

Generické lieky a originálne lieky

PharmDr. Ján Mazag

15. september 200, Podbanské

Definícia generického lieku podľa zákona 140/1998 v aktuálnom znení

§ 21 ods 7:

Generický liek referenčného lieku - generický liek je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie liečiv a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými skúškami biologickej dostupnosti.

Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty liečiva sa považujú za rovnaké liečivo, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti od referenčného lieku. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie predstavujúce dôkaz o bezpečnosti alebo účinnosti rozličných solí, esterov alebo derivátov povoleného liečiva. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa považujú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa sa nepožadujú výsledky skúšok biologickej dostupnosti, ak preukáže, že generický liek vyhovuje požadovaným kritériám na skúšky biologickej dostupnosti.



Aktuálne Znenie zákona 140/1998 pre predpisovanie a výdaj generického lieku v SR

§ 38 b

(1) Generický liek (§ 21 ods. 7) musí byť registrovaný (§ 22 a 22a).

(2) Náhradný generický liek je liek uvedený v zozname liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia¹⁵⁾ s rovnakou alebo nižšou úhradou zdravotnej poisťovne a s rovnakou alebo s inou úhradou pacienta ako liek predpísaný na lekárskom predpise.



(3) Osoba oprávnená predpisovať lieky je pri predpisovaní lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za navrhovaný liek, o možnosti jeho náhrady generickým liekom a o výške úhrady poistenca za náhradné generické lieky.



(4) Ak si poistenec vyberie náhradný generický liek, osoba oprávnená predpisovať lieky túto skutočnosť vyznačí v zdravotnej dokumentácii a predpíše náhradný generický liek na lekársky predpis.

(5) Ak osoba oprávnená predpisovať lieky považuje predpísanie náhradného generického lieku z medicínskeho hľadiska za nevhodné, vyznačí túto skutočnosť v zdravotnej dokumentácii a na druhej strane lekárskeho predpisu vyznačí poznámku Zákaz výdaja náhradného generického lieku .

(6) Osoba oprávnená predpisovať lieky môže predpísať liečivo s uvedením cesty podania, liekovej formy, veľkosti a počtu dávok v hmotnostných alebo objemových jednotkách.



Aktuálne Znenie zákona 140/1998 pre predpisovanie a výdaj generického lieku v SR (2)

(7) Osoba oprávnená vydávať lieky je pri výdaji lieku povinná informovať poistenca o výške úhrady poistenca za predpísaný liek, o možnosti výberu náhradného generického lieku a na požiadanie poistenca je povinná ho informovať aj o výške úhrady poistenca za ostatné náhradné generické lieky.



(8) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji lieku plne hrazeného alebo čiastočne hrazeného na základe verejného zdravotného poistenia môže vydať poistencovi alebo inej osobe náhradný generický liek, ak osoba oprávnená predpisovať lieky
a) nezakázala výdaj náhradného generického lieku podľa odseku 5 a súčasne poistenec požiadal o výdaj náhradného generického lieku,
b) predpísala liek podľa odseku 6.



(9) Osoba oprávnená vydávať lieky pri výdaji náhradného generického lieku vyznačí na lekárskom predpise názov a kód vydaného náhradného generického lieku a počet vydaných balení a vydá poistencovi potvrdenie o výdaji náhradného generického lieku; lekárnik o tom informuje lekára, ktorý liek predpísal.



(10) Lekáreň zverejní na verejne prístupnom mieste v lekárni platný zoznam liekov uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.¹⁵⁾

(11) Zoznam ATC skupín liekov, pri ktorých je možné postupovať podľa odseku 8, ustanoví všeobecne záväzný právny predpis, ktorý vydá ministerstvo zdravotníctva. (Vyhláška MZ SR č. 559/2005)

Názory na generiká (1)

Pozitíva

- Šetria prostriedky pre zdravotnú starostlivosť
- Podporujú vývoj nových liekov
- Stimulujú konkurenčné prostredie
- Stimulujú malé firmy



Negatíva

- Sú menej účinné
- Majú viac nežiaducich účinkov
- Sú menej kvalitné

Názory na generiká (2)

- Zväčša málo dokumentované údajmi.
- Niekedy skresľujúce.
- Často sa dajú za nimi sledovať záujmy určitých skupín (nie sú nezávislé)
- Argumentácie zamerané na legislatívu miesto vecnej argumentácie
- Osobná skúsenosť



Originálne a generické lieky , Fakty



- Približne polovica predpísaných liekov v Spojených štátoch sú generické lieky.
- Tieto lieky splňajú prísne požiadavky na kvalitu liekov (a na bezpečnosť) rovnako ako originálne lieky, avšak generické lieky majú ešte jeden prídavný benefit: nižšie náklady.

Originálne a generické lieky , Fakty 2

- Podľa odbornej definície generický liek je kópia identická s originálnym liekom v zmysle dávky, bezpečnosti, sily, spôsobe aplikácie a použitia.
- Nové lieky, rovnako ako iné nové produkty, sú vyvíjané pod patentovou ochranou. Patent chráni investície – vrátane výskumu, vývoja, marketingu a použitia – zaručuje výrobcovi výhradné právo predávať liek po dobu platnosti patentovej ochrany.
- Ak patent alebo iná ochrana exklusivity originálneho lieku sú pred expiráciou, výrobca môže požiadať regulačný úrad o licenciu na predaj generickej verzie. Nakoľko tieto výrobcovia nemajú rovnaké výdavky na vývoj, je možné predávať liek za výrazne nižšie ceny.

