

Generikumok a mai hazai gyakorlatban

Készítette: **Czikray Tamás**

Témavezető: Dr. Paál Tamás
(egyetemi tanár)

Dr. Csóka Ildikó
(egyetemi docens)

Gyógyszerfelügyeleti Intézet

A generikus gyógyszerkészítmények jogszabályi háttere

52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 2. §-ának 20. pontja alapján a „generikus gyógyszer: a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetételű, illetve azonos gyógyszerformájú gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal igazolták.

Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomerjeit, izomerkeveréseit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság, illetve hatásosság tekintetében.

A generikus gyógyszerre minősülés szempontjából a különböző azonnali hatóanyagleadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők”

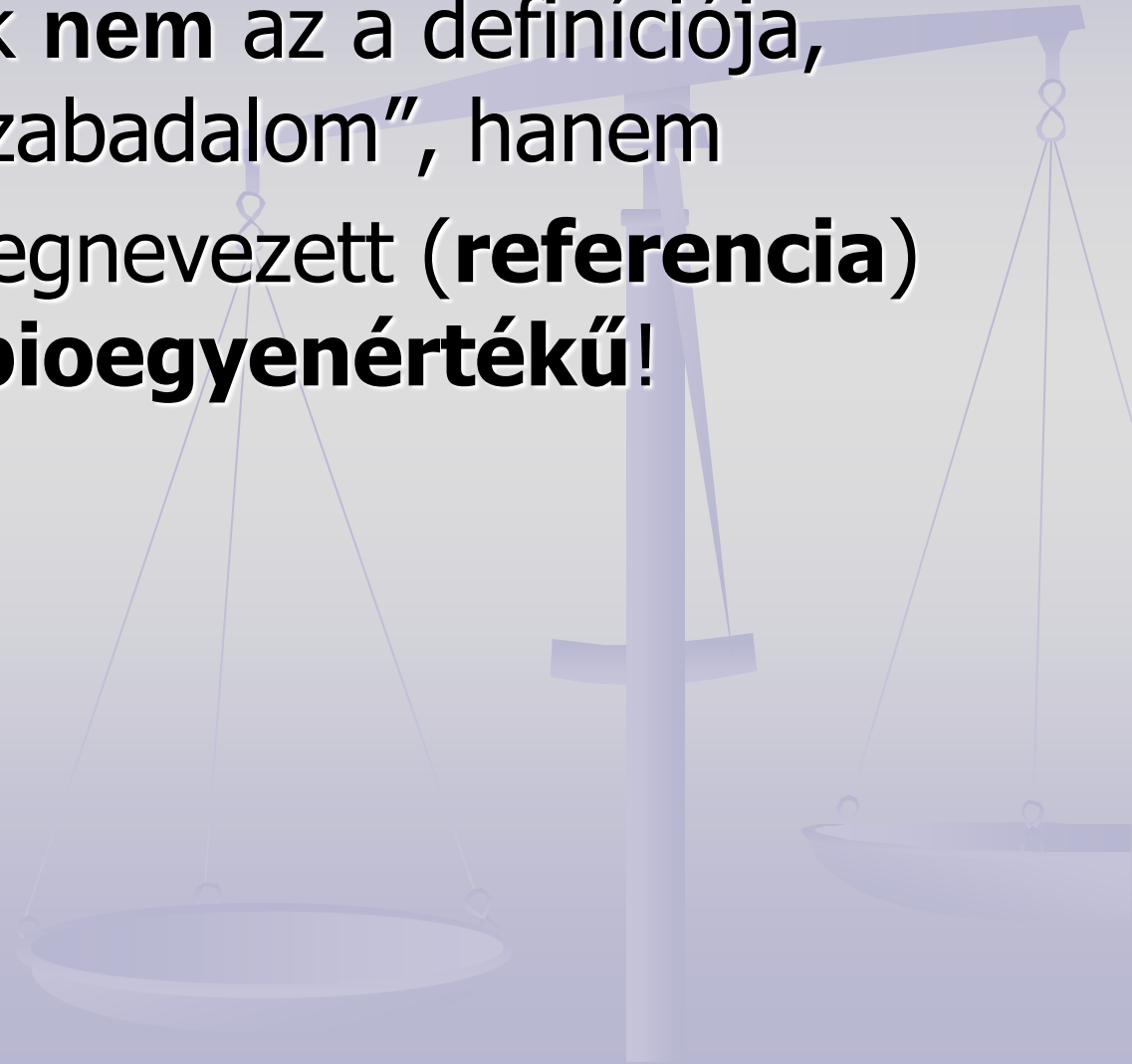
Bioekvivalencia

Bioegyenértékűség jellemzője:

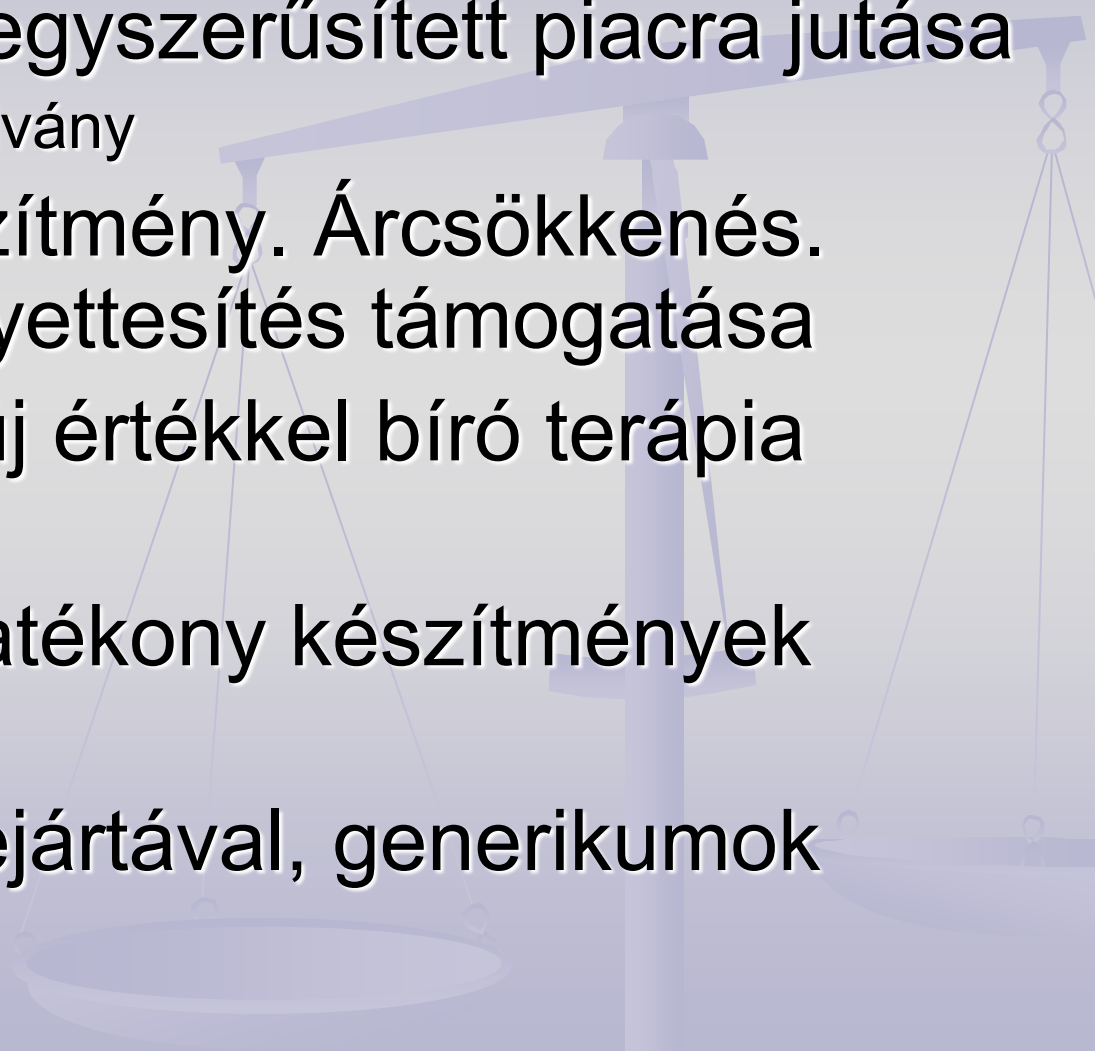
- referens készítménnyel megegyező hatóanyag azonos koncentrációban → azonos farmakodinámiás hatások,
- vérszint-idő görbe alatti terület (AUC) és max. konc. (C_{max}) log. hányadosai 0.8 - 1.25 közé esik (90% konfidencia intervallumon belül van).
- **A különbség nem 40%!**
- Generikumok **egyenértékűnek** tekinthetők egymással!

Lényeges:

- A generikumnak **nem** az a definíciója, hogy „lejárt a szabadalom”, hanem az, hogy egy megnevezett (**referencia**) készítménnyel **bioegyenértékű**!



Gyógyszertámogatás és a generikumok

1. Generikumok egyszerűsített piacra jutása
 - Hivatkozó beadvány
 2. Versengő készítmény. Árcsökkenés. Generikus helyettesítés támogatása
 3. Megtakarítás új értékkel bíró terápia befogadása
 4. Nem költséghatékony készítmények mellőzése.
 5. Szabadalom lejártával, generikumok megjelenése
- 

Kutatás

Kutatásban résztvettek: - betegek (248 fő)
- háziorvosok (135 fő)

Vizsgálati módszer: önkitöltős kérdőív

Kutatás célja: a két v. csoport
informáltságának
tapasztalatának feltárása

Hipotézisek és eredmények I.

