnosti jsou povinné informovat o cenách nahraditelných přípravků nejméně 21 dní před prvním dnem každého kalendářního čtvrtletí.

Pro zařazení do seznamu nahraditelných přípravků musí léčivé přípravky splňovat přísná kritéria. Zejména je to shodné množství účinných látek a stejná léková forma. U všech přípravků pak musí být proveden test bioekvivalence.

Seznam nahraditelných látek však nesmí obsahovat určité skupiny látek: LP určené pouze pro nemocnice, dále léčiva určená pro transdermální, parenterální a inhalační podání. Dále přípravky z ATC skupiny, u kterých by nahraditelný přípravek neodpovídal farmakokinetickým a klinickým vlastnostem jako u referenční látky. Mezi ně patří inzuliny a inzulinová analoga, hematologická léčiva, srdeční glykosidy, antiarytmika, antiséra, imunoglobuliny a očkovací látky, antiepileptika a inhalační přípravky pro nemoci dýchacího ústrojí a obstrukční nemoci plic. A v neposlední řadě také léčiva chráněná patentem. V současné době jich je ve Finsku šest. (Proscar[®], Amaryl[®], Cozaar[®], Efexor[®], Imigran[®] a Risperdal[®]).

Generická substituce je považována za obrovský úspěch. Za prvních 12 měsíců (duben 2003 - duben 2004) se ušetřilo na poklesu cen 49,1 milionů eur a pacienti utratili o 39,2 milionů eur méně. Takže celkové úspory činily 88,3 milionů eur, což znamená 6 % celkových nákladů na léčiva předepsaná na recept.

Generická preskripce (podle INN) je povolena od roku 1996, ale masivněji se začala používat až se zavedením generické substituce. Není však tolik preferována, protože pro lékaře neexistuje žádná motivace.

Úspěch s GS je ve Finsku přičítán dobré propagaci hned po zavedení GS do systému. Často se vedly veřejné debaty o využití GS. Orgány jako Ministerstva sociálních věcí a zdravotnictví (STM) a Asociace finských lékáren, poskytovaly materiály pro pacienty na podporu využívání generických LP.

Lékárníkům byly poskytovány slevy od farmaceutických firem při nákupu generických LP. Tato možnost však byla na začátku roku 2006 zrušena.

Navíc byla ve Finsku také zavedena možnost registrace pacientů do tzv. „evidence“ o výdeji na předpis, která obsahuje všechny údaje získané z předpisu, týkající se pacienta, léčiva, předepisujícího lékaře, stejně jako nákladů a úhrad za léčiva. Informace jsou shromažďovány měsíčně od všech lékáren. Registrace umožňuje použití těchto informací také pro výzkum na využití léčiv, informuje o skupinách nahraditelných léčiv atd. Vše je k dispozici na internetu. (15)

2.6.3 Francie

Generické léčivé přípravky jsou ve Francii definovány v zákoníku veřejného zdraví a jsou seřazeny v seznamu, za který je zodpovědná Francouzská agentura pro léčivé přípravky a bezpečnost (AFSSAPS). Seznam je řazen podle skupin léčiv originálních a generických. Generický léčivý přípravek je kopií originálního LP, kterému vypršel ochranný patent. V roce 2006 představoval celkový podíl z prodeje LP 3,1 miliard eur, což je zhruba 17 % trhu s léčivy.

V roce 2004 přijala Francie tři opatření, podle kterých mělo dojít k ještě většímu růstu generických léčiv na trhu.

- Možnost předčasného uvedení generických léčivých přípravků na trh.
- Rozšíření definice generického léčivého přípravku dle evropské legislativy, která říká, že generické léčivé přípravky jsou také různé soli, estery, izomery, směsi izomerů, komplexy nebo deriváty se stejnou účinnou látkou.
- Mírnější registrační řízení.

V důsledku těchto změn je vstup generických LP na francouzský trh méně závislý na činnosti inovační firmy a AFSSAPS se stává odpovědná pouze za hodnocení bioekvivalence v rámci povoloovacího řízení na trhu.

Generická substituce je ve Francii povolena od 11. června 1999. AFSSAPS zavedla pozitivní seznam generických léčivých přípravků, rozdělený na skupiny s originálním léčivem (označeným „G“) a možnými nahraditelnými ekvivalenty. V rámci každé skupiny je možná substituce. Léčiva z paralelních dovozů lze také použít k substituci. GS je pro lékárníky dobrovolná. Pravidla jsou podobná jako v jiných státech, při substituci se vydává co nejlevnější varianta. Motivací je i pro samotné lékárníky finanční ohodnocení a odměnou bývá dohodnutá marže. Pro

pacienty je substituce dotovaná Fondem zdraví, a jsou tak osvobozeni od první platby za provedenou GS. Do povědomí lidí se GS dostává v podobě mediální kampaně. V praxi jsou povoleny výjimky z lékařských důvodů. Lékař tedy může substituci zakázat. Samozřejmě i pacient má také právo substituci odmítnout.

Od ledna 2002 mohou lékaři předepisovat i prostřednictvím nechráněného názvu léčivé látky (INN). Nejsou sice povinováni zákonem, ale jsou ke generické preskripci motivováni zdravotními pojišťovnami, které s lékaři sepisují dohody a mají tak nepřímý vliv na předepisování generických léčiv. Za vyšší předepisování INN lékaři dostávají finanční odměny. Míra generické preskripce roste. V roce 2008 došlo k nárůstu o 12 %. (16)

2.6.4 Belgie

Podíl generických LP je v Belgii nízký. Je však stále na vzestupu. V roce 2000 představovaly generické LP 2,48 % z celkového množství na trhu léčiv a 1,69 % z celkového prodeje léčiv vydaných na recept. V roce 2005 byl podíl na trhu vyšší (10,56 %) Podíl z celkového prodeje léčiv byl 9,09 %. Byl tedy 5x vyšší v obou případech. Výsledky průzkumu týmu Pharmanet Národního institutu pro Zdraví a invalidní pojištění (RIZIV / INAMI) ukazují, že podíl na trhu generických léčivých přípravků z hlediska celkového objemu (vyjádřeno jako definovaná denní dávka (DDD)) vzrostl z 1,05 % v roce 2000 na 16,7 % v roce 2005.

V Belgii není povolen žádný druh záměny, ani generická substituce. Nicméně lékaři mohou předepisovat mezinárodní nechráněný název (INN). V takovém případě je lékárník povinen vydat "levný" LP, pokud existuje. "Levným" léčivým přípravkem může být generický LP nebo originální LP s cenou rovnající se levnější variantě. Pacienti mají právo žádat lékaře o levnější variantu. Kromě toho jsou lékaři povinni předepisovat stanovené minimální množství „levných“ LP, pokud to nedodrží, jsou ze zákona sankcionováni.

Belgičtí lékaři mají možnost předepisovat LP pomocí mezinárodního nechráněného názvu. Ačkoli nejsou žádné oficiální údaje k dispozici, z medicínských tiskovin vyplývá, že významné množství lékařů je proti používání generických léčivých přípravků a proti předepisování léčiv pomocí mezinárodních nechráněných názvů.

Belgická vláda pořádá kampaně na podporu využívání generických LP. Kampaň bývá zaměřena jak na zdravotníky (lékaře a lékárníky), tak i pacienty. Kampaň se skládá ze specializovaných informací, které jsou určeny lékařům a lékárníkům, aby se přesvědčili o hodnotě generických léčiv. Pacienti

jsou také informováni o generických LP od jejich zdravotních pojišťoven. Informace se týkají hlavně ceny a výsledného snížení nákladů při předepisování generických LP. Vzhledem k tomu, že generické LP musí být nejméně o 30 % levnější než originální LP, podpora využívání generických léčiv je na úkor inovativních léčiv a má vést k nižším výdajům za léčiva.(17)

2.6.5 Itálie

Poprvé se generické LP na trhu v Itálii objevily až v roce 1996 a hlavní politická opatření pro podporu generických léčiv byla přijata až v roce 2000. Za 5 let se podíl na trhu viditelně zvýšil. V roce 2000 byl podíl generických léčiv na trhu 0,7 % ve finančním vyjádření a 1,2 % z hlediska celkového množství léčiv. V roce 2005 se tento podíl zvýšil na 2,5 %, respektive na 4,5 %.

Od roku 2001 je v Itálii zavedena generická substituce. Lékárníci mohou nahrazovat předepsané LP za léčivé přípravky generické. Předpokladem je souhlas pacienta a nezamítnutí záměny ze strany lékaře (vyznačení na receptu). Pokud pacient se substitucí nesouhlasí a cena originálního LP je vyšší než referenční cena (cena nejlevnější generické varianty LP k dispozici), tak je rozdíl v ceně hrazen pacientem. Lékaři jsou navíc povinni informovat pacienty o možnosti levnějších variant generických LP.

Generická preskripce je v Itálii rovněž zavedena, lékaři mohou předepisovat pomocí INN. Platí dokonce pravidlo pro farmaceutické firmy tyto INN názvy uvádět dostatečně výrazně na přípravky a to tak, že mezinárodní nechráněný název je uveden větším písmem, než je název obchodní. (1)

V roce 2001 italské ministerstvo zdravotnictví zahájilo reklamní kampaň zaměřenou na informování pacientů o generických LP prostřednictvím informačních letáků zaslaných poštou do každé rodiny v zemi. Italská agentura pro léčivé přípravky (AIFA) prováděla ještě ve prospěch generických LP mediálních kampaň zaměřenou na pacienty v roce 2007.(18)

2.6.6 Švédsko

Podíl na trhu generických léčiv se výrazně zvýšil z hlediska objemu po legalizaci generické substituce. V roce 2006 byl už podíl generických léčiv 44 % z celkového množství na trhu a 14 % ve finančním vyjádření.

Generická substituce je ve Švédsku povinná od října 2002. Systém umožňuje používání běžných generických LP stejně jako paralelně dovážených léčiv. Obdobně jako ve většině států platí podmínka výdeje nejlevnějšího ekvivalentu ve stejné lékové formě. Pokud není k dispozici naprosto stejné balení, co se týče velikosti, tolerují se menší odchylky ve velikosti balení. Pro zjednodušení výdeje při provádění generické substituce existují pozitivní seznamy s nahraditelnými léčivými přípravky, jsou schvalovány MPA (The Medical Products Agency). Seznam nahraditelných léčiv je zveřejněn na internetových stránkách MPA a je pravidelně aktualizován.

Povinností švédského lékárníka je o možných náhradách informovat nejen pacienty, ale také písemně informovat o provedené substituci lékaře. Léčivé přípravky nesmí být nahrazeny v případě, že lékař vznesl námitku, která je medicínsky zdůvodněna. Není to však příliš běžné. V roce 2006 byla vznesena námitka lékařem pouze u 2,5 % všech případů. Také pacient může odmítnout substituci, ale je povinen uhradit rozdíl mezi nejlevnější variantou a vydávaným léčivým přípravkem. Této možnosti bylo opět využito jen nepatrným počtem pacientů.

Konkurence je mezi dodavateli generických léčivých přípravků velká. Pravidla pro určování cen léčivých přípravků, které jsou předmětem generické substituce, stanovuje Rada pro výhodná léčiva (LFN)⁹. Pro zvýšení konkurence mezi farmaceutickými společnostmi zavádí LFN zjednodušený postup týkající se rozhodnutí o cenách nahraditelných léčivých přípravků. Pokud je nová navržená cena nižší nebo stejná jako nejvyšší cena v rámci skupiny nahraditelných léčiv, LFN schválí navrhovanou cenu, nebo ji ještě sníží. LFN rozhoduje o změnách cen jednou za měsíc a farmaceutické společnosti neví, o kterou z cen jejich konkurenti zažádali. Ta společnost, která nabídne nejnižší cenu, dostane převážnou část z prodeje během následujícího měsíce. Tento postup vytváří silnou cenovou konkurenci mezi farmaceutickými firmami.

Těmito opatřeními pomohla LFN snížit ceny zhruba o 15 % v období od října 2002, kdy byla zavedena generická substituce, do prosince 2005. To znamená, že pacienti získali přístup ke stejnému množství léčiv za cenu v průměru o 15 % nižší než na konci roku 2002. Prudký pokles cen po zavedení generické substituce způsobil, že tržní ceny pro výrobce generických léčiv se snížily o zhruba 40 %. Celkové úspory rozpočtu na léčiva byly téměř 760 miliónů eur.

Generická preskripce v současné době ve Švédsku povolena není.(19)

⁹ Läkemedelsförmånsnämnden/ The Pharmaceutical Benefits Board.

2.6.7 Polsko

Nejprve se používání generických léčivých přípravků rozmohlo v nemocnicích. Byly vytvořeny seznamy LP se stejnou účinnou látkou pro potřeby záměny jako nástroj úspory. Generické léčivé přípravky se na farmaceutickém trhu významně nepodílejí.

Generickou substituci mohou v polských lékárnách farmaceuti provádět za předpokladu, že má léčivý přípravek stejnou molekulu léčivé látky ve stejné dávce. Musí být splněna podmínka stejné velikosti balení a způsobu podávání. Substitute je možná pouze v případě, když lékař na předpisu neuvede „nenahrazujte“.

Polští lékaři mohou předepisovat pomocí INN, ale ve většině případů toho nevyužívají. Pro lékaře neexistují žádná pravidla ani motivace. Naopak lékárníci jsou povinni informovat pacienty o nejlevnějších variantách LP, pokud předpis obsahuje INN název.(20)

2.6.8 Španělsko

V roce 1997 byl ve Španělsku upraven zákon o léčivu s cílem připravit tehdejší zdravotnictví na přijetí generických léčivých přípravků. Od roku 1997 jsou generické léčivé přípravky běžnou součástí distribuce. V roce 2004 představovala generická léčiva 4,96 % z celkového prodeje léčiv na předpis ve finančním vyjádření a 9,13 % z hlediska objemu. V roce 2008 představují tyto LP 8,82 % ve finančním vyjádření, což je 50 % nárůst za 4 roky. A 21,46 % z hlediska celkového objemu léčiv, což znamená více než 100 % nárůst za období 4 let. Španělsko patří mezi země s nejlevnějšími léčivy v rámci Evropské unie, a právě proto je jedním z předních paralelních vývozců léčiv. Avšak teprve během posledních let se o paralelním dovozu začali ve Španělsku zajímat, protože se rodí další konkurence v podobě nových členských států EU.

Generická substitute je také zakotvena v zákonu o léčivech z roku 1997. A stejně jako v ostatních státech, pokud není vysloveně vyloučena lékařem, je povinností farmaceuta vydat nejlevnější variantu.

V případě receptů s mezinárodním nechráněným názvem léčivé látky, postupují farmaceuti stejně, opět vydávají pokud možno nejlevnější LP v referenční skupině.

Generická preskripce je zdravotními orgány ve Španělsku podporována. Lékaři často využívají předepisování léčiv na základě jejich mezinárodních nechráněných názvů.

Španělská legislativa klade důraz na registraci generických LP a požaduje splnění všech náležitostí před uvedením LP na trh. Na druhé straně usnadňuje registrační řízení generickým firmám tím, že jim dovoluje využít možnosti předčasného podání žádosti k registraci ještě před uplynutím doby platnosti patentu.(21)

2.6.9 Německo

Generické léčivé přípravky se v Německu předepisují ve velké míře. Pro značnou úsporu vyvíjejí zdravotnické orgány tlak na lékaře. Ti jsou stimulováni nižším rozpočtem, a tak předepisují generická léčiva více. Touto zásluhou tvořil podíl generických léčiv 74,2 % ze všech léčiv vydaných na recept za rok 2005 a 57,3 % z celkového objemu vydaných léčiv. Tím se řadí Německo k zemím s jedním z nejvyšších podílů generických LP v rámci EU a zemí OECD.

Do roku 2002 byla v Německu povolena záměna LP pouze v případě, že to bylo na receptu od lékaře vyznačeno. V srpnu 2002 zavedla německá vláda systém generické substituce, ale ještě nebyla pro farmaceuty povinná. Lékárnici byli požádáni, aby léčiva, kterým vypršely patenty, substituovali za LP se stejnou účinnou látkou. Lékaři měli možnost tento systém nepovolit, pokud to výslovně označili na předpis.

Od roku 2004 jsou farmaceuti povinni nahrazovat původní předepsaná léčiva za generická léčiva, pokud je na receptu uveden lékařem pouze mezinárodní nechráněný název nebo pokud není substituce od lékaře výslovně zakázána. Kromě toho se lékárnici setkávají s hlavním problémem a tím je nedůvěra pacientů. Lékárnici mají za úkol přesvědčit pacienty, že alternativní léčivý přípravek je stejně kvalitní jako originální léčivý přípravek předepsaný lékařem.(22)

2.6.10 Velká Británie

Ve Velké Británii neexistuje žádný právní předpis, který by nabádal k užívání generických léčiv, i když byla finanční úspora jasně prokázána. Vrcholné orgány však vyzývají lékaře k předepisování léčiv pomocí mezinárodního nechráněného názvu. Jednak kvůli možné úspoře při výdeji

generického LP, ale také z bezpečnostního hlediska. Zjistilo se, že při předepisování pomocí INN názvů, docházelo ve Velké Británii k nižšímu počtu omylem nesprávně vydaných léčiv. Lékaři využívají velmi často pro předepisování léčiv možnosti generické preskripce. Tento systém je propagován zdravotnickými autoritami a vytváří pro lékaře různé motivační programy. Téměř 80 % lékařů využívá předepisování pomocí INN.

Generická substituce je povinná a farmaceuti mají právo zaměňovat předepsané LP levnějšími variantami. Lékaři mohou tuto substituci odmítnout a svůj zakázat vyznačit na recept. V nemocnicích se GS omezuje pomocí speciálního formuláře. (23)

2.6.11 Lotyšsko

Generické léčivé přípravky zaujímají v Lotyšsku poměrně vysoký podíl na trhu. Vyhláška týkající se tvorby cen léčiv jasně stanovuje cenu generického LP, a ta bývá zpravidla o 30 % nižší než u LP originálního. Lékaři jsou vedeni k preskripci levnějších léčiv postupným omezováním jejich lékového paušálu.

