

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
128 01 PRAHA 2, PALACKÉHO NÁM. č. 4

Česká nefrologická společnost
U nemocnice 2
Praha 2 128 08
Doc. MUDr. Ivan Rychlík, CSc.

Váš dopis značky/ ze dne:	Naše značka:	Vyřizuje/linka:	Praha
25. 1. 2008	FAR/20/196	Heislerová/2819	29.1.2008

Věc: Stanovisko k možnosti substituce tzv. biosimilars v lékárnách

Vážený pane docente,

Dovolte mi reagovat na Váš podnět týkající se vyjádření k problematice možné substituce tzv. biosimilars v lékárnách.

Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon č. 378/2007 § 83 odst. 2) uvádí:

„Vyznačí-li předepisující lékař na lékařském předpisu, že trvá na vydání předepsaného léčivého přípravku, může provozovatel oprávněný vydávat léčivé přípravky podle § 82 odst. 2 vydat pouze předepsaný léčivý přípravek. V ostatních případech informuje pacienta o možných alternativách k vydávanému léčivému přípravku a s jeho souhlasem je oprávněn zaměnit předepsaný léčivý přípravek za jiný léčivý přípravek, který je shodný z hlediska jeho účinnosti a bezpečnosti, obsahuje stejnou léčivou látku se stejnou cestou podání a stejnou lékovou formou. Záměnu léčivého přípravku pro účely jeho úhrady může stanovit zákon upravující veřejné zdravotní pojištění. Prováděcí právní

předpis stanoví způsob výdeje a vyznačení možnosti záměny léčivého přípravku na lékařském předpisu.“

U biotechnologických léků nelze kvůli složitému výrobnímu procesu i vlastní struktuře molekul hovořit o generikách. Každý takový lék má díky jedinečnosti procesu a vlastnosti molekuly unikátní biologické vlastnosti.

Je zcela zjevné, že lékárník nebude u tzv. biosimilars provádět při výdeji generickou substituci. Pokud však lékař chce mít jistotu, že nedojde při výdeji k záměně, pak je vhodné tuto skutečnost vyznačit na receptu – viz výše.

Děkuji za Váš dotaz.

Srdečně zdraví



PharmDr. Mgr. Pavel Šroub
ředitel odboru farmacie