Valószínűsítem, hogy a betegek alacsony hajlandóságot mutatnak az általuk ismert és „jól bevált” gyógyszerek helyettesíthetőségét illetően.



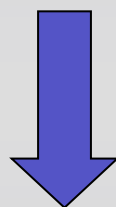
Nem igazolóódott.

A válaszadók **81%-a elfogadná** a helyettesítést!

A kapott eredmény a havi gyógyszerköltségtől független.

Hipotézisek és eredmények II.

Azt feltételezem, hogy a generikumot használók nagy százalékban elégedetlenek lesznek a helyettesítő készítménnyel, illetve nem kívánt mellékhatásról számolnak majd be.



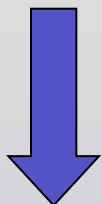
Nem igazolódott.

A résztvevők 20% szedett már generikus készítményt.
71% teljes megelégedettség

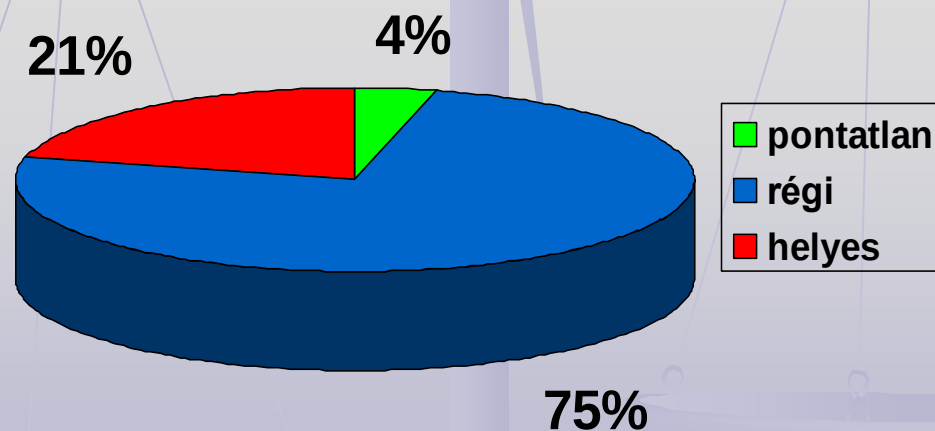
Háziorvosok tapasztalatai:

- 7% → teljesen megelégedett
- 61% → kifejezettebb mellékhatásokat
- 47% → eltérő más mellékhatásokat észlelt

Ennek feltételezett oka: a háziorvosok nem megfelelő tájékozottsága.



Csak 21% jelölte meg
a szakmailag helyes
definíciót



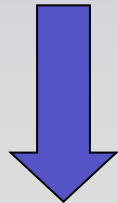
A házi orvosok 2 csoportra oszthatóak

1. csop.: **megkérdőjelezzik** a generikumok bioegyenértékűségét → **helytelen** bioekvivalencia farmakokinetikai értelmezés

2. csop.: **aggályosnak** találja hogy nem vizsgálják a generikumok **mellékhatásprofilját** → **azonos vérszinthez azonos mellékhatásprofil** társul

Hipotézisek és eredmények III.

Hipotézisem szerint a páciensek nincsenek tudatában annak, hogy generikus készítményt használnak.



Beigazolódott.

A betegek 20% → tudta, hogy generikumot használ
45% → nem zárta ki

Az orvosok 61%-a ír → 50%-nál többször generikumot

Egyéni meglátások a vizsgálat tükrében

- A betegek alacsony tájékozottsága
- A háziorvosok nem megfelelő informáltsága
 - Tévhitek/sztereotípiái
 - Jogi elvárások
- Háziorvosi tájékozottság növelés
 - Egyetemi oktatás
 - Továbbképzések
 - Központi gyógyszerlátogatók

Köszönetet szeretnék nyilvánítani
Dr. Csóka Ildikónak és Dr. Paál Tamásnak
a szakmai segítségért

KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

Függelék

- Témaválasztás: Önálló gondolatból fakad, melyet Dr. Paál Tamás cikke inspirált: Generikus gyógyszerek. Orvostovábbképző Szemle 2006; 10: 13-23
- Kérdőívkészítés: A kérdőívben általam összeállított kérdések szerepelnek.
- Adatgyűjtés: betegek → orvosi rendelőkben és interneten
házi orvosok → továbbképzéseken és interneten történt
- Adatfeldolgozás: A kiértékelést táblázatkezelő program segítségével végeztem.