Originálne a generické lieky , Fakty 3

- Uvedenie generického lieku na trh znamená tiež väčšiu súťaživosť a nižšie náklady na marketing, čo znižuje konečnú cenu.
- Napríklad, v roku 1950, keď bol vyvinutý acetaminophen, bol dostupný len len pod názvom Tylenol.
- Dnes acetaminophen je dostupný v mnohých liekoch odstraňujúcich bolesť ATC N02BC - paracetamolové deriváty (vrátane generických a originálnych)

Originálne a generické lieky , Fakty 4

- Originálne lieky rovnako ako generické lieky musia splňať štandardy správnej výrobnéj praxe.
- V krajinách EU sa vykonáva viac ako 3 500 inšpekcií každý rok, pre kontrolu dodržiavania týchto výrobných štandardov. Veľká pozornosť sa venuje v ostatnom období aj krajinám mimo krajín EU (Čína, India, ...) a existuje databáza inšpekcií a výmena informácií o výsledkoch týchto inšpekcií medzi členskými krajinami EU.
- Generické firmy musia mať výrobné závody v rovnakej kvalite ako originálne firmy.
- 50% z celkovej produkcie generických liekov sú vyrábané originálnymi výrobcami, ktorí vyrábajú kópie svojich vlastných originálnych liekov alebo originálnych liekov iných výrobcov

Originálny liek a generický liek

- originálny liek : predklinický výskum ; farmaceutické testy ; klinické hodnotenie (fáza I-IV)
- terapeutický ekvivalent : farmaceutické testy ; preukázanie bioekvivalencie s referenčným originálnym liekom ; (klinické hodnotenie)

všetko v podmienkach GMP, GLP, GCP

Terapeutická ekvivalencia medzi originálnym a generickým liekom – základný predpoklad

Účinky (účinnosť a bezpečnosť) dvoch
prípravkov sú v podstate rovnaké, ak sú :

- farmaceuticky ekvivalentné / alternatívne
- ich biologická dostupnosť (množstvo a rýchlosť) po podaní rovnakej molárnej dávky je podobná.

Note for Guidance, CHMP/1401/98

Aké sú požiadavky na údaje o lieku?

- Farmaceutické údaje **áno**
 - Správna laboratórna a výrobná prax
- ~~Farmakologicko – toxikologické údaje~~
 - Správna laboratórna prax
 - nie je nutnosť opakovania
- Klinické údaje **Áno, BE štúdie**
 - Správna výrobná prax
 - Účinnosť
 - Bezpečnosť

Sú rozdiely medzi originálnym a neoriginálnym liekom?

- liečivo
 - rovnaké alebo ekvivalentné
- lieková forma
 - rovnaká, podobná
- biodostupnosť
 - rovnaká
- pomocné látky
 - môžu byť rozdiely
- účinnosť
 - minimálne rozdiely
- nežiaduce účinky
 - minimálne rozdiely

Definície

- Farmaceutický ekvivalent : rovnaké množstvo, rovnaká substancia, rovnaká lieková forma
- Farmaceutická alternatíva : rovnaká účinná látka, rozdielna chemická forma / lieková forma / sila
- Biologická dostupnosť : množstvo a rýchlosť, akou sa aktívna zložka liečiva dostane z liekovej formy do systémovej cirkulácie (a teda k miestu pôsobenia)

Riziká non - bioekvivalencie

- Vyššia biodostupnosť – riziko nežiaducich účinkov závislých na koncentrácii (typ I.)
 - t.j. vyššia koncentrácia liečiva
 - Zvýšený účinok lieku (NÚ)
- Nižšia biodostupnosť – riziko neúčinnosti
 - t.j. nižšia koncentrácia liečiva
 - Znížený účinok lieku (NÚ)

Požiadavky na generikum

- Farmaceutická ekvivalencia alebo alternatíva (lieková, chemická)
- Bio(logická)ekvivalencia
- Zaručená kvalita výroby – GMP
- **Informácie o lieku ekvivalentné**
 - SPC – zohľadňovať rozdiely
 - PIL
- **Zabezpečená Farmakovigilance**

Požiadavky na farmakovigilanciu

- Rovnaké u originálnych a generických liekov
 - Osoba zodpovedná za farmakovigilanciu
 - Popis farmakovigilancie
 - Hlásenie nežiaducich účinkov
 - Implementácia zmien týkajúcich sa bezpečnosti

