

Generiká majú rovnaké terapeutické využitie ako porovnateľné, už známe lieky. Líšia sa len názvom a cenou: generiká sú ponúkané pod iným názvom a sú pri uvedení na trh približne o polovicu lacnejšie ako porovnateľné originálne lieky.



Generiká sú cenovo výhodnejším variantom rokmi overených a osvedčených liekov. Obsahujú tú istú účinnú látku ako originálny liek a majú rovnakú kvalitu a účinok. Sú mu rovnocenné vo všetkých ohľadoch, ktoré sú dôležité z hľadiska účinnosti, kvality a bezpečnosti. To platí predovšetkým pre:

- účinnú látku a jej obsah
- kvalitu a expiračnú dobu
- spôsob a oblasť použitia

Sú identifikované buď svojimi vlastnými značkovými názvami, alebo medzinárodne uznanými výhradnými vedeckými názvami. Navyše pre zdravotnú starostlivosť na celom svete generiká znamenajú úsporu prostriedkov spojených so zdravím a zároveň udržanie vysokého medicínskeho štandardu.

Pán minister Zajac, chcete, aby bol prijatý zákon, ktorý je v rozpore s legislatívou EÚ a vďaka ktorému budeme za lieky platiť viac?



Generický liek, bezpečná a účinná alternatíva

V súčasnosti sa v súvislosti s transformáciou zdravotníctva veľmi často skloňuje slovné spojenie generický liek a v tejto súvislosti sa taktiež často hovorí o účinnosti a bezpečnosti týchto liekov.

Čo to vlastne generický liek je?

Ide o liek obsahujúci účinnú látku, u ktorých uplynula doba „ochrany údajov“ vzťahujúca sa na originálny liek.

Generický liek musí mať zhodný obsah a množstvo účinnej látky, pričom sa môže líšiť kvalitatívnym alebo kvantitatívnym obsahom pomocných látok. Čo je však veľmi dôležité, generický liek musí mať zhodný profil bezpečnosti a účinnosti s liekom originálnym. Skôr ako sa generický liek dostane k spotrebiteľovi, musí príslušná inštitúcia, zodpovedná za registráciu liekov, generický liek zaregistrovať. Na Slovensku je to Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), ktorého zriaďovateľom je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Na základe predloženej kompletnej dokumentácie, ktorá obsahuje údaje o biologickej rovnocennosti generického a originálneho lieku z hľadiska bezpečnosti a účinnosti, pričom rovnocennosť účinnosti sa dokazuje prostredníctvom tzv. bioekvivalenčnej štúdie, sa generický liek zaregistruje. V bioekvivalenčnej štúdii sa podáva dvom skupinám osôb generický a originálny liek. Následne sa sleduje a porovnáva osud lieku v organizme, ako aj jeho vylučovanie u oboch skupín osôb. Ak sa preukáže zhoda, vtedy môžeme považovať generický liek za biologicky ekvivalentný s liekom originálnym.

Z hľadiska účinnosti a bezpečnosti sú teda generické lieky rovnako účinné a bezpečné ako originálne lieky. Sú však oveľa lacnejšie, pretože do ich ceny sa nezapočítavajú náklady na výskum a vývoj lieku, čo umožňuje šetriť náklady na liečbu pacientom, ale aj zdravotnému systému, ktorý potom môže ušetrné prostriedky investovať iným spôsobom napr. na skvalitnenie zdravotnej starostlivosti. Preto je veľmi dôležité, aby generické lieky boli registrované bez zdržania v prípade, že spĺňajú všetky požiadavky stanovené zákonom. Ak originálny liek je pod patentovou ochranou, je podľa EÚ legis-

latívny povolené generický liek registrovať, avšak držiteľ rozhodnutia o registrácii generického lieku nemá povolené uviesť liek na trh skôr, ako vyprší „**patentová ochrana**“ originálneho lieku. Takýto mechanizmus je platný v celej Európskej únii.

Z uvedeného vyplýva, že originálny liek je chránený dvomi spôsobmi – a to je ochrana údajov originálneho lieku, ktorá vyplýva zo zákona a patentovou ochranou, ktorá lieku prislúcha v prípade, ak si o ňu výrobca požiada na Úrade priemyselného vlastníctva. Je dôležité, aby sa pojem „**patentovej ochrany**“ a „**ochrany údajov**“ nezamieňal.

Ochrana údajov sa vzťahuje na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku, čo je zdokumentované príslušnou registračnou dokumentáciou, ktorú hodnotí Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

Kvalita lieku je podložená chemickými, farmaceutickými a biologickými údajmi, **bezpečnosť** zasa toxikologicko-farmakologickými údajmi a **účinnosť lieku** je dokázaná klinickými údajmi, získaných z klinických štúdií.

O patentovú ochranu či už názvu lieku alebo liečivej látky lieku resp. samotného lieku, žiada výrobca na Úrade priemyselného vlastníctva. Môže tak urobiť ktorýkoľvek výrobca, ktorého zámerom je zapísať jedinečnosť daného výrobného postupu, liečiva, názvu lieku do registra patentov, aby nebolo možné použiť dané špecifikum iným výrobcom. Patentová ochrana je ošetrená iným zákonom ako ochrana údajov.

Asociácia generických výrobcov (GENAS) sa v rámci legislatívneho procesu obrátila na ministerstvo SR so žiadosťou o pracovné stretnutie za účelom prediskutovania nesprávnej interpretácie pojmu patentová ochrana, čím by mohlo dôjsť aj k nesprávnej implementácii a transponovaniu legislatívy EÚ do národnej legislatívy v oblasti liekov.