

PŮVODNÍ PRÁCE

Generická substituce, záměny a náhrady léčiv – současný rozsah

BOŽENA MACEŠKOVÁ¹, RENATA BLECHOVÁ², EVA BLAHOŽOVÁ¹,
KATEŘINA HADÁMKOVÁ¹

¹Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav aplikované farmacie

²Veterinární a farmaceutická univerzita Brno, Farmaceutická fakulta, Ústav humánní farmakologie a toxikologie

Došlo 24. února 2011 / Přijato 1. března 2011

SOUHRN

Generická substituce, záměny a náhrady léčiv – současný rozsah

Lékárník má při výdeji informovat pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivu a s jeho souhlasem provést záměnu za jiný přípravek shodných vlastností (generikum, bioekvivalentní přípravek), a to v případě, že lékař záměnu nezakázal. Náhrada předepsaného léčiva se provádí v případě, že požadovaný přípravek není na skladě a je nutné jeho neodkladné vydání. V předložené práci byly porovnávány ceny generik a originálních přípravků a rozsah záměn a náhrad. Metodou byl rozbor dat o výdeji v lékárnách. Mezi 61 hodnocenými generiky bylo deset přípravků s cenou výrobce vyšší než originální přípravek. Záměny a náhrady byly sledovány po dobu jednoho roku, a to u přípravků s obsahem 14 vybraných účinných látek. Místo předepsaných přípravků s obsahem omeprazolu a ranitidinu (26 HVLP) byla vydána generika v 31,0 %, tj. 157 případů (z toho 113 případů náhrad). Ve skupině léčiv používaných k terapii vysokého krevního tlaku (9 účinných látek, 63 druhů HVLP) byla vydána generika v 14,5 %, tj. 120 případů (z toho 112 případů náhrad). Místo předepsaných přípravků s obsahem simvastatinu, atorvastatinu a fenofibrátu (42 HVLP) byla vydána generika v 17,5 %, tj. 82 případů (z toho 67 případů náhrad). Zjištěné procento uskutečněných generických substitucí je nízké (6,2–28,0 % dle typu účinné látky) v přepočtu na celkové množství provedených záměn a náhrad.

Klíčová slova: záměna – náhrada – generická substituce – generikum – ATC skupina

Čes. slov. Farm. 2011; 60, 73–78

SUMMARY

Generic substitution, replacement and substitution of drugs: contemporary extent

When dispensing the medication, the dispensing chemist should inform the patient about the possible alternatives to the medicament dispensed and, with his consent, he can replace it with another preparation of identical properties (a generic drug, a bioequivalent preparation) in case it is not forbidden by the physician. A replacement of the prescribed drug is performed in the case that the required preparation is not in stock and its immediate dispensation is necessary. The present paper compares the prices of generics and original preparations and the extent of replacements and substitutions. The method employed was an analysis of data about dispensation in pharmacies. Of 61 generics under study, 10 preparations had a higher price than the original ones. Replacements and substitutions were monitored for a period of 1 year in preparations containing 14 selected active ingredients. Instead of the prescribed preparations

Adresa pro korespondenci:

RNDr. Božena Macešková, CSc.
Ústav aplikované farmacie FaF VFU
Palackého 1–3, 612 42 Brno
e-mail: maceskovab@vfu.cz

containing omeprazole and ranitidine (26 HVLP), generics were dispensed in 31.0 %, i.e. 157 cases (113 of it were substitutions). In the groups of drugs used for high blood pressure therapy (9 active ingredients, 63 kinds of mass-produced preparations), generics were dispensed in 14.5 %, i.e. 120 cases (112 cases of it were substitutions). Instead of the prescribed preparations containing simvastatin, atorvastatin and fenofibrate (42 mass-produced preparations), generics were dispensed in 17.5 %, i.e. 82 cases (67 cases of it were substitutions). The found percentage of realized generic substitutions is low (6.2 %–28.0% according to the type of the active ingredient) when calculated to the total amount of the performed replacements and substitutions.

