

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**

**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra sociální a klinické farmacie

**GENERICKÉ PŘÍPRAVKY A GENERICKÁ SUBSTITUCE Z  
POHLEDU PACIENTA I.**

**GENERIC DRUGS AND GENERIC SUBSTITUTION FROM THE PATIENT  
PERSPECTIVE I.**

Diplomová práce

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

Vedoucí diplomové práce: PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Hradec Králové 2015

Jana Novotná

## **Poděkování**

Ráda bych na tomto místě poděkovala vedoucímu diplomové práce, panu PharmDr. J. Malému, Ph.D. za odborné vedení práce, cenné rady a věcné připomínky, které mi pomohly tuto práci zkompletovat. Dále panu MUDr. J. Matouškovi za možnost vyplňovat dotazníky s jeho pacienty, jeho zdravotní sestře za pomoc s poskytováním dotazníků pacientům a samozřejmě také všem ochotným respondentům, kteří mi poskytli potřebné informace k vypracování praktické části této diplomové práce.

V neposlední řadě patří mé poděkování rodině a blízkým za podporu, ochotu a všestrannou pomoc během doby mého studia.

### **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. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Hradci Králové

Dne.....

Podpis.....

## Obsah

1	Úvod a cíl práce.....	7
2	Teoretická část .....	8
2.1	Metodika rešerše.....	8
2.2	Vlastní rešerše .....	10
2.2.1	Definice .....	10
2.2.2	Historie .....	15
2.2.3	Léková politika .....	17
2.2.4	Cenotvorba.....	17
2.2.5	Názory pacientů v zahraničí na GP a GS.....	19
2.2.6	Názory a zkušenosti farmaceutů v ČR.....	29
2.2.7	Postoj lékárníků a pacientů ke GS.....	30
3	Praktická část .....	32
3.1	Metodika.....	32
3.2	Výsledky.....	33
3.2.1	Socio-demografické a zdravotní údaje.....	33
3.2.2	Preference a útrata v lékárně.....	38
3.2.3	Znalosti a vlastní aktivita ohledně GS a GP .....	41
3.2.4	Zkušenosti s GS a GP .....	47
3.2.5	Znalost definice GS ve vztahu k socio-demografickým údajům respondentů	52
4	Diskuze .....	55
5	Závěr .....	62
6	Použitá literatura .....	63
7	Seznam tabulek.....	70
8	Seznam obrázků .....	71
9	Přílohy .....	72
9.1	Průvodní dopis.....	72

10	Abstrakt.....	73
----	---------------	----

## Seznam zkratk

ČR	Česká republika
FDA	Food and drug administration
GP	Generický přípravek
GS	Generická substituce
EU	Evropská unie
LP	Léčivý přípravek
NÚ	Nežádoucí účinek
OP	Originální přípravek
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
WHO	World health organisation

## 1 Úvod a cíl práce

Léková politika je bezpochyby důležitou složkou systému zdravotní péče, zodpovědnou za udržení příznivé bilance mezi spotřebou léků, zdravím obyvatelstva a veřejnými náklady. Existuje hned několik možných nástrojů optimalizace, jež jsou v jednotlivých zemích uplatňovány různou měrou, a mezi ně řadíme právě podporu užívání generických přípravků (GP), kterými se tato práce zabývá společně s navazující generickou substitucí (GS).

V posledních letech pronikly GP do většiny terapeutických oblastí, přičemž svým nižším doplatkem pro pacienty a vznikem konkurence způsobily zvýšení dostupnosti léčivých přípravků (LP), což jde v ruku v ruce s vyšším tlakem také na cenu originálních přípravků (OP). Tento jev je vítán především s ohledem na dnešní dobu plnou snižování nákladů na zdravotní péči a omezených finančních zdrojů, neboť umožňují za stejné finanční výlohy léčit více pacientů.

Nezpochybnitelně významnou a klíčovou složkou lékové politiky a potažmo celé problematiky GP a GS je edukace, a to jak lékařů, tak pacientů. Každý svědomitý lékař by měl svou běžnou praxi provádět s aktuálními znalostmi v oblasti zdravotnictví, které získává v rámci svého celoživotního vzdělávání. Pacienti se však s těmito informacemi běžně vůbec setkat nemusejí, proto byla v této práci zjišťována jejich samotná vědomost o uvedené problematice, případně také zdroje, ze kterých jim byly znalosti poskytnuty.

Názory na GP a GS jsou velmi rozdílné napříč zeměmi, zdravotními systémy i jednotlivci, ať už z odborné či laické veřejnosti. Důvody mohou být různorodé, od předsudků, přes špatnou informovanost, až po vlastní nepříjemné zkušenosti. Proto také jim byla v této práci částečně věnována pozornost.

Cílem práce bylo analyzovat postoje, názory a zkušenosti pacientů týkající se GP a GS.

## 2 Teoretická část

### 2.1 Metodika rešerše

Pro vypracování teoretické části této práce byla použita převážně bibliografická databáze PubMed ([www.pubmed.com](http://www.pubmed.com)). Všechna uvedená data se vztahují ke dni 9. 11. 2014, kdy byla vyhledávána a statisticky zpracovávána.

Do vyhledávacího pole byla postupně zadávána následující klíčová slova: „Drug substitution“, „Generic drug“, „Questionnaires“, „Patient questionnaire“, „Data Collection“, „Patient experience“, přičemž byly generovány články v řádech tisíců. Proto byla zvolena kombinace těchto slovních spojení, navíc spolu s filtrováním ve třech hlavních bodech: Články neměly být starší pěti let, musel být k dispozici kompletní text zdarma a to v anglickém jazyce. V následující Tabulce 2.2.1-1 je uveden počet nalezených článků po zadání jednotlivých spojení a po postupném přidávání jednotlivých uvedených filtrů.

Tabulka 2.2.1-1 Počty článků pro dané kombinace

Zadaná kombinace	Bez filtrů	5 let	Volně dostupné	Angličtina
Generic drug + Data Collection	1088	385	125	122
Generic drug + Questionnaire	601	219	81	79
Generic substitution + Patient experience	307	145	41	41
Generic drugs + Patient questionnaire	179	67	20	18

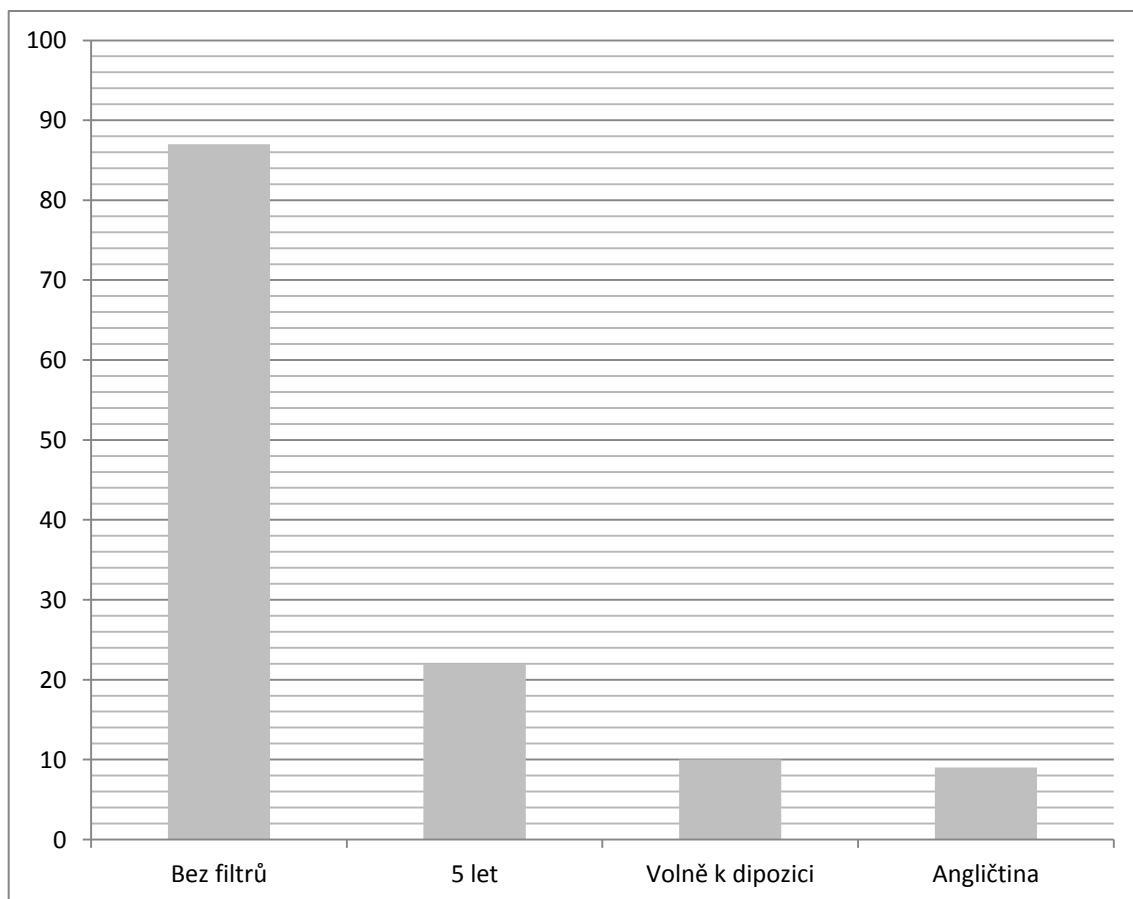


Dále byla použita pro vyhledávání metoda MeSH, kde bylo vždy vybráno jedno z výše uvedených klíčových slov jako hlavní téma, což značí následující symbol: [Majr]. K němu bylo posléze přidáno jiné z výše zmíněných, jež sloužilo jako téma doplňující. A následně byly zavedeny totožné filtry jako v předchozí metodě. Pro názornou ukázkou jsou v grafických znázorněních (Graf 2.2.1-1, Graf 2.2.1-2) uvedeny počty článků nalezených při zadání určité kombinace hlavního a dalšího tématu a počty článků, které byly nalezeny během postupného přidávání uvedených filtrů.

Dále byly použity články a publikace, na něž odkazovali původní autoři.

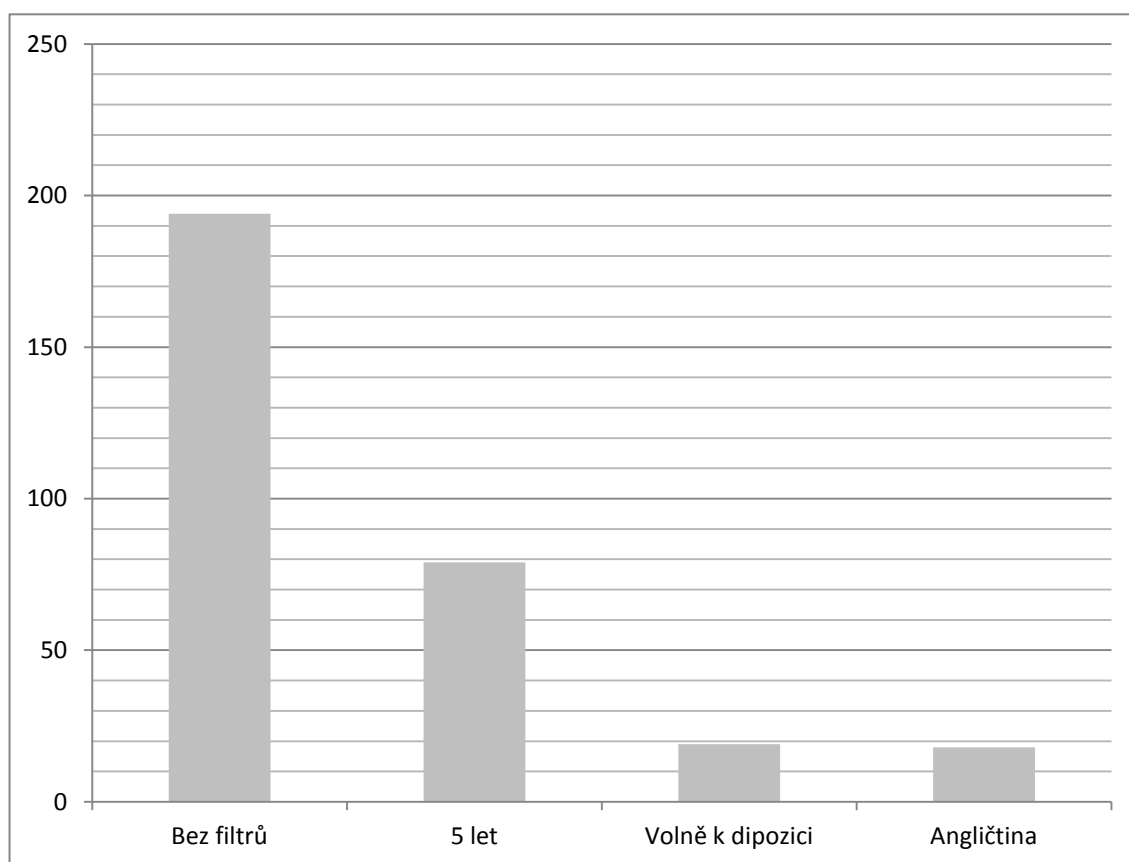
Z internetových zdrojů bylo využito aktuálně platné znění zákonů v elektronické podobě k dostání na stránkách [www.zakonyprolidi.cz](http://www.zakonyprolidi.cz). A také internetové stránky, na něž odkazovaly webové vyhledávače [www.google.com](http://www.google.com) a [www.google.com](http://www.google.com).

- **"Drug Substitution"[Majr] + "Questionnaires "**



Graf 2.2.1-1 Počet článků u kombinace "Drug Substitution"[Majr] + "Questionnaires "

- "Drugs, Generic"[Majr] + "Data Collection"



Graf 2.2.1-2 Počet článků u kombinace "Drugs, Generic"[Majr] + "Data Collection"

## 2.2 Vlastní řešerše

### 2.2.1 Definice

V první řadě je nezbytné si upřesnit stěžejní termíny, kterých se tato práce týká a jež úzce souvisí s diskutovanou oblastí. Jejich znalost je základním kamenem umožňujícím správnou orientaci v této problematice.

**Léčivý přípravek (LP)** je látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí, či podat lidem, nebo použít u zvířat či podat zvířatům, a to buď za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, nebo za účelem stanovení lékařské diagnózy. (1)

**Originální přípravek (OP)** je léčivý přípravek, jemuž byla udělena registrace a s ní související patentová ochrana trvající zpravidla dvacet let od první registrace a zakazující ostatním farmaceutickým firmám uvádět na trh generické formy tohoto přípravku. Nutností je doložení všech nezbytných údajů, jako jsou například výsledky rozsáhlých studií, včetně předklinického a klinického testování. (2), (3)

**Generický přípravek (GP)** je léčivý přípravek, jež má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o léčivé látky, a shodnou lékovou formu s OP, nebo-li referenčním přípravkem a u kterého byla prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem příslušnými studii biologické dostupnosti. (3)

**Registrace léčiva** je nezbytná podmínka pro uvedení LP na trh v ČR. Celý náročný proces je zahájen podáním žádosti jednotlivě pro každou lékovou formu i sílu přípravku, jejíž součástí musí být rozsáhlá dokumentace. V ní se nachází veškeré informace o LP, počínaje jeho názvem, následován jak kvalitativními, tak kvantitativními údaji o všech obsahových složkách, popisem výroby, léčebnými indikacemi, kontraindikacemi, nežádoucími účinky (NÚ), dávkováním, lékovou formou, způsobem podání, či uchováváním. Další nezbytnou složkou jsou výsledky několikaletých studií, mezi které se řadí zkoušky bezpečnosti, farmaceutické, předklinické a také klinické hodnocení, včetně shrnutí farmakovigilančního systému. A v neposlední řadě je jednou z důležitých součástí žádosti také návrh souhrnu údajů o přípravku, vzor vnějšího a vnitřního obalu léčivého přípravku společně s návrhem příbalové informace. Na základě těchto dokumentů posuzují orgány ve schvalovacím řízení kvalitu, bezpečnost a účinnost přípravků. (2)

V ČR lze tento proces provést hned několika způsoby. V případě Národní registrace se jedná o LP, který se nenachází v jiné zemi Evropské unie (EU). V opačném případě existují metody tzv. vzájemného uznávání mezi státy EU, přičemž jeden z nich se stává státem referenčním a ostatní dotčenými, či členskými. Přičemž všechny mají během několikaleté procedury možnost žádost posoudit, případně vznést připomínky. Účastníkem mnoha těchto procedur je i český Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), který je v těchto případech schvalovacím orgánem pro ČR. Avšak vyskytuje se také centralizovaná registrace, jejíž registrační řízení neprobíhá v jednotlivých národních

lékových agenturách, nýbrž rozhodnutí vydává Evropská léková agentura, se sídlem ve Velké Británii, a platí na celém území EU. (4)

Existují ale také okolnosti, za kterých žadatel o registraci není povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, a to právě v případě, kdy je schopen prokázat, že se jedná o generikum referenčního léčivého přípravku, který již je registrován dle výše uvedených předpisů. (5) Farmaceutické právní předpisy přesně stanovují zkoušky, které je k tomuto účelu třeba provést. Konkrétně musí výrobce předložit informace o kvalitě LP, a ve většině také poskytnout údaje ze studie bioekvivalence. (6) Dva LP jsou bioekvivalentní, jestliže jsou farmaceuticky ekvivalentní nebo farmaceuticky alternativní a jejich biologická dostupnost (rychlost a rozsah) po podání stejné dávky se nachází v přijatelných předem definovaných mezích. Tyto limity, jež udávají, že farmakokinetické parametry se smějí od OP odchylovat v rozmezí 80-125 %, jsou nastaveny s cílem zajistit podobnost z hlediska bezpečnosti a účinnosti. (7) GP registrovaný podle tohoto ustanovení nesmí být uveden na trh, dokud neuplyne stanovená doba od první registrace OP v kterémkoli členském státě nebo v EU. (5)

**Patentová ochrana** je právní forma ochrany vlastnictví, včetně toho duševního. Zaručuje exkluzivitu, díky níž je poskytnuta možnost získat zpět vynaložené investice. Vývoj nového LP je totiž nejen časově, ale také finančně velmi náročný. Tato ochrana zajišťuje výrobci výsadní právo na výrobu daného LP a žádný jiný výrobce před vypršením dané lhůty, jež je zpravidla 20 let, jej nesmí napodobit. Farmaceutické výzkumné společnosti většinou žádají o registraci patentu v raných fázích vývoje nové látky, jelikož se tímto chrání před případným zneužitím, avšak již od schválení začíná běžet lhůta, což způsobuje zkrácení doby ochrany po uvedení výrobku na trhu, která je nazývána účinná doba patentové ochrany a trvá obvykle zhruba 10 let. Po skončení patentu se vynález stává veřejným majetkem a je volně využíván. (8)

**Generická substitute** je záměna LP za jiný LP se stejnou účinnou látkou, stejnou cestou podání a ve stejné lékové formě, probíhající se souhlasem pacienta. Předepisující lékař ji může zakázat, trvá-li na vydání předepsaného LP a to vyznačením na receptu. V ostatních případech lze informovat pacienta o možných alternativách k vydávanému LP a s jeho souhlasem lze zaměnit předepsaný LP za jiný LP, který je

shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. V případě, kdy by LP obsahoval rozdílné množství léčivé látky, je lékárník povinen upravit dávkování a vyznačit jej na receptu, stejně jako provedenou záměnu. (9)

V některých případech však může být tato možnost nedoporučena, či úplně zakázána. Jedná se především o látky s úzkým terapeutickým rozmezím, psychofarmaka a antiarytmika. Co se týče lékové formy, za nebezpečnou pro tuto záměnu se považují roztoky či prášky pro dávkovací inhalátory z důvodu rozdílných typů těchto inhalátorů a rizika nesprávné aplikace. Dále topické lékové formy s vysoce účinnými látkami a přípravky s řízeným uvolňováním, jako jsou například transdermální formy. Také z hlediska osobní anamnézy pacienta nelze GS doporučit. Zejména pokud se jedná o epileptiky, alergiky, pacienty polymorbidní, po transplantaci, se sepsí, nebo nacházející se v kritickém stavu. (10), (11), (12)

**Náhrada LP** probíhá v lékárně v případě, kdy není předepsaný LP momentálně k dispozici, avšak je s ohledem na zdravotní stav pacienta nezbytné LP neprodleně vydat. Lékárník volí opět přípravek se stejnou účinnou látkou, cestou podání, lékovou formou a odsouhlasený samotným pacientem. Veškeré změny jsou opět nutné vyznačit na receptu. (13)

Pokud se vyskytne odůvodněná situace, například pokud dojde k výpadku konkrétního přípravku ve výrobě či distribuci a je nutné okamžitě vydání, je lékárník oprávněn vydat LP s odlišnou léčivou látkou, ale s podobnými léčivými účinky, nebo v jiné lékové formě. Avšak je zde nutný souhlas nejen pacienta, ale také předepisujícího lékaře. Samozřejmostí je vyznačení změny přípravku a dávkování na receptu. Za takovouto provedenou záměnu nese odpovědnost jak vydávající lékárník, případně zařízení lékařské péče, tak předepisující lékař. (13), (14)

**Generická preskripce** je praktikována v případě, kdy lékař nepředepisuje konkrétní přípravek, ale pouze nechráněný mezinárodní název dané účinné látky. Na základě takového receptu poté vydá lékárník LP s touto látkou, přičemž v mnoha zemích je zároveň povinné vydat ten nejlevnější. Protože však může mít pacient negativní vztah zrovna k tomuto nejméně nákladnému LP, ať už ze zdravotních či jiných důvodů, ve

většině zemí má právo si vybrat přípravek jiný, který může být dražší a zpravidla si tento rozdíl sám doplatí. Lékařům je kladena povinnost, nebo je důrazně doporučeno předepisovat recepty touto formou v zemích, jako jsou například Francie, Portugalsko, Belgie, Itálie či Velká Británie. (15), (16), (17)

Avšak v jednotlivých zemích není pojetí GS a GP legislativně totožné, naopak se vyskytují poměrně značné rozdíly. Liší se například v předpisech pro lékárníka, zdali se musí nebo se jen může poradit v této situaci s lékařem. GS může být dále pouze doporučena, ale záleží na uvážení lékárníka, jestli ji provede. V některých zemích je naopak zcela ze zákona povinná. V jiných státech je legislativně nařízená pouze za určité podmínky, jako může být například dosažení určitého cenového rozdílu mezi předepsaným a alternativním přípravkem. (16), (18)

Pokud vezmeme jako příklad Spojené státy americké (USA), ani zde nejsou všechny členské státy jednotné, naopak se mezi nimi ohledně GS vyskytují velké legislativní rozdíly. Některé státy, jako například Minnesota či Kentucky, přijaly takzvanou negativní normu, což znamená, že je povoleno substituovat veškeré LP, kromě těch uvedených na negativním seznamu. Naopak třeba Massachusetts a Wisconsin se řídí dle pozitivní normy, která dovoluje provést GS pouze u LP, zakomponovaných v daném pozitivním seznamu. Ve zhruba třetině amerických států jsou lékárníci povinni GS provést, pokud však není vysloveně zakázána lékařem. V ostatních státech je na uvážení lékárníka, aby v daném případě posoudil záměnu za adekvátní, či vhodnou nebo nikoliv. V tomto případě ale také ještě mezi státy existují legislativní rozdíly a to v otázce souhlasu pacienta, někde je vyžadován, jinde nikoliv. Například v Oklahomě je protizákonné uskutečnit GS bez souhlasu jak pacienta, tak předepisujícího lékaře. (18), (19)

Také evropské státy zavedly určité legislativní ustanovení, avšak byly jak odborníky, tak laickou veřejností přijímány odlišně. Například ve Španělsku díky zavedení rozšířené generické preskripce, se výrazně zvýšil odbyt levnějších GP. Oproti tomu v Itálii tato změna nebyla pozorována. Naopak když přišel v roce 2012 v platnost zákon podporující lékaře ke generické preskripci a lékárníky k aktivnímu nabízení GS, odborníci se vzbouřili a začali mnohem více vyznačovat na receptech zákaz záměny. Ve Velké

