

UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**ANALIZA DEJAVNIKOV PREDPISOVANJA ZDRAVIL ZA  
ZDRAVLJENJE REVMATOIDNEGA ARTRITISA V SLOVENIJI**

Ljubljana, junij 2020

MIHA LUZAR

## IZJAVA O AVTORSTVU

Podpisani Miha Luzar, študent Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, avtor predloženega dela z naslovom Analiza dejavnikov predpisovanja zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa v Sloveniji, pripravljene v sodelovanju s svetovalko izr. prof. dr. Barbaro Čater.

### IZJAVLJAM

1. da sem predloženo delo pripravil samostojno;
2. da je tiskana oblika predloženega dela istovetna njegovi elektronski obliki;
3. da je besedilo predloženega dela jezikovno korektno in tehnično pripravljeno v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, kar pomeni, da sem poskrbel, da so dela in mnenja drugih avtorjev oziroma avtoric, ki jih uporabljam oziroma navajam v besedilu, citirana oziroma povzeta v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani;
4. da se zavedam, da je plagiatorstvo – predstavljanje tujih del (v pisni ali grafični obliki) kot mojih lastnih – kaznivo po Kazenskem zakoniku Republike Slovenije;
5. da se zavedam posledic, ki bi jih na osnovi predloženega dela dokazano plagiatorstvo lahko predstavljalo za moj status na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani v skladu z relevantnim pravilnikom;
6. da sem pridobil vsa potrebna dovoljenja za uporabo podatkov in avtorskih del v predloženem delu in jih v njem jasno označil;
7. da sem pri pripravi predloženega dela ravnal v skladu z etičnimi načeli in, kjer je to potrebno, za raziskavo pridobil soglasje etične komisije;
8. da soglašam, da se elektronska oblika predloženega dela uporabi za preverjanje podobnosti vsebine z drugimi deli s programsko opremo za preverjanje podobnosti vsebine, ki je povezana s študijskim informacijskim sistemom članice;
9. da na Univerzo v Ljubljani neodplačno, neizključno, prostorsko in časovno neomejeno prenašam pravico shranitve predloženega dela v elektronski obliki, pravico reproduciranja ter pravico dajanja predloženega dela na voljo javnosti na svetovnem spletu preko Repozitorija Univerze v Ljubljani;
10. da hkrati z objavo predloženega dela dovoljujem objavo svojih osebnih podatkov, ki so navedeni v njem in v tej izjavi.

V Ljubljani, dne 15.6.2020

Podpis študenta: \_\_\_\_\_

# KAZALO

UVOD.....	1
<b>1 TRŽENJE ZDRAVIL NA RECEPT V FARMACEVTSKI PANOZI .....</b>	<b>2</b>
1.1 Strategije trženja in trženje zdravil.....	2
1.2 Zakonodaja in pravna ureditev na področju trženja in prodaje zdravil na recept v EU .....	6
1.3 Nakupno vedenje v zdravstvu in odločanje na trgu zdravil.....	7
1.3.1 Nakupno vedenje in odločanje.....	8
1.3.2 Nabavni proces v zdravstvu .....	10
1.4 Trženje na področju farmacevtske panoge.....	11
1.5 Vpliv trženjskega komuniciranja na predpisovanje zdravil.....	12
<b>2 FARMACEVTSKA PANOGA IN ZDRAVSTVENI SISTEM V SLOVENIJI.....</b>	<b>14</b>
2.1 Predstavitev farmacevtske panoge .....	14
2.2 Vloga farmacevtske panoge v zdravstvu.....	16
2.3 Zdravstveni sistem v Sloveniji.....	19
2.4 Značilnosti zdravil.....	20
2.4.1 Razvoj in raziskave zdravila .....	21
2.4.2 Opis zdravil.....	22
2.4.2.1 Inovativna in generična zdravila .....	22
2.4.2.2 Biološka zdravila.....	22
2.4.2.3 Podobna biološka zdravila.....	23
<b>3 REVMATOIDNI ARTRITIS .....</b>	<b>24</b>
3.1 Opis bolezni.....	24
3.2 Diagnoza bolezni.....	25
3.3 Zdravljenje bolezni .....	26
<b>4 VEDENJE ZDRAVNIKOV PRI PREDPISOVANJU ZDRAVIL.....</b>	<b>26</b>
4.1 Predpisovanje zdravil na recept .....	27
4.2 Plačniki zdravil in vloga ZZZS .....	28
4.3 Mnenjski vodje v zdravstvu .....	29
4.4 Glavna trženjsko komunikacijska orodja v zdravstvu.....	29
4.4.1 Strokovne revije in strokovna zdravstvena izobraževanja.....	29
4.4.2 Vzorci zdravil .....	30
4.4.3 Darila .....	31
4.5 Vloga pacienta pri izbiri zdravila .....	31
<b>5 RAZISKAVA O DEJAVNIH PREDPISOVANJA ZDRAVIL ZA ZDRAVLJENJE REVMATOIDNEGA ARTRITISA V SLOVENIJI.....</b>	<b>32</b>
5.1 Namen in cilji raziskave.....	32
5.2 Raziskovalna vprašanja in hipoteze .....	33
5.3 Metodologija raziskave.....	36
5.4 Predstavitev anketnega vprašalnika.....	37

<b>5.5</b>	<b>Analiza rezultatov ankete .....</b>	<b>37</b>
5.5.1	Značilnosti vzorca .....	38
5.5.2	Predstavitev rezultatov po vprašanjih .....	38
5.5.3	Predstavitev rezultatov v povezavi s postavljenimi hipotezami.....	45
5.5.4	Omejitev raziskave .....	47
5.5.5	Ključne ugotovitve .....	47
5.5.5.1	<i>Dejavniki, ki vplivajo na predpisovalne odločitve zdravnikov .....</i>	<i>47</i>
5.5.5.2	<i>Vpliv zavarovalnic na predpisovalne odločitve zdravnikov .....</i>	<i>48</i>
5.5.5.3	<i>Zdravila, ki se bodo v prihodnosti najbolj uporabljala pri zdravljenju revmatoidnega artritisa.....</i>	<i>48</i>
<b>5.6</b>	<b>Priporočila za podjetja .....</b>	<b>49</b>
<b>SKLEP.....</b>	<b>.....</b>	<b>49</b>
<b>LITERATURA IN VIRI.....</b>	<b>.....</b>	<b>50</b>
<b>PRILOGE .....</b>	<b>.....</b>	<b>57</b>

## KAZALO TABEL

Tabela 1: Rezultati intervalov zaupanja za lastnosti generičnih zdravil, referenčnih zdravil, podobnih bioloških zdravil in bioloških zdravil.....	46
--	----

## KAZALO SLIK

Slika 1: Prikaz osemstopenjskega nakupnega modela na B2B trgu.....	9
Slika 2: Prikaz petstopenjskega nakupnega modela na porabniškem trgu s prikazom visoke in nizke vpletenosti kupca v nakup.....	10
Slika 3: Število umrlih za AIDS-om v EU od leta 2008 do 2017 .....	17
Slika 4: Finančno vlaganje v razvoj farmacije od leta 1990 do 2017 za EU, ZDA in Japonsko .....	17
Slika 5: Primerjava med zdravimi in obolelimi rokami z RA.....	25
Slika 6: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko bolnikov pregledajo v enem tednu	38
Slika 7: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko receptov predpišejo na teden .....	39
Slika 8: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetji jih obiše v enem tednu.....	39
Slika 9: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko časa namenijo strokovnemu sodelavcu farmacevtskega podjetja .....	40
Slika 10: Povprečje odgovorov na vprašanje o dejavnikih, ki vplivajo na izbiro terapije pri zdravljenju revmatoidnega artritisa .....	41
Slika 11: Odgovori zdravnikov na vprašanje, kako najpogosteje pridobivajo informacije o zdravilih.....	42
Slika 12: Odgovori zdravnikov na vprašanje, katero zdravilo so v zadnjih 12 mesecih najpogosteje predpisali bolnikom.....	43

Slika 13: Ocenjene lastnosti generičnih, referenčnih, podobnih bioloških in bioloških zdravil .....	44
Slika 14: Odgovori anketirancev na vprašanje, katero zdravilo se bo v prihodnosti najbolj uporabljalo pri zdravljenju revmatoidnega artritisa .....	45

## **KAZALO PRILOG**

Priloga 1: Anketni vprašalnik .....	1
Priloga 2: Odgovor komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko .....	6

## **SEZNAM KRATIC**

**angl.** – angleško

**AIDS** – (angl. acquired immune deficiency syndrome); sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti

**B2B** – (angl. business-to-business); prodaja poslovnim kupcem

**B2C** – (angl. business-to-consumer); prodaja potrošniškem kupcu

**EMA** – (angl. European Medicines Agency); Evropska agencija za zdravila

**EU** – (angl. European Union); Evropska unija

**EUR** – evro

**FDA** – (angl. Food and drug administrations); Vladna Agencija ZDA za prehrano in zdravila

**JAZMP** – Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije

**OZZ** – obvezno zdravstveno zavarovanje

**RS** – Republika Slovenija

**R&R** – Razvoj in raziskave

**UKC Ljubljana** – Univerzitetni klinični center Ljubljana

**UKC Maribor** – Univerzitetni klinični center Maribor

**USA** – ZDA (Združene države Amerike)

**USD** – (angl. United States Dollar); ameriški dolar

**ZJN-3** – Zakon o javnem naročanju

**ZZDej** – Zakon o zdravstveni dejavnosti

**ZZdr** – Zakon o zdravilih

**ZZVZZ** – Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju

**ZZZS** – Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije



## UVOD

Revmatoidni artritis je neozdravljiva kronična vnetna revmatična bolezen, ki lahko prizadene vse sklepe in obklepne dele človeškega telesa. Je najpogostejša avtoimunska bolezen na svetu, ki se pojavi približno pri eni na sto oseb na celotno svetovno populacijo. Za zdravljenje revmatoidnega artritisa se uporablja dve skupini zdravil, to so zdravila, ki lajšajo znake bolezni, predvsem bolečine in vnetja, in zdravila, ki vplivajo na nepravilno delovanje imunskega sistema in spreminjajo potek bolezni. Trenutno se na trgu uporablja štiri vrste zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa, to so sintetična referenčna, generična, biološka in podobna biološka zdravila (Nericke, Lubbe, Joubert, Naude & Burger, 2018).