Generická substituce je v Lotyšsku povolena od roku 2006. Do systému patří i možnost paralelních dovozů generických léčiv. Pro uskutečnění GS je třeba souhlasu pacienta, lékárník je ze zákona povinen o substituci pacienta informovat. Lékárny mají dovoleno nahradit předepsané léčivo za následujících podmínek.

1 - Lékař použil při preskripci mezinárodní nechráněný název léčiva. 2 - Na receptu neuvedl, že LP nesmí být nahrazen. V tomto případě už může zabránit substituci pouze pacient. V případě odmítnutí GS z jakéhokoli důvodu, je pacient povinen zaplatit rozdíl mezi skutečnou cenou předepsaného LP a substituentem. Lékárníci jsou motivováni k provádění GS pomocí regresivní marže pro lékárny. Stejně zásady substituce platí pro paralelně dovážená léčiva. (24)

2.6.12 Slovensko

Podle údajů ze Štátného úradu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), byl podíl generických LP na Slovensku ve finančním vyjádření v roce 2003 44 % a vzrostl téměř na 50 % v roce 2005. Podíl generických LP na trhu činil 65%.

Zákon o rozsahu zdravotní péče z roku 2004 umožňuje lékařům předepisovat generické léčivé přípravky a informovat pacienty o LP s malým nebo žádným doplatkem. Podle vyhlášky slovenského ministerstva zdravotnictví jsou lékárníci

oprávněni nabízet a nahrazovat preskribované LP, pokud splňují podmínku stejné účinné látky a pokud substituci lékař na receptu nezakázal. Generická substituce je však ve většině případů na Slovensku prováděna dobrovolně. Od lékařů a lékárníků se očekává, že budou informovat pacienty o cenách předepsaných léků a možných doplácích plynoucích z náhrady.

Lékaři na Slovensku mohou také předepisovat léčiva pomocí mezinárodních nechráněných názvů. Nicméně v praxi ke generické preskripci často nedochází. Lékaři jsou zvyklí na běžnou preskripci a ani nemají k předepisování pomocí INN názvů léčiv motivaci.(25)

3 EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

3.1 Metodika

Byla provedena prospektivní průřezová observační studie formou dotazníků. Dotazníkové šetření probíhalo v období od listopadu 2008 do dubna 2009. Což odpovídalo období jednoho roku po zavedení generické substituce do běžné praxe. Všichni členové České lékárnické komory (ČLnK) byli osloveni prostřednictvím Časopisu českých lékárníků a vyzváni k vyplnění dotazníku. Jako alternativa bylo připraveno webové rozhraní, na kterém bylo lékárníkům umožněno vyplnit dotazník v elektronické podobě (<http://lekovechyby.lekarnici.cz>). Díky evidenčnímu číslu člena ČLnK bylo zamezeno opakovanému vyplnění dotazníku.

Předlohou pro sestavení dotazníku byly 2 zahraniční studie. Pomocí nich byl vytvořen dotazník pro české podmínky. Následně byl pilotován na dvaceti lékárnících a poupraven do stávající podoby. V konečné verzi obsahoval 30 otázek. *(kompletní znění viz příloha č. 1). (26)(27)*

Celý dotazník je koncipován na tři části označené A, B, C. Každá dílčí část byla sestavena z otázek podobného typu, kdy se jedná o stejný systém výběru správné odpovědi.

A - Demografické údaje. Respondenti mohli zaškrtnout křížkem do připravených polí popřípadě doplnit text. Platná byla pouze jedna zaškrtnutá odpověď.

B - V této části respondenti vyjadřovali míru souhlasu s definovaným tvrzením o generických a originálních léčivých přípravcích a generické substituci. Bylo třeba uvažovat podmínky GS platné pro Českou republiku. Hodnotilo se pomocí stupnice o pěti bodech, které vyjadřovali míru souhlasu. Pouze jedna zvolená odpověď byla hodnocena jako platná.

C – V poslední části dotazníku mohli respondenti své názory vyjadřovat zaškrtnutím své odpovědi do příslušného pole nebo doplnit text. Otázky se týkaly znalostí legislativních podmínek, pozitivních a negativních stránek generické substituce a v neposlední řadě i povědomí o originálních léčivých přípravcích.

Jako denominátor byl zvolen počet členů České lékárnické komory k 31. 12. 2008, a to 7665 členů. Z tohoto počtu bylo 5280 pracujících lékárníků, 1413 důchodců, žen na mateřské dovolené a ostatních členů a 972 provozovatelů lékáren.(28)

Celkem bylo vyplněno 615 dotazníků. Všechny dotazníky byly zařazeny do hodnocení. Data z dotazníků byla převedena do elektronické podoby a zpracována vhodným programem. Výstupy v podobě MS Excel dokumentu byly seříděny a převedeny do tabulek a grafů, na kterých jsou přehledně zobrazeny odpovědi respondentů na jednotlivé otázky.

3.1.1 Statistická analýza

Analýza zahrnovala deskriptivní statistiku. Korelace a závislosti byly testovány vybranými parametrickými a neparametrickými metodami (Pearson chí kvadrát test, Kendall tau koeficient, Mann-Whitney test). Využit byl program MS Excel a SPSS verze 16. Statistické zpracování bylo provedeno ve spolupráci se statistikem. Výsledky testování statistických závislostí nejsou součástí této práce (kromě dvou závislostí komentovaných v diskuzi). Tyto výsledky budou nejprve použity v připravovaných publikacích.

3.2 Výsledky

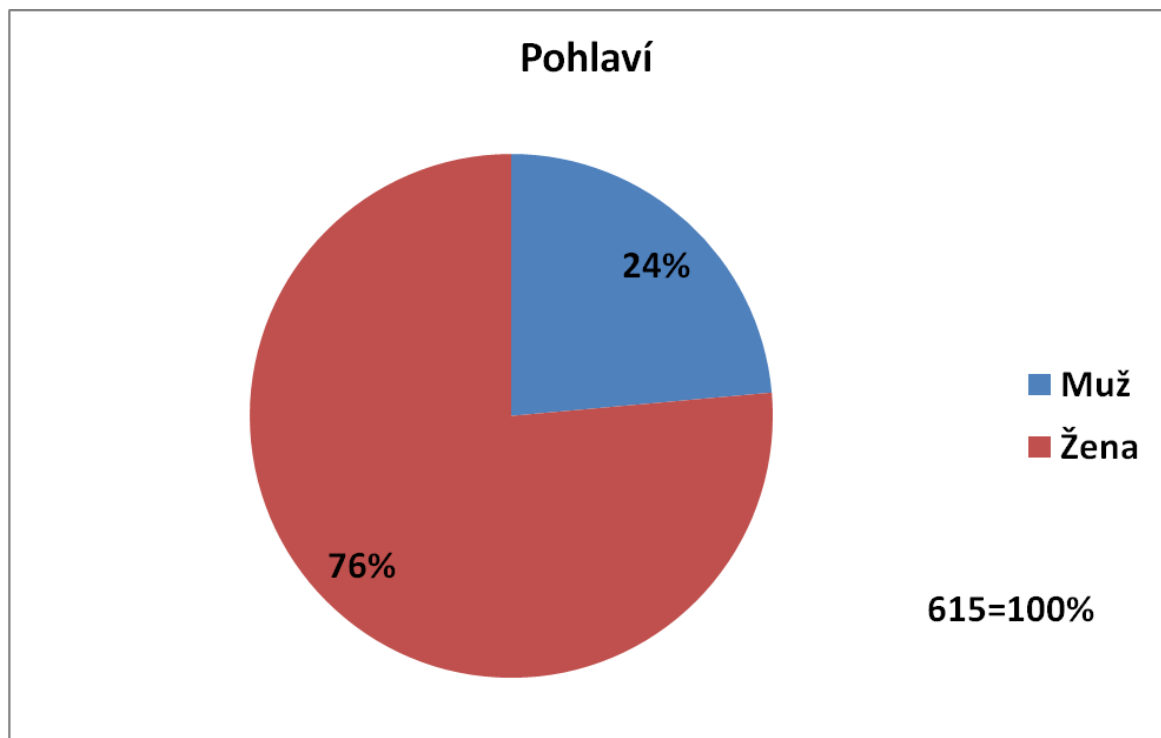
Z celkového počtu 7665 dotazníků bylo lékárníky 615 dotazníků vyplněno. Návratnost byla 8%. V následující části budou prezentovány zpracované výsledky všech otázek, které jsou chronologicky seřazeny přesně tak, jak byly předloženy respondentům v dotazníku.

3.2.1 Část A

A1: Pohlaví

Pohlaví			
	počet respondentů		procenta respondentů
muž	145		23,58%
žena	470		76,42%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-1: Zastoupení respondentů dle pohlaví



Obrázek 3-1: Grafické znázornění počtu respondentů dle pohlaví

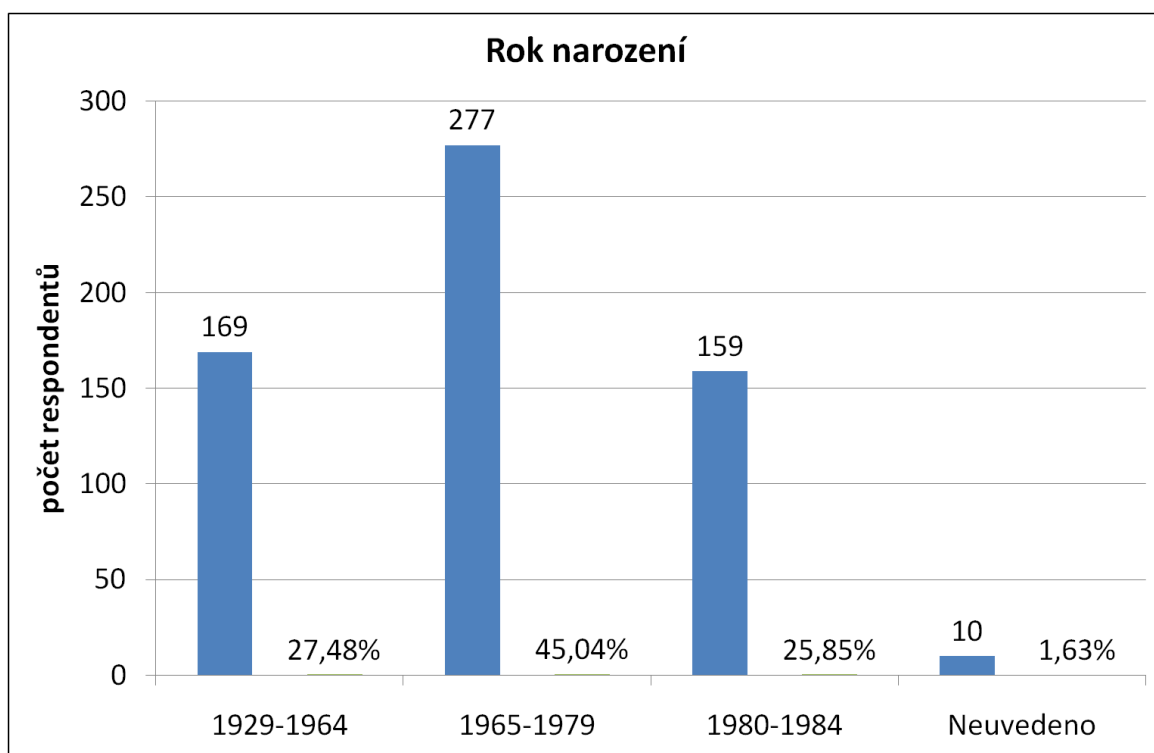
Výsledky: Tři čtvrtiny respondentů byly ženy, celkem 76,42 %.

A2: Věk

Pro lepší vyhodnocení byl věk respondentů rozdělen na 3 kategorie. Do první kategorie patřili absolventi, kteří pracují maximálně pět let v oboru, bylo třeba uvažovat řádnou dobu studia na farmaceutické fakultě. Druhá kategorie zahrnovala farmaceuty, kteří pracují od 5 do 20 let v oboru. A třetí byla určena pro starší lékárníky.

Věk			
	počet respondentů		procenta respondentů
1929-1964	169		27,48%
1965-1979	277		45,04%
1980-1984	159		25,85%
neuveдено	10		1,63%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-2: Zastoupení respondentů dle věku



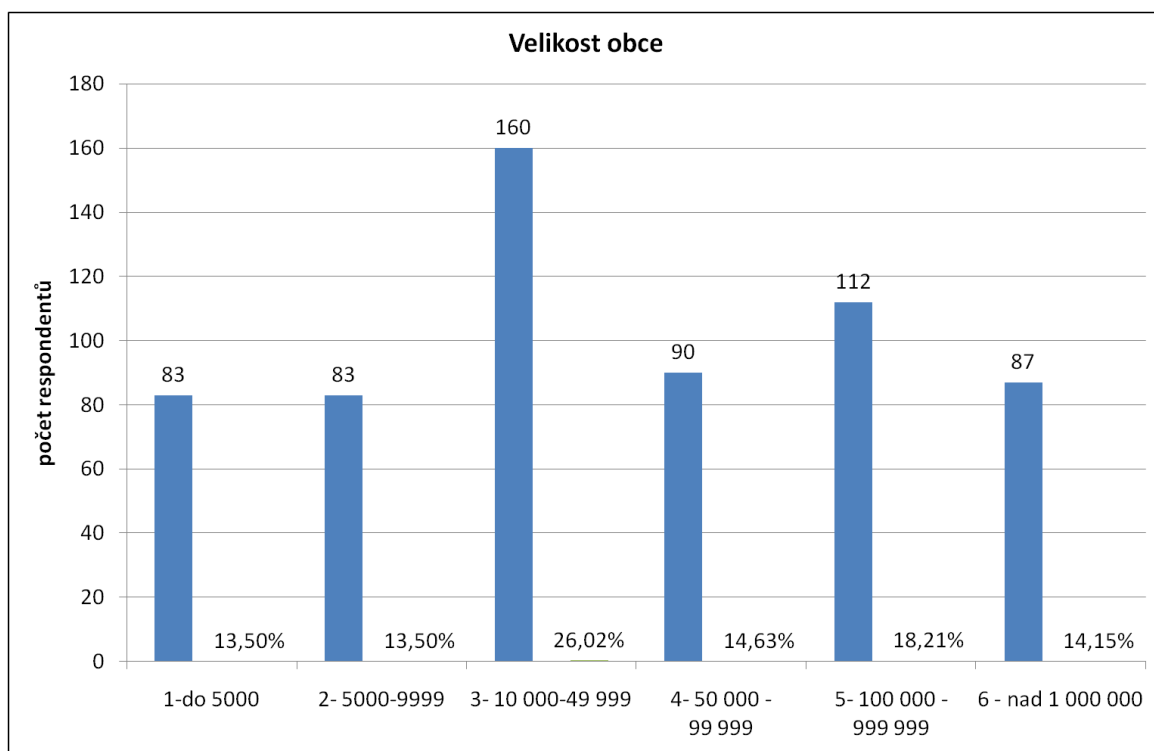
Obrázek 3-2: Grafické znázornění respondentů dle věku.

Výsledky: Nejčastěji odpovídali lékárníci ve věku 31-45 let. Přičemž průměrný věk respondentů byl 38 let.

A3: Velikost obce, kde pracujete

Velikost obce, kde pracujete			
	počet respondentů		procenta respondentů
1-do 5000	83		13,50%
2- 5000-9999	83		13,50%
3- 10 000-49 999	160		26,02%
4- 50 000 - 99 999	90		14,63%
5- 100 000 - 999 999	112		18,21%
6 - nad 1 000 000	87		14,15%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-3: Zastoupení respondentů dle velikosti obce



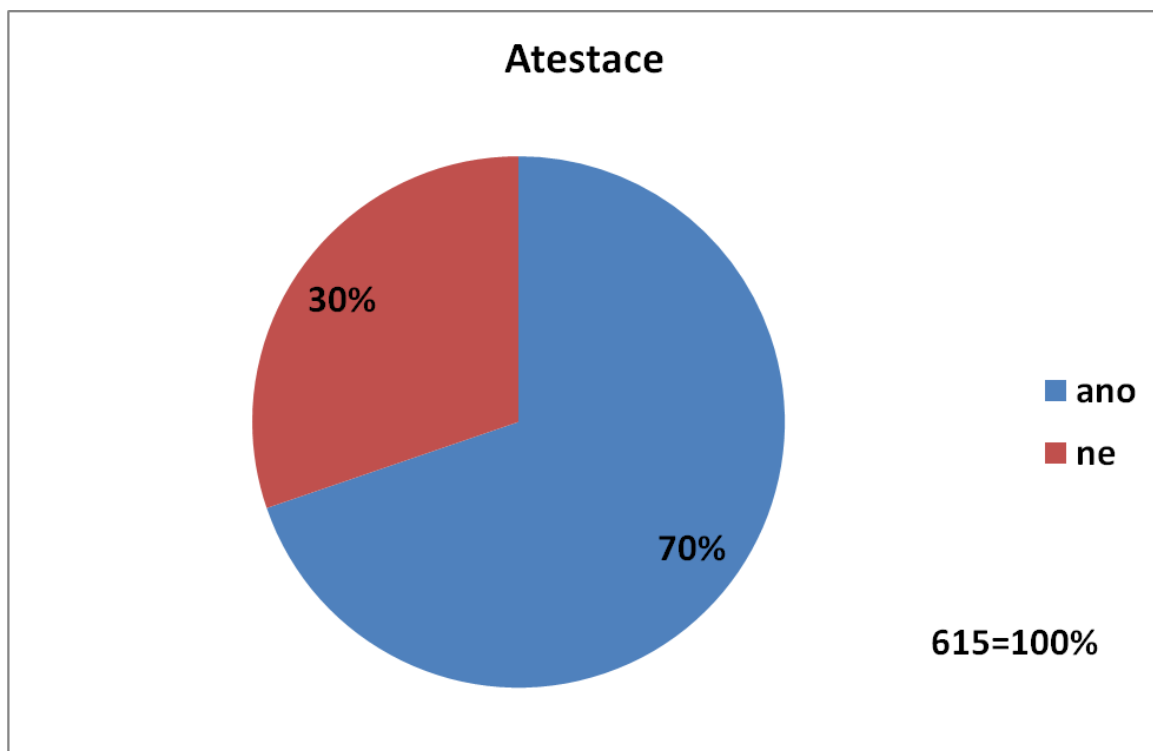
Obrázek 3-3: Grafické znázornění respondentů dle velikosti obce

Výsledky: Z grafu vyplývá, že rozložení odpovědí na otázku velikosti obce, bylo víceméně rovnoměrné. Nejvíce lékárníků, kteří vyplňovali dotazník, pracuje v obci střední velikosti (10 000 – 49 999 obyvatel).