Británii jsou běžnou praxí recepty psané generickou preskripcí, tuto metodu se také již studenti medicíny učí na místních univerzitách, jelikož je užívána ve více než 80 % případů. Avšak pokud touto formou recept napsán není, má lékárník zakázáno provést GS. Naproti tomu je například ve Francii GS povolena, avšak pokud s ní pacient souhlasí a není zakázána lékařem. (20), (21), (22)

**Pozitivní seznam** neboli list slouží jako pomůcka právě při generické preskripci. Jedná se o seznam léčiv nebo léčivých skupin, u kterých je tento způsob preskripce vyžadován. Protikladem je **negativní seznam**, který naopak obsahuje přípravky a látky zakázané pro generickou preskripci. (15)

**Pozitivní listy zdravotních pojišťoven** slouží jako pomůcka pro předepisujícího lékaře, zprostředkující informaci o LP, jenž jsou pro zdravotní pojišťovny nejméně nákladné, a proto jsou v maximální možné míře doporučovány k preskripci, současně s vyznačením „Nezaměňovat“ na receptu. Tyto listy vychází ze Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské úhrady, vydaného SÚKLem. (23)

Všeobecná zdravotní pojišťovna připravovala tento projekt od roku 2009 a v průběhu dubna roku 2013 poprvé oficiálně představila svůj seznam. Přičemž byla během léta téhož roku následována také dalšími zdravotní pojišťovnami v ČR. Pravidlem zůstává, že v každé indikační skupině se nacházejí jeden nebo dva přípravky, přičemž zpravidla zůstávají zhruba po dobu šesti měsíců až jednoho roku a poté je tato skupina přehodnocena. Buď konkrétní přípravek zůstane, nebo jej nahradí jiný ekvivalentní. Zároveň jsou firmy, jenž daný LP vyrábí, povinny zajistit jejich dostatečné množství na pokrytí potřeb. (24), (25)

### 2.2.2 Historie

System patentové ochrany byl vyvinut v Benátkách a to už v roce 1474, značně později, a to v roce 1623 byl zaveden v Anglii a v roce 1790 začal být využíván také v USA. Překvapivě poměrně dlouho čekalo na uvedení této legislativy Švýcarsko. Přestože se zde zrodily významné generické společnosti, patentová ochrana zde přišla

v platnost až roku 1888 a to spíše na mechanické vynálezy než chemické látky. Ty začaly spadat pod tuto legislativu až počátkem 20. století. (25)

Po skončení 2. světové války zažil farmaceutický průmysl velký rozkvět, který spolu s ním ale také přinášel větší nároky na bezpečnost a účinnost LP. Což samozřejmě přinášelo vyšší výrobní náklady, tudíž vyšší cenu a to byl jeden ze základních kamenů pro rozšíření GP, na které nebyly kladeny stejně vysoké nároky jako na OP. Projevila se zde především snaha Světové zdravotnické organizace (WHO) o zpřístupnění základních lékových skupin zejména chudým rozvojovým zemím. Avšak díky otevřenosti trhu postupem času tyto přípravky rychle pronikly na farmaceutické trhy rozvinutých či rozvíjejících se zemí. (26), (27)

Zlom v legislativě nastal v roce 1962, kdy vydala Národní akademie věd takzvané Kefauver-Harrisovy předpisy, nařizující přezkoumání bezpečnosti i účinnosti všech LP vydaných před tímto rokem. A také všechny nové LP musely od tohoto roku studii dokazovat splnění těchto požadavků. Pod tato přísnější opatření spadaly také GP, které musely od této doby projít veškerým testováním jako OP. Hlavním důvodem pro toto rozhodnutí byla mimo jiné celosvětová aféra, kdy sedativum thalidomid užívaný ženami během těhotenství způsobil tisíce vrozených vad novorozenců v Evropě, Kanadě, Latinské Americe, Africe i Asii. (28), (29)

Další a dalo by se říci, že poslední velká změna přišla v roce 1984 pod jménem Hatch-Waxmanův akt, který byl vydán americkou organizací Food and Drug Administration (FDA). Tímto byla zrušena povinnost preklinických i klinických studií u GP a vyžaduje se pouze studie bioekvivalence k OP. Přičemž tyto studie lze začít provádět ještě v době běžící patentové ochrany, na obchodní trh smí však vstoupit, až po jejím vypršení. Tímto krokem FDA byla zvýšena konkurenceschopnost na farmaceutickém trhu, snížily se ceny, což se projevilo na snížení nákladů jak pro zemi, tak pro pacienty. (29), (30), (31)

Do českého zdravotnictví vstoupila v platnost legislativa ohledně GP a GS, tak jako ji známe dnes, dne 1.1.2008 prostřednictvím nového Zákonu o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (378/2007 Sb.). (3)



### **2.2.3 Léková politika**

Léková politika je vzájemné propojení legislativních, odborných a technických postupů, jehož cílem je dle WHO zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv pro celou populaci v objektivně potřebném množství, za přijatelnou cenu a za sociálně přijatelných podmínek. Legislativní ustanovení lékové politiky zahrnuje jak státní, tak soukromý sektor a jsou závazná pro všechny účastníky ve farmaceutické oblasti. Na druhou stranu samotné vytváření těchto dokumentů probíhá za účasti všech stran, které mohou vznášet námítky a věcně mezi sebou argumentovat. (32)

Průkopníkem v této oblasti se stala Srí Lanka. Ačkoliv se jako první se pokusilo zavést racionální politiku Chile a to v letech 1960 až 1970. Stavělo především na základech omezení počtu základních LP, proti tomu se však tvrdě ohradily farmaceutické firmy a pod jejich tlakem tento počín také nakonec selhal. Naopak na Srí Lance se to roku 1971 podařilo. Tamní vláda vypracovala životaschopnou dokumentaci a nástroje vedoucí ke snížení nákladů, aniž by došlo ke snížení kvality a podpořila zásobování základními léky za rozumnou cenu. Tímto počinem se stala právě Srí Lanka vzorem pro zbytek světa v oblasti vypracování funkční národní lékové politiky. (33)

Jedním ze základních nástrojů pro naplnění cílů lékové politiky je využívání možnosti GP a GS. Samotný stěžejní důvod pro vznik GP je tedy samozřejmě ekonomický, jelikož jsou generické firmy schopny uvést na trh přípravky prakticky totožný, ale s nesrovnatelně nižší cenou tohoto produktu. Představují tedy silný a důležitý nástroj jak pro zdravotní pojišťovny, tak pro tvůrce zdravotní politiky. Je běžnou praxí, že po uvedení prvního GP na trh, automaticky klesá úhrada všech jeho ekvivalentů o 25 % a další poklesy poté pravidelně následují. Pokud chce tedy výrobce OP dále svůj produkt prodávat, musí logicky jeho cenu poměrně výrazně snížit, jelikož v opačném případě by byl oproti konkurenci značně drahý a tudíž prakticky neprodejný. Lékaři by jej totiž přestávali předepisovat, nebo by samotní pacienti začali požadovat záměnu za levnější variantu. (27)

### **2.2.4 Cenotvorba**

V průběhu několika let prošla v ČR poměrně zásadní proměnou cenotvorba hrazených LP. Následně pokračoval další vývoj, zdokonalování, či drobné úpravy, které

Ize sledovat prakticky každoročně i v dnešní době v rámci rozvoje lékové politiky. Nyní probíhá vytváření cen hned na několika úrovních. Firma uvádějící na trh OP, navrhuje jeho cenu na základě svých výdajů na vývoj a výrobu přípravku, kterou předkládá k posouzení SÚKLu, jenž ji na základě správních řízení vyhodnotí. Ten s přihlédnutím na dodané podklady určí maximální přípustnou cenu dle postupů uvedených v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Dalším krokem je určení maximální obchodní přírážky distributora a lékárny, což je pevně stanoveno v cenovém předpise ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR. Přičemž platí pravidlo, že čím dražší přípravek, tím je nižší procento obchodní přírážky (viz tab. 2.2.4-1). Maximální finální cena je tedy určena třemi faktory a to cenou výrobce, obchodní přírážkou a DPH, která má k letošnímu roku 2015 podobu druhé snížené sazby a činí 10 %. (33)

Také v této oblasti však existují výjimky a to právě zásluhou GP. Vyskytnou-li se totiž na trhu nejméně 4 přípravky od nejméně 4 výrobců v rámci jedné léčivé látky a cesty podání, považuje se za dostatečně konkurence schopný, což zajistí přiměřenost cen výrobců a dochází pouze k regulaci obchodní přírážkou. V dnešní době již díky tomuto systému došlo k deregulaci zhruba poloviny počtu všech hrazených léčiv v ČR. Další složkou lékové politiky spadající pod správní řízení vedená SÚKLe je stanovení výše a podmínek úhrady. Což je částka, kterou zdravotní pojišťovna přispívá pacientovi, jenž tím pádem zaplatí za přípravek pouze rozdíl mezi konečnou cenou a právě touto úhradou. (34)

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Přirážka	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

Tabulka 2.2.4-1 Maximální obchodní přírážka v ČR (34)

### 2.2.5 Názory pacientů v zahraničí na GP a GS

V rozvojových i rozvinutých zemích se zvyšují v posledních dvou dekádách farmaceutické výdaje (33). Proto jsou zde na místě různá legislativní opatření směřující ke snížení těchto nákladů. Jedním z nich je právě zavedení GP a potažmo GS, které znamenají značné ekonomické úspory a to nejen pro stát, ale také samotné pacienty. V různých zemích se mohou jednotlivé zákony lišit, například ve Finsku, Dánsku, či Švédsku jsou lékárníci povinni GS nabízet, ale pacienti ji mohou odmítnout. V jiných zemích toto není zákonnou nutností a záleží na samotném lékárníkovi, případně lékaři, zdali tuto alternativu pacientovi nabídnou. (36)

Jakkoliv se mohou objevovat různé mezistátní nuance, podstata zůstává stejná – úspora bez snížení kvality poskytované péče. Pokud se však nedostaví v takové míře, jako byl předpoklad, je třeba hledat někde chybu. A povětšinou z těchto důvodů byly prováděny jednotlivé státní průzkumy mezi pacienty, během kterých se zjišťovaly jejich znalosti a názory na GP, či osobní zkušenosti s nimi. Tyto výsledky byly většinou vyhodnocovány v porovnání s uvedenými socio-demografickými údaji pro zjištění různých vzájemných asociací a následně vyvozeny důsledky. Například formou širšího poskytování informací o GP, jak ze strany lékařů či lékárníků, tak prostřednictvím médií. (37)

#### Finsko

Za posledních 25 let prožívá zdravotnictví ve Finsku velký rozkvět. Součástí tohoto vývoje bylo také zavedení GS počátkem dubna roku 2003 s cílem omezit výdaje na zdravotní péči. Lékárníci jsou od této doby povinni nabídnout levnější alternativu předepsaného přípravku, pokud však pacient substituci neodmítne, či ji lékař nezakáže. Což lékař může z terapeutických důvodů udělat, avšak stává se tak velmi zřídka. Například během prvního roku tento případ nastal jen u 0,4 % z celkového počtu receptů. Avšak k odmítnutí ze strany pacienta došlo v celých 11 % případů, bráno opět v období během prvního roku po zavedení GS. Každé čtvrtletí Národní agentura zveřejňuje seznam léčiv, jež mohou být nahrazovány. Existují však také LP, u nichž je tato možnost přímo zakázána. Jedná se například o antiarytmika, blokátory kalciových kanálů, vakcíny, či antipsychotika. (36), (37)

Pět let po té, co byla v zemi zavedena GS, proběhla studie, která analyzovala data sesbíraná jak od respondentů, kterým byly přípravky v minulosti substituovány, tak od těch, kteří tuto možnost odmítli, případně neměli s GS a GP žádné zkušenosti. Dotazník byl rozeslán náhodnému vzorku populace ve věku nad 18 let do pěti zeměpisných oblastí země. A to v počtu 3000 kusů, z čehož se přibližně 62 % vrátilo vyplněných, což je považováno za poměrně úspěšné, jelikož byly posílány také respondentům, kteří neměli ani nejmenší znalosti o GS. Návratnost byla o 11 % vyšší u žen než u mužů a podstatně vyšší u starší populace než mladší. Což si lze logicky vysvětlit jejich vyšší nemocností a větším množstvím užívaných léčiv. Celkový věkový průměr činil 55 let. (36)

Otázky byly jak otevřené, tak uzavřené, včetně použití škály míry (ne)souhlasu. Sloužily ke zjištění, do jaké míry byla pacienty tato nová legislativa přijata, a rovněž byly hledány důvody jejího akceptování, nebo naopak odmítání. Také bylo zjišťováno, zdali byla u daného respondenta substituce realizována a jakých LP se týkala. Sledovány byly také rozdíly mezi odpověďmi u různých věkových kategorií nebo pohlaví. (36)

Výsledky ukázaly, že volbu pacientů nejvíce ovlivňují tři faktory a to cena (72 %), znalost přípravku (56 %) a jeho dostupnost (42 %). Ostatní faktory, jako například výrobce, tvar či barva LP, značka, pomocné látky se neukázaly jako významná kritéria při rozhodování. Pro osoby, jež nabídku GS odmítli, byly nejčastěji důvodem důvěra a znalost svého přípravku, který do té doby užívali. Naopak pro souhlasící se substitucí byla určující cena, a to ve větší míře pro ženy, osoby starší 60 let a pacienty neužívající LP na předpis pravidelně. Podobně také respondenti nemající žádnou zkušenost s GS, by se orientovali dle ceny a znalostí přípravku. Ukázalo se, že Finové převážně mají důvěru v levnější přípravky a nemyslí si, že by z tohoto důvodu mohla být ohrožena jejich bezpečnost. (36)

### **Indonésie**

Legislativně má v Indonésii lékárník právo provést GS pouze se souhlasem lékaře a/nebo pacienta, kterému je LP určen. Tato možnost byla zavedena zejména jako nástroj pro zvýšení vědomosti o GP mezi pacienty. Jelikož jsou tyto přípravky

v porovnání s OP 5-6x levnější a na tomto území se mnohdy jedná o velmi chudé obyvatele, kterým bylo nesmírně potřebné zpřístupnit základní zdravotnickou péči. Dalším důvodem byly samozřejmě také úspory ve zdravotnictví, které díky GP činí až 11 %. Což je pro rozvojovou zemi, jako je Indonésie, velmi důležité. Proto se vláda snaží dále budovat efektivní lékovou politiku a v nejbližších letech uvažuje o povolení lékárníkovi provést GS bez souhlasu lékaře, u vymezených LP. (38)

Převážně angažovaností samotných pacientů se zabýval průzkum Farmaceutické fakulty Univerzity Airlangga, který se uskutečnil v roce 2011. Probíhal až po schválení etickou komisí Univerzity, ve městě Surabaya, což je druhé největší město státu, od ledna do července, na 300 respondentech, kteří byli osloveni jak ve veřejných, tak soukromých zdravotnických zařízeních. Jednalo se například o nemocnice, různé kliniky a také lékárny. Pacienti byli nejprve podrobena několika výběrovým kritériím, kterými byly například minimální věk 17 věk, schopnost komunikace, porozumění věci a také ochota je průzkumu zúčastnit. (39)

Dotazník byl koncipován do tří částí a to byla charakteristika samotného respondenta, jeho názor na GP a také postoj k celkové možnosti GS. Mírnou většinu z nich tvořily ženy, osoby mezi 18-25 roky, s dokončeným středoškolským vzděláním a pracující v soukromém sektoru. Podstatná část (31 %) ale byla bez vlastního příjmu a téměř 64 % respondentů nemělo zdravotní pojištění. Podporu, dostatečné informace nebo motivaci k užívání GP od odborníků nepozorovala ani polovina respondentů, avšak celých 75 % je dokázalo správně charakterizovat. Drtivá většina je považovala za levnější než OP a přes 60 % souhlasilo s jejich stejnou účinností, bezpečností a stejným složením. (39)

Nebylo překvapujícím faktem, že všeobecně by 95 % mělo zájem o LP se stejnou účinností, bezpečností ale nižší cenou. Pokud by se tak stalo prostřednictvím GS, pořad by tento zájem mělo 91 %. Téměř 90 % by také svůj názor na GP bylo ochotno pozměnit na základně doporučení lékárníků. Avšak nadpoloviční většina nevěděla, že je v lékárně možnost zaměnit předepsaný LP za alternativní. (39)

## Japonsko

V porovnání se západními zeměmi, není v Japonsku GS tak významně rozšířena. Objevuje se zde však stejný problém se stárnoucí populací, tudíž jsou i zde hledány nástroje pro snížení rostoucích nákladů na zdravotní péči. A proto lze i v této zemi zaznamenat stále větší snahy o zapojení GP do běžné farmakoterapie. Přesto však minulá studie ukázaly, že ze všech lékařských předpisů obsahující LP, které mohly být substituovány, se tak stalo pouze u 2 %. Proto byla provedena studie s cílem zjistit míru povědomí o této možnosti u pacientů, ale také u lékařů a lékárníků, aby se zjistily klíčové důvody této situace a také možnosti jejího řešení. (40)

Dotazníky byly distribuovány v průběhu půlroku pacientům starším 16 let, kteří dostali ve vybraných lékárnách recept na jeden či více přípravků a zaměstnancům nemocnic, které tvořili nejen lékaři, zdravotní sestry, ale také například administrativní pracovníci. Návratnost činila 83,7 %, z čehož mírnou většinu tvořily ženy, pacienti převažovali nad odborníky a věkové rozmezí nejčastěji odpovídajících činilo 20-50 let. Ostatní věkové populace byly ve znatelné menšině. Čím však byl respondent starší, jeho odpověď, že přípravky jsou drahé, byla častější. Tento názor sdílela zhruba polovina všech respondentů. Zajímavé je také to, že navzdory vysoké znalosti populace o této možnosti (87 %), ji nevyužívá ani pětina z nich a když už, tak více zdravotničtí pracovníci. Věk samozřejmě také sehrál svou roli. Paralelně se s jeho růstem povědomost i využití snižovaly. Je však nutné zdůraznit, že ačkoliv respondenti měli určité informace o GS, téměř polovina z nich netušila o podstatném cenovém rozdílu oproti OP a nadpoloviční část uvedla, že by v tomto případě dala přednost generiku. Naproti tomu 10 % by tuto možnost striktně odmítlo navzdory finančnímu benefitu. (40)

Z konečného srovnání vychází pozitivnější přístup u osob mladších ročníků a těch se zdravotnickým vzděláním. Tito respondenti oplývají také vyšší informovaností, která se ukázala jako rozšířenější, než tomu bylo u výzkumu uskutečněného v roce předešlém. Zřejmě tedy dobře zafungovala televizní a tištěná média, ve kterých se začala tato problematika účelně více diskutovat. Ze studie však vyplynulo, že je třeba tyto informace šířit ještě více, a to především u starší populace, která by však raději přivítala

poradenství ze strany lékařů, či lékárníků. Z těchto důvodů byla v dubnu roku 2013 japonskou vládou založena nová iniciativa podpořená GP, jejíž hlavním cílem bylo zvýšit jejich podíl na trhu na 60 % a to například prostřednictvím nařízení ceny GP, která nesmí přesáhnout 50 % z ceny ekvivalentního OP. (40), (41)

### **Německo**

Zákon, který dává lékárníkům za povinnost nabídnout záměnu LP za levnější generickou formu, začal v Německu platit v roce 2002. Byla to logická reakce na stále rostoucí výdaje na zdravotní péči, jelikož díky této alternativě mohou pacienti ušetřit až 30 % svých nákladů a státní úspora činí ročně zhruba 25 %. V Německu existuje několik možností předepisování, například pomocí obchodního názvu OP, kdy je následně lékárník oprávněn provést GS. Nebo pomocí mezinárodního nechráněného názvu, či názvu generického, kdy následně lékárník vydá nejlevnější LP. Tyto dva způsoby jsou v Německu hojně využívány. Veškerý potenciál tohoto nástroje lékové politiky však stále není využíván, a proto byla provedena studie, která měla za úkol zjistit, proč tomu tak je. Zaměřila se především na názory pacientů, jejich spokojenost a informace jim poskytované ze strany jejich lékařů. (42)

Studie probíhala pod záštitou Univerzity města Göttingen u náhodně vybraných praktických lékařů, ordinujících v různých částech země. Jejich pacientům byl předložen dotazník, který začínal poskytnutím zásadních informací o GS a pokračoval 16 otázkami. Ty byly zaměřeny na vědomosti, které pacient o GS měl a kdo mu je poskytl, zdali to byl lékař či nikoliv. Dále také dotazy směřovaly na respondentovy případné vlastní zkušenosti a jako doplňující se kladly otázky na základní demografické údaje. (43)

Z celkového počtu 46 oslovených lékařů se jich zapojilo 31 a jako důvod odmítnutí byl většinou uváděn nezáměr. Ze získaných údajů vyplynulo, že GS zná 63 % dotázaných s tím, že nejčastěji se informacemi o ní setkali prostřednictvím médií a lékaře. Lehce přes 36 % respondentů a to převážně vyšší věkové kategorie a chronicky nemocných, sdílí názor, že levnější přípravky jsou odlišné kvality od původně předepsaného přípravku. Naproti tomu vlastní zkušenosti s GP a vyšší vzdělání korespondovaly spíše s kladným přístupem. Celých 42 % respondentů uvedlo, že mají vlastní zkušenost s GP a

necelé třetině lékaři zaměnili, při předepisování, OP za generický. Z čehož třetina nepovažovala informace poskytnuté lékařem za nedostačující a polovina byla z počátku k této substituci skeptická. Důležitou asociací je, že se jednalo převážně o pacienty pociťující nedůvěru k levnějším přípravkům a právě ty nedostatečně informované. Dále ze studie vyplývá, že něco málo přes 12 % respondentů, kteří měli vlastní zkušenosti s touto záměnou, pozorovalo slabší terapeutický efekt u GP, než když užívali OP. (43)

### **Norsko**

Povinnost lékárníků nabízet GS vstoupila v platnost dle norské legislativy roku 2001 a to převážně z důvodu omezení nákladů. Obdobně jako ve Finsku, je i v této zemi vydáván Národní agenturou seznam povolených přípravků k substituci. Obdobně také může lékař tuto možnost zakázat, či pacient odmítnout, avšak musí počítat s vyšší cenou. Dle norských lékárníků nastává tato situace poměrně často, tudíž bylo žádoucí zjistit pomocí studie důvody, názory pacientů na GS, její efektivitu, vedlejší účinky, ale také například zdroje informací o této možnosti. (44)

Studie byla zpracovávána tři roky po zavedení tohoto modelu do zdravotnictví. Nejprve bylo pozorováno 2128 po sobě následujících návštěvníků lékárny a vybráni z nich ti, jež si přišli vyzvednout LP na lékařský předpis. Poté byli tito pacienti rozčleněni dle počtu různých přípravků, které jim byly předepisovány v uplynulých šesti měsících. První skupinu tvořilo celkem 274 osob, užívajících 8 a více rozdílných přípravků a druhou 269 osob, léčících se třemi až sedmi odlišnými přípravky. Dle dalších kritérií se snížil počet osob, jimž byl nakonec odeslán dotazník na 386. Jeho návratnost byla 73 %, což přineslo 281 respondentů. Věkový průměr respondentů byl 66 let, přičemž nejmladšímu respondentovi bylo 18 let a nejstaršímu 85 let. Mírnou nadpoloviční většinu tvořily ženy, avšak výraznější rozdíly dle počtu užívaných přípravků se nevyskytovaly. (44)