Key words: substitution – replacement – generic substitution – generics – ATC group

Čes. slov. Farm. 2011; 60, 73–78

Má

Úvod

Zákon 378/2007 Sb., o léčivech ¹⁾ a na něj navazující vyhláška 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi ²⁾ ukládají lékárníkovi při výdeji léčivého přípravku informovat pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivu a s jeho souhlasem provést záměnu předepsaného přípravku za jiný přípravek shodných vlastností, a to v případě, že lékař záměnu nezakázal. Shodnými vlastnostmi je myšlena stejná léčivá látka, se stejnou cestou podání a se stejnou lékovou formou, musí jít o bioekvivalentní přípravek. Zákon o veřejném zdravotním pojištění ³⁾ konstatuje, že požádá-li pojištěnec o vydání jiného než předepsaného přípravku, nahradí jej lékárna jiným léčivým přípravkem (shodných vlastností) s nižším doplatkem, pokud předepisující lékař záměnu nezakázal. Pro tento postup je v České republice používán výraz generická substituce. WHO definuje generickou substitucí jako jeden ze způsobů, jimiž se státy snaží redukovat náklady na léky dispensací levnějších ekvivalentů a kdy generická konkurence na trhu vede ke snižování cen léků ⁴⁾. Legislativou platnou od roku 2008 ^{1, 2)} nebyla žádným způsobem dotčena dříve uzákoněná možnost provést náhradu předepsaného přípravku přípravkem shodných vlastností v případě, že požadovaný přípravek není na skladě a je nutné jeho neodkladné vydání ⁵⁾. V článku je termín generická substituce používán ve smyslu záměny léčivého přípravku ve znění platných předpisů ^{1, 2)}.

Generika jsou ekvivalenty originálních léčivých přípravků, zvyšující dostupnost moderních léčivých přípravků; jejich vývoj oproti originálnímu přípravku je levnější a jsou k dispozici za cenu v průměru o 20–80 % nižší cenu než originál ⁶⁾. Rozdíly cen v důsledku strategií národních lékových politik různých zemí se mohou výrazně lišit ⁷⁾. Generika ušetří zdravotnickému systému zemí Evropské unie 25 miliard euro ročně ⁸⁾. Generika zaujímají vysoký podíl na trhu léčiv v Dánsku, Litvě, Polsku, Nizozemí, Velké Británii, Německu, Slovensku a Slovinsku ⁹⁾.

Dosavadní studie provedené v České republice ukazují, že 18 % pacientů nepovažuje farmaceuta za kompetentního k provádění generické substituce, 56 % pacientů ji dokonce považuje za určité omezení svých pravomocí ¹⁰⁾. Sedmdesát procent pacientů nebylo lékárníkem informováno o možnosti generické substituce, třetina pacientů se neptá na možnost výdeje levnější

alternativy předepsaného přípravku ¹¹⁾. Více než tři čtvrtiny lékařů se domnívají, že generická substituce nepřináší pacientům zvýšené riziko, 97 % věří, že generická substituce přináší finanční úspory, 82 % považuje lékárníka za dostatečně erudovaného k jejímu provádění ¹²⁾. Juřicová ¹³⁾ uvádí, že možnost generické substituce považuje za pozitivní 30 % lékařů, 38 % lékařů se však setkalo s nějakým problémem v souvislosti s provedenou generickou substitucí, 36 % lékařů zaznamenalo ze stejného důvodu nedorozumění s pacientem nebo farmaceutem. Naproti tomu 61 % lékárníků uvádí, že provádí náhrady a záměny denně, avšak situace, kdy je pacientovi nabídnuta alternativa s nižším doplatkem nebo kdy pacient sám o záměnu požádá, nejsou příliš časté ¹⁴⁾.