A4: Atestace

Atestace			
	počet respondentů		procenta respondentů
ano	429		69,76%
ne	186		30,24%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-4: Zastoupení respondentů s atestací a bez atestace



Obrázek 3-4: Grafické znázornění respondentů s atestací a bez atestace

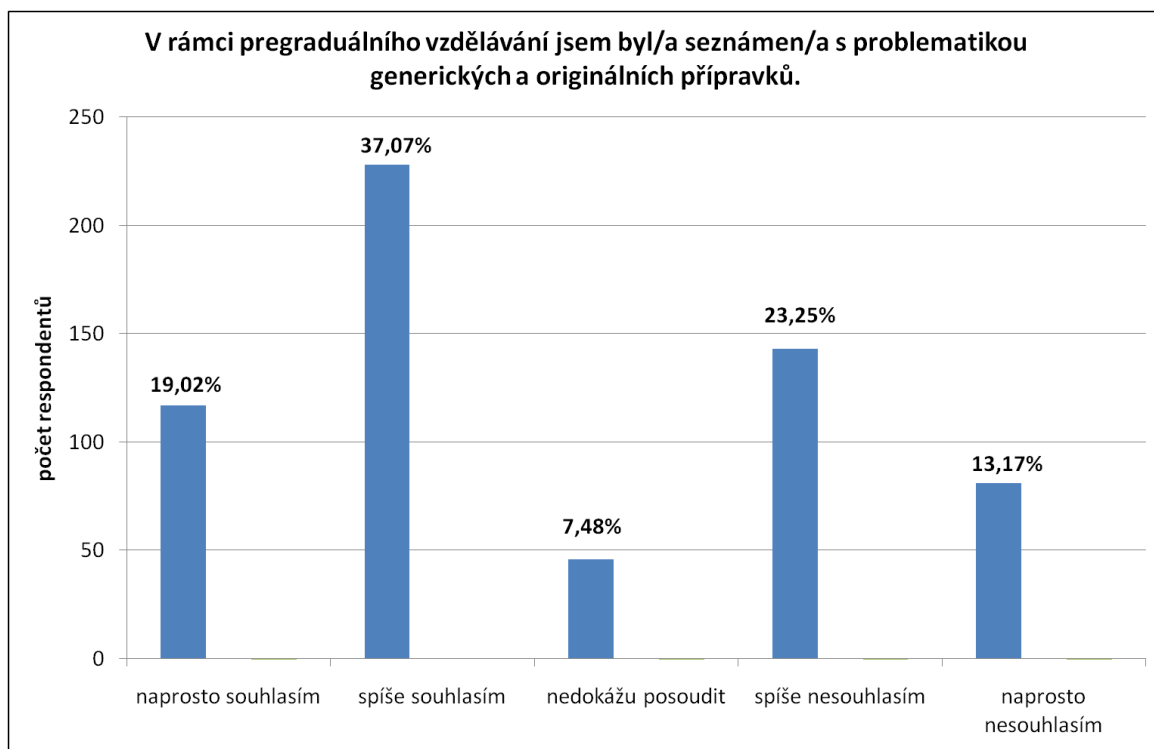
Výsledky: Zhruba 70 % respondentů mělo atestaci.

3.2.2 Část B

B1: V rámci pregraduálního vzdělávání jsem byl/a seznámen/a s problematikou generických a originálních přípravků.

V rámci pregraduálního vzdělávání jsem byl(a) seznámen(a) s problematikou generických a originálních LP.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	117		19,02%
spíše souhlasím	228		37,07%
nedokážu posoudit	46		7,48%
spíše nesouhlasím	143		23,25%
naprosto nesouhlasím	81		13,17%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-5: Vyjádření odpovědí na otázku č. B1



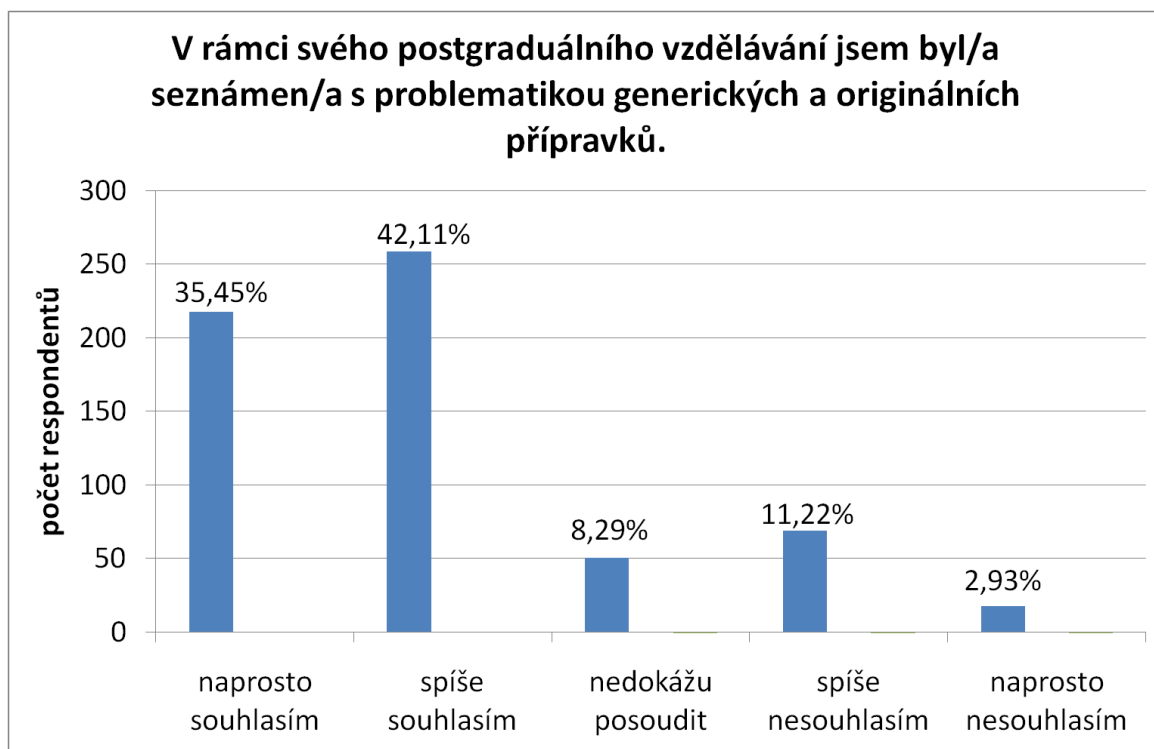
Obrázek 3-5: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B1

Výsledky: 56 % lékárníků bylo v rámci pregraduálního studia seznámeno s problematikou generických léčiv.

B2: V rámci svého postgraduálního vzdělávání jsem byl/a seznámen/a s problematikou generických a originálních přípravků.

V rámci pregraduálního vzdělávání jsem byl(a) seznámen(a) s problematikou generických a originálních LP. níh LP v postgraduálním studiu.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	218		35,45%
spíše souhlasím	259		42,11%
nedokážu posoudit	51		8,29%
spíše nesouhlasím	69		11,22%
naprosto nesouhlasím	18		2,93%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-6: Vyjádření odpovědí na otázku č. B2



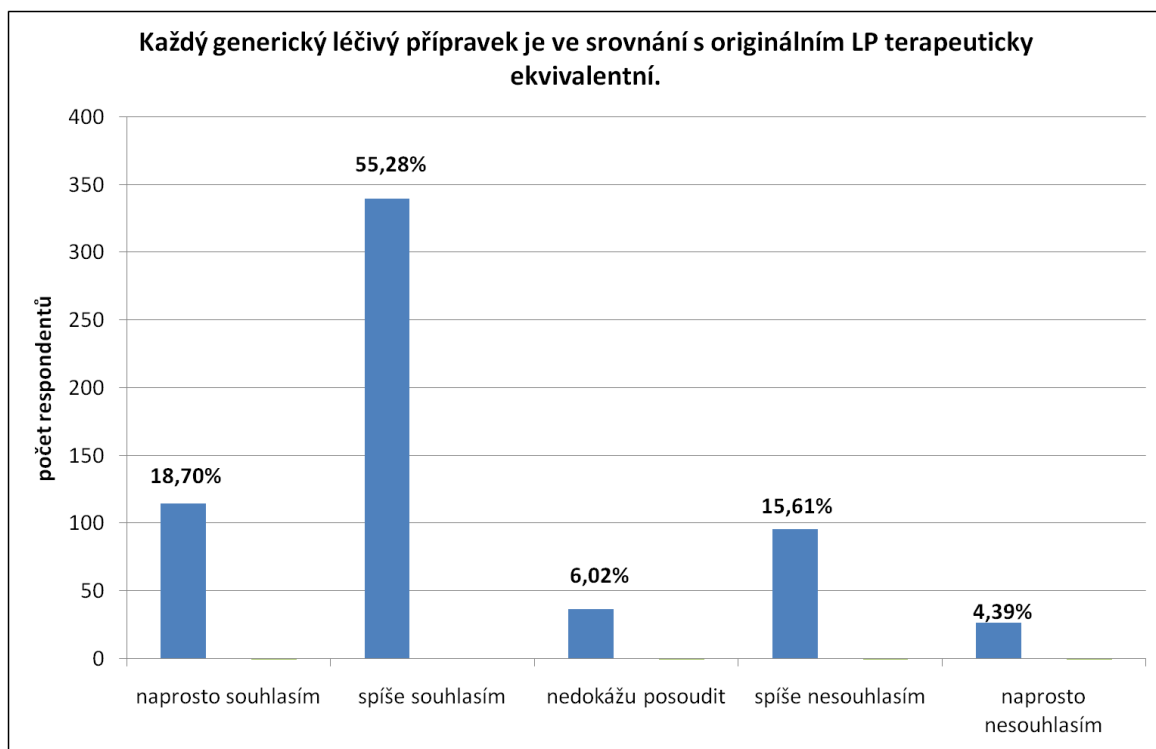
Obrázek 3-6: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B2

Výsledky: Téměř 78 % souhlasilo s tvrzením, že se s problematikou generických léčiv seznámilo v postgraduálním studiu.

B3: Každý generický přípravek je ve srovnání s originálním LP terapeuticky ekvivalentní.

Každý generický LP je ve srovnání s originálním LP terapeuticky ekvivalentní.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	115		18,70%
spíše souhlasím	340		55,28%
nedokážu posoudit	37		6,02%
spíše nesouhlasím	96		15,61%
naprosto nesouhlasím	27		4,39%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-7: Vyjádření odpovědí na otázku č. B3



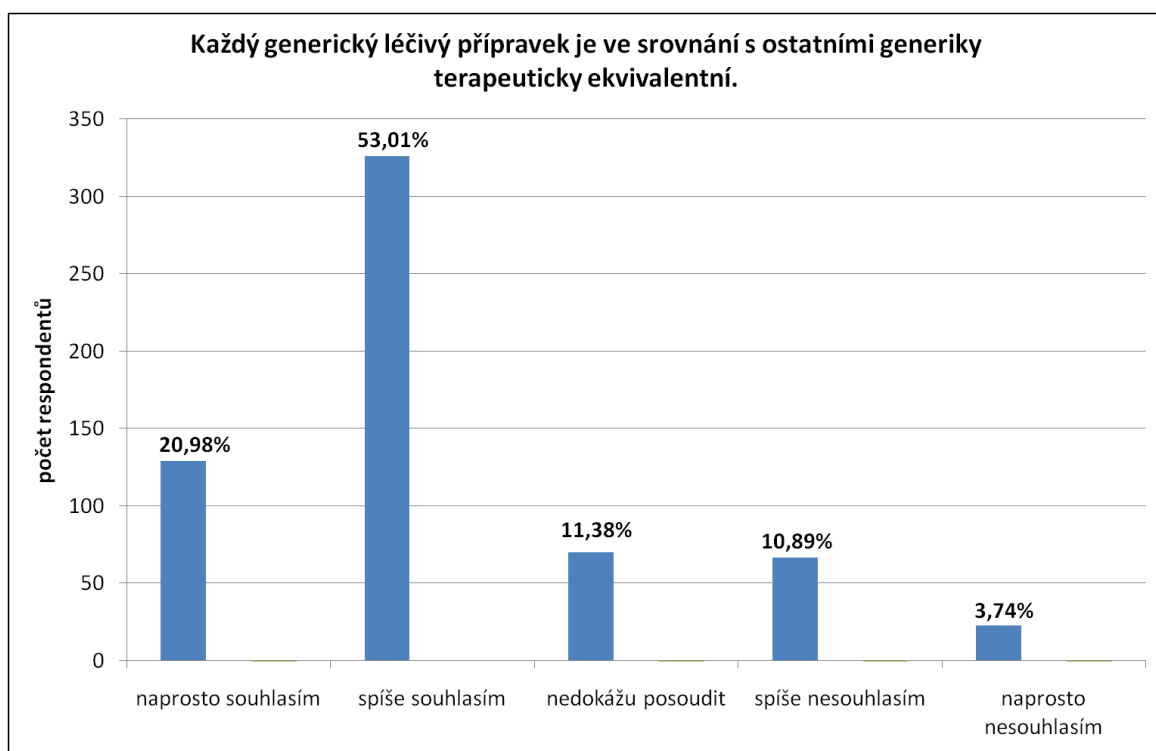
Obrázek 3-7: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B3

Výsledky: S tvrzením, že každý generický léčivý přípravek je ve srovnání s originálním LP terapeuticky ekvivalentní, souhlasí 74 % farmaceutů.

B4: Každý generický léčivý přípravek je ve srovnání s ostatními generiky terapeuticky ekvivalentní.

Každý generický LP je ve srovnání s ostatními generiky terapeuticky ekvivalentní.			
	počet respondentů	procenta respondentů	
naprosto souhlasím	129		20,98%
spíše souhlasím	326		53,01%
nedokážu posoudit	70		11,38%
spíše nesouhlasím	67		10,89%
naprosto nesouhlasím	23		3,74%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-8: Vyjádření odpovědí na otázku č. B4



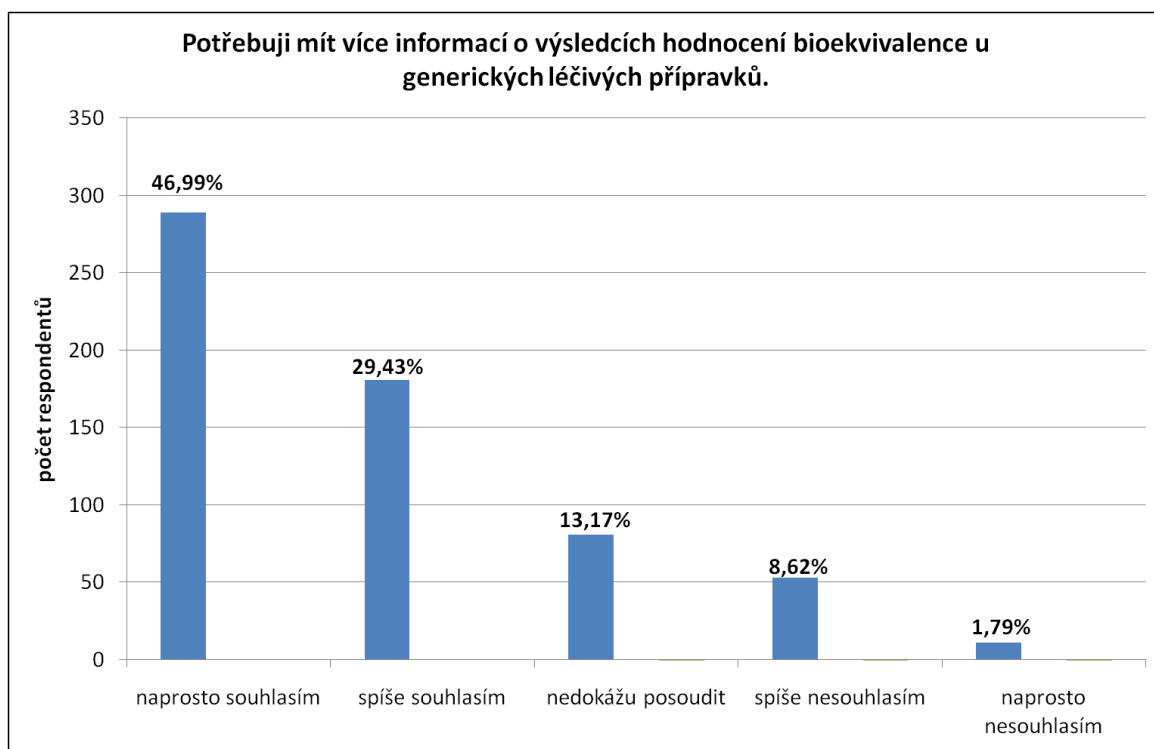
Obrázek 3-8: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B4

Výsledky: 74 % lékárníků souhlasí s tvrzením, že každý generický léčivý přípravek je ve srovnání s ostatními generickými LP terapeuticky ekvivalentní.

