

Tájékoztató első generikus készítmények megjelenéséről

Az OEP az elmúlt időszakban számos intézkedést hozott, amelyek segítették a betegeket, a felíró orvosokat és a patikusokat, hogy minél naprakészebb információkkal rendelkezzenek a költséghatékony terápiás alternatívákról. Az első generikus készítmények megjelenése és elterjedése egy támogatott hatóanyagcsoportban igen jelentős megtakarítást hoz a betegeknek, ezért minden ilyen lehetőségre honlapunkon kívánjuk felhívni a figyelmet.

Ha lejár egy gyógyszer szabadalmi védeltsége, megjelennek azok a generikus gyógyszerek, melyek az innovatív referenciatermékek gyakorlatilag „**tökéletes másolatai**” [1], és alacsony árukkal lehetőséget biztosítanak a betegek költségeinek csökkentésére. A generikumokkal kapcsolatban igen sok legenda, téves ismeret él, amit a gyógyszergyártók sem igyekeznek cáfolni. **Hazánkban kizárólag bioegyenértékű és helyettesíthető generikus gyógyszerek kerülhetnek forgalomba**, amelyek nem keverendők össze a nem bioegyenértékű ázsiai másolatokkal, vagy az interneten rendelhető hamisítványokkal. **A Magyarországon kapható generikumok minőségét szigorú szabályok szavatolják, ezeknél a terápiás egyenértékűség nem kérdőjelezhető meg.** A Harvardi Orvosegyetem kutatói is hasonló eredményre jutottak, amikor 30 olyan vizsgálat eredményeit elemezték, amelyek során originális gyógyszerek és generikus társaik hatékonyságát vetették egybe. A Journal of the American Medical Association (JAMA) 2008. decemberi számában megjelent – kardiovaszkuláris gyógyszereket vizsgáló – tanulmány[2] szerint a korábbi publikációk szerzői annak ellenére számoltak be személyes negatív benyomásokról, hogy saját cikkeik adatai sem támasztották alá a terápiás hatásbeli különbségeket. A tanulmány alapján **az originális készítmények, klinikailag semmiféle bizonyított előnyt nem biztosítottak a pácienseknek.** Ha a harvardi kutatók következtetését elfogadjuk, akkor nem marad érv amellett, hogy az drágább originális gyógyszereket széles körben alkalmazzuk.

2009 márciusában **megjelentek az első OGYI által a Plavix készítménnyel bioegyenértékűnek és helyettesíthetőnek minősített[3],** társadalombiztosítási támogatással rendelkező clopidogrel tartalmú **készítmények**, melyek alkalmazásával a felíró orvosok a támogatás mérséklése mellett, a betegterhek jelentős csökkenését is elérhetik. **A Kerberan márkanevű termék március 9-től kapható a patikákban**, a Kardogrel március második felétől, a Plagrel áprilistól vásárolható meg. Felhívjuk figyelmüket, hogy amint a jogszabályok lehetővé teszik, az OEP az összes clopidogrelt tartalmazó helyettesítő készítmény támogatását a legolcsóbb elérhető termék árából fogja számítani, ami azt eredményezi, hogy a Plavix márkanevű gyógyszer térítési díja a jelenlegi 2850 Ft-os összegről akár 9105 Ft-ra is emelkedhet*, jelentősen növelve ezzel a térítési díjak közti különbséget.

Gyógyszer neve	Kisz	Hatóanyag	Bruttó fogy.ár	Támogatás értéke	Beteg által fizetendő térítési díj Eü tér köt jogcimen	Indikációs pont (EÜ70)
PLAGREL 75 MG FILMTABLETTA	28x	clopidogrel	5804	4063	1741	2/a3
KARDOGREL 75 MG FILMTABLETTA	28x	clopidogrel	6417	4492	1925	2/a3
KERBERAN 75 MG FILMTABLETTA	28x	clopidogrel	7030	4921	2109	2/a3
PLAVIX 75 MG FILMTABLETTA	28x	clopidogrel	13168	10318	2850 9105*	2/a3

* a fixesítés életbe lépése után várható térítési díj összege – amennyiben változatlan bruttó fogyasztói árak mellett a legolcsóbb készítmény válik referenciatermékké

2009 első napjaiban váltak elérhetővé az első ARB kombinációt (losartan és vizelethajtó) tartalmazó generikus gyógyszerek, melyek rendelése a jóval kedvezőbb térítési díjak miatt megfontolandó az azonos terápiás területen alkalmazott egyéb ARB és vizelethajtó kombinációk (**ATACAND PLUS; COAPROVEL; DIOVAN HCT; MICARDISPLUS; PRITOR PLUS**) helyett is.

