

**UNIVERZITA KARLOVA
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra sociální a klinické farmacie

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

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

Diplomová práce

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

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

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

Poděkování

Především bych na tomto místě ráda poděkovala vedoucímu diplomové práce PharmDr. Josefu Malému, Ph.D., za cenné rady, připomínky a čas, který mi věnoval. Dále bych chtěla poděkovat MUDr. Haně Juklové, která mi ve své ordinaci umožnila sběr dat a všem respondentům, kteří se zúčastnili dotazníkového šetření, za jejich ochotu a čas.

V neposlední řadě patří mé poděkování rodině a blízkým za veškerou podporu, kterou mi poskytli během mého studia.

Obsah

1	Abstrakty	5
2	Seznam zkratk	7
3	Úvod a cíl práce	9
4	Teoretická část	10
4.1	Metodika rešerše	10
4.2	Vlastní rešerše	12
4.2.1	Úvod do problematiky, definice, role GS a generických LP v lékové politice	12
4.2.1.1	Základní pojmy	12
4.2.1.2	Registrace LP	12
4.2.1.3	Originální LP	13
4.2.1.4	Generický LP	16
4.2.1.5	Biologicky podobné LP	18
4.2.1.6	Generická substituce	19
4.2.1.7	Generická preskripce	21
4.2.1.8	Léková politika v České republice	21
4.2.2	Problematika generických LP a GS z pohledu pacientů	24
4.2.3	Problematika generických LP a GS z pohledu zdravotníků (lékař a lékárník)	30
5	Praktická část	36
5.1	Metodika	36
5.2	Výsledky	37
5.2.1	Vlastní onemocnění respondenta a jejich léčba	37
5.2.2	Socio-demografické údaje	40
5.2.3	Povědomí respondentů související s generickými LP a GS	47
5.2.4	Osobní zkušenosti respondentů s generickými LP a GS	52
5.2.5	Názory respondentů ke generickým LP a GS	65
6	Diskuze	68
7	Závěr	75
8	Přílohy	76
8.1	Příloha 1	76
9	Seznam tabulek	77
10	Seznam grafů	79
11	Použitá literatura	80

1 Abstrakty

Abstrakt

Generické přípravky a generická substituce z pohledu pacienta III.

Autor: Terezie Papoušková

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

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

Úvod: Generická substituce je jedním z nástrojů lékové politiky v mnoha zemích. Její zavedení má přinést značné úspory nejen zdravotním systémům, ale i pacientům.

Cíl: Cílem této práce bylo analyzovat postoje, názory a zkušenosti pacientů týkající se generických léčivých přípravků a generické substituce.

Metodika: Sběr dat probíhal v ordinaci praktického lékaře v Praze v období od 18. 11. 2015 do 21. 11. 2016. Všichni respondenti, kteří v tomto období navštívili lékaře, byli požádáni o spolupráci. Dotazníkového šetření se mohli zúčastnit ti, kteří splnili vstupní kritéria. Dotazník se skládal z 36 otázek, které lze rozdělit do 5 tématických okruhů (vlastní onemocnění a léčba, socio-demografické charakteristiky, obecné povědomí o generické substituci a generických léčivých přípravcích, vlastní zkušenosti s danou tématikou, postoje respondentů). Dotazník byl pilotován. Získaná data byla přepsána do elektronické podoby a zpracována podle deskriptivní statistiky. Vyhodnocovány byly pouze dotazníky, ve kterých bylo zodpovězeno na více než 75 % otázek.

Výsledky: V čekárně praktického lékaře bylo osloveno 545 respondentů, z toho 400 z nich se rozhodlo spolupracovat. Vstupní kritéria splnilo 222 respondentů (100 %). Šetření se zúčastnilo 149 (67,1 %) žen a 73 (32,9 %) mužů, jejichž průměrný věk byl 53,4 let. 31,1 % respondentů dokázalo vybrat nejvhodnější definici generické substituce. Nejčastějšími zdroji informací o generické substituci byly sdělovací prostředky (25,1 %) a lékárna (24 %). Na většinu základních charakteristik o generické substituci a generických léčivých přípravcích nedokázali respondenti odpovědět. Cena zaměněného léčivého přípravku byla vnímána jako hlavní pozitivum generické substituce.

Závěr: Obecné povědomí o dané tématice měli spíše respondenti se zkušeností se záměnou léčivého přípravku v posledním roce. U ostatních respondentů byly základní znalosti generické substituce a generických léčivých přípravků nižší. V budoucnu by bylo vhodné se zaměřit na edukaci a na posílení aktivnějšího přístupu respondentů k dotazování se na generickou substituci.

Klíčová slova: generická substituce, generický léčivý přípravek, pacient

Abstract

Generic drugs and generic substitution from the patient perspective III.

Author: Terezie Papoušková

Tutor: PharmDr. Josef Malý, Ph.D.

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

Introduction: A generic substitution is one of the instruments of the drug policy in many countries. Its authorization is supposed to bring a considerable savings not only for healthcare systems but also for patients.

Objective: The aim of this thesis was to analyse patient's attitudes, opinions and experiences, which are related to the generic drugs and the generic substitution.

Methodology: A data collection was gathered in the general practitioner's office in Prague in the time span from 18th of November 2015 to 21st of November 2016. All respondents, who visited the general practitioner during this period, were asked to cooperate. Only those who meet the input criteria could participate in a questionnaire investigation. The questionnaire consists of 36 questions which can be divided into 5 thematic areas (an actual disease and its treatment, socio-demographics characteristics, common awareness about generic substitution and generic drugs, own experiences with this topic, attitudes of the respondents). The questionnaire was piloted. The acquired data has been rewritten into the electronic form and results were processed according to descriptive statistics. The only questionnaires which were answered more than 75 % of questions were evaluated.

Results: It was addressed 545 respondents in the general practitioner's office, 400 of which decided to cooperate. Input criteria fulfilled 222 respondents (100 %). On the questionnaire survey participated 149 women (67.1 %) and 73 men (32.9 %) with an average age 53.4 years. 31.1 % of respondents were able to choose the most appropriate definition of the generic substitution. The most frequent sources of the information about generic substitution were media (25.1 %) and a pharmacy (24 %). The respondents were not able to answer to most of the basic characteristics of the generic drugs and the generic substitution. As the main advantage of the generic substitution was perceived the price of alternative drug.

Conclusion: General awareness of the subject was more of respondents who had experience of switching drugs in the last year. The remaining respondents had lower knowledge about the basic characteristics of generic substitution and generic drugs. For the future it would be advisable to focus more on educating and strengthening the more active access of the respondents to the generic substitution.

Keywords: generic substitution, generic drug, patient

2 Seznam zkratk

ACEi – inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu

ATC – Anatomical Therapeutic Chemical (anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace)

AUC – plocha pod křivkou plazmatické koncentrace léčiva v čase

BAV – bioavailability (biologická dostupnost)

C_{max} – maximální/vrcholová koncentrace léčiva v plazmě

ČLNK – Česká lékárnická komora

ČR – Česká republika

ČSÚ – Český statistický úřad

D – denominátor (100 %)

DPH – daň z přidané hodnoty

DSU – derivát sulfonylurey

EBM – Evidence-based medicine (medicína založená na důkazech)

EMA – European medicines agency (Evropská léková agentura)

EU – Evropská unie

FDA – Food and Drug Administration (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv)

GCP – Good Clinical Practice (správná klinická praxe)

GLP – Good Laboratory Practice (správná laboratorní praxe)

GMP – Good Manufacturing Practice (správná výrobní praxe)

GS – generická substituce

HCT – hydrochlorothiazid

HIV – human immunodeficiency virus (virus získané imunodeficiencí)

HLP – hodnocený léčivý přípravek

CHOPN – chronická obstrukční plicní nemoc

ICHS – ischemická choroba srdeční

IPP – inhibitor protonové pumpy

Kč – koruna česká

LF – léková forma

LF UK – lékařská fakulta Univerzity Karlovy

LL – léčivá látka

LP – léčivý přípravek

MeSH – medical subject heading

MFIN – ministerstvo financí

MKN-10 – mezinárodní klasifikace nemocí

MZDR – ministerstvo zdravotnictví
NCE – new chemical entity (nová chemická molekula)
NTID – narrow therapeutic index drug (léčivo s úzkým terapeutickým indexem)
NÚ – nežádoucí účinek
OSVČ – osoba samostatně výdělečně činná
OTC – over the counter (výdej léčivých přípravků bez lékařského předpisu)
PIL – patient information leaflet (příbalový leták)
PL – pomocná látka
PZLÚ – potravina pro zvláštní lékařské účely
RAS – renin-angiotenzinový systém
SCAU – seznam cen a úhrad LP/PZLÚ
SLP – specifický léčebný program
SPC – summary of product characteristics (souhrn údajů o přípravku)
SÚKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZP ČR – Svaz zdravotních pojišťoven České republiky
 T_{\max} – čas potřebný k dosažení maximální koncentrace léčiva v plazmě
USD – United States dollar (americký dolar)
ÚSKVBL – Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
WHO – World health organization (Světová zdravotnická organizace)

3 Úvod a cíl práce

Efektivní zdravotnický systém má vypracovanou zdravotní politiku, jejíž součástí je mimo jiné i léková politika. Její snahou je, aby léčivé přípravky (LP) byly zprostředkovány všem občanům tak, aby nedocházelo k plýtvání s LP a zároveň byl zajištěn optimální zdravotní stav pacientů. Za limitovaný objem financí je důležité zajistit co nejkvalitnější péči pro všechny, kteří ji potřebují. Pro splnění těchto požadavků jsou vytvářeny specifické nástroje. Jeden z nich je založen na užívání generických LP a možnosti generické substituce (GS).

V posledních letech stoupl počet generických LP. Jejich nespornou výhodou je ekonomické hledisko, které nabízejí. Generické LP jsou obvykle obchodovány za nižší cenu než originální LP. Uvedením generického LP na trh klesá díky konkurenčnímu prostředí i cena originálního LP. Zavedením generických LP na trh, tak klesají náklady nejen pro pacienty, ale i pro zdravotní pojišťovny. Tyto dvě okolnosti navíc vedou ke zvýšení dostupnosti LP na trhu.

Pro využívání těchto nástrojů je nezbytné, aby byli zdravotničtí pracovníci obeznámeni s generickými LP a případnou GS. Lékaři vybírají optimální léčbu pro pacienta na základě osobních zkušeností, medicíny založené na důkazech (EBM) a v některých případech i využíváním pozitivních listů zdravotních pojišťoven. Role lékárníků spočívá především ve zprostředkování LP a poskytnutí odborných informací o jejich správném užívání. Právě spolupráce lékařů a lékárníků maximalizuje zdravotní péči a minimalizuje rizika pro pacienta.

Postoj ke generickým LP a GS je individuální a liší se nejen mezi laickou ale i odbornou veřejností. Právě obeznámenost či osobní zkušenosti pacientů a zdravotnických pracovníků předurčují jejich vztah ke generickým LP a GS. Pro racionální provedení GS je nezbytná také spolupráce pacienta se zdravotnickými pracovníky.

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

4 Teoretická část

4.1 Metodika rešerše

V první kapitole rešerše, která obsahuje vymezení základních pojmů, bylo využito několika zdrojů. Pomocí internetové stránky www.zakonyprolidi.cz byla vyhledána daná legislativa v aktuálním znění. Dále bylo čerpáno z lékařských a farmaceutických časopisů (Praktické lékárenství, Interní medicína, Remedia, Klinická farmakologie a farmacie, Edukafarm a Practicus). Bylo čerpáno z internetových stránek Státního ústavu pro kontrolu léčiv a z jím publikovaných Farmakoterapeutických informací. Další informace byly vyhledávány pomocí webového prohlížeče www.google.com s využitím českých termínů, jako jsou „generický léčivý přípravek“, „generická substituce“, „legislativa generická substituce“, „súkl“, „bioekvivalence“, „analýza zkušeností pacientů s generickou substitucí“, „generická preskripce v ČR“, „generická substituce v geriatrici“.

Z knižních zdrojů byla využita publikace Základní a aplikovaná farmakologie.

K vyhledávání informací umožňujících vypracování druhé a třetí kapitoly teoretické části byla použita zejména bibliografická databáze PubMed.

Z filtrů byly využity „Article types“, „Species“, „Language“ a „Search fields“. Pomocí „Article types“, který určuje typ článku, byl využit „systematic review“, „meta-analysis“ a „review“. Byly vyhledávány články napsané v anglickém jazyce (filtr „Language“). Z vyhledávání byla odstraněna data týkající se zvířecích druhů (filtr „Species“). Filtr „Search fields“ byl využit k vymezení, kde se mají klíčová slova vyskytovat. Pro účely této práce měla být klíčová slova obsažena v „title“ nebo „abstract“.

Kromě klíčových slov byla využívána i metoda „MeSH terms“. Jednotlivá klíčová slova byla vyhledávána samostatně nebo byla propojována pomocí Booleovského operátoru (využíván „AND“). Použity byly i práce, na které se autoři odkazovaly. Dále byly zpracovány i průřezové a kvalitativní studie. Získané články byly dle abstraktu protříděny a použity k vypracování této práce.

Mezi klíčová slova využívaná v databázi PubMed patřila například „generic drug“, „generic substitution“ v kombinaci či se slovy jako „patient“, „pharmacist“, „physician“, „world“, „czech republic“, „attitudes“, „experiences“ a „opinions“.

V příložené tabulce 1 jsou vypsány některé kombinace klíčových slov, přičemž nejdříve je uveden výsledek bez filtrů a posléze se jednotlivé filtry přičítají v tabulce zleva doprava.

Tabulka 1: výsledky hledání v databázi PubMed v číslech

	bez filtru	title/abstract	english	humans	article types
generic drugs	6646	3471	3090	2126	meta-analysis (19), systematic review (64), review (171)
generic substitution	34532	804	732	482	(3), (12), (30)
(generic drugs[MeSH Terms]) AND patients	942	930	814	775	(2), (15), (49)
(generic substitution[MeSH Terms]) AND patients	1191	1189	1079	1076	(16), (56), (125)
(generic drug[MeSH Terms]) AND czech republic	12	4	3	3	(0), (0), (0)
(generic substitution[MeSH Terms]) AND czech republic	11	4	3	3	(0), (0), (0)
(generic drug[MeSH Terms]) AND world	241	159	147	124	(0), (1), (15)
(generic substitution[MeSH Terms]) AND world	72	43	40	39	(2), (3), (4)
(generic drugs[MeSH Terms]) AND generic substitution[MeSH Terms]	150	150	117	111	(0), (12), (13)
(generic drugs[MeSH Terms]) AND pharmacists	182	151	127	113	(0), (4), (7)
(generic substitution[MeSH Terms]) AND pharmacists	42	36	30	30	(0), (1), (2)
(generic drugs[MeSH Terms]) AND physicians	453	222	185	174	(0), (8), (15)
(generic substitution[MeSH Terms]) AND physicians	152	79	61	61	(1), (7), (11)

MeSH – medical subject heading

4.2 Vlastní rešerše

V teoretické rešeršní části jsou definovány základní pojmy týkající se dané problematiky, především legislativní vymezení. Dále je popisováno vnímání generických LP a GS u nás a ve světě.

4.2.1 Úvod do problematiky, definice, role GS a generických LP v lékové politice

4.2.1.1 Základní pojmy

Jedním ze základních legislativních pramenů pro Českou republiku (ČR) v oblasti farmacie je zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon o léčivech).¹

Podle tohoto zákona je definován LP jako „a) látka nebo kombinace látek prezentovaná s tím, že má léčebné nebo preventivní vlastnosti v případě onemocnění lidí nebo zvířat,² nebo b) látka nebo kombinace látek, kterou lze použít u lidí nebo 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.“³

Zákon o léčivech legislativně vymezuje kromě humánních LP (určené k podávání lidem) a veterinárních LP (podávané zvířatům) i další typy LP podle jejich využití.⁴

Dále je vhodné rozlišovat složení LP. Obvykle se LP skládá z jedné či více léčivých látek a stejně tak jedné či více **pomocných látek** (PL). Výjimkou mohou být některé masťové základy, které díky svým indiferentním vlastnostem, mohou být LP samy o sobě. Obvykle ale bývá podstatou LP jeho **léčivá látka** (LL), „*kteou se rozumí jakákoliv látka nebo směs látek určená k použití při výrobě nebo přípravě léčivého přípravku, která se po použití při této výrobě nebo přípravě stane účinnou složkou léčivého přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy nebo ovlivnění fyziologických funkcí a nebo ke stanovení lékařské diagnózy.*“⁵ Neopomenutelnou složkou LP jsou PL, které jsou definovány jako látky, které nejsou LL nebo obalem.⁶

4.2.1.2 Registrace LP

V ČR může být uveden na trh pouze registrovaný LP. Jednotlivé požadavky na registraci jsou popsány, v zákoně o léčivech a její prováděcí vyhlášce č. 228/2008 Sb. o registraci LP. Pro registraci LP musí být podána žádost o registraci, která se vztahuje vždy jednotlivě ke každé indikaci a síle LP. Žádost musí zahrnovat celkové informace související s LP bez ohledu na to, zda jsou pro přípravek příznivé či nikoliv. Především musí být uvedeny jakékoli podrobnosti o nedokončení klinického či jiného hodnocení. Samotná žádost je doplněna úplnou dokumentací, ke které může být připojena i příslušná

odborná literatura, aby mohlo dojít k posouzení bezpečnosti, účinnosti a kvality LP. V případě generických LP je předložena dokumentace umožňující zhodnocení podobnosti generického LP vzhledem k LP, na který je odkazováno (průkaz bioekvivalence). Kromě toho musí být přiložen návrh souhrnu údajů o přípravku (SPC) a návrh příbalového letáku (PIL), obojí v českém jazyce. Ostatní části dokumentace mohou být uvedeny i v anglickém, či jiném jazyce.^{7, 8, 9, 10}

V zásadě existují čtyři typy registrace LP v ČR. Jedná se o **národní postup**, kdy si každý stát registruje daný LP na základě vlastní legislativy pomocí vnitrostátních regulačních orgánů, nepodléhá-li LP povinné centralizované registraci. ČR je zastoupena v oblasti humánních léčiv Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). O registraci veterinárních LP pak rozhoduje Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL). Druhou možností je **metoda vzájemného uznávání**. LP je v tomto případě registrován národním způsobem. Tento stát se stane referenčním pro ostatní státy EU vybrané žadatelem, které pak posoudí registraci LP na základě hodnotící zprávy vydané referenčním státem. Pomocí dalšího způsobu registrace, **decentralizovaným postupem**, může být LP zaregistrován také ve více zemích EU. Protože však LP není zaregistrován v žádném členském státě, stanoví žadatel jeden stát referenčním. Ostatní státy posoudí registraci na základě hodnotící zprávy vypracované referenčním státem. Poslední možností je **centralizovaný způsob** registrace LP. Tento způsob je povinný u některých lékových skupin. Jedná se například o LP k léčbě viru získané imunodeficiency (HIV), nádorů, diabetu mellitu, neurodegenerativních a autoimunitních onemocnění. Dále pak LP odvozené z biotechnologických procesů, LP pro moderní terapii, LP pro vzácná onemocnění (orphan drugs), stimulatory růstu a produktivity (veterinární LP). U ostatních LP mohou podat farmaceutické společnosti žádost o centralizovanou registraci pouze v případě, že se jedná o významnou inovaci v zájmu veřejného zdraví. O tomto typu registrace rozhoduje přímo Evropská agentura pro LP (EMA) a nově registrované LP smí být uvedeny na trh ve všech zemích EU, dále i na Islandu, v Lichtenštejnsku a v Norsku.^{10, 11}

4.2.1.3 Originální LP

Na základě zákona o léčivech jsou dle registrace děleny LP na originální a generické LP. Samotný **originální LP**, nazývaný též referenční LP je výsledkem mnohaletého vývoje a výzkumu. Jedná se o finančně a časově náročný proces, protože jsou kladeny stále větší požadavky na účinnost a bezpečnost léčiv. Samotný proces má pak určitá specifika:^{12, 13}

- Víceoborovost, tedy určitá spolupráce různých odvětví (chemie, biologie, farmakologie, medicíny, ekonomie, atd.), přičemž jedině spojením více oborů lze dosáhnout hodnotnějších výsledků.
- Systematičnost a racionální přístup přináší určitý řád, který vede k co nejlepším

objevům. V současnosti se nejvíce využívá principů modifikace struktury již známého léčiva, dále i objevování nových látek, či objevování nových vlastností u známých a ověřených látek.

- Určitá rizikovost je vyjádřena pomocí značného počtu nových chemických sloučenin (NCE), které je nutno vytvořit k objevení nového originálního LP. Na konci minulého století byl NCE odhadován na 10 000. V současnosti toto číslo klesá asi na 4000 NCE v souvislosti s využíváním rozvinutějších metod a znalostí nových poznatků medicíny.
- Podstatnou součástí je časová náročnost, protože doba potřebná k prokázání účinnosti, bezpečnosti léčiv (základní, preklinické a klinické zkoušení) a samotné registraci je obvykle 10–12, někdy i 15 let. Proto při době patentové ochrany 20 let má výrobce pouze 8–10 let na možný profit, v některých případech pouze 5 let.
- Vysoká finanční nákladovost je důvodem, proč si kvalitní vývoj a výzkum mohou dovolit jen největší firmy. V roce 2014 se náklady na objevení NCE pohybovaly někdy až kolem 20 miliard amerických dolarů (USD). Odhadem je průměrně spotřebováno asi 2,4 miliardy USD na vytvoření nového LP.

Celý výzkum lze rozdělit do několika stádií. Vše začíná **základním výzkumem** (označovaný *in silico*), kdy je z mnoha tisíc substancí hledána jedna vůdčí molekula s dostatečným účinkem a zároveň nejnižší toxicitou. Dále jsou hledány a testovány i případné metabolity. Následuje syntéza LL vhodná pro výrobní proces. Jsou prováděny zrychlené a dlouhodobé stabilitní studie ve stresových podmínkách. Zároveň je hledána ideální léková forma (LF) a technologie výroby této LF. Všechny tyto kroky musí podléhat zásadám správné laboratorní práce (GLP) a následná výroba musí odpovídat správné výrobní praxi (GMP). Výsledky testů jsou zaznamenávány do dokumentace, která se přikládá k žádosti o registraci. Druhým stádiem je fáze **preklinického výzkumu** a probíhá ve dvou úrovních. Prvním krokem jsou experimenty na izolovaných buňkách, tkáních a orgánech (označované *in vitro*) a poté jsou prováděny testy na zvířatech (označované *in vivo*). Obvykle se jedná o velké množství laboratorních testů (testy toxikologické a testy ověřující farmakokinetické vlastnosti), které mají sloužit k odvození dávky, která bude podávána lidem v následující fázi výzkumu. Sleduje se také potenciál dané molekuly z hlediska bezpečnosti a účinnosti. Posledním a časově nejrozsáhlejším stádiem je **klinický výzkum** (označovaný *in homo*). Tento výzkum je prováděn na lidech, proto podléhá značným regulacím. Touto problematikou se zabývá SÚKL, dále pak etická komise a nezastupitelnou roli zde hraje i správná klinická praxe (GCP). Vytvořením vyhlášky č. 226/2008 Sb. o GCP jsou však dána jasná práva a pravomoce mimo jiné i lékárnám. Zadavatel (sponzor) musí před započítím klinického hodnocení podepsat smlouvu se zkoušejícím (osoba pověřená zadavatelem realizací klinického hodnocení) nebo zdravotnickým zařízením, je-li zkoušející zaměstnancem zdravotnického zařízení. Pokud je lékárna součástí zdravotnického zařízení, může být zahrnuta do

smlouvy. Lékárna může mít i vlastní smlouvu se zadavatelem, pokud je soukromým subjektem. Lékárna se tak zavazuje ke splnění všech materiálních požadavků uvedených ve smlouvě (např. vlastnit kalibrované váhy či laminární box). Pověření lékárníci jsou proškoleni o manipulaci s hodnoceným LP (HLP) od příjmu, přes úpravu/ přípravu, uchovávání, až po výdej HLP. Samotná expedice HLP je prováděna na recept či žádanku označenou tak, aby bylo viditelné, že se jedná o klinické hodnocení. HLP je vydáván do rukou členů studijního týmu nebo přímo subjektům (účastníkům) klinického hodnocení. V lékárně je veškerá manipulace s HLP pečlivě dokumentována. Proto i o každém výdeji musí být vytvořen doklad, zaznamenávající komu, kdy a v jaké šarži byl daný HLP vydán. Přebírající osoba stvrdí toto převzetí podpisem. Všechny vrácené obaly HLP z rukou subjektů hodnocení a nepoužitelné HLP jsou shromážděny v lékárně a likvidovány zadavatelem tak, aby nedošlo k ohrožení života a zdraví lidí a zvířat.^{13, 14, 15, 16}

V závislosti na počtu subjektů je klinický výzkum obvykle dělen do čtyř fází. V **1. fázi** je léčivo podáno malému počtu (maximálně desítky) zdravých dobrovolníků. Pouze ve výjimečných případech lze z etických důvodů léčivo podat nemocným (např. chemoterapie v onkologii). Léčivo je aplikováno nejdříve v malých dávkách, posléze je množství zvyšováno, aby byla určena maximální tolerovaná dávka léčiva. Kromě toho jsou sledovány i nežádoucí účinky (NÚ). Cílem této fáze je zjistit především snášelnost a bezpečnost léčiva pro pacienty, protože se vychází pouze z údajů z preklinického výzkumu, které nejsou ze 100 % reprodukovatelné u člověka. Pokud je prokázána dostatečná bezpečnost, přechází léčivo do **2. fáze**, kdy je podáváno již určitému počtu (řádově desítky až stovky) přesně vydefinovaných pacientů. Tato fáze je označována za pilotní, protože je prováděna v malém měřítku za účelem ověření proveditelnosti rozsáhlejší studie. Hlavním cílem je první ověření farmakodynamického účinku na lidský organismus v hlavních indikacích, dále pak i stanovení vhodné dávky a shromažďují se i další údaje (farmakokinetické, NÚ). Ve **3. fázi** je léčivo podáno velkému počtu (stovky až tisíce) pacientů. Takto rozsáhlé studie jsou obvykle mezinárodně organizované, proto mohou mít více center (multicentrické). Jedním ze základních principů této fáze klinického hodnocení je využívání kontrol, které slouží pro srovnání pacientů dostávajících nové léčivo a pacientů s jinou standardní léčbou. Jako kontrola bývá využíváno placebo (LF bez účinné látky) či konkurenční léčivo (považované za standard v léčbě). Dále je využívána randomizace, tedy náhodný výběr do jednotlivých skupin. Kromě toho mohou být studie zaslepené, přičemž se jedná o takovou úpravu, aby pacient (popřípadě i lékař u dvojité zaslepených) nerozpoznal, zda užívá nové léčivo či kontrolu. Cílem je získat co nejvíce objektivní výsledky o účincích léčiva a zabránit určité předpojatosti (bias) ze strany pacienta, či lékaře. Po ukončení preklinických a klinických studií (1. - 3.) jsou výsledky odeslány spolu s žádostí o registraci regulačním autoritám. Po registraci LP následuje poslední **4. fáze**, nazývaná též postregistrační/postmarketingové hodnocení léčiv, kdy se LP dostává do široké populace. Cílem této fáze je dlouhodobé sledování bezpečnosti LP, nejméně po dobu 5 let. Mimo to je sledován i výskyt