Zahraniční studie naznačují, že postoje ke generikům a ke generické substituci se liší v jednotlivých zemích světa; hodnoceny byly práce ze 20 zemí, z toho jen 4 země evropské. Byla nalezena souvislost se socioekonomickými podmínkami pacientů, se systémem úhrad, kvalitou kontaktu pacienta se zdravotnickými profesionály, minulými zkušenostmi s užíváním léčiv a dalšími faktory ¹⁵⁾.

METODIKA

Sledování bylo provedeno ve dvou různých lékárnách po dobu 12 měsíců:

- lékárna 1: 1. 1. 2009 – 31. 12. 2009,
- lékárna 2: 1. 8. 2008 – 31. 07. 2009.

V obou případech se jednalo o lékárny základního typu v městech s počtem obyvatel nad 100 000.

V lékárně 1 byly sledovány cenové relace originálního HVLP (hromadně vyráběný léčivý přípravek) a jemu odpovídajících generik, a to v šesti ATC skupinách 5. úrovně. Hodnocení bylo provedeno na úrovni ceny výrobce uplatněné v okamžiku dodání přípravku do lékárny. Skupiny pro prezentaci byly vybrány na základě analýzy všech provedených záměn a náhrad v dané lékárně ve sledovaném období. Hodnocené HVLP nepředstavují kompletní výčet všech obchodovaných generik, ale pouze přípravky, které v daném období byly v lékárně vydávány. Data byla získána z administrativního software Farmis.

V lékárně 2 byly sledovány provedené záměny a náhrady u deseti předem zvolených ATC skupin 3. úrovně (ze tří různých ATC skupin 2. úrovně). Skupiny byly vybrány dle spotřeb léčiv v roce 2008 publikovaných SÚKL¹⁶⁾ a s ohledem na sortiment lékárny. Byly zaznamenány četnosti jednotlivých záměn a náhrad a vyhodnoceny jejich důvody, posouzeny výše doplatků. U látek, kde byly zjištěny záměny a náhrady, byl zaznamenán i celkový výdej za 12 měsíců, tj. počet balení vydaných HVLP bez ohledu na to, zda byl vydán předepsaný nebo bioekvivalentní přípravek. Byly nalezeny i přípravky s obsahem sledovaných látek, u nichž k záměnám a náhradám po dobu sledování nedošlo. Data byla získána z administrativního software Lekis pro Windows.

O nabídkách generické substituce se nevede dokumentace, z archivních dat je možno dohledat pouze případy, kdy k náhradě či záměně skutečně došlo.

Práce se nezabývá klinickými aspekty generické substituce.

VÝSLEDKY

Porovnání cenových relací originálního léčiva a generik

ATC skupiny pro analýzu byly vybrány z celkového počtu 5284 receptů, na nichž bylo provedeno 5685 různých záměn a náhrad předepsaných přípravků (tab. 1). HVLP v přehledu generik jsou dále uváděny pouze registrovaným názvem, ve všech případech se jedná o pevně dělené lékové formy k perorálnímu užití.

Tab. 1. Přehled ATC skupin s nejvyšší frekvencí záměn a náhrad v lékárně 1

| ATC | Látka | Počet záměn a náhrad | % zastoupení |
|---------|--------------|----------------------|--------------|
| C08CA01 | amlodipin | 1974 | 34,9 |
| C09AA05 | ramipril | 1661 | 29,4 |
| C10AA05 | atorvastatin | 430 | 7,6 |
| M01AC06 | meloxicam | 426 | 7,5 |
| A02BC01 | omeprazol | 403 | 7,1 |
| N03AX12 | gabapentin | 390 | 6,9 |

C08CA01 amlodipin

Originální HVLP: Zorem tbl (30 × 5 mg, 30 × 10 mg)
Generika: Agen, Amilostad, Amloratio, Amlozek, Apo-Amlo, Cardilopin, Hipres, Orcal, Recotens (stejná léková forma, síla, velikost balení jako originální LP)

Počet porovnávaných HVLP:
originální LP: 2, generika: 18

Výsledek:

Agen 30 × 5 mg měl vyšší cenu výrobce než analogický originální LP (o 8,17 Kč).