Jednou ze základních otázek byla na informovanost pacientů ohledně GS, přičemž 53 % byly informace poskytnuty jejich farmaceutem a 24 % lékařem, což ukazuje na značnou větší míru angažovanosti v této problematice právě pracovníky lékáren. Z celkového počtu byla u 49 % dotázaných provedena záměna za levnější přípravek, z větší míry ženám a respondentům nižších ročníků. Podstatně více také pacientům s



polyfarmakoterapií, přičemž čím užívali více různých LP, tím jim byla záměna prováděna častěji. Dalším významným pilířem byla také informovanost. Ukázalo se, že nejvíce GS bylo přijato pacienty poučenými jak ze strany lékaře, tak lékárníka, tudíž se tento aspekt projevil jako jeden z nejdůležitějších. Poměrně vysoké procento, a to 41, uvádělo svůj nesouhlas s GS z důvodu žádné, či nedostatečné finanční úspory. Výrazněji nižší cena už by však jejich smýšlení pozměnila. Průzkum se také samozřejmě zajímal o výskyt NÚ, které uvedlo 36 % respondentů substituovaných přípravků, 18 % uvádělo citelně slabší účinek. Celkový názor na tuto problematiku udává 20 % jako kladný, a to bez výrazných věkových, či jiných rozdílů. (44)

### **Nový Zéland**

Více než 78 % nákladů na zdravotní péči na Novém Zélandě je financováno z veřejných zdrojů. Náklady na zkvalitnění péče stále stoupají a spolu s nimi také obavy, jak tyto vysoké výdaje zvládnout. Stejně jako v jiných zemích byla proto v rámci finančních opatření zavedena možnost GS. Avšak lékárníci nemohou automaticky substituci provádět, pouze v případě zvláštní dohody s lékařem, případně pokud je na receptu vyznačeno, že substituce může být provedena. Pokud tomu tak není a farmaceut se domnívá, že GS by byla v daném případě užitečná, lze GP vydat po předchozí domluvě s pacientem a následném rozhovoru s lékařem. Běžně se předepisují přípravky plně hrazené, což většinou bývají právě GP. Avšak pacient může, například z důvodu důvěry ve svůj doposud užívaný LP, požadovat přípravek dražší, kdy si tento rozdíl z ceny doplácí sám. Na Novém Zélandu je tento jev poměrně častý, jelikož pro spoustu občanů je GP synonymem pro nízkou cenu, tudíž nekvalitu a neúčinnost. Tato studie se proto zaměřila na informovanost, úroveň znalostí, zkušenosti, názory na kvalitu, bezpečnost a účinnost GP. (45)

Studie se uskutečňovala v náhodně vybraných lékárnách, vyskytujících se v pěti částech Aucklandu. Dohromady jejich počet čítal zhruba 30 provozoven, kde byl každý pacient dotázán, zda by se nechtěl stát součástí tohoto průzkumu prostřednictvím vyplnění dotazníku. Kladných odpovědí a tudíž i respondentů se ustálilo na čísle 441. Přičemž většinu tvořily ženy a celou polovinu lidé věkové kategorie mezi 25 a 45 let. Tento dotazník ve své úvodní části obsahoval také názorné vysvětlení pojmu GS a GP,

což se ukázalo jako téměř nezbytné, jelikož téměř polovina dotázaných uvedla, že se s těmito pojmy nesešla. (45)

Po vyhodnocení výsledků byl jasně prokázán rozdíl znalostí v závislosti na věku, vzdělání a bydlišti. Snižovaly se s vyšším věkem, nižším stupněm vzdělání a také trvalý pobyt v jižnějších částech země korespondoval s menšími vědomostmi. Lehce přes polovinu pacientů uvedlo svou osobní zkušenost s GP a zhruba třetina z nich zaznamenala změněný účinek, kvalitu či bezpečnost. Podstatné části, a to 36 % osob, záleží také na barvě a podobě tablety, v případě změny těchto vlastností by začali být automaticky podezřívaví. Je to poměrně logické, pokud vezmeme v potaz další významný fakt vyplývající ze studie, a to, že 73 % pacientů nebyly lékařem sděleny potřebné informace ohledně této alternativy. Naproti tomu 16 % od nich dostalo radu, aby si své přípravky nenechali zaměňovat. Naopak se ukázala větší edukace pacientů ze strany lékárníků. Navíc v případě jejich vysvětlení a nabídky GS by s ní souhlasilo 78 % respondentů v případě lehčích onemocnění, jako je například nachlazení, 59 % v případě chronických chorob jako jsou astma či diabetes. (45)

## **Polsko**

Všeobecně patří ceny za LP v Polsku k těm nejnižším v Evropě, avšak pouze nízké procento LP vázaných na lékařský předpis má možnost plné úhrady ze strany zdravotní pojišťovny. Tudíž pacienti velmi často a podstatnou část doplácí, proto je zdůvodnitelný jejich nízký zájem o to, aby jim lékaři LP předepisovali. A jako vhodné řešení se jeví zvýšení podílu GP na trhu, které uleví této nadměrné finanční zátěži, a také zpřístupní LP i těm skupinám pacientů, pro které byly stále nedostupné a poskytnou možnost úspor také pro stát. V roce 2010 byly v Polsku provedeny odhady na množství užívaných GP v poměru k OP a ukázalo se, že zabírají 40 % trhu po finanční stránce a 50 % po stránce objemové. (46)

Dle polské legislativy mají lékárníci provést GS v případě, pokud to neodmítne lékař, či pacient. Což se však stává poměrně často, jelikož mezi polskými občany panuje přesvědčení, že OP jsou kvalitnější než jejich generické alternativy. Proto byla v červnu roku 2013 provedena studie, která měla za úkol zanalyzovat z jakého důvodu pacienti GS odmítají. Zjišťovaly se zkušenosti spotřebitelů s GP, ochota nechat si zaměnit OP za

GP a také jaké faktory jsou při tomto rozhodnutí pro pacienty klíčové. Průzkum byl prováděn prostřednictvím osobních rozhovorů s 1000 obyvateli, kteří byli náhodně vybráni z národního registru obyvatel, tak aby vzorek obsahoval zastoupení ze všech částí země, věkových kategorií a podobně, aby bylo možné výsledky všeobecně aplikovat na celou zemi. Samotné zjišťování uskutečňovali čtyři odborníci, kteří vycházeli s dopředu připravených dotazníků, jež obsahovaly jak klasické demografické otázky, tak specifické dotazy na zkušenosti a postoje respondentů. (46)

Průzkum ukázal, že při rozhodování mezi GP a OP v lékárně, by dalo přednost první volbě 52 %, druhé 25 %. Zbytek nebyl jednoznačně rozhodnut. Větší důvěru v OP projevovali vysokoškolsky vzdělaní respondenti, stejně tak jako lidé s vyššími příjmy. Značné rozdíly byly zaznamenány v závislosti na místě bydliště. Vyšší preference GP korespondovala s místem bydliště v jihozápadní části země, naopak tomu bylo u oblasti jihovýchodní. Faktory jako pohlaví, věk, či velikost domácnosti nepřinesly žádné významné rozdíly v odpovědích. Dále 42 % respondentů nemělo osobní zkušenost s GP, ti co naopak měli, většinou, v 82 %, byli s jejich kvalitou spokojeni. 72 % z nich nepozorovalo žádný rozdíl v porovnání s OP a 7 % dokonce uvedlo vyšší účinnost GP. Stejně procento naopak při jejich užívání pociťovalo účinnost nižší a navíc výskyt NÚ. Také bylo zjištěno, že největší vliv na postoj polské laické veřejnosti ke GP mají lékaři, o něco menší lékárníci, v menší míře potom rodina a přátelé, či internet. (46)

### **Texas (USA)**

Stejně jako tomu je na evropském kontinentě, ani americkým zemím se nevyhýbají vysoké náklady na léčiva, které již zauímají poměrně podstatnou část z veškerých výdajů na zdravotní péči. V roce 2013, podobně jako v letech minulých, vzrostly výdaje na zdravotní péči o 3,9 %. Dle průzkumů Health Care Cost Institute tendence tohoto růstu však nespočívají ve využívání nových dražších služeb, či technologií, ale v růstu cen všeobecně. (47), (48)

Kvůli tomuto trendu se začaly již od roku 2006 v celých USA objevovat různé programy, jež upřednostňovaly levnější varanty LP. Americký stát Texas se pro získání více informací o této problematice rozhodl uskutečnit výzkum, který se zabýval pohledem na GS z pacientovy perspektivy. Stěžejní otázkou bylo především zjistit,

z jakého důvodu mají lidé k této možnosti negativní postoj. Získaná data dále sloužila pro úpravy programu lékové politiky. (47)

Studie byla prováděna náhodně v různých lokalitách a zdravotních zařízeních. Přičemž u každého pátého návštěvníka bylo posouzeno, jestli vyhovuje požadovaným kritériím. Těmi byly například věk, znalost angličtiny, či výskyt chronického onemocnění, vyžadujícího si přípravky na lékařský předpis. Po jejich splnění a souhlasu byli zařazeni do průzkumu, který spočíval ve vyplnění dotazníku, po jehož odevzdání obdrželi jako kompenzaci 10 dolarů. Dotazník měl podobu tvrzení a týkal se těchto oblastí: kvalita, NÚ, bezpečnost a účinnost GP v porovnání s OP. Pacienti uváděli, nakolik s těmito názory souhlasí, či nesouhlasí. (47)

Návratnost dotazníků činila 82 %, tudíž se celkový počet respondentů ustálil na čísle 525. Výraznou většinu tvořily ženy, převažovali také nezadaní, Afroameričané a lidé se zdravotním pojištěním. Názory na kvalitu GP byly převážně (75 %) kladné, jen 7 % výrazně nesouhlasilo s jejich užíváním. Podobné výsledky byly dosaženy v sekci o bezpečnosti i účinnosti. Naproti tomu zhruba 30 % účastníků uvedlo vyšší výskyt NÚ u zaměněných přípravků a podstatně častěji se tento názor vyskytoval u Afroameričanů. V návaznosti na tyto údaje se také vyhodnocovalo využívání slevových programů podporujících GP, kde se například etnické rozdíly nijak výrazně nevyskytovaly. Naproti tomu bylo vyzorováno, že osoby využívající tyto programy zastávaly souhlasné názory s bezpečností a účinností GP, a to až o trojnásobek. V konečném důsledku se také ukázalo, že větší vzdělanost a informovanost jde v ruku v ruce s pozitivním vnímáním GP. Což posléze vedlo k rozšíření různých edukačních programů s generickou tematikou v této zemi. (47)

## **Turecko**

Tato země má poměrně rozvinutý svůj vlastní farmaceutický průmysl a lékovou politiku, která hojně podporuje například vývoz LP do zahraničí, ale také rozšiřování výroby GP, přičemž cena GP nesmí přesáhnout 80 % z ceny OP. Navzdory tomu zdejší populace není v oblasti GS a GP dostatečně informována, a to nejen v případě pacientů, ale také zdravotnických pracovníků. Což vede k nevyužívání GP jako nástroje

pro snížení zdravotních nákladů. Proto se tento výzkum zaměřil na znalosti jak samotných pacientů, tak farmaceutů a lékařů (35), (49)

Výše zmíněná studie byla v roce 2010 prováděna formou dotazníků poskytnutých jak laické, tak odborné veřejnosti. Přičemž oslovení probíhalo náhodně. Zapojilo se do ní 56 lékařů ze 115 dotázaných, 68 farmaceutů ze 121 a 101 pacientů, kteří byli osloveni, pokud si do lékárny přišli vyzvednout LP na lékařský předpis. Otázky byly jak uzavřené, tak otevřené a týkaly se zejména dané problematiky, ale také socio-demografických údajů. (35)

Výsledky ukázaly značné rozdíly mezi znalostmi odborné a laické veřejnosti v zásadní otázce na podobnost GP s OP. Zatímco z lékařů a farmaceutů jí věří zhruba třetina, u pacientů je to pouze kolem 20 %. Celých 40 % farmaceutů a dokonce dvojnásobek lékařů si byli přímo jisti bioekvivalencí GP. Informovanost této skupiny ani nebyla nijak zásadně ovlivněna věkem, či pohlavím. To samé lze říci o pacientech, avšak značné rozdíly se zde vyzorovaly u osob s odlišným stupněm nejvyššího dosaženého vzdělání. Více odmítavý postoj všeobecně ke GS měla skupina respondentů s vyšším vzděláním. Více odmítavý postoj všeobecně ke GS měla skupina respondentů s vyšším vzděláním. Větší důvěru v této oblasti chovají k lékařům, jelikož na jejich doporučení by tuto alternativu přijalo 26 %, avšak na lékárníkovu doporučení pouze 10 %. Celých 17 % by se také nejprve zeptalo svého lékaře, než by přistoupilo na nabízenou GS lékárníkem. Největší vliv na přijetí GP měla ale cena, a to pro celých 90 % respondentů. Touto studií se tedy potvrdila relativně nízká informovanost laické veřejnosti a z ní plynoucí zvýšená potřeba edukace ze strany jak lékárníků, tak lékařů, jelikož ti mají velký vliv na obecné mínění, přijetí GP a potažmo na náklady zdravotního systému. (35)

### **2.2.6 Názory a zkušenosti farmaceutů v ČR**

V České republice se od roku 2000 během osmi let zvýšily náklady na zdravotní péči o celých 65 %. Přičemž v roce 2008 šlo 20 % všech těchto nákladů na léky. Proto i v naší zemi je důležitým nástrojem pro snížení těchto čísel GS, která toto splňuje bez snížení kvality poskytované péče. Jaký názor na tuto problematiku mají čeští pacienti, zjišťuje tato diplomová práce. Avšak pro srovnání je vhodné uvést názory našich farmaceutů,

vyplývající z průzkumu, jenž byl prováděn v letech 2008 a 2009, rovněž pod záštitou Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové. (50)

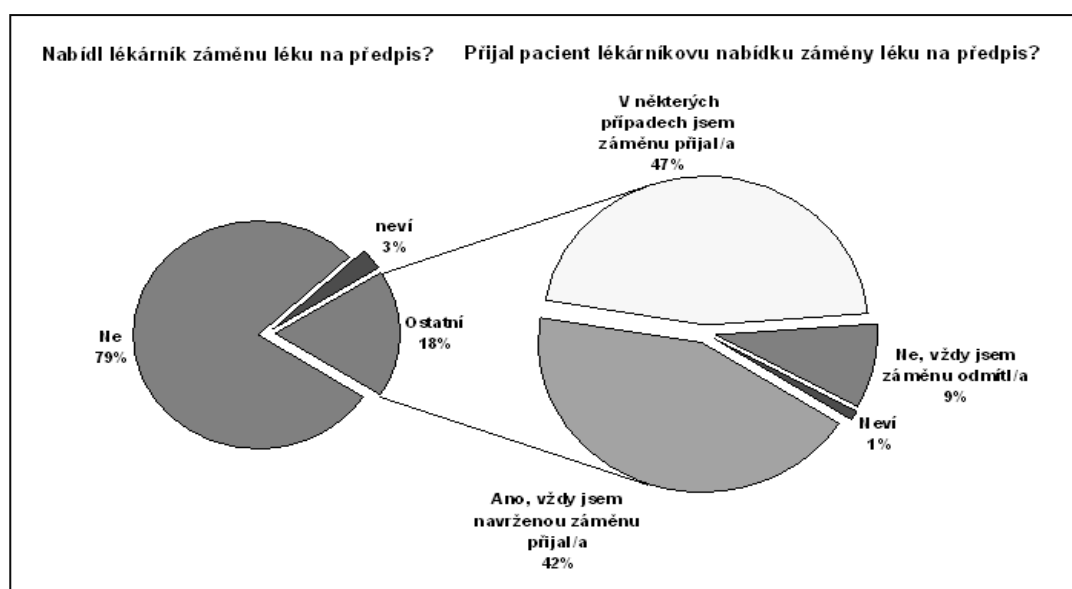
Byli kontaktováni všichni členové České lékárnické komory, kterých v té době čítalo necelých 8 tisíc. Dotazník byl také k dispozici na webových stránkách této organizace, a současně publikován v Časopise českých lékárníků. Dohromady čítal 28 otázek koncipovaných do pěti částí. Tyto byly zaměřeny například na demografické údaje, ověření legislativních vědomostí, či znalostí o OP, běžně užívaných v klinické praxi. Část dotazníku tvořily také otázky s odpověďmi, postavenými na Likertově škále, u kterých lidé označovali míru jejich souhlasu či nesouhlasu s tvrzeními o GS, které se týkaly například ceny, či bezpečnosti. (50)

Návratnost dotazníků činila 8 %, průměrný věk respondentů se ustálil na čísle 37,5 let. Podstatnou většinu tvořily ženy a nadpoloviční část respondenti žijící ve městech, než na vesnicích. Přes 60 % respondentů považuje GP za bioekvivalentní s příslušným OP a ještě větší část věří jejich stejnému terapeutickému efektu. Drtivá většina si myslí, že GP jsou levnější a pro jejich bezpečnost jsou legislativou stanoveny stejné podmínky jako pro OP. V podstatě považují OP a GP za srovnatelné ve své účinnosti, bezpečnosti i výskytu NÚ. Proto nepřekvapují ani výsledky z celkového hodnocení GP, jejichž existenci valná většina považuje za pozitivní. Existuje zde také znatelná korelace mezi tímto kladným postojem, věkem a legislativními znalostmi. To znamená, že lepší vědomosti o tomto nástroji a nižší věk znamenali příznivější stanovisko ke GS. Naopak, rozdíly mezi pohlavími nebyly nijak zásadní. Za nejvíce pozitivní vlastnost generik většinou farmaceuti považovali šetření nákladů pacientů i zdravotních pojišťoven. Naopak jako největší negativum uvádějí možnost duplicitní medikace. (50)

### **2.2.7 Postoj lékárníků a pacientů ke GS**

Společnost *Factum Invenio* ve dnech 4. - 14. 5. 2008 zkoumala stanoviska lékárníků i pacientů ke GS v lékárnách poté co k 1. lednu 2008 roku vešel v ČR v platnost nový Zákon o léčivech, kterých přinesl nemalé změny také v oblasti GS a GP. (3), (51)

Dotazování se uskutečnilo na vzorku 952 občanů starších 15 let, žijících na území ČR. Na Grafu č.2.2.7-1 lze pozorovat názorně zpracované výsledky tohoto průzkumu, které ukazují, že lékárníci nebyli příliš aktivní v nabízení GS. Celým 79 % oslovených pacientů tato možnost nabídnuta nebyla. Pokud k tomuto však došlo, pacienti nebyli k této variantě většinou skeptičtí, právě naopak. Důrazně odmítl pouze každý desátý, naproti tomu 42 % pacientů, kterým byla GS lékárníkem doporučena, jí přijalo. Necelé polovina oslovených se poté rozhodovala podle toho, jaký LP měla předepsaný. Z toho lze však usuzovat, že pacienti lékárníkům v ČR poměrně důvěřují. (51)



Graf 2.2.7-1 Výzkum společnosti Factum Inveniov roce 2008 (Převzato z 51)

## **3 Praktická část**

### **3.1 Metodika**

Vypracování praktické části této diplomové práce bylo založeno na analýze dat získaných prostřednictvím dotazníků vyplňovaných pacienty praktického lékaře pro dospělé v Praze. Byli osloveni všichni pacienti, kteří navštívili tohoto lékaře v období 1.3.2015-31.3.2015, a vyzváni ke spolupráci.

Oslovení respondentů prováděla v samostatné místnosti zdravotní sestra. Zde jim byl poskytnut průvodní dopis (viz Příloha 9.1) spolu s dotazníkem. Respondenti v této místnosti pobývali vždy samostatně, aby bylo zajištěno soukromí pro následné vyplnění obou dokumentů.

V průvodním dopise byl pacient informován o charakteru a cíli šetření, obeznámen o způsobu zacházení se získanými údaji a současně byl požádán o vyplnění 4 otázek („inclusion kriteria“). V případě, že na všechny uvedené otázky odpověděl pacient kladně, byl požádán o vyplnění přiloženého dotazníku. V ostatních případech bylo šetření ukončeno a průvodní dopis byl vhozen pro připravené schránky. V této schránce byly rovněž shromažďovány vyplněné dotazníky.

Vlastní dotazník se celkově skládal z 28 otázek. Z toho byly 4 otázky otevřené a 24 uzavřených. Uzavřené otázky byly různého typu, a to 4 dichotomické, 4 trichotomické, 13 výběrových, 2 výčtové. Odpovědi na jednu otázku byly formou Likertovy škály (míra souhlasu s předloženými tvrzeními). Dotazník musel být formulován s ohledem na fakt, že jej vyplňoval respondent (laik) samostatně.

Dotazník obsahoval otázky zaměřené na socio-demografickou charakteristiku respondentů a léčiva, která užívali (včetně jejich indikace). Dále zde byly uvedeny otázky zaměřené na vztah, výběr a výdaje v zařízeních lékárenské péče. Jiná část byla zaměřena na znalosti, názory a vlastní aktivitu respondenta stran GS a GP. Další část dotazníku reflektovala respondentovy zkušenosti s problematikou GS a GP.



Pilotování dotazníku s průvodním dopisem probíhalo na 20 respondentech, oslovených v téže ordinaci praktického lékaře. Na základě výsledků byly dokumenty upraveny.

Získané údaje byly přeneseny do programu Microsoft Excel. Prostřednictvím nástrojů deskriptivní statistiky (relativní/absolutní četnost, aritmetický průměr, medián, směrodatná odchylka, maxima a minima) byla data analyzována a popsána.

## **3.2 Výsledky**

V této části jsou zpracována data do tabulek, grafů a dále vyhodnocována, posuzována a analyzována.

Bylo osloveno celkem 261 pacientů, z toho se odmítlo průzkumu účastnit 17 pacientů (13 mužů a 4 ženy, což činí 6,5 % z celku). A to převážně z důvodu neochoty a nezájmu. Dalších 102 pacientů (39 %) nesplňovalo čtyři „inclusion kriteria“. Nejčastější příčinou bylo, že dlouhodobě (déle než 6 měsíců) neužívali žádný LP, ale navštívili lékaře z preventivních důvodů či kvůli akutnímu onemocnění. Celkový počet respondentů byl tedy 142, přičemž byly do vyhodnocování zařazeny všechny dotazníky. Pokud není uvedeno jinak, denominátor N= 142 (100 %).

### **3.2.1 Socio-demografické a zdravotní údaje**

#### **Chronické onemocnění**

Jak již bylo uvedeno výše, podmínkou pro účast v tomto průzkumu bylo dlouhodobé onemocnění pacienta, na které se léčil minimálně po dobu 6 měsíců. Tímto onemocněním byla nejčastěji hypertenze, která se vyskytovala u 66 % všech respondentů, druhou nejčastější nemocí byla dyslipidémie (18 %) a třetí diabetes mellitus (13 %). Nejčastěji (v 59 %) trpěli pacienti pouze jedním onemocněním. Strukturu rozvrstvení respondentů dle počtu onemocnění znázorňuje Tabulka 3.2.1-1.

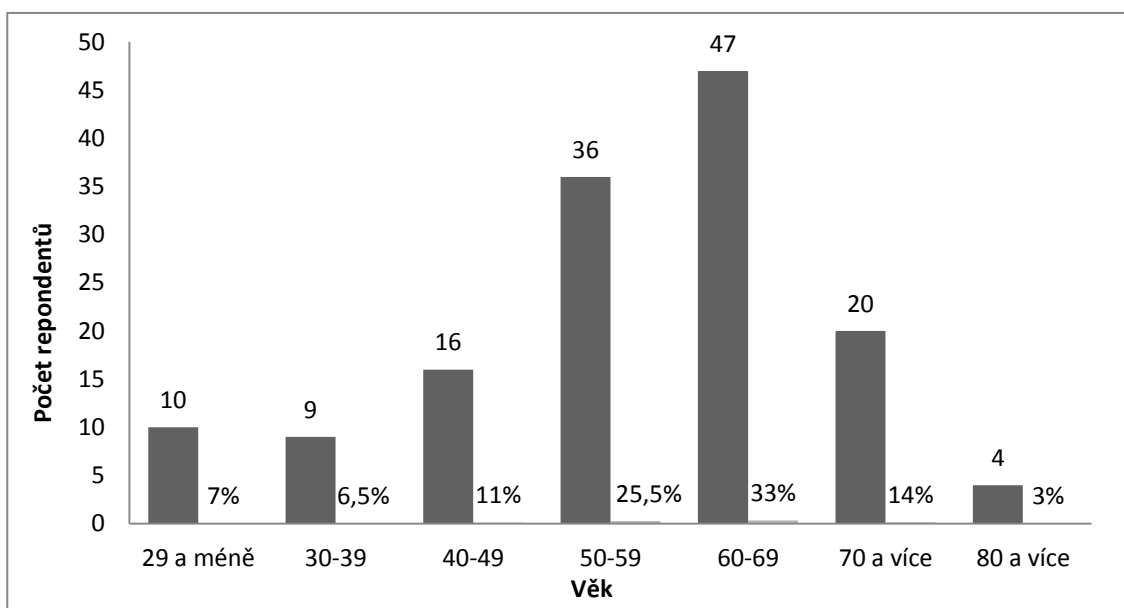
**Tabulka 3.2.1-1 Počet onemocnění**

Počet onemocnění	Relativní četnost	Absolutní četnost
1	84	59 %
2	24	17 %
3	9	6 %
4	7	5 %
5	2	1 %
6	1	1 %

N= 142 (100 %)

### **Pohlaví, věk**

Do průzkumu se zapojilo celkem 70 žen (49 %) a 72 mužů (51 %). Věkový průměr všech respondentů činil 56,9 (SD= ± 14,48) let. Nejstaršímu pacientovi bylo 91 let, nejmladšímu 18 let. Medián věku činil 59,5 let. Věkovou strukturu respondentů ukazuje Graf 3.2.1-1.