NÚ, interakce s jinými léčivými a další možná rizika pro pacienta.^{13, 17}

Farmaceutické společnosti mohou chránit originální LP pomocí patentové ochrany. Tato doba se počítá zpravidla od počátku vývoje LP. Patentová ochrana se vztahuje na použití LP, tedy i na nové indikace. Kromě toho lze LP chránit ještě ochrannou lhůtou/výhradním právem/exkluzivitou dat, které jsou dány příslušnými právními předpisy. V EU se jedná o lhůtu 10 let a umožňuje jedinečné právo přístupu LP na trh. Exkluzivita dat se započítává až od doby první registrace LP, proto se po určité době může patentová ochrana a exkluzivita dat překrývat.^{18, 19}

4.2.1.4 Generický LP

Generický LP se poprvé objevil asi v 70. letech minulého století v důsledku snahy Světové zdravotnické organizace (WHO) zpřístupnit základní lékové skupiny především lidem v chudých rozvojových zemích. Díky otevřenosti trhu a ekonomické výhodnosti se ale generické LP brzy dostaly i do povědomí farmaceutických firem v již rozvinutých či rozvíjejících se zemích, které je zpřístupnily i pro ostatní obyvatele.²⁰

Legislativní prameny generického LP můžeme nalézt v zákoně o léčivech dle § 25 odst. 4 písm. b jako LP, který má **shodné kvalitativní a kvantitativní složení LL** a dále i **shodnou LF s originálním LP**. Za generické LP jsou považovány i látky s mírně pozměněnou molekulou, jedná-li se o různé soli, ethery, estery, směsi izomerů, komplexy či jiné deriváty LL. Nesmí se významně odlišovat bezpečností a účinností od originálního LP. Různé LF s okamžitým uvolňováním jsou také považovány za stejně účinné LF ve srovnání s originálním LP. Kvůli odlišnostem od originálního LP musí být u generických LP prokázána **bioekvivalence** v rámci bioekvivalenčních studií. Tyto studie jsou obvykle prováděny na zdravých dobrovolnících (obvykle 18 – 24 jedinců), ve stejném poměru muži, ženy. Účastníci musí podepsat informovaný souhlas, čímž potvrzují, že vstupují do studie dobrovolně a jsou informováni o všech skutečnostech. Posléze je provedena vstupní kontrola, která se podobá běžné prohlídce u lékaře. Kromě získané anamnézy je provedeno fyzikální vyšetření a odběr krve a moči. Vlastní průběh studie obvykle probíhá na specializovaných klinikách. Podání originálního a generického LP je prováděno jednorázově nebo pouze krátkodobě. Účastníci bioekvivalenční studie musí splnit přísný režim zahrnující pravidelné stravování, pohybovou aktivitu, další vyšetření nebo odběry krve ve stanovenou dobu. Právě odběry krve jsou využity k určení biologické dostupnosti (BAV), pomocí níž je stanovena bioekvivalence. BAV je chápána jako rychlost a rozsah, v jakém léčivo dosáhne krevního oběhu (systémová absorpce). BAV je popsána pomocí farmakokinetických parametrů, jako čas potřebný k dosažení maximální koncentrace léčiva v plazmě (T_{max}), maximální neboli vrcholová koncentrace léčiva v plazmě (C_{max}) a plocha pod křivkou plazmatické koncentrace léčiva v čase (AUC). Přičemž nejdůležitějším parametrem je AUC, protože je přímým ukazatelem celkového množství

nezměněného léčiva a stanovuje se z krevních odběrů v různých časových intervalech. Z krevních odběrů se stanoví křivka plazmatických koncentrací léčiva v čase. Srovnáním křivek u originálního a generického LP by měly být získány výsledky v rozmezí 80–125 % při zachování 90 % intervalu spolehlivosti. Překryvem křivek je dokázána stejná rychlost a rozsah uvolnění generického LP ve srovnání s originálním LP, tedy bioekvivalence.^{19, 21, 22}

Bioekvivalenční studie jsou prováděny i u **léčiv s úzkým terapeutickým indexem** (NTID), tedy u těch s nepatrnými rozdíly mezi terapeutickou a toxickou dávkou. U těchto léčiv je přijatelné rozmezí studovaných farmakokinetických parametrů (především AUC a C_{max}) zúženo a mělo by být mezi 90–111,11 %. Protože však nejsou jasně stanovena kritéria pro určení NTID, musí se postupovat případ od případu s označením léčiva jako NTID.^{19, 23, 24}

Jakou rychlostí a v jakém rozsahu se LP uvolní do organismu, záleží mimo jiné i na výběru LF a cestě podání. Bioekvivalenční studie jsou požadovány obvykle u perorálních LF se systémovou absorpcí (tablety, tobolky, perorální suspenze). V některých případech je upuštěno od bioekvivalenčních studií prováděných na dobrovolnících (*in vivo*) a provádějí se pouze disoluční testy (*in vitro*). Tento přístup je využíván u vysoce rozpustných a vysoce permeabilních LL a také u LF s okamžitým uvolňováním. *In vivo* bioekvivalenční studie nelze vynechat u NTID, léčiv bukálních, sublingválních a u léčiv s modifikovaným uvolňováním. Pro rektálně aplikované LL jsou obvykle bioekvivalenční studie požadovány. U vodných intravenózních roztoků je pravidlem, že pokud obsahují stejnou koncentraci LL a tytéž PL v podobném poměru jako u již registrovaného LP, nejsou bioekvivalenční studie nutné. Stejně je postupováno u olejových a vodných roztoků aplikovaných intramuskulárně či subkutánně. U dalších LF (transdermální, modifikované perorální uvolňování, fixní kombinace, lokální aplikace, atd.) je postupováno podle doporučení organizace EMA, protože porovnávání dvou přípravků je v těchto případech složitější a řídí se přísnějšími pravidly.^{19, 24}

Při **registraci generického LP** je nutno brát v úvahu druhy právní ochrany, které se vztahují k molekule originálního LP. Generický LP smí být uveden na trh až po vypršení patentové ochrany a exkluzivity dat. Díky tzv. ustanovení Bolar je výrobcům generických LP umožněno provádět pouze nezbytné studie a testy nutné k registraci, vzhledem k probíhající patentové ochraně originálního LP.^{9, 19, 25}

Na trh lze uvést i generické LP ve formulaci, která se na patentovou ochranu nevztahuje. Pokud by se například výrobce rozhodl vyvinout generický LP v jiné síle, s jinou cestou podání nebo mírně odlišnou indikací, byl by jeho výrobek nazýván „hybridním“. U „**hybridního LP**“ je požadováno porovnání s originálním LP a získání nových údajů z klinických studií. V každém případě smí být uveden na trh až po úspěšné registraci, stejně jako originální LP.^{18, 28}

Žádost o registraci generického LP lze podat po 8 letech od první registrace originálního LP. Registrovaný generický LP je ale uveden na trh nejdříve za další 2 roky. Pokud by však během 8 let po registraci originálního LP byla objevena nová léčebná indikace, byla by lhůta pro uvedení

generického LP na trh prodloužena ještě o jeden rok, tedy na 11 let. I přesto je registrační procedura generického LP značně zjednodušena ve srovnání s registrací originálního LP. Výrobce generického LP není povinen provádět preklinické a klinické studie, pouze uvede do dokumentace výsledky těchto studií zprostředkované výrobcem originálního LP. K žádosti o registraci generického LP jsou proto přikládány i výsledky provedených bioekvivalenčních studií. Konečné rozhodnutí o registraci provádí SÚKL zhodnocením bezpečnosti, účinnosti a kvality generického LP. V důsledku toho, že není požadováno provádění preklinických a klinických studií, může být generický LP uveden na trh za nižší cenu ve srovnání s originálním LP. Díky konkurenčnímu boji dochází s příchodem generického LP na trh také k poklesu ceny i u originálního LP. Výsledkem je, že léčba ať už generickými nebo originálními LP se stává pro pacienty dostupnější.^{18, 20, 26, 27, 28}

4.2.1.5 Biologicky podobné LP

V poslední době byla diskutována nejen podobnost generických a originálních LP, ale čím dál častěji se hovořilo i o biologicky podobných a biologických LP. Biologické LP jsou vyráběny nebo produkovány živými organismy, jako jsou bakterie či kvasinky. Může se jednat o relativně malé molekuly, jako je třeba inzulin, ale i o velmi složité molekuly typu monoklonálních protilátek. A právě složitost struktury a způsob výroby, může vést ke značné variabilitě u totožné LL. Biologické LP se vyznačují moderní cílenou léčbou mnoha onemocnění, nevýhodou je však vysoká cena. Proto je snahou vyvíjet biologicky podobné LP.^{29, 30}

Nelze ale vnímat podobnost stejně jako u generických a originálních LP. Vzhledem k velikosti molekuly mohou i malé rozdíly ve struktuře vést ke značným rozdílům v účinku, nehledě na možné odchylky ve výrobě. Z těchto důvodů musí být při schvalování LP dokázáno, že případné variability nemají vliv na bezpečnost a účinnost. Biologicky podobné LP je možné registrovat až po uplynutí patentové ochrany biologického LP. V případě registrace biologicky podobných LP jsou požadovány klinické studie (1. – 4. fáze), na rozdíl od pouhého prokázání bioekvivalence, jako je tomu u generických LP. Kromě toho je nutné porovnat kompletní chemickou stavbu a biologickou aktivitu obou molekul. Po porovnání všech aspektů (včetně imunitních reakcí) by mělo být prokázáno, že mezi oběmi molekulami neexistují žádné významné rozdíly. V opačném případě to může vést k provedení kompletního schvalovacího procesu u biologicky podobného LP. Cena biologicky podobného LP je mnohonásobně vyšší ve srovnání s „klasickým“ generickým LP z důvodu nákladnější syntézy a náročnějšího registračního řízení, je však stále nižší ve srovnání s biologickým LP. A vzhledem k tomu, že mezi roky 2013–2020 dojde k vypršení patentové ochrany u 12 biologických LP, tvořících asi 40 % trhu „velkých molekul“, jedná se o velice zajímavou možnost především pro léčbu onkologických pacientů či pacientů trpících zánětlivým revmatickým onemocněním.^{30, 31, 32, 33}

Oblast léčiv biologicky podobných LP je značně specifická, proto bude dále věnována pozornost především „klasických“ generickým LP.

4.2.1.6 Generická substituce

V přímé spojitosti s generickými LP je i GS, která je popsána v zákoně o léčivech, vyhlášce o správné lékárenské praxi a v zákoně o veřejném zdravotním pojištění. Jedná se o **záměnu** původního LP (originálního či generického LP) za jiný LP (generický LP) se stejnou LL, stejnou cestou podání a stejnou LF. Zaměněný LP musí být shodný po stránce bezpečnosti a účinnosti s původním LP, přičemž souhlas s GS musí být jasně vyjádřen pacientem. V případě, že by zaměněný LP obsahoval rozdílné množství LL v jednotce hmotnosti nebo objemu, je lékárník povinen upravit dávkování tak, aby odpovídalo preskripci lékaře.^{34, 35} Má-li lékárník pochybnosti, že pacient zcela nepochopil smysl GS, či nedal dostatečně najevo svůj souhlas, GS neprovede. Lékař se může ke GS také vyjádřit a to pomocí slova „Nezaměňovat“ na receptu, čímž dá jasně najevo svůj nesouhlas s GS u daného LP. Jinak vyjádřený nesouhlas nemusí lékárník respektovat. Není-li na receptu uvedeno „Nezaměňovat“, je lékárník povinen informovat pacienta o možných alternativách. V každém případě je provedení GS lékárníkovým oprávněním, není však povinen ji vždy provést.³⁶ V rámci GS je původní LP v lékárně k dispozici nebo sice není k dispozici, ale není nezbytně nutné jeho okamžité vydání. Cena zaměněného LP vzhledem k původnímu LP není stanovena. Pokud by ale sám pacient požádal o provedení GS je povinností vydat LP s nižším doplatkem.^{37, 38, 39}

V ojedinělých případech lze **zaměnit LP** za jiný LP obsahující jinou LL s obdobnými léčivými účinky nebo za LP s odlišnou LF. S touto záměnou musí souhlasit nejen pacient ale i lékař, u kterého musí být záměna nejdříve schválena. Provedená záměna musí být vyznačena na receptu.^{39, 40}

Kromě GS a záměny se lze setkat i s **náhradou LP**, jejíž podmínky jsou mírnější ve srovnání s GS. K náhradě LP může docházet, pokud původní LP není v lékárně k dispozici a zároveň je nezbytné jeho okamžité vydání vzhledem ke zdravotnímu stavu pacienta. Dále musí být splněny požadavky na odpovídající léčebné vlastnosti, tedy stejnou LL, cestu podání a LF. Pro účely náhrady LP je za stejnou LF považován větší rozsah přípravků než u GS, proto lze v rámci náhrady zaměnit např. mast za krém. Pokud by nahrazený LP obsahoval rozdílné množství LL, platí stejná pravidla pro úpravu dávkování jako u GS. Pacient musí vždy s náhradou LP souhlasit. V závislosti na nutnosti okamžitého výdeje může lékárník provést náhradu, i pokud lékař záměnu zakázal. Není stanovena žádná podmínka pro cenu nebo doplatek v rámci náhrady LP.^{39, 41, 42}

Jednou z výhod GS je zvýšení dostupnosti LP pro pacienty. Je však důležité si uvědomit, že GS nemusí být vhodná pro každého pacienta a existují určité případy, kdy je vhodné GS věnovat zvýšenou pozornost a opatrnost. Tyto případy mohou být rozděleny do čtyř rovin. V první řadě je vhodné **respektovat určité lékové skupiny**, u kterých je GS doporučována jen s velkou opatrností. Jedná se

o NTID, dále o látky s nízkou rozpustností či nelineární farmakokinetikou. Příkladem takových léčiv jsou perorální antikoagulační, antikonvulziva, dále i diuretika, digoxin a teofylin. Kromě toho není GS doporučována u antikoncepce s nízkou dávkou estrogenové složky, psychofarmak (především u klozapinu a paroxetinu), antiarytmik a LP se specifickým použitím (alendronát). Dále je vhodné uvažovat i nad **typem LF**. Například pacienti užívající LL formou inhalace jsou často zvyklí na určitý typ inhalátoru, proto by jeho záměna mohla vést k nesprávné inhalaci a následně ke změnám BAV. Z tohoto důvodu není vhodné provádět GS u aerosolových inhalátorů a u inhalátorů pro práškovou LF. Dále se nedoporučuje zaměřovat topické LF se silně účinnými LL a přípravky s řízeným uvolňováním (zahrnuje prodloužené, zpožděné a pulzní uvolňování). Všeobecně je doporučeno respektovat předepsanou LF, tedy zaměřovat pouze mast za mast, či krém za krém, nikoli krém za mast. V neposlední řadě je zcela nutné uvažovat nad **zdravotním stavem pacienta**, protože někteří pacienti jsou citlivější ke změnám LP. Často se jedná o epileptiky a diabetiky, u kterých je vhodné zachovávat vytitrované dávky LP vedoucí k optimální kompenzaci. Podobné je to u pacientů po transplantaci, se sepsí či v jiných kritických stavech. Z důvodu odlišného metabolismu je vhodné GS zvážit také u starších a polymorbidních pacientů. Zvýšenou pozornost je vhodné věnovat PL, které by u alergických pacientů mohly vést k neobvyklým reakcím. **Spolupráce (adherence) pacienta** je neopomenutelnou složkou každé GS. Lékárníkovi obvykle není znám kompletní zdravotní stav pacienta, může ho pouze odhadovat z předepsaných LP. Proto je nutné, aby měl pacient určité povědomí o svém onemocnění, léčbě a možných alergiích a na popud lékárníka byl schopen ho informovat. Kromě určité znalosti zdravotního stavu je vhodné, aby pacient dodržoval a také věřil nejen doporučení svého lékaře, ale i lékárníka. Tato spolupráce je vědomá, ale v určitých případech pacienti nejsou schopni plnit doporučení lékaře/lékárníka, i když by vědomě chtěli. Důvodem může být vyšší věk pacientů, polymorbidita, sluchové či zrakové znevýhodnění. Dostatečnému pochopení léčby a zdravotního stavu může bránit i snížený intelekt. Mnohdy je pro takové pacienty problematické zapamatovat si, jaké LP mají na jaká onemocnění. A pokud u nich dojde k nesprávně provedené GS, může pacient nadobro ztratit orientaci ve stanovené léčbě. V takovém případě může dojít k tzv. double dosing, což je situace, kdy pacient užívá původní LP, který mohl mít ještě doma a zároveň i genericky zaměněný LP. Dochází tedy k duplicitě, což může mít pro pacienta vážné zdravotní následky. V jiném případě může být pro takového pacienta obtížné zapamatovat si dávkovací schéma, popř. mohou nastat problémy s užíváním a aplikací LP. Proto má-li lékárník pochybnosti, že pacient zcela nepochopil smysl GS, či nedal dostatečně najevo svůj souhlas, GS nemá být provedena.^{36, 43, 44}

Možnost GS je značně problematická u biologicky podobných LP, proto je v současné době hojně diskutována v řadě zemí.³⁰

4.2.1.7 Generická preskripce

Lékařům v ČR je umožněna tzv. generická preskripce. Jedná se o situaci, kdy je LP na lékařském předpisu předepsán mezinárodním nechráněným názvem (INN). Současně musí být uvedena i LF, síla a množství LL. Lékárník má v takovém případě povinnost vydat LP s nejnižším doplatkem pro pacienta. S pacientovým souhlasem může vydat i LP, jehož doplatek není nejnižší.⁴⁵

4.2.1.8 Léková politika v České republice

Léková politika je součástí zdravotní politiky státu. Jedná se o komplexní a neustále se měnící politický proces, který je tvořen vztahy mezi jednotlivými aktéry. Jedná se o Poslaneckou sněmovnu, ministerstvo financí (MFIN), ministerstvo zdravotnictví (MZDR), SÚKL, zdravotní pojišťovny, výrobce LP, distributory, lékaře, lékárníky a pacienty. Někteří z těchto aktérů se při prosazování svých zájmů mohou sdružovat do různých organizací.⁴⁶

Snahy těchto aktérů mohou být rozděleny do tří hlavních cílů. Jedná se o **zajištění kvalitních, účinných a bezpečných LP** pro pacienty daného státu, na kterém se podílí především výrobci LP/farmaceutické firmy. Zajištění těchto tří kritérií je základní podstatou samotné registrace LP, která je podmínkou pro uvedení LP na trh. Pro pacienty je důležitý také druhý cíl lékové politiky, dostupnost LP na trhu. Držitel rozhodnutí o registraci (výrobce) je proto povinen hlásit SÚKLu **dostupnost LP** (zahájení, přerušování, obnovení či ukončení dodávky), kterou zprostředkovává distributor. V případě přerušování či ukončení dodávek vyhodnotí SÚKL nahraditelnost LP. Je-li nalezena náhrada za daný LP, je uvedena na webových stránkách SÚKLu. V opačném případě musí SÚKL informovat MZDR, které provede daná opatření zajišťující dostupnost LP. V případě nedostupnosti LP v ČR je možné ho objednat ze zahraničí. Pokud je taková služba poskytována jednotlivci, jedná se o mimořádný dovoz LP, který je v ČR neregistrovaný. Za jakékoli škody na zdraví pacienta je v takovém případě zodpovědný provozovatel zdravotního zařízení. Lékař je povinen hlásit předpis/použití takového LP neprodleně na SÚKL. Zároveň lékař informuje o daném postupu pacienta, který s tím musí souhlasit. Na receptu (popř. žádance), který je vydán lékařem musí být uvedeno slovy, že se jedná o „neregistrovaný léčivý přípravek“. Druhou možností distribuce neregistrovaných LP ze zahraničí do ČR je specifický léčebný program (SLP), který umožňuje zajistit potřebnou terapii pro vymezenou skupinu pacientů, zejména u závažných stavů ohrožujících lidské zdraví, kde zároveň není dostupný jiný alternativní LP. MZDR umožňuje SLP na základě odborného stanoviska SÚKLu pro určité období. Použití LP v rámci SLP není nutné hlásit, přičemž zodpovědnost za jeho použití nese zdravotnické zařízení. Dostupnost LP je dále zajištěna i kvalitní péčí lékařů a dostatečnou geografickou sítí lékáren. Pacient je pak základním hnacím článkem celého procesu lékové politiky, zároveň si volí své zástupce do Poslanecké sněmovny, která se podílí na tvorbě nové legislativy.^{7, 13, 47, 48}

Dalším cílem lékové politiky je **zajistit za limitovaný objem financí co nejvyšší péči** pro pacienty, kteří ji potřebují. V souvislosti s touto tematikou je nejčastěji projednávána cenotvorba LP a jejich případné úhrady. Ceny hrazených LP v ČR jsou tvořeny a regulovány pomocí maximální ceny původce a obchodní přírážky. Maximální cena původce neboli cena výrobce je stanovena SÚKLEM na základě Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ (SCAU). Jedná se o maximální cenu, která nesmí být překročena. Je stanovována jako průměr tří výrobních cen přípravku shodných s posuzovaným LP podle 3 zemí referenčního koše. Jedná se o vybrané země EU, ve kterých jsou ceny LP regulovány obdobně a mohly by tak odpovídat cenám LP v ČR. Pro ČR je proto uváděno Estonsko, Francie, Itálie, Litva, Maďarsko, Portugalsko, Řecko a Španělsko. Pokud není nalezeno vhodné srovnání s posuzovaným LP v zemích referenčního koše, je cena vytvořena jako průměr tří nejnižších výrobních cen shodného LP ze všech zemí EU (mimo ČR), až při neúspěchu se hledá terapeuticky porovnatelný LP v ČR. Postupuje se tedy od vnější k vnitřní cenové referenci, která je založena na stanovování referenčních lékových skupin. Samotná obchodní přírážka LP je stanovována Cenovým předpisem MZDR a dělí se o ni distributor (velkoobchod) a lékárna (maloobchod). Stanovuje se ze základu/maximální ceny původce [bez daně z přidané hodnoty (DPH) v Kč] pomocí procentuální sazby, přičemž k této částce se připočte maximální pevná část (nápočet v Kč) dle odpovídajícího pásma. Přesné číselné hodnoty pro jednotlivá pásma jsou uvedeny v tabulce 2. V ČR je stanovena tzv. degresivní obchodní přírážka, z čehož vyplývá, že s rostoucí cenou LP se snižuje obchodní přírážka.^{46, 49, 50}

Tabulka 2: maximální obchodní přírážka pro LP podle Cenového předpisu MZDR

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

Kč – koruna česká; LP – léčivý přípravek; MZDR – ministerstvo zdravotnictví

Kromě ceny původce a obchodní přírážky se do ceny LP započítává ještě DPH, o jehož výši rozhoduje MFIN. V současnosti je rozděleno na základní sazbu DPH (21 %), první sníženou sazbu (15 %) a od počátku roku 2015 na druhou sníženou sazbu DPH (10 %). Do 10 % sazby byly zahrnuty dětské výživy, dále i radiofarmaka, očkovací látky, chemické antikoncepční přípravky, humánní a veterinární

LP a další zboží. Do první snížené sazby lze započítat např. sladidla pro diabetiky, některé zdravotnické prostředky a ortopedické pomůcky. Na zboží, které není uvedeno v příloze č. 3 a 3a zákona o DPH, se vztahuje základní sazba DPH.⁵¹

Dále je cena LP regulována úhradou, čímž se rozumí úhrada z veřejného zdravotního pojištění. SÚKL určuje každý měsíc výši a podmínky pro úhrady zdravotní pojišťovnou. Výši úhrady stanovuje SÚKL podle referenční skupiny, do které byl daný LP zařazen na základě vnitřní cenové reference. Referenční skupinou se rozumí skupina stejně terapeuticky zaměnitelných, účinných a bezpečných LP. Základní úhrada je určena pro obvyklou denní terapeutickou dávku (ODTD) a je totožná pro celou referenční skupinu. SÚKL upravuje úhrady tak, aby byl vždy alespoň jeden LP z referenční skupiny plně hrazen. Kromě základní úhrady může SÚKL určit i zvýšenou úhradu LP. Podmínky úhrad jsou u některých LP dány indikačním omezením či specializací lékaře. Tato omezení jsou označena zkratkou dané indikace/odbornosti. Pokud nedojde k dodržení těchto podmínek, není LP hrazen ze zdravotního pojištění. LP rozlišujeme na plně hrazené, částečně hrazené a nehrazené ze zdravotního pojištění. V případě plně hrazených LP se jedná o základní, nezbytná a terapeuticky významná léčiva a pacient na ně v lékárně nic nedoplácí. U částečně hrazených LP je znám zřetelný terapeutický efekt a pacient na ně v lékárně doplácí rozdíl mezi „konečnou cenou“ a výší úhrady ze zdravotního pojištění (tzv. doplatek). Dále existuje skupina LP nehrazených ze zdravotního pojištění, přičemž se jedná například o antikoncepční LP nebo přípravky na jiná nezávažná onemocnění, která jsou vhodná k samoléčení. U těchto LP platí pacient plnou cenu, protože mají nulovou úhradu ze zdravotního pojištění.^{52, 53, 54, 55, 56, 57}

Jak bylo zmíněno, cílem lékové politiky je zajištění účinných, bezpečných a kvalitních léčiv pro pacienty, kteří je potřebují za stanovený objem financí. Otázkou ale zůstává, jak splnit všechny tyto požadavky najednou. Jedním z nástrojů lékové politiky je proto používání generických LP a GS. Dále pak i využívání referenčních cen LP, tvorba pozitivních listů, doporučených postupů či doplatky pacientů. Tyto nástroje lékové politiky regulují dostupnost a cenu LP, jsou proto s oblibou využívány i v jiných zemích. Z nástrojů zaměřených na pacienty pomáhají zdravotnímu systému doplatky, které přenášejí určité náklady z ceny částečně hrazených LP na pacienta. Se stejným cílem je budován také trh volně prodejných LP (OTC), u kterých mají farmaceutické firmy navíc možnost využívat reklamu a tím zvýšit své zisky. Regulace ze strany lékařů je ovlivňována zavedením finančních limitů na poskytovanou péči, které mají vést k racionální preskripci podporující generické LP. Kromě toho jsou odbornými společnostmi tvořeny doporučené postupy, které reflektují nejnovější odborná stanoviska pro diagnostiku a terapii. Svaz zdravotních pojišťoven ČR (SZP ČR) reguluje cenu LP tvorbou pozitivního listu, který je jakousi pomůckou pro lékaře a slouží k určení nákladově nejméně náročné terapie pro pacienta z pohledu zdravotní pojišťovny. Základem pro vytvoření tohoto listu je SCAU

tvořený SÚKLeM. Pozitivní listy jsou tvořeny a spravovány i lékovými komisemi nemocnic s cílem finanční úspory pro dané zdravotnické zařízení. MZDR tvoří Cenový předpis, podle kterého se řídí tvorba obchodní příirážky. Nástrojem regulace lékové politiky pro lékárníky je využívání GS, která přináší úspory, jak pro pacienta, tak pro zdravotní pojišťovny.^{46, 47, 58, 59, 60, 61}

Z tohoto výčtu je jasné, že nástrojů ke snižování výdajů je mnoho. Jde o složité vztahy mezi jednotlivými aktéry lékové politiky, které nejsou vždy rovnocenné.⁵⁷

4.2.2 Problematika generických LP a GS z pohledu pacientů

V současnosti se zvyšuje využívání zdravotní péče a náklady s ní spojené. Důvodem je zejména stárnutí obyvatelstva, častější výskyt tzv. civilizačních chorob a díky moderní léčbě se stále zvyšující počet chronicky nemocných, kteří dříve neměli se svou nemocí šanci přežít. S tím logicky souvisí i rostoucí spotřeba LP. Z ekonomického hlediska tak vznikl problém nejen pro pacienty, ale také pro zdravotní systémy v jednotlivých zemích, které se touto otázkou zabývaly. Možným řešením je využívání generických LP, které jsou obvykle o 20–90 % levnější než jejich originální LP. V rámci lékové politiky, se tak začalo podporovat šíření cenově dostupnějších generických LP za předpokladu, že budou bioekvivalentními kopiemi originálních LP. Nicméně na trhu generických LP hraje značnou roli mimo jiné i pacient se svými potřebami a preferencemi.^{62, 63}

Přístupy pacientů se v jednotlivých zemích liší. Byly provedeny různé studie, které sledovaly názory a postoje pacientů o generických LP a GS. Na základě metodiky uvedené na začátku teoretické části byly vybrané publikované práce ze zahraničí a ČR použity pro vytvoření určitého přehledu popisujícího danou tematiku v jednotlivých zemích. V tabulce 3 jsou uvedeny základní údaje o používaných studiích o pacientech. Označení jednotlivých citací je uvedeno za názvem země.

