

Všetko, čo potrebujete vedieť skôr, ako navštívite vášho lekára

REGISTROVAŤ / PRIHLÁSIŤ SA

Čo sú to generiká? / Otázky a odpovede

1 Čo je to generický liek?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Zjednodušene môžeme povedať, že generický liek je vlastne kópiou originálneho lieku. Ak originálnemu lieku skončí patentová ochrana, ďalší výrobcovia môžu vyrábať a predávať kópie tohto lieku. Pre generický liek platí, že má rovnakú účinnú látku ako originálny liek, a preto je jeho plnohodnotnou alternatívou. Generické lieky musia spĺňať rovnaké prísne štandardy ako všetky registrované lieky vrátane originálnych liekov. Kvalitu, bezpečnosť a účinnosť generických liekov garantujú štátne inštitúcie, a to najmä Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Európska lieková agentúra.

2 Aký je rozdiel medzi generickým a originálnym liekom? Sú generické lieky naozaj účinné a bezpečné ako originálne lieky?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Generický liek môžeme opísať ako liek s rovnakým liečivom t.j. rovnakým zložením účinnej látky, rovnakým množstvom liečiva a rovnakou liekovou formou ako originálny liek. Môže sa však stať, že generické lieky sa budú líšiť napr. farbou, tvarom tablety, alebo pomocnými látkami. Tieto odlišnosti však nemajú vplyv na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu lieku. Tieto pomocné látky však môžu byť dôležité pre pacientov, ktorí majú napr. alergiu alebo neznášanlivosť na niektorú z pomocných látok. Častokrát sa sleduje napr. obsah laktózy, ktorá sa používa ako plnivo tablety.

Generické lieky musia spĺňať rovnaké prísne štandardy ako všetky registrované lieky vrátane originálnych liekov. Kvalitu, bezpečnosť a účinnosť generických liekov garantujú štátne inštitúcie, a to najmä Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Európska lieková agentúra. Odpoveď je preto ÁNO, generické lieky sú rovnako účinné a bezpečné ako originálne lieky.

3 Prečo mi lekár na predpis dáva len názov účinnej látky?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Pri predpisovaní liekov platí zásada, že výber konkrétneho lieku je na lekárnikovi a jeho dohode s pacientom. Lekárnik má povinnosť informovať pacienta o tom, aké sú možnosti výdaja lieku s najnižším doplatkom, ktorý obsahuje predpísanú účinnú látku. Na lekárskom predpise však lekár môže uviesť názov konkrétneho lieku, ktorý odporúča (ak má na to terapeutické dôvody). Lekár tiež môže uviesť, že zakazuje výdaj náhradného generického lieku, ale takýto krok je povinný zapísať a odôvodniť aj v pacientovej zdravotnej dokumentácii. Takýto spôsob predpisovania – t.j. generická preskripcia, sa používa iba pri určitých skupinách liečiv (ich zoznam je uvedený v prílohe č. 1 zákona o liekoch).

4 Môžem sa už priamo u lekára spýtať aký je najlacnejší liek, ktorý mi môže na moje ochorenie pomôcť?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Áno. Predpisujúci lekár je dokonca povinný pacienta informovať o tom, aká je maximálna výška doplatku za daný liek. Lekár je taktiež povinný poskytnúť informáciu o možnosti náhradného lieku a o maximálnej výške doplatku za náhradný liek.

5 Ak sa mi zdá, že veľa doplácam za liek, môžem sa spýtať lekára, či neexistuje lacnejšia verzia cez generický liek?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Áno. Predpisujúci lekár je dokonca povinný pacienta informovať o tom, aká je maximálna výška doplatku za daný liek. Lekár je taktiež povinný poskytnúť informáciu o možnosti náhradného lieku a o maximálnej výške doplatku za náhradný liek.

6 Môžem od lekárnikovi žiadať aj iný liek, ako liek ktorý mi lekár predpísal na recept?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Pri predpisovaní liekov (na ktoré sa vzťahuje generická preskripcia) platí zásada, že výber konkrétneho lieku je na lekárnikovi a jeho dohode s pacientom. Lekárnik má povinnosť informovať pacienta o tom, aké sú možnosti výdaja lieku s najnižším doplatkom, ktorý obsahuje predpísanú účinnú látku. Lekárnik je povinný vydať pacientovi taký liek, ktorý je bez doplatku alebo s najnižším doplatkom pacienta a ktorý je dostupný, ak si pacient nevyberie inak.

Výnimku tvorí situácia, kedy je predpisujúci lekár oprávnený zakázať výdaj generického lieku, ktorý je pre pacienta z medicínskych dôvodov nevhodný. V tomto prípade je však názov konkrétneho lieku, ktorý predpisujúci lekár zakazuje z medicínskych dôvodov vydať pacientovi, je povinný uviesť na rubovej strane lekárskeho predpisu.