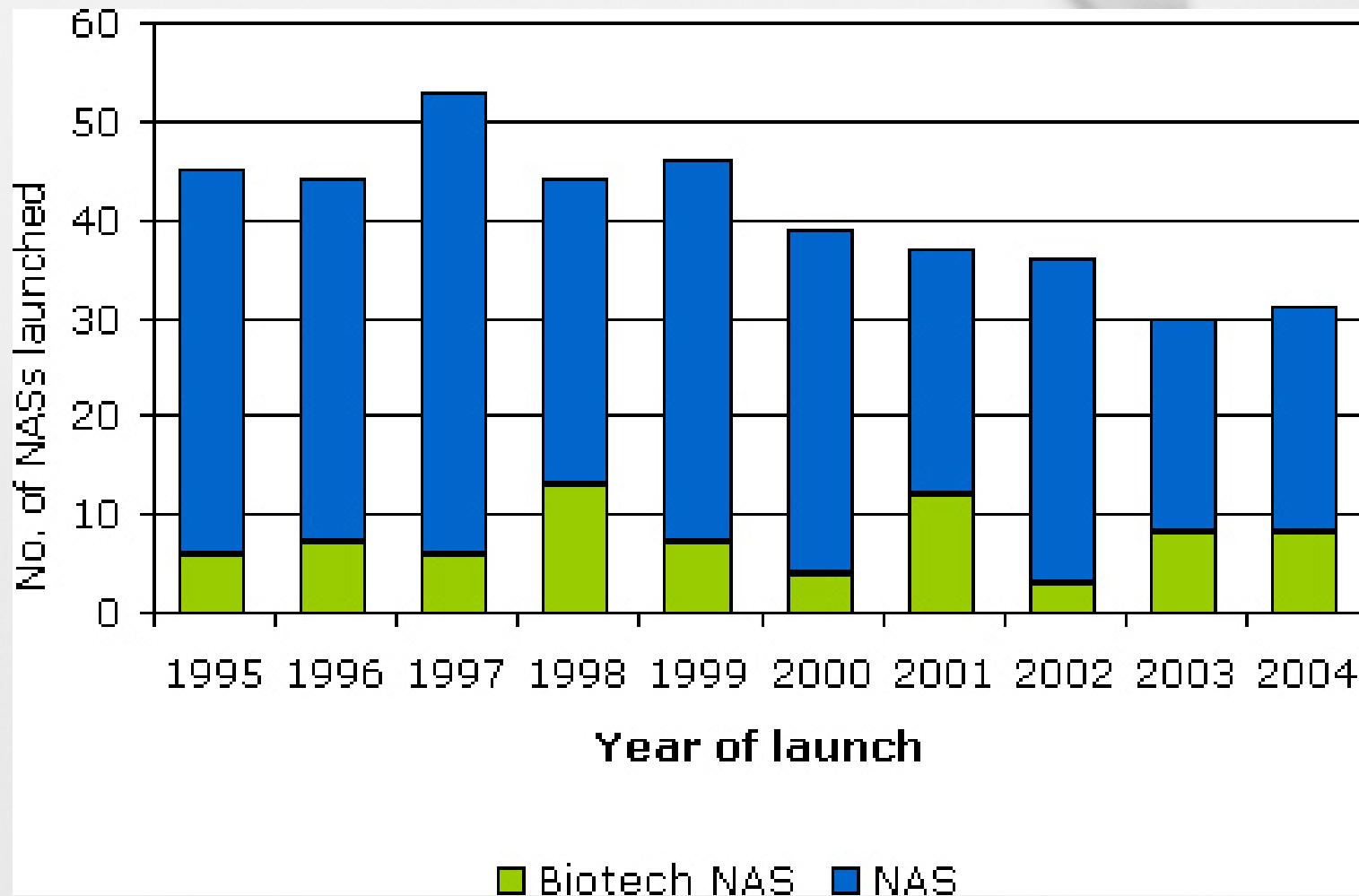
Požiadavky na farmakovigilanciu II.

- Rozdielne u originálnych a generických liekov
 - Periodické rozbory bezpečnosti liekov
 - 3 ročné intervaly od začiatku
 - Synchronizácia podávania a posúdenia
 - Plán manažmentu rizika
 - U generík sa spravidla nevyžaduje
 - Poregistračné štúdie bezpečnosti

Hlásenie NÚL

- Špecifické pre generiká?
- Zdravotnícki pracovníci
 - Závažne nežiaduce účinky
- Farma priemysel - elektronicky
 - Závažné nežiaduce účinky od ZP
 - Závažné nežiaduce účinky z PMS štúdií
- Pacienti
 - Neuvádzané v príbalovej informácii
 - Závažné