Tabulka 3: základní údaje z použitých studií o pacientech

země	autoři, rok vydání	cíl	D	GS	postoj ke GS	důvod
Irán (62)	Yousefi et al, 2015	zkušební a faktory ovlivňující přijetí GS	1309	dobrovolná	negativní, preference OLP (74%)	nedůvěra v GLP, prevažuje preskripce OLP
Španělsko (63)	Costa-Font et al, 2014	zkušební s GS	2244	povinná	pozitivní, preference GLP (86,8%)	vliv na přijetí GLP měli nižší doplňky
Norsko (64)	Towerud et al, 2011	postoje a zkušební s GS v léčbě hypertenze	22	povolena (2001)	nedostatečně seznámeni s GS	neznalost rozdílu mezi GLP a OLP, nedostatečná aktivita zdravotníků
Irák (65)	Sharrad et al, 2011	znalosti GS, ochota přijmout GS	14		pozitivní	cena, dostupnost, ale cítí se nedostatečně informováni
Bulharsko (66)	Lebanova et al, 2012	porozumění GLP - bezpečnost, účinnost	216	není povolena, ale generická preskripce ano	preference OLP (94%)	nedostatečně informování, ovlivnění lékařovou preskripcí
Malajsie (67)	Al-Geradi et al, 2008	postoje ke GS a indentifikace zábran ke GS	396		nedostatečně seznámeni s GS	nedostatečná komunikace mezi respondenty a zdravotníky
Japonsko (68)	Kobayashi et al, 2011	postoje a faktory ovlivňující zkušební s GS	1215	povolena (2008)	negativní, zkušební GS (18,4%)	nedostatečně informování, ovlivnění lékařovou preskripcí
Irsko (69)	O'Leary et al, 2015	zhodnocení postojů ke GS před jejím zavedením	353	povolena (2013)	pozitivní, preference GLP (76%)	84 % obeznámeno s pojmem GLP
Brazílie (70)	Bertoldi et al, 2005	zkušební s GLP a faktory vedoucí k jejich užití	3182		nedostatečně seznámeni s GLP	praktické znalosti jsou vzhledem k teoretickým neadekvátní, nízké užívání GLP
Slovensko (71)	Palagyi et al, 2008	zkušební a faktory ovlivňující přijetí GS	1777	povolena (2004)	pozitivní, preference GLP (56,5%)	nedostatečně informování, nedostatečné praktické znalosti
Polsko (72)	Drozdzowska et al, 2015	zkušební a důvěra v GLP	601	povinná (2011)	pozitivní, preference GLP (52%)	výhodnější cena GLP, dobrá kvalita a stejný účinek
USA (Texas), (73)	Omojola et al, 2012	vliv zkušební s GLP na jejich spotřebu	525	povolena	pozitivní, kromě menšin	spokojen s kvalitou, účinností a bezpečností; menšiny více NÚ
Velká Británie (74)	Ameri et al, 2011	zkušební s GS u pacientů po transplantaci ledvin	163	povolena	vzávislosti na věžnosti onemocnění	seznámeni s GLP, rozhodují se podle zdravotního stavu
Německo (75)	Himmel et al, 2005	postoje a přijetí GS ve vztahu s preskripcí lékaře	804	povolena, i generická preskripce	nedostatečně informovaný postoj	GS vede ke zmatenosti, levnější LP jsou méně kvalitní (36,7%)
Německo (77)	Hensler et al, 2013	postoje ke GS u pacientů s AEDs	224	povolena, i generická preskripce	GS s rámci AEDs je problematická	cena není primární, důležitá je účinnost, hlášeny zdravotní problémy po GS
USA (Florida), (78)	Hassali et al, 2009	chronologický přehled literatury o postojích ke GS	510		negativní	odmítnutí levnějších GLP
Dánsko (76)	Rathe et al, 2013	zkušební s GS a faktory ovlivňující její přijetí	2476	povinná	pozitivní; 85,5 % zkušební s GS	předchozí zkušenost; určitá obeznámenost s GLP je důležitější než cena
Portugalsko (79)	Quintal et al, 2012	přístup pacientů a faktory ovlivňující přijetí GS	417	povolena	pozitivní, preference (77,5%)	obeznámení, mají prospěch z GS, na doporučení lékaře
Jordánsko (80)	El-Dahiyat et al, 2013	postoje ke GLP a porozumění GS	400	povolena, i generická preskripce	pozitivní, preference GLP (92%)	chtějí možnost volby a více konzultací s lékařem
Turecko (81)	Toklu et al, 2012	posoudit zkušební ve vztahu ke GS	101	povolena	negativní	ovlivnění preskripcí lékaře

AEDs – antiepileptická léčiva; D – velikost souboru; GLP – generický léčivý přípravek; GS – generická substituce; LP – léčivý přípravek; OLP – originální léčivý přípravek

Základní charakteristika generických LP

V některých studiích byli pacienti nejdříve dotázáni na obeznámenost s termínem generický LP. Výsledky z jednotlivých zemí byly značně proměnlivé. V Norsku většina pacientů nevěděla, co představuje pojem generický LP. Ještě horší situace byla v Iráku, kde žádný z pacientů nevěděl rozdíl mezi originálním a generickým LP. Je nutné však poznamenat, že v obou zmíněných případech se jednalo o práce, kterých se účastnil jen nízký počet respondentů. Výsledky tak nemusely odpovídat mínění celé populace.^{64, 65} V Bulharsku přiznalo 75 % respondentů s chronickými onemocněními, že nemají dostatek informací o generických LP. Pouze třetina respondentů znala rozdíly mezi originálními a generickými LP. Příčinou mohlo být všeobecně negativní vnímání generických LP, které dle průzkumu užívalo pouze 6,5 % respondentů.⁶⁶ Podobné výsledky jako v Bulharsku byly získány i v malajsijském průzkumu, protože se však jedná o rozvíjející se zemi, mohou být znalosti respondentů nižší než v rozvinutých zemích.⁶⁷ Naopak dobrou informovanost prokázali pacienti v Japonsku (68,4 %) a dále v Irsku (84 %), kde byla GS zavedena teprve v roce 2013.^{68, 69}

Zajímavých výsledků bylo dosaženo v Brazílii, kde součástí průzkumu byla také praktická část, ve které měli respondenti označit generický LP. Téměř polovina dotázaných nesprávně označila balení generického LP ve srovnání s jiným balením. K tomu častěji docházelo u starších pacientů a také u respondentů s nižšími příjmy a nižším vzděláním.⁷⁰ Praktickou znalost zkoumali také na Slovensku, kde pouze třetina respondentů věděla, jaký typ LP užívá, tedy zda se jedná o generický nebo originální LP.⁷¹

Dále byly téměř ve všech studiích zjišťovány postoje k bezpečnosti, účinnosti a kvalitě. Kladný postoj ke generickým LP měli například v Polsku a v Texasu (USA). V těchto zemích byly generické LP vnímány u 75 % respondentů jako stejně účinné a bezpečné varianty originálních LP. Polští respondenti užívající generické LP popisovali jejich kvalitu za dobrou nebo velmi dobrou.^{72, 73}

V některých studiích respondenti hodnotili i bioekvivalenci generických LP. Většina japonských a slovenských respondentů o ní neměla žádné pochybnosti.^{68, 71} V ostatních zemích nebyla bioekvivalenci generických LP vkládána taková důvěra. Více než 85 % respondentů z Íránu nepovažovalo generické LP za bioekvivalentní k originálním LP, ale ani přesto necítili žádné obavy z možného užívání generických LP.⁶² O vhodnosti užívání generických LP nebylo přesvědčeno 75 % respondentů po transplantaci ledvin z Velké Británie, protože je nepovažovali za bioekvivalentní. Pouze pětina britských respondentů po transplantaci by akceptovala generickou formu cyklosporinu.⁷⁴

Cena a dostupnost generických LP

Kromě těchto aspektů byla hojně diskutována i cena generických LP. Ve většině studií respondenti souhlasili, že generické LP přináší značné úspory pacientům. Byli si vědomi, že ve srovnání s originálním LP je jejich cena nižší. A právě nižší cena generického LP zajišťuje dostupnost léčby i pro pacienty s nižšími finančními příjmy.^{65, 67, 68, 71} V Iráku, Bulharsku a v Polsku byla cena důležitá především pro starší, chronicky nemocné a pro respondenty s nižšími příjmy.^{65, 66, 72} Existuje ale mnoho respondentů, pro které není cena základním kritériem pro výběr LP. Pro některé německé respondenty byla nižší cena generického LP známkou nižší kvality LP.⁷⁵ Pro dánské respondenty byla naopak mnohem důležitější určitá obeznamenost s LP než jeho cena.⁷⁶ K originálním LP se raději přiklonili respondenti s vyššími finančními příjmy a vážněji nemocní respondenti.^{70, 77, 78}

Již zmíněná britská studie zkoumala také ekonomické dopady přechodu z originálního LP obsahující cyklosporin na generický LP. Bylo zjištěno, že celkové náklady na zdravotní péči byly daleko vyšší u pacientů užívající generický LP obsahující cyklosporin, protože tito pacienti potřebovali průměrně vyšší dávky generického imunosupresiva nebo ještě jinou imunosupresivní léčbu.⁷⁴

Nežádoucí účinky generických LP

Někteří z norských respondentů měli užívání generického LP spojeno se vznikem nových NÚ.⁶⁴ S tímto tvrzením souhlasila také třetina respondentů z amerického Texasu, ale zároveň měli problémy s popsáním konkrétních NÚ. Výrazně vyšší výskyt NÚ byl ve stejné studii zjištěn u afroameričanů (10krát častěji) a u asiátů (5krát častěji) užívajících generické LP.⁷³ Téměř polovina respondentů z Malajsie viděla stejné riziko vzniku NÚ u generických LP ve srovnání s originálními LP.⁶⁷

Generická substituce z pohledu pacientů

Přístupy ke GS se lišily u respondentů v jednotlivých zemích. Na zkušenosti s GS měla vliv nejen informovanost respondentů, ale i aktivita zdravotnických pracovníků, s jakou nabízeli GS. Pozitivní přístup byl zjištěn v Irsku, kde 75 % respondentů bylo ochotno přijmout generické LP, ale osobní zkušenosti s GS zde mělo 40 % respondentů.⁶⁹ Vyšší obeznamenosti bylo dosaženo v Dánsku, kde mělo více než 85 % respondentů osobní zkušenosti s GS. Zároveň zde bylo zjištěno, že je GS méně přijímána respondenty se závažnějšími onemocněními.⁷⁶ Pozitivní postoj ke GS byl sledován také u respondentů s chronickou léčbou z Portugalska.⁷⁹ Značnou oblibu zaznamenala GS v Jordánu, kde by generický LP preferovalo více než 90 % respondentů. Více než 70 % zdejších respondentů by si navíc přálo, aby s nimi lékař více konzultoval jejich terapii. Respondenti se chtěli více podílet na rozhodování o svých LP, čímž si slibovali vyšší adherenci k léčbě.⁸⁰

Vliv GS na adherenci respondentů byl diskutován i v jiných studiích. Více než polovina britských respondentů potvrdila, že užívání generických LP může mít vliv na jejich adherenci.⁷⁴ Někteří respondenti z Norska naopak přiznali, že pro ně byla matoucí změna barvy LP a velikosti balení generického LP.⁶⁴ Část respondentů z Irska tvrdila, že navzdory změnám barvy či velikosti LP (tablety) u nich nedocházelo ke snižování adherence. Na základě připomínky autorů z této studie, je nutno brát v úvahu, že vlastní hodnocení adherence respondenty nemusí být vždy zcela objektivní.⁶⁹

V Japonsku měla pouze pětina respondentů osobní zkušenosti s GS a zároveň byl zjištěn jejich negativní postoj ke GS. Japonská vláda se domnívala, že důvodem mohla být jejich nedostatečná informovanost v dané problematice, proto se rozhodla zaměřit na zvýšení informovanosti veřejnosti a na zvýšení spolupráce mezi zdravotnickými pracovníky a pacienty.⁶⁸ Důležitost informovanosti pacientů byla prokázána i v německé studii, kde přes 40 % respondentů přiznalo určitou zmatenost při prvním setkání s GS. Respondenti se necítili dostatečně informováni svým lékařem. GS byla ochotněji přijímána respondenty se zkušenostmi s GS a vzdělanějšími respondenty.⁷⁵ Porozumění aspektům GS bylo i respondenty na Slovensku vnímáno jako jeden z nejdůležitějších faktorů pro její přijetí.⁷¹ Nedůvěra v účinek generických LP se podepsala na rozhodování respondentů z Íránu. Téměř 75 % těchto respondentů preferovalo originální LP. Tamní vláda se snažila podporovat užívání generických LP, ale i přesto převažovala preskripce originálních LP. Důvodem mohla být nedostatečná informovanost pacientů a nedůvěra v kvalitu generických LP.⁶²

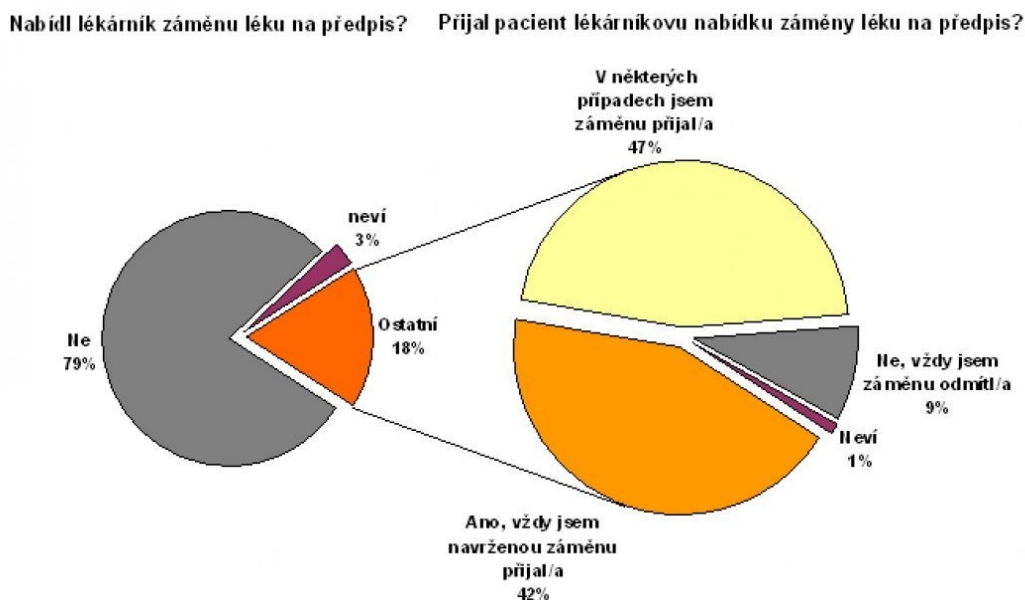
Na přijetí GS měla vliv široká škála faktorů. Názory respondentů byly nejčastěji ovlivněny chováním zdravotnických pracovníků. V Japonsku, Polsku a Portugalsku respondenti více věřili názorům lékařů. V menší míře pak respondenti spoléhali na radu lékárníků.^{68, 72, 79} Lékařova preskripce měla vliv také na rozhodování respondentů z Iráku, protože místní lékaři raději předepisovali originální LP. Bylo zjištěno, že většina respondentů by souhlasila s GS po konzultaci s lékařem. Pouze malá část respondentů z Iráku by se raději spoléhala na radu lékárníka.⁶⁵ Opačné výsledky byly zjištěny v Turecku, kde by se více respondentů odmítajících GS nechalo přesvědčit spíše lékárníkem.⁸¹ Stejně tak v Malajsii respondenti více důvěřovali lékárníkům.⁶⁷

Dalšími zdroji informací o generických LP a GS byla pro respondenty sdělovací prostředky. Tyto zdroje informací byly využívány v podstatně menší míře. Neopomenutelným faktorem byl vlastní postoj respondentů ke GS.^{67, 68}

Postoje českých pacientů ke generickým LP a GS

V ČR doposud neproběhl rozsáhlejší výzkum, který by zkoumal pohled českých pacientů na generické LP a GS. Alespoň nějaké informace mohou poskytnout šetření společnosti Factum Invenio. Tato společnost provedla v roce 2008 průzkum mezi 952 českými občany, aby přiblížila postoje ke GS.⁸²

Respondenti se shodli, že lékárníci nenabízeli GS příliš aktivně. Byla nabídnuta pouze u 171 respondentů (18 %). Tito respondenti reagovali na nabízenou GS vcelku pozitivně. Nabídka GS byla vždy přijata téměř u poloviny respondentů. Přibližně stejné množství respondentů (47 %) GS přijalo jen v některých případech. Nabídku GS odmítla pouze malá část respondentů. Grafické znázornění výsledků šetření Factum Invenio je uvedeno v grafu 1.⁸²



Graf 1: postoje pacientů ke GS v ČR (šetření společnosti Factum Invenio)
GS – generická substituce, ČR – Česká republika

O rok později byla Lucíí Charouzovou vypracována diplomová práce, která analyzovala zkušenosti pacientů s GS. Jednalo se o dotazníkové šetření, kterého se zúčastnilo 501 respondentů. Bylo zjištěno, že s prováděním GS souhlasilo 75 % respondentů. Oproti předchozímu šetření Factum Invenio byla GS lékárníky nabízena aktivněji. GS byla nabídnuta polovině respondentů, přičemž většina z nich s touto nabídkou souhlasila.⁸³

Společnost Factum Invenio provedla v roce 2011 další šetření, které se tentokrát týkalo postojů českých občanů k lékařům, lékárníkům a k možným změnám v preskripci léků. Výzkumu se zúčastnilo 1001 občanů ČR, přičemž dotazování probíhalo telefonicky. Naprostá většina respondentů byla přesvědčena, že jim lékař předepíše správný LP. Často od něj však nedostávali dostatečné informace. Pouze 41 % dotázaných respondentů bylo informováno o důvodu preskripce svého LP. Na základě návštěvy u lékaře využila více než polovina respondentů služeb lékárny alespoň jedenkrát měsíčně. Lékárníci byli vnímáni jako odborníci na léčiva u 85 % zúčastněných, 12 % respondentů je považovalo za prodavače. Respondenti věřili lékárníkům jak v otázkách výběru LP (89 %), tak i při návrhu GS (72 %).⁸⁴

4.2.3 Problematika generických LP a GS z pohledu zdravotníků (lékař a lékárník)

Značná část studií byla věnována i postojům zdravotnických pracovníků ke generickým LP a GS. Jejich povědomí o dané tématice je důležité, protože studie provedené s pacienty v Japonsku, Polsku a dalších zemích prokázaly, že právě lékaři a lékárníci pro ně byli hlavními zdroji informací o generických LP a GS.^{68, 72}

Lékaři

Z dosud publikovaných studií provedených na zdravotnických pracovnících ve světě i ČR byly některé z nich použity pro vytvoření určitého přehledu popisujícího danou tematiku. V tabulce 4 jsou uvedeny základní údaje o používaných studiích o lékářích. Označení jednotlivých citací je uvedeno za názvem země.

Tabulka 4: základní údaje z použitých studií o lékářích

země	autoři, rok vydání	cíl	D	GS	postoj ke GS	důvod
Irsko (69)	O'Leary et al, 2015	zhodnocení postojů ke GS před jejím zavedením	100	povolena (2013)	pozitivní (74 %)	v některých případech není GS vhodná
Malajsie (85)	Kumar et al, 2015	znalosti GS u lékařů ze soukromých ZZ	263	povolena	negativní, preference OLP (74 %)	neznalost bioekvivalence
Nový Zéland (86)	Babar et al, 2012	přístup lékařů ke GS	17	povolena	negativní	obavy ze snížení compliance
Austrálie (87)	Hassali et al, 2005	hledání faktorů vedoucích k preskripci GLP	10	povolena	nedostatečně informování	
Polsko (88)	Lewek et al, 2015	faktory ovlivňující názory lékařů na GS	170	povolena	negativní	pochybovali o účinnosti GLP
Irsko (89)	Dunne et al, 2014	postoj lékařů v Irsku ke GS	34	povolena (2013)	pozitivní	aktivně předepisují GLP, ale někdy se obávají zmatenosti pacientů
Jordánsko (90)	El-Dahiyat et al, 2014	názory lékařů o GLP a GS	376	povolena, i generická preskripce	pozitivní, preskripce GLP (77,4 %)	preference GLP častěji u lékařů ve veřejném sektoru
Řecko (91)	Tsiantou et al, 2009	faktory ovlivňující preskripci, se zaměřením na GLP	1204	povolena	pozitivní	GLP jsou stejně účinné a bezpečné, preskripce GLP spíše mladší lékaři
Slovinsko (92)	Kersnik et al, 2006	postoje praktiků k preskripci GLP	117	povolena	ochotni využít GS	GLP jsou alternativou pro OLP
Bosna a Hercegovina (93)	Čatić et al, 2017	postoje lékařů k preskripci GLP	380	povolena	pozitivní	GLP jsou stejně účinná jako OLP, ale lékaři raději předepisují OLP
ČR (94)	Doseděl et al, 2014	analýza názorů, postojů a zkušeností s GLP a GS	263	povolena	negativní (59,3 %), především starší lékaři	lékař neví, co pacient užívá, mladší lékaři pozitivnější přístup

ČR – Česká republika; D – velikost souboru; GLP – generický léčivý přípravek; GS – generická substituce; OLP – originální léčivý přípravek

Postoje lékařů ke generickým LP a GS

Postoje lékařů ke generickým LP a GS se přirozeně lišily v jednotlivých zemích. Rozhodování lékařů často záviselo na jejich informovanosti o dané tématice. Lékaři měli pouze přibližné představy o bioekvivalenci, ale postrádali podrobnější znalosti. Polovina lékařů z Malajsie považovala generické LP za bioekvivalentní, ale pouze 2,3 % z nich vědělo, že pro prokázání bioekvivalence musí být překryv křivek farmakokinetických parametrů v rozmezí (80–125 %).⁸⁵ Podobné znalosti o bioekvivalenci měli i lékaři z Nového Zélandu a Austrálie.^{86, 87} Přes 40 % polských lékařů nebylo vůbec obeznámeno s pojmem generický LP. A ti, kteří o generických LP slyšeli, pochybovali o jejich stejné účinnosti ve srovnání s originálními LP.⁸⁸ Lékaři z těchto zemí častěji předepisovali originální LP, protože považovali generické LP za méně účinné a kvalitní. Zároveň měli obavy, že GS povede ke snížení adherence pacienta.^{85, 86, 87, 88}

Naopak lékaři z Irska, kteří považovali generické LP za stejně účinné, bezpečné a kvalitní ve srovnání s originálními LP, aktivně předepisovali i generické LP svým pacientům.⁸⁹ Podobný přístup ke generickým LP a GS byl zjištěn i v další irské studii, dále v Jordánsku a v Řecku. Lékaři z těchto zemí si zároveň uvědomovali, že GS není vhodná pro každého pacienta a u každého LP. Podle jejich zkušeností by neměla být GS prováděna u NTID a kombinovaných LP, dále u pacientů s kognitivní nebo úzkostnou poruchou a u starších pacientů.^{69, 90, 91} Slovinští lékaři byli ochotni využívat GS, pouze pokud byla cena generického LP výrazně nižší (o 25–35 %).⁹²

Lékaři z Bosny a Hercegoviny preferovali naopak originální LP i přes to, že měli dostatečné znalosti o generických LP. Někteří z nich vyjádřili určité obavy z vyššího rizika vzniku NÚ v souvislosti s GS. Jejich výběr LP však byl ovlivněn zejména tím, že generické a originální LP u nich byly obchodovány za stejné ceny. Proto Bosna a Hercegovina nemohla úplně těžit z výhod GS.⁹³ Obavy z NÚ se objevovaly i v jiných zemích, jako jsou Irsko, Malajsie nebo Polsko.^{69, 85, 88}

Na rozhodování lékařů o volbě LP mělo vliv i jeho působiště a věk. Podle irské studie byli lékaři v nemocnicích méně nakloněni GS, protože byli raději, když pacient zůstane u jimi stanovené léčby.⁶⁹ Lékaři pracující v soukromém sektoru v Jordánsku preferovali raději originální LP, přičemž lékaři ve veřejném sektoru využívali spíše generické LP, které přinášely určité finanční úspory zdravotnímu systému.⁹⁰ Kladnější přístup ke GS měli podle řecké studie lékaři nižšího věku.⁹¹

Obecně lékaři zmiňovali, že by uvítali určitý softwarový nástroj, který by jim poskytl důležité informace o generických LP, což by vedlo k efektivnější preskripci. Přínosné by podle nich bylo i vytvoření doporučených postupů vztahujících se ke GS, které by daly jasné pokyny nejen jim, ale i lékárníkům. GS by také měla být podle lékařů v jednotlivých zemích podpořena aktivnější spoluprací s lékárníky.^{69, 85, 90}

Postoje českých lékařů ke generickým LP a GS

Postoje českých lékařů byly zkoumány na přelomu roku 2008 a 2009 na konferenci praktických lékařů. Šetření se ale zúčastnila jen menšina z nich (14,3 %). Jednalo se však o jedinou studii, která byla provedena v tomto formátu na našem území. Postoje českých lékařů ke GS byly spíše negativní. Důvodem bylo především to, že lékaři většinou po provedení GS lékárníkem nevěděli, jaký LP pacient užíval. Negativní přístup byl pravděpodobně dán také nedostatečnou znalostí základních podmínek a předpokladů pro provedení GS, stejně tak tomu bylo v Malajsii, na Novém Zélandu a v Polsku.^{85, 86, 88} Bylo zjištěno, že mladší lékaři měli lepší znalosti o GS, které u nich vedly ke kladnějšímu přístupu ke generickým LP a GS. Vyšší věkový průměr lékařů v této studii by tak, podle autorů článku mohl vysvětlovat negativní postoj českých lékařů k dané tématice.⁹⁴

Stejně jako u českých lékařů byl i v Malajsii a Řecku popsán kladnější přístup ke GS u lékařů nižšího věku.^{85, 91, 94} Avšak lékaři z Malajsie s postgraduálním vzděláním měli větší tendenci předepisovat spíše originální LP.⁸⁵ Téměř polovina českých lékařů přiznala, že nebyla s danou tématikou dostatečně seznámena během svého studia, a proto by bylo vhodné zaměřit se na jejich další vzdělávání.⁹⁴

Čeští lékaři popisovali, že u generického LP je vyšší pravděpodobnost výskytu NÚ. Ve skutečnosti ale více než 75 % z nich přiznalo, že se žádný z jejich pacientů neseťkal v posledním měsíci s jakýmkoli problémy souvisejícími s GS.⁹⁴

Lékárnici

V tabulce 5 jsou uvedeny základní údaje o používaných studiích o lékárnících. Označení jednotlivých citací je uvedeno za názvem země.