Nejnižší cenu výrobce u přípravku s obsahem 5 mg amlodipinu v 1 tabletě měl HVLP Recotens (-36,45 Kč oproti originálu). Všechna generika v síle 10 mg měla cenu výrobce nižší než originál (min. -10,58 Kč Amilostad, max. -84,50 Kč Recotens).

C09AA05 ramipril

Originál: Tritace tbl (30 × 1,25 mg, 30 × 2,5 mg, 30 × 5 mg, 30 × 10 mg)

Generika: Acesial, Amprilan, Miril, Piramil, Ramil, Ramipril Actavis (ne všechny LP byly v lékárně k dispozici ve všech silách jako originál)

Počet porovnávaných HVLP:
originální LP: 4, generika: 18

Výsledek:

Rozdíl ceny generika a originálu v síle 1,25 mg byl minimální (-0,14 Kč: Amprilan). V síle 2,5 mg a 10 mg byl nejlevnější Acesial (-10,12 Kč, resp. -76,83 Kč oproti originálu). Nejlevnějším HVLP s obsahem 5 mg ramiprilu byl Piramil (-51,97 Kč oproti originálu), výhodnou cenu měl i Acesial (-50,90 Kč oproti originálu).

C10AA05 atorvastatin

Originální HVLP: Sortis tbl (30 × 10 mg, 30 × 20 mg)

Generika: Atoris, Atorvastatin Ratiopharm, Torvacard (stejná léková forma, síla, velikost balení jako originální LP)

Počet porovnávaných HVLP:
originální LP: 2, generika: 6

Výsledek:

Cena generik s obsahem 10 mg atorvastatinu byla shodná s cenou originálu, s výjimkou LP Torvacard (levnější o 0,04 Kč). Generické přípravky o síle 20 mg byly o 4,18 (resp. 4,17) Kč dražší na jedno originální balení oproti originálu.

M01AC06 meloxicam

Originální HVLP: Movalis tbl (10 × 15 mg, 20 × 15 mg)
Generika: Recoxa (stejná léková forma, síly, velikost balení jako originální LP), Artrilom, Melobax (pouze balení 20 × 15 mg)

Počet porovnávaných HVLP:
originální LP: 2, generika: 4

Výsledek:

Recoxa 10 × 15 mg je o 5,24 Kč levnější než originální LP. V balení po 20 tabletách byly nalezeny přípravky jak s nižší cenou výrobce (Artrilom: - 12,27 Kč, Recoxa: -11,86 Kč), tak i přípravky s cenou vyšší (Melobax: +20,33 Kč).

A02BC01 omeprazol

Originál: Gasec tbl (28 × 20 mg, 56 × 20 mg)

Generika: Ortanol (obě velikosti balení), Apo-Ome, Helicid, Loseprazol, Onprelen (jen balení po 28 tbl)

Počet porovnávaných HVLP:
originální LP: 2, generika: 6

Výsledek:

Žádné z generik nebylo dražší než originál. U balení po 28 tabletách se rozdíl pohyboval v rozmezí od -6,70 Kč (Loseprazol) do -8,73 Kč (Apo-Ome).

N03AX12 gabapentin

Originál: Neurontin tbl (50 × 400 mg, 50 × 300 mg, 100 × 300 mg, 100 × 100 mg)

Generika: Gabapentin Sandoz, Gabapentin Teva, Gordius (ne všechny LP byly v lékárně k dispozici ve všech silách a velikostech balení jako originál)

Počet porovnávaných HVLP:

originální LP: 4, generika: 9

Výsledek:

Gabapentin Teva 50 × 400 mg měl cenu výrobce o 134,57 Kč vyšší než originální LP. HVLP Gordius 100 × 300 mg byl o 361,09 Kč levnější než originál. Tentýž HVLP v balení po 50 tabletách byl o 56,06 Kč levnější než originál. V síle 100 mg a balení 100 tbl byl nejlevnější Gabapentin Sandoz (-19,53 Kč oproti originálu).