B5: Potřebuji mít více informací o výsledcích hodnocení bioekvivalence u generických přípravků

Potřebuji mít více informací o výsledcích bioekvivalence u generických LP.			
	počet respondentů	procenta respondentů	
naprosto souhlasím	289		46,99%
spíše souhlasím	181		29,43%
nedokážu posoudit	81		13,17%
spíše nesouhlasím	53		8,62%
naprosto nesouhlasím	11		1,79%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-9: Vyjádření odpovědí na otázku č. B5



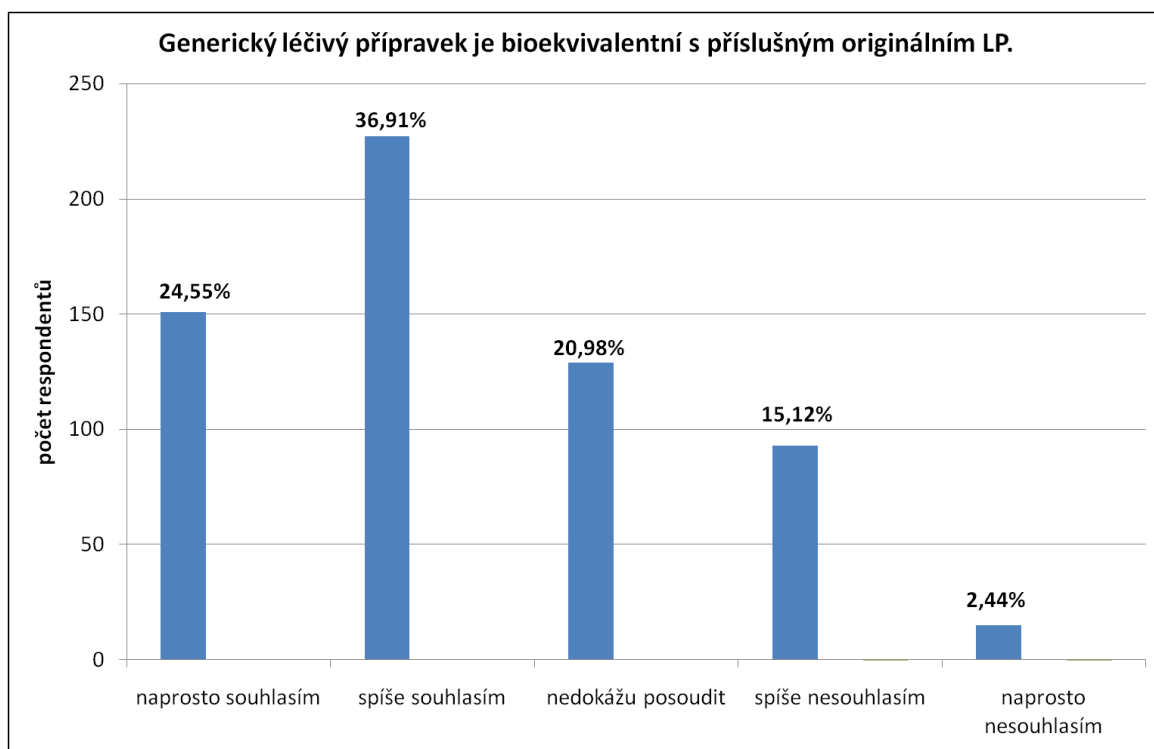
Obrázek 3-9: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B5

Výsledky: Zhruba 77 % respondentů potřebuje mít více informací o výsledcích bioekvivalence u generických léčivých přípravků.

B6: Generický léčivý přípravek je bioekvivalentní s příslušným originálním LP.

Generický léčivý přípravek je bioekvivalentní s příslušným originálním LP.			
	počet respondentů	procenta respondentů	
naprosto souhlasím	151	24,55%	
spíše souhlasím	227	36,91%	
nedokážu posoudit	129	20,98%	
spíše nesouhlasím	93	15,12%	
naprosto nesouhlasím	15	2,44%	
celkem	615	100,00%	

Tabulka 3-10: Vyjádření odpovědí na otázku č.B6



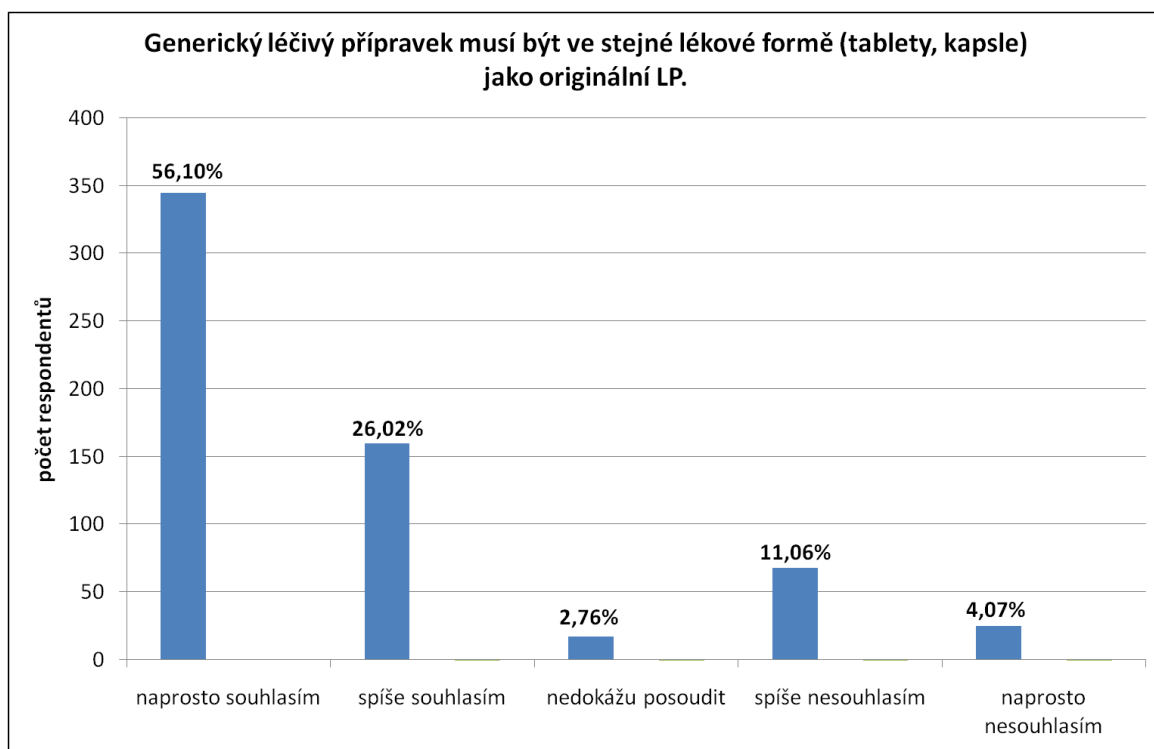
Obrázek 3-10: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B6

Výsledky: 86 % lékárníků souhlasí s tvrzením, že generický LP je bioekvivalentní s příslušným originálním LP.

B7: Generický léčivý přípravek musí být ve stejné lékové formě (tablety, kapsle) jako originální LP

Generický léčivý přípravek musí být ve stejné lékové formě jako originální LP.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	345		56,10%
spíše souhlasím	160		26,02%
nedokážu posoudit	17		2,76%
spíše nesouhlasím	68		11,06%
naprosto nesouhlasím	25		4,07%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-11: Vyjádření odpovědí na otázku č. B7



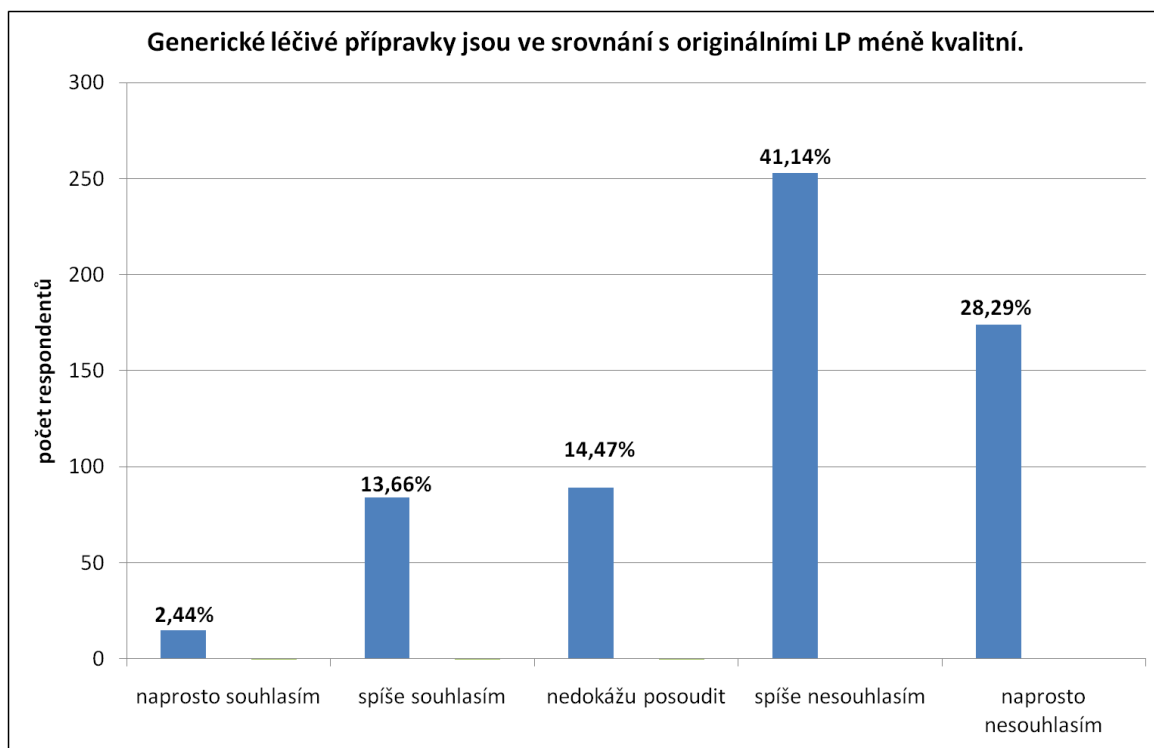
Obrázek 3-11: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B7

Výsledky: 82 % respondentů si myslí, že generický léčivý přípravek musí být ve stejné lékové formě jako originální LP.

B8: Generické přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně kvalitní.

Generické léčivé přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně kvalitní.			
	počet respondentů	procenta respondentů	
naprosto souhlasím	15		2,44%
spíše souhlasím	84		13,66%
nedokážu posoudit	89		14,47%
spíše nesouhlasím	253		41,14%
naprosto nesouhlasím	174		28,29%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-12: Vyjádření odpovědí na otázku č. B8



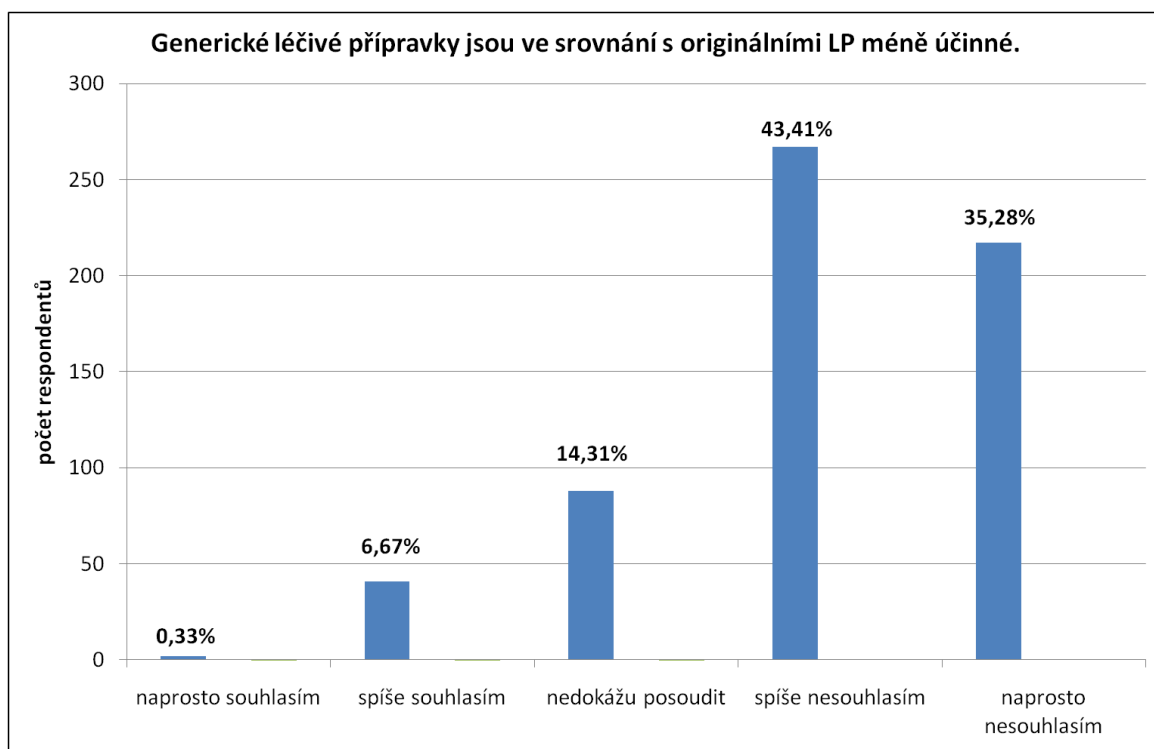
Obrázek 3-12: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B8

Výsledky: 70 % respondentů nesouhlasí s tvrzením, že generický léčivý přípravek je ve srovnání s originálním LP méně kvalitní.

B9: Generické léčivé přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně účinné.

Generické léčivé přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně účinné.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	2		0,33%
spíše souhlasím	41		6,67%
nedokážu posoudit	88		14,31%
spíše nesouhlasím	267		43,41%
naprosto nesouhlasím	217		35,28%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-13: Vyjádření odpovědí na otázku č. B9



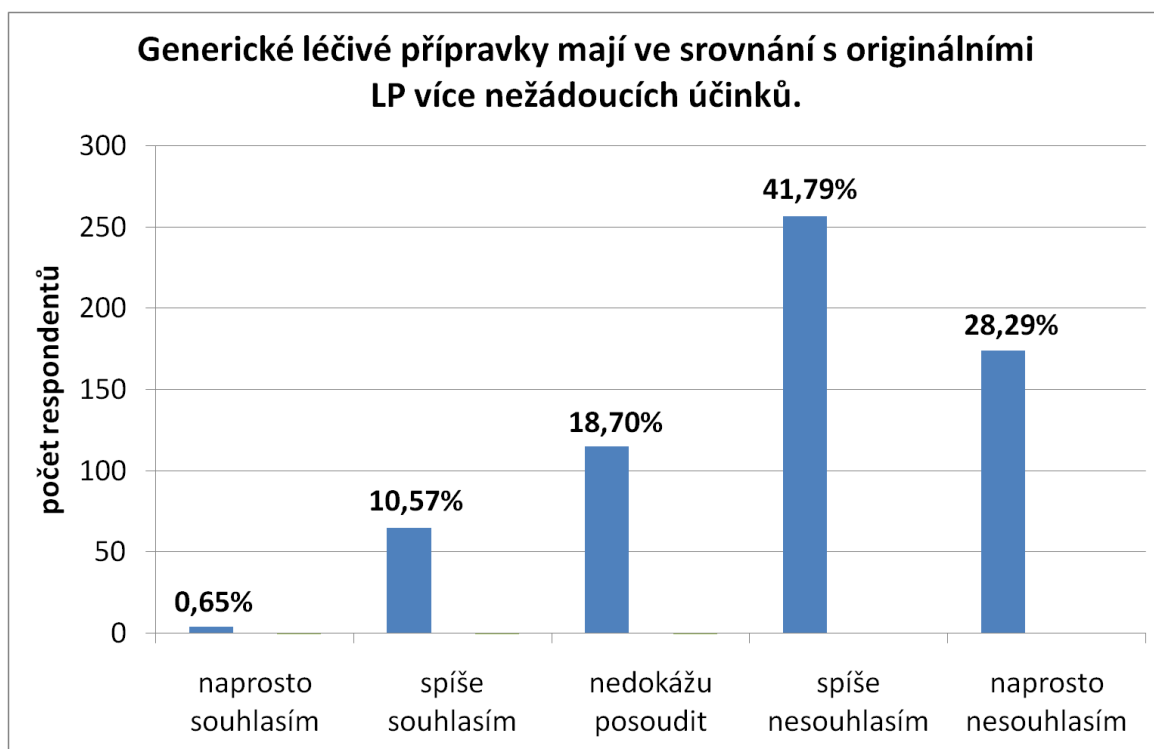
Obrázek 3-13: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B9

Výsledky: Většina respondentů nesouhlasí s tezí, že generický léčivý přípravek je méně účinný než originální LP. A to 80 % respondentů.

B10: Generické léčivé přípravky mají ve srovnání s originálními LP více nežádoucích účinků.

Generické léčivé přípravky mají ve srovnání s originálními LP více nežádoucích účinků.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	4		0,65%
spíše souhlasím	65		10,57%
nedokážu posoudit	115		18,70%
spíše nesouhlasím	257		41,79%
naprosto nesouhlasím	174		28,29%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-14: Vyjádření odpovědí na otázku č. B10



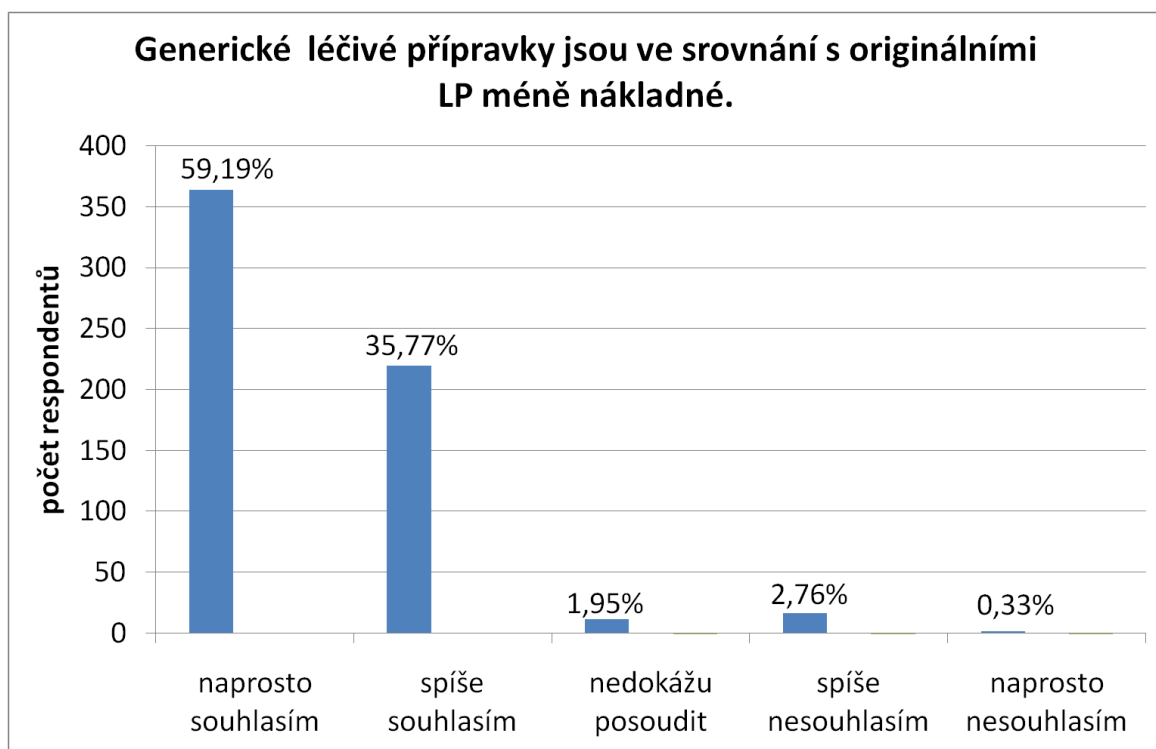
Obrázek 3-14: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B10

Výsledky: Z následujícího grafu vidíme, že 70 % lékárníků nesouhlasí s tvrzením, že generické léčivé přípravky mají ve srovnání s originálními LP více nežádoucích účinků.