Tabulka 5: základní údaje z použitých studií o lékárnících

země	autoři, rok vydání	cíl	D	GS	postoj ke GS	důvod
Irsko (69)	O'Leary et al, 2015	zhodnocení postojů ke GS před jejím zavedením	662	povolena (2013)	pozitivní (84 %)	ale GS není vhodná u NTID a vícesložkových LP
Portugalsko (79)	Quintal et al, 2012	postoje lékárníků ke GS	95	povolena	pozitivní, GS doporučuje 91,6 %	prospěch vidí ve snížení nákladů pro pacienta
Austrálie (95)	Chee Ping et al, 2010	postoje a zkušenosti s GS	157	povolena	pozitivní, často nabízejí GS (97,5 %)	výhodou je snížení ceny pro pacienta
Irsko (96)	Dunne et al, 2014	názory na GS mezi lékárníky	44	povolena (2013)	pozitivní	věří v kvalitu, bezpečnost a účinnost GLP
Nový Zéland (97)	Babar et al, 2011	pohledy, zkušenosti a důvěra v GLP	360	povolena	pozitivní, 89,4 % podporovalo GS	ale pouze 30 % mělo správné znalosti o GLP
Polsko (98)	Drozdowska et al, 2016	postoje ke GS, znalosti charakteristik GLP ve vztahu ke GS	802	povinná (2011)	pozitivní	63 % správně definovalo podmínky pro GS
Nigérie (99)	Echuku et al, 2014	pohled lékárníků na GLP a GS	154	povolena, i generická preskripce	pozitivní, 92,9 % podporovalo GS	více doporučovali GS nemocniční lékárníci
Katar (100)	Awaisu et al, 2014	zkušenosti a postoje ke GLP	108	nebyla ustanovena	pozitivně naklonění ke GS	GLP snižují náklady za zdravotní péči
Indie (101)	Basak et al, 2012	zkušenosti a postoje ke GLP	66	povolena	nedostatečně informování	ve studii i prodejci LP (nemají formální vzdělání)
Švédsko (103)	Olsson et al, 2012	zkušenosti a postoje ke GS	16	povolena	nedostatečně informování	obavy z GS (snížení nákladů na úkor zdraví pacienta)
ČR (104)	Malý et al, 2013	analýza názorů, postojů a zkušeností s GS po jejím zavedení v ČR	615	povolena	pozitivní, především mladší lékárníci	obecně nedostatečná znalost právních předpisů

ČR – Česká republika; D – velikost souboru; GLP – generický léčivý přípravek; GS – generická substituce; LP – léčivý přípravek; NTID – léčivo s úzkým terapeutickým systémem; OLP – originální léčivý přípravek

Postoje lékárníků ke generickým LP a GS

Generické LP a GS jsou jako jeden z nástrojů lékové politiky zprostředkovávány právě lékárníky. Jejich postoj k dané tématice je proto důležitý. Ze získaných studií bylo zjištěno, že postoj ke generickým LP a GS byl převážně pozitivní. Lékárníci z Austrálie popisovali, že ve více než 95 % případů nabízeli oni nebo jejich zaměstnanci GS a téměř 80 % pacientů jejich nabídku GS obvykle přijímalo.⁹⁵ Na základě informací, že generické LP jsou stejně účinné, bezpečné a kvalitní, by více než 90 % irských lékárníků užívalo generický LP.⁹⁶ Naprostá většina lékárníků z Portugalska, Nového Zélandu a Polska také

podporovala GS.^{79, 97, 98} Pozitivně nakloněni ke GS byli i lékárníci z rozvojových zemí jako např. Nigérie a Kataru.^{99, 100}

Ne vždy byl pozitivní přístup spojen i s dostatečnými znalostmi dané tematiky. Třetina lékárníků z Nového Zélandu neměla kompletní znalosti o generických LP. Tito lékárníci pochybovali o bezpečnosti generických LP a považovali originální LP za kvalitnější a účinnější.⁹⁷ Lékárníci z Kataru měli pouze obecné informace o bioekvivalenci, třetina z nich však měla nedostatečné znalosti o farmakokinetických parametrech nutných ke stanovení bioekvivalence.¹⁰⁰

V indické studii bylo zjištěno, že zdejší lékárníci nebyli plně informováni o generických LP a z tohoto důvodu většina z nich GS nepodporovala. Pokud lékárníci z Indie neměli předepsaný LP v lékárně k dispozici, tak se mnohdy pacienti ani nepokusili nabídnout jeho záměnu. Třetina z nich také nevěděla, že jsou generické LP uváděny na trh pod různými obchodními názvy.¹⁰¹

Na postoj ke GS měla vliv nejen znalost základních podmínek pro GS ale i délka odborné praxe, ostatně stejně tomu bylo u lékařů.^{91, 102} Podle novozélandské studie lékárníci s kratší odbornou praxí měli lepší znalosti generických LP oproti lékárníkům, kteří pracovali v oboru déle.⁹⁷ Odlišných výsledků bylo dosaženo v polské studii, kde bylo zjištěno, že lepší znalosti generických LP nemusejí nutně vést k aktivnější podpoře GS. Lékárníci s kratší praxí (méně než 5 let) byli více informováni o generických LP, ale GS byla v Polsku aktivněji nabízena spíše lékárníky s delší praxí (více než 5 let).⁹⁸

Mezi hlavní výhody generických LP a GS bylo dle lékárníků z Austrálie, Nigérie a Kataru zvýšení dostupnosti LP, stejně jako snížení finančních nákladů pro pacienty.^{95, 99, 100} Cena byla také nejčastější informací poskytovanou australskými lékárníky pacientovi při výdeji LP v rámci GS. Následně zmiňovali lékárníci i kvalitu, rozdílů vzhledu a teprve poté byla vysvětlena podstata GS.⁹⁵

Lékárníci z Irska a Austrálie podporovali GS, ale zároveň si i uvědomovali určité obavy z případné zmatenosti u pacientů po provedení GS, která by mohla narušit nejen jejich léčbu ale i důvěru ve zdravotnické pracovníky.^{69, 95} Lékárníci ze Švédska neměli dostatečné informace o GS a vyjádřili obavy z provádění GS u určitých pacientů, kteří by na GS mohli reagovat negativně. Jednalo se především o starší pacienty s vysokým stupněm polypragmatie a pacienty užívající antipsychotika.¹⁰³

Navzdory tomu, že v již dříve zmíněné irské studii byla většina pacientů seznámena s pojmem generický LP a ochotně přijímali také GS,⁶⁹ většina lékárníků z jiné irské studie přijala od pacientů stížnosti ve spojitosti s užíváním generických LP. Obvykle se jednalo o jejich nedostatečnou účinnost nebo výskyt nějakého NÚ. Nutno však podotknout, že se jednalo o studii s nízkým počtem respondentů. Na základě obdržené stížnosti pacienta lékárníkem se většina lékárníků přiklonila k žádosti pacienta o záměnu LP za původně předepsaný LP. Pouze pětina lékárníků se pokusila edukovat pacienta, protože si uvědomovali, že vysvětlením podstaty GS se zamezí zmatenosti pacientů.⁹⁶

Studie z Nového Zélandu a Nigérie odhalily určité obavy lékárníků z vlivu GS na činnost lékárny. Lékárníci popisovali, že vynakládali mnoho času na vysvětlování podstaty GS pacientům, což mohlo podle většiny z nich snižovat zisk lékárny. Zároveň mohlo docházet k ovlivnění vztahu mezi lékárníkem a pacientem. Pokud byl pacient spokojený s provedenou GS, docházelo k posílení jedinečného postavení lékárníka. V opačném případě mohlo docházet ke ztrátě důvěry v lékárníka a následně i ke ztrátě pacienta.^{97, 99}

Postoje českých lékárníků ke generickým LP a GS

Daná tématica byla sledována i v ČR na přelomu roku 2008 a 2009, kdy byl proveden průzkum mezi českými lékárníky, který se zaměřoval na jejich postoje a povědomí ve vztahu ke generickým LP a GS. Všichni tehdejší členové České lékárnické komory (ČLNK), 7665 členů, byli osloveni s žádostí o vyplnění dotazníku. Vráceno bylo 615 dotazníků, návratnost tedy byla 8 %. Ze získaných výsledků bylo zjištěno, že čeští lékárníci vnímali generické LP za stejně bezpečné a kvalitní ve srovnání s originálními LP. Poněkud překvapivé bylo, že téměř ¾ českých lékárníků považovalo generický LP za bioekvivalentní k jinému generickému LP se stejnou LL.¹⁰⁴

Znalost právních předpisů v rámci GS nebyla dostatečná, pouze 11,5 % lékárníků znalo všechny podmínky pro provedení GS. Přičemž bylo prokázáno, že pochopení právních předpisů mělo významný vliv na postoj ke GS. Pozitivnější přístup ke GS měli respondenti lépe seznámení s platnou legislativou. Obecně byl však prokázán kladný postoj českých lékárníků ke GS, stejně tomu bylo v Austrálii či Irsku.^{69, 95, 96} Obdobně jako v novozélandské studii bylo i u českých lékárníků zjištěno, že lepší obeznámenost s generickými LP měli mladší lékárníci, tedy lékárníci s kratší praxí.⁹⁷ Lékárníci s delší praxí naopak prokázali lepší znalosti názvů originálních LP.¹⁰⁴

Čeští lékárníci spatřovali v GS podobné výhody jako lékárníci z Austrálie, Nigérie a Kataru, tedy určité úspory pro pacienty a zdravotní pojišťovny.^{95, 99, 104} Čeští lékárníci si navíc uvědomovali, že provádění GS vede ke zvýšení jejich profesního postavení.¹⁰⁴ Zároveň se však obávali rizika duplicitního užívání generických LP u pacientů, kteří by nepochopili podstatu GS. Některými lékárníky byl zmiňován i vliv GS pro činnost lékárny, který byl uveden i lékárníky z Nového Zélandu a Nigérie.^{97, 99, 104}

5 Praktická část

5.1 Metodika

Data pro vypracování praktické části byly získány z dotazníků. Před samotným sběrem bylo provedeno pilotní šetření s 20 respondenty, které probíhalo stejně jako samotný sběr dat v čekárně ordinace praktického lékaře v Praze.

Samotný sběr byl realizován v období od 18. 12. 2015 do 21. 11. 2016 v nepravidelných intervalech, přičemž se jednalo celkově o 32 ordinačních dní. Všichni respondenti, kteří navštívili ordinaci praktického lékaře v daném období, byli řešitelem požádáni o spolupráci. V případě zájmu jim byl předán průvodní dopis a dotazník. Respondenti vyplňovali dotazník samostatně bez jakékoli pomoci.

V průvodním dopise byli respondenti seznámeni s cílem šetření a následně i požádáni o další spolupráci. Průvodní dopis také sloužil k výběru respondentů, kteří měli vyplnit i následující dotazník.

K další spolupráci byli přizváni jen ti, kteří kladně odpověděli na všechna vstupní kritéria. V případě jakékoli negativní odpovědi na vstupní kritéria byli respondenti požádáni, aby vrátili nevyplněný dotazník řešiteli. Pomocí těchto kritérií byli vybráni respondenti starší 18 let, rozumějící psanému českému jazyku a dále ti, kteří se šetření zúčastnili poprvé. Posledním kritériem bylo dlouhodobé (déle než 6 měsíců) užívání LP na recept.

Samotný dotazník se skládal z 36 otázek. Obsahoval otevřené, uzavřené i polouzavřené otázky. Kromě toho byly položeny i tzv. otázky lži-faktor, které měly ověřit, zda respondenti odpověděli stejně na jinak položenou otázku. Dále byla využita Likertova pětibodová škála pomocí níž mohli respondenti vyjádřit míru souhlasu, popř. nesouhlasu s daným tvrzením. Dotazník byl rozdělen do 5 tématických okruhů. Nejdříve byli respondenti dotázáni, kterými onemocněními trpí a měli popsat svou léčbu. Následovaly otázky na socio-demografické charakteristiky popisující pohlaví, věk, rodinný stav, velikost místa bydliště, čistý měsíční příjem domácnosti, společenský status a případnou působnost respondenta ve zdravotnictví. V dalším tématickém okruhu bylo zjišťováno povědomí respondentů o generických LP a GS. Následně byly zkoumány vlastní zkušenosti respondentů s danou tematikou. V závěru bylo respondentům umožněno vyjádřit svůj názor a popsat tak možná negativa a pozitiva generických LP a GS. Vyplněný dotazník byl vždy vrácen přímo řešiteli. Veškeré získané informace byly anonymní a bylo s nimi nakládáno standardním způsobem.

Po sběru byly všechny dotazníky očíslovány. Data byla přepsána do elektronické podoby. Dále byly vyhodnoceny pouze dotazníky, ve kterých bylo zodpovězeno na více než 75 % otázek. Data byla popsána pomocí deskriptivní statistiky s využitím funkcí typu aritmetický průměr, medián, maximum a minimum, absolutní a relativní četnost nebo směrodatná odchylka. Názvy LP byly přepsány podle

ATC kódu a vyhodnoceny pomocí této klasifikace. Jednotlivá onemocnění byla zpracována podle mezinárodní klasifikace nemocí (MKN-10).

Protože byl dotazník zpracován pro laickou veřejnost, byl pro větší srozumitelnost použit pojem lék namísto LP. V praktické části této práce bude používán opět termín LP. V případě osobních komentářů respondentů bude zachován text v původním znění.

5.2 Výsledky

O vyplnění dotazníku bylo v čekárně praktického lékaře požádáno 545 respondentů, z čehož dotazník přijalo 400 z nich. Důvodem pro odmítnutí dotazníku byla nejčastěji neochota, dále zapomenutí brýlí nebo zdravotní stav respondenta, který neumožňoval vyplnění dotazníku.

Do konečného hodnocení nebylo zařazeno 178 dotazníků. U 165 dotazníků nebyla splněna vstupní kritéria uvedená v průvodním dopise a vyplňování dotazníku pro ně bylo předčasně ukončeno. Zbýlých 13 dotazníků nebylo zařazeno z důvodu nedosažení míry odpovědí vyšší než 75 %.

Nejčastější příčinou, proč respondenti nesplnili vstupní kritéria, bylo, že neužívali dlouhodobě žádný LP na recept. Celkem se jednalo o 139 (78,1 %) respondentů. Dotazník byl dále zprostředkován třem respondentům mladším 18 let, stejný počet respondentů nerozuměl psanému českému jazyku. Dalších 23 respondentů nesplnilo vstupní kritéria, protože dotazník vyplňovali již při předchozí návštěvě praktického lékaře. Ve 3 specifických případech odpověděli respondenti na vstupní kritéria dvakrát negativně.

Ve výsledku dotazník vyplnilo 222 respondentů, což tvoří 55,5 % z těch, kteří se rozhodli spolupracovat. Nebude-li dále uvedeno jinak, je denominátorem (D) hodnota 222 (100 %).

5.2.1 Vlastní onemocnění respondenta a jejich léčba

Na základě vstupních požadavků vyplňovali dotazník pouze respondenti užívající dlouhodobě LP na recept. Konkrétní název LP přesto nevedlo 9 % respondentů.

Respondenti užívali dohromady 421 LP na recept. Jednotlivé zastoupení LP podle ATC kódu a označení místa působení je uvedeno v tabulce 6. Do kategorie „ostatní“ byly zařazeny LP ze skupiny antiparazitika, insekticida, repelenty a LP ovlivňující smyslové orgány.

Tabulka 6: zastoupení LP dle ATC klasifikace (D = 222)

ATC	místo působení LL o organismu	počet LP	relativní četnost
A	trávicí ústrojí a metabolismus	53	23,9 %
B	krev a krvevorné orgány	22	9,9 %
C	kardiovaskulární systém	179	80,6 %
D	dermatologika	0	0,0 %
G	urogenitální systém a pohlavní hormony	31	14,0 %
H	systémové hormonální přípravky, kromě pohlavních hormonů a inzulínu	39	17,6 %
J	protiinfekční léčiva se systémovým účinkem	3	1,4 %
L	antineoplastická a imunomodulační léčiva	6	2,7 %
M	muskuloskeletální systém	11	5,0 %
N	nervový systém	52	23,4 %
P	antiparazitika, insekticida, repelenty	1	0,5 %
R	dýchací systém	23	10,4 %
S	smyslové orgány	1	0,5 %
V	různé	0	0,0 %

ATC – anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace; D – denominátor (100 %); LL – léčivá látka; LP – léčivý přípravek
Součet relativních četností převyšuje 100 %, neboť respondenti měli možnost napsat více odpovědí.

Vůbec nejčastěji užívali respondenti LP účinkující na kardiovaskulární systém. Jednalo se především o LP ovlivňující renin-angiotenzinový systém (RAS), zejména LL ze skupiny inhibitoru angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEi).

Z LP ovlivňujících onemocnění spojená s trávicím traktem a poruchami metabolismu respondenti nejčastěji užívali inhibitory protonové pumpy (IPP).

Třetí nejčastější skupinou, kterou respondenti užívali, byly LP působící na nervový systém. Převážně se jednalo o respondenty užívající antidepresiva, antiepileptika a analgetika opioidního typu.

Následně měli respondenti odpovědět, kterými onemocněními trpěli. U poloviny respondentů se vyskytovalo pouze jediné onemocnění. 25,7 % respondentů nevedlo konkrétní onemocnění. Přehled jednotlivých onemocnění podle MKN-10 je uveden v tabulce 7.

Tabulka 7: zastoupení všech uvedených onemocnění respondentů podle MKN-10 (D = 222)

MKN-10	přesnější popis skupiny	absolutní četnost	relativní četnost
A00 - B99	infekční a parazitární nemoci	1	0,5 %
C00 - D48	novotvary	5	2,3 %
D50 - D89	nemoci krve a krvetvorných orgánů	4	1,8 %
E00 - E90	nemoci endokrinní	54	24,3 %
F00 - F99	poruchy duševní a poruchy chování	11	5,0 %
G00 - G99	nemoci nervové soustavy	12	5,4 %
H00 - H59	nemoci oka a očních adnex	2	0,9 %
H60 - H95	nemoci ucha a bradavkového výběžku	2	0,9 %
I00 - I99	nemoci oběhové soustavy	89	40,1 %
J00 - J99	nemoci dýchací soustavy	14	6,3 %
K00 - K93	nemoci trávicí soustavy	14	6,3 %
L00 - L99	nemoci kůže a podkožního vaziva	4	1,8 %
M00 - M99	nemoci svalové, kosterní a pojivové tkáně	14	6,3 %
N00 - N99	nemoci močové a pohlavní soustavy	5	2,3 %
R00 - R99	příznaky a nálezy nezařazené jinde	4	1,8 %
S00 - T98	poranění, otravy a následky vnějších příčin	12	5,4 %
V01 - Y98	vnější příčiny nemoci a úmrtnosti	1	0,5 %

D – denominátor (100 %), MKN-10 – mezinárodní klasifikace nemocí

Součet relativních četností převyšuje 100 %, neboť respondenti měli možnost napsat více odpovědí.

Nejčastěji trpěli respondenti onemocněními kardiovaskulárního systému. Jednalo se především o arteriální hypertenzi, dále o ischemickou chorobu srdeční (ICHS), fibrilaci síní nebo jiné srdeční arytmie.

Nejčastějším endokrinním onemocněním byla dysfunkce štítné žlázy. Toto onemocnění tvořilo přibližně polovinu endokrinopatií. Kromě toho se často vyskytovaly i dyslipidémie a diabetes mellitus.

5.2.2 Socio-demografické údaje

Pohlaví a věk respondentů

Šetření se zúčastnilo 149 žen (67,1 %) a 73 mužů (32,9 %). Průměrný věk respondentů byl vyšší než 50 let. Bližší údaje jsou uvedeny v tabulce 8.

Tabulka 8: věk mužů a žen (v letech)

	muži	ženy	obě pohlaví
průměrný věk	55,5	51,2	53,4
směrodatná odchylka	17,7	18,1	17,1
medián	60	53	56,5
maximální věk	90	86	90
minimální věk	20	19	19

Vzdělání respondentů

Nejvíce respondentů mělo dosažené středoškolské vzdělání s maturitou. Naopak s nejnižší četností se vyskytovalo vzdělání základní a vyšší odborné. Muži dosahovali nejčastěji vysokoškolského vzdělání, u žen se jednalo nejčastěji o středoškolské vzdělání s maturitou. V absolutním počtu se šetření zúčastnilo více vysokoškolsky vzdělaných žen než mužů. V tabulce 9 jsou přiblíženy četnosti výskytu jednotlivých úrovní vzdělání.

Tabulka 9: zastoupení jednotlivých úrovní vzdělání (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
základní	8	3,6 %
vyučen (a)	27	12,2 %
středoškolské bez maturity	11	5,0 %
středoškolské s maturitou	95	42,8 %
vyšší odborné	9	4,0 %
vysokoškolské (bakalářské, magisterské)	71	32,0 %
neuveďeno	1	0,4 %

D – denominátor (100 %)

Rodinný stav respondentů

Ve více než polovině případů žili respondenti ve svazku manželském. Tento typ rodinného stavu výrazně převyšoval všechny ostatní možnosti.

V případě rozvedených respondentů se třikrát častěji jednalo o ženy. Téměř 10 % respondentů byli vdovci a vdovy. Vdovci dosahovali průměrně vyššího věku, početně jich ale bylo šestkrát méně ve srovnání s vdovami. Typy rodinných stavů respondentů jsou uvedeny v tabulce 10.

Tabulka 10: typ rodinného stavu ve vztahu k pohlaví a věku (v letech)

	počet mužů	průměrný věk mužů	počet žen	průměrný věk žen
svobodný (á)	9	27,1	31	26,1
ženatý/vdaná	49	59,3	71	55,2
rozvedený (á)	9	59,7	25	57,6
vdovec/ vdova	3	80,7	18	72,1
druh/družka	3	41,7	3	47,7
neuvedeno	-	-	1	21

Velikost místa bydliště respondentů

Přes 50 % respondentů považovalo za své bydliště město s více než 1 000 000 obyvatel. Více než pětina respondentů popsala, že místo jejich bydliště má 10 000–19 999 obyvatel. Tyto dva typy sídel výrazně převažovaly nad ostatními možnostmi. Bližší údaje jsou uvedeny v tabulce 11.

Tabulka 11: velikosti místa bydliště respondentů (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
1 - 499 obyvatel	9	4,0 %
500 - 1 999 obyvatel	6	2,7 %
2 000 - 4 999 obyvatel	8	3,6 %
5 000 - 9 999 obyvatel	14	6,3 %
10 000 - 19 999 obyvatel	49	22,1 %
20 000 - 49 999 obyvatel	6	2,7 %
50 000 - 99 999 obyvatel	6	2,7 %
100 000 - 999 999 obyvatel	1	0,5 %
více než 1 000 000 obyvatel	114	51,4 %
neuvedeno	9	4,0 %

D – denominátor (100 %)

Počet dětí mladších 18 let v domácnostech respondentů

Nejvíce respondentů žilo v domácnosti bez dětí mladších 18 let. Pokud se dítě v domácnosti vyskytovalo, bylo nejčastěji jedno. Přibližně každý desátý respondent neuvedl, kolik dětí do 18 let se vyskytovalo v jeho domácnosti. Přesné hodnoty uvádí tabulka 12.

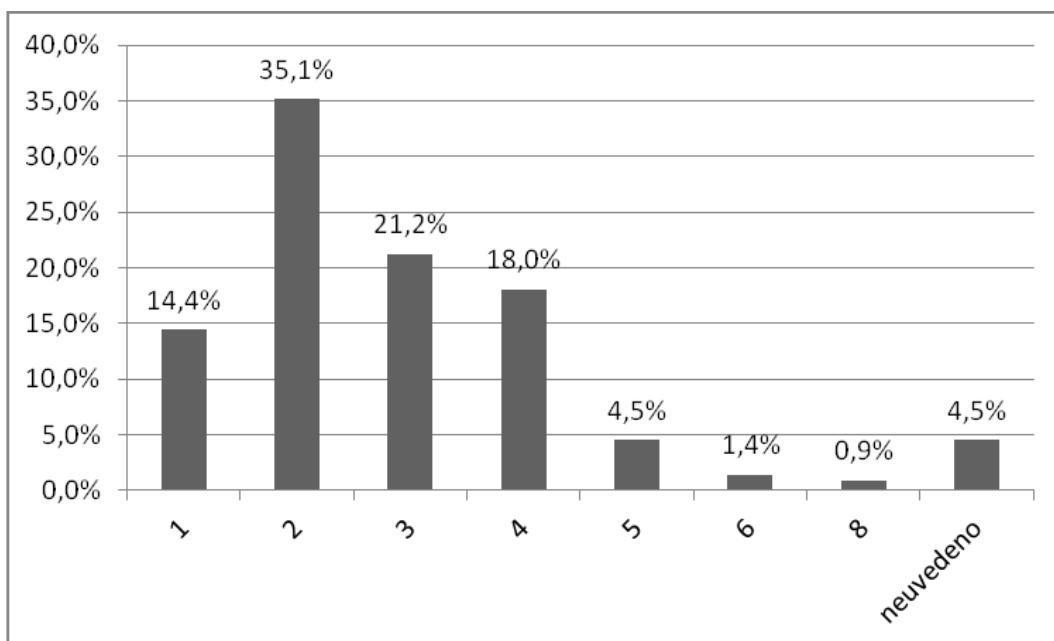
Tabulka 12: zastoupení dětí mladších 18 let v domácnostech respondentů (D = 222)

počet dětí	absolutní četnost	relativní četnost	průměrný věk respondentů (v letech)
0	152	68,4 %	54,3
1	28	12,6 %	45,8
2	19	8,6 %	39,8
3	4	1,8 %	48,3
neuvedeno	19	8,6 %	61,4

D – denominátor (100 %)

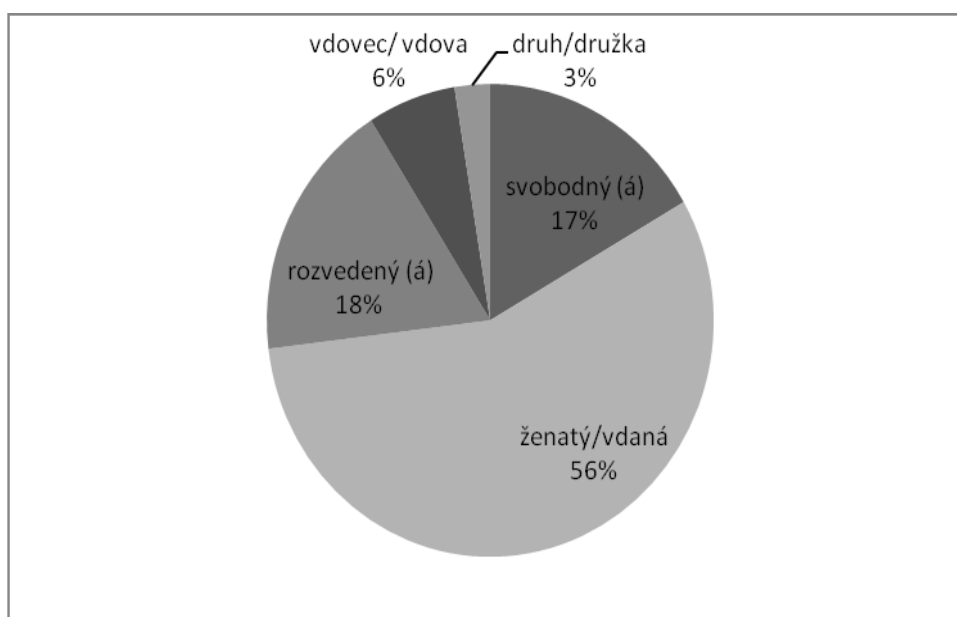
Počet osob ve společné domácnosti

Podle získaných dat uvedených v grafu 2, žilo nejvíce respondentů ve dvoučlenné domácnosti. 3 dvoučlenné domácnosti tvořila dospělá osoba a dítě mladší 18 let. Podrobné zastoupení dvoučlenných rodin je uvedeno v grafu 3.