**Graf 3.2.1-1 Věk**  
N=142 (100 %)

## Velikost bydliště

Tabulka 3.2.1-2 znázorňuje respondenty podle velikosti jejich bydliště. Největší část respondentů žila v obcích s méně než 5 tisíci obyvateli, což může odpovídat malým obcím nacházející se v blízkosti hlavního města Prahy. Druhou největší část tvořili respondenti žijící ve městě s více než jedním milionem obyvatel.

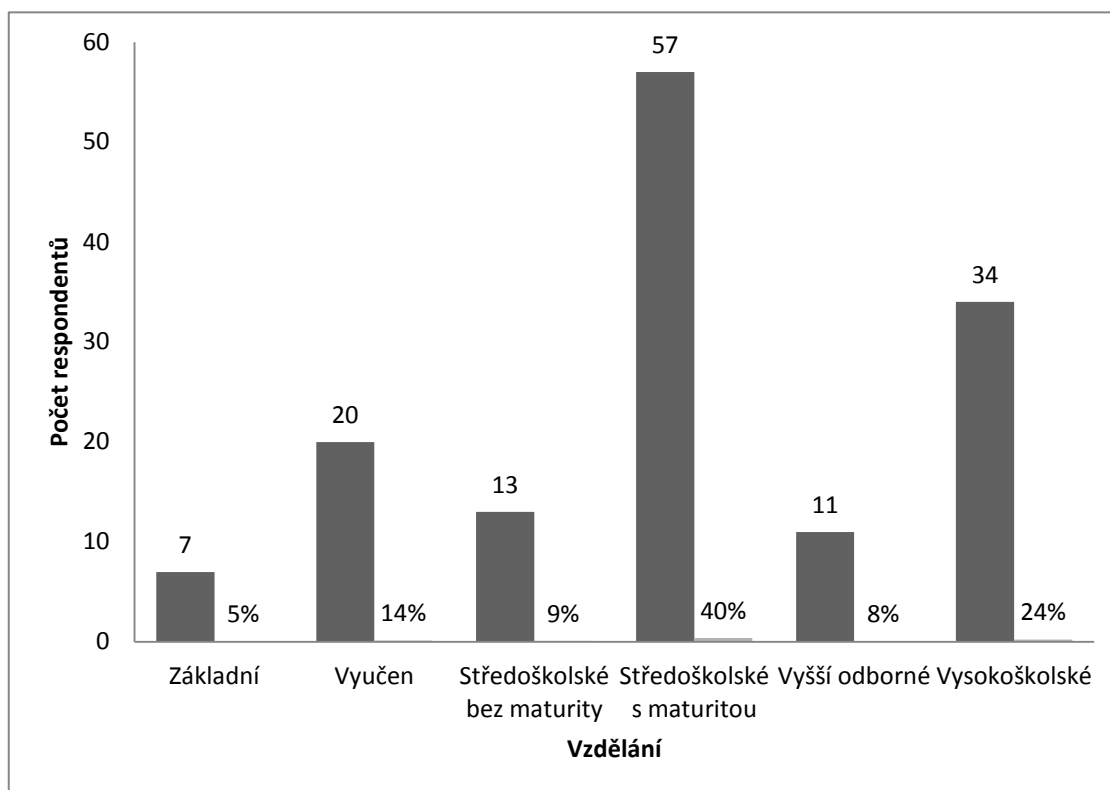
Tabulka 3.2.1-2 Velikost bydliště

Počet obyvatel	Absolutní četnost	Relativní četnost
Méně než 5000	49	34,5 %
5 000 – 9 999	5	4 %
10 000 – 19 999	9	6 %
20 000 – 49 999	12	8 %
50 000 – 99 999	15	10,5 %
100 000 – 999 999	11	8 %
Více než 1000 000	41	29 %

N= 142 (100 %)

## Vzdělání

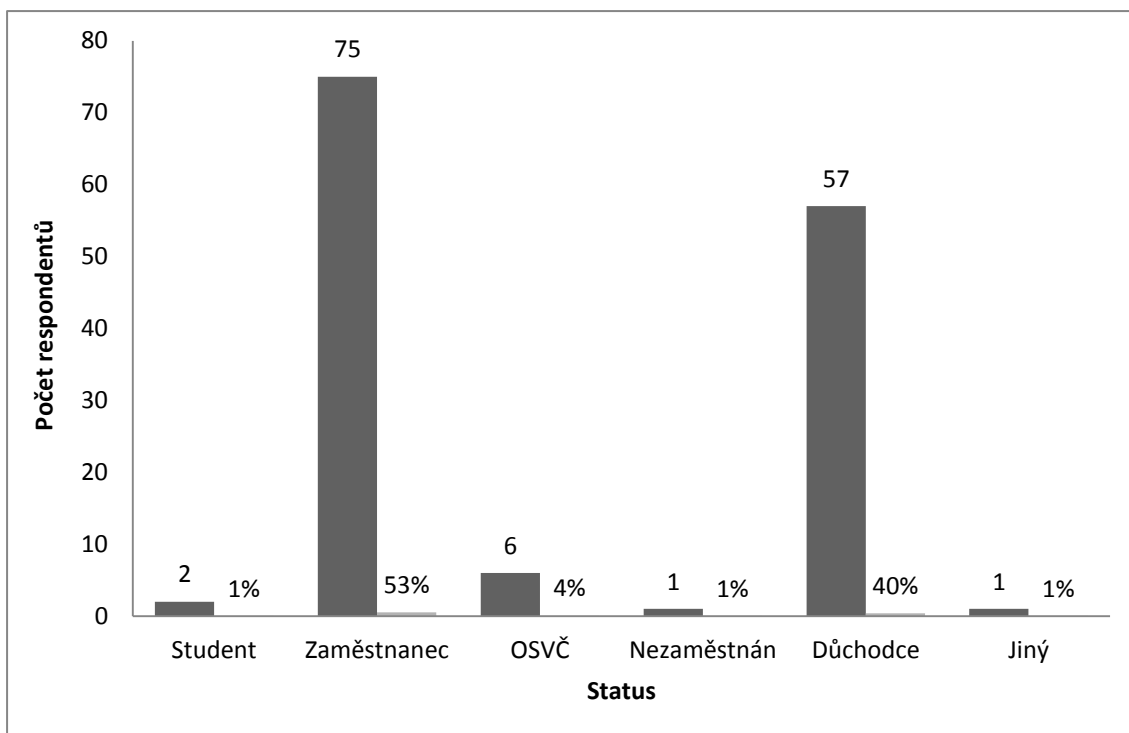
Počet respondentů, kteří dosáhli minimálně středoškolského vzdělání s maturitou, byl 115 (81 %). Strukturu dosaženého vzdělání reflektuje Graf 3.2.1-2. Výrazná většina (132 respondentů) nestudovala, nepracovala, či v minulosti nepůsobila v oboru zdravotnictví.



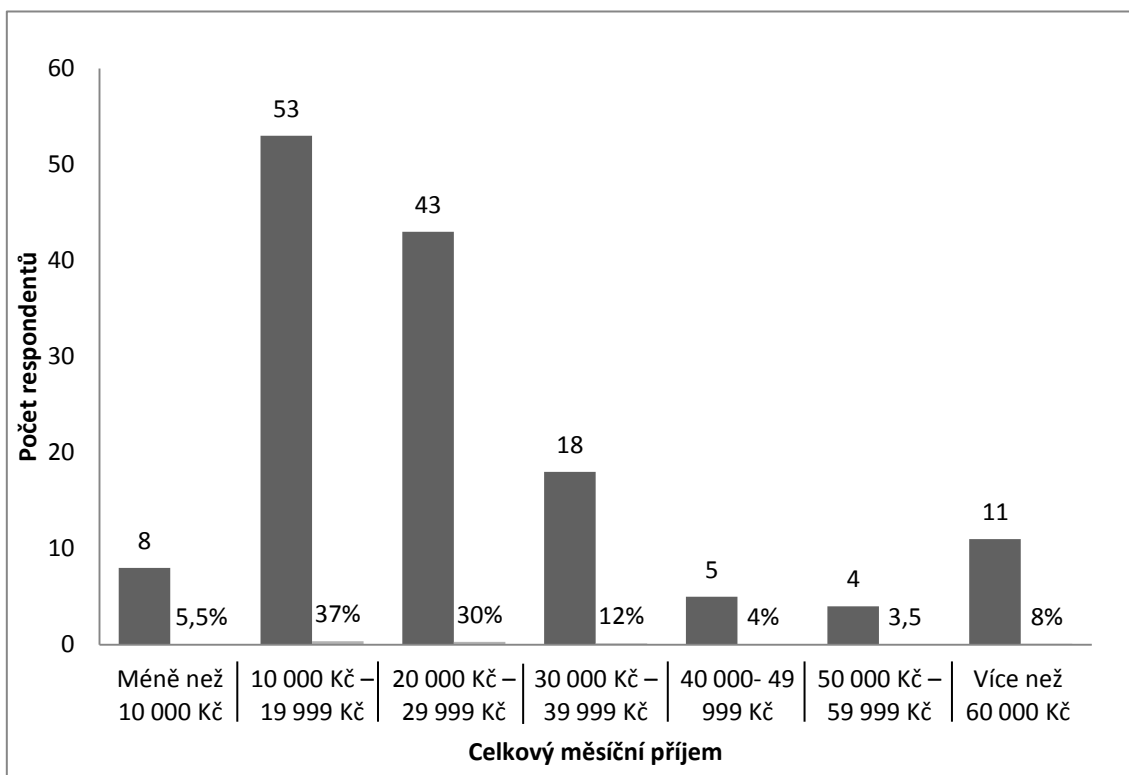
**Graf 3.2.1-2 Vzdělání**  
N= 142 (100 %)

### **Status respondenta a jeho příjmy**

Jak uvádí Graf 3.2.1-3, většinu respondentů tvořili zaměstnanci (53 %), ale značnou část také důchodci (40 %). Jeden respondent uvedl, že se stará o nemocné dítě, ale svůj pracovní status neupřesnil, je tedy zařazen v kategorii „Jiný“. Na mateřské, či rodičovské dovolené se nenacházel žádný z respondentů, proto není tato možnost znázorněna. 96 respondentů (67 %) se pohybuje v měsíčním platovém rozmezí 10 000-29 999 Kč a 11 respondentů pobírá plat vyšší než je 60 000 Kč hrubého, jak ukazuje Graf 3.2.1-4. Nadpoloviční většina (65 %) však považovala svůj příjem za dostatečný k pokrytí svých životních potřeb.



**Graf 3.2.1-3 Status**  
N= 142 (100 %)

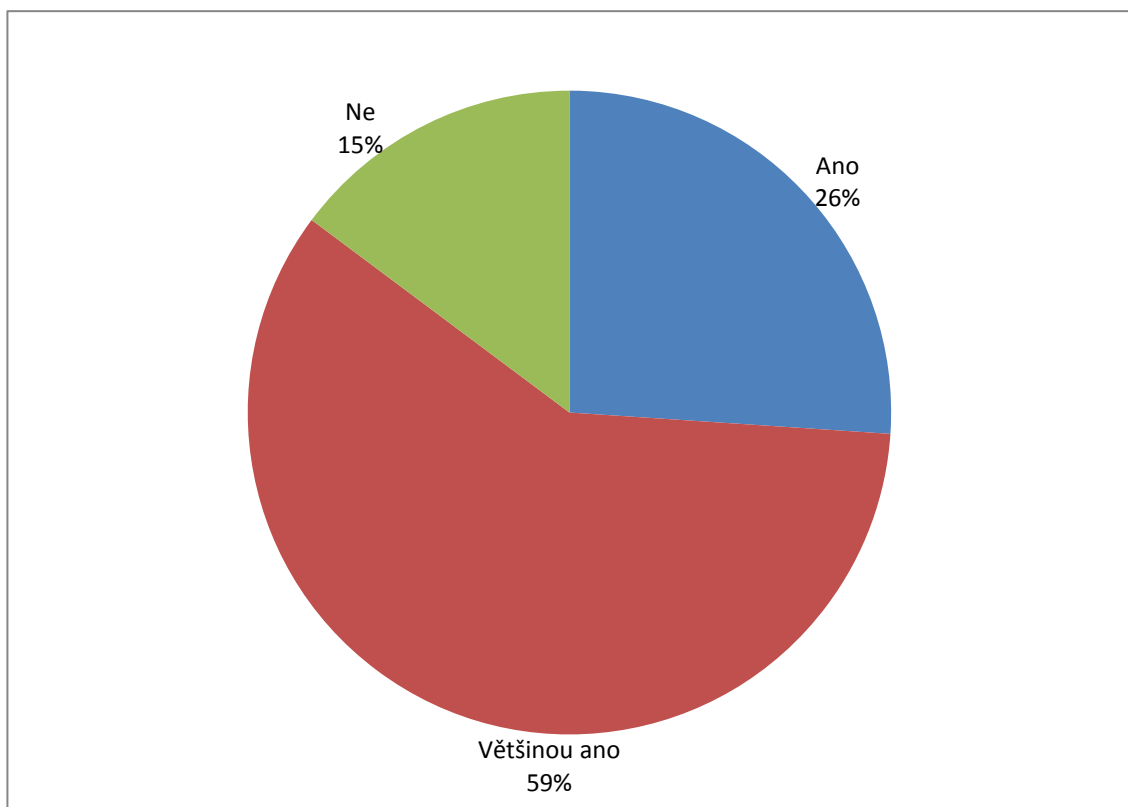


**Graf 3.2.1-4 Příjem**  
N= 142 (100 %)

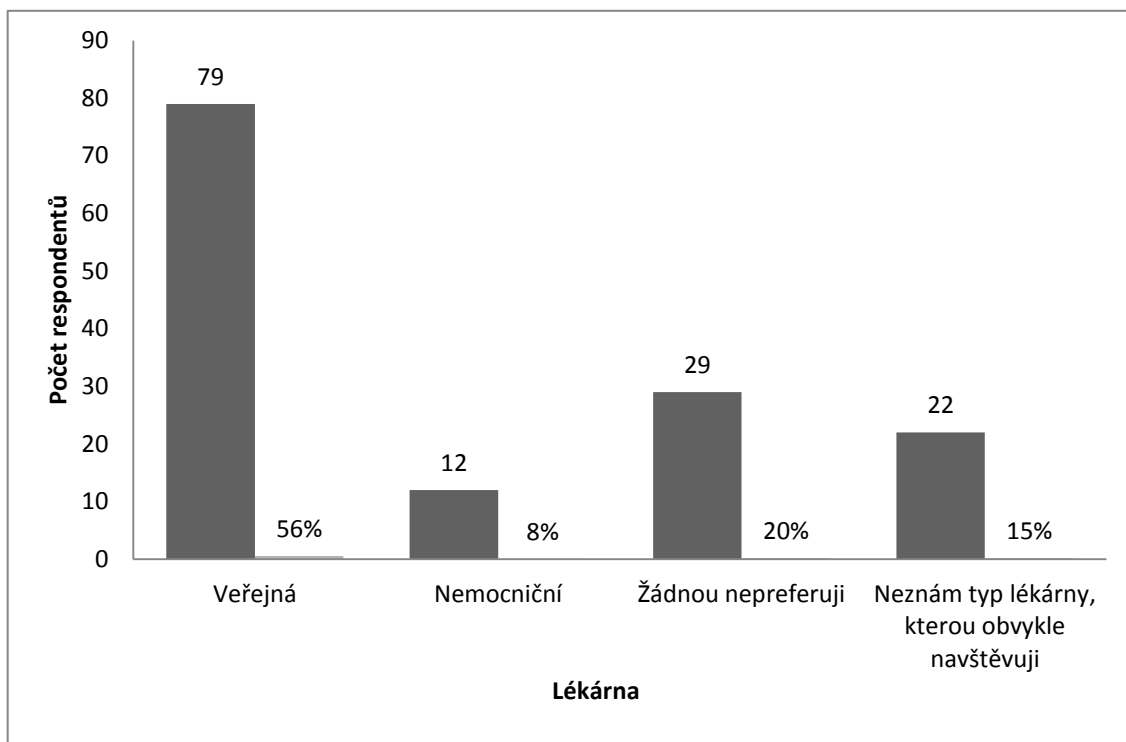
### 3.2.2 Preference a útrata v lékárně

#### Preference

Větší část respondentů navštěvovala vždy nebo většinou stejnou lékárnou, jak ukazuje Graf 3.2.2-1. Celých 13 % respondentů však netušilo, jakého je typu lékárnou, kterou navštěvují. Pokud respondenti některý typ lékárnou preferovali, ve zřetelné převaze byly lékárnou veřejné nad těmi nemocničními, jak lze pozorovat z Grafu 3.2.2-2. Veřejné lékárnou byly dále podrobněji definovány, přičemž bylo zjištěno, že téměř jedna polovina z nich byla řetězcového typu a necelá jedna třetiny se nacházela v obchodním centru, jak lze vyčíst z Tabulky 3.2.2-1. V tomto případě mohli respondenti zvolit jednu nebo více odpovědí.



Graf 3.2.2-1 Stejná lékárnou  
N= 142 (100 %)



**Graf 3.2.2-2 Typ lékárny**  
N= 142 (100 %)

**Tabulka 3.2.2-1 Charakter veřejné lékárny**

Charakter veřejné lékárny	Absolutní četnost	Relativní četnost
Majitelem je fyzická osoba – lékárník	19	24 %
Provozovatelem je právnická osoba	7	9 %
Součást sítě lékáren (od pěti lékáren)	51	65 %
Nachází se v obchodním centru	28	35 %

N= 79 (100 %)

## Útrata

Za LP vydané na lékařský předpis utratili za posledních 6 měsíců respondenti v průměru 726 Kč (SD= ± 978). Medián této útraty byl 500 Kč. Maximální utracená částka byla 5 000 Kč, naopak 15 respondentů neutratilo za LP vázané na lékařský předpis vůbec nic (viz Tabulka 3.2.2-2).

Ve stejném finančním rozmezí se také většinou pohybovala částka utracená za volně prodejné LP. Oproti tomu byla však vyšší maximální utracená částka, která činila 6 000 Kč. Detaily ukazuje Tabulka 3.2.2-3.

Tabulka 3.2.2-2 Útrata za LP na předpis

Útrata	Absolutní četnost	Relativní četnost
0 Kč	15	11 %
1-199 Kč	20	14 %
200-499 Kč	28	20 %
500-999 Kč	46	32 %
1000-1999 Kč	22	15 %
2000-2999 Kč	4	3 %
3000 Kč a více	7	5 %

N= 142 (100 %)

Tabulka 3.2.2-3 Útrata za volně prodejné LP

Útrata	Absolutní četnost	Relativní četnost
0 Kč	19	13 %
1-199 Kč	17	12 %
200-499 Kč	27	19 %
500-999 Kč	42	29,5 %
1000-1999 Kč	25	17,5 %
2000-2999 Kč	7	5 %
3000 Kč a více	4	3 %
Neuvedeno	1	1 %

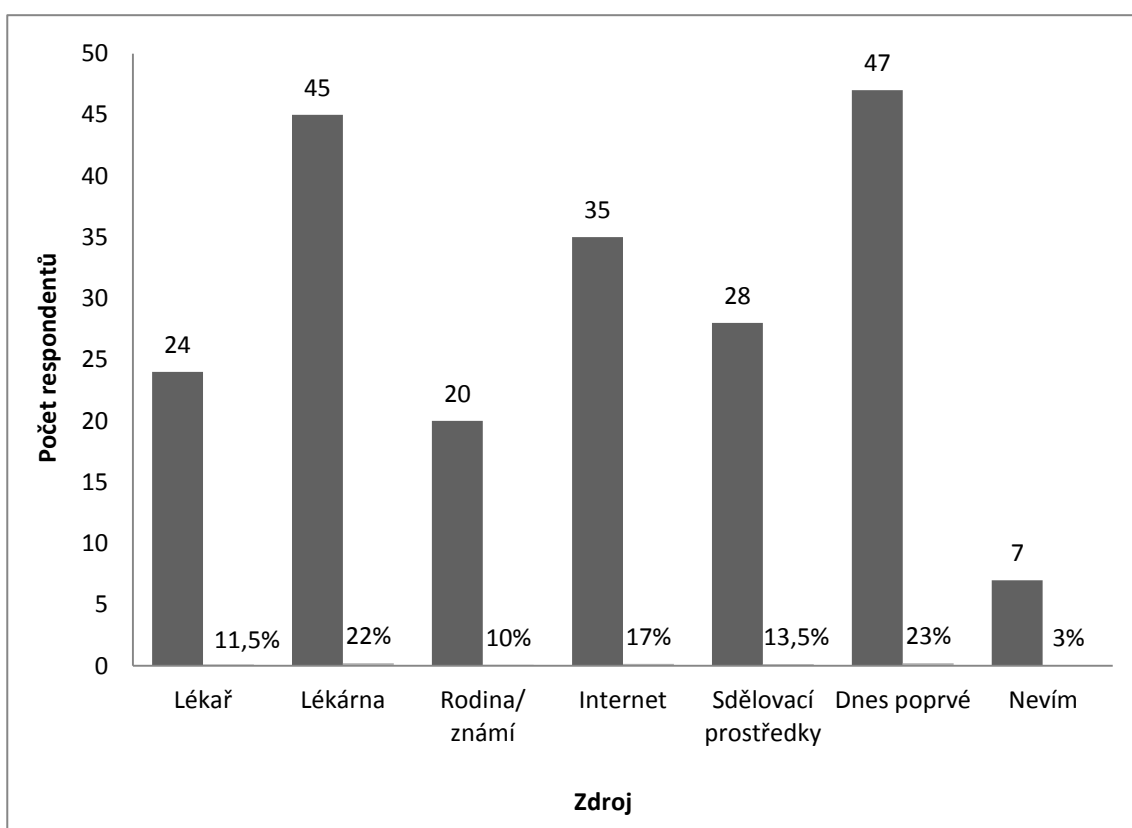
N= 142 (100 %)



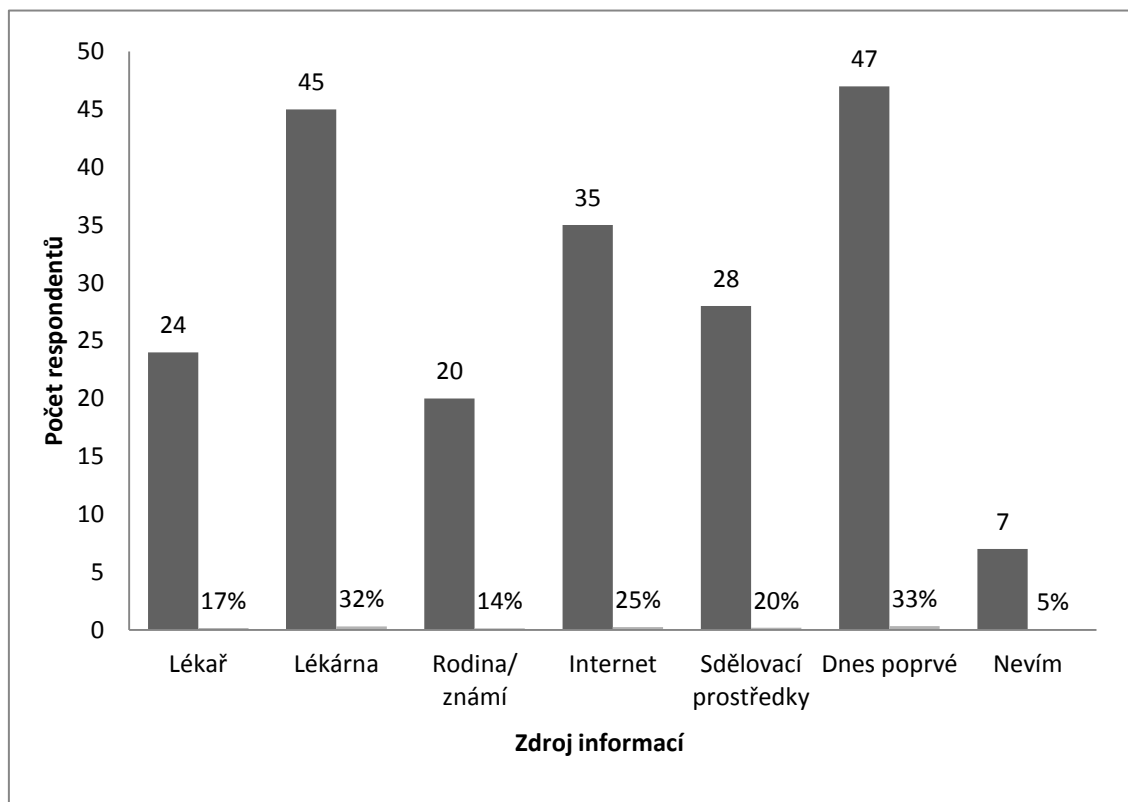
### 3.2.3 Znalosti a vlastní aktivita ohledně GS a GP

#### Zdroje informací

Necelá jedna třetina respondentů se o možnosti GS dozvěděla poprvé až prostřednictvím vyplňování tohoto dotazníku. Ti ostatní se s těmito informacemi setkali nejčastěji v lékárnách (45 respondentů), dále pak na internetu (35 respondentů), méně potom ve sdělovacích prostředcích (28 respondentů) a v ordinaci lékaře (24 respondentů). Strukturu veškerých zdrojů, z kterých se respondenti doslechli informace o GS, znázorňují následující grafy (Graf 3.2.3-1 a Graf 3.2.3-2) V této části bylo možno označit jednu i více odpovědí, z tohoto důvodu první graf znázorňuje četnost zdrojů k celkovému počtu odpovědí a druhý je vztažen k počtu respondentů.