Analýza záměn a náhrad

Tučně jsou vyištěna léčiva, u kterých byly prováděny záměny a náhrady.

Do výčtu registrovaných HVLP jsou zahrnuty pevné dělené lékové formy k perorálnímu užití, bez ohledu na sílu a velikost balení.

Léčiva používaná k terapii peptického vředu a reflexní choroby jícnu

A02BC Inhibitory protonové pumpy (**omeprazol**, pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol)

Registrované HVLP:

Omeprazol: 20

A02BA Antagonisté H₂-receptoru (**ranitidin**, famotidin)

Registrované HVLP:

Ranitidin: 5

Předmětem záměn náhrad byly přípravky s obsahem omeprazolu a ranitidinu, tj. 26 léčiv různých sil a velikostí balení. Přípravky s obsahem ostatních látek z výše uvedených ATC skupin nebyly po dobu sledování zaměňovány ani nahrazovány. Léčiva, která byla zaměňována nebo nahrazována, byla předepisována lékaři odborností: praktický lékař, dětský lékař, onkolog, internista; vydána byla mužům ve věku 16–78 let a ženám věkové skupiny 20–86 let. Celkem bylo v lékárně za 12 měsíců vydáno 915 balení HVLP s obsahem sledovaných látek, jiný než předepsaný přípravek tohoto složení byl vydán 157× (284 originálních balení, tj. 31 %), z toho v 113 případech se jednalo o náhradu za chybějící předepsaný přípravek (17 různých LP). Sedm z předepsaných položek nebylo nikdy zaměněno ani nahrazeno, shodně sedm z předepsaných položek nebylo nikdy vydáno, vždy bylo vydáno některé z generik. V pěti případech byl vydán přípravek bez doplatku namísto předepsaného LP s doplatkem, v jednom případě měl vydávaný přípravek nižší doplatek než ten, který byl předepsán. Při výběru generika se farmaceut jen v 6 % řídil vlastním rozhodnutím, v ostatních případech byly voleny přípravky projektu Moje lékárna (24 %) a z právě probíhajících rabatových akcí (70 %).

Léčiva používaná k terapii vysokého krevního tlaku

C02AC Antagonisté imidazolinových receptorů (**moxonidin**, rilmenidin)

Registrované HVLP:

Moxonidin: 4

C07AB Betablokátory selektivní (**metoprolol**, atenolol, acebutol, betaxolol, bisoprolol, celiprolol, esmolol, nebivolol)

Registrované HVLP:

Metoprolol: 17

C09AA ACE inhibitory, samotné (kaptopril, **enalapril**, lisinopril, **perindopril**, **ramipril**, **quinalapril**, cilazapril, fosinopril, trandolapril, spirapril, moexipril, imidapril)

Registrované HVLP:

Enalapril: 8, Perindopril: 19, Ramipril: 19, Quinalapril: 3

C09BA ACE inhibitory a diuretika (**ramipril + hydrochlorothiazid** a další)

Registrované HVLP: 8

C09CA Antagonisté angiotenzinu II samotní (**losartan**, eprosartan, kandesartan, telmisartan, olmesartan, medoxomil)

Registrované HVLP:

Losartan: 17

C09DA Antagonisté angiotenzinu II a diuretika (**losartan + hydrochlorothiazid** a další)