V zadnjih štiridesetih letih je biotehnologija na področju raziskav in razvoja bioloških zdravil zelo napredovala. Zaradi uspešnosti in učinkovitosti pri zdravljenju različnih kancerogenih in revmatičnih bolezni sta se hitro in močno povečali uporaba in prodaja teh zdravil (Kesik-Brodacka, 2018). Zaradi nadaljnega razvoja in raziskav se je prodaja bioloških zdravil v zadnjih letih močno povečala – trenutno predstavljajo več kot polovico med desetimi najbolj prodajanimi zdravili na svetu (Lindsley, 2019). Predvsem zaradi visoke cene, velike uporabe in pretečenih patentov bioloških zdravil so se na trgu pojavila podobna biološka zdravila (Chaplin, 2014). Leta 2006 je bilo v Evropski uniji (v nadaljevanju EU) registrirano prvo podobno biološko zdravilo, ki je sprožilo nadaljnji razvoj in uporabo teh zdravil (Brougher, 2016). To je sprožilo neposredno konkurenco sintetičnim referenčnim, generičnim in biološkim zdravilom (Nicholson & Rai, 2016).

Kljub visoki stopnji inovativnosti in učinkovitosti zdravil, tako bioloških kot sintetičnih, uspeh na trgu ni zagotovljen. Zelo pomembna dejavnost tako v farmacevtski panogi kot drugih gospodarskih panogah je trženje. Farmacevtska podjetja največ denarja poleg investicij v R&R vlagajo v trženje zdravil, ki je ključno za rast podjetij (Lexchin, 2018). Trženjske dejavnosti temeljijo predvsem na zdravnikih, ki so ključni odločevalci pri izbiri zdravila, kljub temu da so končni uporabniki bolniki. Vloga zdravnikov pri predpisovanju zdravil je izrednega pomena, saj so oni tisti, ki odločajo med alternativnimi možnostmi zdravljenja (Khazzaka, 2018).

Trženje se izvaja na več načinov: od neposrednega stika z zdravniki, oglaševanja na strokovnih srečanjih in izobraževanjih, v medicinskih revijah, prek drugih množičnih medijev, interneta do drugih načinov. Konkurenca v farmacevtski panogi je v današnjem času zelo velika in podjetja tekmujejo med seboj, da bi povečala svoj tržni delež. Pri tem so ključne odločitve v rokah zdravnikov, ki predpisujejo zdravila (Murshid, Mohaidin & Goh Yen, 2016).

Namen magistrskega dela je ovrednotiti dejavnike, ki vplivajo na vedenje zdravnikov pri predpisovanju zdravil za revmatoidni artritis, ter s tem prispevati k bazi znanja o

predpisovanju in uporabi zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa. Cilj magistrskega dela je ugotoviti, kateri dejavniki in v kolikšni meri vplivajo na odločitve zdravnikov pri predpisovanju zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa.

Magistrsko delo je sestavljeno iz teoretičnega in empiričnega dela in je razdeljeno v pet poglavij. V prvem opisujem trženje zdravil v farmaciji. Predstavim še vpliv trženjskega komuniciranja in vpliv farmacevtskih predstavnikov na predpisovalne navade in odločitve zdravnikov. Drugo poglavje je namenjeno predstavitvi farmacevtske panoge, v njem opišem vse njene značilnosti. Poglavje nadaljujem s predstavitvijo zdravstvenega sistema v Republiki Sloveniji (v nadaljevanju RS) in opišem trg zdravil v Sloveniji in EU. V tretjem poglavju opišem revmatoidni artritis in predstavim načine njegovega zdravljenja. V četrtem poglavju s pomočjo konceptualnega modela predstavim dejavnike, ki vplivajo na vedenje zdravnikov pri predpisovanju zdravil pri zdravljenju revmatoidnega artritisa. V nadaljevanju podajam opis regulatornih organov in odločevalcev, ki so vpleteni v proces odločanja o predpisovanju zdravil. Opišem še vlogo bolnikov, kakšne so njihove možnosti pri odločanju o uporabi vrste zdravila ter njihove potrebe, želje in nakupne možnosti pri izbiri zdravila. Zadnje, peto poglavje, je namenjeno empiričnemu delu magistrske naloge, ki temelji na lastni raziskavi o odločanju in vedenju zdravnikov pri predpisovanju zdravil za revmatoidni artritis. Magistrsko delo zaključim s sklepom.

## **1 TRŽENJE ZDRAVIL NA RECEPT V FARMACEVTSKI PANOGI**

Farmacevtska panoga z letnimi prihodki v višini prek 1000 milijard ameriških dolarjev (angl. United States Dollar, v nadaljevanju USD) predstavlja zelo pomemben del svetovnega gospodarstva. Poleg ogromne tržne vrednosti in nenehnega vlaganja v razvoj in raziskave na zdravstvenem področju je farmacevtska panoga ena izmed najbolj pomembnih gospodarskih panog v svetu. Z izjemno konkurenčno naravnostjo, nenehnimi raziskavami in razvojem, izjemno trženjsko strategijo in dobrimi proizvodnimi procesi podjetja znotraj panoge igra pomembno vlogo v zelo nihajočem in hitro se spreminjajočem gospodarskem okolju (Habib & Stănciulescu, 2017). Za doseganje ciljev in dobičkonosnosti so farmacevtska podjetja razvila različne strategije, ki jim hkrati omogočajo stalno rast, razvoj, napredek in obstanek na trgu (Darroch & Miles, 2011).

### **1.1 Strategije trženja in trženje zdravil**

Trženjska zasnova je usmerjena v doseganje ciljev podjetja z zadovoljevanjem potreb kupcev bolje od konkurence (Potočnik & Umek, 2005). Da pa bi bila farmacevtska podjetja uspešna, pri tem uporabljajo različne tehnike. Predvsem pri zadovoljevanju kupčevih potreb je zelo pomembno graditi na dobrih trženjskih odnosih, da podjetja razvijajo in ohranjajo čim boljše odnose s strankami. Farmacevtska panoga pri



oblikovanju trženjske strategije uporablja različne taktike, ki se jih nato poslužujejo pri vzpostavljanju, vzdrževanju in izboljšanju odnosov s porabniki. Kljub hitremu razvoju in novi tehnologiji je pomembno upoštevati dejstvo, da je vlaganje v trženje s poudarkom na odnosih za poslovno uspešnost vse bolj pomembno. Zato je ključno, da se podjetja s strankami proaktivno ukvarjajo in uporabljajo nove strategije trženja, kot je uporaba družbenih omrežij (Enyinda, Ogbuehi & Mbah, 2017).

Danes je pomembno, da so podjetja sposobna oblikovati in določiti trg, na katerem bodo delovala, izbrati izdelke, ki jih bodo proizvajala, ter čim bolj zadovoljiti ciljne kupce. Na uspešnost podjetja vplivajo tudi primerne trženjske strategije, ki morajo uporabljati dolgoročno strateško perspektivo in ustvarjati trženjski koncept v odnosu do okolja in konkurence. Samo tako lahko dosežejo skladnost med cilji, viri, veščinami in spreminjajočimi se možnostmi na izbranem trgu. Pri trženju podjetja delujejo na dveh različnih trgih: medorganizacijskem pri prodaji poslovnim kupcem (angl. business-to-business, v nadaljevanju B2B); in porabniškem pri prodaji potrošniškem kupcu (angl. business-to-consumer, v nadaljevanju B2C). Izpostavimo lahko farmacevtsko panogo, ki v veliki meri deluje predvsem na B2B trgu. Razvoj farmacevtskega trženja je rezultat večjega števila dejavnikov, od zdravja prebivalstva, kombinacije možnih terapevtskih pristopov do portfelja in cen zdravil (Masárová, Štefániková & Rypáková, 2015).

Posebnosti trženja v farmacevtski panogi se kažejo na področju segmentacije. Pri trženju zdravil na recept je namreč treba segmentirati uporabnike (bolnike), ki predstavljajo trg za posamezno zdravilo, in druge ključne strokovne skupine (predpisovalci zdravil, mnenjske vodje, državne regulatorne ustanove). Farmacevtsko podjetje tako prepozna načine in vsebino trženjskega komuniciranja v zvezi s posameznim segmentom. Za farmacevtsko panogo je značilna posebnost v procesu trženja: gre za analizo diagnoze in zdravljenja bolezni, ki je podlaga za izbiro ciljnih segmentov bolnikov (Guček Zakošek, 2005, str. 88–90). Posledično je to tudi glavna razlika med trženjem v farmacevtskih panogah in trženjem v drugih gospodarskih panogah, pri katerih je končni odločevalec tudi končni porabnik. Ocenjeno je bilo, da je 84 % trženjskih dejavnosti v farmacevtski panogi usmerjenih v zdravnike, saj so ti s stališča proizvajalca ključni odločevalci pri prodaji zdravil.

Značilnosti farmacevtskega trženja se razlikujejo od države do države. Predstavniki farmacevtske panoge trdijo, da oglaševanje o ustrezni uporabi zdravil služi izobraževanju bolnikov in zdravnikov. Tako podjetja v Združenih državah Amerike (v nadaljevanju ZDA) uporabljajo oglaševalske akcije na področju zdravil s kampanjami za ozaveščanje o boleznih z namenom ustvarjanja novega pojma »bolezni«, ko zdravo telo samo sebe opredeljuje kot bolnega, s čimer ustvarjajo potrebo po vseživljenjski farmakološki intervenciji. To je koncept, ki danes poganja nenehno rast, prodajo in uporabo zdravil, novih diagnoz in stroškov zdravstvenega varstva v ZDA (Mulinari, 2016).

Poleg dobro razvitih zmogljivosti za raziskave in razvoj novih izdelkov je pomembno, da imajo podjetja, ki nastopajo na trgu, dobro razvite trženjske sposobnosti. Ustvarjanje trga pomeni razvoj inovacij, ki proaktivno ustvarijo nove potrebe na trgu in tako povzročajo premike obstoječih izdelkov s strukturnega trga. Številne inovacije, ki vstopajo na trg, posledično pospešujejo znanost in tehnologijo ter tako pripomorejo k večji zmogljivosti na področju raziskav in razvoja. Vendar uspeh na trgu s tem še ni zagotovljen. Rezultati študije, ki sta jo izvedla Darroch in Miles (2011), so pokazali, da so novi inovacijski izdelki zelo pomembni za rast farmacevtskega podjetja, saj so ta posledično bolj dobičkonosna od podjetij, ki v razvoj novih izdelkov ne vlagajo.

Vendar inovacije, ki vstopajo na trg, niso vedno prelomne radikalne inovacije, ki zagotovijo uspeh. V raziskavi hkrati navajata, da vse inovacije – kljub izpolnjenim pogojem na trgu – ne uspejo. Managerji morajo razmišljati ne le o inovacijah, ampak onstran znanosti še o vplivu, ki ga bodo te verjetno imele na trgu. Pri tem si je pomembno postaviti še nekaj vprašanj (Darroch & Miles, 2011):

- Katere meje trenutno obstajajo med izdelkom in trgom?
- Katere so lastnosti, ki jih porabniki uporabljajo za ocenjevanje obstoječih izdelkov?
- Ali se lahko novo zdravilo na trgu uvrsti kot izdelek, ki nima konkurenčnega izdelka?