Počet nových substancií uvedených na trh

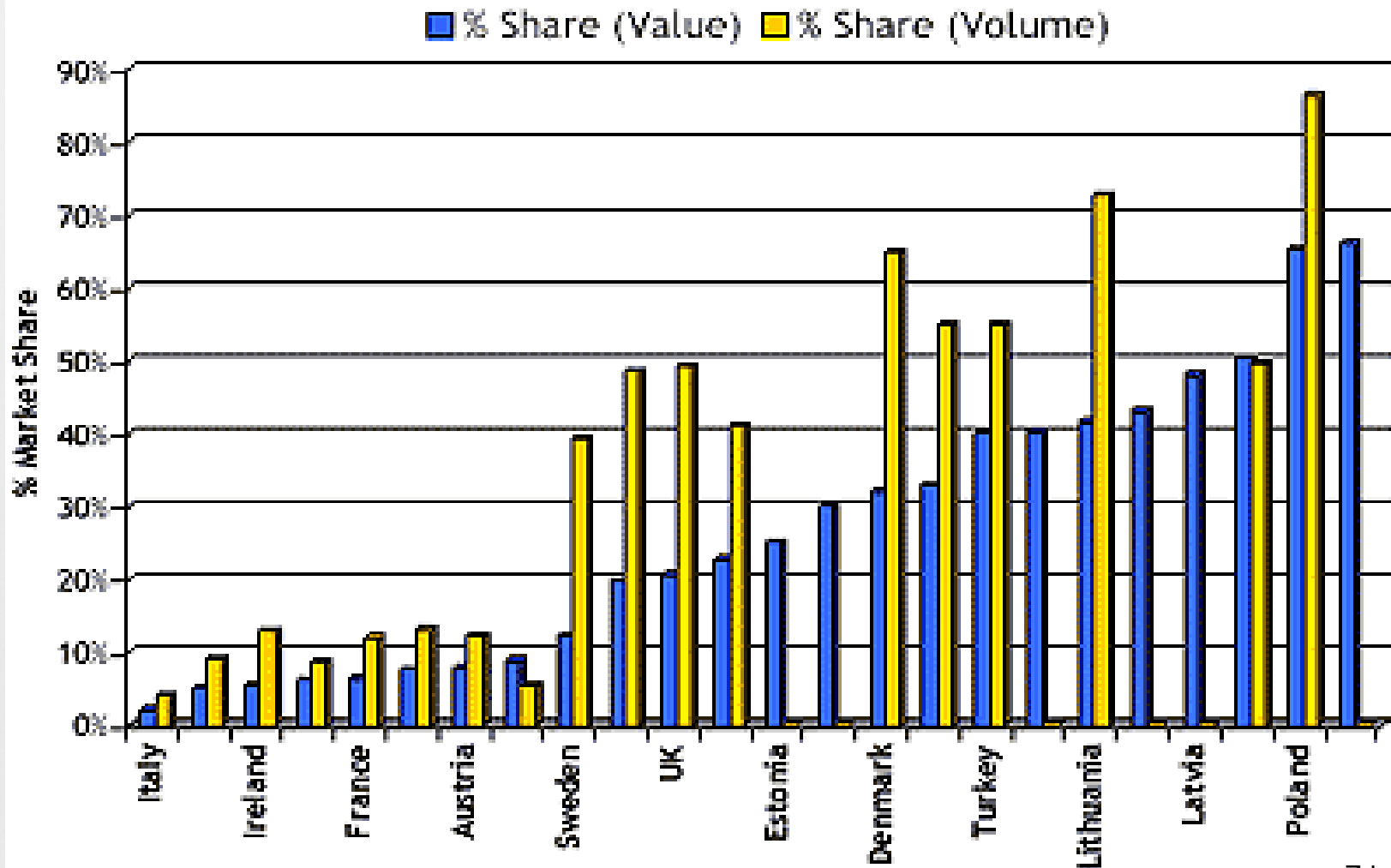


Najvýznamnejšie Biotech Patenty a ich expirácia v the EU

Product	Global Sales 2001 (\$ billion)	Patent Expiry (EU)	Indication
EPO	6,400	2005	renal anaemia
insulin	4,000	2005	diabetes
G-CSF	2,100	2006	neutropenia
HGH	2,000	2002	growth deficiency
beta-interferon	1,900	2003	multiple sclerosis
alpha-interferon	1,700	2002	hepatitis C