7 Prečo sú generické lieky lacnejšie ako originálne?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Dôvodov pre nižšiu cenu generických liekov je viacero. Ide však najmä o to, že generické spoločnosti nevyvíjajú lieky od začiatku, nevykonávajú nákladné klinické štúdie a nevedú nákladné reklamné kampane. Pokiaľ je originálny liek chránený patentovou ochranou, nie je možné prísť s generickým liekom. Akonáhle sa však patentová ochrana blíži ku koncu, prichádzajú aj generické lieky ako lacnejšia alternatíva k originálnym liekom. Vždy však musí byť preukázané, že generický liek sa správa rovnako ako originálny liek.

8 Je niekto, kto kontroluje kvalitu a účinnosť generických liekov?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Generické lieky musia spĺňať rovnaké prísne štandardy ako všetky registrované lieky vrátane originálnych liekov. Kvalitu, bezpečnosť a účinnosť generických liekov garantujú štátne inštitúcie, a to najmä Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Európska lieková agentúra. Odpoveď je preto ÁNO, generické lieky sú rovnako účinné a bezpečné ako originálne lieky.

9 Je pravda, že používanie generických liekov šetrí prostriedky verejného zdravotníctva?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Cena lieku je zákonom určená ako priemer troch najnižších cien v EÚ. Úhrada zdravotnej poisťovne závisí od ceny daného lieku, ale aj od cien porovnateľných (navzájom zameniteľných) liekov – všetky sú hrazené len do ceny najlacnejšieho lieku zo skupiny. Ak si pacient vyberie najlacnejší liek a nejde o špecifickú diagnózu, potom je doplatok nulový. Ak sa pacient rozhodne pre drahší liek, rozdiel v cenách si doplatí. Štát takto motivuje pacientov vyberať si generiká a šetriť verejné zdroje.

10 Zdá sa mi, že platím veľké doplatky za lieky. Neplatia náhodou nejaké ochranné limity na ohrozené skupiny pacientov?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Áno. Pre niektoré skupiny pacientov (pričom ide najmä o ohrozené skupiny) platia ochranné limity na doplatky za lieky – tzv. limity spoluúčasti. Ak pacient v kalendárnom štvrtroku zaplatil za lieky viac ako by mal, zdravotná poisťovňa pacientovi uhradí sumu, o ktorú je limit spoluúčasti prekročený. Do úhrnnej výšky úhrad pacienta sa však započítavajú doplatky za najlacnejší náhradný liek.

11 Lekár mi povedal, že liek ktorý potrebujem mi zdravotná poisťovňa nepreplatí. Je to naozaj tak?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Aby bol liek hradený zdravotnou poisťovňou, vyžaduje sa splnenie viacerých podmienok. Predovšetkým je potrebné, aby bol liek na Slovensku registrovaný a aby bol zaradený v zozname kategorizovaných liekov. Rovnako musia byť splnené aj ďalšie podmienky pre úhradu lieku z verejného zdravotného poistenia (napr. preskripčné a indikačné obmedzenie a pod.).

12 Čo je to "preskripčné a indikačné kritérium", ktoré spomínal môj lekár?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Zjednodušene môžeme povedať, že podmienkou úhrady lieku z verejného zdravotného poistenia je aj to, aby liek predpísal „správny“ lekár a na „správne“ ochorenie. Predpísanie niektorých liekov je totiž vyhradené len špecialistom a je možné len pre presne stanovené ochorenia. Preskripčné a indikačné obmedzenia sa určujú v rozhodnutí v rámci kategorizácie liekov.

13 Čo môžem robiť, ak potrebujem liek, ktorý neuhrádza moja zdravotná poisťovňa?

Aktualizované ku dňu: 13.03.2023

Ak liek nie je automaticky hradený z verejného zdravotného poistenia, je možné požiadať zdravotnú poisťovňu o výnimku. Poisťovňa môže napríklad podľa svojich pravidiel uhradiť aj liek predpísaný nezmluvným poskytovateľom alebo uhradiť napríklad aj liek, ktorý nie je zaradený v zozname kategorizovaných liekov, alebo ktorý nespĺňa preskripčné alebo indikačné obmedzenie. Ak použitie lieku povolí ministerstvo zdravotníctva, je možné uhradiť napríklad aj taký liek, ktorý na Slovensku nebol registrovaný.

Nenašli ste odpoveď, ktorú ste hľadali?

Napíšte nám na office@medius.sk

Po návšteve Vášho lekára sa zastavte na www.podakuj.sk

Chcete sa o tomto projekte dozvedieť viac?

ÁNO, SOM ZVEDAVÝ

Partneri projektu:

ZENTIVA

Prevádzkovateľom webu Ambulancia.online je:

Komora pre medicínske právo - MEDIUS / Mäsiarska 6, 04001 Košice / 0948 342 800 / office@medius.sk