Če se podjetja ukvarjajo z zgoraj naštetimi dejavnostmi in vprašanji, imajo lahko precejšno prednost pred ostalimi konkurenčnimi podjetji. Pomembno je izpostaviti, da imajo pri tem oblikovano zelo močno strategijo trženja, saj jim le-ta zagotovi uspešnost in dobičkonosnost na trgu (Darroch & Miles, 2011).

Ena ključnih stvari pri trženju je blagovna znamka, ki za podjetja in njihove izdelke predstavlja njihovo identiteto. Veliko proizvodnih podjetij, ki si prizadevajo ustvariti večjo in ubranljivo konkurenčno prednost, priznava, da je treba na trg postaviti močne blagovne znamke. Za ustvarjanje prednosti morajo tržniki zelo dobro razumeti vrednote in sporočilo svoje blagovne znamke, ki so ključni dejavniki za naravnost in usmerjenost kupcev h kupovanju njihovih izdelkov. Kljub možnosti izbire vedno večjega števila orodij za trženjsko komuniciranje je osebna prodaja še vedno glavna oblika komunikacije za trženje blagovnih znamk na B2B trgih. To je deloma posledica dobre prilagoditvene sposobnosti osebne prodaje, pri kateri lahko prodajalec trženjska sporočila prilagodi potrebam kupcev.

Možnost večje učinkovitosti pri osebni prodaji, ki jo ponuja prilagodljiv prodajni pristop, temelji na vrednostih blagovne znamke, ki sloni na platformi funkcionalnosti in čustveni vrednosti. Funkcionalne vrednosti blagovnih znamk lahko prevladujejo v mnogih medorganizacijskih nakupnih situacijah. Različni udeleženci v nakupnih procesih lahko vplivajo na čustvene premisleke, kot so kakovost, zaupanje in varnost. B2B tržnikom je treba zagotoviti, da imajo njihove blagovne znamke jasen nabor temeljnih vrednosti, ki

so privlačne za racionalne in čustvene potrebe kupcev. To lahko pripelje do učinkovitejše osebne prodaje, pri kateri prodajalci poudarijo določene lastnosti blagovnih znamk kot odziv na potrebe posameznih članov nakupnega odločanja. Blagovne znamke, ki ustvarjajo močne čustvene povezave, vključujejo kupce in lahko s tem povzročijo večjo potrošniško porabo in kupce tudi zadržujejo (Lynch & Chernatony, 2007).

Analitiki v farmacevtski prodaji in trženju so ugotovili, da je uspeh blagovne znamke večinoma odvisen od odločitve zdravnikov o predpisovanju zdravila. Zdravniki so hkrati tudi najpomembnejša ciljna stranka v farmacevtski panogi, saj je trženje zdravil usmerjeno predvsem nanje (Khazzaka, 2019).

Blagovna znamka v farmacevtski panogi poleg izdelka nosi pomembno vlogo pri pridobivanju in ohranjanju kupcev. Pri zdravljenju je zdravilo, ki mu omogoča lajšanje in zdravljenje bolezni, ena glavnih bolnikovih želja. Glavno vsebino o učinkovitosti nosi blagovna znamka zdravila, ki predstavlja zagotovitev, upanje in učinkovitost ter ponuja dodatne vrednosti, kot so zaupanje, olajšanje in posledično tudi srečo. Za blagovno znamko izdelka je pomembno, da sporoča močno asociacijo o učinkovitosti, kakovosti in uspešnosti zdravila, predvsem pri zdravnikih in bolnikih. Zato so na trgu obravnavane kot konkurenčno orodje in so ključna sredstva podjetij, ki predstavljajo prednost na trgu in prinašajo visoka finančna sredstva. Farmacevtski proizvajalci tako pri referenčnih in generičnih zdravilih pri razvoju in patentni zaščiti svojih blagovnih znamk delujejo zelo aktivno, saj se zavedajo vrednosti ter pomembnosti znamke na trgu (Moss & Schuiling, 2004).

Promocijske aktivnosti v farmacevtski panogi so v zadnjih nekaj letih zelo narasle, saj podjetja stavijo, da so ključne za prodajo. Promocija izdelkov, ki na splošno skrbi za izvajanja dejavnosti za povečanje prodaje, je podrejena trženjski strategiji podjetja. Tako na mednarodnih, nacionalnih in regionalnih ravneh obstajajo tržna pravila in sistemi izvrševanja trženja, ki se nanašajo na medsebojno delovanje trženja v farmacevtski panogi. Zakoni in predpisi na nacionalni in nadnacionalni ravni (EU), ki predpisujejo pravila za trženje zdravil, se uveljavljajo bodisi s sodnimi postopki bodisi prek regulativnih organov za trženje (Mulinari, 2016). V ZDA imajo farmacevtska podjetja zakonsko dovoljenje, da zdravila na recept tržijo tudi pri končnih uporabnikih (Gu & Li, 2010), medtem ko v Sloveniji zakonodaja oglaševanje zdravil na recept dovoljuje samo strokovni javnosti in omogoča, da predstavniki farmacevtskih podjetij izvajajo trženjske dejavnosti pri zdravnikih in farmacevtih, kot navaja Zakon o zdravilih (ZZdr-2), Ur. l. RS, št. 17/14 in 66/19.

## **1.2 Zakonodaja in pravna ureditev na področju trženja in prodaje zdravil na recept v EU**

Evropski parlament je 6. novembra 2001 sprejel direktivo 2001/83/ES, v kateri so navedeni predpisi za registriranje zdravil EU. V državah članicah EU je dovoljenje za promet z zdravili možno pridobiti na tri načine:

- s centraliziranim postopkom, ki temelji na medsebojnem priznanju v EU,
- z decentraliziranim postopkom,
- z nacionalnim postopkom.

Predlagatelji vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili vložijo na Evropsko agencijo za zdravila (angl. European Medicines Agency, v nadaljevanju EMA), ki vodi proces po centraliziranem postopku. V primeru pozitivno dodeljenega dovoljenja je vlagatelj po zaključku postopka omogočen promet z zdravili v vseh članicah EU. V primeru decentraliziranega postopka predlagatelj vlogo vloži pri pooblašeni agenciji v državi članici EU, ki dodeli dovoljenje za promet in vodi postopek tudi v drugih članicah EU, v katerih želi vlagatelj pridobiti dovoljenje (2001/83/ES).

V Sloveniji zakonsko ureditev na področju trženja in prodaje zdravil urejajo ZZdr-2, Pravilnik o oglaševanju zdravil (Ur. l. RS, št. 105/08, 98/09 – ZMedPri, 105/10 in 17/14 – ZZdr-2) in Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o oglaševanju zdravil (Ur. l. RS, št. 105/10). Trženje zdravil je predpisana in regulatorna dejavnost za izvajanje aktivnosti na ozemlju RS. V pravilniku sta opisani dve cilji skupini, za kateri je možno oglaševanje: širša in strokovna javnost. Za oglaševanje zdravil strokovni javnosti je določeno, da se lahko ozavešča in oglašuje osebam, ki imajo dovoljenje in izobrazbo za predpisovanje in izdajanje zdravil na recept. Zdravilo se lahko oglašuje z vsemi njegovimi lastnostmi in učinki, ki jih ima. Širši javnosti je dopustno oglaševanje tistih zdravil, ki jih izdajajo brez recepta, saj zakonodajalec predvideva, da ta nima dovolj znanja, da bi lahko presodila glede varne uporabe zdravil na recept (ZZdr-2).

Pravna podlaga na področju trženja in prodaje zdravil je podrobneje opisana tudi v ZZdr-2 v XIV odstavku o oglaševanju zdravil. V členih so navedeni vsi zakonski predpisi o oglaševanju zdravil v RS. Pred začetkom prodaje in trženja zdravila v RS je treba izpolnjevati zahteve, navedene v Zakonu o zdravilih in obeh pravilnikih o oglaševanju zdravil ter pridobiti dovoljenje Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije (v nadaljevanju JAZMP), (ZZdr-2).

V ZDA trg zdravil ureja vladna agencija za prehrano in zdravila (angl. Food and drug administration, v nadaljevanju FDA). Ta tako kot prodajo in razvoj farmacevtskih izdelkov ureja tudi njihovo oglaševanje v ZDA. V skladu z uredbo FDA lahko farmacevtska podjetja oglašujejo izdelek šele po tem, ko ga agencija v celoti regulatorno

odobri. Pred oglaševanjem morajo celotno vsebino oglasa predložiti v pregled agenciji, ki nato odobri, kateri farmacevtski izdelek se lahko oglašuje.

Več desetletij je bilo v ZDA oglaševanje farmacevtskih izdelkov omejeno le na zdravnike. FDA je 8. avgusta 1997 objavila odločbo, ki je farmacevtskim podjetjem omogočila neposredno oglaševanje končnim porabnikom. Ta sprememba je v predpisih o oglaševanju zdravil uvedla novo obdobje predvsem v trženju in prodaji, kar je povzročilo visoko rast izdatkov za oglaševanje v farmacevtskih podjetjih. Od leta 1997 tako tovrstna podjetja v ZDA bistveno povečujejo porabo sredstev za promocijo zdravil na recept neposredno porabniku (Gu & Li, 2010).

V zadnjih letih potekajo usklajevanja med ZDA in EU o prenosu dovoljenja za promet z zdravili, ki bi pospešilo dostop do inovativnih novih zdravil bolnikom, kar bi jim omogočalo prihranek virov. Kljub temu da regulatorne zahteve na področju zdravil na svetovni ravni postajajo vse bolj usklajene, so razlike med regulatornimi odločitvami še vedno predmet razprav med organizacijami, ki združujejo bolnike, farmacevtsko panogo in regulatornimi organi (Torre Di Sanguinetto, Heinonen, Antonov & Bolte, 2018).