[1] A kifejezés szó szerint átvéve: Prof. dr. Paál Tamás: Generikus gyógyszerek; Orvostovábbképző Szemle 13. évf. 10. szám 16. o., 2006

[2] Aaron S. Kesselheim; Alexander S. Misono; Joy L. Lee; Margaret R. Stedman; M. Alan Brookhart; Niteesh K. Choudhry; William H. Shrank
Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs Used in Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-analysis JAMA, December 3, 2008; 300: 2514 - 2526.

[3] Az Országos Gyógyszerészeti Intézet által hivatalosan bioekvivalensnek minősített, a <http://www.ogyi.hu/listak/> oldal helyettesíthetőségi listájában kihirdetett termékek. Amennyiben a bioekvivalenciával kapcsolatban pontos szakmai információkra van szüksége, kérjük, tájékozódjon az Országos Gyógyszerészeti Intézet honlapján vagy egyéb hiteles szakmai forrás segítségével.

Terápiásan egyenértékű ARB - vizelethajtó kombinációk térítési díjainak összehasonlítása

Gyógyszer neve	Kisz	ATC-kód	Hatóanyag	Bruttó fogy.ár	Beteg által fizetendő térítési díj
LAVESTRA H 50 MG/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	1761	792
LAVESTRA H 100 MG/25 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	1761	792
PORTIRON HCT 50 MG/12,5 MG FILMTABLETTA	30x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	1887	849
PORTIRON HCT 100 MG/25 MG FILMTABLETTA	30x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	1887	849
PRELOW PLUS 50 MG/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	1910	859
PRELOW PLUS 100 MG/25 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	1910	859
CO-ARBARTAN 50 MG/12,5 MG FILMTABLETTA	30x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	2027	912
LOSARTAN-HCT-RATIOPHARM 50 MG/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	2027	912
CO-ARBARTAN 100 MG/25 MG FILMTABLETTA	30x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	2027	912
MICARDISPLUS 40 MG/12,5 MG TABLETTA	28x	C09DA07	telmisartan és vizelethajtók	4979	2241
PRITOR PLUS 40 MG/12,5 MG TABLETTA	28x	C09DA07	telmisartan és vizelethajtók	4979	2241
DIOVAN HCT 80/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA03	valsartan és vizelethajtók	5334	2422
DIOVAN HCT 80/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA03	valsartan és vizelethajtók	5334	2422
COAPROVEL 150 MG/12,5 MG TABLETTA	28x	C09DA04	irbesartan és vizelethajtók	5573	2661
DIOVAN HCT 160/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA03	valsartan és vizelethajtók	6324	2846
DIOVAN HCT 160/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA03	valsartan és vizelethajtók	6324	2846
DIOVAN HCT 160/25 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA03	valsartan és vizelethajtók	6324	2846
DIOVAN HCT 160/25 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA03	valsartan és vizelethajtók	6324	2846
HYZAAR 50/12,5 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	5798	2886
PRITOR PLUS 80 MG/25 MG TABLETTA	28x	C09DA07	telmisartan és vizelethajtók	6414	2886
ATACAND PLUS 16/12,5 MG TABLETTA	28x	C09DA06	candesartan és vizelethajtók	6600	3046
MICARDISPLUS 80 MG/12,5 MG TABLETTA	28x	C09DA07	telmisartan és vizelethajtók	6600	3046
MICARDISPLUS 80 MG/25 MG TABLETTA	28x	C09DA07	telmisartan és vizelethajtók	6600	3046
PRITOR PLUS 80 MG/12,5 MG TABLETTA	28x	C09DA07	telmisartan és vizelethajtók	6600	3046
COAPROVEL 300 MG/12,5 MG TABLETTA	28x	C09DA04	irbesartan és vizelethajtók	6818	3264
COAPROVEL 300 MG/25 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA04	irbesartan és vizelethajtók	6818	3264
HYZAAR FORTE 100/25 MG FILMTABLETTA	28x	C09DA01	losartan és vizelethajtók	6951	3397

Az alábbi táblázatban feltüntettük 2008. évben illetve 2009 első negyedében a társadalombiztosítási támogatásban megjelenő első, és az azokat követő további generikus készítményeket:

Hatóanyag	Originális készítmény neve (Az alábbi gyógyszerek helyett elérhetővé vált a betegek számára olcsóbb alternatíva a megszokott terápia folytatására)	Generikus készítmény neve (A felsorolt készítmények a betegek számára lényegesen alacsonyabb térítési díj mellett biztosítják a már bevált terápiát.)	Leírás	ATC kód
Alprazolam	XANAX SR	HELEX SR	Psycholepticumok	N05BA12
Amisulprid	AMITREX	AMISULPRID-RATIOPHARM; ASULPAN	Psycholepticumok	N05AL05
Anasztrozele	ARIMIDEX	ANABREST; ANAROMAT; ANASTROZOLE-GENERICS (UK); ANASTROZOLE PHARMACENTER; ANASTROZOL-RATIOPHARM; ANASTROZOL SANDOZ; ANASTROZOL WINTHROP; ARILLA; NOBREC; ZYNZOL	Endocrin terápia	L02BG03
Ceftriaxone	ROCEPHIN	CEFTRIAxon KABI	Systemás antibacterialis szerek	J01DD04
Clopidrogel	PLAVIX	KARDOGREL; KERBERAN	Antithrombotikus gyógyszerek	B01AC04
Donepezil	ARICEPT	DONECEPT; DONECTIL; DONESYN; PALIXID	Psychoanalepticumok	N06DA02
Doxazosin	CARDURA XL	DOXAZOSIN-RATIOPHARM RETARD; DOXAZOSIN SANDOZ URO;	Vérnyomáscsökkentők	C02CA04
Eritropoietin	NEORECORMON	RETACRIT **	Vérszegénység elleni készítmények	B03XA01
Fexofenadin	TEFAST	ALIVA; FEXGEN	Systemás antihistaminok	R06AX26
Filgrastim	NEUPOGEN	RATIOGRASTIM **	Immunstimulánsok	L03AA02
Fosinopril és vizelethajtók	DUOPRIL	NOVIFORM PLUSSZ	A renin-angiotensin rendszere ható készítmények	C09BA09
Gemcitabine	GEMZAR	DERCIN; GEMCITABIN SANDOZ	Daganatellenes szerek	L01BC05
Gliclazid	DIAPREL MR	GLICLADA	Antidiabetikus terápia	A10BB09
Irinotecan	CAMPTO	IRINOTECAN DABUR; IRINOTECAN ACTAVIS	Daganatellenes szerek	L01XX19
Levocetirizin	XYZAL	LERTAZIN	Systemás antihistaminok	R06AE09
Levofloxacin	TAVANIC	LEFLOKIN; LEVOXA	Systemás antibacterialis szerek	J01MA12
Letrozol	FEMARA	ETRUZIL; LETROZOLE PHARMACENTER	Enziminhibitorok	L02BG04
Losartan és vizelethajtók	HYZAAR *	LAVESTRA H; PORTIRON HCT; PRELOW PLUS; LOSARTAN-HCT- RATIOPHARM; CO-ARBARTAN	A renin-angiotensin rendszere ható készítmények	C09DA01
Mycophenolsav	CELLCEPT	MYFORTIC; MYFENAX	Immunsuppressív anyagok	L04AA06
Nebivolol	NEBILET	NEBACOP; NEBIVOLOL 1 A PHARMA; NEBIVOLOL PLIVA; NEBIVOLOL SANDOZ; NEBISPES	Beta-receptor blockolók	C07AB12
Pindolol és egyéb diuretikumok	CONCOR 5 PLUS	COVIOGAL PLUSZ	Beta-receptor blockolók	C07CA03
Pramipexol	MIRAPEXIN	OPRYMEA	Antiparkinson szerek	N04BC05
Quetiapine	SEROQUEL	KETILEPT; KVENTIAX; LANTIAPIN; NANTARID; QUETIAPIN PLIVA; QUETIAPINE-RATIOPHARM	Psycholepticumok	N05AH04
Risedron sav	ACTONEL	BONEACT	Csontbetegségek kezelésének gyógyszerei	M05BA07
Ropinirol	REQUIP	ROMYL	Antiparkinson szerek	N04BC04
Sumatriptan	IMIGRAN	CINIE; ILLUMENT; SUMATRIPTAN POLPHARMA	Migrain-ellenes szerek	N02CC01
Topiramát	TOPAMAX	TOPEPSIL; ETOPRO; TOPIRAMAT GALEX	Antiepilepticumok	N03AX11
Trimetazidin	PREDUCTAL MR	MODUXIN	Szívre ható szerek	C01EB15
Ziprasidon	ZELDOX	YPSILA	Psycholepticumok	N05AE04

* egyéb ARB és vizelethajtó kombinációk esetén (ATACAND PLUS; COAPROVEL; DIOVAN HCT; MICARDISPLUS; PRITOR PLUS;) is megfontolandó az azonos terápiás területen alkalmazott, ám jóval kedvezőbb térítési díjjal rendelkező losartan - vizelethajtó tartalmú kombinációs generikus készítmények adása

** biohasznosuló készítmény

Felhívjuk a felíró orvosok figyelmét, hogy a szakorvosi javaslaton a javasolt hatóanyag nevét mindenképpen fel kell tüntetni, a javaslat alapján pedig az azonos hatóanyagot tartalmazó készítmények közül bármelyik választható a kezelés során. Célszerű a beteg egyetértése esetén a számára legkisebb anyagi terhet jelentő termékkel folytatni az optimális gyógyszeres kezelést.

Kérjük, tájékozódjanak a támogatással elérhető készítményekről, az árakról és a változásokról az OEP honlapon elérhető publikus gyógyszer törzsben, vagy egyéb hiteles forrás segítségével, és válasszák az azonos hatóanyagot tartalmazó készítmények közül a betegek számára kedvezőbb térítési díjú termékeket!