Registrované HVLP: 13

Předmětem záměn náhrad byly přípravky s obsahem devíti různých látek, tj. 63 léčiv různých sil a velikostí balení. Přípravky s obsahem ostatních látek z výše uvedených ATC skupin nebyly po dobu sledování zaměňovány ani nahrazovány. Léčiva, která byla zaměňována nebo nahrazována, byla předepisována lékaři odborností: praktický lékař, internista, revmatolog a diabetolog; vydána byla mužům ve věku 27–90 let a ženám věkové skupiny 29–88 let. Celkem bylo v lékárně za 12 měsíců vydáno 1889 balení s obsahem sledovaných látek. Jiný než předepsaný přípravek tohoto složení byl vydán 120× (276 originálních balení, tj. 14,5 %), z toho v 112 případech se jednalo o náhradu za chybějící předepsaný přípravek (35 různých LP). Šestnáct z předepsaných položek nebylo nikdy zaměněno ani nahrazeno, 12 z předepsaných položek nebylo nikdy vydáno, vždy bylo vydáno některé z generik. V pěti případech byl vydán přípravek bez doplatku namísto předepsaného LP s doplatkem, ve třech případech měl vydávaný přípravek doplatek, ačkoliv původně předepsané léčivo bylo bez doplatku. Při výběru generika se farmaceut jen v 19 % řídil vlastním rozhodnutím, v ostatních případech byly voleny přípravky projektu Moje lékárna (42 %) a z právě probíhajících rabatových akcí (39 %).

Léčiva používaná ke snížení hladin lipidů v séru

C10AA Inhibitory HMG-CoA-reduktázy (**simvastatin**, lovastatin, pravastatin, fluvastatin, **atorvastatin**, rosuvastatin)

Tab. 2. Přehled provedených záměn a náhrad v lékárně 2

| | A02BC A02BA | C02AC, C07AB, C09AA C09CA, C09DA | C09BA, C10AA C10DA |
|----------------------------------|-------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Podíl záměn a náhrad na výdeji | 31,0 % | 14,5 % | 17,5 % |
| Počet provedených záměn a náhrad | 157 | 120 | 82 |
| z toho: počet náhrad (absolutní) | 113 | 112 | 67 |
| počet náhrad (relativní) | 72,0 % | 93,3 % | 81,7 % |
| počet záměn (absolutní) | 44 | 8 | 15 |
| počet záměn (relativní) | 28,0 % | 6,7 % | 18,3 % |
| Počet účinných látek | 2 | 9 | 3 |
| Počet HVLP | 26 | 63 | 42 |

Registrované HVLP:

Simvastatin: 26, Atorvastatin: 16

C10AB Fibráty (bezafibrát, **fenofibrát**, ciprofibrát)

Registrované HVLP:

Fenofibrát: 11

Předmětem záměn náhrad byly přípravky s obsahem tří různých látek, tj. 42 léčiv různých sil a velikostí balení. Přípravky s obsahem ostatních látek z výše uvedených ATC skupin nebyly po dobu sledování zaměňovány ani nahrazovány. Léčiva, která byla zaměňována nebo nahrazována, byla předepisována lékaři odborností: praktický lékař, internista, kardiolog a diabetolog; vydána byla mužům ve věku 33–80 let a ženám věkové skupiny 45–82 let. Celkem bylo v lékárně za 12 měsíců vydáno 1022 balení s obsahem sledovaných látek. Jiný než předepsaný přípravek tohoto složení byl vydán 82× (178 originálních balení, tj. 17,5 %), z toho v 67 případech se jednalo o náhradu za chybějící předepsaný přípravek (27 různých LP). Dvanáct z předepsaných položek nebylo nikdy zaměněno ani nahrazeno, osm z předepsaných položek nebylo nikdy vydáno, vždy bylo vydáno některé z generik. Ve třech případech byl vydán přípravek bez doplatku namísto předepsaného LP s doplatkem. Při výběru generika se farmaceut v 37 % řídil vlastním rozhodnutím, v ostatních případech byly voleny přípravky projektu Moje lékárna (63 %). U této skupiny přípravků lékárna nevyužila žádnou rabatovou akci v době sledování.