### **1.3 Nakupno vedenje v zdravstvu in odločanje na trgu zdravil**

Nabavo opredeljujemo kot proces, s katerim se posameznik in podjetja srečujejo vsakodnevno. Omogoča nam zagotovitev in preskrbo z dobrinami in storitvami, ki jih potrebujemo za delovanje, ohranjanje in izvrševanje osnovnih procesov ter izvajanje poslovnih dejavnosti s ciljem dobre kakovosti po najugodnejši ceni (Turk & Turk, 2011). V medorganizacijskem merilu je nabava postopek nakupa, pri katerem je treba prepoznati potrebe in izbrati najustreznejšega dobavitelja. Je del širšega procesa, ki vključuje številne dejavnosti: naročanje, pogajanja, prejemanja in plačevanje. Nabavni oddelki so pri tem odgovorni za pridobitev materialov, delov, blaga in storitev, potrebnih za izdelavo izdelka ali zagotavljanje storitev. Nabavo lahko razdelimo v dve široki kategoriji – velike in male nakupe, ki temeljijo predvsem na sedmih nakupnih lastnostih izdelka: obsegu, specifičnosti, tehnološki kompleksnosti, pomembnosti, krhkosti, spremenljivosti in ekonomski vrednosti.

Nabavni oddelki v podjetjih se ukvarjajo z načrtovanjem in nadzorom nabave njihovih dobaviteljev dobrin in virov, skrbijo za izpolnjevanje zahtev uprave podjetja in strateških ciljev. V praksi se morajo nabavniki ukvarjati tako z notranjimi kot tudi zunanjiimi strankami. Na eni strani se morajo kreativno odzivati na potrebe notranjih strank, na drugi strani pa vzdrževati dobičkonosne odnose z dobavitelji. Ta vidik managementa v nabavnih oddelkih igra dvojno vlogo, ki se je v zadnjih letih vse bolj uveljavljala kot zelo zahteven proces (Tiwari, brez datuma).

Na nakupne procese na trgu zdravil vplivajo farmacevtska podjetja, vladni organi posameznih držav, veletrgovci, zdravstvene zavarovalnice, lekarne, zdravniki in bolniki. Glede na veliko število odločevalcev končno odločitev o izbiri zdravila sprejme zdravnik, ki s svojim znanjem in odločitvijo predpiše bolniku zdravilo za njegovo bolezen (Masárová, Štefániková & Rypáková, 2015).

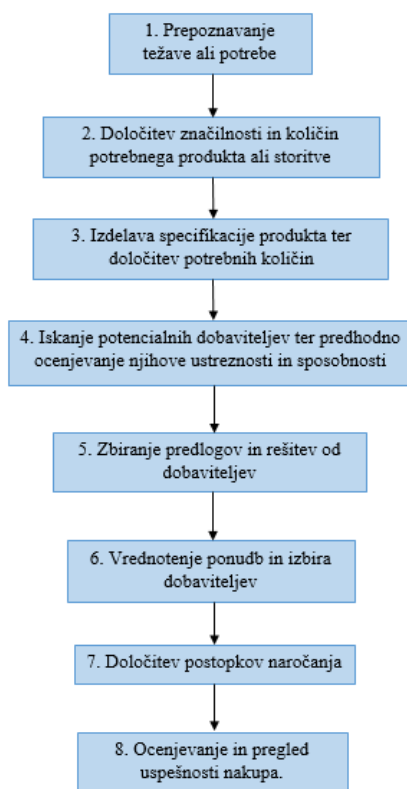
### 1.3.1 Nakupno vedenje in odločanje

Podjetja se danes soočajo z ostro in agresivno konkurenco. Večina jih ne konkurira samo na lokalnem in nacionalnem nivoju, ampak tudi globalno. Pri tem je potrebno globalizacijsko razmišljanje, ki od podjetij zahteva razumevanje mednarodne raznolikosti ter raznolikega vedenja pri nakupovanju skozi medkulturne razlike na B2C in B2B trgih. Ta medkulturni pristop se osredotoča na proučevanje interakcije med kupci in prodajalci, ki imajo drugačno nacionalno in kulturno identiteto.

Postopek nakupa na B2B trgu se vedno začne, ko nekdo v organizaciji prepozna težavo, ki jo je mogoče rešiti s kupljenim izdelkom ali storitvijo. Pri tem podjetje, ki kupuje izdelke ali storitve, nakup izvede z uveljavljenimi in zanesljivimi proizvajalci. Običajno podjetja pri tem procesu sodelujejo že več let. Nakupne procese v podjetjih najpogosteje načrtuje in izvaja nabavni oddelek v sodelovanju z drugimi oddelki, ki potrebujejo izdelke ali storitve. V različnih okoliščinah nakupa so faze postopka lahko kratke in rutinske ali dolgotrajne in zelo specifične, ker gre za načrtovanje obsežnega procesa in nakupovanje večjih količin izdelkov, pri katerih je treba zagotavljati predvsem kakovost in pravočasno dostavo. Rezultat takšnega načrtovanja je podpis dolgoročnih pogodb o nakupih, zlasti za izdelke, za katere se predvideva, da so pomembni za nemoteno delovanje kupčevega podjetja. Načrtovanje zahtev lahko privede tudi do nižjih stroškov in boljših odnosov med kupcem in njihovimi dobavitelji.

Nakupni proces na B2B trgu je običajno sestavljen iz osmih nakupnih faz, ki so prikazane na sliki 1. Model prikazuje vse dejavnosti kupca od prepoznavanja potreb do končne faze, ko se proces zaključi s povratnimi informacijami dobavitelju. Pri tem se običajno izpostavi obojestranski odnos med kupcem in dobaviteljem o zadovoljstvu nakupa ter možnih izboljšavah izdelka.

Slika 1: Prikaz osemstopenjskega nakupnega modela na B2B trgu

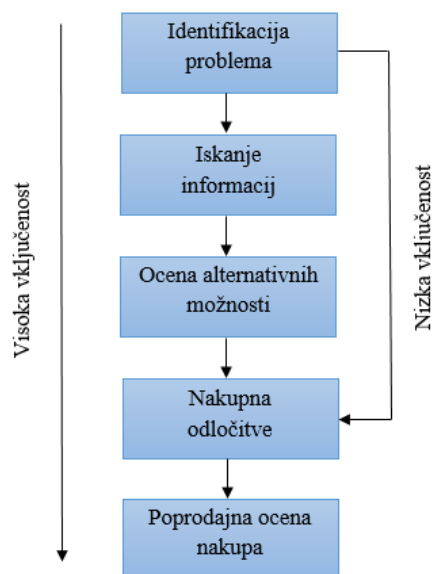


Vir: Hollensen (2010, str. 133).

Pri B2C se razlike glede nakupne odločitve pojavijo že pri motivu nakupa, ki se izraža z različnimi osebnimi potrebami in željami. Na porabnikovo nakupno vedenje in odločitev vplivajo psihološke in osebne značilnosti, ki se razlikujejo med posamezniki, regijami in državami. Velik vpliv imata tako okolje kot družba, ki vplivata na različne želje porabnikov, njihove osebne potrebe, zunanje podobe in preference, ki se izražajo pri nakupih izdelkov različnih blagovnih znamk. Za boljše razumevanje porabnikovih nakupovalnih vedenj so tržniki razvili petstopenjski osnovni model: prepoznavanje potreb, iskanje informacij, vrednotenje možnosti, nakupna odločitev in nakupno ocenjevanje. Obstajajo tudi drugi modeli nakupovalnega vedenja in odločanja s specifičnimi opisi, ki se razlikujejo glede na uporabnost nakupa (Hollensen, 2010).

Slika 2 prikazuje pristopne dejavnosti porabnika pri iskanju informacij o izdelku; več, kot jih je, večja je njegova vpletenost v nakupni proces. V primeru nizke vpletenosti gre za izdelke, ki za porabnika nimajo pretirano velikega pomena in so tudi cenovno bolj dostopni. V tem primeru gre za vpletenost kupca v nakupnem procesu skozi prve štiri faze petstopenjskega nakupnega procesa. V primeru visoke vpletenosti so vključeni izdelki, ki vplivajo na ugled porabnika, in izdelki, ki so cenovno težje dostopni.

Slika 2: Prikaz petstopenjskega nakupnega modela na porabniškem trgu s prikazom visoke in nizke vključenosti kupca v nakup



Vir: Hollensen (2010, str. 114).

Pri vsakem trženju mora podjetje vedno razumeti potrebe svojih kupcev. To mu omogoča, da segmentira trge in ustvari trženjske programe, ki na tak način prepoznajo potrebe porabnikov. Pomemben del teh prizadevanj vključuje ustvarjanje ustreznih spodbud, ki vodijo v prepoznavanje potreb med porabniki. Ideja se gradi na osnovni potrebi in prepričanju potencialnih porabnikov, da želijo izdelek, ki bo izpolnil njihovo potrebo bolje kot kateri koli konkurenčni izdelek (Ferrell & Hartline, 2012).

### 1.3.2 Nabavni proces v zdravstvu

Nabavni proces stranke se začne, ko podjetje začne uvajati svoje izdelke in storitve na trg in pri tem začne izvajati različne trženjske dejavnosti za ustvarjanje zavedanja oz. ozaveščanja porabnikov o svojih izdelkih in storitvah. Ozaveščenost pomaga strankam ugotoviti, ali izdelki in storitve podjetja lahko izpolnijo njihove potrebe in pričakovanja. Pri tem je cilj podjetij, da v mislih porabnika ustvarijo čim boljše podobo in mnenje o svojih izdelkih (Gupta, Pansari & Kumar, 2018).

Odločitev o izbiri zdravila, ki ga bo zdravnik predpisal pacientu, je zelo zapleten proces, pogojen z več odločevalci. Začne se pri zdravniku, ki predpiše zdravilo, sledi naslednji korak – prodajanje zdravila, ki ga izvede farmacevt, na koncu nastopi pacient, ki uživa predpisano zdravilo. V zdravniške odločitve o predpisovanju zdravila je vključenih več dejavnikov: oblika zavarovanja, zdravila, ki jih pacient že uporablja, in zdravstveno stanje pacienta (Leonard & Katsanis, 2013).



Nabavne poti v RS za vse naročnike javnih naročil, ki jih opredeljujemo kot organe RS, organe samoupravnih lokalnih skupnostih, javna podjetja in osebe javnega prava (osebe javnega prava so opisane v Zakonu o javnem naročanju (ZNJ-3), Ur. l. RS, št.91/15), potekajo po načelih ZNJ-3, v katerem so navedeni vsi postopki o njegovem izvajanju. Te se izvede na podlagi projektnih natečajev in javnih naročil. Javno naročilo po ZNJ-3 pomeni pisno sklenjeno odplačno pogodbo med enim ali več gospodarskimi subjekti ter enim ali več naročniki, katerih predmet je izvedba gradenj, dobava blaga ali izvajanje storitev. V Sloveniji je velika večina zdravstvenih ustanov javnih, torej jih štejemo kot osebe javnega prava, ki morajo vse nabavne poti izvajati na podlagi ZNJ-3.