Graf 2: závislost relativní četnosti na počtu trvale žijících osob v domácnostech respondentů (D = 222)

D – denominátor (100 %)



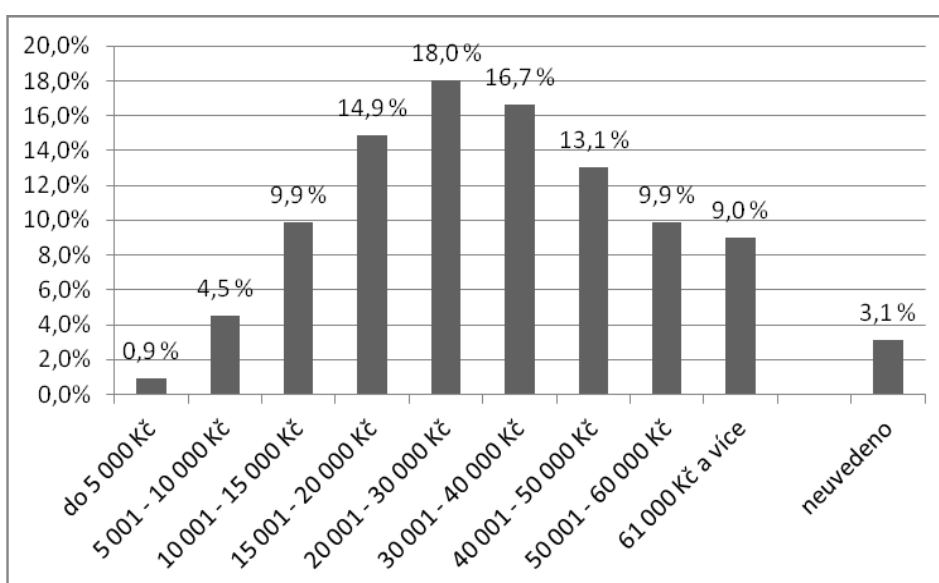
Graf 3: složení dvoučlenných domácností dle rodinného stavu respondenta (D = 78)

D = denominátor (100 %)

Čistý měsíční příjem domácností respondentů a jejich spokojenost s jeho výší

Čistý měsíční příjem domácnosti se nejčastěji pohyboval mezi 20 001 a 30 000 Kč. Muži uváděli průměrně o 20 000 Kč vyšší čistý měsíční příjem domácnosti ve srovnání s ženami. Výsledky šetření v grafu 4 připomínají tvarem Gaussovu křivku.

Od výše čistého měsíčního příjmu domácnosti se odvíjelo i vnímání respondentů, zda tato částka stačí na pokrytí výdajů jak osobních, tak rodinných. 61,7 % respondentů bylo spokojeno s čistým měsíčním příjmem domácnosti. Jednalo se především o středoškolsky vzdělané respondenty s maturitou a vysokoškolsky vzdělané. Pro více než třetinu respondentů (35,6 %) nebyl dostačující čistý měsíční příjem jejich domácnosti, který se pohyboval nejčastěji pod 20 000 Kč.



Graf 4: závislost relativní četnosti na čistém měsíčním příjmu domácností respondentů v Kč (D = 222)

D – denominátor (100 %); Kč – koruna česká

Společenský status respondentů

Nejčastější dvě skupiny respondentů byli zaměstnaní a důchodci/invalidní důchodci. Všechny ostatní společenské statusy byly zastoupeny s výrazně nižší četností, což ukazuje tabulka 13.

Více než polovina důchodců/invalidních důchodců byla spokojena s výší čistého měsíčního příjmu domácnosti, jehož hodnota byla mezi 20 001 a 30 000 Kč nebo nižší. Osoby samostatně výdělečně činné (OSVČ) byly ve většině případů také spokojeny s čistým příjmem domácnosti, který se pohyboval mezi 20 001 a 30 000 Kč nebo byl vyšší. Průzkumu se zúčastnila i jedna žena, pěstounka, v jejíž péči byly 3 děti.

Tabulka 13: zastoupení jednotlivých společenských statusů (D = 222)

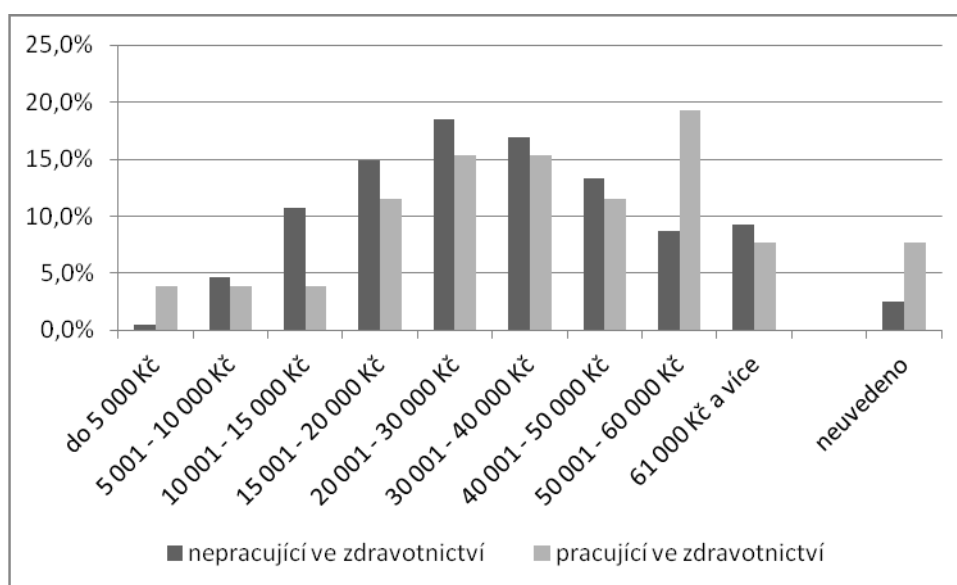
	absolutní četnost	relativní četnost
student	11	5,0 %
zaměstnanec	101	45,5 %
OSVČ	18	8,1 %
nezaměstnaná (a)	5	2,4 %
důchodce/invalidní důchodce	83	37,4 %
mateřská/rodičovská dovolená	1	0,4 %
v domácnosti	1	0,4 %
jiné - pěstoun	1	0,4 %
neuveďeno	1	0,4 %

D – denominátor (100 %), OSVČ – osoba samostatně výdělečně činná

Působnost respondentů ve zdravotnictví

Většina respondentů (87,8 %) nepracovala ve zdravotnictví jako zdravotnický pracovník (počítalo se i studium zdravotnických oborů). Respondentů pracujících ve zdravotnictví (popř. studujících zdravotnický obor) bylo výrazně méně (11,7 %) a vždy se jednalo o ženy.

Respondenti nepracující ve zdravotnictví přiznali průměrně vyšší čistý měsíční příjem domácnosti než respondenti působící ve zdravotnictví. Srovnání čistého měsíčního příjmu domácnosti u respondentů pracujících ve zdravotnictví a mimo něj je uvedeno v grafu 5.



Graf 5: srovnání čistého měsíčního příjmu domácnosti u zdravotníků a nezdravotníků (D₁ = 195; D₂ = 26)

D₁ – denominátor respondentů nepracujících ve zdravotnictví (100 %);

D₂ – denominátor respondentů pracujících ve zdravotnictví (100 %); Kč – koruna česká

Návštěva lékárny a její typ

Nejvíce respondentů většinou navštěvovalo stejnou lékárnu, jak popisuje tabulka 14. V následující tabulce 15 jsou uvedeny jednotlivé typy lékáren, které tito respondenti navštěvovali.

U respondentů navštěvujících stejnou lékárnu byla nejčastěji preferována tzv. řetězcová lékárna. Jednalo se především o respondenty s průměrným čistým měsíčním příjmem domácnosti zjištěným v tomto šetření (20 001–30 000 Kč). Respondenti, kteří navštěvovali obvykle klasickou soukromou lékárnu, měli čistý měsíční příjem domácnosti mezi 15 001–30 000 Kč.

Tabulka 14: návštěva stejné lékárny respondentem (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano	71	32,0 %
většinou ano	107	48,2 %
ne	44	19,8 %

D – denominátor (100 %)

Tabulka 15: preference lékárny dle jejího typu u respondentů navštěvujících stejnou lékárnu (D = 178)

	absolutní četnost	relativní četnost
klasická soukromá lékárna	60	33,7 %
součást sítě lékáren („řetězcová“)	75	42,1 %
nemocniční	4	2,3 %
neznám typ lékárny, kterou navštěvuji	25	14,0 %
žádnou nepreferuji	10	5,6 %
neuveдено	4	2,3 %

D – denominátor (100 %)

Částka utracená v lékárně v posledním roce za LP na recept

Respondenti v posledním roce utratili za LP na recept průměrně 2209,4 Kč. Mediánem byla hodnota 1300 Kč. Maximální částka, kterou respondenti utratili za LP na recept, se vyšplhala na 20 000 Kč.

Tabulka 16 popisuje průměrnou útratu za LP na recept podle typu lékárny. Nejnižší útratu za LP na recept měli respondenti, kteří ani nevěděli, jaký typ lékárny navštěvovali. Naopak nejvyšší částku zaplatili respondenti navštěvující nemocniční lékárny.

Tabulka 16: průměrná útrata za LP na recept/rok a průměrný věk respondentů podle typu lékárny, kterou navštěvovali

	průměrná útrata za LP	průměrný věk (v letech)
klasická soukromá lékárna	1 950,0 Kč	55,6
součást sítě lékáren („řetězcová“)	2 638,0 Kč	52,1
nemocniční	3 575,0 Kč	49
neznám typ lékárny, kterou navštěvuji	1 396,0 Kč	57,6
žádnou nepreferuji	2 456,0 Kč	48,3
neuveďeno	1 728,0 Kč	45,1

Kč – koruna česká; LP – léčivý přípravek

5.2.3 Povědomí respondentů související s generickými LP a GS

Více než polovina respondentů již někdy slyšela o možnosti GS. V tabulce 17 je uvedeno jejich přesné zastoupení v souvislosti s průměrným věkem.

Tabulka 17: rozdělení respondentů podle toho, zda o GS někdy slyšeli a jejich průměrný věk v letech (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost	průměrný věk (v letech)
ano	123	55,4 %	55,6
ne, dnes o GS slyším poprvé	75	33,8 %	48,4
nevím	23	10,4 %	50
neuveďeno	1	0,4 %	52

D – denominátor (100 %); GS – generická substituce

Zdroje informací o GS

Následující otázka byla určena pouze pro respondenty, kteří o GS již slyšeli (D = 123). Respondenti mohli vybrat jeden nebo více zdrojů informací o GS. Jak uvádí tabulka 18, nejčastěji získali respondenti informace o GS ze sdělovacích prostředků nebo v lékárně. Do kategorie „ostatní“ byly zahrnuty i odpovědi „v práci, v nemocnici, během studia 3. LF UK a z odborného tisku“.

Z důvodu, že byly lékárny důležitým zdrojem informací, je v tabulce 19 uvedeno, jaké lékárny tito respondenti obvykle navštěvovali.

Tabulka 18: zastoupení jednotlivých zdrojů informací o GS (D = 123)

	absolutní četnost	relativní četnost
sdělovací prostředky	46	37,4 %
lékárna	44	35,8 %
ordinace lékaře	26	21,1 %
internet	25	20,3 %
doma od rodiny nebo u známých	15	12,2 %
nevím	15	12,2 %
ostatní	12	9,8 %

D – denominátor (100 %); GS – generická substituce

Součet relativních četností převyšuje 100 %, neboť respondenti měli možnost označit více odpovědí.

Tabulka 19: typ lékárny, kterou obvykle navštěvovali respondenti, pro které byla lékárna zdrojem informací o GS (D = 44)

	absolutní četnost	relativní četnost
součást sítě lékáren („řetězcová“)	19	43,2 %
klasická soukromá lékárna	11	25,0 %
nepreferuji žádnou lékárnu	7	15,9 %
neznám typ lékárny, kterou navštěvuji	4	9,1 %
nemocniční lékárna	2	4,5 %
neuveдено	1	2,3 %

D – denominátor (100 %)

Definice GS

Následně měli respondenti vybrat definici, která nejlépe popisovala GS. Zastoupení jednotlivých odpovědí je uvedeno v tabulce 20. Nejvíce respondentů vybralo tvrzení, ve kterém je GS záměna, která je možná pouze v případě, že alternativní LP obsahuje stejnou LL jako předepsaný LP, má stejnou cestu podání (ústí, rektálně, lokálně na kůži apod.), stejnou LF a pacient s touto záměnou souhlasí. Vzdělání respondentů, kteří zvolili tuto definici popisující GS, je uvedeno v tabulce 21.

V tabulce 22 je znázorněno, jakým způsobem by charakterizovali GS respondenti, kteří o GS již slyšeli. Tito respondenti tvořili většinu z těch, kteří v tabulce 20 zvolili variantu C.

Tabulka 20: definice, která nejlépe popisuje GS s pohledu respondentů (D₁ = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
A	52	23,4 %
B	16	7,2 %
C	69	31,1 %
D	6	2,7 %
nevím	30	13,5 %
nikdy jsem o GS neslyšel (a)	26	11,7 %
neuveďeno	23	10,4 %

A - 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 **při výdeji v lékárně musí být vždy schválena lékařem a pacient s touto záměnou souhlasí.**

B - 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 **při výdeji v lékárně musí být vždy schválena lékařem.**

C - 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.**

D - 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.).

D₁ - denominátor (100 %); GS – generická substituce

Tabulka 21: vzdělání respondentů, kteří zvolili jako definici popisující GS variantu C (D = 69)

	absolutní četnost	relativní četnost
základní	0	0,0 %
vyučen (a)	7	10,1 %
středoškolské bez maturity	1	1,5 %
středoškolské s maturitou	31	44,9 %
vyšší odborné	2	2,9 %
vysokoškolské (bakalářské, magisterské)	28	40,6 %

C - 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.**

D – denominátor (100 %); GS – generická substituce

Tabulka 22: definice, která nejlépe popisuje GS z pohledu respondentů, kteří o GS již slyšeli (D₁ = 123)

	absolutní četnost	relativní četnost
A	37	30,1 %
B	11	8,9 %
C	58	47,2 %
D	5	4,1 %
nevím	9	7,3 %
nikdy jsem o GS neslyšel (a)	0	0,0 %
neuveďeno	3	2,4 %

A - 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 **při výdeji v lékárně musí být vždy schválena lékařem a pacient s touto záměnou souhlasí.**

B - 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 **při výdeji v lékárně musí být vždy schválena lékařem.**

C - 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.**

D - 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.).

D₁ - denominátor (100 %); GS – generická substituce

Tvrzení týkající se generických LP a GS

V následujících 7 podotázkách měli respondenti vyjádřit míru svého souhlasu nebo nesouhlasu s tvrzeními o GS pomocí Likertovy pětibodové škály. Přesné procentuální výsledky jsou uvedeny v tabulce 23. Respondenti souhlasili, že zaměněný LP musí být stejného složení jako předepsaný LP a že GS obvykle snižuje náklady pro pacienta. Ostatní tvrzení respondenti nedokázali většinou posoudit. V každé podotázce neuvedla přibližně čtvrtina respondentů svou odpověď.

Nejvíce respondentů se shodlo na tom, že zaměněný LP musí být stejně účinný a bezpečný jako předepsaný LP. Věk těchto respondentů se nejčastěji pohyboval mezi 51–70 lety, jak popisuje tabulka 24.

Tabulka 23: míra souhlasu, popř. nesouhlasu s danými tvrzeními o generických LP a GS (D = 222)

	naprosto souhlasím	spíše souhlasím	nedokážu posoudit	spíše nesouhlasím	naprosto nesouhlasím	neuvedeno
GS obvykle snižuje náklady pro pacienta	59 (26,6 %)	38 (17,1 %)	54 (24,3 %)	11 (5,0 %)	5 (2,3 %)	55 (24,7 %)
GS obvykle zvyšuje náklady pro pojiťovnu	6 (2,7 %)	8 (3,6 %)	102 (45,9 %)	23 (10,4 %)	24 (10,8 %)	59 (26,6 %)
zaměněný LP musí mít stejné složení	97 (43,7 %)	37 (16,7 %)	26 (11,7 %)	8 (3,6 %)	1 (0,5 %)	53 (23,9 %)
zaměněný LP musí být stejně účinný a bezpečný	124 (55,9 %)	25 (11,3 %)	17 (7,6 %)	4 (1,7 %)	1 (0,5 %)	51 (23,0 %)
levnější zaměněný LP může být méně kvalitní	10 (4,5 %)	14 (6,3 %)	58 (26,1 %)	38 (17,1 %)	45 (20,3 %)	57 (25,7 %)
vyšší pravděpodobnost NÚ u zaměněných LP	11 (5,0 %)	29 (13,1 %)	62 (27,9 %)	36 (16,2 %)	28 (12,6 %)	56 (25,2 %)
proces výroby u zaměněného LP je stejný	34 (15,3 %)	22 (9,9 %)	79 (35,6 %)	17 (7,7 %)	15 (6,8 %)	55 (24,7 %)

D – denominátor (100 %); GS – generická substitute; LP – léčivý přípravek; NÚ – nežádoucí účinek

Tabulka 24: věkové rozmezí respondentů, kteří naprosto souhlasili nebo spíše souhlasili, že zaměněný LP musí být stejně účinný a bezpečný jako předepsaný LP (D = 149)

	absolutní četnost	relativní četnost
19 - 30 let	27	18,1 %
31 - 40 let	16	10,7 %
41 - 50 let	20	13,4 %
51 - 60 let	29	19,5 %
61 - 70 let	36	24,2 %
71 - 86 let	19	12,8 %
neuvedeno	2	1,3 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

V následující tabulce 25 je uvedena míra souhlasu nebo nesouhlasu s tvrzeními o generických LP a GS pouze u těch respondentů, kteří se k tvrzením vyjádřili. Demoninátorem je vždy součet těch respondentů, kteří se k tvrzením vyjádřili.

Tabulka 25: míra souhlasu, popř. nesouhlasu s danými tvrzeními o generických LP a GS u respondentů, kteří se k tvrzením vyjádřili

	naprosto souhlasím	spíše souhlasím	nedokážu posoudit	spíše nesouhlasím	naprosto nesouhlasím
GS obvykle snižuje náklady pro pacienta	35,3 %	22,8 %	32,3 %	6,6 %	3,0 %
GS obvykle zvyšuje náklady pro pojiťovnu	3,7 %	4,9 %	62,6 %	14,1 %	14,7 %
zaměněný LP musí mít stejné složení	57,4 %	21,9 %	15,4 %	4,7 %	0,6 %
zaměněný LP musí být stejně účinný a bezpečný	72,5 %	14,6 %	9,9 %	2,3 %	0,6 %
levnější zaměněný LP může být méně kvalitní	6,1 %	8,5 %	35,2 %	23,0 %	27,3 %
vyšší pravděpodobnost NÚ u zaměněných LP	6,6 %	17,5 %	37,3 %	21,7 %	16,9 %
proces výroby u zaměněného LP je stejný	20,4 %	13,2 %	47,3 %	10,2 %	9,0 %

GS – generická substitute; LP – léčivý přípravek; NÚ – nežádoucí účinek

5.2.4 Osobní zkušenosti respondentů s generickými LP a GS

Dotazování respondentů na levnější alternativy u lékaře a v lékárně

Tabulka 26 poskytuje souhrnné informace o aktivním dotazování respondentů na levnější LP u lékaře a v lékárně.

Většina respondentů se u lékaře neptala na LP bez doplatku nebo s nižším doplatkem. Jednalo se především o respondenty s průměrným nebo vyšším čistým měsíčním příjmem domácnosti, jak je uvedeno v tabulce 27. Respondenti, kteří se obvykle nebo pouze občas ptali svého lékaře na levnější a bezdoplatkové varianty LP, měli průměrný měsíční příjem domácnosti mezi 15 001–20 000 Kč.

Tabulka 26: aktivní dotazování respondentů na levnější nebo bezdoplatkové LP u lékaře a v lékárně (D = 222)

	u lékaře		v lékárně	
	absolutní četnost	relativní četnost	absolutní četnost	relativní četnost
ano, obvykle	15	6,8 %	11	5,0 %
ano, občas	44	19,8 %	41	18,4 %
ne	159	71,6 %	166	74,8 %
neuveďeno	4	1,8 %	4	1,8 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Tabulka 27: čistý měsíční příjem domácnosti respondentů, kteří se neptali u lékaře na LP s nižším doplatkem nebo na LP bez doplatku (D = 159)

	absolutní četnost	relativní četnost
5 001–10 000 Kč	5	3,1 %
10 001–15 000 Kč	16	10,1 %
15 001–20 000 Kč	16	10,1 %
20 001–30 000 Kč	30	18,9 %
30 001–40 000 Kč	30	18,9 %
40 001–50 000 Kč	19	11,9 %
50 001–60 000 Kč	22	13,8 %
61 000 Kč a více	15	9,4 %
neuveďeno	6	3,8 %

D – denominátor (100 %); Kč – koruna česká; LP – léčivý přípravek

Respondenti se většinou nedotazovali ani v lékárně na levnější a bezdoplatkové varianty LP. Tito respondenti navštěvovali nejčastěji klasické soukromé lékárny a tzv. řetězcové lékárny, jak uvádí tabulka 28.

Přibližně pětina respondentů se občas dotazovala v lékárně na LP s nižším doplatkem nebo bez doplatku. Nejčastěji se jednalo o důchodce/invalidní důchodce.

Tabulka 28: Typ lékárny, kterou navštěvovali respondenti, kteří se v lékárně neptali na levnější alternativy LP, které jim byly předepsány (D = 166)

	absolutní četnost	relativní četnost
součást sítě lékáren („řetězcová“)	56	33,7 %
klasická soukromá lékárna	48	28,9 %
neznám typ lékárny, kterou navštěvuji	24	14,5 %
žádnou nepreferuji	22	13,3 %
neuveдено	14	8,4 %
nemocniční lékárna	2	1,2 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Chování lékárníků, když předepsaný LP nebyl v lékárně k dispozici

Jak je uvedeno v tabulce 29, lékárníci ve více než polovině případů obvykle nebo občas nabídli respondentovi alternativní LP v případě nedostupnosti předepsaného LP. K této nabídce docházelo nejčastěji v tzv. řetězcových lékárnách. U čtvrtiny respondentů se lékárník přiklonil k variantě, že předepsaný LP raději objednal. V těchto případech naopak převažovaly klasické soukromé lékárny.

Tabulka 29: vyjádření respondentů, zda jim lékárník nabídl alternativní LP, pokud jejich předepsaný LP nebyl v lékárně k dispozici (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano, obvykle	69	31,1 %
ano, občas	59	26,6 %
ne, většinou LP objedná	56	25,2 %
ne, většinou doporučí navštívit jinou lékárnu	9	4,0 %
předepsaný LP byl v lékárně vždy k dispozici	22	9,9 %
nevím	4	1,8 %
neuveдено	3	1,4 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Chování lékárníků, když předepsaný LP byl v lékárně k dispozici

Více než polovina respondentů přiznala, že je lékárník neinformoval o možnosti vydání alternativního LP, i když byl jejich předepsaný LP v lékárně k dispozici, jak popisuje tabulka 30. Podle následující tabulky 31 tyto respondenti navštěvovali nejčastěji klasické soukromé lékárny.

Záměna LP byla obvykle nebo občas nabídnuta respondentům častěji v řetězcových lékárnách ve srovnání s klasickými soukromými lékárnami. Bližší údaje jsou uvedeny v tabulce 32.

Do kategorie „ostatní“ v tabulkách 31 a 32 byly zařazeny odpovědi „nepreferuji žádnou lékárnou, neznám typ lékárnou, kterou navštěvuji a neuvedeno“.

Tabulka 30: vyjádření respondentů, zda jim lékárník nabídl alternativní LP, pokud jejich předepsaný LP byl v lékárně k dispozici (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano, obvykle	31	14,0 %
ano, občas	55	24,7 %
ne	114	51,4 %
nevím	20	9,0 %
neuvedeno	2	0,9 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Tabulka 31: typ lékárnou, kterou navštěvovali respondenti, kterým nebyla lékárníkem nabízena záměna LP, i když byl původní LP v lékárně k dispozici (D = 114)

	absolutní četnost	relativní četnost
klasická soukromá lékárnou	34	29,8 %
součást sítě lékáren („řetězcová“)	32	28,1 %
nemocniční lékárnou	3	2,6 %
ostatní	45	39,5 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Tabulka 32: typ lékárnou, kterou navštěvovali respondenti, kterým byla obvykle nebo občas lékárníkem nabízena záměna LP, i když byl původní LP v lékárně k dispozici (D = 86)

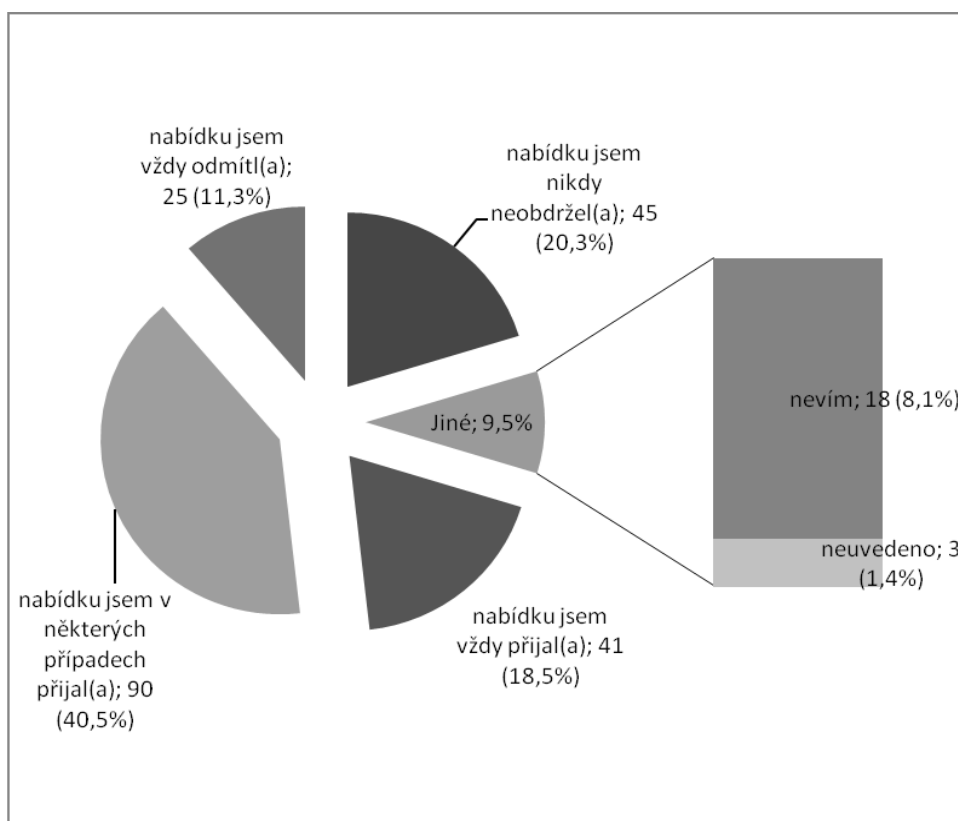
	absolutní četnost	relativní četnost
součást sítě lékáren („řetězcová“)	33	38,4 %
klasická soukromá lékárnou	23	26,7 %
nemocniční lékárnou	1	1,2 %
ostatní odpovědi	29	33,7 %

D - denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Reakce respondentů na nabízenou záměnu LP

Nejvíce respondentů by lékárníkovu případnou nabídku záměny LP přijalo pouze v některých případech, jak je uvedeno v grafu 6.