Podiel generík na trhu v Európe

Generic Market Shares across Europe in 2004

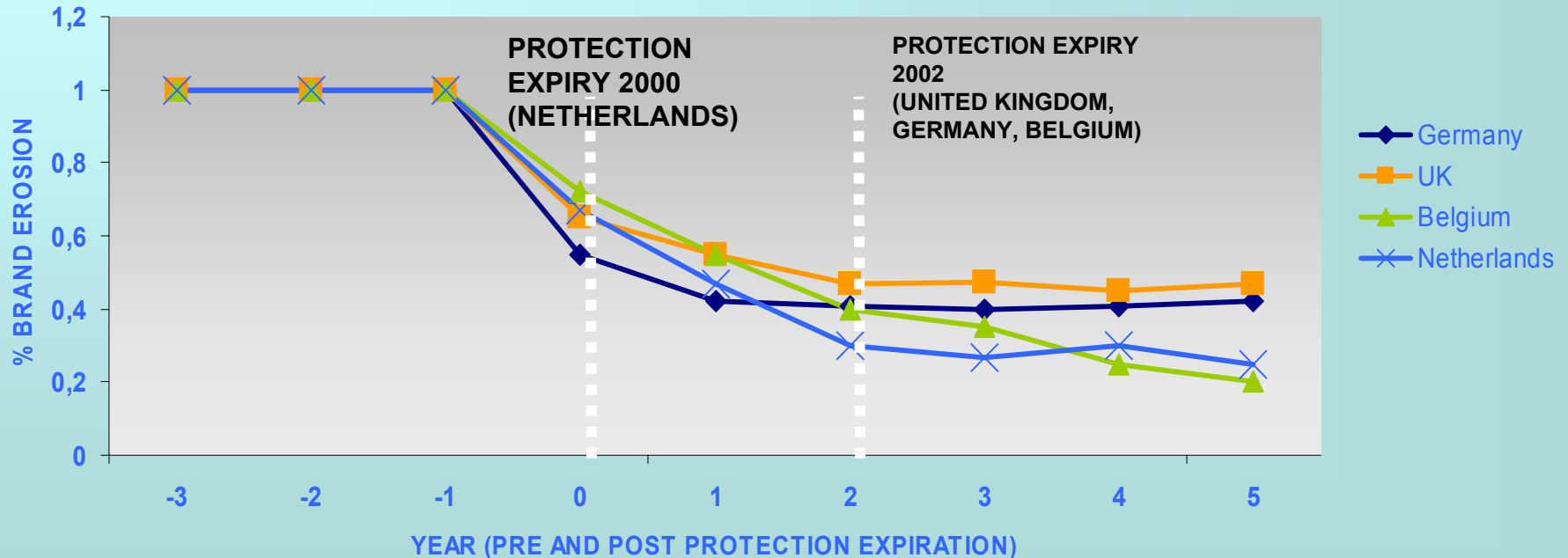


Prienik generík a cenové porovnanie vo vybraných krajinách Európy

Country	Average penetration after 4 years (%)	Average difference between brand & generic price after 4 years (%)
UK	55	80
Netherlands	35	50
Germany	45	30
France	5-15	30
Italy	5-15	25
Spain	5-15	25

Omeprazol vstup generík na trh vo vybraných krajinách EU

**BRAND EROSION OF LOSEC (ASTRAZENECA)
IN SELECTED EUROPEAN RETAIL MARKETS**



Príklad pre cenové erózie liekov pri vstupe generických alternatívnych liekov do systému v SR

ATC	Názov účinnej látky	January 2003		Marec 2007		Náklady v SR za 1 rok 2006	
		Úhrada per DDD	doplatok / Počet liekov bez doplatku	Úhrada per DDD	doplatok / Počet liekov bez doplatku	mil. Sk	DDD/1000 obyv.
A02BC01	Omeprazol nad 10 mg	20,00	40 Sk/	4,1	0 Sk/ 3	120	2 500
C10AA01	Simvastatín p.o. do 20 mg	21,70	/ 1	4,0	10 Sk/	273	6 300
	Simvastatín p.o. nad 20 mg	20,00	66 Sk/	4,0	20 Sk/		
C08CA01	Amlodipín p.o.	10,50	8 Sk/	3,3	5 Sk/	343	13 600
N06AB05	Paroxetín p.o.	28,90	300 Sk/	6,8	20 Sk/	43	700
A10BA02	Metformín p.o.	8,90	/ 1	5,4	/ 10	190	2 900
C09CA01	Losartan p.o.	24,00	727 Sk/	4,90	5 Sk/	75	900
C09AA01	Fosinopril	10,0	100/	4,2	5 Sk/	50	1 200
N05AX08	Risperidón	173,50	/ 1	17,1	/ 2	140	100

Spotreba generických liekov v Európskej únii a v Slovenskej republike

- V ostatných rokoch z najpredávanejších liekov v krajinách EU viac ako 35% stratilo patentovú ochranu, čo vytvára podmienky pre zvýšené použitie generických liekov v ambulantnej ale aj nemocničnej zdravotnej starostlivosti

Bisoprolol, Carvedilol,
Amlodipín, Felodipín,
Verapamil,
Enalapril, Ramipril,
Losartan,
Simvastatín,

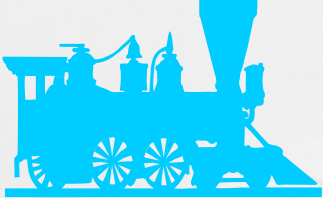
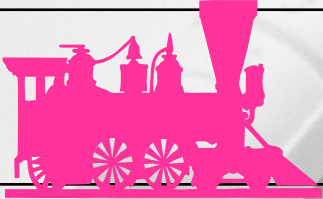
Generický trh v EÚ

- EÚ krajiny postupne čoraz intenzívnejšie využívajú potenciál generických liekov
- Dôvod – využitie nižších cien liekov a cenovej súťaživosti na zabezpečenie dostupnosti inovatívnych molekúl, vstupujúcich do systému zdravotnej starostlivosti

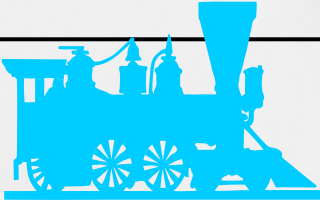
Stredná a Východná Európa:

- 60% podiel v počte generických liekov
- 40% podiel vo výdavkoch

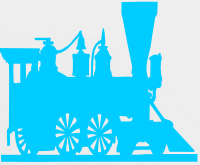
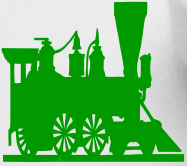
Hodnotenie liekov - Odborné

Farba vlaku	Cena prepravného	Úhrada zo spoločného zdroja	Doplatok občana
	500 Sk	500 Sk	0Sk
	1 000 Sk	500 Sk	500 Sk
	15 000 Sk	500 Sk	14 500 Sk

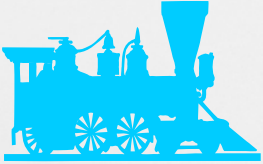
Hodnotenie liekov – odborné

Doprava	Cena prepravného	Úhrada zo spoločného zdroja	Doplatok Pacienta
	1 000 Sk	1 000 Sk	0 Sk
	100 000 Sk	100 000 Sk	0 Sk