#### 1.4 Trženje na področju farmacevtske panoge

Osnovni namen trženjske strategije je, da bi boljše razumeli in dosegali osnovne potrebe in želje strank, kupcev, delničarjev, poslovnih partnerjev in tudi same organizacije. Pri tem je cilj trženjske strategije povečanje prodaje in doseganje trajne konkurenčne prednosti pred ostalimi tekmeci. Podjetja pri ustvarjanju trženjske strategije izvedejo segmentacijo trga, določijo njegove cilje ter se pozicionirajo. Pomembno je, da podjetje prepozna svoje kupce, upošteva njihove želje, potrebe in pričakovanja. Pri tem jih razporedi v tržne segmente, za katere razvije ustrezen trženjski splet, ki je sestavljen iz cene izdelka, prodajnih poti in trženjskega komuniciranja (Ferrell & Hartline, 2011).

Za farmacevtsko trženjsko strategijo je učinek vrstnega reda vstopanja na trg ključnega pomena, vendar so lahko strategije zgodnjega in poznega vstopanja učinkovite, če so povezane z ustrezno trženjsko strategijo. V tem kontekstu je pomembno, da se usmerja med najpomembnejše faktorje, ki so: izdelava novih izdelkov, promocija in trženje (Stros & Lee, 2015). Pomembno je, da podjetje razvije strategijo, ki sledi trajnostnemu razvoju ter oblikuje učinkovit model za raziskave in razvoj, ki sledi trženjski strategiji. Vlaganja v inovacije, predvsem tehnične in medicinske, lahko veliko prispevajo k oblikovanju novih terapevtskih zdravil ter hkrati izpolnjujejo zahteve pacientov in povečujejo možnosti hitrejšega dostopa zdravila na trgu (Barei & Le Pen, 2014).

V farmacevtski panogi so podlaga za **segmentacijo trga** bolezensko stanje pacienta in ostali pripadajoči faktorji, povezani z boleznijo, npr. epidemiološki, demografski podatki in različne predpisane diagnoze zdravnikov. Sledi segmentacija pacientov na podlagi analize statusa bolezenskega stanja in ustreznosti predpisanega zdravila, ki omogoča določitev prednosti pred konkurenti in pred začetkom izvajanja strategije pozicioniranja.

Naslednja možnost izvajanja segmentacije v farmacevtski panogi je vključevanje ključnih oseb, ki odločajo o postopkih in načinih zdravljenja. Najbolj pomemben segment so državne ustanove, mnenjski voditelji, farmacevt in na koncu zdravniki, ki predpišejo zdravilo. Treba je izpostaviti, da ima vsak segment v določenem življenjskem ciklu

zdravila drugačno vlogo, kar vodi do tega, da se za vsak segment oblikuje trženjsko strategijo in trženjski splet (Ficko, 2009).

**Pozicioniranje** je oblikovanje ponudbe podjetja tako, da zavzema posebno mesto v mislih ciljnih kupcev – da je ta najbolj privlačen in da v mislih porabnika izstopa od konkurence. Pozicioniranje v farmacevtski panogi je določitev terapevtskih segmentov, v katerih lahko konkuriramo z zdravili v določenem segmentu, povedano drugače, osredotočimo se na ciljne stranke in pozicioniramo zdravilo na način, da v ospredje umestimo tiste njegove značilnosti, ki bodo v očeh predpisovalca zaznale najboljše in najučinkovitejše prednosti za bolnika. Večina trženjskih strokovnjakov meni, da sta oblikovanje dobrega modela za pozicioniranje in postavitve ustreznih ciljev trženja glavna in najpomembnejša dejavnika pri trženju (Dogramatzis, 2001).

## **1.5 Vpliv trženjskega komuniciranja na predpisovanje zdravil**

Za večino podjetij je trženjsko komuniciranje danes izjemnega pomena, saj lahko z uspešnim in pravilnim trženjskim komuniciranjem povečujejo prodajo in ugled podjetja. Dejavnosti tovrstnega komuniciranja morajo biti integrirane, da lahko zagotovijo usklajen prenos informacij za doseganje cilja. Izhodišče pri načrtovanju trženjskega komuniciranja je pregled vseh možnih interakcij, ki jih lahko imajo kupci na ciljnem trgu s podjetjem in z vsemi njegovimi izdelki ali storitvami. Zato morajo tržniki oceniti, katere želje, učinki in vtisi bodo najbolj vplivali na postopek nakupa. To razumevanje jim bo pomagalo učinkoviteje razporediti finance za komuniciranje s porabniki ter jim omogočilo izoblikovanje in izvajanje ustreznih komunikacijskih programov. Oboroženi s temi vpogledi lahko tržniki ocenjujejo trženjsko komuniciranje glede na njihovo zmožnost vplivanja na želje, učinke in vtise pri ustvarjanju, oblikovanju in spodbujanju prodaje izdelkov njihove blagovne znamke (Kotler & Keller, 2008).

V farmacevtski panogi je ključna skrb, kako optimalno upravljati mešanico promocijskih prizadevanj, ki vključujejo oglaševanje in osebno prodajo v svetu alternativnega medijskega sveta. V številnih panogah, vključno s farmacevtsko panogo, se uporabljata dve primarni strategiji trženjskega komuniciranja. Prvo imenujemo strategija potiska (angl. push), pri kateri podjetja prek svojih tržnikov izvajajo trženjske dejavnosti pri zdravnikih. Trženje sloni na osebnem obisku zdravnika s predstavitvijo izdelkov in poskusom vplivanja na njegovo odločitev o predpisovanju določenega zdravila svojim pacientom. Omenjeno strategijo se uporablja v povezavi z drugo strategijo vleke (angl. pull), pri kateri skušajo podjetja na porabnika vplivati s povečanjem povpraševanja. Strategija vleke, ki je v zadnjem času v izjemnem porastu in se ji daje čedalje večji poudarek, se izvaja prek oglaševalskih kampanj do neposrednega porabnika. Poteka prek neposredne komunikacije med predstavniki farmacevtskega podjetja in zdravniki. Dodatna metoda za oglaševanje zdravnikom se izvaja prek tiskanih medijev oz.

oglaševanja v medicinskih revijah, na mednarodnih konferencah, izobraževanjih in prek spletnega oglaševanja (Cavusgil & Calantone, 2011).

Promocijske dejavnosti v farmacevtski panogi so bile v zadnjih letih relativno visoke. Leta 2012 je panoga v ZDA za promocijo zdravil porabila več kot 27 milijard USD. Študije, ki so temeljile na pregledih letnih poročil farmacevtskih podjetij, so ugotovile, da je deset največjih svetovnih farmacevtskih podjetij za trženje med letoma 1996 in 2005 porabilo skupno 739 milijard USD, medtem ko so za raziskave in razvoj v enakem časovnem obdobju namenili 288 milijard USD. Pri tem farmacevtska panoga trdi, da je namen promocijskih dejavnosti v zdravstvenem sektorju izobraževalne narave. Večina raziskav o vplivu izvajanja trženjskega komuniciranja farmacevtskih podjetij na predpisovanja zdravnikov je pokazala, da mnogi zdravniki menijo, da trženje ne vpliva na njihove navade pri predpisovanju zdravil oz. da to lahko vpliva le na nekatere zdravnike, nanje pa ne. Kljub tem trditvam obstajajo dokazi, da trženjske aktivnosti farmacevtskih podjetij vplivajo na prepisovalne navade in odločitve zdravnikov, ki imajo lahko včasih tudi negativne posledice (Brax in drugi, 2017).

Raziskava, ki so jo naredili Brax in drugi (2017), je zajela zdravnike družinske medicine in specialistične zdravnike posameznih področij. V njej so ocenjevali vplive prodajnih predstavnikov na predpisovalne navade zdravnikov. Oblikovali so tri kategorije, ki vplivajo na odločitve zdravnikov:

- število obiskov prodajnih predstavnikov pri zdravnikih,
- zdravstvena izobraževanja, ki jih plačujejo farmacevtska podjetja, vključno s potovalnimi izleti,
- prejemanje brezplačnih daril, kot so vzorci zdravil, poslovna darila, izplačila...

Raziskave o vplivu farmacevtskih podjetij na predpisovalne odločitve zdravnikov so pokazale, da se je po obisku farmacevtskih predstavnikov, organiziranih zdravstvenih izobraževanjih, ki so jih plačala farmacevtska podjetja, in raznih obdarovanjih zdravnikov, zdravilo pogosteje znašlo na receptih tistih zdravnikov, ki so jih večkrat obiskali predstavniki podjetij. Tudi večkratna udeležba na izobraževanjih in pogostejša obdarovanja zdravnikov so imela močan vpliv na pogostejše predpisovanje zdravil na recept. Vpliv na predpisovanje je posledično prikazal tudi povezavo med večjim številom izdanih receptov in nižjo kakovostjo pri predpisovanju ter višjimi stroški zdravljenja (Brax in drugi, 2017).

Marn (2008) navaja, da obstajajo številne nepravilnosti pri predpisovanju zdravil po svetu in v Sloveniji. Nekatere države so že sprejele različne zakone za zmanjšanje vpliva na predpisovalne odločitve zdravnikov. Ukrepi državnim organom omogočajo, da lahko bolje nadzorujejo medsebojne odnose med zdravniki in farmacevtskimi podjetji ter zmanjšajo negativne učinke neustreznega predpisovanja. V ZDA je bil leta 2010 sprejet

zakon, ki zahteva, da proizvajalci farmacevtskih in medicinskih pripomočkov javno razkrijejo plačila primerov, ki presegajo več kot 10 oz. 100 USD na leto za naročila, ki jih izdajo zdravniki in bolnišnice. Podoben zakon je sprejela tudi agencija za zdravila v Avstraliji, ki od farmacevtskih podjetij zahteva, da poročajo o izplačilih zdravstvenim delavcem za njihove storitve ter prikažejo sponzorstva in subvencije za izobraževalne tečaje in programe. Glede na zakonodajne predpise v omenjenih državah doslej ni bilo odkritih veliko primerov kršenja zakonodaje.

Potencialno učinkovita možnost bi bila omejitev povezav med zdravniki in farmacevtsko panogo, zlasti ob upoštevanju dokazov, da lahko politika omejevanja pozitivno vpliva na izboljšanje predpisovanja zdravil. To bi lahko dosegli na institucionalni ravni z omejevanjem brezplačnih vzorcev zdravil, promocijskega gradiva in srečanj s predstavniki farmacevtskih podjetij. Univerza v Stanfordu in še nekatere druge inštitucije po svetu so že prepovedale obiskovanje strokovnih predstavnikov farmacevtskih podjetij pri njihovih zaposlenih.