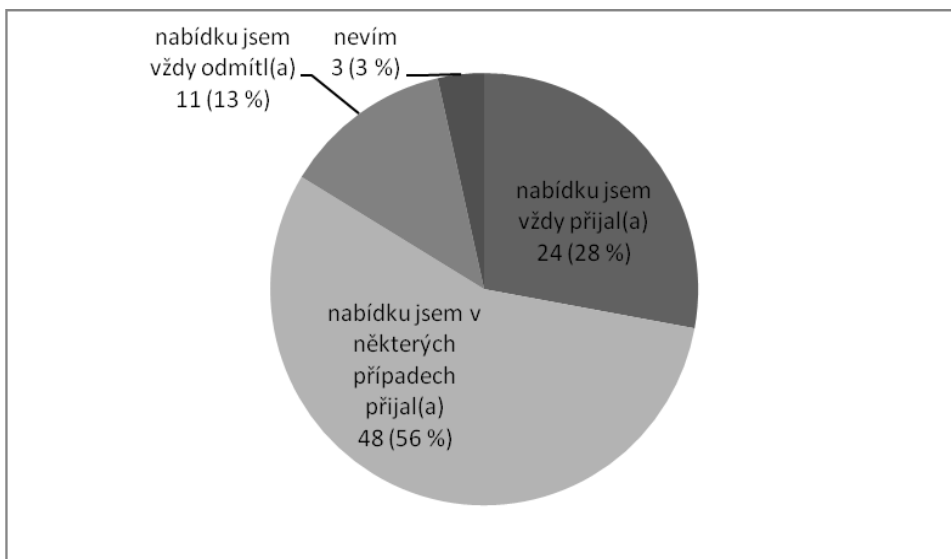
Pětina respondentů nikdy neobdržela od lékárníka nabídku záměny LP. Téměř polovina z těchto respondentů se s GS setkala poprvé v tomto dotazníku. Respondenti, kteří by odmítli nabízenou záměnu LP, byli nejčastěji důchodci/invalidní důchodci.



Graf 6: postoje všech respondentů k možnosti záměny LP (D = 222)

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

V následujícím grafu 7 jsou uvedeny reakce respondentů na nabízenou záměnu LP pouze u těch, které lékárník informoval o možnosti záměny LP, i když měl předepsaný LP v lékárně k dispozici.



Graf 7: reakce na nabízenou záměnu LP u těch respondentů, které lékárník informoval o možnosti záměny LP, i když měl předepsaný LP v lékárně k dispozici (D = 86)

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Cena alternativního LP z pohledu respondenta

Nejvíce respondentů uvedlo, že alternativní (zaměněný) LP by měl mít vzhledem k původnímu LP obvykle nižší cenu. Zároveň se jednalo především o respondenty, kteří souhlasili s tím, že záměna LP obvykle snižuje náklady pro pacienta.

Další odpovědi byly zastoupeny s nižší četností. Jednotlivé výsledky jsou uvedeny v tabulce 33, přičemž nebylo nijak stanoveno, zda se cena zaměněného LP vztahuje k případu, kdy byl LP v lékárně k dispozici, či nikoli.

Tabulka 33: cena zaměněného LP z pohledu respondentů (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
nižší	70	31,5 %
vyšší	7	3,1 %
srovnatelnou	35	15,8 %
údaj o ceně neznám	34	15,3 %
alternativní LP jsem nikdy neobdržel (a)	27	12,2 %
nevím	37	16,7 %
neuvedeno	12	5,4 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Záměny LP v posledním roce

U více než čtvrtiny respondentů byly v posledním roce zaměněny některé z jejich LP, jak popisuje tabulka 34. Naopak záměna LP nebyla provedena u téměř dvou třetin respondentů. Z toho 82 respondentů nebylo lékárníkem informováno o možnosti záměny LP, přitom pokud by jim byla záměna LP nabídnuta, přijalo by ji 27 z nich.

Tabulka 34: skutečné provedení záměny LP v posledním roce (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano	62	27,9 %
ne	142	64,0 %
nevím	16	7,2 %
neuveďeno	2	0,9 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Příklady všech provedených záměn LP jsou uvedeny v tabulce 35, přičemž nebylo blíže určeno, zda předepsaný LP byl v lékárně k dispozici, či nikoli. Nejčastěji docházelo k záměnám u hormonální antikoncepce, antihistaminik a LP snižujících hladinu lipidů v krvi. Byly zaměňovány i LP s řízeným uvolňováním LL, kombinované LP a LP s NTID, přičemž se jednalo o hormony štítné žlázy.

Tabulka 35: záměny LP provedené u respondentů v posledním roce

počet záměn	původní LP	zaměněný LP	LL
5	hormonální antikoncepce		
4	Zyrtec	Zodac	cetirizin
3	Sortis	Torvacard	atorvastatin
2	Helicid	Omeprazol	omeprazol
2	Euthyrox	Letrox	levothyroxin
1	Zoloft	Asentra	sertralin
1	Diaprel	Glyclada	glyklazid
1	Sylimarín (doplňeek stravy)		extrakt ze semene
1	Milurit		allopurinol
1	Medrol	Metypred	metylprednisolon
1	Rosumop		rosuvastatin
1	Twynsta		telmisartan, amlodipin
1	Betaserc	Behahistin	betahistin
1	Tarka (hlášen výpadek)		verapamil, trandolapril
1	Venlafaxin		venlafaxin
1	Miril plus		ramipril, HCT
1	Zenaro		levocetirizin
1	Tezeo		telmisartan
1	Simgal		simvastatin
1	Avamys	Mommox	fluticason za mometason
1	Citalec	Citalopram	citalopram
1	Rosemig	Sumatriptan	sumatriptan
1	Controloc	Nolpaza	pantoprazol
1	Metheospasmil		alverin, simeticon

HCT – hydrochlorothiazid; LL – léčivá látka; LP – léčivý přípravek

Zjišťování zdravotního stavu lékárníkem

Tabulka 36 ukazuje, že nejčastěji se lékárníci respondentů neptali na jejich zdravotní stav nebo případná další onemocnění před vydáním alternativního (zaměněného) LP. Tito respondenti navštěvovali ve více než polovině případů většinou stejnou lékárnou, přičemž se nejčastěji jednalo o tzv. řetězcovou lékárnou.

Lékárníkem nebyla dotazována na zdravotní stav ani více než polovina respondentů, kteří měli v posledním roce se záměnou LP osobní zkušenost.

Tabulka 36: zjišťování zdravotního stavu respondentů lékárníkem před výdejem zaměněného LP (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano, obvykle	36	16,2 %
ano, občas	35	15,8 %
ne, nikdy	98	44,1 %
zaměněný LP jsem nikdy neobdržel (a)	30	13,5 %
nevím	16	7,2 %
neuveďeno	7	3,2 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Spolupráce lékárníka s lékařem

Respondenti se nejčastěji domnívali, že se lékárník před výdejem zaměněného LP nikdy neradil s lékařem, jak uvádí tabulka 37. Z toho osobní zkušenost se záměnou LP mělo v posledním roce 32 respondentů.

Tabulka 37: spolupráce lékárníka s lékařem související s výdejem zaměněného LP (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano, obvykle	11	5,0 %
ano, občas	26	11,7 %
ne, nikdy	87	39,2 %
zaměněný LP jsem nikdy neobdržel (a)	34	15,3 %
nevím	57	25,6 %
neuveďeno	7	3,2 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Komplikace související s užíváním alternativního (zaměněného) LP

Více než polovina respondentů nepozorovala při užívání zaměněného LP žádné komplikace (např. NÚ), jak popisuje tabulka 38. Z toho u 44 respondentů byla záměna LP provedena v posledním roce.

Tabulka 38: výskyt zdravotních komplikací (např. NÚ) souvisejících se zaměněných LP (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano	17	7,7 %
ne	122	55,0 %
zaměněný LP jsem nikdy neobdržel (a)	48	21,6 %
nevím	23	10,3 %
neuveďeno	12	5,4 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek; NÚ – nežádoucí účinky

Naopak určité komplikace se objevily u 17 respondentů. V tabulce 39 jsou uvedeny, jaké zdravotní komplikace se objevily u respondentů, u nichž byla v posledním roce provedena záměna LP. Do této kategorie bylo možné zařadit celkem 9 respondentů, v tabulce jsou však uvedeny komplikace pouze 7 z nich, protože dva neuvedli, o jaké konkrétní komplikace se jednalo. První dva uvedené příklady komplikací (vyrážka) uvedl stejný respondent.

V následující tabulce 40 jsou uvedeny komplikace, které popsali respondenti bez zkušeností se záměnou LP v posledním roce. I v tomto případě dva respondenti neuvedli, jaké konkrétní komplikace se u nich objevily.

Uvedené zdravotní komplikace respondenti nejčastěji řešili s lékařem.

Tabulka 39: popis zdravotních komplikací souvisejících se záměnou LP a další užívané LP

	původní LP	zaměněný LP	další užívané LP
vyrážka	Helicid		Letrox, Orcal, vit. D, Caltrate
vyrážka	Rosumop		Letrox, Orcal, vit. D, Caltrate
nevolnost, pocení, třes, nechutenství	Euthyrox	Letrox	
bolesti žaludku	Betaserc	Betahistin	Euthyrox
došlo ke zhoršení stavu a následnému návratu k "originálu"			Lozap, Presid, Warfarin, Godasal, Targin, Pragiola, Milurit, Flector, Palexia
žaludeční komplikace	Atoris		Prestarium
slzení očí, které jsem u prvního léku neměla			Ciprallex, Letrox, Helides, Symbicort
hodnoty stouply (pravděpodobně cholesterol)	Simgal		

LP – léčivý přípravek

Tabulka 40: popis zdravotních komplikací respondentů, u kterých nebyly v posledním roce zaměněny LP

	užívané LP	uvedené onemocnění
tachykardie, nevolnost	Prestarium Neo Combi, Glucophage, Diaprel	diabetes
nedostatečnou účinnost	Glucophage	diabetes
malátnost, nevolnost	Euthyrox	
bušení srdce, nespavost, pocení, nesnášenlivost tepla	Euthyrox	hypofunkce štítné žlázy
malátnost, slabost, únava	Prestarium	vysoký krevní tlak
zvýšená krvácivost	Fraxiparine	hluboká žilní tromboza

LP – léčivý přípravek

S kým by respondenti řešili problémy související se záměnou LP

Naprostá většina respondentů by případné komplikace řešila primárně s lékařem. Další možnosti byly zastoupeny s výrazně nižší četností.

Přesné hodnoty jsou uvedeny v tabulce 41. Do kategorie „neuvedeno“ byli zařazeni respondenti, kteří by případné komplikace související se záměnou LP řešili kromě lékaře i s lékárníkem. Tito respondenti zvolili dvě odpovědi, což nebylo povoleno. Z tohoto důvodu byli zařazeni do této kategorie.

Tabulka 41: s kým by respondenti řešili případné komplikace související se záměnou LP (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
s lékařem	178	80,2 %
s lékárníkem	13	5,8 %
s nikým	10	4,5 %
nevím	10	4,5 %
neuvedeno	11	5,0 %

D – denominátor (100 %); LP – léčivý přípravek

Souhlas potřebný k provedení GS

V následujících dvou otázkách měli respondenti odpovědět na tzv. otázky lži-faktor, které měly zjistit, zda respondenti odpověděli stejně na jinak položenou otázku. Jednotlivé výsledky obou otázek jsou uvedeny v tabulce 42.

Většina respondentů souhlasila s tím, že lékárník musí mít vždy jejich souhlas k provedení GS. Nejvíce respondentů se shodlo také na tom, že lékař nemusí vždy souhlasit s provedením GS.

Respondentů, kteří zvolili současně tyto dvě možnosti a zároveň i tvrzení C popisující definici GS, uvedenou v tabulce 20, bylo dohromady 44. Pouze tyto respondenti odpověděli stejně na jinak položenou otázku. Téměř 90 % z nich již někdy slyšelo o možnosti GS. Zdrojem informací pro ně byla nejčastěji lékárna, jak je uvedeno v tabulce 43.

Tabulka 42: souhlas potřebný k provedení GS (D = 222)

	souhlas respondenta s GS	souhlas lékaře s GS
ano	179 (80,6 %)	69 (31,0 %)
ne	14 (6,3 %)	95 (42,8 %)
nevím	26 (11,7 %)	55 (24,8 %)
neuveďeno	3 (1,4 %)	3 (1,4 %)

D – denominátor (100 %); GS – generická substituce

Tabulka 43: zdroje informací o GS u respondentů, u kterých byla prokázána shoda v otázkách Iži-faktor (D = 44)

	absolutní četnost	relativní četnost
lékárna	21	47,7 %
internet	16	36,4 %
sdělovací prostředky	13	29,5 %
ordinace lékaře	7	15,9 %
od rodiny nebo od známých	5	11,4 %
nevím	3	6,8 %
neuveďeno	3	6,8 %
v práci	2	4,5 %
odborný tisk	1	2,3 %

D – denominátor (100 %); GS – generická substituce

Součet relativních četností převyšuje 100 %, neboť respondenti měli možnost označit více odpovědí.

Možnost zakázání GS lékařem

Nejvíce respondentů zvolilo, že lékař může GS zakázat a to uvedením slova „NEZAMĚŇOVAT“ na recept. Z těchto respondentů mělo osobní zkušenosti s provedením záměny LP v posledním roce 34 z nich.

Naopak respondenti bez zkušeností se záměnou LP se domnívali, že lékařův zákaz s provedením GS stačí pouze vzkázat po pacientovi. Téměř polovina respondentů, která nevěděla odpověď na tuto otázku, slyšela o GS poprvé až v tomto dotazníku. Jednotlivé údaje jsou uvedeny v tabulce 44.

Tabulka 44: vyjádření respondentů k tomu, zda lékař může zakázat GS (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano, zaznamená to na recept jako „NEZAMĚŇOVAT“	115	51,8 %
ano, vzkáže to po pacientovi	13	5,9 %
ne	14	6,3 %
nevím	78	35,1 %
neuvedeno	2	0,9 %

D – denominátor (100 %); GS – generická substituce

Skutečné zakázání GS lékařem

Nejvíce respondentů odpovědělo, že lékař u nich nezakázal možnost GS, jak uvádí tabulka 45. Přitom polovina z nich neuvedla, že lékař může zakázat provedení GS pomocí slova „NEZAMĚŇOVAT“ na receptu.

Respondenti, u kterých byla GS zakázána, současně odpověděli, že tak lékař učinil pomocí slova „NEZAMĚŇOVAT“. Celkem se jednalo o 12 respondentů. 6 respondentů uvedlo, že jim lékař vysvětlil důvod zákazu GS, přičemž tyto důvody jsou popsány v tabulce 46. Naopak dalším 4 respondentům lékař důvod zákazu GS nevysvětlil. 2 respondenti se blíže nevyjádřili.

Tabulka 45: skutečné zakázání GS lékařem u LP užívaných respondenty (D = 222)

	absolutní četnost	relativní četnost
ano	12	5,4 %
ne	144	64,9 %
nevím	57	25,7 %
neuvedeno	9	4,0 %

D – denominátor (100 %); GS – generická substituce; LP – léčivý přípravek

Tabulka 46: důvody zákazu GS uvedené lékařem

aergie
lék nebyl vhodný
byl, ale už nevím důvod
více nežádoucích účinků
obsahovaly jiné hormony (antikoncepce)
Originální lék je lepší, co se týká účinku a vedlejších účinků.

GS – generická substituce

5.2.5 Názory respondentů ke generickým LP a GS

U respondentů ve větší míře převažoval kladný postoj ke generickým LP a GS. Jako hlavní výhodu generických LP vnímali respondenti jejich nižší cenu vzhledem k originálním LP. Tento postoj výrazně převyšoval všechny ostatní názory. Kromě ceny bylo pozitivně hodnoceno i zvýšení dostupnosti LP v rámci GS. Příklady dalších výhod z pohledu respondentů jsou uvedeny v tabulce 47.

Tabulka 47: výhody generických LP a GS z pohledu respondentů

	absolutní četnost
generické LP jsou levnější pro pacienta	54
GS zvyšuje dostupnost LP	16
generické LP jsou možnou alternativou	11
generický LP má stejný účinek jako originální LP	11
generický LP má stejnou LL v rámci GS	5
generický LP má stejné složení v rámci GS	5
generické LP jsou šetrnější	2
díky generickým LP není propagován jeden výrobce	2
GS snižuje náklady pro zdravotní pojišťovny	1
generický LP je stejně kvalitní jako originální LP	1
generický LP má méně NÚ	1

GS – generická substituce; LP – léčivý přípravek; NÚ – nežádoucí účinek

Následně jsou uvedeny příklady několika pozitivních názorů, které uvedli respondenti ve svých dotaznících.

- ❖ *„Výhoda: cena, stejné množství léků za nižší cenu. Když lék obsahuje to co předepsaný lék, tak v tom nic špatného nevidím.“*
- ❖ *„Levnější - menší doplatek u pacienta, menší náklady pojišťovny.“*
- ❖ *„Alespoň nemusím čekat na objednání původního léku nebo jít jinam.“*
- ❖ *„Má to být stejný výrobní postup ze stejných materiálů. Levnější je proto, že vypršel patent.“*
- ❖ *„Vždy je lepší více alternativ, zvláště pokud mohou být šetrnější, účinnější nebo levnější.“*
- ❖ *„Vítám možnost si vybrat, generika mají svůj význam.“*

Kromě pozitivních názorů se objevovaly i negativní postoje respondentů. Jejich četnost byla ale výrazně nižší ve srovnání s pozitivními názory. Nejčastěji byla respondenty vnímána vyšší pravděpodobnost výskytu NÚ u generických LP v rámci GS. Samotná GS byla některými respondenty popsána jako riziková z důvodu vzniku jiných blíže nespecifikovaných komplikací. Příklady dalších nevýhod z pohledu respondentů jsou uvedeny v tabulce 48.

Tabulka 48: nevýhody generických LP a GS z pohledu respondentů

	absolutní četnost
zaměněný LP může mít více NÚ	11
GS je riziková pro pacienta	4
zaměněný LP může způsobovat alergie	3
obava, zda bude fungovat stejně jako původní LP	2
zaměněný LP může vést k nesnášenlivosti s jinými LP	1
generické LP mají vyšší cenu	1
GS snižuje dostupnost LP	1

GS – generická substitute; LP – léčivý přípravek; NÚ – nežádoucí účinek

Následně jsou opět uvedeny příklady několika negativních postojů, které uvedli respondenti ve svých dotaznících.

- ❖ *„Nevýhodou mohou být jiné vedlejší účinky.“*
- ❖ *„Někomu jiný lék nedělá dobře.“*
- ❖ *„Cena u mne nerozhoduje, spíš obava z vedlejších účinků vzhledem k alergickým reakcím.“*
- ❖ *„Nemusí mít stejný léčivý účinek.“*
- ❖ *„Nevýhoda - komplikace, nežádoucí reakce.“*
- ❖ *„Nevýhody: možné nežádoucí účinky, vyšší cena, nižší dostupnost.“*

Respondenti popisovali i svou důvěru ke zdravotníkům. Ve většině případů respondenti spoléhali v otázkách GS především na lékaře. Bližší údaje jsou uvedeny v tabulce 49.

Tabulka 49: důvěra respondentů ke zdravotníkům

	absolutní četnost
ke GS svolím až po konzultaci s lékařem	12
volím variantu doporučenou odborníkem	2
spoléhám na doporučení lékárníka	1

GS – generická substituce

Následně jsou uvedena některá vyjádření respondentů popisující důvěru v jednotlivé zdravotníky v otázkách GS.

- ❖ *„Pokud mám lék již vyzkoušen, nerada zaměňuji z důvodu různých jiných přísad, které můj organismus rozhodí. Vždy raději zůstanu u svého léku nebo zaměním až po konzultaci se svým lékařem.“*
- ❖ *„K záměně léků nemám důvěru, věřím svým lékařům, takže pokud mi lékárník nabídne záměnu, odmítnu. Výhody a nevýhody nemohu posoudit.“*
- ❖ *„Beru jen léky předepsané lékařem.“*
- ❖ *„V lékárně = na místě, při nemoci, nejsem schopna objektivně posuzovat, vždy volím doporučenou variantu odborníkem.“*
- ❖ *„Pokud v lékárně není daný lék zrovna na skladě, ráda alternativu využiji. Jinak spoléhám na doporučení lékárníka, má mou důvěru.“*

6 Diskuze

Sběr dat probíhal v ordinaci praktického lékaře v Praze pomocí dotazníkového šetření v období od 18. 12. 2015 do 21. 11. 2016 v nepravidelných intervalech. Dotazník byl pilotován. V čekárně bylo osloveno 545 respondentů, z nich 400 přijalo průvodní dopis (viz příloha 1) a dotazník. Na základě vstupních kritérií (viz metodika praktické části) vyplnilo dotazník pouze 222 respondentů (55,5 %). Míra odpovědí byla nižší ve srovnání s výsledky diplomových prací, které byly vypracovány na toto téma v minulých letech.^{105, 106} Důvodem mohla být nízká ochota respondentů ke spolupráci, dále zapomenutí brýlí nebo zdravotní stav respondenta, který neumožňoval vyplnění dotazníku. Respondenti navíc neměli při vyplňování dotazníku v čekárně dostatečné soukromí v porovnání s podobným šetřením provedeným v roce 2015, kdy respondenti vyplňovali dotazníky v samostatné místnosti.¹⁰⁵

Respondenti, kteří se zúčastnili tohoto šetření, nejčastěji trpěli onemocněními oběhové soustavy, čemuž odpovídala i respondenty popisovaná léčba. Tato četnost výskytu odpovídala statistikám v ČR, protože tato onemocnění patří mezi nejčastější příčinu úmrtí a zároveň i hospitalizací.¹⁰⁷ Mezi respondenty se hojně vyskytovaly i onemocnění endokrinní soustavy. Přibližně v 50 % případů se jednalo o dysfunkci štítné žlázy. Jako 3. nejčastěji užívané LP respondenti uváděli LP působící na nervový systém (antidepresiva, antiepileptika, analgetika opioidního typu). Bylo však zajímavé, že mnohem méně respondentů následně uvedlo onemocnění dané etiologie. Příčiny tohoto jednání mohly být různé. Respondenti mohli dané onemocnění banalizovat nebo prostě nechtěli uvést dané onemocnění. Podobných výsledků bylo dosahováno i u LP působících na trávicí ústrojí a metabolismus. Objevovali se i respondenti, kteří nenapsali konkrétní LP nebo onemocnění, kterými trpěli. Příčinou mohla být neochota respondentů sdělovat svůj zdravotní stav nebo se jim pouze nechtěli vypisovat dané informace.

Tohoto dotazníkového šetření se zúčastnilo 149 (67,1 %) žen a 73 (32,9 %) mužů. Dle statistik Českého statistického úřadu (ČSÚ) se tento poměr značně lišil od složení obyvatelstva na území Prahy, kde bylo uváděno 51,5 % žen a 48,5 % mužů k 31. 12. 2015.¹⁰⁸ Téměř totožné složení obyvatelstva bylo k 1. 1. 2016 i v městské části Prahy, kde probíhalo šetření.¹⁰⁹ Důvody, proč se dotazníkového šetření zúčastnilo více žen než mužů, mohou být různé. Ženy a starší osoby mohou mít větší ochotu ke spolupráci. Toto tvrzení potvrzuje i fakt, že se šetření zúčastnilo šestkrát více vdov než vdovců. Ženy mohou oproti mužům navštěvovat svého praktického lékaře častěji, což může mít různé příčiny. Ženy obecně pečují více o své zdraví a navíc se dožívají průměrně vyššího věku, který je často spojen s výskytem vyššího počtu chronických onemocnění, která jsou mnohdy spojena s dlouhodobou medikací a pravidelnými návštěvami lékaře. Z těchto důvodů mohli mít ženy více příležitostí k vyplnění dotazníku.

Průměrný věk respondentů (53,4 let) byl o 11,4 roku vyšší než věkový průměr obyvatel města Prahy uváděný ČSÚ (k 31. 12. 2015). Tento věkový rozdíl byl dán také tím, že šetření bylo zaměřeno na osoby starší 18 let.¹¹⁰

Nejčastěji dosahovaným vzděláním bylo středoškolské s maturitou (42,8 %). S vysokou četností se mezi respondenty vyskytovali vysokoškolsky vzdělaní (32 %), což odpovídá místu sběru dat. Praha je totiž dle statistik městem s nejvyšším podílem vysokoškolsky vzdělaných obyvatel v ČR.¹¹¹ Ženy nižšího věku dosahovaly obecně vyššího vzdělání. U mužů se jednalo spíše o opačný trend, tedy s rostoucí úrovní vzdělání se lehce zvyšoval i jejich věk.

Více než polovina respondentů (54 %) žila v manželském svazku ve dvoučlenné domácnosti bez dětí mladších 18 let. Zaměstnaní respondenti (45,5 %) a důchodci/invalidní důchodci (37,4 %) byli nejčastějšími osobami, které navštívili praktického lékaře v době tohoto šetření. Podobných výsledků bylo dosahováno i v diplomových pracích provedených na toto téma v Praze a v Jičíně.^{105, 106} Podíl nezaměstnaných osob (2,3 %) odpovídal míře nezaměstnanosti v Praze (2,2 %) uvedené ve statistikách dle ČSÚ k 31. 12. 2016.¹¹²

Respondenti nejčastěji (51,4 %) uváděli, že místo jejich bydliště mělo více než 1 000 000 obyvatel. Pětina respondentů popsala, že místo jejich bydliště mělo 10 000 – 19 999 obyvatel, což odpovídalo počtu obyvatel městské části Prahy, kde bylo šetření prováděno. Podle posledních statistik z 1. 1. 2016 byl totiž počet trvale žijících obyvatel v této pražské části 15 118.¹⁰⁹ Lze proto předpokládat, že se jedná o určitý střet preferencí respondentů související s vnímáním svého bydliště. Jedná se o to, zda ho vnímali spíše jako Prahu nebo jako její samostatnou městskou část.