Graf 3.2.3-1 Zdroje informací  
N=206 (100 %)

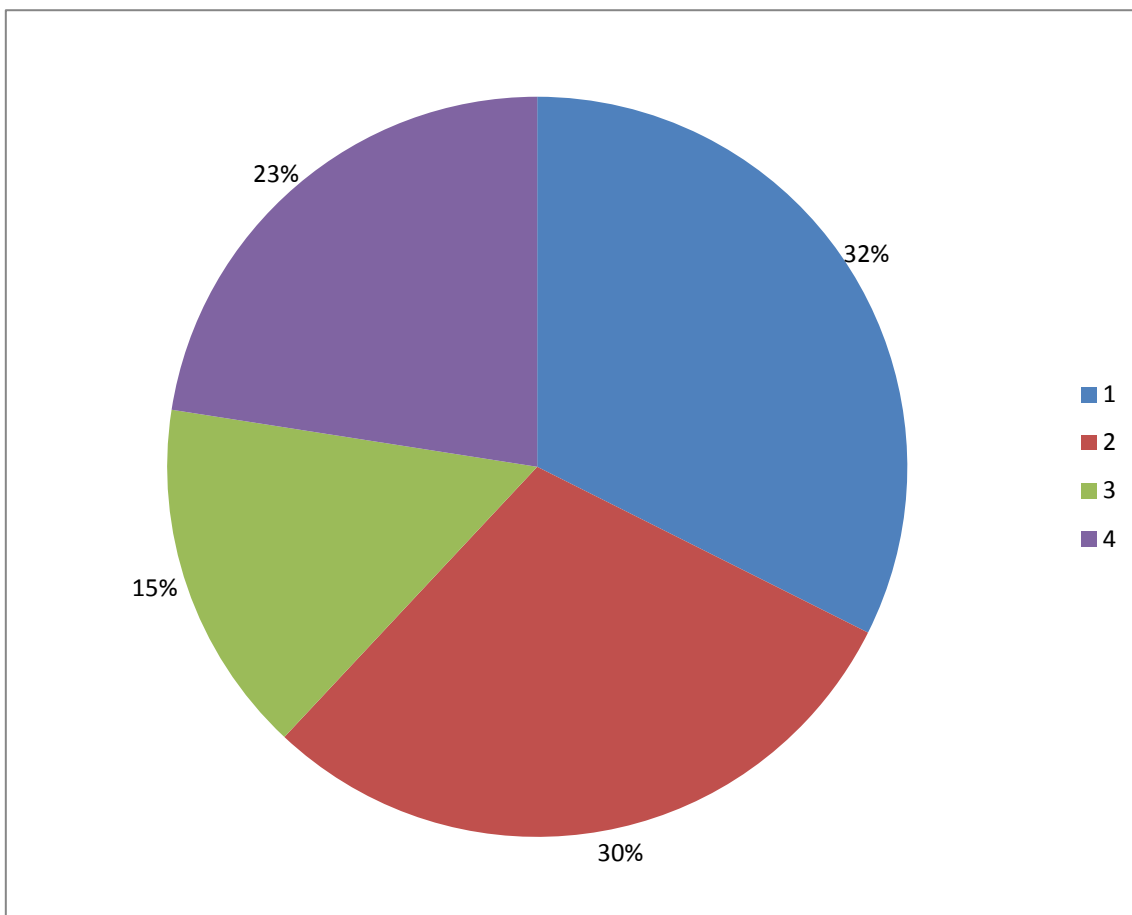


**Graf 3.2.3-2 Zdroje informací**

N= 142 (100 %)

## Všeobecné znalosti

Z výsledků dotazování vyplývá, že pouze 42 respondentů (30 %) dokázalo správně definovat GS. Značná část (32 %) si myslela, že GS musí být podmíněna souhlasem lékaře. Zbývající respondenti se nedomnívali, že by musel být tento proces schválen samotným pacientem ani lékařem, či GS nedokázali definovat vůbec, jak znázorňuje Graf 3.2.3-3.



Graf 3.2.3-3 Definice

### Legenda:

*N= 142 (100 %)*

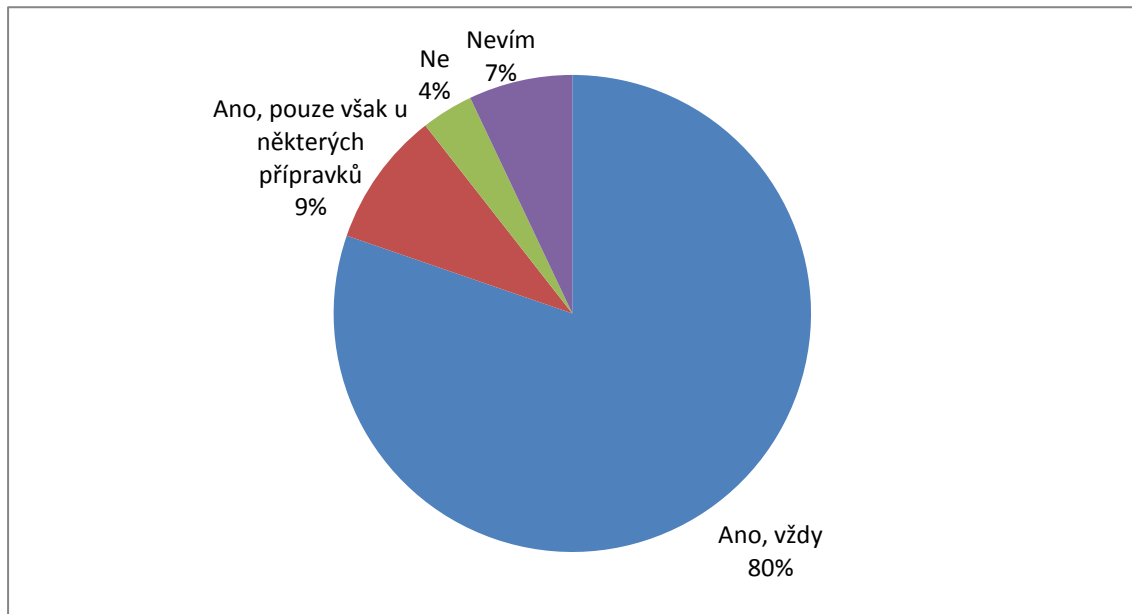
*1= Záměna, která je možná pouze v případě, že alternativní lék obsahuje stejnou léčivou látku jako předepsaný, má stejnou cestu podání (ústí, rektálně, lokálně na kůži apod.), stejnou lékovou formou a je schválena lékařem.*

*2= Záměna, která je možná pouze v případě, že alternativní lék obsahuje stejnou léčivou látku jako předepsaný, má stejnou cestu podání (ústí, rektálně, lokálně na kůži apod.), stejnou lékovou formou a pacient s touto záměnou souhlasí.*

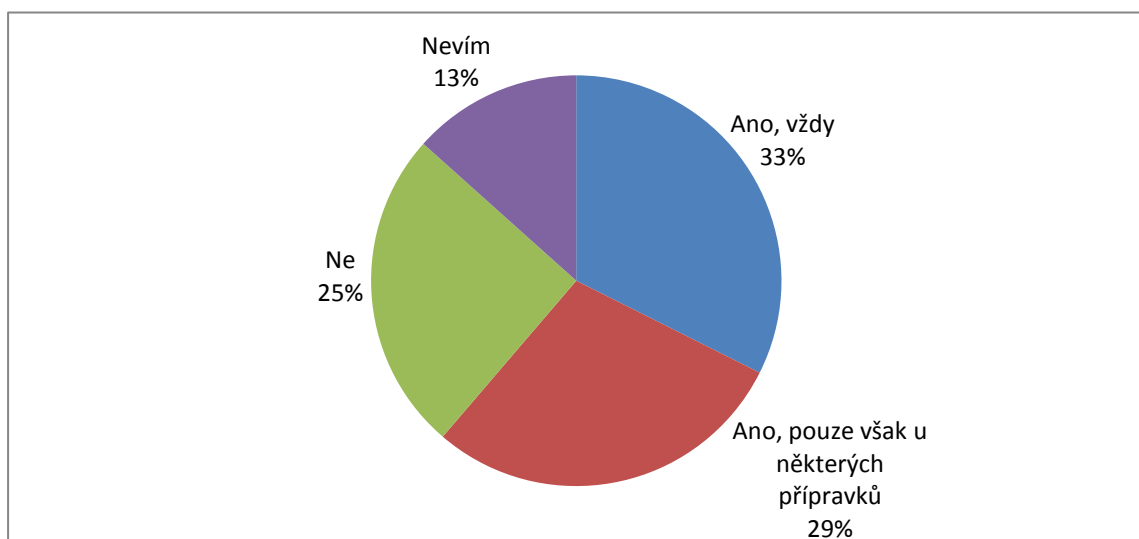
*3= Záměna, která je možná pouze v případě, že alternativní lék obsahuje stejnou léčivou látku jako předepsaný a má stejnou cestu podání (ústí, rektálně, lokálně na kůži apod.).*

*4= Nevím*

Dále byly v samostatných otázkách ověřovány vědomosti o nutnosti souhlasu lékaře, či pacienta se záměnou (GS) jejich LP. Čímž bylo zjištěno, že 114 respondentů (80 %) bylo přesvědčeno o nutnosti souhlasu pacienta, než dojde k jakékoli záměně LP lékárníkem. 9% respondentů si poté myslelo, že je to podmíněno pouze u některých LP (viz Graf 3.2.3-4). Souhlas lékaře považuje za nezbytný 32 % respondentů. Dalších 41 29 % respondentů (29 %) ho považuje za nutný pouze u některých LP, jak ukazuje Graf 3.2.3-5.



**Graf 3.2.3-4 Souhlas pacienta**  
N= 142 (100 %)



**Graf 3.2.3-5 Souhlas lékaře**  
N= 142 (100 %)

## Znalosti konkrétních charakteristik GS

V další části byla respondentům předkládána různá tvrzení o GS a ti uváděli, do jaké míry s nimi souhlasí. Poměrně často respondenti nedokázali dané tvrzení posoudit, jak ukazuje Tabulka 3.2.3-1.

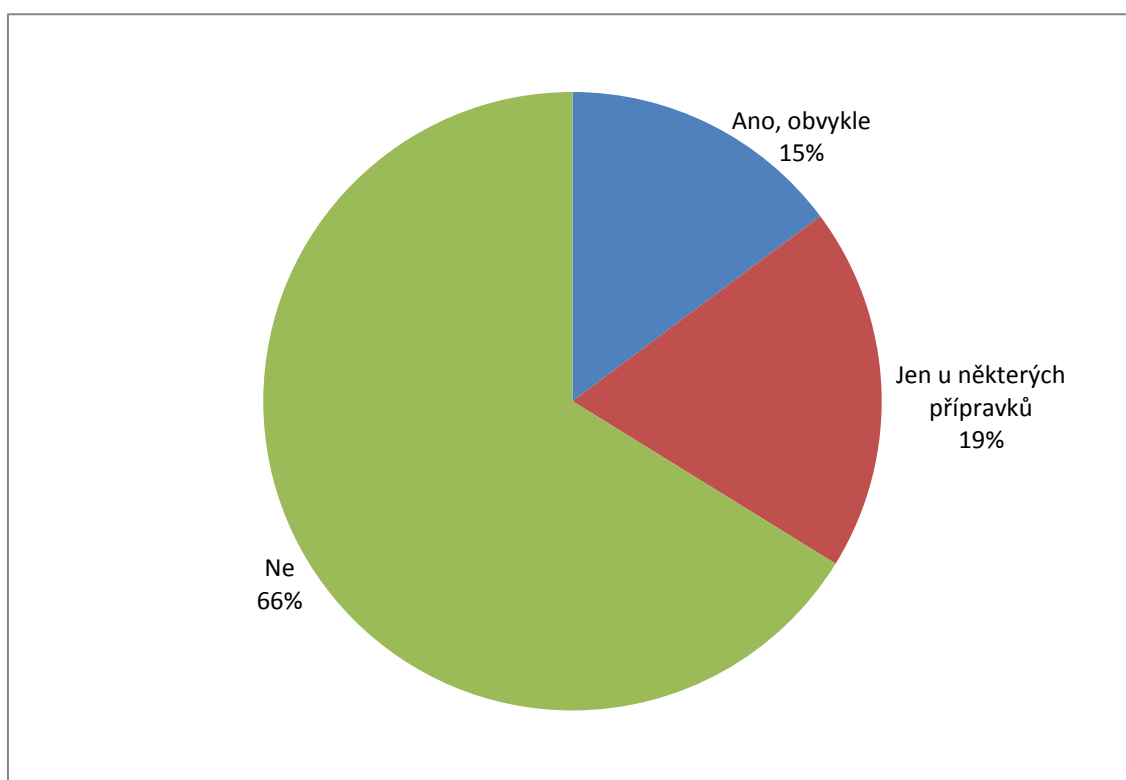
Tabulka 3.2.3-1 Souhlas s danými tvrzeními

Tvrzení	Naprostou souhlasím	Spíš souhlasím	Nedokážu posoudit	Spíš nesouhlasím	Naprostou nesouhlasím
GS snižuje náklady pro pacienta.	27 (19 %)	35 (25 %)	78 (55 %)	2 (1 %)	0 (0 %)
GS zvyšuje náklady pro zdravotní pojišťovnu.	2 (1 %)	6 (4 %)	112 (79 %)	18 (13 %)	4 (3 %)
Složení alternativní a předepsaného LP je stejné.	55 (39 %)	23 (16 %)	60 (42 %)	4 (3 %)	0 (0 %)
Účinnost a bezpečnost alternativního a předepsaného LP jsou stejné.	64 (45 %)	22 (15 %)	51 (36 %)	4 (3 %)	1 (1 %)
Levnější LP je také méně kvalitní.	3 (2 %)	15 (11 %)	75 (53 %)	35 (25 %)	14 (10 %)
Alternativní LP mají větší pravděpodobnost výskytu NÚ.	2 (1 %)	8 (2 %)	94 (3 %)	33 (4 %)	5 (5 %)
Proces výroby u alternativního a předepsaného LP musí být stejný.	8 (6 %)	13 (9 %)	100 (70 %)	18 (13 %)	3 (2 %)

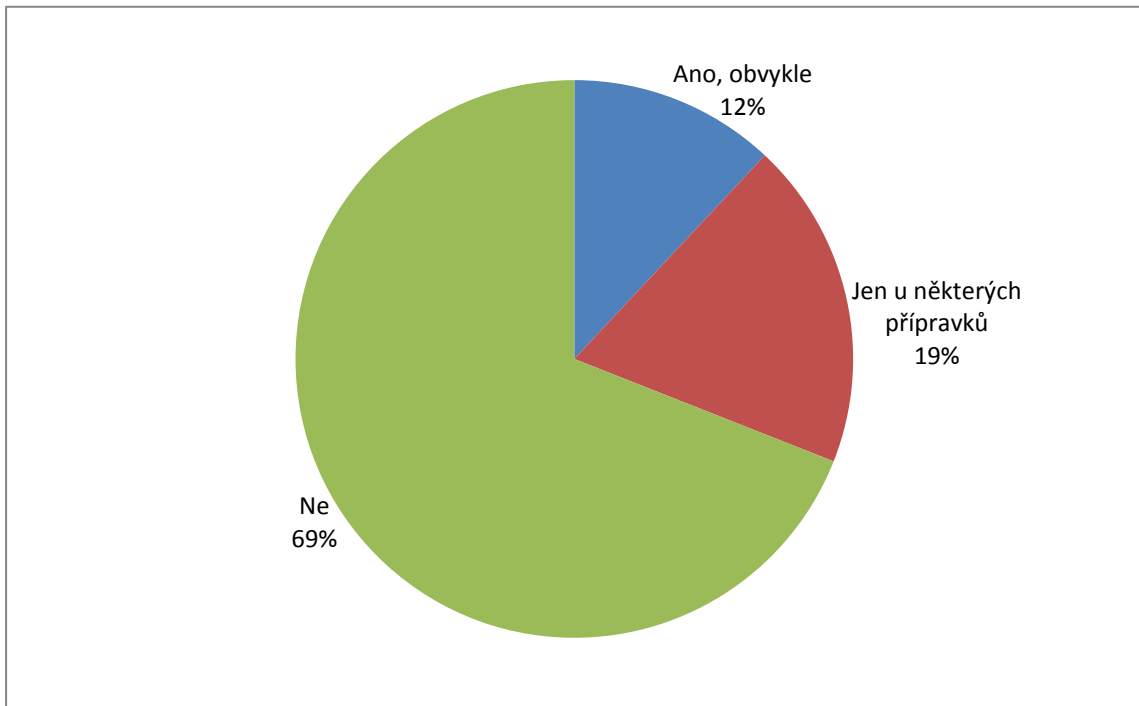
N= 142 (100 %)

## Aktivita pacientů

Výsledky ukazují značnou pasivitu ze strany respondentů, 94 z nich (66 %) se v lékárně nikdy neinformovalo na levnější LP (Graf 3.2.3-5). U lékaře se během předepisování LP na alternativní přípravek nikdy nezeptalo dokonce 69 % respondentů (Graf 3.2.3-6). 19 % respondentů (jak v lékárně, tak u lékaře) přistupovalo individuálně dle toho, o jaký LP se konkrétně jednalo.



Graf 3.2.3-5 Aktivita v lékárně  
N= 142 (100 %)

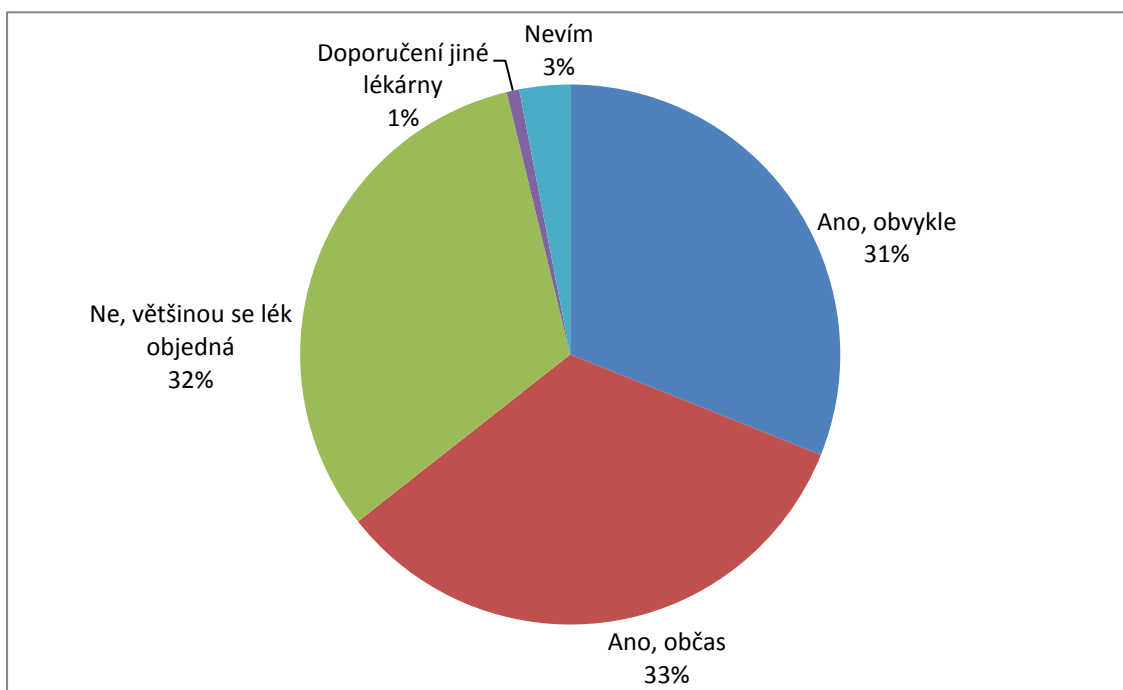


**Graf 3.2.3-6 Aktivita u lékaře**  
N= 142 (100 %)

### 3.2.4 Zkušenosti s GS a GP

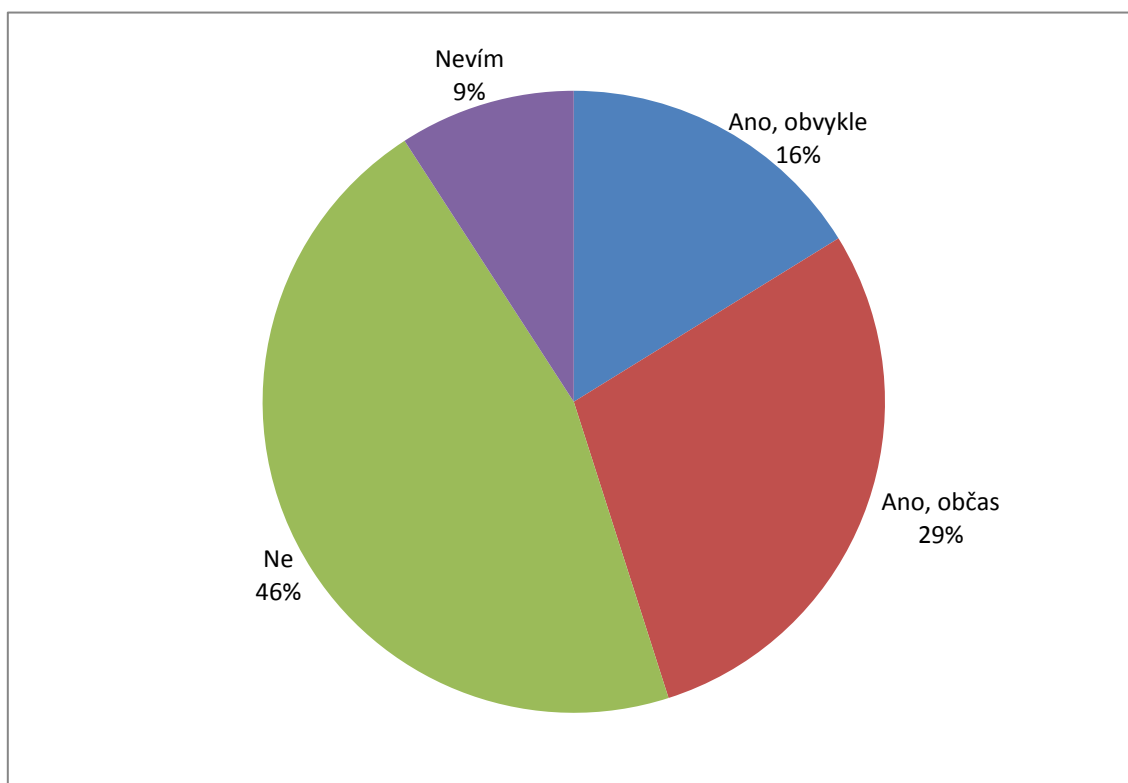
#### Přístup lékárníka

Výsledky ukázaly, že respondentům, jejichž předepsaný LP nebyl momentálně v lékárně k dispozici, byla většinou (ve 34 %), nebo alespoň občas (ve 33 %) nabídnuta lékárníkem alternativa, jak lze pozorovat na Grafu 3.2.4-1. Pokud však tento LP na skladě lékárny byl, lékárníci většinou žádnou alternativu nenabízeli, jak uvedlo 46 % respondentů. Běžně nabízeli v lékárně v této situaci jiný LP pouze 16 % respondentů (Viz Graf 3.2.4-2).