V Kanadi in nekaterih ameriških državah so že vzpostavili nacionalno financiranje akademskih fundacij, ki temeljijo na izobraževanju o prodajnih taktikah farmacevtske panoge, ki vplivajo na zdravnikove odločitve pri predpisovanju zdravila. Cilj fundacij je, da zdravniki predpišejo zdravilo za zdravljenje v skladu s smernicami na podlagi kliničnih dokazov in študij. Predlogi za izboljšavo so, da se v izobraževanje vključi vse osebe, ki so vpletene v zdravstvene storitve, in se jih pouči o vplivu povezav s farmacevtsko panogo, tehnikah trženja v panogah in navzkrižnih interesih v zdravstvu (Brax in drugi, 2017).

## **2 FARMACEVTSKA PANOGA IN ZDRAVSTVENI SISTEM V SLOVENIJI**

### **2.1 Predstavitev farmacevtske panoge**

Farmacevtska panoga je zaradi velikega povpraševanja po zdravilih in iskanja novih ter posledično zaradi velike konkurence v zadnjega pol stoletja izjemno napredovala (Stros & Lee, 2015). Hitrost inovacij v farmacevtski panogi zaradi boljšega razumevanja in delovanja človeškega organizma v današnjem času močno narašča. Razumevanje patofiziologije redkih in težko ozdravljivih bolezni se je eksponentno povečalo, kar je povzročilo izjemen napredek v medicini. Bolezni, ki so nekoč veljale za neozdravljive, lahko danes z zdravili, usmerjenimi v zdravljenje teh bolezni, uspešno pozdravimo (Cauchon, Oghamian, Hassanpour & Abernathy, 2019).

Danes je zaradi velikih zunanjih pritiskov, kot so globaliziran trg, zelo konkurenčno okolje, hitre tehnološke spremembe in kratki življenjski cikli izdelkov, pomembno, da imajo farmacevtska podjetja oblikovano močno strategijo za razvoj in raziskave novih

izdelkov. Zelo dobro se tega zavedajo managerji farmacevtskih podjetij, saj podatki iz preteklosti kažejo, da ta ogromno denarja namenijo raziskavam in razvoju novih izdelkov. Po nekaterih ocenah celo med 14 in 18 % njihove letne prodaje, kar je približno petkrat več od povprečnih izdatkov za raziskave in razvoj v drugih panogah (Cauchon, Oghamian, Hassanpour & Abernathy, 2019). V znanstvenih člankih zasledimo, da podjetja poleg razvoju in raziskavam več denarja namenijo tudi trženju izdelkov – raziskave kažejo, da tudi 20 in več odstotkov od letne prodaje (Khazzaka, 2019).

Farmacevtska panoga tako temelji predvsem na dosežkih s področja znanosti in tehnologije novih izdelkov, ki si na tak način ustvari trg, dobiček in možnosti za nadaljnji razvoj (Darroch & Miles, 2011). Nova inovativna zdravila na trg distribuirajo predvsem inovativna (referenčna) podjetja, ki imajo s patentno zaščito izdelka 12-letni monopol na trgu. Patentna zaščita podjetju omogoča, da zdravilo proizvaja, prodaja in trži po lastni ceni, hkrati pa tudi, da si v tem času povrne stroške razvoja zdravila in doseže privlačno stopnjo finančne donosnosti za ogromne zneske, ki jih je vložilo v razvoj zdravila. Inovativna podjetja pri tem veliko tvegajo, saj novo zdravilo na trgu ni vedno uspešno.

Inovativni farmacevtski izdelek je lahko odobren za prodajo in trženje le, če obstaja zanesljiva in vsebinska dokumentacija o njegovi učinkovitosti in varnosti. Celotno dokumentacijo mora podjetje priložiti regulatornim organom za zdravila v državi, v kateri želi izdelek prodajati. Postopek za pridobitev soglasja za prodajo je opisan v poglavju 1.2 Zakonodaja in pravna ureditev na področju trženja in prodaje zdravil na recept v EU.

Po dvanajstih letih patentne zaščite inovativnemu zdravilu patent poteče, ob tem pa se možnosti za proizvodnjo, prodajo in trženje podobnega zdravila odprejo tudi drugim podjetjem. To so generična podjetja, ki proizvajajo in prodajajo generične izdelke, ki so že preizkušeni na trgu. Čeprav farmacevtska panoga temelji predvsem na razvoju in raziskavah novih zdravil in izdelkov, je vse več farmacevtskih podjetij, ki temeljijo na raziskavah, razvoju in trženju generičnih zdravil, ki so ekvivalentna referenčnim zdravilom.

Kljub pomembnemu prispevku farmacevtske panoge k človeškemu napredku, vključno z razvojem »čudežnih«  
zdravil za zdravljenje raka, sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti (angl. acquired immune deficiency syndrome, v nadaljevanju AIDS) in drugih bolezni, med farmacevtsko panogo in javnostjo obstaja vse večja napetost. Vladni uradniki, zdravniki in socialni kritiki se sprašujejo, ali farmacevtska panoga z več milijardami USD izpolnjuje svojo družbeno odgovornost. Ta dvom je spodbudil nacionalne razprave o določanju cen zdravil in cenovnemu dostopu zdravstvene oskrbe po svetu, ki se kažejo kot spopadi farmacevtskih podjetij na mednarodnem področju za prevlado pri dostopnih zdravilih za bolezni, kot so AIDS in epidemije v državah v razvoju (Santoro & Gorrie, 2005).

## 2.2 Vloga farmacevtske panoge v zdravstvu

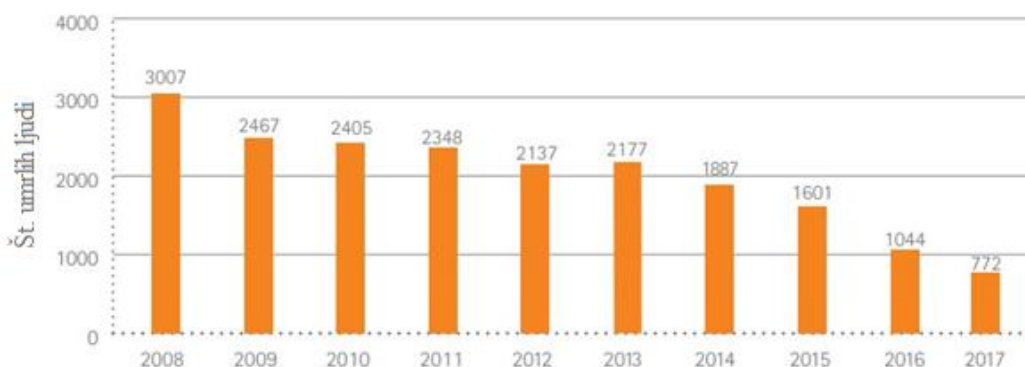
Neizogibno je, da je zdravilo ena ključnih stvari za človeka. Zdravstveni sektor je med najpomembnejšimi na svetu. Od drugih sektorjev se razlikuje predvsem po tem, da bolniki uživajo izdelke za zdravljenje bolezni, ki lahko povzročijo neposredno škodo zdravju in življenju porabnikov. Poleg tega porabniki ne morejo sami vplivati na nakup kot pri ostalem potrošniškem blagu, saj je zdravilo specifično, zahteva znanje in spretnosti dobro usposobljenih strokovnjakov, da lahko postavijo dobro in učinkovito diagnozo.

Pacienti zaradi nepoznavanja bolezni in načina zdravljenja nimajo možnosti, da bi sami izbrali zdravljenje, temveč zaupajo zdravniku ali zdravstvenemu delavcu, da to nalogo opravi namesto njih. Pred uživanjem zdravil se vedno odločijo sprejeti priporočilo ali diagnozo, ki jo postavijo zdravniki ali zdravstveni delavci, strokovnjaki na specifičnih področjih. Bolniki jim zaupajo, da jih bodo pozdravili in jim predpisali zdravila, ki so resnično pomembna za ozdravitev. To je tudi razlog, zakaj morajo zdravniki in zdravstveni delavci po svojih najboljših močeh dati prednost bolnikom – večina je namreč odvisna od njih, zato se pričakuje, da bodo potrebe in želje bolnika postavili na prvo mesto (Suebphanwongs, 2016).

Današnji evropski državljani lahko pričakujejo, da bodo živeli do 30 let dlje kot pred stoletjem. Nekateri pomembni koraki v biofarmacevtskih raziskavah, ki jih dopolnjujejo številne manjše raziskave, so omogočili zmanjšanje umrljivosti, na primer pri virusnem obolenju (AIDS) in številnih vrstah raka, pri katerih s pomočjo novih načinov zdravljenja omogočajo nadzorovanje ali celo ozdravitev. Visok krvni tlak, bolezni srca in ožilja je mogoče nadzorovati z antihipertenzivnimi zdravili in zdravili za zniževanje holesterola, zamenjava kolena, kolka omogoča bolnikom neodvisnost in samostojnost. Evropski državljani bodo tako lahko živeli dlje, bolje in kakovostneje. A v zdravstvu še vedno obstajajo velike ovire, ki jih še ne moremo premagati, hkrati pa vrata ostajajo odprta za nove raziskave in odkritja pri zdravljenju bolezni (Efpia, 2018).

Slika 3 prikazuje število umrlih za AIDS-om od leta 2008 do 2017. Število teh se je v zadnjih letih na račun novih zdravil, ki so pri zdravljenju zelo učinkovita, izjemno zmanjšalo. Kot prikazuje slika, je konstanti razvoj zdravil za ljudi zelo pomemben, saj se posledično zmanjšuje število umrlih zaradi bolezni.

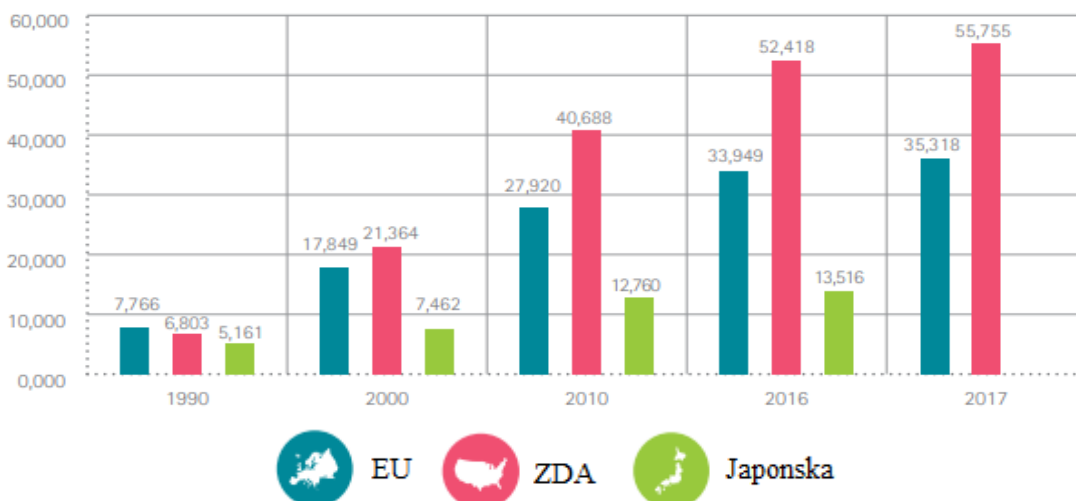
Slika 3: Število umrlih za AIDS-om v EU od leta 2008 do 2017



VIR: Efpia (2019, str. 2).