Nejvíce respondentů (18 %) uvádělo, že čistý měsíční příjem domácnosti byl 20 001–30 000 Kč. Průměrný čistý měsíční příjem domácnosti k 31. 12. 2015 měl dle statistik hodnotu 13 134 Kč. Tato částka je však vztažena na jednu osobu.¹¹³ Vzhledem k tomu, že dle výsledků šetření žili v domácnosti nejčastěji dvě osoby, byl by čistý měsíční příjem domácnosti odpovídající. Vždy by však bylo nutné zohlednit přesný počet osob v domácnosti, a zda respondent pobíral mzdu, starobní/invalidní důchod, sociální dávky, popřípadě podporu v nezaměstnanosti, aby mohlo být posouzeno, zda byl čistý měsíční příjem domácnosti odpovídající. Téměř 2/3 respondentů uvedli, že jim čistý měsíční příjem domácnosti stačil na pokrytí životních potřeb svých i rodinných.

Přes 80 % respondentů navštěvovalo obvykle nebo občas stejnou lékárnou. Tito respondenti navštěvovali nejčastěji tzv. řetězcové lékárny (42,1 %) nebo klasické soukromé lékárny (33,7 %). Nemocniční lékárny byly navštěvovány s výrazně nižší četností (2,3 %). Respondenti utratili v posledním roce za LP na recept průměrně 2 209,4 Kč, mediánem byla hodnota 1 300,0 Kč. Největší průměrnou částku (3 575,0 Kč) utratili respondenti v nemocničních lékárnách. Respondenti navštěvující klasické soukromé lékárny utratili průměrně 1 950,0 Kč. Zajímavé však bylo, že respondenti v řetězcových lékárnách utratili 2 638,0 Kč, což je v porovnání s klasickými soukromými

lékárnami o 688,0 Kč/rok více. Z těchto výsledků je patrné, že respondenti navštěvující řetězcové lékárny utratili průměrně více, i přesto, že tyto lékárny lákají pacienty na různé slevy a výhody. Kromě nich ale realizují i tzv. příprodeje, jejichž cenu mohli respondenti započítat do svých odpovědí. Z výsledků šetření dále vyplývá, že třetina respondentů užívající dlouhodobě LP na recept (33,8 %) nikdy neslyšela o možnosti GS. Naopak více než polovina respondentů (55,4 %) již někdy slyšela o možnosti GS. Nejčastějším zdrojem informací o GS byly pro respondenty sdělovací prostředky (25,1 %), ty se však jako zdroje informací o GS neobjevovaly v uvedených diplomových pracích s takovou četností.^{105, 106} Respondenti tohoto šetření tedy preferovali spíše zdroje (noviny, rádio, televize), po kterých nemuseli aktivně pátrat. Dalším hojně využívaným zdrojem informací o GS byly lékárny (24 %). Lékárny řetězcového typu, které navštěvovali respondenti nejčastěji, byly zároveň místem, kde lékárníci nejvíce nabízeli respondentům záměnu LP. Lékař, jako zdroj informací o GS, byl uváděn s nižší četností (14,2 %), ostatně podobně tomu bylo i v diplomových pracích uvedených na toto téma v ČR.^{105, 106} Naopak v mnoha studiích prováděných mezi pacienty ve světě byl právě lékař nejčastějším zdrojem informací.^{64, 68, 69, 72}

Podstatnou částí tohoto šetření byl výběr definice, která by dle respondentů nejlépe charakterizovala GS. Nejčastěji (31,1 %) zvolili respondenti definici popisující GS jako záměnu, která je možná pouze v případě, že alternativní LP obsahuje stejnou LL jako předepsaný, má stejnou cestu podání (ústí, rektálně, lokálně na kůži apod.), stejnou LF a pacient s touto záměnou souhlasí. Na rozdíl od diplomových prací provedených na stejné téma zvolili respondenti tohoto šetření tu nevhodnější definici GS.^{105, 106} Z 69 respondentů, kteří zvolili zmíněnou definici, jich 58 (26,1 %) o GS již slyšelo. Lze tedy předpokládat, že jejich odpovědi byly zvoleny na základě určitých znalostí a zkušeností, ať už teoretických či praktických. K potvrzení jednotlivých odpovědí byly respondentům pokládány ještě otázky lži-faktor. Respondenti na ně nejčastěji odpověděli tak, že k provedení GS musí mít lékárník vždy souhlas pacienta (80,6 %) a že k provedení GS není potřeba souhlasu lékaře (42,8 %). Pětina respondentů (19,8 %) zvolila tyto dvě možnosti a navíc i výše uvedenou definici. Pouze tito respondenti odpověděli stejně na jinak položenou otázku. Nutno podotknout, že naprostá většina těchto respondentů o GS již slyšela, nejčastěji v lékárně. Více než polovina respondentů (51,8%) věděla, že se lékař může vyjádřit ke GS pomocí slova „Nezaměňovat“,³⁶ které uvede na recept. Osobně se však s tímto zákazem GS setkala pouze 5,4 % respondentů.

Dále měli respondenti zvolit míru svého souhlasu s tvrzeními o generických LP a GS. 43,7 % respondentů souhlasilo, že GS obvykle snižuje náklady pro pacienta. Zároveň se jednalo především o ty, kteří uvedli, že cena alternativního (zaměněného) LP má obvykle nižší cenu v porovnání s původně předepsaným LP. Právě nižší cenu vnímali respondenti jako hlavní výhodu generických LP. Respondenti si také byli jisti tím, že zaměněný LP musí mít stejné složení (60,4 %) a že musí být stejně účinný a bezpečný jako původně předepsaný LP (67,2 %). Naopak značná nejistota byla zaznamenána

u respondentů v dalších tvrzeních. Respondenti sice věděli, že GS obvykle snižuje náklady pro pacienta, jaké náklady ale přináší zdravotnímu systému, potažmo zdravotní pojišťovně, nedokázala odpovědět většina z nich. Bylo pro ně pravděpodobně obtížné vyjádřit se také ke kvalitě, procesu výroby a k vyšší pravděpodobnosti rizika výskytu NÚ u zaměněných LP. SÚKL uvedl, že nezaznamenal v souvislosti s GS žádné hlášení výskytu či podezření na závažné NÚ.¹¹⁴ Na tyto základní charakteristiky generických LP a GS odpovídali respondenti z jiných diplomových prací obdobně.^{105, 106} Všeobecně byla zaznamenána nízká aktivita respondentů při dotazování se na LP s nižším doplatkem nebo bez doplatku, která mohla být dána nedostatečnou informovaností respondentů o dané tématice. Možného snížení nákladů v rámci GS využívali především respondenti s nižšími příjmy a důchodci/invalidní důchodci.

V tomto šetření nikdy nedostalo nabídku záměny LP 20,3 % respondentů, což je výrazně méně v porovnání s výsledky podobného šetření provedeného přibližně před 9 lety. Factum Invenio ve svém šetření tehdy zjistilo, že záměna LP nebyla nabídnuta 79 % respondentů. Lze tedy zaznamenat vyšší snahu ze strany lékárníků informovat pacienty o možnosti záměny LP. I přes to byla záměna LP nabídnuta lékárníkem v okamžiku, kdy nebyl LP v lékárně k dispozici pouze u 57,7 % respondentů. V případě, že byl LP v lékárně k dispozici, byla snaha lékárníků informovat o možnosti záměny LP zaznamenána pouze u 38,7 % respondentů. Tento přístup českých lékárníků mohl být dán nejen jejich obavou ze zodpovědnosti z provedené záměny LP, ale mohli se obávat i duplicitního užívání LP u pacientů, kteří by nepochopili podstatu záměny. Nehledě na to, že lékárník nemusel nabídnout možnost záměny LP u každého, protože se mohlo jednat právě o rizikového pacienta. Dalším důvodem tohoto přístupu k záměně LP u lékárníků mohla být nedostatečná znalost platné legislativy, která obecně vedla k negativnímu postoji ke GS, což se ukázalo v provedeném šetření mezi českými lékárníky na přelomu roku 2008 a 2009.¹⁰⁴ Aktivnější přístup ke GS byl zaznamenán u lékárníků v řetězcových lékárnách. Sami respondenti reagovali na nabídku záměny LP většinou kladně, protože by ji přijali vždy (18,5 %) nebo v některých případech (40,5 %). Na podobně položenou otázku v šetření společnosti Factum Invenio reagovali pacienti rozdílně. Tehdy souhlasilo vždy se záměnou LP přibližně o polovinu méně pacientů než v tomto šetření.⁸² Tento rozdíl v rozhodování pacientů, mohl být dán prudkým rozvojem řetězcových lékáren v posledních letech, ve kterých dle tohoto šetření také probíhala záměna LP nejčastěji. Pacienti se tak rozhodovali na základě vyšších osobních zkušeností, či po konzultaci se svým ošetřujícím lékařem.

I přesto, že více než polovina respondentů o GS slyšela, byla záměna LP provedena v posledním roce pouze u třetiny zúčastněných respondentů. Nejčastěji docházelo k záměnám u kombinované hormonální antikoncepce, která patří mezi LP, u nichž není GS doporučována nebo je doporučována jen s velkou opatrností.⁴³ Podobně jsou na tom i hormony štítné žlázy, které jsou vzhledem ke svému

profilu řazeny mezi NTID.³⁶ Na základě informací uvedených v SPC o levothyroxinu by při převedení na jiný produkt, tedy například po provedení záměny LP, mělo být pacientovi upraveno dávkování na základě klinické odpovědi a laboratorních hodnot.¹¹⁵ Lze jen těžko předpokládat, že jsou taková opatření po provedení záměny LP prováděna v praxi. K záměnám docházelo i u specifických LF, u kterých není GS také doporučována nebo je doporučována jen s velkou opatrností.⁴³ Přesto byla provedena záměna LP Diaprelu za Glycladu. Jedná se o tablety s řízeným uvolňováním, u kterých je důležitá kinetika uvolňování.^{116, 117}

Jedním respondentem byla hlášena záměna u inhalačního přípravku Avamysu (fluticason) na Mometason (mometason). Z hlášení o dostupnosti bylo zjištěno, že u Avamysu došlo během roku 2016 třikrát k přerušení dodávky.¹¹⁸ Tato hlášení se vztahovala k Avamysu 27,5 mikrogramů. V dotazníku ale nebyla uvedena síla přípravku. Lze tedy předpokládat, že k záměně došlo z důvodu výpadku a že byla změna konzultována s ošetřujícím lékařem. Lékárník je totiž povinen konzultovat změnu LL u LP s obdobnými účinky s lékařem a změnu vyznačit na receptu.⁴⁰ Oba nosní suspenzní spreje jsou využívány ve stejné indikaci. Liší se však způsobem přípravy nosního spreje před prvním použitím, o kterém by měl lékárník pacienta informovat.^{119, 120}

U dalšího respondenta byla provedena záměna přípravku Rosemig na Sumatriptan. Nelze ale s jistotou posoudit, zda respondent uvedl opravdu celý název LP Rosemigu. V případě Rosemigu se jedná o potahované tablety.¹²¹ Na trhu je však dostupný i Rosemig Sprintab, což jsou dispergovatelné tablety.¹²² Zaměněný LP, Sumatriptan, dodávají výrobci na trh vždy ve formě potahovaných tablet.¹²³ Během záměny tak mohlo dojít ke změně LF. Určitá rizika nesou i záměny kombinovaných LP, které byly uvedeny respondenty v tomto šetření. Pouze v jediném případě byla změna provedena z důvodu výpadku LP (Tarka), jak uvedl respondent.

Lékárník by měl posoudit vhodnost GS u každého pacienta individuálně v závislosti na jeho zdravotním stavu, věku a kognitivních funkcích. V tomto šetření byla provedena záměna u diabetika u již zmíněného Diaprelu za Glycladu. Diabetici patří mezi pacienty se zvýšeným rizikem při změně léčby z důvodu nutnosti stálé kompenzace jejich zdravotního stavu.⁴³ Záměna Zoloftu na Asentru (v indikaci deprese) byla provedena z důvodu alergie respondenta na původní LP. Všeobecně ale není vhodné provádět záměny LP u psychiatrických pacientů v závislosti na indikaci.¹²⁴

Podobný přístup lékárníků jako při nabízení záměny LP byl zaznamenán i při zjišťování zdravotního stavu respondentů před vydáním zaměněného LP. Ostatně podobně tomu bylo i v diplomových pracích provedených na toto téma.^{105, 106} Lékárníci se doptávali na zdravotní stav pouze u poloviny respondentů, u kterých byla v posledním roce provedena záměna LP (11,3 %). Zjištěním zdravotního stavu by však mohl lékárník předcházet možným zdravotním komplikacím. Není však důležitá pouze vhodnost LP k provedení GS. Dále je nutné zvažovat i indikaci zaměňovaného LP, další léčbu pacienta,

věk a stav kognitivních funkcí. Se zjišťováním zdravotního stavu může pomoci kromě pacienta i lékař. Většina respondentů (39,2 %) však nezaznamenala, že by se lékárník radil s lékařem před vydáním zaměněného LP. Lékárník nemusí konzultovat GS s lékařem, je však povinen respektovat jeho preskripci.³⁶ Při záměně LP za LP s jinou LL s obdobnými účinky, nebo při změně LF je konzultace s lékařem vždy nutná.⁴⁰

Určité zdravotní komplikace související s léčbou se objevily u 17 respondentů (7,7 %). V posledním roce mělo se záměnou LP zkušenosti pouze 9 z nich (4,1 %), přičemž u 6 respondentů se před vydáním zaměněného LP lékárník neptal na jejich zdravotní stav. Ve výsledku nevhodně provedená záměna Euthyroxu za Letrox vedla u respondenta k nevolnosti, pocení, třesu a nechutenství. Obdobné komplikace se objevily i u dalších dvou respondentů, ale protože u nich nebyla v posledním roce provedena záměna LP, lze předpokládat, že příčinou komplikací mohlo být nevhodně zvolené dávkování. Tyto projevy jsou totiž typické pro předávkování levothyroxinem.¹¹⁵ Z ostatních zdravotních komplikací se jednalo často o gastrointestinální obtíže nebo nedostatečnou účinnost LP.

Případné komplikace by respondenti (80,2 %) nejčastěji řešili se svým lékařem. Výrazně méně (5,8 %) by jich spoléhalo na radu lékárníka. Každopádně je důležité, aby pacient případné komplikace řešil, nejlépe se zdravotníkem, protože by mohlo dojít ke zhoršení jeho zdravotního stavu. Každé podezření na závažné nebo neočekávané NÚ by mělo být hlášeno, ať už pacientem nebo zdravotníkem na SÚKL do databáze NÚ. V případě hlášení přijatých od pacientů bývá kontaktován zdravotnický pracovník uvedený ve formuláři (nejčastěji lékař), aby potvrdil nahlášenou reakci a zároveň doplnil důležité informace o pacientovi. Je proto vhodné a pochopitelné, že tyto problémy řešili raději s lékařem.^{125, 126} Lékař je osobou, se kterou by řešili své zdravotní komplikace i pacienti z jiných studií provedených ve světě a v ČR.^{68, 72, 79, 105, 106}

Při porovnání této práce s výsledky Martiny Kůtkové, je patrné, že podíl respondentů, kteří o GS slyšeli byl v obou pracích podobný.¹⁰⁶ Osobních zkušeností s GS mělo však více respondentů v rámci tohoto šetření. Důvodem byla vyšší aktivita lékárníků v nabízení záměny LP, ale také vyšší ochota respondentů danou nabídku přijmout. Tyto výsledky se však značně rozcházejí s výsledky společnosti Factum Invenio, která zjistila, že aktivita lékárníků v nabízení GS byla nízká, ale pacienti ji přijímali mnohem ochotněji.⁸² To dokazuje, že výsledky tohoto šetření nelze považovat za reprezentativní. V tomto šetření bylo obecně mnoho respondentů, kteří nezvolili v otázkách žádnou odpověď. Těchto respondentů bylo více v porovnání s diplomovými pracemi sepsanými na stejné téma, při použití stejných dotazníků. Pravděpodobně se tohoto šetření zúčastnili respondenti s nedostatečnou ochotou spolupracovat. Některé otázky mohly být příliš osobní nebo se jim nechtělo je vypisovat slovně. Důvodem mohla být i nevhodná formulace některých otázek, která nebyla odhalena pilotním šetřením, a obsáhlost dotazníku.

Samotné šetření mělo určité limity. Jednalo se například o nízký počet respondentů, zmíněnou nízkou ochotu respondentů odpovídat, dlouhou a nepravidelnou dobu sběru, čas sběru (dopolední a odpolední ordinační hodiny) a sběr pouze v jedné ordinaci praktického lékaře. Tyto výsledky proto nelze reprodukovat na rozsáhlejší populaci.

7 Závěr

Generické LP a GS umožňují jako nástroje lékové politiky zvýšit dostupnost LP a mnohdy i snížit náklady pro pacienta. Nevhodné provádění GS však může přinášet i určitá rizika pro pacienta. Proto mohlo být využívání GS doposud limitováno určitou pasivitou a neinformovaností nejen laické, ale i odborné společnosti.

Z výsledků je patrné, že lékárníci nenabízeli GS dostatečně aktivně a sami respondenti by nabízenou záměnu LP přijali pouze v některých případech (40,5 %). V rámci tohoto šetření byla v posledním roce provedena záměna LP u méně než třetiny respondentů. Respondenti s touto zkušeností však dokázali vybrat nejvhodnější definici GS (26,1 %). Zároveň většinou souhlasili, že zaměněný LP je stejně účinný a bezpečný jako předepsaný LP. U respondentů, kteří neměli v posledním roce zkušenost se záměnou LP, bylo množství správných odpovědí nižší. Lze proto říci, že praktické zkušenosti mohou ukazovat na lepší teoretické znalosti.

Respondenti čerpali informace o generických LP a GS nejčastěji ze sdělovacích prostředků (25,1 %) a v lékárně (24 %). Naopak lékař nebyl tak častým zdrojem informací (11,7 %), respondenti by s ním ale řešili komplikace související se záměnou LP (80,2 %). Právě rizika zvýšeného výskytu NÚ u zaměněných LP se obávali respondenti nejčastěji, ve skutečnosti byly určité komplikace hlášeny u 7,7 % respondentů.

Všeobecně převládal mezi respondenty kladný postoj ke generickým LP a GS. V naprosté většině případů respondenti zmiňovali především nižší cenu zaměněných LP, proto by bylo vhodné zaměřit se na edukaci dalších základních charakteristik generických LP a GS. A také na posílení aktivnějšího přístupu respondentů v dotazování se na generické LP a GS, čímž by bylo posilováno nejen postavení lékárníků, ale i zájem respondentů o své vlastní zdraví.

V budoucnu by bylo vhodné provést šetření na větším souboru respondentů, aby byla zajištěna vyšší reprodukovatelnost výsledků.

8 Přílohy

8.1 Příloha 1

V Hradci Králové 1. 11. 2015

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 a rigorózní 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 na recept 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 zodpovězení otázek na následujících stránkách.

Děkujeme Vám mnohokrát za čas a spolupráci.

S pozdravem,

Terezie Papoušková (hlavní řešitel)

4. ročník, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové

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

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

9 Seznam tabulek

Tabulka 1: výsledky hledání v databázi PubMed v číslech

Tabulka 2: maximální obchodní přírážka pro LP podle Cenového předpisu MZDR

Tabulka 3: základní údaje z použitých studií o pacientech

Tabulka 4: základní údaje z použitých studií o lékařích

Tabulka 5: základní údaje z použitých studií o lékárnících

Tabulka 6: zastoupení LP dle ATC kódu (D = 222)

Tabulka 7: zastoupení všech uvedených onemocnění respondentů podle MKN-10 (D = 222)

Tabulka 8: věk mužů a žen (v letech)

Tabulka 9: zastoupení jednotlivých úrovní vzdělání (D = 222)

Tabulka 10: typ rodinného stavu ve vztahu k pohlaví a věku (v letech)

Tabulka 11: velikosti místa bydliště respondentů (D = 222)

Tabulka 12: zastoupení dětí mladších 18 let v domácnostech respondentů (D = 222)

Tabulka 13: zastoupení jednotlivých společenských statusů (D = 222)

Tabulka 14: návštěva stejné lékárny respondentem (D = 222)

Tabulka 15: preference lékárny dle jejího typu u respondentů navštěvujících stejnou lékárnu (D = 178)

Tabulka 16: průměrná útrata za LP na recept/rok a průměrný věk respondentů podle typu lékárny, kterou navštěvovali

Tabulka 17: rozdělení respondentů podle toho, zda o GS někdy slyšeli a jejich průměrný věk v letech (D = 222)

Tabulka 18: zastoupení jednotlivých zdrojů informací o GS (D = 123)

Tabulka 19: typ lékárny, kterou obvykle navštěvovali respondenti, pro které byla lékárna zdrojem informací o GS (D = 44)

Tabulka 20: definice, která nejlépe popisuje GS s pohledu respondentů (D₁ = 222)

Tabulka 21: vzdělání respondentů, kteří zvolili jako definici popisující GS variantu C (D = 69)

Tabulka 22: definice, která nejlépe popisuje GS z pohledu respondentů, kteří o GS již slyšeli (D₁ = 123)

Tabulka 23: míra souhlasu, popř. nesouhlasu s danými tvrzeními (D = 222)

Tabulka 24: věkové rozmezí respondentů, kteří naprosto souhlasili nebo spíše souhlasili, že zaměněný LP musí být stejně účinný a bezpečný jako předepsaný LP (D = 149)

Tabulka 25: míra souhlasu, popř. nesouhlasu s danými tvrzeními o generických LP a GS u respondentů, kteří se k tvrzením vyjádřili

Tabulka 26: aktivní dotazování respondentů na levnější nebo bezdoplatkové LP u lékaře a v lékárně (D = 222)

Tabulka 27: čistý měsíční příjem domácnosti respondentů, kteří se neptali u lékaře na LP s nižším doplatkem nebo na LP bez doplatku (D = 159)

Tabulka 28: Typ lékárny, kterou navštěvovali respondenti, kteří se v lékárně neptali na levnější alternativy LP, které jim byly předepsány (D = 166)

- Tabulka 29:** vyjádření respondentů, zda jim lékárník nabídl alternativní LP, pokud jejich předepsaný LP nebyl v lékárně k dispozici (D = 222)
- Tabulka 30:** vyjádření respondentů, zda jim lékárník nabídl alternativní LP, pokud jejich předepsaný LP byl v lékárně k dispozici (D = 222)
- Tabulka 31:** typ lékárny, kterou navštěvovali respondenti, kterým nebyla lékárníkem nabízena záměna LP, i když byl původní LP v lékárně k dispozici (D = 114)
- Tabulka 32:** typ lékárny, kterou navštěvovali respondenti, kterým byla obvykle nebo občas lékárníkem nabízena záměna LP, i když byl původní LP v lékárně k dispozici (D = 86)
- Tabulka 33:** cena zaměněného LP z pohledu respondentů (D = 222)
- Tabulka 34:** skutečné provedení záměny LP v posledním roce (D = 222)
- Tabulka 35:** záměny LP provedené u respondentů v posledním roce
- Tabulka 36:** zjišťování zdravotního stavu respondentů lékárníkem před výdejem zaměněného LP (D = 222)
- Tabulka 37:** spolupráce lékárníka s lékařem související s výdejem zaměněného LP (D = 222)
- Tabulka 38:** výskyt zdravotních komplikací (např. NÚ) souvisejících se zaměněných LP (D = 222)
- Tabulka 39:** popis zdravotních komplikací souvisejících se záměnou LP a další užívané LP
- Tabulka 40:** popis zdravotních komplikací respondentů, u kterých nebyly v posledním roce zaměněny LP
- Tabulka 41:** s kým by respondenti řešili případné komplikace související se záměnou LP (D = 222)
- Tabulka 42:** souhlas potřebný k provedení GS (D = 222)
- Tabulka 43:** zdroje informací o GS u respondentů, u kterých byla prokázána shoda v otázkách lži-faktor (D = 44)
- Tabulka 44:** vyjádření respondentů k tomu, zda lékař může zakázat GS (D = 222)
- Tabulka 45:** skutečné zakázání GS lékařem u LP užívaných respondenty (D = 222)
- Tabulka 46:** důvody zákazu GS uvedené lékařem
- Tabulka 47:** výhody generických LP a GS z pohledu respondentů
- Tabulka 48:** nevýhody generických LP a GS z pohledu respondentů
- Tabulka 49:** důvěra respondentů ke zdravotníkům

10 Seznam grafů

Graf 1: postoje pacientů ke GS v ČR (šetření společnosti Factum Invenio)

Graf 2: závislost relativní četnosti na počtu trvale žijících osob v domácnostech respondentů (D = 222)

Graf 3: složení dvoučlenných domácností dle rodinného stavu (D = 78)

Graf 4: závislost relativní četnosti na čistém měsíčním příjmu domácností respondentů v Kč (D = 222)

Graf 5: srovnání čistého měsíčního příjmu domácnosti u zdravotníků a nezdravotníků ($D_1 = 195$; $D_2 = 26$)

Graf 6: postoje všech respondentů k možnosti záměny LP (D = 222)

Graf 7: reakce na nabízenou záměnu LP u těch respondentů, které lékárník informoval o možnosti záměny LP, i když měl předepsaný LP v lékárně k dispozici (D = 86)

11 Použitá literatura

- ¹ Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 14]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378>
- ² § 2 ods. 1a zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 14]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p2-1-a>
- ³ § 2 ods. 1b zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 14]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p2-1-b>
- ⁴ § 2 ods. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 14]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p2-2>
- ⁵ § 2 ods. 4a zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 20]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p2-4-a>
- ⁶ § 2 ods. 4b zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 20]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p2-4-b>
- ⁷ § 25 ods. 1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 20]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p25-1>
- ⁸ § 26 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 September 19]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p26>
- ⁹ § 5 vyhlášky č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků. Zákony pro lidi. 2013 September 1.[internet]. [cited 2017 January 7]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-228#p5>
- ¹⁰ Základní informace pro žadatele o registraci léčivých přípravků. Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2012 December 4.[internet]. [cited 2016 July 25]. Available from: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>
- ¹¹ Evropská databáze hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků. Léčivé přípravky v EU péče [Medicines in EU]. [internet]. [cited 2016 September 20]. Available from: http://www.adrreports.eu/cs/medicines_in_EU.html
- ¹² § 25 ods. 4 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 July 25]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p25-4>
- ¹³ Součková L, Kostková H, Demlová R. Jak se vyvíjí nový lék [How are new drugs developed] Prakt. lékáren. 2015;11(4): 144-7
- ¹⁴ Strašík S, Vegerbauer M. Klinické hodnocení léčiv z pohledu farmaceuta [Clinical trials of medicines as seen by a pharmacist] Prakt. lékáren. 2014; 10(5): 193–197
- ¹⁵ LEK-12 [LEK-12]] Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2008 December 5 [internet]. [cited 2017 January 8]. Available from: <http://www.sukl.cz/lekarny/lek-12>
- ¹⁶ Klinické hodnocení léků [Clinical trials of medicines] Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2017 January 8]. Available from: <http://www.sukl.cz/klinicke-hodnoceni-leku>
- ¹⁷ Lincová D, Farghali H, et al. Základní a aplikovaná farmakologie. 2nd ed. Praha (CZE): Galén; 2007. 61-2
- ¹⁸ Otázky a odpovědi týkající se generik [Questions and answers regarding generics] European medicines agency. 2012 November 22. [internet]. [cited 2016 October 26]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/Medicine_QA/2009/11/WC500012382.pdf
- ¹⁹ SÚKL. Generické přípravky [Generic drugs] Farmakoterapeutické informace – Měsíčník pro lékaře a farmaceuty. 2012 January. [internet]. [cited 2016 October 12]. Available from: [file:///C:/Users/Terka/Downloads/491_fi_201201_02%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Terka/Downloads/491_fi_201201_02%20(1).pdf)