B11: Generické léčivé přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně nákladné.

Generické léčivé přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně nákladné.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	364		59,19%
spíše souhlasím	220		35,77%
nedokážu posoudit	12		1,95%
spíše nesouhlasím	17		2,76%
naprosto nesouhlasím	2		0,33%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-15: Vyjádření odpovědí na otázku č. B11



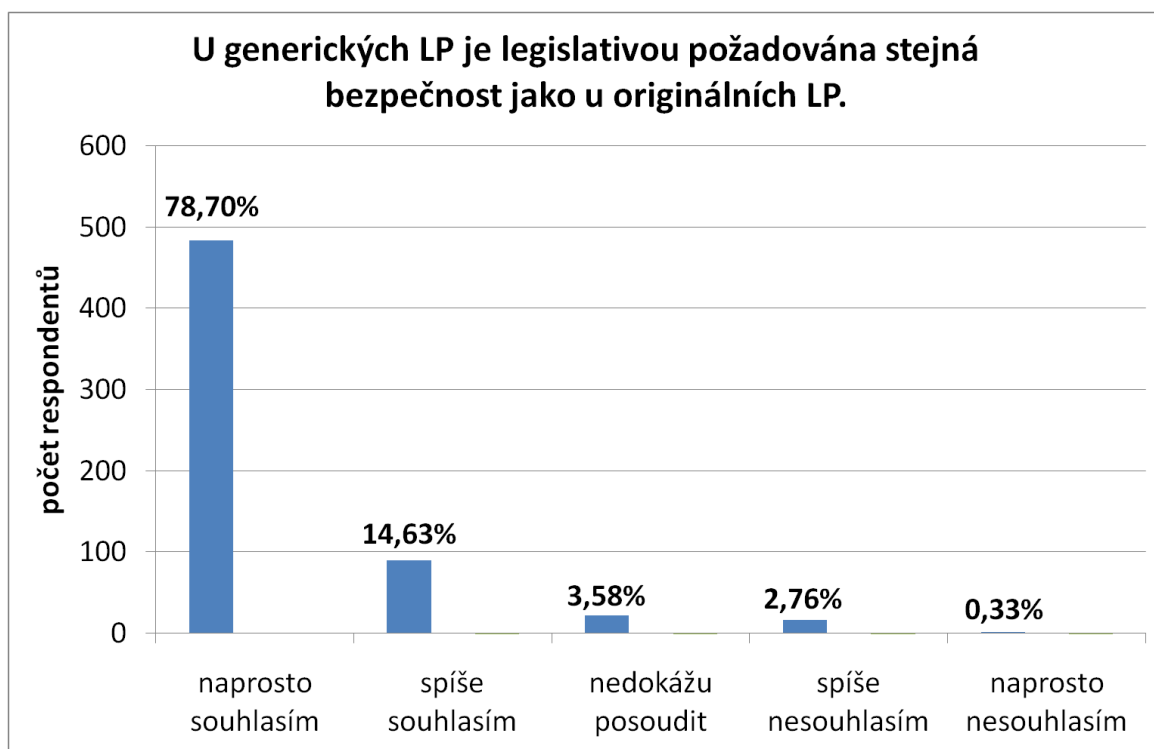
Obrázek 3-15: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B11

Výsledky: Většina respondentů se shodla s názorem, že generické léčivé přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně nákladné. Souhlasilo 95 % lékárníků.

B12: U generických LP je legislativou požadována stejná bezpečnost jako u originálních LP.

U generických LP je legislativou požadována stejná bezpečnost jako u originálních LP.			
	počet respondentů		procenta respondentů
naprosto souhlasím	484		78,70%
spíše souhlasím	90		14,63%
nedokážu posoudit	22		3,58%
spíše nesouhlasím	17		2,76%
naprosto nesouhlasím	2		0,33%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-16: Vyjádření odpovědí na otázku č. B12



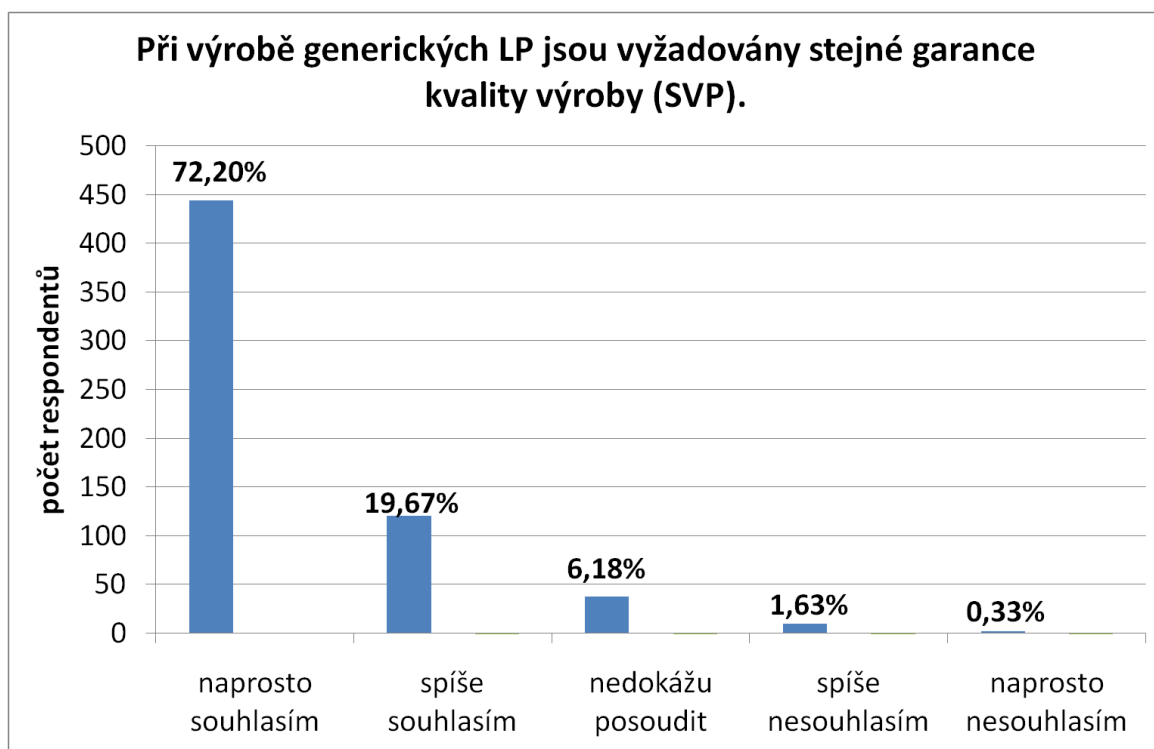
Obrázek 3-16: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B12

Výsledky: 93 % farmaceutů souhlasí s tvrzením, že u generických LP je legislativou požadována stejná bezpečnost jako u originálních LP.

B13: Při výrobě generických LP jsou vyžadovány stejné garance kvality výroby (SVP).

Při výrobě generických LP jsou vyžadovány stejné garance kvality výroby (SVP).			
	počet respondentů	procenta respondentů	
naprosto souhlasím	444	72,20%	
spíše souhlasím	121	19,67%	
nedokážu posoudit	38	6,18%	
spíše nesouhlasím	10	1,63%	
naprosto nesouhlasím	2	0,33%	
celkem	615	100,00%	

Tabulka 3-17: Vyjádření odpovědí na otázku č. B13



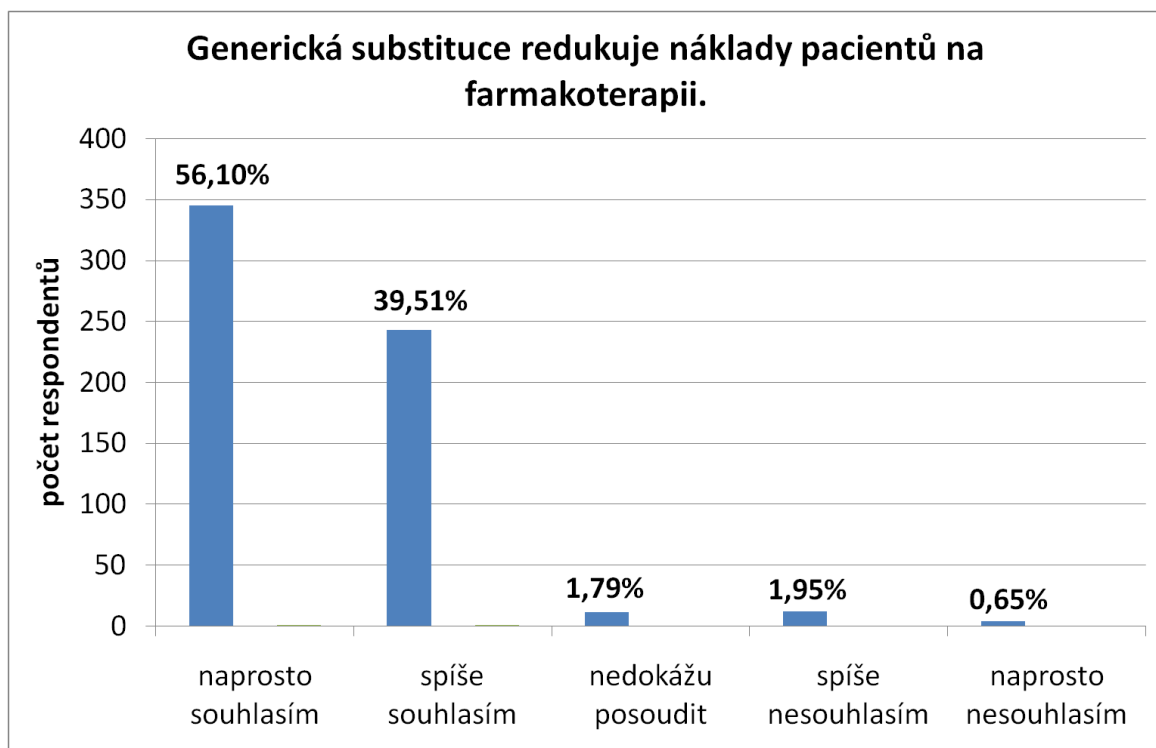
Obrázek 3-17: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B13

Výsledky: Více jak 90 % respondentů si myslí, že při výrobě generických LP jsou vyžadovány stejné garance kvality výroby (SVP).

B14: Generická substituce redukuje náklady pacientů na farmakoterapii.

Generická substituce redukuje náklady pacientů na farmakoterapii.			
	počet respondentů	procenta respondentů	
naprosto souhlasím	345		56,10%
spíše souhlasím	243		39,51%
nedokážu posoudit	11		1,79%
spíše nesouhlasím	12		1,95%
naprosto nesouhlasím	4		0,65%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-18: Vyjádření odpovědí na otázku č. B14



Obrázek 3-18: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B14

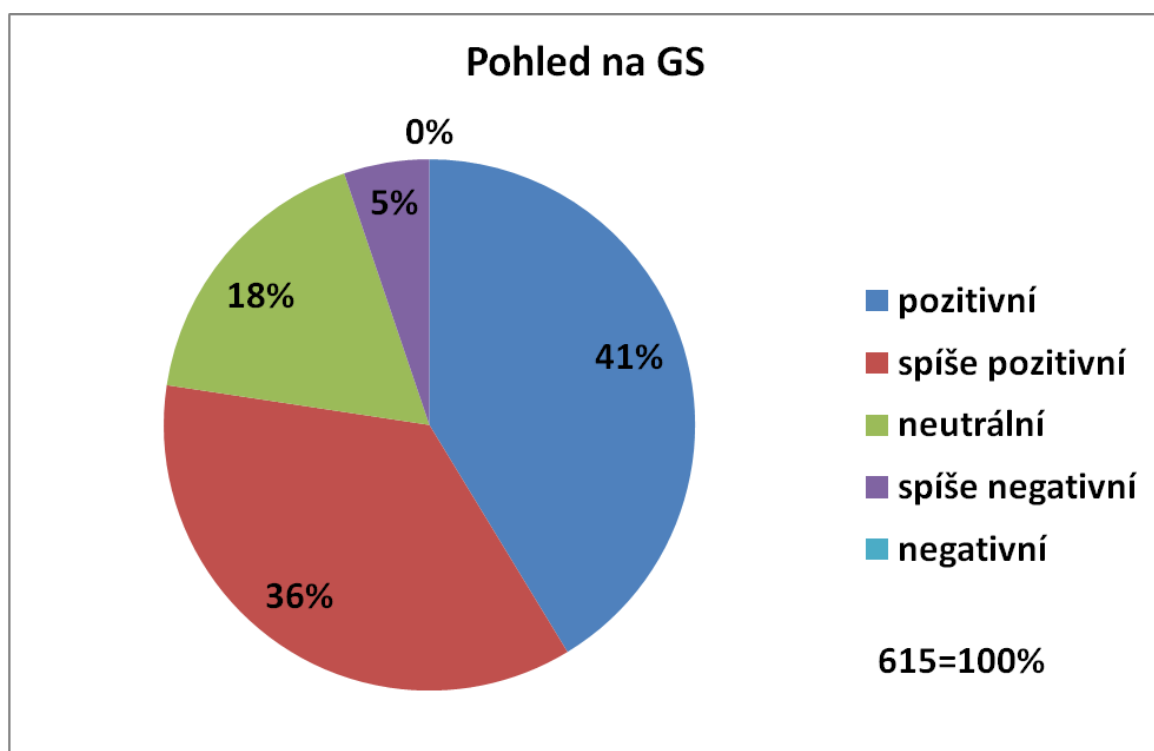
Výsledky: Téměř 96 % lékárníků souhlasí s tím, že generická substituce redukuje pacientům náklady na farmakoterapii.

3.2.3 Část C

C1: Jaký je váš pohled na možnost generické substituce v lékárně?

Jaký je váš pohled na možnost generické substituce v lékárně?			
	počet respondentů	procenta respondentů	
pozitivní	254		41,30%
spíše pozitivní	222		36,10%
neutrální	107		17,40%
spíše negativní	32		5,20%
negativní	0		0,00%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-20: Vyjádření odpovědí na otázku č. C1



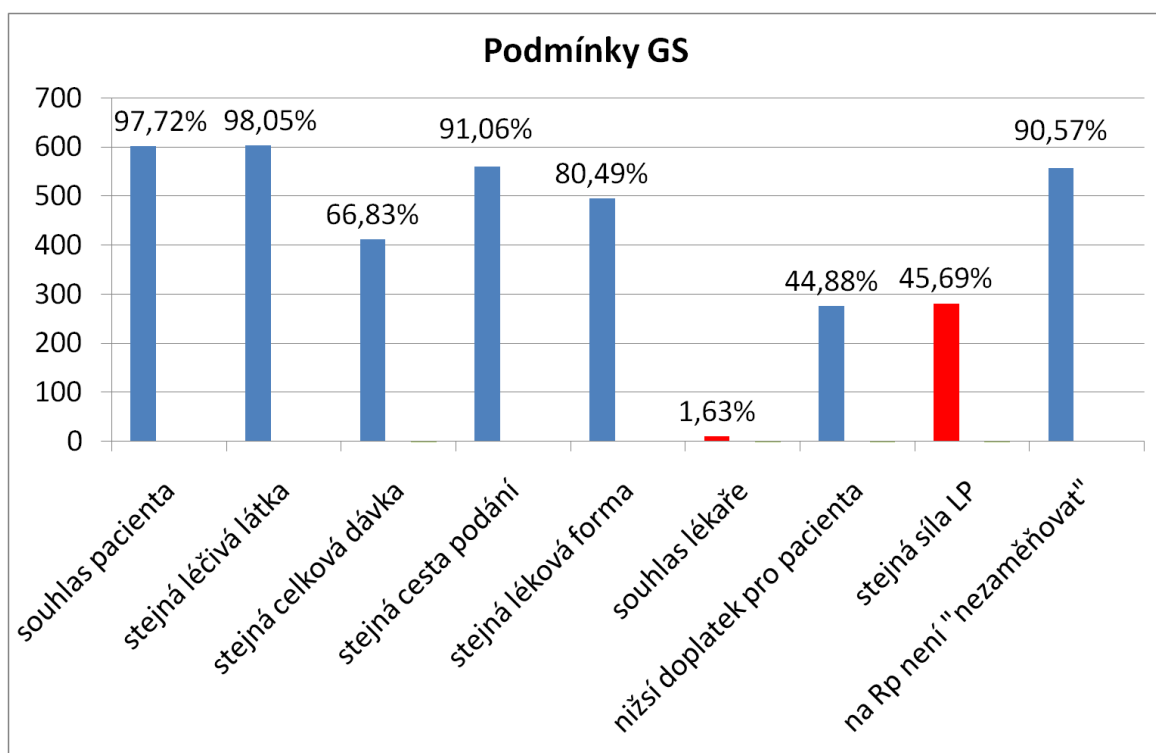
Obrázek 3-20: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C1

Výsledky: Z grafického znázornění vyplývá, že 77 % lékárníků má pozitivní nebo spíše pozitivní pohled na GS.