Cenové regulácia – „aukcia cien“ porovnateľných liekov

Farba vlakú	Cena prepravn ého v roku 2004	Cena prepravnéh o v roku 2005	Úhrada zo spoločného zdroja		Doplatok občana v roku	
			2004	2005	2004	2005
	500 Sk	500 Sk	500 Sk	300 Sk	0 Sk	200 Sk
	1 000 Sk	400 Sk	500 Sk	300 Sk	500 Sk	100 Sk
	15 000 Sk	300 Sk	500 Sk	300 Sk	14 500 Sk	0 Sk

Cenové regulácia – „aukcia cien“ liekov s výnimočným postavením

Doprava	Cena prepravného v roku 2005	Cena prepravného v roku 2006	Úhrada zo spoločného zdroja		Doplatok Pacienta
			2005	2006	
	1 000 Sk	300 Sk	1 000	300 Sk	0 Sk
	100 000 Sk	Je cena porovnateľná, odôvodnená v súvislosti s výnimočným postavením v liečbe?	100 000	? Sk	0 Sk Je žiadúce, aby pacient nedoplác al

Použitie generických liekov v EÚ

- **Lieky bez lekárskeho predpisu** – platby z vlastného „vrecka“ - pacienti v Európe uprednostňujú generické lieky (paracetamol vs Panadol, Anopyrin vs Aspirin)
- **Lieky na predpis** – nepriame platby cez zdravotné poistenie – generiká tu zohrávajú významnú úlohu
Ak by neboli generické lieky dostupné, systém by sa stal finančne neudržateľný
generiká 20-80% cenový rozdiel v porovnaní s originálnymi liekmi – ušetrí EÚ zdravotníckemu systému ročne 13 mld €

Top 10 liekov podľa množstva spotrebovaných balení v Slovenskej republike

Obdobie: rok 2006, zdroj hlásenia distribútorov, SUKL

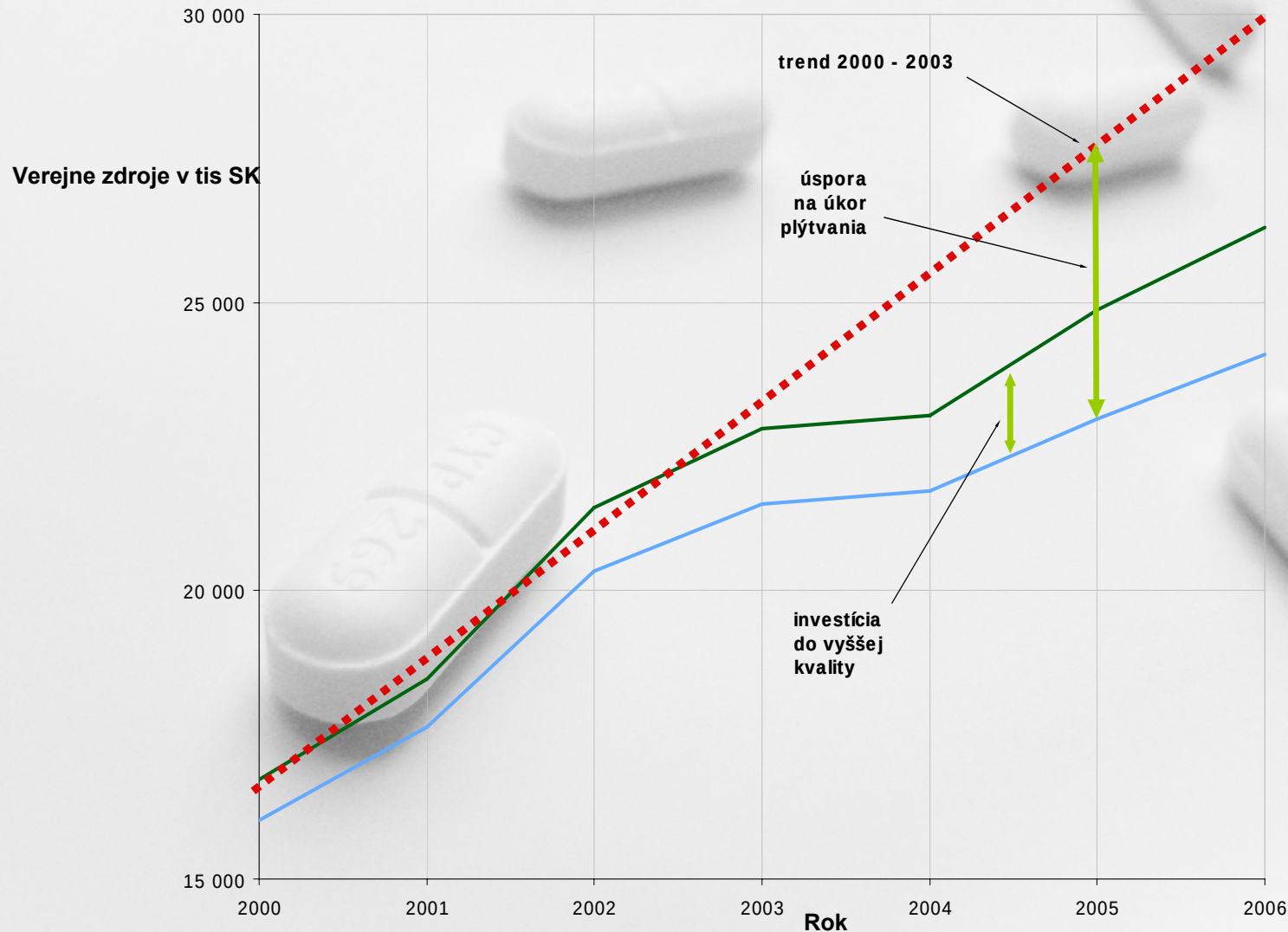
Názov	Doplnok	Výrobca	Štát	ATC	Množstvo [ks]	V cene výrobcu [Sk]	V konečnej cene [Sk]	Z toho v nemocnici [Sk]	
PARALEN 500	tbl 10x500 mg	ZNT	CZ	N02BE01	4 991 430	36 653 302	57 475 666	505 506	
IBALGIN 400	tbl flm 30x400 mg	ZNT	CZ	M01AE01	2 890 039	109 610 546	172 147 079	1 915 328	
ANOPYRIN 100 mg	tbl 50x100 mg	ZNT	SK	B01AC06	1 826 852	55 398 998	87 029 471	1 272 302	
PANADOL	tbl flm 10x500 mg	GSK	IRL	N02BE01	1 573 282	12 737 494	20 070 750	15 451	
ACYLPYRIN (blister)	tbl 10x500 mg	HEO	CZ	N02BA01	1 335 060	13 217 092	20 826 937	25 288	
ATARALGIN	tbl 20	ZNT	CZ	N02BE71	953 843	28 519 905	40 729 097	462 868	
AGEN 5	tbl 30x5 mg	ZNT	CZ	C08CA01	917 042	68 961 556	108 394 362	834 728	
ALNAGON neo	tbl 10	ZNT	SK	N02BA71	856 171	16 438 485	25 856 365	34 579	
NOVALGIN 500 mg	tbl flm 20x500 mg	SSL	SK	N02BB02	695 313	21 276 577	33 375 024	3 073 920	
CELASKON 250	tbl 30x250 mg	ZNT	CZ	A11GA01	685 840	15 980 071	22 838 471	67 666	
Spolu					16 724 872	378 794 026	588 743 222	8 207 636	