Graf 3.2.4-1 Nabídnutí alternativy, pokud není LP k dispozici

N= 142 (100 %)



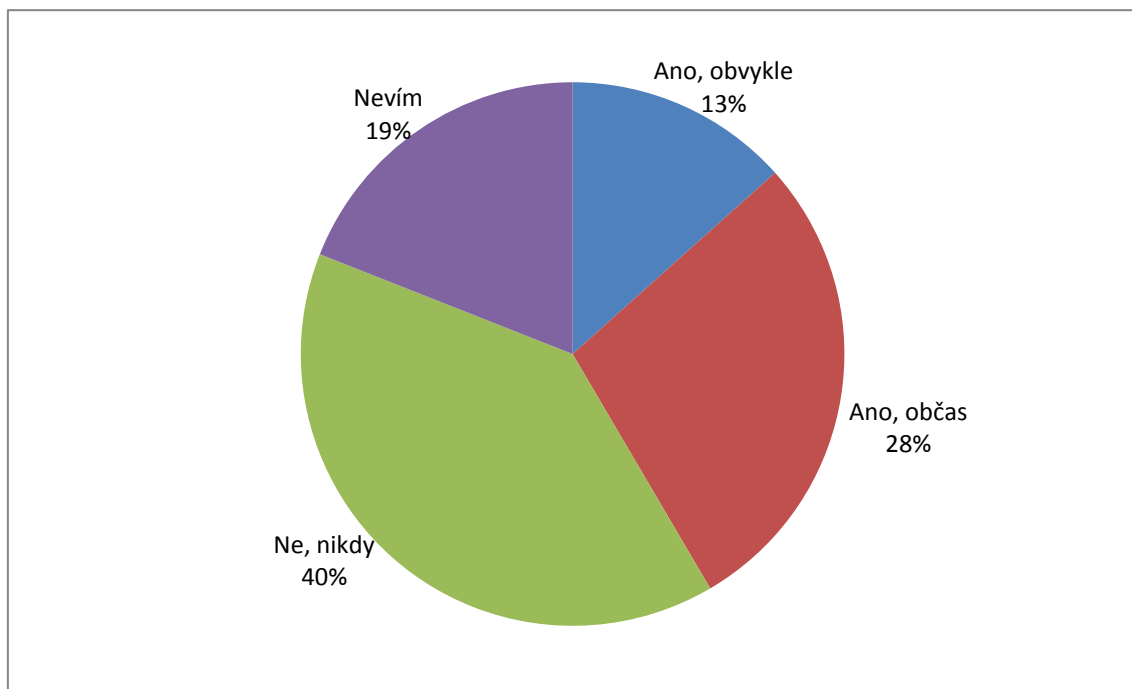
Graf 3.2.4-2 Nabídnutí alternativy, pokud je LP k dispozici

N= 142 (100 %)

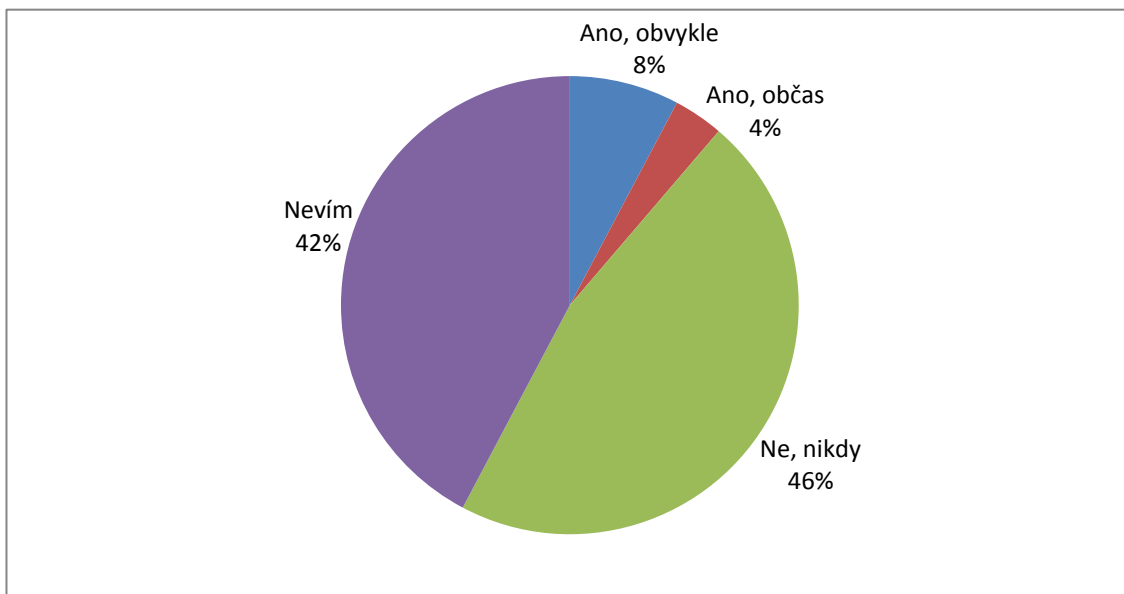


V průzkumu bylo také zjišťováno, jak zodpovědně lékárnici přistupovali, pokud již k vydání alternativního LP mělo dojít. Pouze 19 % respondentů se pravidelně v lékárně setkalo s tím, že se lékárník aktivně zajímal o jeho zdravotní stav nebo onemocnění v anamnéze, než mu vydal alternativní LP. Avšak naopak celých 40 % se s takovýmto přístupem v lékárně nikdy nesetkalo, jak uvádí Graf 3.2.4-3.

66 respondentů (46 %) se nesetkalo se situací, že by se ohledně vydání alternativní LP poradil lékárník s lékařem, naopak 8 % tuto poradu obvykle zaznamenalo. Celá struktura odpovědí je vyobrazena na Grafu 3.2.4-4.



Graf 3.2.4-3 Zjišťování zdravotního stavu pacienta lékárníkem  
N= 142 (100 %)

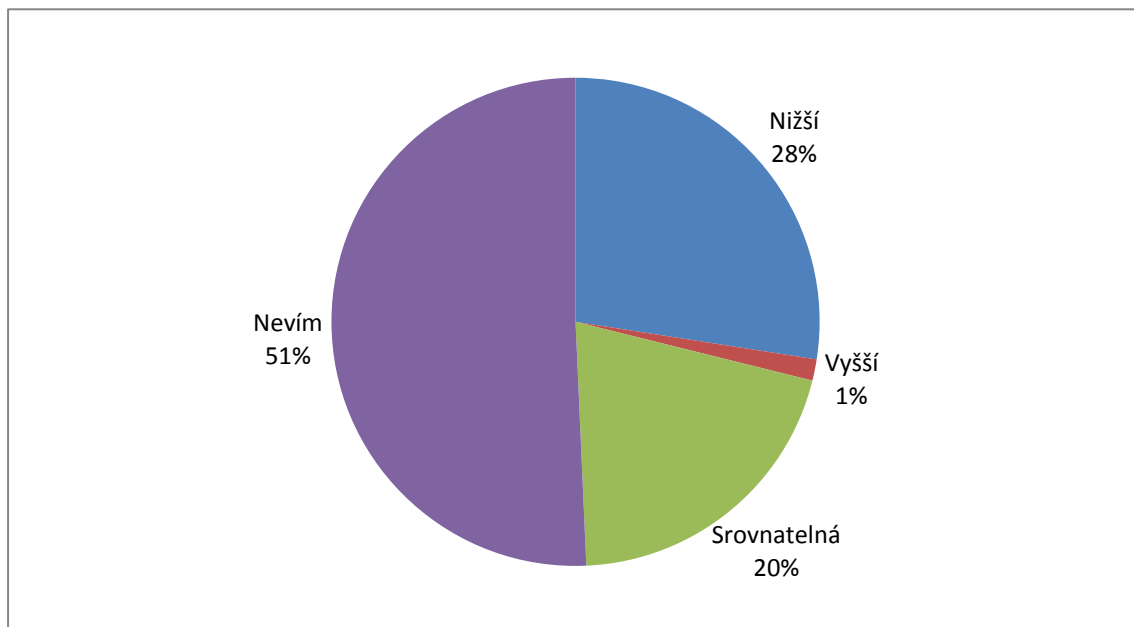


Graf 3.2.4-4 Porada lékárníka s lékařem

N= 142 (100 %)

#### Vlastnosti alternativního LP

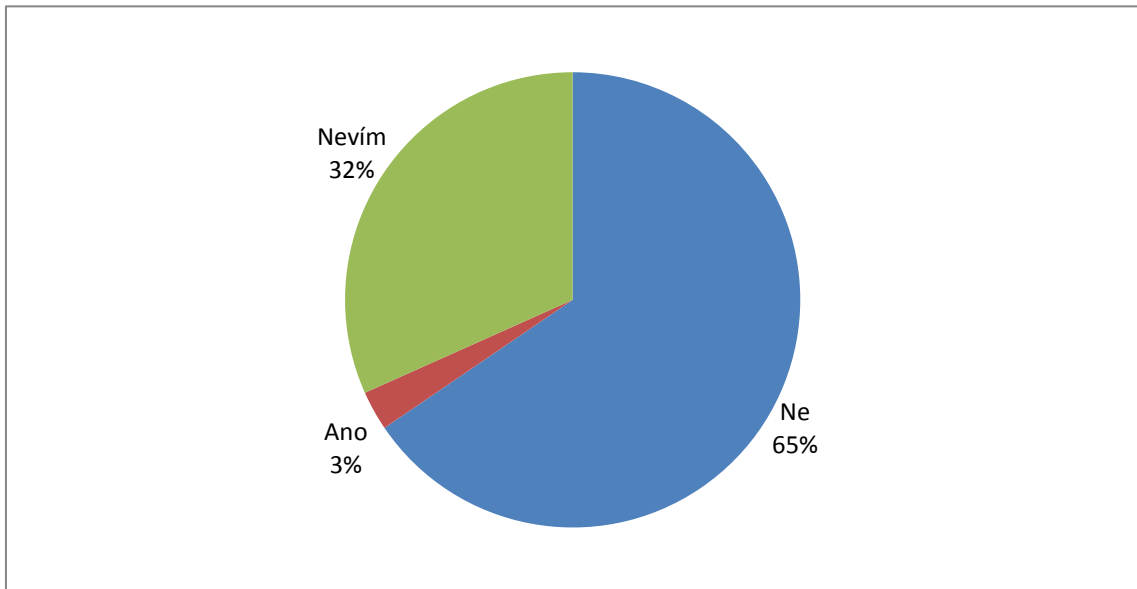
Zdali byla cena alternativního LP vyšší, nižší či srovnatelná s předepsaným LP znázorňuje Graf 3.2.4-5.



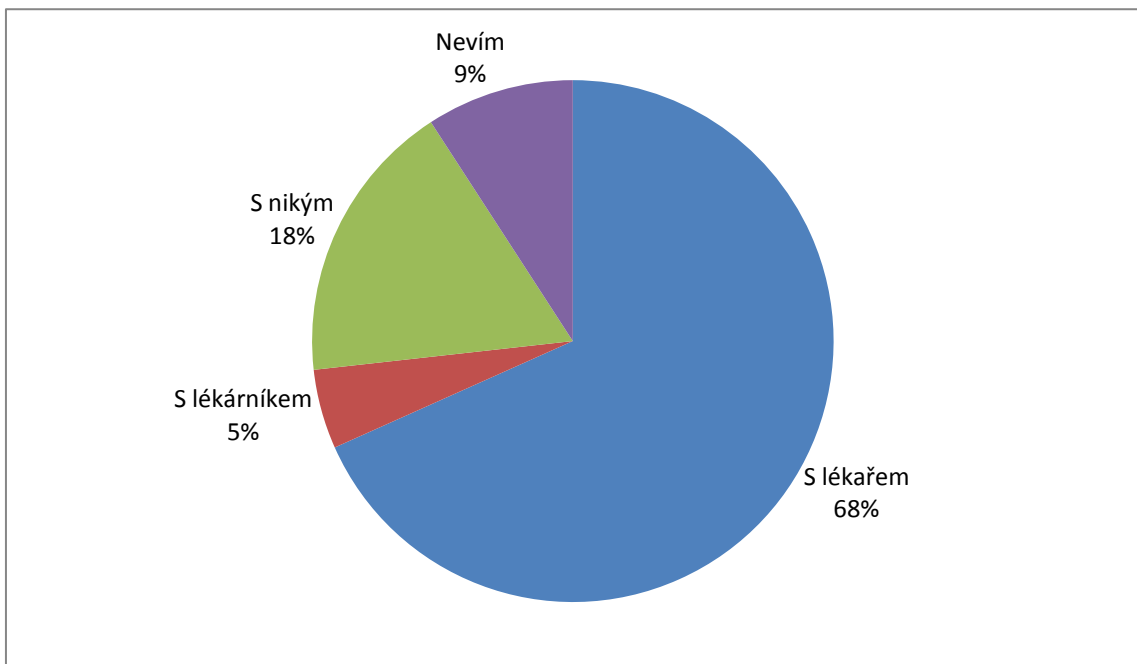
Graf 3.2.4-5 Cena alternativního oproti ceně předepsaného LP

N= 142 (100 %)

Jak je zobrazeno na Grafu 3.2.4-6, většina pacientů (65 %) se při užívání alternativních LP nesekala s žádnými komplikacemi. Uvedli je pouze 4 respondenti, z toho 2 neuvodli, o jaké se konkrétně jedná. První pacient na sobě pozoroval střevní problémy a druhý uvedl jako komplikaci, že daný LP nebyl účinný. Pokud by se nějaké komplikace u respondentů objevily, většina (68 %) by je konzultovala raději s lékařem, jak uvádí Graf 3.2.4-7.



**Graf 3.2.4-6 Nežádoucí účinky**  
N= 142 (100 %)



**Graf 3.2.4-7 Porada při potížích**  
N= 142 (100 %)

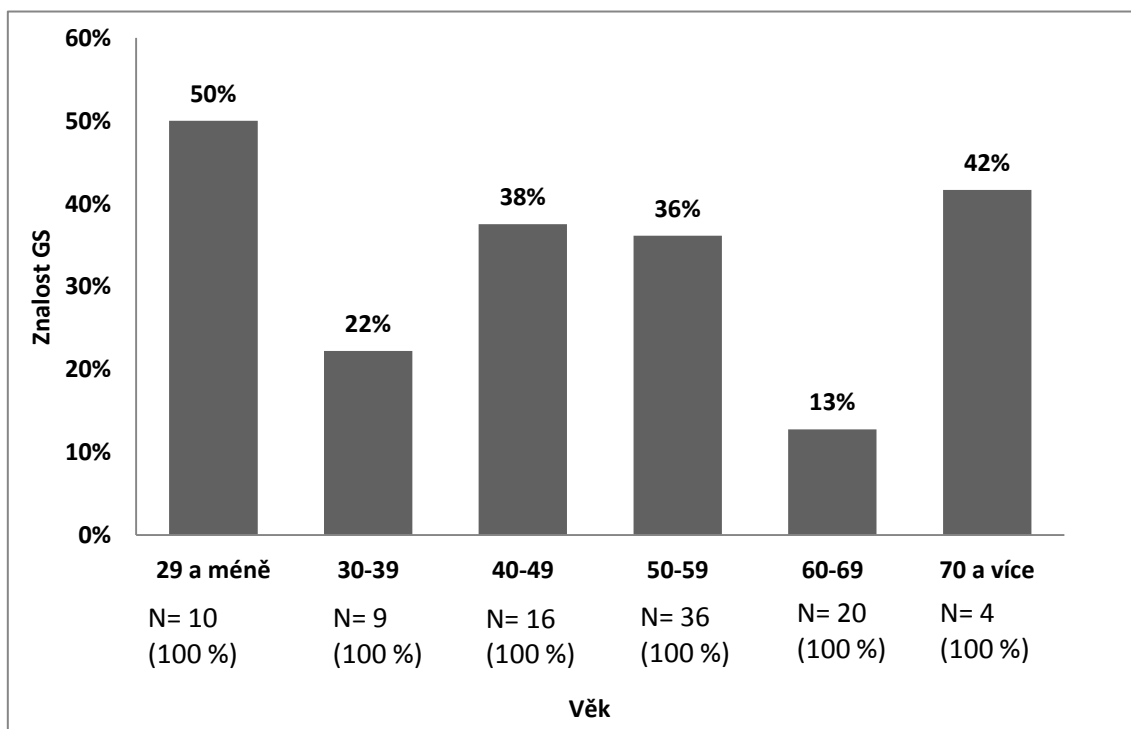
### 3.2.5 Znalost definice GS ve vztahu k socio-demografickým údajům respondentů

V této části byla podrobněji analyzována schopnost respondentů správně definovat GS. Dokázalo to pouze 42 respondentů z celkového počtu 142, což činí necelých 30 %. Následující analýza ukazuje strukturu rozdělení správné odpovědi v rámci socio-demografických údajů, jako jsou pohlaví, věk, vzdělání, hrubý měsíční příjem, velikost bydliště a pracovní status. (Graf 3.2.5-1 – Graf 3.2.5-5)

#### Pohlaví

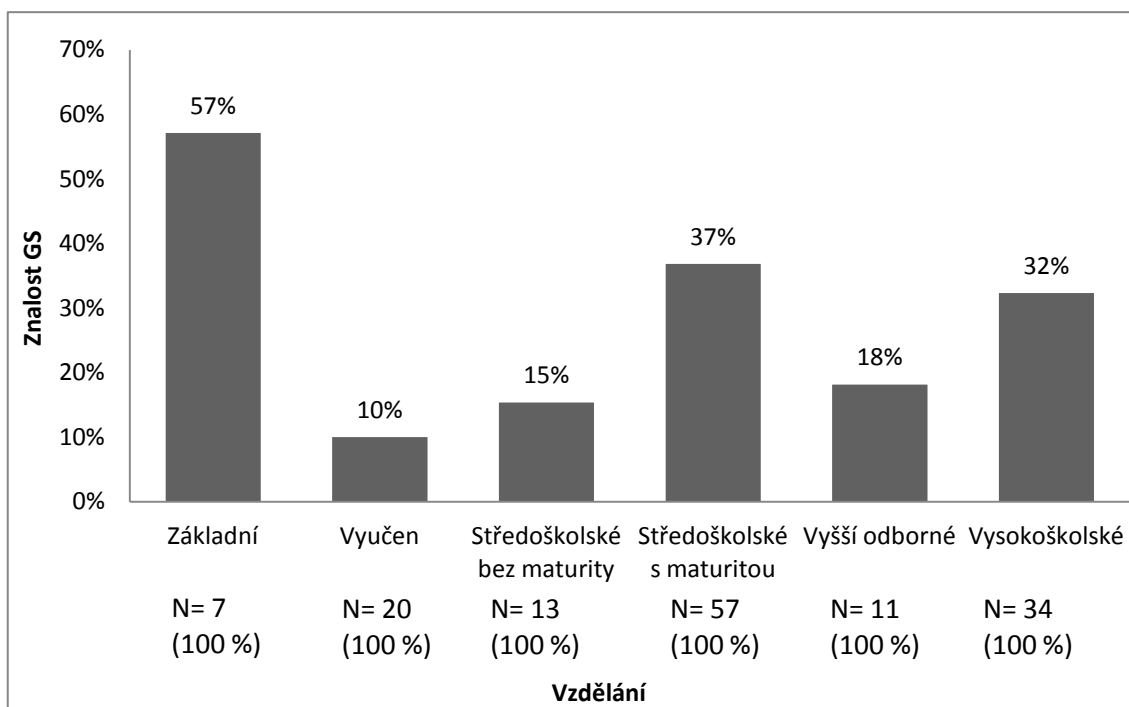
Výrazně častěji dokázaly GS správně definovat ženy, ze 42 správných odpovědí, patřilo 27 ženám. Celková úspěšnost žen na tuto otázku byla 39 %, kdežto u mužů pouze necelých 21 %.