C2: Vyberte a zaškrtněte, které z uvedených podmínek musí být splněny před uskutečněním GS?

Které z uvedených podmínek musí být splněny před uskutečněním GS?			
	počet respondentů		procenta respondentů
souhlas pacienta	601		97,72%
stejná léčivá látka	603		98,05%
stejná celková dávka	411		66,83%
stejná cesta podání	560		91,06%
stejná léková forma	495		80,49%
souhlas lékaře	10		1,63%
nižší doplatek pro pacienta	276		44,88%
stejná síla LP	281		45,69%
na Rp není "nezaměřovat"	557		90,57%

Tabulka 3-21: Vyjádření odpovědí na otázku č. C2



Obrázek 3-21: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C2, modře jsou vyjádřeny legislativní podmínky nutné k provedení GS.

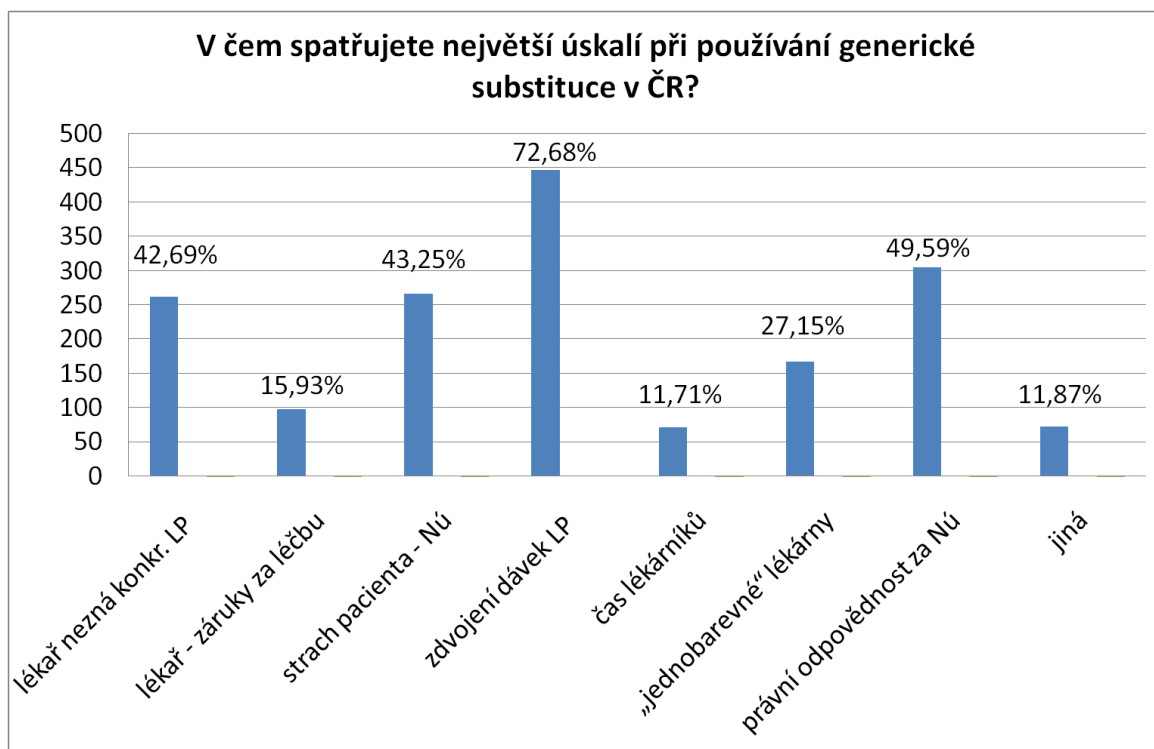
Výsledky: Téměř 98 % lékárníků uvádělo jako nutnou podmínku souhlas pacienta a stejnou léčivou látku. 98 % také správně uvedlo, že k provedení GS není třeba souhlasu lékaře. 75 % lékárníků určilo správně 7 z 9 legislativních podmínek GS. Nejvíce se lékárníci shodovali v těchto třech podmínkách (stejná

léčivá látka, souhlas lékaře, souhlas pacienta) – přes 95 %. Naopak nejméně často správně byly odpovězeny tyto podmínky (nižší doplatek a stejná síla LP) – kolem 50 %. Všechny legislativní podmínky znalo správně 71 lékárníků, což odpovídá 11,5 %.

C3: V čem spatřujete největší úskalí při používání generické substitute v ČR

V čem spatřujete největší úskalí generické substitute v ČR?			
	počet respondentů	procenta respondentů	
lékař neví, který konkr. LP pacient užívá	262		42,69%
lékař nemůže převzít všechny záruky	98		15,93%
možné odmítnutí léčby pacientem	266		43,25%
zdvojení dávek LP se stejnou LL	447		72,68%
větší časová náročnost pro lékárníky	72		11,71%
vznik „jednobarevných“ lékáren	167		27,15%
nevyjasněnost právní odpovědnosti	305		49,59%
jiná	73		11,87%

Tabulka 3-22: Vyjádření odpovědí na otázku č. C3



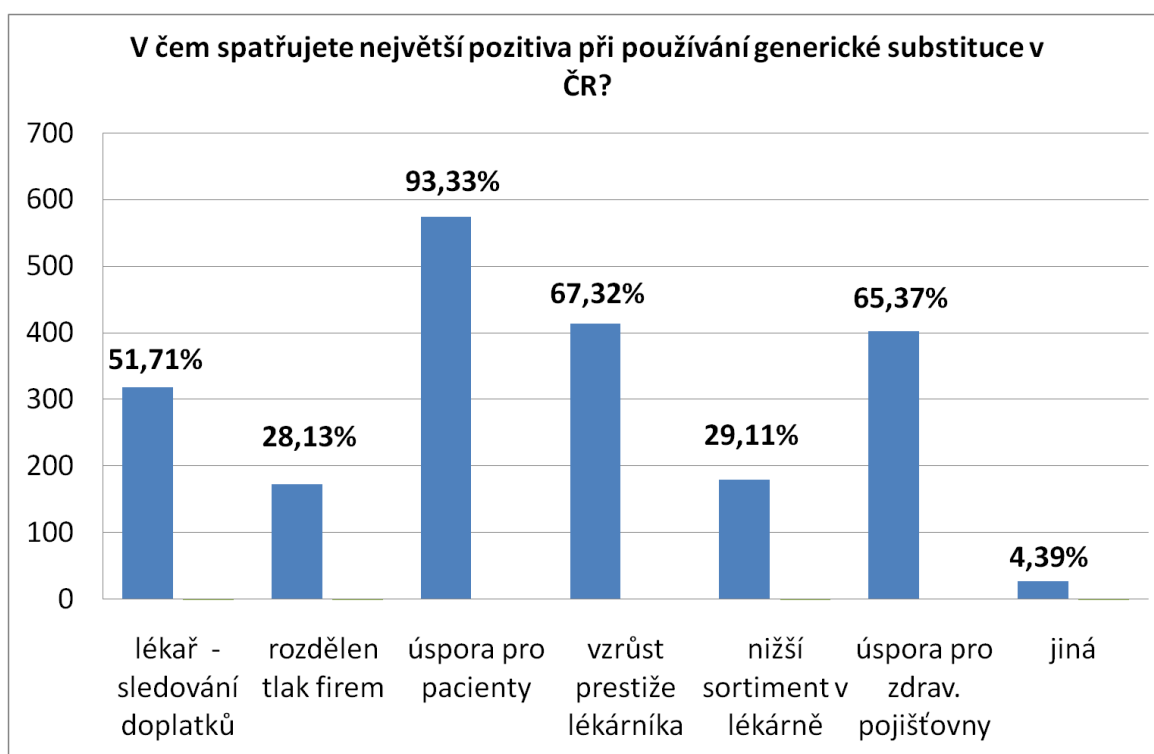
Obrázek 3-22: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C3

Výsledky: Lékárníci si myslí, že největším úskalím při používání GS je možnost zdvojení dávek LP, možné odmítnutí léčby pacientem z důvodu eventuálně větších nežádoucích účinků a taktéž nevyjasněnost právní odpovědnosti při vzniku nežádoucích účinků.

- **V čem spatřujete největší pozitiva při používání generické substituce v ČR?**

V čem spatřujete největší pozitiva generické substituce v ČR?			
	počet respondentů	procenta respondentů	
lékař nemusí sledovat doplatky na LP	318		51,71%
tlak firem na více subjektů zdr. péče	173		28,13%
úspora finančních prostř. pro pacienty	574		93,33%
vzrůst prestiže povolání lékárníka	414		67,32%
možnost omezit sortiment LP v lékárně	179		29,11%
úspora nákladů pro zdravotní pojišťovny	402		65,37%
jiná	27		4,39%

Tabulka 3-23: Vyjádření odpovědí na otázku č. C4



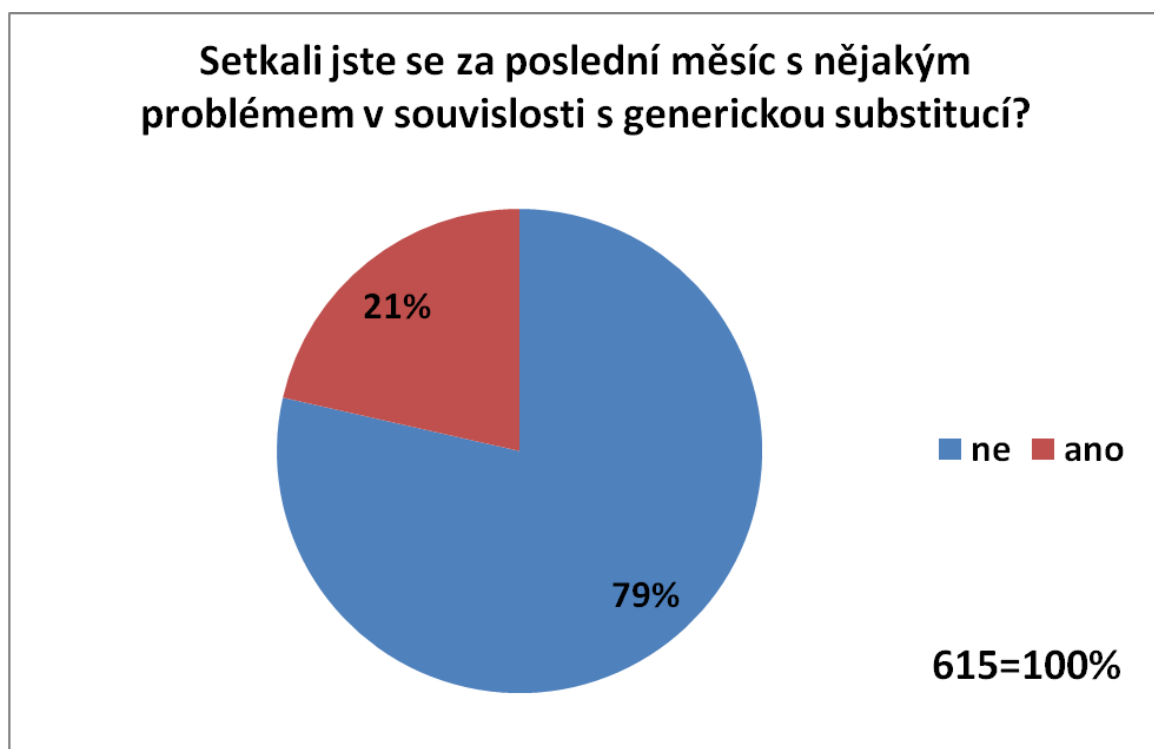
Obrázek 3-23: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C4

Výsledky: Finanční úsporu pro pacienty, vzrůst prestiže povolání farmaceutů a úsporu pro zdravotní pojišťovnu považují lékárníci za největší pozitiva GS.

C5: Setkali jste se za poslední měsíc u svých pacientů s nějakým problémem v souvislosti s generickou substitucí?

Setkali jste se za poslední měsíc s nějakým problémem v souvislosti s GS?			
	počet respondentů	procenta respondentů	
ne	483	78,54%	
ano	132	21,46%	
celkem	615	100,00%	

Tabulka 3-24: Vyjádření odpovědí na otázku č. C5



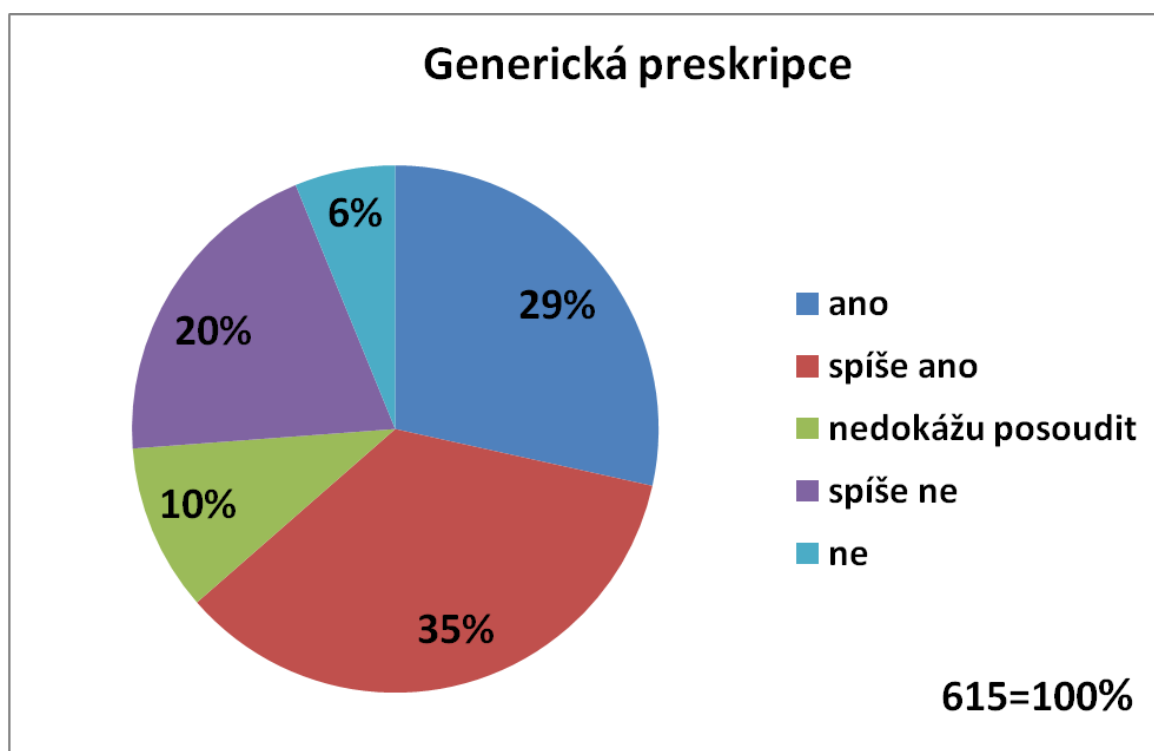
Obrázek 3-24: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C5

Výsledky: Téměř 79 % respondentů se za poslední měsíc s žádným problémem v souvislosti s GS nesešlo. 21 % se však s problémem v rámci GS setkala. Z poznámek lékárníků víme, že si pacienti nejvíce stěžovali na nevolnost, točení hlavy nebo na krvácení ve stolici po Tralgitu, Mabronu nebo Trambene. U Pentomeru se vyskytlo svědění po těle, bušení v hlavě či bolest hlavy. A u Zolpidemu se u pacienta projevila kovová pachůť v ústech.

C6: Souhlasíte s případným zavedením režimu „generické preskripce“ i v ČR? Tzn., že lékař předepíše jen příslušnou léčivou látku a lékárník vybere konkrétní léčivý přípravek.

Souhlasíte s případným zavedením režimu „generické preskripce“ i v ČR?			
	počty respondentů		procenta respondentů
ano	175		28,46%
spíše ano	216		35,12%
nedokážu posoudit	63		10,24%
spíše ne	123		20,00%
ne	38		6,18%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-25: Vyjádření odpovědí na otázku č. C6



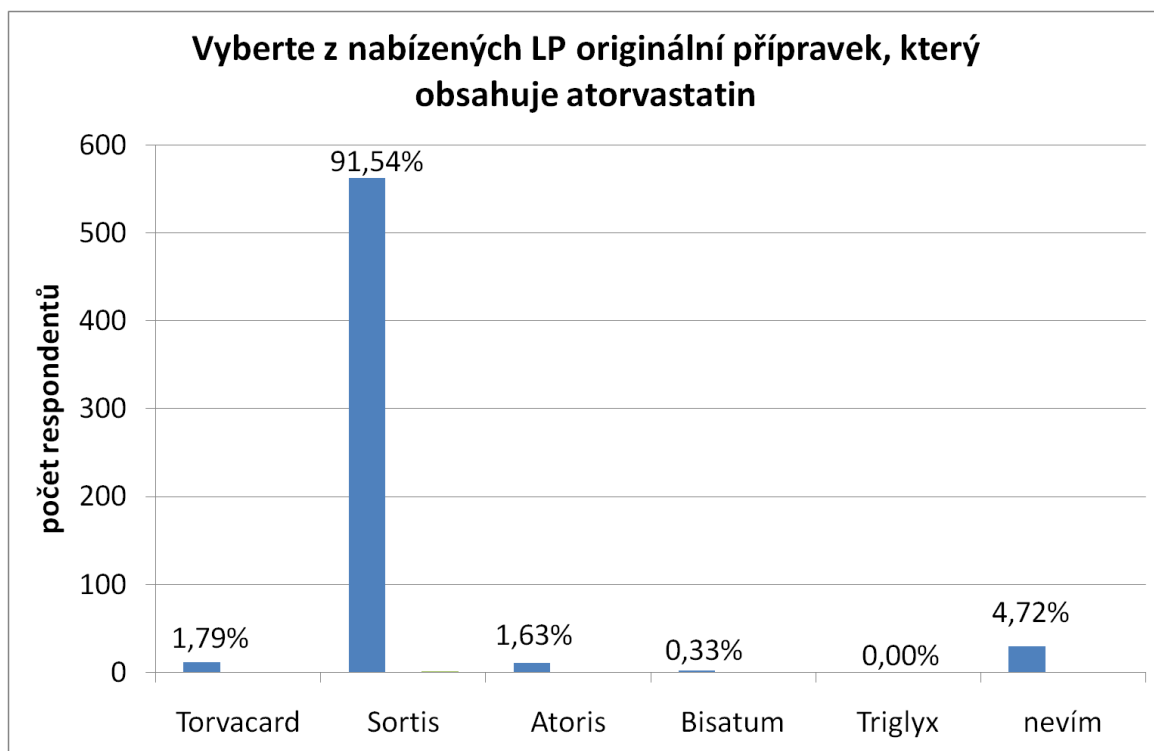
Obrázek 3-25: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C6

Výsledky: K zavedení generické preskripce se přiklání skoro 64 % lékárníků, zatímco 26 % její přijetí odmítá.