Top 10 liekov podľa hodnoty v Slovenskej republike

Obdobie: 2006, zdroj: hlásenie distribútorov, SUKL

Názov	Doplňok	Výrobca	Štát	ATC	Množstvo [ks]	Hodnota v cene výrobcu [Sk]	Hodnota v konečnej cene [Sk]	Z toho v nemocnici [Sk]
Actonel 35 mg	tbl flm 4x35 mg	SSL	D	M05BA07	173 399	183 144 016	287 686 277	82 955
PREDUCTAL MR	tbl mod 60x35 mg	SVE	F	C01EB15	616 988	177 630 841	279 001 981	15 441 274
GLIVEC 400 mg	tbl flm 30x400 mg	NPA	D	L01XX28	1 568	162 366 400	212 537 696	135 547
ZYPREXA 10 mg	tbl flm 28x10 mg	LIL	GB	N05AH03	38 366	148 860 080	233 829 268	493 671
SERETIDE DISKUS 50/500	plv inh 60x50/500	GSK	GB	R03AK06	63 963	135 769 049	213 269 633	786 060
GOPTEN 2 mg	cps 28x2 mg (blist.)	ABB	D	C09AA10	666 894	132 050 826	207 420 628	2 923 305
PRESTARIUM 4 mg	tbl 30x4 mg	SVE	F	C09AA04	583 003	131 117 372	205 974 953	6 172 504
BETAFERON	plv iol	SAG	D	L03AB08	4 594	125 384 042	196 953 053	196 267 104
NEORECORMON 30000 IU	sol inj	HLR	D	B03XA01	2 541	112 650 659	147 459 818	174 097
IBALGIN 400	tbl flm 30x400 mg	ZNT	CZ	M01AE01	2 890 039	109 610 546	172 147 079	1 915 328
Spolu					5 041 355	1 418 583 831	2 156 280 386	224 391 845

Ako sa lieková politika vyvíjala a vyvíja?



Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (1)



- **Q: Čo sú to vlastne generické lieky?**

A: Generický liek je kópia originálu v zmysle účinnej látky, dávky, bezpečnosti, liekovej formy a sily, v spôsobe podania a spôsobe terapeutického

Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (2)



- **Q: Sú generické lieky rovnako bezpečné ako originálne?**

A: Áno. Regulačné úrady vyžadujú, aby všetky lieky boli bezpečné a účinné. Nakoľko generické lieky obsahujú rovnakú účinnú látku a vykazujú rovnaký spôsob účinku v organizme, majú rovnaké vlastnosti v zmysle účinnosti a bezpečnosti ako rovnaké originálne





Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (3)



- **Q: Sú generické lieky rovnako dostatočne účinné ako originálne lieky?**

A: Áno. Regulačné úrady vyžadujú pri registrácii generických liekov zaručenie rovnakej kvality, sily, čistoty a stability ako rovnaké originálne

Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (4)



- **Q: Je rozdiel vo farmakokinetike generických liekov a originálnych liekov pri účinku v organizme?**

A: Nie. Generické lieky účinkujú rovnako a za rovnaký čas po aplikácii do organizmu ako originálne lieky.



Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (5)



Q: Prečo sú generické lieky lacnejšie?



A: Generické lieky sú všeobecne lacnejšie, pretože generickí výrobcovia pri výrobe týchto liekov nemajú náklady na investíciu vo výskume a vývoji ako ten kto liek vyvíjal.

Nové lieky sú vyvíjané pri patentovej ochrane. Patent chráni investíciu - vrátane výskumu, vývoja, marketingu a predaja – a zaručuje výrobcovi výhradné právo na predaj lieku počas doby platnosti patentu.

Pred expiráciou patentu ďalší výrobcovia môžu žiadať o registráciu generických verzií. Nakoľko tieto výrobcovia nemajú rovnaké náklady na výskum a vývoj takého lieku, spravidla je cena generických liekov výrazne nižšia. Tým sa podporuje konkurencia v cenách liekov. Približne polovica predpísaných liekov v Spojených štátoch sú generické lieky.

Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (6)



- Q: Sú originálne lieky vyrábané lepšími a modernejšími metódami a v kvalitatívne lepších výrobných závodoch?**

A: Nie. Tak ako výrobné závody pre originálne lieky aj pre generické lieky musia spĺňať rovnaké štandardy Správnej výrobnnej praxe.

Viac ako 3 500 inšpekcií ročne vo výrobných závodoch výrobcov liekov v krajinách EU a mimo EU zaručuje, že sa štandardy dodržiavajú.

Výrobcovia generických liekov majú výrobné závody rovnakej kvality ako výrobcovia originálnych liekov. 50% z celkovej produkcie generických liekov sú vyrábané originálnymi výrobcami, ktorí vyrábajú kópie svojich vlastných originálnych liekov alebo originálnych liekov iných výrobcov



Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (7)



- **Q: Ak majú originálne lieky a generické lieky rovnaké účinné látky, prečo nemajú rovnaký vzhľad?**

A: Vo väčšine krajín obchodné zákony neumožňujú aby generický liek vykazoval totožný vzhľad ako originálny liek. Avšak generický liek musí obsahovať rovnakú – totožnú- účinnú látku. Farbivá, pojivá, prípadne iné neaktívne ingrediencie môžu byť odlišné.



Často kladené otázky k originálnym a generickým liekom (8)



- **Q: Má originálny liek vždy odpovedajúce generikum?**

A: Nie. Originálne lieky sú zväčša chránené patentovou ochranou po dobu 20 rokov od dátumu priznania patentu. To poskytuje originálnemu výrobcovi 20 rokov ochrany exkluzivity takého lieku na trhu. To umožňuje ochranu investícií pre náklady na výskum, výrobu, marketingové náklady pri vývoji a predaji lieku. Ak patent expiruje, iní výrobcovia liekov môžu uviesť kompetitívne generické verzie, avšak aj tie musia prejsť kontrolnými procesmi u výrobcu a schválené regulačným úradom z pohľadu účinnosti, bezpečnosti a kvality



Stredná a východná Európa

- generiká zohrávajú kľúčovú úlohu v nových členských krajinách EÚ
- Využitím potenciálu generických liekov je možné zabezpečiť finančnú udržateľnosť systému zdravotníctva
- umožňujú dostupnosť kvalitných liekov pacientom, ktorí si nemôžu dovoliť vysoké doplatky za základné liečenie

Dostupnosť generík a nová EÚ legislatíva

Prínos novej EÚ legislatívy (2005)

- podpora vývoja generík pred uplynutím patentu
- povolenie registrácie generík pokiaľ originálne lieky boli stiahnuté z komerčných dôvodov
- efektívnejší systém registrácie generík (nový decentralizovaný systém, bioekvivalenčné štúdie v rámci GCP)
- väčší súlad v SPC medzi novo registrovanými generikami a referenčným originálnym liekom
- jasné vedecké a právne definície generík a biosimilárnych liekov, ktoré chýbali v EÚ legislatíve

Generiká a originály : Finančná udržateľnosť systému a dostupnosť inovatívnych liekov

- generiká sú rovnako kvalitné, účinné a bezpečné ako originálne lieky, ak bola účinnosť a bezpečnosť potvrdená v rámci registrácie
- Harmonizácia indikácií a terapeutická ekvivalencia liekov v registračnom rozhodnutí je predmetom zvýšeného záujmu
(simvastatín a GCP inšpekcia, mifepriston a dávkovanie, lamotrigín a indikácie,...)
- generiká sú registrované rovnocennými procedúrami ako originálne lieky
- jediný rozdiel môže byť CENA
- cena generík je vo väčšine prípadov o 20% až 80% nižšia ako u originálnych liekov

Vznik nových farmaceutických spoločností

- Veľké medzinárodné koncerny a ich zlučovanie – selekcia portfólia, koncentrácia na inovatívne postupy, nové prístupy k terapeutickým postupom, nové spôsoby liečby (kombinácie sartan+ diuretiká +.....)
- niektoré generické spoločnosti prinášajú nielen generické ekvivalenty originálnych liekov, ale aj vyvíjajú nové formuly, nové dávkovanie, metódy užívania liekov ... (LABA a inhalačné dávkovacie,..)
- niektoré generické spoločnosti začali tiež vyvíjať vlastné nové chemické zloženie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

www.sukl.sk