

antibiotika zůstávala po dobu 6 let zcela stabilní, začala klesat brzy po registraci první generické kopie a již po dosažení zhruba 40% podílu generických přípravků na spotřebě poklesla skutečná cena definované denní dávky na čtvrtinu. Ke grafu lze doplnit, že v letošním roce ve FN Olomouc představují generické přípravky 100 % spotřeby meropenemu a průměrná cena definované denní dávky je 275 Kč, tedy 15 % ceny, která byla obvyklá před zavedením generik.

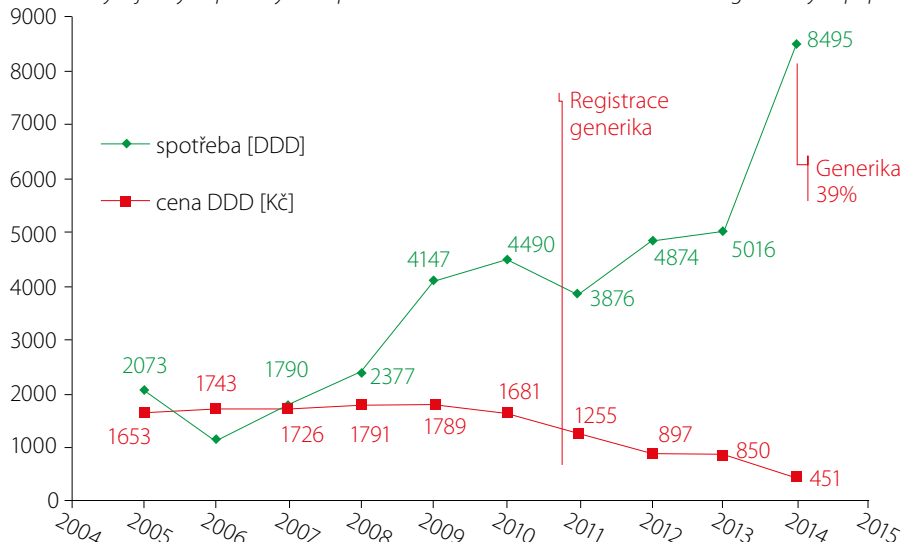
Kromě ekonomických přínosů mohou někdy generické přípravky přinést i přidanou hodnotu z hlediska odborně medicínského. V tom případě se hovoří o tzv. Added Value Generics. Většinou se jedná o změnu spektra pomocných látek, které mohou zlepšit rychlost nástupu účinku nebo snížit závislost absorpce účinné látky na potravě (1). V případě kožních a jiných topických lékových forem s lokálním účinkem může změna pomocných látek významně zlepšit účinnost nebo snášenlivost přípravku. Totéž může platit i pro některé parenterální přípravky. Odlišným případem je vytvoření nové fixní kombinace účinných látek.

Výrobci generických přípravků také v mnoha zemích včetně ČR zajišťují dostupnost léků, které originální výrobci stáhli z trhu z důvodu malé ziskovosti. To platí i pro některé jednotlivé indikace, ve kterých se výrobcům originálů nevyplácí žádat o úhradu a dovážet přípravek, i když je v rámci EU registrován a používán.

Pozice generických léčiv v současné medicíně

Bez generických léčiv by současné zdravotnické systémy nemohly fungovat, respektive by je nebylo možné financovat. Vzhledem k tomu, že generická léčiva jsou z podstaty levnější než originální, jednoduchou úvahou bychom mohli dojít k závěru, že nejvyšší podíl budou mít v chudších zemích. Přinejmenším v Evropské Unii tomu tak rozhodně není, zatímco v roce 2013 byl podíl generik na trhu léčiv ve Velké Británii 83 % a v Německu 80 %, v Itálii to bylo 19 % a v Řecku 20 % (8). Spíše se zdá, že podíl generických léčiv koreluje s racionalitou veřejných výdajů, i když toto tvrzení lze jen těžko exaktně prokázat. V České republice se obvykle uvádí, že generické léčivé přípravky představují dvě třetiny spotřeby a třetinu nákladů na léky. Odhaduje se, že v roce 2020 budou generická léčiva celosvětově představovat 80 % všech lé-

Graf 1. Vývoj ceny a spotřeby meropenemu ve FN Olomouc v období zavedení generických přípravků



čivých přípravků co do objemu a přibližně 28 % co do hodnoty.

Především v souvislosti s problematikou generických přípravků antibiotik se čas od času vyskytují i názory, že významné zlevnění způsobené jejich nástupem může vést k nadužívání. U antibiotik je takové riziko závažnější než u jiných léků kvůli možnosti následného zrychlení rozvoje rezistence bakteriálních patogenů (9). Toto tvrzení není zcela nelogické, i když zakrývá obecně známý fakt, že přinejmenším v Evropě je nejvyšší spotřeba antibiotik v zemích s největším podílem originálních přípravků na spotřebě. Nicméně představa, že by snad nedostupnost léků způsobená jejich vysokými cenami měla bránit jejich nadužívání je natolik absurdní, že nenašla větší podporu ani u skalních odpůrců generické substituce. Navíc je třeba zdůraznit, že například u nás jsou již u řady antibiotik dlouho k dispozici pouze generické kopie, aniž by to vedlo k nějakému nadužívání nebo vyšším nárůstům rezistence ve srovnání se státy, ve kterých jsou používány převážně originální přípravky.

Mnohem reálnějším problémem se jeví fakt, že při poklesu cen díky masivnímu zavedení generických léčiv, dochází k tomu, že daný přípravek se výrobcům přestává vyplácet do země s velmi nízkými cenami dovážet, nebo dokonce vůbec vyrábět. Může tak dojít k nedostatku nebo dokonce úplné nedostupnosti určitého léčiva na trhu. Naštěstí k těmto případům dochází jen zřídka, a pokud je léčivý přípravek skutečně nezbytný, dojde obvykle poměrně rychle k obnovení jeho dovozu či výroby. Pochopitelným vedlejším dopadem této situace je opětovný nárůst ceny, který se ovšem obvykle ani zdaleka

neblíží původním cenám originálů. V současné době jsme svědky podobného vývoje například u některých antibiotik a antimykotik.

Problematika kvality generických kopií

Diskuse o kvalitě generických léčiv probíhá již zřejmě od samého počátku jejich existence. Pozoruhodný je jejich časový průběh – většinu doby o této otázce žádná diskuze neprobíhá, generické léky jsou používány v obrovských množstvích bez sebemenších problémů. Potom – zdánlivě zčistajasna – začne současně debata v řadě zemí na větším množství odborných akcí a v řadě odborných časopisů. Shodou okolností jde vždy o doby, kdy končí patent některého z velmi drahých originálních léčiv. Po nějaké době diskuze utichne bez jakýchkoliv závěrů, originál je z větší části nahrazen kopiemi, ceny originálů i generik výrazně klesnou (viz výše) a na problematiku kvality generických kopií si zase delší dobu nikdo ani nevzpomene.

Ilustrativním příkladem mohou být diskuze o kvalitě, respektive domnělé principiální nekvalitě, spojené se zavedením generik širokospektrých betalaktamových antibiotik, karbapenemů a piperacilin/tazobaktamu, probíhající v celé Evropě po roce 2010 (starší z nás si mohou připomenout i zcela shodně probíhající zpochybnování kvality generik při zavádění generických kopií amoxicilin/klavulanátu o řadu let dříve).

Při této příležitosti byla často diskutována práce RN Jonese a spoluautorů z roku 2008 (10), která se zabývala mikrobiologickým testováním různých generik piperacilin/tazobaktamu ve srovnání s originálním přípravkem, která byla