Podjetja v farmacevtski panogi ogromno denarja namenijo za razvoj in raziskave. Delež namenjenega denarja se tako rekoč v vseh državah iz leta v leto povečuje. Na sliki 4 so prikazane finančne naložbe v razvoj in raziskave treh najmočnejših farmacevtskih trgov (ZDA, Evropa in Japonska) od leta 1990 do 2017. V letu 2017 sta imeli najvišji delež naložb v razvoj in raziskave ZDA (55,755 milijonov USD) in Evropa (35,318 milijonov EUR). V 90. letih prejšnjega stoletja je imela Evropa večji delež naložb kot ZDA, vendar se je že v letu 2000 situacija močno spremenila. ZDA so spremenile strategijo in od takrat vodijo na lestvici naložb v razvoj in raziskave (Efpia, 2019).

Slika 4: Finančno vlaganje v razvoj farmacije od leta 1990 do 2017 za EU, ZDA in Japonsko



Opomba: Milijonov v enotah nacionalne valute: EU – milijonov v EUR; ZDA – milijonov v USD; Japonska – milijonov x 100 v ¥.

VIR: Efpia (2019, str. 5).

Z letno prodajo prek 1000 milijard USD farmacevtska panoga predstavlja pomemben del svetovnega gospodarstva. Poleg velike tržne vrednosti in velikih naložb na farmacevtskem področju je njen cilj tudi krepiti dobiček in razvijati nove izdelke (Habib & Stănciulescu, 2017).

V EU je razvoj in raziskave zdravil eden najpomembnejših sektorjev, v katerega farmacija vloži približno 36.500 milijonov EUR. V tem sektorju, ki se danes sooča z resničnimi izzivi, je zaposlenih približno 115.000 ljudi. Poleg dodatnih regulatornih ovir in naraščajočih stroškov za raziskave in razvoj so sektor močno prizadeli učinki varčevalnih ukrepov, ki so jih vlade v večjem delu Evrope uvedle leta 2010.

Po podatkih Eurostata je farmacevtska panoga sektor visoke tehnologije z najvišjo dodano vrednostjo na zaposlenega. Ta je znatno višja od povprečne vrednosti za visokotehnološko in proizvodno panogo. Farmacevtska panoga je tudi sektor z najvišjim deležem vlaganj v raziskave in razvoj. Po podatkih evropskega indeksa industrijskih naložb v raziskave in razvoj za leto 2018 farmacevtski in biotehnološki sektor predstavljata 18,9 % celotnih izdatkov za raziskave in razvoj podjetij po vsem svetu (Efpia, 2018).

Stroški razvoja novih zdravil so se v zadnjem desetletju več kot podvojili. Bolniki si želijo nova, uspešna zdravila, ki bi jim omogočila ozdravitev. Inovacije pogosto upočasnijo birokratske ovire in politika (Cauchon, Oghamian, Hassanpour & Abernathy, 2019). Cene za patentirana farmacevtska zdravila so zelo visoke, bistveno pa se zmanjšajo, ko zdravilu poteče patent. V obdobju tržne ekskluzivnosti namreč cena odraža stroške proizvodnje in kapitala inovativnega podjetja za raziskave in razvoj. Ko patent poteče, se na trgu odpre pot za proizvajalce generičnih zdravil, ki začnejo s proizvodnjo zdravil in tekmujejo s konkurenco (Vogler, 2012).

Svetovni farmacevtski trg vsako leto beleži rast. V letu 2018 je prodaja znašala 998,223 milijard USD tovarniške vrednosti. Največji prodajni delež imata ZDA in Kanada (48,9 %), sledita jima Evropa (vključno z Rusijo in s Turčijo) z 23,2 % in Japonska (7,4 %) (Efpia, 2019). Konstantno se povečuje delež biofarmacevtskih izdelkov; od leta 2016 do 2017 za 7 % in znaša 197 milijard USD ter predstavlja približno 24 % celotnega trga (Hall, Hill & Pave, 2017). V rastočih gospodarstvih, kot so Brazilija, Kitajska in Indija, se hitro razvijata trg in raziskovalno okolje v farmacevtski panogi, kar vodi v postopno migracijo gospodarskih in raziskovalnih dejavnosti iz Evrope na te hitro rastoče trge. V obdobju 2013–2017 so brazilski, kitajski in indijski trgi porasli za 11,5, 9,4 in 11,0 %, v primerjavi s povprečno tržno rastjo 4,4 % za prvih pet trgov Evropske unije in 7,3 % za ameriški trg (Efpia, 2018).



### 2.3 Zdravstveni sistem v Sloveniji

Vrste zdravstvenega zavarovanja se delijo na štiri osnovne sisteme: (i) Bismarckov, ki temelji na socialnem modelu zdravstvenega zavarovanja, (ii) Beveridgov ali nacionalni model zdravstvenega zavarovanja, (iii) Semaškov in (iv) tržni ali liberalni zavarovalniški sistem (Albreht, 2015). V Sloveniji imamo vpeljan sistem zdravstvenega zavarovanja po Bismarcku. V veljavo je prišel že leta 1889, v času skupne države Jugoslavije je bil prekinjen, ponovno pa je bil vzpostavljen v letu 1992 z Zakonom o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Kos, 2015). Za delujoč in učinkovit sistem javnega zdravstva je potrebna primerno oblikovana finančna shema, ki predpisuje način zbiranja in razporejanja sredstev v različne zdravstvene dejavnosti, ki niso financirane le iz javnega, temveč tudi zasebnega denarja.

Tako imamo v Sloveniji mešan sistem javno-zasebnega financiranja, ki je v večini financiran javno prek Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju ZZZS) (Albreht, 2015). Ta je nosilec in izvrševalec obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljevanju OZZ) v RS in ima status javnega zavoda. Njegova osnovna funkcija je zagotavljanje uspešnega zbiranja in razporejanja javnih financ za kakovostno izvajanje in uveljavljanje pravic iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja. Sredstva, ki jih zbere zavod, izhajajo iz obveznega plačevanja prispevkov fizičnih in pravnih oseb. Vključuje vse pravice do zdravstvenih storitev, denarnih nadomestil med začasno zadržanostjo z dela in potnih stroškov z uveljavljanjem pravic iz OZZ (Statut Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, Ur. l., RS, št. 9/95, 76/01, 87/01).

Pri OZZ gre za sistemsko ureditev solidarnosti in hkrati za vzajemno prevzemanje posameznikovih nevarnosti. V sistem zavarovanja so zajeti vsi državljani, za katere velja splošna obveznost in pravica biti zavarovan. Prispevki, ki jih je treba prispevati iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja, se delijo enakomerno med delojemalce in delodajalce. Višino letnega prispevka določi skupščina ZZZS, potrdi pa jo državni zbor (NIJZ, 2015).

V Sloveniji je obvezno zdravstveno zavarovanje obvezno za vse osebe, ki izpolnjujejo predpisane zahteve v Zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ), Ur. l. RS, št.72/06. Po zakonu nekatere storitve v celoti plača ZZZS, za ostale pa mora zavarovana oseba poravnati razliko do celotne vrednosti. To v primeru, da nima urejenega prostovoljnega (dopolnilnega) zdravstvenega zavarovanja, plača iz lastnih sredstev. Stopnje kritja zdravstvenih storitev, ki so krite iz obveznega zdravstvenega zavarovanja ali proračuna RS, so navedene v zakonu ZZVZZ. V Sloveniji prostovoljno zdravstveno zavarovanje opravljajo zasebne zdravstvene zavarovalnice in pri tem nudijo le kritje razlike stroškov zdravljenja določenih skupin bolezni do 100 % (NIJZ, 2015), ki jih obvezno zdravstveno zavarovanje ne pokrije v celoti (ZZVZZ).

Zdravstveno dejavnost v Sloveniji delimo na tri ravni:

- primarna raven: zdravstveni domovi, lekarne in koncesionarji;
- sekundarna raven: splošne bolnišnice, specialne bolnišnice, bolnišnične lekarne in zdraviliške ustanove;
- terciarna raven: klinični centri, klinike in inštituti.

## 2.4 Značilnosti zdravil

V slovenskem Zakonu o zdravilih, objavljenem leta 2006, je v 5. členu navedena definicija zdravil. Člen je sestavljen iz treh odstavkov. (1) Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija, ki je predstavljena z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. (2) Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza. (3) Snov iz prvega odstavka tega člena se deli na (Zakon o zdravilih (ZZdr-1), Ur. l. RS, št. 31/06, 45/08):

- snov človeškega izvora, na primer človeška kri, krvni pripravki, krvni izdelki;
- snov živalskega izvora, na primer živali, deli organov, živalski izločki, strupi, izvlečki, krvni izdelki;
- snov rastlinskega izvora, na primer rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki;
- snov mikrobnega izvora, na primer celi mikroorganizmi, njihove sestavine;
- snov kemičnega izvora, na primer elementi, kemične snovi, ki se nahajajo v določeni obliki v naravi, kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo;
- snov, pridobljena z biotehnološkimi postopki.

Bolniki pri zdravljenju zaužijejo veliko količino enakih ali raznolikih zdravil, ki imajo poleg dobrih tudi stranske učinke in ob zaužitju povzročajo določena tveganja. Večina nezaželenih učinkov je dobro dokumentiranih, vendar obstajajo tudi potencialne interakcije med dopolnilnimi zdravili in zdravili na recept. Te lahko spremenijo učinkovitost ter povečajo toksičnost. To je še posebej zaskrbljujoče pri kemoterapiji.

Napovedovanje interakcij med zdravili je zelo kompleksno. Pri tem morajo biti proizvajalci zdravil, zdravniki in farmacevti zelo dobro poučeni o farmakodinamiki in farmakokinetiki zdravil, poznati morajo tudi medsebojne reakcije, ki lahko nastanejo pri delovanju. Da bi lahko ocenili interakcije med zdravili, morajo poznati vse sestavine, ki so v posameznem zdravilu, vključno z uporabo surovin, intermediatov in učinkovin, ki se jih uporablja v celotnem procesu proizvodnje zdravila (Moses, 2019).