C7: Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje atorvastatin.

Vyberte z nabízených LP originální léčivý přípravek, který obsahuje atorvastatin.			
	počty respondentů		procenta respondentů
Torvacard	11		1,79%
Sortis	563		91,54%
Atoris	10		1,63%
Bisatum	2		0,33%
Triglyx	0		0,00%
nevím	29		4,72%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-26: Vyjádření odpovědí na otázku č. C7



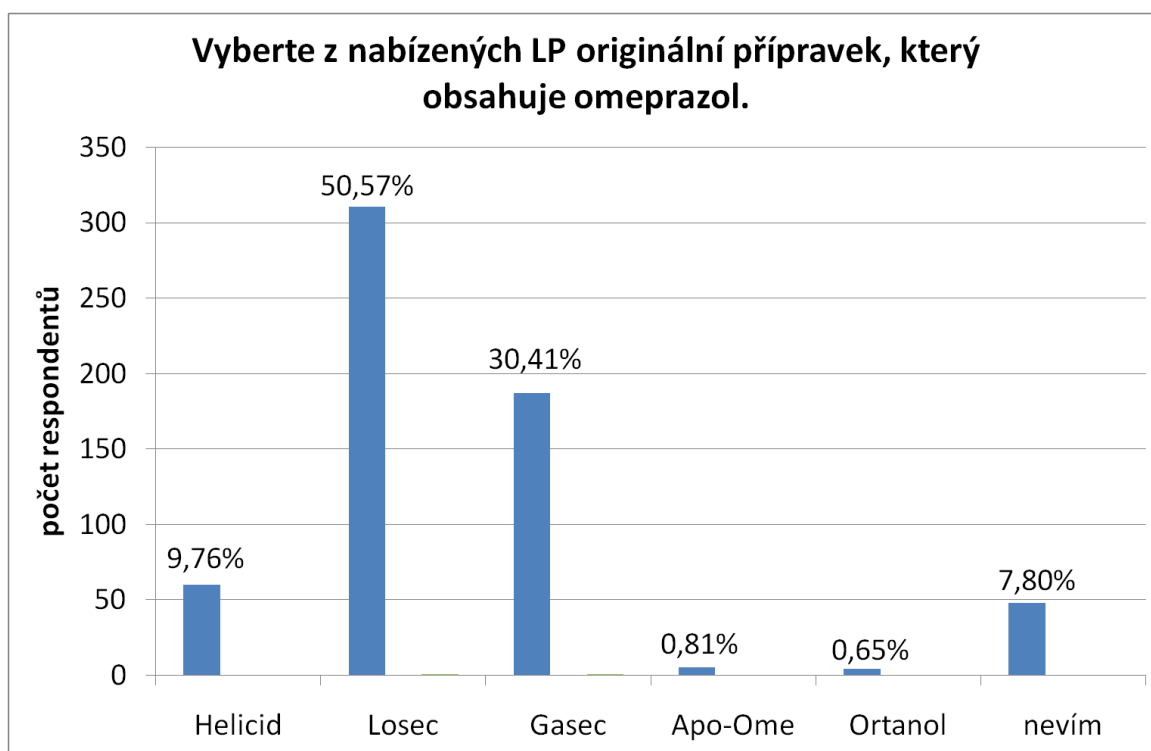
Obrázek 3-26: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C7

Výsledky: Originální léčivý přípravek, který obsahuje atorvastatin (Sortis) správně určilo téměř 92 %.

C8: Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje omeprazol.

Vyberte z nabízených LP originální léčivý přípravek, který obsahuje omeprazol.			
	počty respondentů		procenta respondentů
Helicid	60		9,76%
Losec	311		50,57%
Gasec	187		30,41%
Apo-Ome	5		0,81%
Ortanol	4		0,65%
nevím	48		7,80%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-27: Vyjádření odpovědí na otázku č. C8



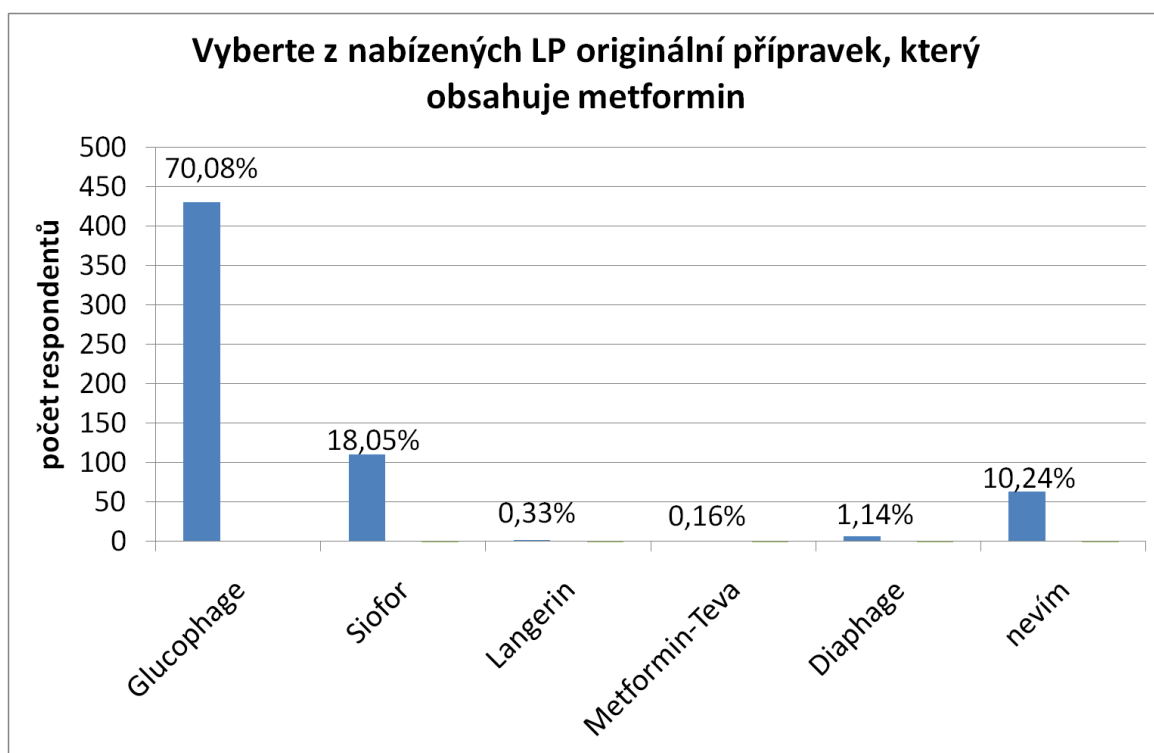
Obrázek 3-27: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C8

Výsledky: Losec jako správnou odpověď přípravku, který obsahuje omeprazol, uvedlo 50 % respondentů.

C10: Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje metformin.

Vyberte z nabízených LP originální léčivý přípravek, který obsahuje metformin.			
	počty respondentů		procenta respondentů
Glucophage	431		70,08%
Siofor	111		18,05%
Langerin	2		0,33%
Metformin-Teva	1		0,16%
Diaphage	7		1,14%
nevím	63		10,24%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-28: Vyjádření odpovědí na otázku č. C10



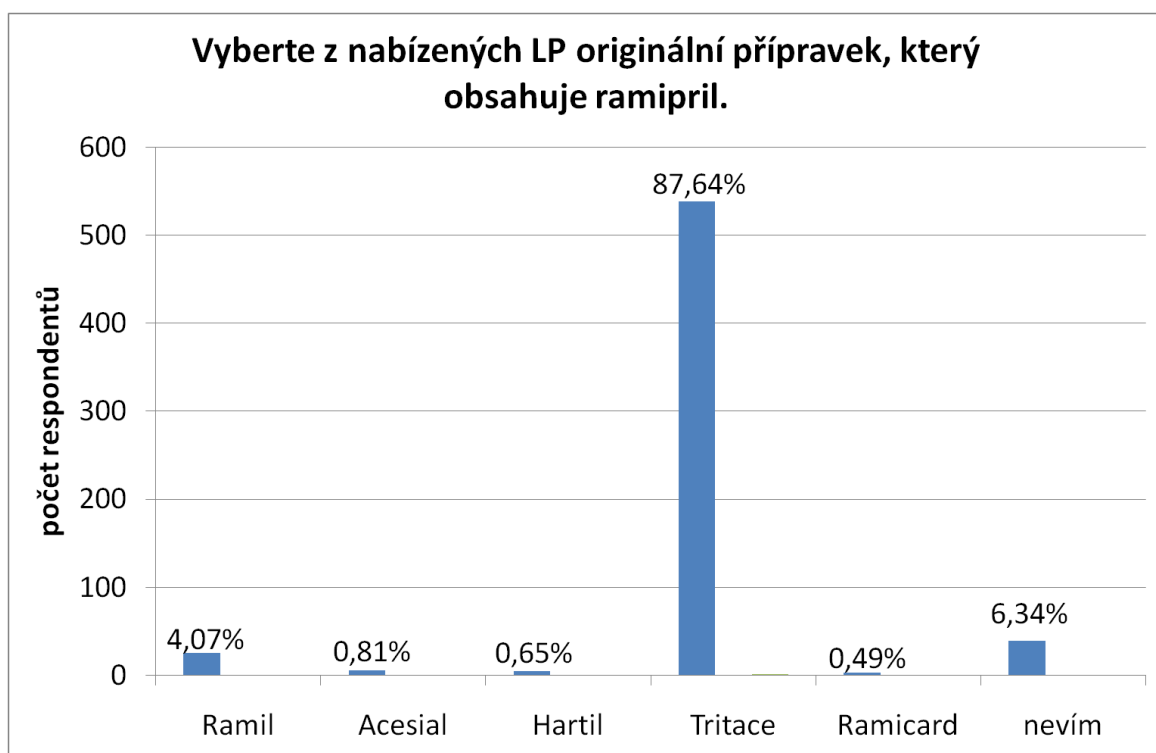
Obrázek 3-28: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C10

Výsledky: 70 % lékárníků uvedlo, že originální léčivý přípravek, který obsahuje metformin je Glucophage.

C11: Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje ramipril.

Vyberte z nabízených LP originální léčivý přípravek, který obsahuje ramipril.			
	počty respondentů		procenta respondentů
Ramil	25		4,07%
Acesial	5		0,81%
Hartil	4		0,65%
Tritace	539		87,64%
Ramicard	3		0,49%
nevím	39		6,34%
celkem	615		100,00%

Tabulka 3-29: Vyjádření odpovědí na otázku č. C11



Obrázek 3-29: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C11

Výsledky: Tritace jako originální LP obsahující ramipril zaškrtno správně zhruba 88 % farmaceutů.

4 DISKUZE

Výsledky průzkumu byly zpracovávány z 615 vyplněných dotazníků. Návratnost byla 8 %. Co se týče demografických údajů, celkově odpovídalo více žen (76,42 %), průměrný věk byl 38 let. Zhruba 70 % respondentů mělo atestaci. Naše získaná data se téměř shodují s údaji Ústavu zdravotnických informací a statistiky z roku 2008. Neboť v roce 2008 pracovalo ve farmacii 82 % žen, průměrný věk lékárníků byl 42 let a 73 % z nich mělo atestaci prvního stupně v oboru. Počet respondentů a jejich demografické složení můžeme považovat za reprezentativní vzorek, a tedy uvedené výsledky analýzy lze extrapolovat na celou populaci farmaceutů v ČR.(29)

Zajímavé bylo srovnání výsledků provedené analýzy s názory australských studentů medicíny. Obě studie byly zaměřeny na problematiku generických léčiv. Názory účastníků obou studií však nebyly vždy totožné.

V otázce týkající se seznámení se s problematikou generických LP v pregraduálním studiu odpovídali australští studenti spíše negativně. Čeští lékárníci však mají dostatečné povědomí o této problematice již z dob studia.

Výsledky na otázku účinnosti generických LP a taktéž v otázce týkající se nežádoucích účinků generických LP byly odpovědi opět různorodé. Je nutné podotknout, že čeští lékárníci nesouhlasili s tvrzením, že by generické LP byly méně účinné a měly více nežádoucích účinků.

Nejmarkantnější nesoulad názorů se projevil v otázce kvality generických léčivých přípravků. Australská studie prokázala, že si tamní studenti medicíny o generických LP myslí, že jsou ve srovnání s originálními LP méně kvalitní. Zatímco čeští lékárníci tento názor nesdílí. Z uvedených analýz jednoznačně vyplývá rozdílnost názorů zdravotníků z různých oborů a různých zemí. Podpurným důkazem je také srovnání názorů českých lékařů a lékárníků, kdy se odpovědi na dotazy o kvalitě generického LP diametrálně lišily u obou zmíněných skupin.

V otázce týkající se terapeutické ekvivalence generických LP a originálních LP se obě studie naopak téměř shodovaly ve svých tvrzeních. Je patrné, že jak australští studenti medicíny, tak čeští lékárníci nespatřují zásadní rozdíl v terapeutické účinnosti srovnávaných léčivých přípravků. Což můžeme považovat do jisté míry za překvapivé, protože pomocí prováděné bioekvivalence neprokazujeme terapeutický efekt, ale pouze jej předpokládáme díky shodě vybraných farmakokinetických parametrů.

Přestože však považují respondenti generické a originální léčivé přípravky za terapeuticky ekvivalentní, měli by rádi k dispozici více informací o provedených bioekvivalentních studiích.

Obě skupiny dále potvrdily fakt, že generický LP je bioekvivalentní s originálním LP. Vyjádření pozitivních odpovědí na zmíněné tvrzení se dalo předpokládat, neboť podmínka vzájemné bioekvivalence vychází z legislativní podstaty generických LP. Čeští farmaceuti vyjádřili svůj souhlas v 86 %, čímž se téměř shodují s názorem australských studentů (87 %).

K další shodě názorů došlo u otázky bezpečnosti. Obě skupiny si myslí, že u generických LP je legislativou požadována stejná bezpečnost jako u originálních LP.

Nelze pochybovat o finančních benefitech generických léčivých přípravků. Téměř stoprocentní shoda australské studie i naší analýzy prokázala, že obě skupiny považují generické léčivé přípravky ve srovnání s originálními léčivými přípravky za méně nákladné. Tyto studie jednoznačně dokazují fakt, že používání generických LP pomocí generické substituce vede k úsporám finančních prostředků celé společnosti. (26)

Nyní bych chtěla uvést tři nejčastěji uváděná pozitiva při používání GS, která zmiňovali lékárníci v naší provedené studii. Farmaceuti uváděli jako jednu z předností GS možnost úspory nákladů pro zdravotní pojišťovny. Současný systém stanovování cen a úhrad však nedovoluje, aby došlo díky GS k výrazným úsporám pro zdravotní pojišťovny. Dalším kladem je dle lékárníků možnost vzrůstu prestiže jejich povolání. Lékárník tak může svými znalostmi o léčivech přispět k léčbě pacienta a stává se tak v jeho očích větším a váženějším odborníkem. Z provedené analýzy jednoznačně vyplývá, že největší pozitivum při používání GS spatřují lékárníci v úspoře finančních prostředků pro pacienty. Opět tento fakt poukazuje na již zmíněné tvrzení, že generická substituce snižuje náklady na farmakoterapii.

Naopak největší úskalí při používání GS v České republice uvádí lékárníci v možnosti zdvojení dávek. Tzv. „double dosing“ může nastat v situaci, kdy pacient užívá najednou původní LP (ze zásoby) a zároveň nově substituovaný LP, který obsahuje tutéž léčivou látku. Této situaci by se dalo předejít. Je třeba, aby pacient porozuměl instrukcím lékárníka, jak správně pokračovat v užívání LP. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti zvláště u starších pacientů. Těm je třeba řádně označit vyměňovaný LP při expedici. Případné riziko by se ještě snížilo v případě, kdy by fungovalo lepší sdílení informací mezi lékárnou a ošetřujícím lékařem. Dalším negativem může být odmítnutí substituce pacientem ze strachu z eventuálního výskytu nežádoucích účinků. Častěji se s odmítáním GS v tomto případě střetáváme opět u starších pacientů. V tuto chvíli je však stále

nedořešena právní odpovědnost za případný vznik nežádoucích účinků u generických léčivých přípravků vydaných v rámci generické substituce.

Povzbudivé je, že 77 % lékárníků hodnotí generickou substituci po prvním roce používání v praxi pozitivně.

K zavedení generické preskripce se staví pozitivně pouze 64 % respondentů, zatímco 26 % její přijetí odmítá. Ze statistiky vychází zajímavé zjištění, že se k zavedení generické preskripce v České republice přiklání spíše mladší farmaceuti a ti, kteří souhlasí s GS a byli už s touto tematikou blíže seznámeni již v pregraduálním studiu. Otázkou však zůstává, zda by byli lékárníci na případnou generickou preskripci připraveni opravdu i po odborné stránce.