#### Věkové rozmezí respondentů



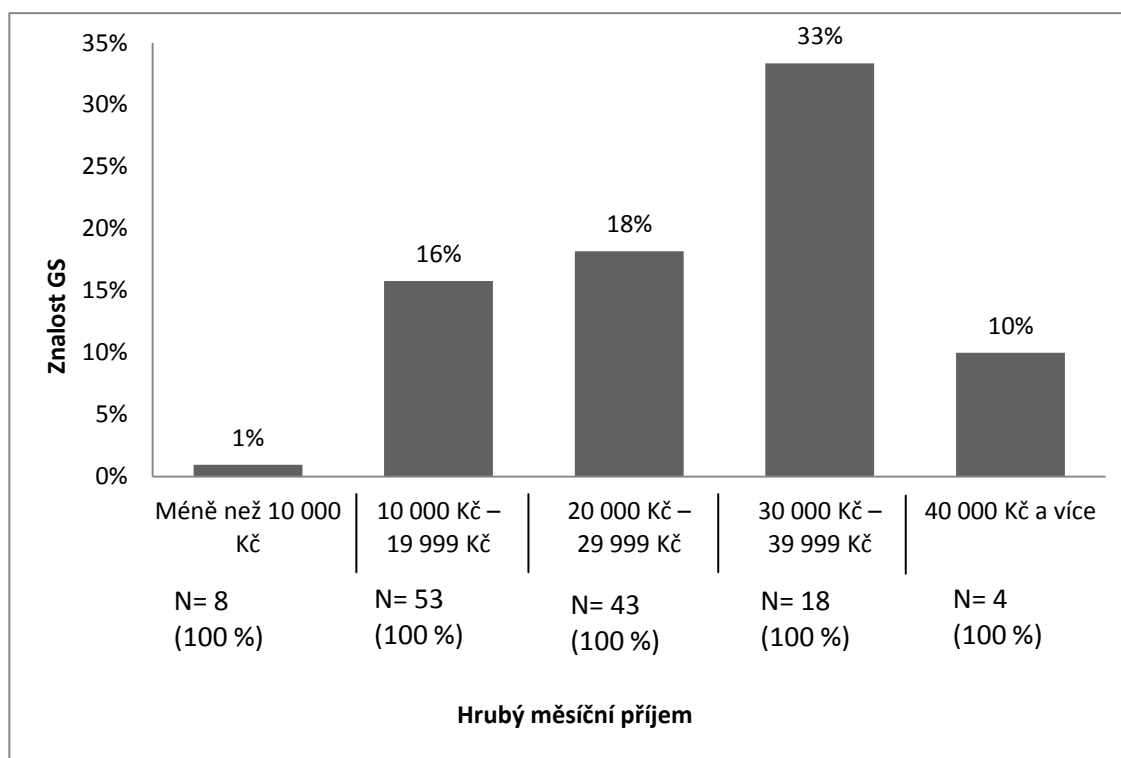
Graf 3.2.5-1 Znalost GS dle věku

## Vzdělání



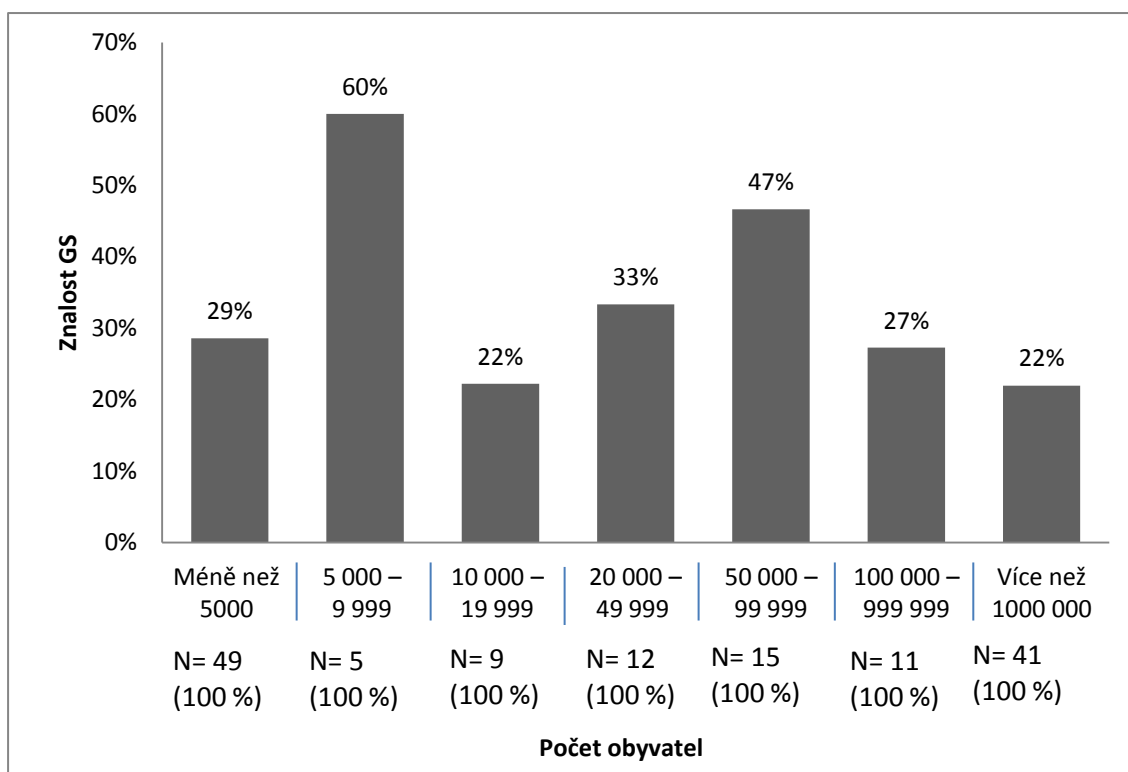
Graf 3.2.5-2 Znalost GS dle dosaženého vzdělání

## Příjem



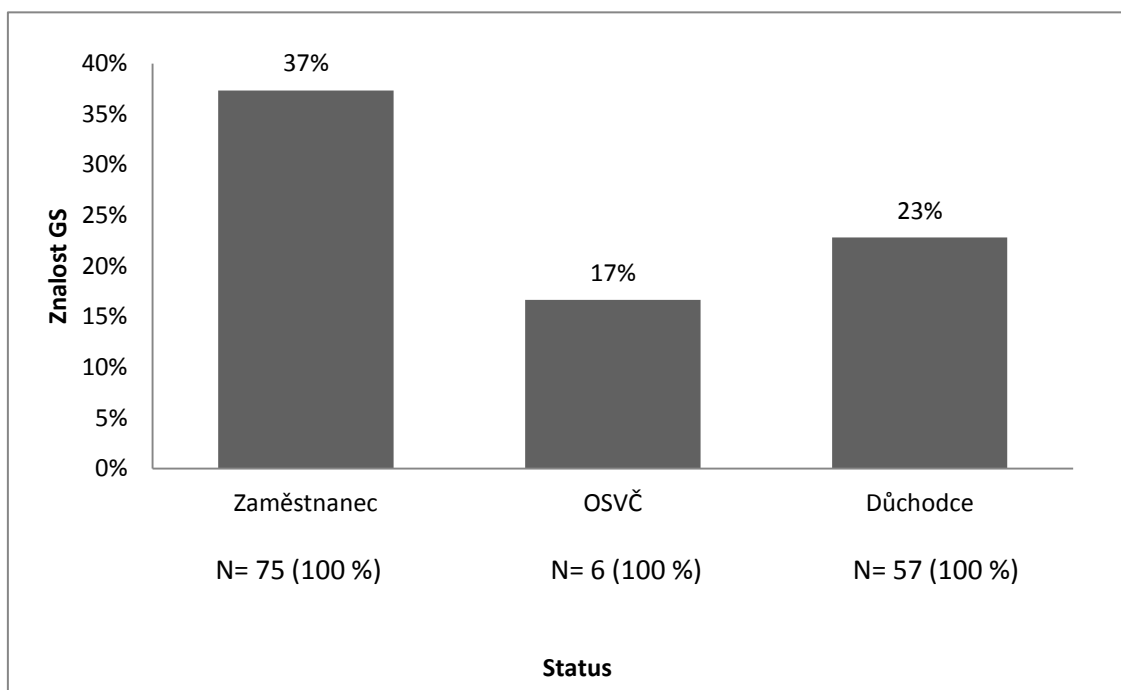
Graf 3.2.5-3 Znalost GS dle měsíčního příjmu

## Velikost bydliště



Graf 3.2.5-4 Znalost GS dle velikosti bydliště

## Status



Graf 3.2.5-5 Znalost GS dle pracovního statusu

## 4 Diskuze

Problematika GP a GS je v posledních letech hojně diskutována nejen na úrovni odborné, ale také v masových sdělovacích prostředcích. Jsou zmiňovány jak její klady, tak záporny, má mnoho stoupců i neoblomných odpůrců, což leckdy vede k vyhoceným diskuzím. Otázkou však zůstává, nakolik jsou zveřejňované informace správné a zdali jim laická veřejnost správně rozumí. Proto bylo cílem této práce analyzovat postoje, znalosti a vlastní zkušenosti pacientů právě s GP a GS.

Analýza probíhala na základě dotazníku, který vyplnilo celkem 142 respondentů v rovnoměrném zastoupení žen a mužů. Což je poměrně nezvyklé vzhledem k většinové převaze žen v podobných průzkumech uskutečněných v jiných zemích. Věkový průměr (56,9 let) a většina (76 %) respondentů starších 50 let odpovídá tomu, že k vyplnění dotazníku musela být splněna podmínka léčení se minimálně po dobu šesti měsíců na nějaké onemocnění. A takto chronicky nemocní bývají především starší pacienti. Z tohoto hlediska lze také odvodit poměrně velké množství důchodců (40 %). Většina respondentů (35 %) uvedla, že bydlí v obci s méně než 5 000 obyvateli. Což si lze vysvětlit lokací ordinace, kde sběr dat probíhal. Nachází se na okraji Prahy, a tudíž zde dochází spousta pacientů z okolních menších obcí. Dalších 29 % poté uvedlo, že žije v obci s více než 1 milionem obyvatel, z čehož lze logicky usuzovat, že žijí přímo v Praze, kde se ordinace lékaře nachází. (52), (53)

Největší část respondentů (37 %) uvedla, že vydělává v rozmezí 10 000-19 999 Kč, což by se dalo vysvětlit vysokým podílem respondentů v důchodu, kteří průměrně pobírají 11 050 Kč (ke dni 30. 6. 2014). Druhá nejpočetnější skupina (30 %) uvedla hrubý měsíční příjem v rozmezí 20 000-29 999 Kč, což zase odpovídá průměrné mzdě obyvatel v ČR, která ve čtvrtém čtvrtletí roku 2014 byla 27 200 Kč. Dvěma respondentům se tato otázka zdála velmi osobní, přesto ji však vyplnili. (54), (55)

19 respondentů uvedlo, že za volně prodejné přípravky během posledního půl roku neutratili vůbec nic, pravděpodobně tedy navštěvují lékárnu pouze z důvodu pořízení LP předepsaných lékařem. U 15 respondentů, kteří nic neutratili během půl roku za LP vázané na lékařský předpis, lze předpokládat, že jejich LP jsou zcela bez doplatku. Je

tedy možné, že užívají právě GP. Tři z těchto respondentů současně v následujících částech dotazníku uvedli, že se ptají lékaře či lékárníka na levnější alternativu. Je tedy možné, že díky vlastní aktivitě nehradí žádný doplatek.

Nízkou aktivitu respondentů při dotazování se lékaře či lékárníka na levnější alternativy LP, si lze vysvětlit jejich nedostatečnou informovaností. 47 respondentů se totiž o GS dozvědělo poprvé až prostřednictvím našeho dotazníku. Dalších 83 respondentů se navíc s GS setkala prostřednictvím rodiny, známých, internetu, či sdělovacích prostředků, což nemusí být vždy právě nejdůvěryhodnější zdroje. Informace mohou být mnohdy zkreslené. Zejména na komerčních, laických webových stránkách se lze setkat s informacemi přinejmenším nepřesnými, mnohdy však zcela irelevantními a téměř vždy zatíženými subjektivním názorem autora, který nemusí správně reflektovat realitu. O legislativních znalostech autorů textů na těchto stránkách by se také dalo polemizovat.

Průzkum dále ukázal, že větší zásluhu ohledně informování pacientů o GS mají lékárníci oproti lékařům. S těmito informacemi se v lékárně setkalo 45 respondentů, kdežto v ordinaci lékaře pouze 24. Tato informace však může být poměrně zkreslující, jelikož všichni oslovení pacienti dochází ke stejnému praktickému lékaři. Rozšířením studie také o pacienty, jež navštěvují jiné praktické lékaře, by mohlo přinést přesnější výsledky. Jelikož ordinace lékaře není v blízkosti žádné lékárny, je pravděpodobné že jednotliví respondenti nenavštěvují stejné lékárny, a proto jsou zřejmě zachyceny informace z velkého množství různých lékáren. Tento široký záběr lze pokládat za výhodný.

Z tohoto hlediska lze také poměrně dobře analyzovat výsledky vyplývající ze zkušeností pacientů s nabídkou levnějších alternativ od lékárníků. Přesto, že respondenti pravděpodobně dohromady navštěvují velké množství různých lékáren, výsledky jsou poměrně jednolité. Téměř na totožné třetiny byly rozděleny tři z pěti možných odpovědí, na otázku, jaké mají respondenti zkušenosti s řešením situace, kdy předepsaný LP nemá lékárně aktuálně na skladě. 48 respondentům obvykle lékárníci nabízeli alternativní LP, 47 respondentům jej nabízeli často a 42 nenabízeli alternativu, ale spíše požadovaný LP objednali. Situace se však poměrně změnila, pokud



předepsaný LP na skladě byl. To už lékárníci tolik aktivní v nabízení alternativních LP nebyli. Obvykle se tak stalo pouze u 17 % respondentů, což není ani polovina v porovnání s údajem, kdy LP na skladě nebyl. Negativní roli může hrát systém stanovování maximálních cen a úhrad platný v České republice.

Důvody lze hledat například u samotných lékárníků. Evidentně je impulsem pro poskytnutí takovéto nabídky pacientovi, až vzniklý „problém“, tedy že LP není a je třeba to nějakým způsobem vyřešit. Proto jsou posléze pacientovi nabídnuty varianty řešení, včetně vydání alternativy. Pokud však předepsaný LP k dispozici je, bez myšlenky na alternativu, se předepsaný LP vydá. Je zde několik možných příčin. Mohou být na straně lékárníka- nechce si přidělovat práci nebo „zbytečně“ prodlužovat pacientovi dobu strávenou v lékárně. Což by mohlo být způsobeno buď jeho rozhodováním, zda alternativu přijmout či nikoliv, nebo podáváním potřebných doplňujících informací k alternativnímu LP. Toto lze brát jako reálný důvod především ve velmi vytížených lékárnách, kde pacienti často a dlouho čekají ve frontách, a proto se lékárník může vědomě vzdát poskytnutí nabídky alternativy. Na druhé straně však může hrát roli také nevědomost lékárníka, který byl nedostatečně edukován o této možnosti léčby, ať už z jeho nízké iniciativy, či kvůli nedostatečným vzdělávacím programům na toto téma. Lékárník je samozřejmě také ovlivněn obchodní politikou dané lékárny. V neposlední řadě však mohl být také důvod pro nenabídnutí alternativního LP respondentům zcela jiný a dozajista oprávněný. Existuje totiž nemalé množství situací, kdy jejich vydání není příliš vhodné. Absolutní kontraindikací je například pacient s nízkou adherencí k léčbě. Vyčleněny jako rizikové jsou také některé lékové formy, jako je například transdermální, nebo retardované lékové formy. Dále nejsou vhodnými kandidáty pro alternativní přípravky epileptici, pacienti s poruchou srdečního rytmu, či pacienti s onemocněním štítné žlázy. Rovněž je nutná zvýšená opatrnost u LP obsahující léčivé látky s úzkým terapeutickým indexem (warfarin, theofylin, některá antiarytmika, antiepileptika, tricyklická antidepresiva či imunosupresiva). Některé LP se navíc často používají ve více indikacích, jako tomu je například u antiepileptik, které mohou být předepisovány jak na epilepsii, tak na léčbu chronické neuropatické bolesti (koanalgetikum). Dalším příkladem jsou betablokátory, které mohou být užívány jak např. na hypertenzi, tak i na poruchy rytmu nebo jiné

závažné srdeční onemocnění. V těch případech může být zejména u starších pacientů užívání alternativního přípravku rizikové. Z tohoto důvodu není lékárník schopen definovat přesnou indikaci, a proto může být racionální se raději nabídky alternativního LP zdržet nebo aktivně komunikovat s pacientem. (10), (12), (56)

Před vydáním alternativního LP by tedy měl lékárník posoudit, zdali je pro konkrétního pacienta vhodný. V uskutečňování tohoto postupu se však nacházejí velké rozdíly mezi jednotlivými lékárnami, či přímo mezi lékárníky, jak ukazují odpovědi respondentů v našem průzkumu. 41 % respondentů se spíše setkává s aktivním zájmem lékárníka o jeho zdravotní stav, než mu nabídne či vydá alternativní LP. Což lze považovat za pozitivní výsledky. Avšak na druhou stranu, podobné množství respondentů (40 %), se nikdy nesešlo s tím, aby lékárník tyto informace od nich zjišťoval. Dalších 19 % respondentů uvedlo, že neví, jestli lékárník zjišťuje aktuální zdravotní stav. Je spíše nepravděpodobné, že by si respondent nepamatoval, že se lékárníci neptali na jeho zdravotní stav. Většinou se to totiž děje právě prostřednictvím dotazování samotného pacienta. Lze tedy usoudit, že ani u těchto 19 % respondentů, lékárníci zdravotní stav či lékovou anamnézu vůbec nezjišťovali. Tento fakt s sebou samozřejmě nese značná rizika. Snadněji tímto přístupem dojde k velmi nebezpečné duplicitě, která by mohla mít pro pacienta klinicky významné důsledky při zdvojení dávek LP nebo zejména při překročení maximálních dávek. Dále by také mohlo dojít k projevům nežádoucích účinků, vyvolaných například alergickou reakcí, čemuž by se dalo dotázáním na přecitlivělost pacienta k určitým látkám snadno předejít. Dalšími rizikovými skupinami, kromě alergiků, mohou být také diabetici, či starší pacienti. A těchto právě se mezi respondenty vyskytovalo značně velké množství. Komplexní pohled na výsledky napovídá, že lékárník nemusel vždy postupovat zcela adekvátně a měl by lépe poznat anamnézu pacienta, než alternativní LP vydá. (57)

To, že se lékárníci před vydáním alternativního LP ve většině případů neporadili s ošetřujícím lékařem pacienta je poměrně běžné. Co se týče GS, není to v rozporu s platnou legislativou ČR. Avšak pokud by se již jednalo o záměnu, tedy že je nutné vydat LP s jinou účinnou látkou, či v jiné lékové formě, je nutné o tomto procesu informovat lékaře. 12 % respondentů uvedlo, že konzultace mezi lékárníkem a lékařem proběhla, tudíž se mohlo jednat právě o záměnu, nikoliv GS, nebo se pacient mohl nacházet

v jedné z rizikových skupin pro vydání alternativního LP. V rámci bezpečnosti by však určitě nebylo na škodu, aby byl lékař lékárníkem informován vždy, pokud dojde k jakékoliv změně při vydávání LP, který předepsal. Jelikož pacienti tuto skutečnost při své další návštěvě lékaři často neohlašují. (9), (14)

Z těch respondentů, kteří měli zkušenost s alternativním LP, zaznamenali pouze čtyři z nich komplikace, z toho dva bohužel neupřesnili, o jaké se jednalo. Jeden pacient uvedl střevní problémy, které bývají jedním z nejčastějších NÚ u rozsáhlého spektra LP. Taktéž je zde značná pravděpodobnost, že dané potíže nemusely být zapříčiněny léčbou, jelikož se často vyskytují také v důsledku dietní chyby, či například ze stresu, nebo vlivem jiného akutního onemocnění. Poslední respondent uvedl, že alternativní LP neúčinkoval na daný problém. Jelikož tento pacient uvedl, že užívá jak Rosemig na migrénu, tak Xyzal na alergie, a oba tyto LP mají generické ekvivalenty, nelze přesně určit, kterého LP se toto tvrzení konkrétně týkalo. V porovnání s podobnými průzkumy v jiných zemích, jako jsou například Norsko, Polsko či Turecko, je procento výskytu NÚ poměrně nízké. Lze si to však odůvodnit tím, že poměrně velké množství respondentů na tuto otázku odpovědělo, že neví, proto nemusí výsledky zcela odrážet realitu. (44), (46), (49)

Přestože se komplikace ve většině případů neobjevily, měli respondenti uvést, s kým by tyto problémy řešili, pokud by k nim došlo. V tomto ohledu by se většina respondentů obrátila raději na svého lékaře (68 %) než na lékárníka (5 %). Tento fakt může souviset se všeobecným míněním pacientů, že lékař zná lépe jejich zdravotní stav a má v oblasti LP více znalostí než lékárník. První tvrzení se v mnohých případech zakládá na pravdě, pokud pacient nechodí často a pravidelně k jednomu lékárníkovi a neprobírá s ním opakovaně své zdravotní problémy, což se v praxi příliš neděje. Tudíž lékárník většinou opravdu nemá více informací o zdravotním stavu pacienta než lékař. Je však dlouhá léta školen na to, aby měl mnohem podrobnější znalosti o LP, jejich správných indikacích, kontraindikacích, NÚ a také o aktuální situaci na trhu, nových, lepších LP a podobně. Pokud by tedy pacient lékárníkovi objasnil svá onemocnění a lékovou anamnézu, s největší pravděpodobností by mu dokázal poradit a zvolit pro něj ten nejvhodnější LP. Tohoto by šlo docílit zavedením centrálních databází, kde by si lékárník jednoduše našel veškeré potřebné informace o pacientovi. A na základě těchto

informací by doporučil například vhodný alternativní LP. Případně by bylo vhodné, aby pacient navštěvoval vždy stejnou lékárnou, která by si o jeho medikaci vedla vlastní záznam a z něj při další návštěvě vycházela.

Přestože značné množství respondentů až do dne vyplňování dotazníku neslyšelo o GS, celých 30 % ji dokázalo správně definovat a zvolilo, že je nutný jejich souhlas při vydání alternativního LP. Avšak častěji (32 %) respondenti zvolili tu variantu, která obsahovala vedle definice GS i jako podmínku souhlas lékaře. Ostatní respondenti poté buď nevěděli, nebo GS definovali jako proces, při kterém není nutný souhlas ani lékaře, ani pacienta. Opět se zde ukazuje poměrně silná vazba pacientů na lékaře, které považují za ty, kteří by měli o veškeré léčbě rozhodovat, a lékárník by bez jejich svolení alternativní LP vydat neměl. Tato otázka byla záměrně položena opakovaně v různých částech.

Velký problém činilo respondentům definovat jednotlivé vlastnosti GS. U pěti ze sedmi otázek většina uvedla, že danou vlastnost nedokáže posoudit. Jednalo se zejména o oblasti týkající se legislativy, například, co představuje GS pro náklady zdravotních pojišťoven, či pro výdaje pacienta, jestli musí být proces výroby alternativního LP totožný s výrobou toho původně předepsaného, a podobně. Tento fakt však byl spíše očekávaný, srovnáme-li ho s výsledky studie, která mimo jiné zjišťovala znalosti českých farmaceutů o GS a shledala je, jako velmi nízké. Není proto překvapivé, že ani laici nemají o této problematice dostatečné legislativní znalosti. Značné množství, přesněji 94 respondentů (66 %) také nedokázalo posoudit, zdali alternativní LP má větší pravděpodobnost výskytu NÚ. Což mohlo být způsobeno především tím, že respondent s tímto neměl osobní zkušenost. 37 respondentů se po té spíše přiklonilo k názoru, že alternativní LP neznamena automaticky zvýšené množství NÚ. 32 z nich pravděpodobně vycházelo z vlastní zkušenosti, jelikož dále uvedli, že se při užívání alternativního LP žádné podobné komplikace neobjevily. 10 respondentů mělo názor opačný a dalo by se tedy předpokládat, že tito pacienti mají vlastní negativní zkušenost, v následující části to však potvrdil pouze jeden z těchto respondentů. (50)

Naopak nejméně problémů respondentům činilo posouzení ekvivalentní účinnosti a bezpečnosti u alternativních a předepsaných LP. 36 % sice nedokázalo odpovědět, avšak téměř všichni ostatní, kromě 4 % respondentů, projevíli důvěru ve shodnost těchto vlastností. Taktéž se více respondentů (35 %) přiklánílo k názoru, že levnější LP neznamena také méně kvalitní. 13 % respondentů však zastávalo názor opačný, a to, že levnější alternativa by mohla jít v ruku v ruce se sníženou kvalitou. Celkově lze však z těchto výsledků vyvodit spíše pozitivní smýšlení o alternativních LP a důvěru v jejich odpovídající vlastnosti v porovnání s předepsanými LP. Co se týče povinnosti naprosté shodnosti složení obou LP, většina, tedy 55 % respondentů se domnívá, že složení by totožné být mělo. Pouze 3 % respondentů s tímto tvrzením nesouhlasili a zbytek jej nedokázal posoudit.

Pravděpodobným zdůvodněním pro tak vysoké procento respondentů, kteří na některé otázky nedokázali odpovědět, je výrazně nedostatečná edukace pacientů o této problematice. Jen menšímu počtu pacientů byla GS prováděna, respektive málo respondentů si toho bylo vědomo. Není totiž vyloučeno, že se s GP nebo GS setkali, ale vědomi si toho nebyli. Toto dokazuje zanedbanou informovanost pacientů. Od věci by nebyly státní (státní) edukační projekty, které by pacienty zaujaly a především přinesly objektivnější informace, než se kterými se mohou setkat například na internetu. Tento projekt by určitě znamenal větší zájem o levnější LP a také snížení nákladů. Samozřejmě by byla vhodná také osvěta pro zdravotnické pracovníky. Lékaři by mohli aktivněji předepisovat například formou nechráněného mezinárodního názvu a lékárnici by častěji pacienty informovali o levnějších alternativních LP, i když je jejich předepsaný LP v lékárně k dispozici.

