

## GENERICKÁ PRESKRIBCE V ČR V ROCE 2012?

Podle některých informací se v roce 2012 uvažuje o tzv. generické preskribci, která má údajně uspořit prostředky v řádu miliard Kč a celý problém je vydáván pro pacienty za více či méně kosmetickou záležitost. Tedy na principu lékař ani jeho pacient nemají prakticky právo mluvit do toho, který konkrétní lék bude pacient užívat. O tom se rozhodne v lékárně.

Za SVL ČLS JEP s uvedeným návrhem nesouhlasíme a domníváme se, že bez dlouhodobé přípravy povede k ohrožení našich pacientů a i ekonomické důvody k tomuto udávané jsou neprůkazné ne-li přímo chybné. K tomuto tvrzení nás vedou následující skutečnosti:

### **I.) Ekonomická oblast:**

Uvedená praxe (generická záměna) je již v ČR možná . Od 1.1.2008 platí nový zákon o léčivech (378/2007 Sb.), který umožňuje provádět v lékárnách tzv. generickou substituci, tedy možnost 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. Hlavní zdůvodnění bylo, že lékárny budou nabízet levnější léky (pro ZP i pacienty, kteří nebudou platit doplatky). Uvedený předpoklad se nenaplnil. Také v současné době je v ČR cena většiny generických léků (včetně původních originálních přípravků) od různých výrobců prakticky stejná a tak se předpokládaným mechanismem automaticky neuspoří. Na druhou stranu náklady za možné poškození pacientů jistě daleko převáží teoretické „úspory“, protože je obecně známo, že již v současnosti značná část hospitalizací seniorů v ČR je způsobena chybným užíváním léčiv (viz níže).

### **II.) Bezpečnost našich pacientů - uvedený návrh ohrožuje pacienty v následujících oblastech:**

1) Bioekvivalenční studie, které v případě generických léků nahrazují náročné a nákladné předklinické a klinické hodnocení a zajišťují, že všechny přípravky na farmaceutickém trhu se stejnou účinnou látkou, ve stejné síle a stejné lékové formě jsou terapeuticky zaměnitelné. Tyto

zajišťují, že z 90% je zaručeno, že celkové vstřebané množství léčiva z generického přípravku, jeho maximální koncentrace a další sledované parametry, dosahují hodnot 80 – 125 % hodnot referenčního přípravku. Teoreticky je tedy např. možné, že jeden generický přípravek může dosahovat hodnot 80 % a druhý 125 %. Potom při generické preskripci by pacient mohl být léčen přípravkem o více než polovinu silnějším nebo o více než třetinu slabším .

2) V případě pacientů s nově předepsaným lékem se odborníci shodují na tom, že nezáleží, který konkrétní lék s danou léčivou látkou je pro medikaci vybrán, ale v případě účinnosti by neměl být zaměňován (což podle návrhu může být v každé lékárně pokaždé jinak). Zde mohou nastat pro pacienta různé komplikace, které uvádíme na následujících příkladech.

A) Z hlediska typu léčivé látky je generická substituce doporučována jen s velkou opatrností nebo není doporučována vůbec v následujících případech:

1. Léčivé látky s úzkým terapeutickým rozpětím, nízkou rozpustností nebo s nelineární kinetikou,
2. Kontraceptiva s nízkou dávkou estrogenové složky,
3. Psychofarmaka,
4. Antiarytmika,
5. Jiné omezující požadavky např. v oblasti farmakokinetiky.

B) Z hlediska typu lékové formy není generická substituce doporučována nebo je doporučována jen s velkou opatrností v následujících případech :

1. Roztoky nebo prášky pro dávkovací inhalátory - kvůli rozdílným typům inhalátorů a možné následné neoptimální aplikaci léčiva jiným typem inhalátoru, než na který je pacient zvyklý, které by vedlo k rozdílu v biodostupnosti a účinku léku.
2. Topické formy s vysoce účinnými léčivy pro možnou variabilitu mezi pacienty v biodostupnosti.
3. Přípravky s řízeným uvolňováním včetně transdermálních systémů.

C) Z hlediska zdravotního stavu pacienta. Generická substituce je doporučována jen s velkou opatrností nebo není doporučována vůbec u pacientů se zvýšeným rizikem při změně léku. Mezi takovéto pacienty se řadí:

1. epileptici
2. pacienti se sepsí

3. pacienti po transplantaci a pacienti v jiných kritických stavech (průkaz bioekvivalence je zkoušen na zdravých dobrovolnících a ne na pacientech v kritických stavech)
4. staré osoby a polymorbidní pacienti (odlišný metabolismus od zdravých dobrovolníků, možné interakce se současně podávanými léky – tj. většina pacientů v ČR!!)
5. diabetici (nutnost optimální kompenzace pacienta vzhledem k možným vážným následkům )
6. astmatici (nevhodné zaměňovat roztoky nebo prášky pro dávkovací inhalátory, deriváty theofylinu mají úzký terapeutický index)
7. alergici (možná alergie na rozdílné pomocné látky)

3) Z hlediska spolupráce (compliance) pacientů a jejich bezpečí Farmakoterapie není jen o farmakokinetice a dynamice či interakci léčiv. Zásadní roli zde má:

- 1) zdravotní stav pacienta (včetně RA, OA, NO, Dg atd.) o kterém lékárna není informována (takže např. pacient některé léčiva nesnáší kvůli adjuvantním látkám, chyby při vstřebávání pro chronické choroby GIT atd.)
- 2) důvěra pacienta k lékaři a tím ke všem doporučením, které on vydá tedy i k jím předepsanému léku, že mu nejlépe pomůže, tedy větší záruka správného užívání léků
- 3) placebo efekt a důvěra pacienta k dané značce či léčivu – psychické problémy s jinou barvou, velikostí, frekvencí užívání, tím rezultující odmítnutí či prodloužení léčby nebo i výskytu komplikací
- 4) průměrný český senior užívá více než 5 léků, ale již zapamatování si co na co je často nad jejich síly a možnost nekonečných záměn znamená, že například každý měsíc dostane naprosto pro něj různé léky a pak mohou nastat situace:

„double dosing“ - pacienti užívají jak lék „starý“ (ze zásob), tak „nový“, který dostali v lékárně s jiným názvem

– „záměna léků“ problémy se záměnou mají např. staré osoby (problémy s pamětí u více užívaných léků) a osoby s nižším IQ – dohoda o užívané léčbě a udržování compliance je obvykle těžká a časově náročná, u neomezených generických záměn v lékárně je udržení správného dávkování téměř nemožné. Dále smyslové

problémy u starých osob, které si generický název léku, který je minimální pod velkým firemním ani nemohou přečíst (nevhodné značení léků v ČR!!!) apod.

- 5) Právní odpovědnost: jakou má lékárna odpovědnost za důsledky provedené záměny léků?  
Lékaři musí odmítnout odpovědnost za tato rizika.

Závěrem uvedené prohlášení chápeme v současné době v ČR jako nepřipravený projekt ohrožující zdraví a životy našich pacientů. Vzhledem k již platné legislativě pokud lékárny a farmaceutické firmy, chtějí spořit mají již nyní plné kompetence v rámci generické substituce. O generické preskribci je možné omezeně jednat jako o event. dalším možným druhu preskribce pro lékaře se souhlasem nebo na vyžádání pacienta. Poslední slovo musí vždy mít lékař a pacient, kteří mají znalosti v potřebném rozsahu pro kvalitní a bezpečnou léčebnou péči.

Doc. MUDr. Svatopluk Býma, CSc  
předseda SVL ČLS JEP