-
- ²⁰ Mayer O. Originální lék versus generikum [Original drug versus generic drug] Interní Med. 2012; 14 (10): 396-8
- ²¹ § 25 ods. 4b zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 August 1]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p25-4-b>
- ²² Anonymus. Průběh studie [Course of study] Quinta analytica [internet]. [cited 2017 January 8]. Available from: <https://www.quinta.cz/cs/prubeh-studie-37/>
- ²³ Suchopár J. Originály, generika a generická substitute [Originals, generics and generic substitution] Alergie. 2014 February; 2: 81-5
- ²⁴ Guideline on the investigation of bioequivalence [Návod k určení bioekvivalence] European medicines agency. 2010 January 20 [internet]. [cited 2017 January 8]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf
- ²⁵ Bíba V, Nová legislativa ES týkající se registrace léčivých přípravků [The new EC legislation pertaining to the registration of medical products] Remedia. 2005; 15, 4-5: 429-432
- ²⁶ § 27 ods. 1 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 August 2]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p27-1>
- ²⁷ Crasto A-M. Data exclusivity for medicinal products in Europe [Exkluzivita dat u léčivých přípravků v Evropě]. [internet]. [cited 2017 January 9]. Available from: <https://amcrasto.wordpress.com/2015/01/30/data-exclusivity-for-medicinal-products-in-europe-821-approach/>
- ²⁸ Generic medicines [Generická léčiva]. European medicines agency [internet]. [cited 2017 January 9]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000335.jsp&mid=WC0b01ac0580514d5c
- ²⁹ Strojil J. Biosimilars - specifika schvalovacího procesu v EU [Biosimilars - specific features of the approval process in the European Union] Klin Farmakol Farm. 2014; 28 (1): 14-8
- ³⁰ Otázky a odpovědi týkající se biologicky podobných léčivých přípravků [Question and answers on biosimilar medicines]. European medicines agency. 2012 September 27. [internet]. [cited 2017 January 10]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf
- ³¹ Skoupá J. Farmakoeconomika biologické léčby ve světle „biosimilars“ [Pharmacoeconomics biological treatments in lights of „biosimilars“] Klin Farmakol Farm 2014; 28(1): 23–5
- ³² Biosimilar medicines [Biologicky podobná léčiva]. European medicines agency [internet]. [cited 2017 January 10]. Available from: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp
- ³³ Guideline on similar biological medicinal products [Návody k biologicky podobným léčivým přípravkům]. European medicines agency. 2014 October 23. [internet]. [cited 2017 January 10]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/10/WC500176768.pdf
- ³⁴ § 83 ods. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 August 3]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p83-2>
- ³⁵ § 11 ods. 2 vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Zákony pro lidi. 2013 September 1. [internet]. [cited 2016 August 3]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84#p11-2>
- ³⁶ Česká lékárnická komora. Stanovisko představenstva České lékárnické komory k provádění generické substitute v zařízeních lékárenské péče [An opinion of the Board of the Czech Chamber of Pharmacists, the implementation of generic substitution in pharmacies] 2014 May 21.[internet].[cited 2016 August 3]. Available from: [https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Profesni-predpisy/Stanoviska-CLnK/Stanovisko-predstavenstva-Ceske-lekarnicke-kom-\(2\).aspx](https://www.lekarnici.cz/O-CLnK/Profesni-predpisy/Stanoviska-CLnK/Stanovisko-predstavenstva-Ceske-lekarnicke-kom-(2).aspx)
- ³⁷ § 32 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Zákony

pro lidi. 2016 July 1. [internet]. [cited 2017 January 10]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#p32>

³⁸ Dostál O, Polícar R. Právní aspekty substituce léčivých přípravků [Legal aspects of substitution medicines] Edukafarm. 2011; 2:18-9

³⁹ Nová legislativa v praxi lékárníka [New legislation in practice of pharmacist] PACE. [internet]. [cited 2017 March 20]. Available from: <https://www.pace.cz/wp-content/uploads/2013/03/1.pdf>

⁴⁰ § 11 ods. 4 vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Zákony pro lidi. 2013 September 1. [internet]. [cited 2016 August 3]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84#p11-4>

⁴¹ § 11 ods. 1 vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Zákony pro lidi. 2013 September 1. [internet]. [cited 2016 August 3]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84#p11-1>

⁴² § 83 ods. 3 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 2015 May 2. [internet]. [cited 2016 August 5]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2007-378#p83-3>

⁴³ Věchý D, Klinické a ekonomické dopady generické substituce [Clinical and economic impacts of generic substitution] Practicus. 2008; 10: 27-30

⁴⁴ Býma S, Generická preskripce - nepřipravený experiment ohrožující naše pacienty [Generic prescription - unprepared experiment threatening our patients] Edukafarm. 2009; 2: 19

⁴⁵ § 10 ods. 4 vyhlášky č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Zákony pro lidi. 2013 September 1. [internet]. [cited 2017 March 21]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84#p10-4>

⁴⁶ Durda L. Analýza procesu tvorby a realizace lékové politiky v České republice [Analysis of the formulation and implementation of drug policy in Czech republic] Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví [internet]. [cited 2016 November 2]. Available from: <https://www.ipvz.cz/seznam-souboru/489-analyza-procesu-tvorby-a-realizace-lekove-politiky.pdf>

⁴⁷ Tlustá E, Vokatá V, Vlček J. Léková politika – výzva současnosti, nástroj budoucnosti [Drug policy – challenge of today, instrument of future] Remedia 2007; 17: 425–7

⁴⁸ Láďová K, Malý J, Vegerbauer M, Thomson P. Použití neregistrovaných léčiv na příkladech v pediatrii [Unlicensed drug use in example from paediatric practise] Pediatrie pro praxi. [internet]. [cited 2017 April 25]. Available from: <http://www.pediatriepropraxi.cz/pdfs/ped/2017/01/05.pdf>

⁴⁹ Metodika stanovení maximální ceny posuzovaného léčivého přípravku/potravin pro zvláštní lékařské účely [Methodology for determining the maximum price considered a medicinal product/food for special medical purposes] Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2016 November 6]. Available from: <http://www.sukl.cz/leciva/metodika-stanoveni-maximalni-ceny-posuzovaneho-leciveho-1>

⁵⁰ Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví 1/2013/FAR , o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, článek V. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. 2012 December 7. [internet]. [cited 2016 November 6]. Available from: http://www.mzcr.cz/dokumenty/cenovy-predpis-1/2013/far_7298_1953_3.html

⁵¹ § 47 zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty. Zákony pro lidi. 2004 April 23. [internet]. [cited 2017 April 25]. Available from: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2004-235#p47>

⁵² § 39b ods. 11 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 1997 March 28. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#p39b-11>

⁵³ § 39c ods. 1 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 1997 March 28. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#p39c-1>

-
- ⁵⁴ §39c ods. 5 zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Zákony pro lidi. 1997 March 28. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#p39c-5>
- ⁵⁵ Informace k databázi registrovaných léčivých přípravků [Information on the database of registered medicines] Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: <http://www.sukl.cz/informace-k-databazi-registrovanych-lecivych-pripravku>
- ⁵⁶ Otázka týdne [Question of the week] Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: <https://www.vzp.cz/tiskove-centrum/otazky-tydne/cena-leku>
- ⁵⁷ Prokeš M. Léková politika České republiky [Drug policy in Czech republic] Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: <https://www.ipvz.cz/seznam-souboru/490-lekova-politika-ceske-republiky.pdf>
- ⁵⁸ Filip K, Sechser T. Aktuální problémy farmakoterapeutické praxe Doporučené postupy – guidelines – standardy – 3. část [Current problems pharmacotherapeutic practice The recommended procedures - guidelines - standards - 3rd part] Remedia 2005; 15: 433–4
- ⁵⁹ Pozitivní listy [Positive journals] Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: <http://www.zpmvcr.cz/lekari/pozitivni-list/>
- ⁶⁰ Sechser T, Filip K. Aktuální problémy farmakoterapeutické praxe – 5. část Pozitivní listy po 10 letech [Current problems pharmacotherapeutic practice - 5th part Positive journals after 10 years] Remedia 2006; 16: 100-3
- ⁶¹ Holub B, Vyskočil V. Pozitivní lékový list [Positive drug journal] Nemocnice TGM Hodonín. 2008 February 1. [internet]. [cited 2016 November 9]. Available from: http://www.nemho.cz/editor/image/stranky3_soubory/s22008.pdf
- ⁶² Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, NourMohammadi S. Consumers' perception of generic substitution in Iran [Vnímání spotřebitelů generické substituce v Íránu] Int J Clin Pharm 2015; 37:497–503
- ⁶³ Costa-Font J, Rudisill C, Tan S. Brand loyalty, patients and limited generic medicines uptake [Oddanost originálním léčivům pacienti a limity generických léčiv] Elsevier 2014: 224-233
- ⁶⁴ Toverud E, Røise A, Hogstad G, Wabø I. Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences uptake [Norští pacienti s generickými antihypertenzními léčivy: kvalitativní studie popisující jejich zkušenosti] Eur J Clin Pharmacol 2011 67:33–8
- ⁶⁵ Khalid Sharrad A, Azmi Hassali M. Consumer perception on generic medicines in Basrah, Iraq: Preliminary findings from a qualitative study [Názory spotřebitelů generických léčiv v Basře, Irák: předběžné závěry z kvalitativní studie] Elsevier 2011: 108-112
- ⁶⁶ Lebanova H, Manolov D, Getov I. Patients' attitude about generics – Bulgarian perspective [Postoje pacientů ke generikům – bulharská perspektiva] Marmara Pharmaceutical Journal 2012; 16: 36-40
- ⁶⁷ Al-Gedadi NA, Hassali MA, Shafie AA. A pilot survey on perceptions and knowledge of generic medicines among consumers in Penang, Malaysia [Pilotní studie postojů a zkušeností o generických léčivech mezi konzumenty v Penangu, Malajsie] Pharmacy Practice 2008; 6(2):93-97
- ⁶⁸ Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan [Postoje pacientů ke generické substituci v Japonsku] Elsevier 2011: 60-5
- ⁶⁹ O'Leary A, Usher C, Lynch M, Hall M, Hemeryk L, Spillane S, Gallagher P, Barry M. Generic medicines and generic substitution: contrasting perspectives of stakeholders in Ireland [Generická léčiva a generická substituce: rozdílné názory spotřebitelů v Irsku] O'Leary et al. BMC Res Notes 2015; 8:790
- ⁷⁰ Bertoldi AD, Barros AJD, Hallal PC. Generic drugs in Brazil: known by many, used by few [Generická léčiva v Brazílii: známá mnoha, několika využívána] Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro 2005, 21(6):1808-1815
- ⁷¹ Palagui M, Lissanova M. Patients attitudes towards experience with use of generics in Slovakia, performance of generic

substitution [Postoje pacientů vůči zkušenosti s užíváním generic na Slovensku, a k výkonu generické substituce] Bratisl Lek Listy 2008; 109(7): 324 -8

⁷² Drozdowska A, Hermanovski T. Exploring the opinions and experiences of patients with generic substitution: a representative study of Polish society [Zkoumané názory a zkušenosti respondentů o generické substituci: reprezentativní studie polské společnosti] Int J Clin Pharm. 2015; 37:68–75

⁷³ Omojasola A, Hernandez M, Sansgiry S, Jones L. Perception of Generic Prescription Drugs and Utilization of Generic Drug Discount Programs [Vnímání generických léčivých přípravků na předpis a využití slevového programu generických léčivých přípravků] Ethn Dis. 2012 ; 22(4): 479–485

⁷⁴ Ameri MNA, Whittaker C, Tucker A, Yaqoob M, Johnston A. A survey to determine the views of renal transplant patients on generic substitution in the UK [Studie zjišťující pohled na generickou substituci u pacientů po transplantaci ledvin ve Velké Británii] Transplant International European Society for Organ Transplantation 24. 2011; 770–779

⁷⁵ Himmel W, Simmenroth-Nayda A, Niebling W, Ledig T, Jansen RD, Kochen MM, Gleiter CH, Hummers-Pradier E. What do primary care patients think about generic drugs? [Co si pacienti primární péče myslí o generických léčivých přípravcích] International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 43. 2005; 10: 472-9

⁷⁶ Rathe J, Larsen P, Andersen M, Paulsen M, Jarbol D, Thomsen J, Soendergaard J. Associations between generic substitution and patients' attitudes, beliefs and experiences [Spojitosti mezi generickou substitucí a postoji, přáními a zkušenostmi pacientů] Eur J Clin Pharmacol. 2013; 69:1827–1836

⁷⁷ Hensler K, Uhlmann C, Porschen T, Benecke R, Rosche J. Generic substitution of antiepileptic drugs — A survey of patients' perspectives in Germany and other German-speaking countries [Generická substituce u antiepileptických léčiv – studie popisující postoje pacientů v Německu a dalších německy mluvících zemích] Epilepsy & Behavior 27. 2013: 135–9

⁷⁸ Hassali MAA, Shafie AA, Jamshed S, Ibrahim MIM, Awaisu A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature [Pohled respondentů na generická léčiva: přezkoumání literatury] IJPP 2009, 17: 79–88

⁷⁹ Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: An empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists [Použití generických léčivých přípravků v Portugalsku: empirická studie ověřující zkušenosti a postoje pacientů a lékárníků] Elsevier. 2012: 61– 8

⁸⁰ El-Dahiyat F, Kayyali R. Evaluating patients' perceptions regarding generic medicines in Jordan [Pohledy respondentů s ohledem na generické léčivé přípravky v Jordánsku] Journal of Pharmaceutical Policy and Practice 2013; 6: 1-8

⁸¹ Toklu HZ, Dulger GA, Hidiroglu S, Akici A, Yetim A, Gannemoglu HM, Gunes H. Knowledge and attitudes of the pharmacists, prescribers and patients towards generic drug use in Istanbul – Turkey [Zkušenosti a postoje lékárníků, lékařů a pacientů ke generickým léčivům užívaným v Istanbulu - Turecko] Pharmacy Practice. 2012; 10(4): 199-206.

⁸² Postoje ke generické substituci [Attitudes to the generic substitution] Factum invenio. 2008 July 18. [internet]. [cited 2016 November 10]. Available from: <http://www.factum.cz/aktuality/aktualita/postoje-ke-genericke-substituci>

⁸³ Charouzová L. Analýza zkušeností pacientů s generickou substitucí [Generic substitution and generic drugs ? the analysis of experience of patients] Repozitář závěrečných prací. 2010 June 1. [internet]. [cited 2017 April 25]. Available from: <https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/68044/?lang=en>

⁸⁴ Postoje k lékařům, lékárníkům a generické preskripci [Attitudes to doctors, pharmacists and generic prescription] Tisková zpráva Factum Invenio 2011; 6: 1-3

⁸⁵ Kumar R, Hassali MA, Saleem F, Alrasheedy AA, Kaur N, Wong ZY, Abdul Kader MASK. Knowledge and perceptions of physicians from private medical centres towards generic medicines: a nationwide survey from Malaysia [Zkušenosti a vnímání lékařů ze soukromých zdravotních center o generických léčivých přípravcích: celostátní výzkum z Malajsie] Journal of Pharmaceutical Policy and Practice. 2015; 8 (11): 1-13

⁸⁶ Babar ZUD, Grover P, Butler R, Bye L, Sheridan J. A qualitative evaluation of general practitioners' perceptions regarding access to medicines in New Zealand [Kvalitativní hodnocení postojů praktických lékařů k léčivům na Novém Zélandě] BMJ Open. 2012: 1-9

-
- ⁸⁷ Hassali MA, Kong DCM, Stewart K. Generic medicines: Perceptions of general practitioners in Melbourne, Australia [Generické léčivé přípravky: Zkušenosti praktických lékařů v Melbourne, Austrálie] *Journal of generic medicines*. 2006; 214-225
- ⁸⁸ Lewek P, Smigielski J, Kardas P. Factors affecting the opinions of family physicians regarding generic drugs – a questionnaire based study [Faktory ovlivňující zkušenosti rodinných lékařů s ohledem na generické léčivé přípravky – dotazníkové šetření] *Bosnian Journal of basic medical sciences*. 2015; 15 (1): 45-50
- ⁸⁹ Dunne SS, Shannon B, Cullen W, Dunne CP. Beliefs, perceptions and behaviours of GPs towards generic medicines [Důvěra, zkušenosti a chování praktických lékařů vzhledem ke generickým léčivým přípravkům] *Family Practise*. 2014: 1-8
- ⁹⁰ El-Dahiyat F, Kayyali R, Bidgood P. Physicians' perception of generic and electronic prescribing: A descriptive study from Jordan [Postoje lékařů ke generické a elektronické preskripci: popisná studie z Jordánska] *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*. 2014; 7: 1-8
- ⁹¹ Tsiantou V, Zavras D, Kousoulakou H, Geitona M, Kyriopoulos J. Generic medicines: Greek physicians' perceptions and prescribing practices [Generické léčivé přípravky: Postoje řeckých lékařů a technika preskripce] *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2009; 34: 547–554
- ⁹² Kersnik J, Peklar J. Attitudes of Slovene general practitioners towards generic drug prescribing and comparison with international studies [Postoje slovinských praktických lékařů k preskripci generických léčivých přípravků a srovnání v mezinárodních studiích] *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2006; 31: 577–583
- ⁹³ Čatić T, Avdagić L, Martinović I. Knowledge and attitudes of physicians and pharmacists towards the use of generic medicines in Bosnia and Herzegovina [Zkušenosti a postoje lékařů a farmaceutů k užívání generických léčivých přípravků v Bosně a Hercegovině] *Med Glas*. 2017; 14 (1): 25-32
- ⁹⁴ Dosedel M, Maly J, Kubena A, Vlcek J. Opinions of Czech general practitioners on generic drugs and substitution [Zkušenosti českých praktických lékařů ke generickým léčivým přípravkům a substituci] *Cent. Eur. J. Med*. 2014; 9 (6): 830-8
- ⁹⁵ Chee Ping C, March G, Clark A, Gilbert A, Azmi Hassali M, Baidi Bahari M. A web-based survey on Australian community pharmacists' perceptions and practices of generic substitution [Studie založená na postojích australských komunitních lékárníků a lékařů ke generické substituci] *Journal of Generic Medicines*. 2010; 7: 342-353
- ⁹⁶ Dunne SS, Shannon B, Cullen W, Dunne CP. Perceptions and Attitudes of Community Pharmacists Towards Generic Medicines [Postoje a zkušenosti klasických lékárníků vzhledem ke generickým léčivům] *JMCP*. 2014; 20 (11): 1135-1146
- ⁹⁷ Babar Z-U-D, Grover P, Stewart J, Hogg M, Short L, Seo HG, Rew A. Evaluating pharmacists' views, knowledge, and perception regarding generic medicines in New Zealand [Postoje, zkušenosti a názory lékárníků vzhledem ke generickým léčivům na Novém Zélandě] *Elsevier*. 2011; 7: 294-305
- ⁹⁸ Drozdowska A, Hermanowski T. Exploring factors underlying the attitude of community pharmacists to generic substitution: a nationwide study from Poland [Faktory ovlivňující postoje běžných lékárníků ke generické substituci: národní studie v Polsku] *Int J Clin Pharm*. 2016; 38: 162–170
- ⁹⁹ Echuku AA, Bala T, Shalkur D. Generic Medicine Substitution: A Cross-Sectional Survey of the Perception of Pharmacists in North-Central, Nigeria [Průřezová studie postojů lékárníků v severo-centrální Nigérii] *Med Princ Pract*. 2014; 23: 53–8
- ¹⁰⁰ Awaisu A, Kheir N, Mohamed Ibrahim MI, El-Hajj M, Hazi H, Khudair N, Barazi R. Knowledge, attitudes, and practices of community pharmacists on generic medicines in Qatar [Zkušenosti, postoje a praxe běžných lékárníků o generických léčivech z Kataru] *Int J Clin Pharm*. 2014; 36: 394–404
- ¹⁰¹ Basak SC, Sathyanarayana D. Exploring Knowledge and Perceptions of Generic Medicines Among Drug Retailers and Community Pharmacists [Zkušenosti a postoje ke generickým léčivům mezi prodejci léků a běžnými lékárníky] *Indian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2010: 571-5
- ¹⁰² Alrasheedy AA, Aljadhey H, Al-Tamimi SK. The Need to Cover Generic Medications and Generic Substitution Practice in the Curricula of Pharmacy Colleges in Saudi Arabia [Potřeba pokrytí generických léčiv a generické substituce v osnovách vysokých farmaceutických škol v Saudské Arábii] *American Journal of Pharmaceutical Education*. 2014; 78 (5): 1-2

-
- ¹⁰³ Olsson E, Källemark Sporrang S. Pharmacists' experiences and attitudes regarding generic drugs and generic substitution: two sides of the Chin [Zkušenosti a postoje farmaceutů vzhledem ke generickým léčivům a generické substituci: dvě strany mince] *International Journal of Pharmacy Practice*. 2012; 20: 377–383
- ¹⁰⁴ Malý J, Doseděl M, Kuběna A, Vlček J. Analysis of pharmacist's opinions, attitudes and experiences with generic drugs and generic substitution in the Czech republic [Analýza názorů, postojů a zkušeností farmaceutů s generickými léčivy a generickou substitucí v České republice] *Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research*. 2013; 70 (5): 923-931
- ¹⁰⁵ Novotná J. Generické přípravky a generická substituce z pohledu pacienta I. [Generic drugs and generic substitution from the patient perspective I.] *Repozitář závěrečných prací*. 2015 June 3. [internet]. [cited 2017 April 26]. Available from: <https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/129288/>
- ¹⁰⁶ Kůtková M. Generické přípravky a generická substituce z pohledu pacienta II. [Generic drugs and generic substitution from the patient perspective II.] *Repozitář závěrečných prací*. 2016 September 26. [internet]. [cited 2017 April 26]. Available from: <https://is.cuni.cz/webapps/zzp/detail/155416/>
- ¹⁰⁷ Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Zpráva o zdraví obyvatel České republiky. [Report on the Health of the Population of the Czech Republic] Státní zdravotní ústav. 2014. [internet]. [cited 2017 April 27]. Available from: http://www.szu.cz/uploads/documents/czsp/aktuality/Cesi_ziji_dele_ale_trapi_je_civilizacni_nemoci/Zprava_o_zdravi_obyvatele_CR_.pdf
- ¹⁰⁸ Český statistický úřad. Veřejná databáze. Složení obyvatelstva podle pohlaví a jednotek věku k 31.12. [Population composition by gender and age units at 31.12.] 2016 December 31. [internet]. [cited 2017 April 27]. Available from: https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=vystupobjekt&z=T&f=TABULKA&katalog=30845&pvo=DEMD001&str=v67&c=v3~2__RP2015MP12DP31&u=v67__VUZEMI__100__3018
- ¹⁰⁹ Městská část Praha 20 Horní Počernice. O městské části [About the city district] [internet]. [cited 2017 April 27]. Available from: <http://www.pocernice.cz/mestska-cast/o-mestske-casti/>
- ¹¹⁰ Český statistický úřad. Veřejná databáze. Počet a věkové složení obyvatel k 31. 12. - územní srovnání [Number and age composition of population as of 31 December - territorial comparison] 2016 December 31. [internet]. [cited 2017 April 27]. Available from: https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=vystupobjekt&z=T&f=TABULKA&skupId=606&katalog=30845&pvo=DEM01&pvo=DEM01&str=v33&evo=v866_!_VUZEMI97-100_1&c=v3~2__RP2015MP12DP31
- ¹¹¹ Ritschelová I. Vysokoškoláků rapidně přibývá [The number of college students is growing rapidly] Český statistický úřad. 2016 November 3. [internet]. [cited 2017 April 27]. Available from: <https://www.czso.cz/csu/czso/vysokoskolaku-rapidne-pribyva>
- ¹¹² Český statistický úřad. Veřejná databáze. Vlastní tabulka z VDB [Own table from VDB] 2016 December 31. [internet]. [cited 2017 April 27]. Available from: <https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=uziv-dotaz#k=5&pvokc=100&uroven=30&w=>
- ¹¹³ Český statistický úřad. Veřejná databáze. Vlastní tabulka z VDB [Own table from VDB] 2016 December 31. [internet]. [cited 2017 April 28]. Available from: <https://vdb.czso.cz/vdbvo2/faces/cs/index.jsf?page=uziv-dotaz#k=5&pvokc=44&uroven=100&w=>
- ¹¹⁴ Reakce na články ke generické substituci [Response to article to generic substitution] Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2008 May 5 [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/sukl/reakce-na-clanky-ke-genericke-substituci>
- ¹¹⁵ Souhrn údajů o přípravku – Euthyrox [Summary of product - Euthyrox] Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2015 May 12. [internet]. [cited 2017 April 19]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0046692&tab=texts>
- ¹¹⁶ Diaprel MR. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0018380&tab=info>
- ¹¹⁷ Souhrn údajů o přípravku – Glyclada [Summary of product - Glyclada] Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2016 December 29. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0112659&tab=texts>
- ¹¹⁸ Avamys 27,5 mikrogramu. Informace z hlášení o zahájení, přerušení a ukončení uvádění LP na trh [Information from the

Start, Suspension, and Termination of LP Marketing] Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0029816&tab=available>

¹¹⁹ Souhrn údajů o přípravku – Avamys [Summary of product - Avamys] Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2015 December. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000770/WC500028814.pdf

¹²⁰ Souhrn údajů o přípravku – Mometason [Summary of product - Mometason] Státní ústav pro kontrolu léčiv. 2016 December 29. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0170760&tab=texts>

¹²¹ Rosemig. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0207053>

¹²² Rosemig Sprintab. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0022099>

¹²³ Sumatriptan. Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0117776>

¹²⁴ Přikryl R, Raboch J. Zpráva o činnosti výboru Psychiatrické společnosti ČLS JEP [Report on the activities of ČSL JEP] Česká a Slovenská psychiatrie. 2011 October 13. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: http://www.ceskapsychiatrie.cz/images/stories/ZPRVA__O_INNOSTI__VBORU_PS_BRNO_2011.pdf

¹²⁵ Potřebuji nahlásit nežádoucí účinek léčivého přípravku [I need to report the undesirable effect of the medicinal product] O léčích. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

¹²⁶ Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku [Reporting of suspected adverse drug reactions] Státní ústav pro kontrolu léčiv. [internet]. [cited 2017 April 29]. Available from: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>