Taktéž nás zajímala bezpečnost a případný zvýšený výskyt nežádoucích účinků. 79 % respondentů se za poslední měsíc s žádným problémem v souvislosti s GS nesešlo. Na druhé straně 21 % potvrdilo, že se s problémem setkalo. V této otázce jsme dali respondentům prostor se vyjádřit a možnost konkrétní problém popsat. Nejčastěji se objevovaly problémy spojené s nežádoucími účinky. Z poznámek lékárníků víme, že si pacienti nejvíce stěžovali na nežádoucí účinky u Tralgitu, Mabronu nebo Trambene, dále pak u Pentomeru a Zolpidemu. Žádný z těchto případů však nebyl nahlášen na SÚKLu.(3)

Zajímavé výsledky jsme získali v otázce, kde jsme zjišťovali, do jaké míry znají lékárníci legislativní podmínky GS. Na tomto místě jsme chtěli znát samotnou podstatu generické substituce, tedy legislativní podmínky nutné pro správné provedení GS. 75 % lékárníků určilo alespoň 7 z 9 legislativních podmínek GS. Pouze 12 % lékárníků znalo všechny legislativní podmínky GS. Statistická analýza ukázala, že legislativní podmínky znají lépe mladší lékárníci a v korelaci s jejich přístupem ke GS se ukázalo, že čím více znají farmaceuti legislativní podmínky, tím více souhlasí s generickou substitucí.

Poslední část dotazníku zjišťovala, zda mají lékárníci povědomí o originálních léčivech. Z pěti uvedených léčivých přípravků, které obsahovaly stejnou účinnou látku, měli lékárníci vybrat originální LP. Lékárníci uměli určit správně originální LP mezi 51 – 92 %. Sortis jako originální LP obsahující atorvastatin uvedlo správně dokonce 92 % lékárníků. Největší obtíže měli farmaceuti s určením originálního LP s obsahem omeprazolu. Až 30 % uvedlo nesprávně Gasec a správnou odpověď Losec 51 %.

5 ZÁVĚR

V mnoha vyspělých zemích Evropy patří generická substituce ke standardním systémům, pomocí nichž státy s úspěchem snižují náklady na farmakoterapii. Hlavním důvodem podpory generické substituce ze strany zdravotnických autorit je ekonomický profit pacientů i zdravotních pojišťoven. V České republice ihned po zavedení GS propukly vášnivé diskuze, a to zvláště ze strany lékařů. Domnívají se, že generické léčivé přípravky jsou méně kvalitní a méně bezpečné, a že se při jejich užívání může vyskytnout více nežádoucích účinků. Výše nastíněný problém nás vedl k analýze vědomostí, názorů a zkušeností lékařů, lékárníků a pacientů s generickými léčivými přípravky a generickou substitucí. Projekt byl dále zaměřen na zjištění hlavních výhod a nevýhod při používání generické substituce v podmínkách České republiky.

Pomocí této studie jsme získali exkluzivní a reprezentativní výsledky, které by se dali extrapolovat na celou skupinu českých lékárníků. Ukázalo se, že čeští lékárníci považují generická léčiva za bezpečná a kvalitní a popírají fakt, že by generické LP měly více nežádoucích účinků než originální LP. Je však nutné zdůraznit, že v České republice je zatím mnoho bariér při používání GS. Jedním z nich je systém referenčních úhrad, který nedovoluje ve většině případů pomocí generické substituce snižovat náklady zdravotních pojišťoven. Další bariérou je nedostatečná motivace pro lékárníky i lékaře, ale i nízké povědomí o GS u veřejnosti. Proto bych doporučila provádět další studie na téma generická substituce, aby byla i nadále odstraňována neinformovanost a tím podmíněná skeptičnost lékařů, mnohých lékárníků ale i pacientů.

Hlavní cíl diplomové práce byl splněn. Touto prací jsem přispěla k vytvoření podložených informací na danou tematiku a poukázala jsem na důležitost spolupráce lékařů a farmaceutů, protože jedině tak lze docílit racionální farmakoterapie.

6 SEZNAM ZKRATEK

AFSSAPS	- Francouzská agentura pro léčivé přípravky a bezpečnost
AIFA	- Italská agentura pro léčivé přípravky
ATC	- Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
AUC	- hodnota reálné biologické dostupnosti účinné látky
ČLK	- Česká lékárnická komora
DDD	- definovaná denní dávka
DKMA	- Dánská agentura pro léčivé přípravky
EMA	- Evropská agentura pro léčiva
FDA	- Vládní agentura Spojených Států, správa potravin a léčiv
GS	- generická substituce
INN	- mezinárodní nechráněný název léčivé látky
LFN	- Rada pro výhodná léčiva - Läkemedelsförmånsnämnden
LL	- léčivá látka
LP	- léčivý přípravek
MPA	- Agentura léčivých přípravků - Švédsko
NAM	- Národní agentura pro léčiva - Finsko
OECD	- Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj
RIZIV/INAMI	- Národního institut pro zdraví a invalidní pojištění - Belgie
SLP	- správná lékařská praxe
SPC	- souhrn údajů o léčivém přípravku
STM	- Ministerstvo sociálních věcí a zdravotnictví - Finsko
SÚKL	- Státní ústav pro kontrolu léčiv
ŠÚKL	- Štátny ústav pre kontrolu liečiv

7 SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- 1) CHAROUZOVÁ, Lucie. *Analýza zkušeností pacientů s generickou substitucí*. Hradec Králové, 2010. 80 s. Diplomová práce. Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové.
- 2) Česká republika. Zákon 378/2007 Sb. : Zákon O léčivech. In *Hlava III Registrace LP a záležitosti s jejich registrací, §25*. 2008, 115, s. 22-23.
- 3) SÚKL, Tiskové a informační oddělení, Reakce na články o Generické substituci. [online]. [cit. 2010-7-2]. Dostupné z URL <<http://www.sukl.cz/reakce-na-clanky-ke-genericke-substituci?highlightWords=generická+substituce>>
- 4) OŠLEJŠKOVÁ, H. Možnosti využití generických antiepileptik v terapii epilepsie v každodenní praxi. *Neurologie pro praxi*. 2005, roč. 6, no. 4, s. 227-230.
- 5) Suchý D, Hora M, Fínek J, *Vývoj a klinické hodnocení nových léčiv, Ces Urol 2009; vol.13, no.2, s.141–148*.
- 6) PACE NEWS 3/2001, Generické léky [online]. [cit. 2010-12-21]. Dostupné z URL <http://www.pace.cz/go/archiv_p0103_1>
- 7) Česká republika. Vyhláška o správné lékařské praxi. In č. 84/2008 Sb.. 2008, 25/2008 Sb., s. 6-8
- 8) Státní ústav pro kontrolu léčiv, Farmakoterapeutické informace, měsíčník pro farmaceuty, 2/2008. [online]. [cit. 2010-8-24]. Dostupné z URL<<http://www.sukl.cz/unor-2008-1>>
- 9) SÚKL, Hlášení nežádoucích účinků., [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL<<http://www.sukl.cz/modules/search/index.php?plugin=3&query=hlášení>>
- 10) Státní ústav pro kontrolu léčiv, Zpravodaj, 2008. [online]. [cit. 2010-8-25]. Dostupné z URL <<http://www.sukl.cz/modules/search/index.php?plugin=3&query=hlášení>>

- 11) Zákon 378/2007 Sb., Hlava IV Výzkum, výroba, distribuce, předepisování, výdej a odstraňování léčiv, §83. [online]. [cit. 2010-7-3]. Dostupné z URL <<http://aplikace.mvcr.cz/archiv2008/sbirka/2007/zakon12.html#castka115>>
- 12) BAKEŠOVÁ, Monika. *Nová legislativa v praxi lékárníka*. Česká republika, Apotex pharmaceutical company, 2008. 64 s.
- 13) Býma S., *Generická preskripce*. [online]. [cit. 2010-7-18]. Dostupné z URL<<http://www.svl.cz/Default.aspx/cz/spol/svl/default/menu/vzdelavanik/onfe/ijarniinterakt>>
- 14) PPRI Pharma Profile Denmark 2007. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 15) PPRI Pharma Profile Finland 2007. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 16) PPRI Pharma Profile France 2008. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 17) PPRI Pharma Profile Belgium 2008. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 18) PPRI Pharma Profile Italy 2007. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL < <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 19) PPRI Pharma Profile Sweden 2007. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 20) PPRI Pharma Profile Poland 2007. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 21) PPRI Pharma Profile article on Spain. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 22) PPRI Pharma Profile Germany 2008. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 23) PPRI Pharma Profile United Kingdom 2007- [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>
- 24) PPRI Pharma Profile Lithuania 2008. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->>

- 25) PPRI Pharma Profile Slovakia 2007. [online]. [cit. 2010-8-20]. Dostupné z URL< [http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1->](http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2|1-)
- 26) Hasali MA., Stewart K., Kong DC., *A national surey on knowledge and perceptions of senior medical students in Australia about generic medicines*, Med J Aust. 2008, 188(2), s. 123- 124.
- 27) Garcia AJ., Martos F., Leiva F. at al., *Genericos. Buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los medicos ante los medicamentos genericos*. Gaceta Sanitaria. 2003, 17, s.144-149.
- 28) Česká lékárnická komora, *Výroční zpráva 2008*. [online]. [cit. 2010-8-31]. Dostupné z URL< <http://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Vyrocnizpravy/Vyrocnizprava-za-rok-2008.aspx>>
- 29) ÚZIS ČR. *Lékaři, zubní lékaři a farmaceuti 2008. Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR*. 2010, roč. 8, s. 16-134. ISSN 1214-9888.

8 SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Farmaceutická omezení INN preskripce dle SÚKL	11
Tabulka 3-1: Zastoupení respondentů dle pohlaví	33
Tabulka 3-2: Zastoupení respondentů dle věku	34
Tabulka 3-3: Zastoupení respondentů dle velikosti obce	35
Tabulka 3-4: Zastoupení respondentů s atestací a bez atestace	36
Tabulka 3-5: Vyjádření odpovědí na otázku č. B1	37
Tabulka 3-6: Vyjádření odpovědí na otázku č. B2	38
Tabulka 3-7: Vyjádření odpovědí na otázku č. B3	39
Tabulka 3-8: Vyjádření odpovědí na otázku č. B4	40
Tabulka 3-9: Vyjádření odpovědí na otázku č. B5	41
Tabulka 3-10: Vyjádření odpovědí na otázku č. B6	42
Tabulka 3-11: Vyjádření odpovědí na otázku č. B7	43
Tabulka 3-12: Vyjádření odpovědí na otázku č. B8	44
Tabulka 3-13: Vyjádření odpovědí na otázku č. B9	45
Tabulka 3-14: Vyjádření odpovědí na otázku č. B10	46
Tabulka 3-15: Vyjádření odpovědí na otázku č. B11	47
Tabulka 3-16: Vyjádření odpovědí na otázku č. B12	48
Tabulka 3-17: Vyjádření odpovědí na otázku č. B13	49
Tabulka 3-18: Vyjádření odpovědí na otázku č. B14	50
Tabulka 3-20: Vyjádření odpovědí na otázku č. C1	51
Tabulka 3-21: Vyjádření odpovědí na otázku č. C2	52
Tabulka 3-22: Vyjádření odpovědí na otázku č. C3	54
Tabulka 3-23: Vyjádření odpovědí na otázku č. C4	55

Tabulka 3-24: Vyjádření odpovědí na otázku č. C5	56
Tabulka 3-25: Vyjádření odpovědí na otázku č. C6	57
Tabulka 3-26: Vyjádření odpovědí na otázku č. C7	58
Tabulka 3-27: Vyjádření odpovědí na otázku č. C8	59
Tabulka 3-28: Vyjádření odpovědí na otázku č. C10	60
Tabulka 3-29: Vyjádření odpovědí na otázku č. C11	61

9 SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 3-1: Grafické znázornění počtu respondentů dle pohlaví	33
Obrázek 3-2: Grafické znázornění respondentů dle věku	34
Obrázek 3-3: Grafické znázornění respondentů dle velikosti obce	35
Obrázek 3-4: Grafické znázornění resp. s atestací a bez atestace	36
Obrázek 3-5: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B1	37
Obrázek 3-6: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B2	38
Obrázek 3-7: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B3	39
Obrázek 3-8: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B4	40
Obrázek 3-9: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B5	41
Obrázek 3-10: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B6	42
Obrázek 3-11: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B7	43
Obrázek 3-12: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B8	44
Obrázek 3-13: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B9	45
Obrázek 3-14: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B10	46
Obrázek 3-15: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B11	47
Obrázek 3-16: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B12	48
Obrázek 3-17: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B13	49
Obrázek 3-18: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. B14	50
Obrázek 3-20: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C1	51
Obrázek 3-21: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C2	52
Obrázek 3-22: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C3	54
Obrázek 3-23: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C4	55
Obrázek 3-24: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C5	56

Obrázek 3-25: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C6	57
Obrázek 3-26: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C7	58
Obrázek 3-27: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C8	59
Obrázek 3-28: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C10	60
Obrázek 3-29: Grafické znázornění odpovědí na otázku č. C11	61

10 PŘÍLOHY

10.1 Dotazník

Dotazníkové šetření zaměřené na generické a originální léčivé přípravky a generickou substituci

A. **Demografické údaje respondenta. Zaškrtněte křížkem do připravených polí, popř. doplňte textem.**

1. Pohlaví muž žena
2. Rok narození
3. Velikost obce, kde pracujete
- do 5 000 5 000 – 9 999 10 000 – 49 999
- 50 001 – 99 999 100 000 – 999 999 1 000 000 a více
4. Atestace ano ne
5. Kód člena ČLeK

B. **Zaškrtněte křížkem do příslušných polí míru vašeho souhlasu s následujícími tvrzeními o generických a originálních léčivých přípravcích (LP) a generické substituci (GS). Uvažujeme podmínky GS platné pro Českou republiku (ČR).** Ohodnoťte pomocí stupnice.

1 – naprosto souhlasím 2 – spíše souhlasím 3 – nedokážu posoudit
4 – spíše nesouhlasím 5 – naprosto nesouhlasím

1. V rámci pregraduálního vzdělávání jsem byl/a seznámen/a s problematikou generických a originálních přípravků.

1 2 3 4 5

2. V rámci svého postgraduálního vzdělávání jsem byl/a seznámen/a s problematikou generických a originálních přípravků.

1 2 3 4 5

3. Každý generický přípravek je ve srovnání s originálním LP terapeuticky ekvivalentní.

1 2 3 4 5

4. Každý generický přípravek je ve srovnání s ostatními generiky terapeuticky ekvivalentní.

1 2 3 4 5

5. Potřebuji mít více informací o výsledcích hodnocení bioekvivalence u generických přípravků.

1 2 3 4 5

6. Generický přípravek je bioekvivalentní s příslušným originálním LP.

1 2 3 4 5

7. Generický přípravek musí být ve stejné lékové formě (tablety, kapsle) jako originální LP.

1 2 3 4 5

8. Generické přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně kvalitní.

1 2 3 4 5

9. Generické přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně účinné.

1 2 3 4 5

10. Generické přípravky mají ve srovnání s originálními LP více nežádoucích účinků.

1 2 3 4 5

11. Generické přípravky jsou ve srovnání s originálními LP méně nákladné.

1 2 3 4 5

12. U generických LP je legislativou požadována stejná bezpečnost jako u originálních LP.

1 2 3 4 5

13. Při výrobě generických LP jsou vyžadovány stejné garance kvality výroby (SVP).

1 2 3 4 5

14. **Generická substituce redukuje náklady pacientů na farmakoterapii.**

1 2 3 4 5

C. Na otázky týkající se generické substituce odpovězte zaškrtnutím do příslušného pole nebo doplňte textem. Uvažujeme podmínky GS platné pro ČR.

1. **Jaký je váš pohled na možnost generické substituce v lékárně?**

pozitivní spíše pozitivní neutrální

spíše negativní negativní

2. **Vyberte a zaškrtněte, které z uvedených podmínek musí být splněny před uskutečněním GS?**

souhlas pacient stejná léčivá látka stejná celková dávka

stejná cesta podání stejná léková forma souhlas lékaře

nižší doplatek pro pacienta stejná síla LP na Rp není „nezaměňovat“

V odpovědích na otázky č. 3 – 4 můžete zaškrtnout jednu nebo více možností.

3. **V čem spatřujete největší úskalí při používání generické substituce v ČR**

lékař neví, který konkrétní léčivý přípravek pacient užívá

lékař nemůže převzít všechny záruky za pacientovu léčbu

možné odmítnutí léčby pacientem z důvodů eventuálně větších nežádoucích účinků

zdvojení dávek LP se stejnou léčivou látkou nebo jiné chyby v užívání LP ze strany pacienta

větší časová náročnost pro lékárníky

- možnost vzniku „jednobarevných“ lékáren
- nevyjasněnost právní odpovědnosti při vzniku nežádoucích účinků
- jiná, specifikujte

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. V čem spatřujete největší pozitiva při používání generické substituce v ČR?

- lékař nemusí sledovat aktuální doplatky na LP
- tlak farmaceutických firem je rozdělen na více subjektů zdravotní péče
- v úspoře finančních prostředků pro pacienty
- ve vzrůstu prestiže povolání lékárníka
- v možnosti omezit sortiment LP v lékárně
- v možné úspoře finančních nákladů za léčiva pro zdravotní pojišťovny
- jiná, specifikujte

.....

.....

.....

.....

.....

.....

5. Setkali jste se za poslední měsíc u svých pacientů s nějakým problémem v souvislosti s generickou substitucí, například se zvýšeným výskytem nežádoucích účinků?

- ne ano, popište

.....

.....

.....

.....
.....
6. Souhlasíte s případným zavedením režimu „generické preskripce“ i v ČR?
Tzn., že lékař předepíše jen příslušnou léčivou látku a lékárník vybere
konkrétní léčivý přípravek.

- ano spíše ano nedokážu posoudit
 spíše ne ne

7. **Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje atorvastatin.**

- Torvacard Sortis Atoris
 Bisatum Triglyx nevím

8. **Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje omeprazol.**

- Helicid Losec Gasec
 Apo-Ome Ortanol nevím

9. **Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje amlodipin.**

- Agen Amlozek Normodipine
 Zorem Tensigal nevím

10. **Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje metformin.**

- Glucophage Siofor Langerin
 Metformin-Teva Diaphage nevím

11. **Vyberte z nabízených LP originální přípravek, který obsahuje ramipril.**

- Ramil Acesial Hartil
 Tritace Ramicard nevím