DISKUZE

Generická substituce je založena na předpokladu, že výdejem levnějších léčiv splňujících požadavek bioekvivalence dojde k úsporám nákladů veřejného zdravotního pojištění⁴⁾, případně též ke snížení finanční spoluúčasti pacienta. V obou sledovaných lékárnách bylo zjištěno, že tato zásada není vždy dodržena. V lékárně 1 bylo mezi 61 hodnocenými generiky nalezeno 10 přípravků s cenou výrobce vyšší než odpovídající originální přípravek. V lékárně 2 byly nalezeny

tři případy, kdy výdejem generického přípravku došlo ke zvýšení finanční spoluúčasti pacienta. V obou lékárnách byl výdej generik frekventní, což koresponduje s dřívějšími zjištěními¹⁴⁾. Nalezený rozsah uskutečněných záměn a náhrad se pohyboval v rozmezí 34,9 až 6,9 % dle typu účinné látky (tab. 1), procento generických substitucí bylo nižší, a to 28,0–6,7 %, v přepočtu na celkové množství provedených záměn a náhrad (tab. 2).

Podrobnější analýza v lékárně 2 však ukazuje, že výdej generického přípravku je ve většině případů proveden z důvodu neexistence předepsaného přípravku na skladě lékárny, záměna ve smyslu generické substituce není uskutečňována často. Zda je důvodem odmítavá reakce pacientů na nabídky farmaceuta nebo zda farmaceut záměnu iniciativně nenabízí, nelze z použitých dat zjistit. Zvolená metoda neumožňuje též zahrnout do sledování případy, kdy pacient namísto náhrady chybějícího přípravku raději volil možnost obstarat si předepsaný HVLP v jiné lékárně. Vezmeme-li v úvahu, že náhrada chybějícího HVLP byla umožněna i podle dříve platných předpisů⁵⁾, je nutné konstatovat, že nová legislativa²⁾ příliš neovlivnila přístup farmaceuta k výdeji léčiv. V případech, kdy docházelo k náhradám a záměnám, bylo rozhodujícím kritériem pro výběr vydávaného přípravku většinou hledisko finanční výhodnosti pro lékárnu.

ZÁVĚR

Detailní analýzou vybraných praktických aspektů záměn a náhrad předepsaných léčiv bylo zjištěno, že podmínky pro generickou substituci v České republice nejsou ideální, a to jak ze strany stanovování cen generických přípravků, tak ze strany uplatnění odborných znalostí farmaceuta v případě rozhodování o vhodné záměně či náhradě léčiva, jež má být pacientovi vydáno. Správně provedená generická substituce předpokládá důslednou edukaci pacienta o vydávaném generiku (zamezení duplicit), což zvyšuje i odbornou prestiž farmaceuta. Mapováním situace ve sledovaných lékárnách se mezi nejčastěji substituovanými léčivy

vyskytly přípravky s obsahem omeprazolu, amlodipinu, ramiprilu, atorvastatinu. Vzhledem k existenci povinnosti dokumentovat pouze uskutečněné generické substituce lze jen obtížně usuzovat, nakolik lékárny plní svoji povinnost, která jim byla od roku 2008 legislativou uložena.