Vypracování této diplomové práce bylo ovlivněno několika limity. Jednala se např. o dobu sběru dat (1 měsíc) nebo charakter sběru dat (unicentrické šetření). Pro získání reprezentativního vzorku by bylo vhodné obdobný sběr dat provést také u jiných praktických lékařů, a nejlépe rovněž v jiných městech.

## 5 Závěr

Nejen v ČR dochází poslední dobou k výraznějšímu stárnutí populace, což s sebou přináší také vyšší nemocnost, polymorbiditu, polyfarmakoterapii a s tím rostoucí výdaje na zdravotní péči, včetně farmakoterapie. Proto je v popředí zájmu tyto výdaje snižovat, avšak zachovat přitom veškerou účinnost, bezpečnost a kvalitu léčby. Ve většině vyspělých zemí je již v legislativě možnost GS pevně ukotvena a ČR není výjimkou. Také rozvojové země začínají tento nástroj lékové politiky postupně prosazovat, jelikož GS a GP znamenají nemalé úspory pro stát, ale také pro samotné pacienty.

Úskalím tohoto nástroje lékové politiky se ukazuje slabá, až insuficientní informovanost, jak zdravotníků, tak pacientů. Právě na vědomosti pacientů byl mimo jiné zaměřen tento průzkum, který potvrdil, že se pacienti s informacemi o GS příliš často nesečkali. Pokud ano, tak mnohem více od lékárníka (45 respondentů), či z médií (63 respondentů), než od lékaře (24 respondentů). Což koreluje s výsledky obdobných průzkumů například v Norsku, či Novém Zélandu. Z tohoto pravděpodobně také plyne zjištěná velmi nízká aktivita respondentů při dotazování se na alternativní LP jak v lékárně, tak u lékaře. Bylo však také zjištěno, že ani lékárníci nebyli v nabízení alternativních LP příliš aktivní, zejména pokud předepsaný přípravek byl na skladě lékárny. Značný rozdíl se projevil teprve, jestliže předepsaný LP neměli k dispozici. V této situaci už lékárník ze dvou třetin alternativu alespoň občas nabízel. (44), (45)

Přestože většina respondentů nedokázala posoudit přesné vlastnosti alternativních LP a GS, zbylá část však prokázala dobrý přehled v problematice GP a GS. Podobné výsledky byly publikovány v pracích provedených v Indonésii nebo v USA. (39), (47)

Cíle, které si tato práce stanovila, byly dosaženy. Avšak vzhledem k uvedeným limitům, by bylo vhodné na studii navázat, aby byly získány reprezentativnější výsledky.

## 6 Použitá literatura

1) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. § 2. In: *Sbírka zákonů*. 06.12.2007. ISSN 1211-1244.

2) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. § 26. In: *Sbírka zákonů*. 06.12.2007. ISSN 1211-1244.

3) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. § 25. In: *Sbírka zákonů*. 06.12.2007. ISSN 1211-1244.

4) Státní ústav pro kontrolu léčiv, Informační portál pro veřejnost [online]. [cit. 2014-03-11]. Dostupné z <<http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>>

5) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. § 27. In: *Sbírka zákonů*. 06.12.2007. ISSN 1211-1244.

6) European Medicines Agency. *Otázky a odpovědi týkající se generik*. 22. 11. 2012, EMA/393905/2006 Rev. 2. [online]. [cit. 13.10.2014]. Dostupné z <[http://www.ema.europa.eu/docs/cs\\_CZ/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/11/WC500012382.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf)>

7) European Medicines Agency. *Ema guideline on the investigation of bioequivalence*. 20. 10. 2010 [online]. [cit. 13.10.2014]. Dostupné z <[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/01/WC500070039.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf)>

8) Metyš K, Balog P., *Marketing ve farmacii*. Grada 2006, s. 33-35.

9) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. § 83. In: *Sbírka zákonů*. 06.12.2007. ISSN 1211-1244.

10) Farmakoterapeutické informace. *Lékové interakce v běžné klinické praxi – 3. Část*. Měsíčník pro lékaře a farmaceuty. 1.2012. portál [online] [cit. 21.4.2015]. Dostupné z <<http://www.sukl.cz/sukl/obsah-2012>>

- 11) Býma, S., *Generická preskripce- nepřípravený experiment ohrožující naše pacienty*. Edukafarm [online] 19.2.2009 [cit. 27.2.2015] Dostupné z <[http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/6/19-2009\\_2.pdf](http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/6/19-2009_2.pdf)>
- 12) Česká lékárenská komora, *Stanovisko představenstva České lékárnické komory k provádění generické substituce v zařízeních lékárenské péče*. [online] 21.5.2014 [cit. 27.4.2015] Dostupné z <[http://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Profesni-predpisy/Stanoviska-CLnK/Stanovisko-predstavenstva-Ceske-lekarnicke-kom-\(2\).aspx](http://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Profesni-predpisy/Stanoviska-CLnK/Stanovisko-predstavenstva-Ceske-lekarnicke-kom-(2).aspx)>
- 13) Dostál O., Poličar R., *Právní aspekty substituce léčivých přípravků*. Edukafarm [online] Léto 2011 [cit. 27.2.2015] Dostupné z <[http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/14/farminews\\_2\\_substituce.pdf](http://www.edukafarm.cz/data/soubory/casopisy/14/farminews_2_substituce.pdf)>
- 14) Vyhláška č. 98/2013 Sb. , o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. §11. In: *Sbírka zákonů*. 19.8.2013. ISSN 1211-1244.
- 15) Fralic, Donald, *Method of distributing cost savings to participants in a prescription drug distribution chain*. US Patent US20040039599 A1. [online] 26. únor 2004 [cit. 27.4.2015] Dostupné z <<https://www.google.com/patents/US20040039599>>
- 16) European Parliament. *Parliamentary questions*. [online] 16 March 2012 [cit. 27.4.2015] Dostupné z <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2012-001023&language=EN>>
- 17) Czechowski J. L., Tjia J., *Deeply discounted medications: Implications of generic prescription drug wars*. J Am Pharm Assoc. 2010, vol.50, str.752–757, doi: 10.1331/JAPhA.2010.09114
- 18) Shrank W. H., *State generic substitution laws can lower drug outlays under Medicaid*. Health Aff (Millwood). July 2011, vol. 29(7), s. 1383–1390, doi: 10.1377/hlthaff.2009.0424.



19) FDA, *National Pharmacy Compliance News*. [online] [cit. 23.4.2015] Dostupné z <[https://www.nabp.net/system/redactor\\_assets/documents/635/3QNatNews2013r.pdf](https://www.nabp.net/system/redactor_assets/documents/635/3QNatNews2013r.pdf)>

20) Melck B., *Generics in Italy: Never-Ending Dispute, or Change on Its Way?* June 11, 2012. [online] [cit. 23.4.2015] Dostupné z <<http://blog.ihs.com/generics-in-italy-never-ending-dispute-or-change-on-its-way>>

21) Allin P., *French Biosimilar Law – No generics-style substitution policy*. European biopharmaceutical enterprises. [online] [cit. 23.4.2015] Dostupné z <[http://www.ebe-biopharma.eu/newsroom/download/54/document/ebe-bs-statement-final\\_24.01.2014.pdf](http://www.ebe-biopharma.eu/newsroom/download/54/document/ebe-bs-statement-final_24.01.2014.pdf)>

22) Generics and biosimilars initiative, *Policies and legislation. United Kingdom*. 16. April 2015. [online] [cit. 23.4.2015] Dostupné z <<http://www.gabionline.net/Country-Focus/United-Kingdom/Policies-and-Legislation>>

23) Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra [online] [cit. 28.2.2015] Dostupné z <<http://www.zpmvcr.cz/lekari/pozitivni-list/>>

24) Gajdáček J., *Pozitivní listy otřásají systémem cenotvorby*. Zdravotnictví a medicína [online] 22.4.2013 [cit. 28.2.2015] Dostupné z <<http://zdravi.e15.cz/clanek/mlada-fronta-zdravotnicke-noviny-zdn/pozitivni-listy-otrasaji-systemem-cenotvorby-469991>>

25) Medical Tribune. *Pozitivní listy: Ušetří pacienti, lékaři i celý systém*. [online] 20.5.2013 [cit. 26.4.2015] Dostupné z <<http://www.tribune.cz/clanek/30039-pozitivni-listy-usetri-pacienti-lekari-i-cely-system>>

26) Walsh R., *A history of: The generics industry*. Pharmaphorum. [online] [cit. 24.4.2015] Dostupné z <<http://www.pharmaphorum.com/articles/a-history-of-the-generics-industry>>

27) Mayer O., *Originální lék versus generikum*. Edukace Vašich pacientů. Interní Med. 2012, vol. 14, iss. 10, s. 396–398 [online] [cit. 14.10.2104] Dostupné z <<http://www.internimedicina.cz/pdfs/int/2012/10/12.pdf>>

28) Lenz W., *The history of thalidomide*. Thalidomide victims association of Canada. [online] [cit. 24.4.2015] Dostupné z <<http://www.thalidomide.ca/history-of-thalidomide>>

29) Hornecker J. R., *Generic Drugs: History, Approval Process, and Current Challenges*. 6.18.2009. US Pharm. 2009. Vol. 34(6), str. 26-30.

30) Generic Pharmaceutical association, *Industry history*. [online] [cit. 24.4.2015] Dostupné z <<http://gpha.hfwebdev.com/about-gpha/history>>

31) Meadows M., *Promoting Safe and Effective Drugs for 100 Years*. [online] [cit. 24.4.2015] Dostupné z <<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/PromotingSafeandEffectiveDrugsfor100Years/>>

32) WHO, *How to develop and implement a national drug policy*. Policy Perspectives on Medicines. [online] January 2003 [cit. 28.2.2015] Dostupné z <[http://www.who.int/management/background\\_4b.pdf](http://www.who.int/management/background_4b.pdf)>

33) WHO, *National medicinal drug policy for Sri Lanka*. [online] 27 July 2006 [cit. 24.4.2015] Dostupné z <[http://www.who.int/medicines/areas/policy/NMDP\\_SriLanka.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/NMDP_SriLanka.pdf)>

34) Cenový předpis 1/2013/FAR, o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. [online] 7. 12. 2012. Dostupné z [http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far\\_7298\\_1953\\_3.html](http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html)

35) Toklu HZ., Dülger GA., *Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul – Turkey*. Pharm Pract (Granada). 2012 Oct, vol. 10, iss.4, s199-206

36) Heikkilä R, Mäntyselkä P, Ahonen R. *Price, familiarity, and availability determine the choice of drug a population based survey five years after generic substitution was introduced in Finland*. BMC Clin Pharmacol. 2011 Dec 15, doi: 10.1186/1472-6904-11-20

- 37) Heikkil R., *Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland*. Health Policy. 2007, vol 82, s. 366–374.
- 38) Indonesia Health Sector Review, *Pharmaceuticals: Why reform is needed*. [online] March 2009 [cit. 24.4.2015] Dostupné z <<http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1292531888900/INSPolicyNotePharmaceutical.pdf>>
- 39) Hermansyah A., Athiyah U., *Are Patients Willing to Ask for Generic Drug Substitutions?*. Journal of Pharmacy Teaching & Practices, 2013, vol. 4, iss. 4, str. 832-837.
- 40) Hoshi S, Kimura H. *Questionnaire on the awareness of generic drugs among outpatients and medical staff*. Drug Discov Ther. 2008 Jun, vol. 2, iss. 3, s. 194-9.
- 41) Thomson Reuters, *Accessing the Japanese Generic Pharmaceutical Market*. [online] 2014 [cit. 24.4.2015] Dostupné z <<http://thomsonreuters.com/content/dam/openweb/documents/pdf/pharma-life-sciences/case-study/newport-case-study-japanese-generics.pdf>>
- 42) Taylor N., *German public health funds' generics savings soar 25%*. Pharmatimes. [online] February 29, 2012 [cit. 24.4.2015] Dostupné z <[http://www.pharmatimes.com/article/12-02-29/German\\_public\\_health\\_funds\\_generics\\_savings\\_soar\\_25.aspx](http://www.pharmatimes.com/article/12-02-29/German_public_health_funds_generics_savings_soar_25.aspx)>
- 43) Himmel W., Simmenroth-Nayda A., *What do primary care patients think about generic drugs?* Int J Clin Pharmacol Ther. 2005 Oct, vol. 43, iss.10, s. 472-9.
- 44) Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. *Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway*. Pharm World Sci. 2006 Oct, vol. 28, iss.5, s. 284-9.
- 45) Babar ZU, Stewart J, Reddy S, Alzaher W, Vareed P, Yacoub N, Dhroptee B, Rew A. *An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland*. Pharm World Sci. 2010 Aug, vol. 32, iss. 4, s. 440-8, doi: 10.1007/s11096-010-9402-0.

- 46) Drozdowska A., Hermanowski A, *Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society*. International Journal of Clinical Pharmacy. 2015. vol. 37, str.68–75, doi: 10.1007/s11096-014-0041-8
- 47) Omojasola A, Hernandez M, Sansgiry S, Jones L. *Perception of Generic Prescription Drugs and Utilization of Generic Drug Discount Programs*. Ethn Dis. 2012 Autumn, vol. 22, iss.4, s. 479-85.
- 48) Health Care Cost Institute. *2013 Health Care Cost and Utilization Report*. [online] October 2014 [cit. 24.4.2015] Dostupné z <<http://www.healthcostinstitute.org/files/2013%20HCCUR%2012-17-14.pdf>>
- 49) Seiter A., *TURKEY: Pharmaceutical Sector Analysis. Health, nutrition and population the world bank*. [online] 2008 [cit. 24.4.2015] Dostupné z <[http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2013/09/12/000442464\\_20130912132020/Rendered/PDF/810200WP0Turke000PUBLIC00Box379825B.pdf](http://www-wds.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/WDSP/IB/2013/09/12/000442464_20130912132020/Rendered/PDF/810200WP0Turke000PUBLIC00Box379825B.pdf)>
- 50) Maly J, Dosedel M, Kuběna A, Vlček J. *Analysis of pharmacists opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech Republic*. 2013. vol. 70 iss. 5 s. 923-931
- 51) PPM Factum, *Postoje ke generické substituci* [online] 18.07.2008 [cit. 27.12.2014] Dostupné z: <[http://www.factum.cz/306\\_postoje-ke-genericke-substituci](http://www.factum.cz/306_postoje-ke-genericke-substituci)>
- 52) Český statistický úřad. *Nejnovější údaje o kraji*. [online] 23.03.2015 [cit. 29.4.2015] Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/xa/1-xa>
- 53) Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, *Zdravotnická ročenka České republiky 2013*. ISSN 1210-9991, ISBN 978-80-7472-135-9
- 54) Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR. *Tisková zpráva České správy sociálního zabezpečení*. [online] 17. 9. 2014 [cit. 29.4.2015] Dostupné z: <[http://www.mpsv.cz/files/clanky/19077/TZ\\_170914a.pdf](http://www.mpsv.cz/files/clanky/19077/TZ_170914a.pdf)>

55) Český statistický úřad. *Průměrné mzdy 4 čtvrtletí roku 2014*. [online] 11.3.2015 [cit. 29.4.2015] Dostupné z <<https://www.czso.cz/csu/czso/ci/prumerne-mzdy-4-ctvrtleti-2014-truea9fbwn>>

56) Státní ústav pro kontrolu léčiv, *Nežádoucí účinky léčiv*. Informační zpravodaj. 5. ročník 1/2012. [online] [cit. 1.5.2015] Dostupné z <<http://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2012>>

57) Lisá, Martina, *Problematika záměn z pohledu lékárníka*. Medical Tribune. [online] 30.6.2014 [cit. 1.5.2015] Dostupné z <<http://www.tribune.cz/clanek/33304-problematika-zamen-z-pohledu-lekarnika>>

## **7 Seznam tabulek**

Tabulka 2.2.4-1 Maximální obchodní přírážka v ČR (34) .....	18
Tabulka 3.2.1-1 Počet onemocnění .....	34
Tabulka 3.2.1-2 Velikost bydliště .....	35
Tabulka 3.2.2-1 Charakter veřejné lékárny .....	39
Tabulka 3.2.2-2 Útrata za LP na předpis .....	40
Tabulka 3.2.2-3 Útrata za volně prodejné LP .....	40
Tabulka 3.2.3-1 Souhlas s danými tvrzeními.....	45

## 8 Seznam obrázků

Graf 2.2.1-1 Počet článků u kombinace "Drug Substitution"[Majr]+ "Questionnaires "	9
Graf 2.2.1-2 Počet článků u kombinace "Drugs, Generic"[Majr]+ "Data Collection"	10
Graf 2.2.7-1 Výzkum společnosti Factum Inveniov roce 2008 (Převzato z 51).....	31
Graf 3.2.2-1 Stejná lékárna .....	38
Graf 3.2.2-2 Typ lékárny .....	39
Graf 3.2.3-1 Zdroje informací.....	41
Graf 3.2.3-2 Zdroje informací.....	42
Graf 3.2.3-3 Definice .....	43
Graf 3.2.3-4 Souhlas pacienta .....	44
Graf 3.2.3-5 Souhlas lékaře .....	44
Graf 3.2.4-1 Nabídnutí alternativy, pokud není LP k dispozici.....	48
Graf 3.2.4-2 Nabídnutí alternativy, pokud je LP k dispozici .....	48
Graf 3.2.4-3 Zjišťování zdravotního stavu pacienta lékárníkem .....	49
Graf 3.2.4-4 Porada lékárníka s lékařem.....	50
Graf 3.2.4-5 Cena alternativního oproti ceně předepsaného LP .....	50
Graf 3.2.4-6 Nežádoucí účinky .....	51
Graf 3.2.4-7 Porada při potížích .....	51
Graf 3.2.5-1 Znalost GS dle věku .....	52
Graf 3.2.5-2 Znalost GS dle dosaženého vzdělání.....	53
Graf 3.2.5-3 Znalost GS dle měsíčního příjmu .....	53
Graf 3.2.5-4 Znalost GS dle velikosti bydliště.....	54
Graf 3.2.5-5 Znalost GS dle pracovního statusu.....	54

## 9 Přílohy

### 9.1 Průvodní dopis

Vážená paní/vážený pane,

obracíme se na Vás s prosbou o spolupráci v průzkumu zaměřeném na generickou substituci (záměnu léků) a generické léky.

Průzkum je součástí diplomové práce řešené na Katedře sociální a klinické farmacie Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové.

Jeho cílem je popsat názory a zkušenosti pacientů s problematikou generických léků a generické substituce (záměny léků). Váš názor je důležitý, pokud jste s touto problematikou setkali, ale také pokud o ní slyšíte právě poprvé.

Veškeré informace, které nám poskytnete, budou anonymní a budou standardním způsobem ochráněny.

Nejprve Vás prosíme o odpovědi na tyto čtyři otázky:

Je Vám minimálně 18 let?	Ano	Ne
Rozumíte textu psanému v českém jazyce?	Ano	Ne
Užíváte nějaký lék dlouhodobě (alespoň 6 měsíců)?	Ano	Ne
Účastníte se tohoto průzkumu poprvé?	Ano	Ne

Pokud jste na jednu z těchto otázek odpověděl(a) „ne“. Tímto je pro Vás vyplňování dotazníku ukončeno. Prosíme, odevzdejte jej na označeném místě.

Pokud jste na všechny čtyři otázky odpověděl(a) „ano“. Prosíme Vás o vyplnění přiloženého dotazníku.

Děkujeme Vám mnohokrát za čas a spolupráci.

S pozdravem,

**Jana Novotná** (hlavní řešitel)

5. ročník, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové

**PharmDr. Josef Malý, Ph.D.** (vedoucí diplomové práce)

Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové



## 10 Abstrakt

### **Generické přípravky a generická substituce z pohledu pacienta I.**

**Autor:** Jana Novotná

**Vedoucí diplomové práce:** PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova v Praze

**Úvod:** Generická substituce a generické přípravky jsou důležitými nástroji lékové politiky v mnoha zemích, které umožňují snížit cenu léčivých přípravků při zachování jejich kvality. Zkušenosti ukazují, že předpokladem racionálního používání obou nástrojů je dostatečná informovanost jak zdravotníků, tak pacientů.

**Cíl:** Cílem práce bylo analyzovat názory, znalosti a zkušenosti pacientů týkající se generických léčiv a generické substituce.

**Metodika:** Sběr dat probíhal v období 1. 3. 2015–31. 3. 2015 na pracovišti praktického lékaře v Praze. Jednalo se o observační dotazníkové šetření. Osloveni byli všichni pacienti, kteří lékaře navštívili v uvedeném období. Podmínkou zařazení do šetření bylo vedle souhlasu splnění „inclusion kritérií“ (např. aspoň 18 let porozumění česky psanému textu, dlouhodobé užívání alespoň jednoho léčiva). Dotazník obsahoval 28 otázek (4 otevřených a 24 uzavřených) zaměřených na socio-demografickou charakteristiku a znalosti, názory, zkušenosti a vlastní aktivitu respondenta stran generické substituce a generických léčiv. Dotazník byl pilotován. Získaná data byla analyzována a zhodnocena zejména pomocí frekvenční analýzy.

**Výsledky:** Z oslovených 261 pacientů, splňovalo „inclusion kritéria“ a souhlasilo s vyplněním dotazníku 142. Všichni byli zařazeni do vyhodnocování. Charakteristika respondentů: žen (49 %), průměrný věk respondentů činil 56, 9 let ( $SD = \pm 14,48$ ). 23 % slyšelo o generické o generické substituci poprvé, dalších 23 % mělo informace od lékárníka, pouze 12 % od lékaře. Na většinu legislativních otázek nebyla značná část respondentů schopna odpovědět. Přes 60 % respondentů se aktivně nedotazovala na

levnější přípravky. Lékárnici tyto přípravky nabízeli zejména, pokud neměli předepsaný přípravek k dispozici.

**Závěr:** Velká část respondentů nevěděla o možnosti generické substituce a neznala její principy. Jednou z cest vedoucích k posílení racionálního používání generických léčiv, resp. generické substituce, je vedle informační kampaně zaměřené na pacienty, nutné větší zapojení i zdravotníků (lékařů a lékárníků).

**Klíčová slova:** Generická substituce, generické přípravky, názory pacientů, dotazníkové šetření.

## ABSTRACT

### Generic drugs and generic substitution from the patient perspective I.

**Autor:** Jana Novotná

**Supervisor:** PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

Department of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové, Charles University in Prague

**Introduction:** Generic substitution and generic drugs are important instruments of drug policy in many countries, which allow to reduce price of medicines, while maintaining their quality. Experience shows that a prerequisite for the rational use of both instruments is sufficient awareness among both health professionals and patients.

**Objective:** The aim of this study was to analyze the opinions, knowledge and experience of patients regarding generic drugs and generic substitution.

**Methods:** Data were collected between 1 March 2015 and 31 March 2015 in a workplace practitioner in Prague. It was an observational survey. We contacted all patients who visited a doctor during that period. Patients had to agree to their inclusion in the investigation and also meet "inclusion criteria" (e.g., at least 18 years old, literate in Czech, long-term use at least one medicine). The questionnaire included 28 questions (4 open and 24 closed), focusing on socio-demographic characteristics and knowledge, opinions, experiences and self-activity of the respondent regarding generic substitution and generic drugs. The questionnaire was piloted. The data obtained were analyzed and evaluated mainly using frequency analysis.

**Results:** In study were interviewed 261 patients and 142 of them met the inclusion criteria and agreed to complete the questionnaire. All of them were included in the research. Characteristics of respondents: women (49%), the average age of the respondents was 56.9 years (SD = ± 14.48). 23% had heard of generic drugs and generic substitution for the first time, a further 23% had information from a pharmacist, only 12% of physicians. On most legislative issues a significant proportion

of respondents were unable to answer. Over 60% of respondents did not ask for cheaper medicines. Pharmacist to respondents offered alternative more often if the prescribed product was not in stock.

**Conclusion:** Large proportion of respondents did not know about the possibility of generic substitution and was unaware of the essence. The ways leading to the increased of the rational use of generic medicines, respectively generic substitution could be the establishment of an information campaign aimed at patients and the greater involvement of health professionals (doctors and pharmacists).

**Keywords:** Generic substitution, generic products, opinions of patients, questionnaire survey.