LITERATURA

1. Zákon 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.
2. Vyhláška 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, v platném znění.
3. Zákon 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v platném znění.
4. **Dukes, M. N. G., Haaijer-Ruskamp, F. M., de Joncheere, C. P. et al.:** Drugs and Money- proces, affordability and cost containment. 7th ed. Amsterdam: IOS Press 2003; 152. 5. Vyhláška 255//2003 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe.
5. vyhláška 255//2003 Sb., kterou se stanoví správná lékařská praxe.
6. **Metyš, K., Balog, P.:** Marketing ve farmacii. 1. vydání Praha: Grada Publishing 2006; 205 s.
7. **Mrazek, M., Mossialos, E.:** Increasing demand while decreasing costs generic medicines. *Lancet* 2000; 356, 1784–1785.
8. **Turnbull, A.:** Generic Medicines in Europe. <http://www.egagenerics.com/gen-geneurope.htm> (15. 12. 2010).
9. **Greg, P.:** The European Generic Pharmaceutical Market in Review: 2006 and beyond. http://www.egagenerics.com/doc/jgm_generics2006-gp.pdf (12. 2. 2009).
10. **Kolektiv:** Zaměřeno na generickou substituci. *Pharm business magazin* 2008; 4(2): 48–50.
11. **Hořejší, J.:** Farmacie 2008 – diskuze o faktech. *Medical Tribune* 2008; 4, A10.
12. -: Generická substituce bez problémů. *Medical Tribune* 2008; 4, A7.
13. **Juřicová, V.:** Generická substituce z pohledu lékařů. Diplomová práce. Brno: FaF VFU 2010.
14. **Gajdušková, L.:** Náhrady předepsaných léčivých přípravků. Rigorózní práce. Brno: FaF VFU 2009.
15. **Hassali, M., Shafie, A., Jamshed, S., Ibrahim, M., Awaisu, A.:** Consumers' views on generic medicines. A review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice* 2002; 17, 79–88.
16. AISLP verze 2009.4.

NOVÉ KNIHY

Devínsky, F., Ďurinda, J., Lacko, I., Valentová, J. **Organic Chemistry for pharmacy students.** Bratislava: Comenius University 2010; 647 p.

Vývoj štúdia farmácie v oboch republikách bývalej Československej republiky dokumentuje, že má taký kredit a smer, že sa na štúdium u nás prihlasuje čoraz väčší počet zahraničných študentov. Tento stav vyvolal prirodzený tlak na tvorbu a vydávanie učebníc, skript, monografií, ale i ďalších učebných pomôcok v anglickom jazyku.

Jednou z prvých učebníc, ktoré reagujú na tento stav, je práve vydaná učebnica organickej chémie.

Autori tejto učebnice prof. Ing. Ferdinand Devínsky, DrSc., dr.h.c., doc. RNDr. PhMr .Ján Ďurinda, CSc., doc. Ing. Ivan Lacko a doc. PharmDr. Jindra Valentová, PhD., ktorí sú skúsení a dlhoroční vysokoškolskí učitelia Katedry chemickej teórie liečiv Farmaceutickej fakulty Univerzity Komenského v Bratislave, jej koncepciu a obsah rozvrhli do trinástich kapitol.

V prvej poskytujú študentovi poznatky z teórie väzby organických zlúčenín a objasňujú prakticky všetky najdôležitejšie aspekty teoretickej organickej chémie. V druhej kapitole vysvetľujú základy názvoslovia organických zlúčenín, v tretej kapitole popisujú uhlo-

vodíky, v štvrtej halogénderiváty uhľovodíkov, v piatej chémiu prakticky všetkých najdôležitejších zlúčenín kyslíka, v šiestej zlúčenín obsahujúcich atóm síry, v siedmej zlúčenín dusíka, v ôsmej derivátov kyseliny uhličitej, v deviatej organických zlúčenín s obsahom bóru, fosforu, kremíka a ďalších organokovových zlúčenín.

Rozsiahla problematika heterocyklických zlúčenín je skoncetrovaná v desiatej kapitole, sacharidov v jedenástej, terpénov v dvanástej a v záverečnej kapitole sa vysvetľuje chémia steroidných zlúčenín.

Oproti iným analogickým učebniciam kladom tejto učebnice je to, že autori do textu zaradili i štruktúry, základné informácie a príklady najdôležitejších liečiv, čím nielen vhodne rozšírili informácie, ale i naznačili nadväznosť tohto predmetu na predmet farmaceutická chémia, ktorá na tento predmet organicky v štúdiu farmácie nadväzuje.

Celý učebný text sa vyznačuje tým, že je konzistentný, jasný a racionálne postavený na základe principiálnych najnovších poznatkov tohto vedného odboru, slovom taký, ktorého osvojenie a vzládnutie poskytuje základ pre ďalšie úspešné štúdium zahraničných študentov.

J. Čižmárik