#### 2.4.1 Razvoj in raziskave zdravila

Farmacevtska panoga je dejavnost, v kateri je patentni sistem bistvenega pomena, saj za uspešne inovacije obeta velike donose. Je kompleksna in edinstvena. Vidiki, ki prispevajo h kompleksnosti, vključujejo raziskave in razvoj novega zdravila, ki traja povprečno od 10 do 15 let. Uspešno patentno obdobje je kratko. Začne se takrat, ko je bilo zdravilo registrirano – to je veliko prej, kot je vstopilo na trg. Za zdravila povprečno uspešno patentno življenje traja 11,5 let od začetka trženja. Tudi začetne naložbe v raziskave in razvoj so visoke, zato imajo patentne pravice bistveno vlogo pri ponovni pridobitvi naložb v nova zdravila.

Povprečni ocenjeni strošek za razvoj novega zdravila je 2,6 milijarde USD, razlog pa je v tem, da je razvoj novega zdravila dolgotrajen in zahteven proces, sestavljen iz več različnih testov in faz, ki jih je treba temeljito raziskati in obdelati, da lahko na koncu zanj pridobimo dovoljenje. V spodnjem besedilu so predstavljene stopnje razvoja novega zdravila, ki si sledijo po določenem vrstnem redu.

- V **fazi odkrivanja** se razvoj zdravila pogosto začne z identifikacijo nove biokemične spojine ali zdravila, za katero je treba ugotoviti, ali ima pozitiven učinek na znano bolezen. Nadaljuje se testiranje te spojine na človeškem tkivu, da pridobijo podatke o učinkovitosti indikacije. Če je ta pozitivna, se nadaljujejo postopki v naslednji fazi. Primarni testi se ne izvajajo na živih organizmih.
- V **predklinični fazi** je postopek, v katerem se identificira vodilno spojino. Znanstveniki še vedno nimajo veliko informacij o tem, kakšen vpliv ima nova spojina na ciljno bolezen. Glavni cilj na tej stopnji je pridobiti čim več informacij o zdravilu in njegovi učinkovitosti. Hkrati je pomembno pridobiti tudi informacije o negativnih učinkih. Če so vse te študije potrjene in odobrene, podjetje vloži prošnjo za registracijo pri regulatornih oblasteh za odobritev I. faze. Dokument za raziskovalno novo zdravilo vsebuje vse informacije, ki so bile pridobljene na tej stopnji, skupaj z načrtom za klinične faze, kar je naslednji korak v razvojnem procesu. Na tej stopnji se raziskav še vedno ne izvaja na ljudeh, ampak na živalih.
- V **kliničnih raziskavah** se zdravilo testira na ljudeh, na katerih se preuči in ovrednoti rezultate, da je zdravilo varno in učinkovito. Sledijo tri klinične faze raziskav.
  - V fazi I se izvaja testiranje na majhni skupini (od 20 do 80 oseb) zdravih prostovoljcev. Cilj raziskovalne študije v fazi I je oceniti učinke, ki jih ima zdravilo na ljudi in jih primerjati s tistimi v predklinični fazi.
  - V fazi II se nadaljujejo raziskave, ki so se začele izvajati v fazi I, vendar testi v tej fazi vključujejo skupino od 100 do 300 oseb. Vanjo so vključeni tudi bolniki, ki

so oboleli za boleznijo, ki jo zdravimo. Testiranje se izvaja za sledenje učinkov, ki ga ima zdravilo na bolne in zdrave ljudi. Ugotavlja se tudi, kako zdravilo deluje v različnih okoljih. V tej fazi se pridobi podatke o količini optimalnega odmerjenja in najbolj ustrezni jakosti zdravila.

- Cilj faze III je preučiti dolgoročne učinke. Skupina testnih oseb šteje od 1000 do 3000 oseb. Izvaja se zaradi preučitve učinkov, ugotovljenih v prejšnjih fazah, in za potrditev učinkovitosti zdravila.

Razlog, zakaj farmacevtska panoga uporablja ta proces, je, da omogoča prekinitev projekta v posamezni fazi, če so rezultati slabi in neustrezni. Ko podjetje dokonča vse faze, prijavi novo zdravilo kot »New Drug Application«, NDA, regulatornim oblastem za zdravila (na primer: EMA, FDA). Regulatorni organi odločajo, ali so rezultati testov in dokumentacija dovolj dobri za odobritev zdravila (Aranda & Bustamante, 2019).

## 2.4.2 Opis zdravil

### 2.4.2.1 Inovativna in generična zdravila

Splošne značilnosti o referenčnih oz. inovativnih zdravilih so že navedene v predhodnih poglavjih. V naslednjih odstavkih sledi opis generičnih zdravil, ki imajo lahko različne definicije, odvisno od države. V Sloveniji je definicija za generična zdravila zakonsko določena: generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo, učinkovine in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo in čigar bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti, učinkovitosti ali obojega (ZZdr-1, 6. člen). Ko se referenčnemu zdravilu patent izteče, ga lahko proizvajajo in prodajajo tudi druga podjetja. Na tej točki se zdravilo preimenuje v generično zdravilo.

Glede na smernice v večini držav, vključno s tistimi iz FDA in EU, morajo biti generična zdravila identična referenčnemu zdravilu v smislu učinkovitosti, varnosti, načina predpisovanja in uporabe (Aranda & Bustamante, 2019). Za registracijo generičnega zdravila v določeni državi je treba izvesti primerjalne farmakokinetične študije (biološke uporabnosti) in pri tem testirati zdravilo na prostovoljcih ali bolnikih. Pri tem morajo vse bioekvivalenčne študije ustrezno dokumentirati in prijaviti regulatornim oblastem (Santoro & Gorrie, 2005).

### 2.4.2.2 Biološka zdravila

FDA je prvo dovoljenje za promet z biološkim zdravilom izdala leta 1982, in sicer za rekombinanten inzulin (Strohl & Knight, 2009). To je bil začetek bioloških zdravil, ki je

spodbudil njihova nadaljnji razvoj in prodajo (Walsh, 2014). Farmakologija je prvotni izraz *biološka zdravila* začela uporabljati z razvojem bioloških zdravil, ki se pridobivajo ali ekstrahirajo iz biološkega vira. Uredbo o bioloških zdravilih je predpisala Evropska agencija za zdravila (De Mora & Torres, 2010).

Definicija slovenske zakonodaje o biološkem zdravilu predpisuje, da je biološko zdravilo tisto, ki kot učinkovino vsebuje biološko snov ali snov, pridobljeno z biološkimi postopki (ZZdr-1). Za opisovanje lastnosti in določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom izdelave in kontrole postopka (EMA, 2017). Učinkovine so biološke snovi, izdelane z biološkim ali biotehnološkim postopkom, ki izvirajo iz mikroorganizmov, organov in tkiv rastlinskega ali živalskega izvora. Pridobivamo jih tudi iz celic ali tekočin (vključno s krvjo ali plazmo) človeškega ali živalskega izvora (2001/83/ES).

Biološka zdravila delimo na pet osnovnih skupin (Štrukelj in drugi, 2015):

- (i) peptidi, ki so pridobljeni s sintezo,
- (ii) tradicionalna biološka zdravila, ki jih pridobivamo z izolacijo rastlinskega, živalskega ali človeškega tkiva,
- (iii) rekombinantne biološke učinkovine,
- (iv) genske učinkovine, ki temeljijo na principu vnosa terapevtskih genov v celice,
- (v) zdravila, pridobljena s pomočjo fermentorske tehnologije.

#### 2.4.2.3 Podobna biološka zdravila

Podobna biološka zdravila (angl. biosimilar) so biološka zdravila, ki so zelo podobna referenčnim biološkim izdelkom. To pomeni, da sta zdravilni učinkovini v referenčnem zdravilu in njegovem biološkem podobnem zdravilu v osnovi enaki biološki učinkovini. Bistvene razlike se lahko pojavijo zaradi manjših sprememb v kompleksnosti sestave in proizvodni metodi. Regulatorne zahteve EMA so za odobritev proizvodnje podobnih bioloških zdravil veliko bolj zahtevne kot za generična zdravila. Pomembno je vedeti, da biološka podobna zdravila niso enaka kot generična zdravila, ki imajo preprostejšo kemično sestavo in so enaka svojim referenčnim zdravilom (Wong & Foote, 2016).

Podobna biološka zdravila so odobrena v skladu z enakimi standardi farmacevtske kakovosti, varnosti, učinkovitosti in imunogenosti profila, ki veljajo za vsa biološka zdravila. Evropska agencija EMA je v EU odgovorna za odobritev večine vlog za trženje podobnih bioloških zdravil. Ta se po podobnosti ne štejejo za generična biološka zdravila. Ker so biološka podobna zdravila izdelana s pomočjo živih organizmov, ki so tvorjeni v kompleksne makromolekule, se lahko pojavijo manjše razlike glede na referenčna zdravila. Te pa niso klinično pomembne, ker ne vplivajo na varnost in učinkovitost zdravila. Naravna variabilnost bioloških zdravil je neločljivo povezana pri izdelavi vseh

bioloških zdravil, pri katerih se izvaja strog nadzor, ki zagotavlja, da razlike ne vplivajo na delovanje in varnost zdravila (EMA, 2017).

### **3 REVMATOIDNI ARTRITIS**

Revmatoidni artritis je neozdravljiva kronična vnetna revmatična bolezen, povezana s progresivno invalidnostjo, sistemskimi zapleti, zgodnjo smrtjo in socialno-ekonomskimi težavami. Vzrok za revmatoidni artritis še ni znan, vendar pa je napredek pri razumevanju patogeneze bolezni spodbudil razvoj novih zdravil z izboljšanimi rezultati. Sedanja strategija zdravljenja, ki odraža ta napredek, je začetek agresivne terapije kmalu po diagnozi in njeno stopnjevanje, ki ga vodi ocena dejavnosti bolezni za doseganje klinične remisije (Margaretten, Julian, Katz & Yelin, 2011). Revmatoidni artritis je že precej stara bolezen, saj je v znanstveni literaturi prvič omenjena že leta 1800. Bolezen je bila na začetku zelo nepoznana in nepredvidljiva, zaradi česar znanstveniki niso mogli razviti pravičnega pristopa k zdravljenju (Dequeker & Rico, 1992).

#### **3.1 Opis bolezni**

Glavni simptom revmatoidnega artritisa je kronično vnetje sklepov z nenadzorovano proliferacijo sinovialnega tkiva. Vnetje se lahko pojavi tudi v drugih tkivih: na srcu, pljučih, koži, živčnem sistemu. Vzrok je trenutno neznan, vendar znanstveniki ocenjujejo, da lahko na razvoj bolezni vplivajo tudi podnebje, okužbe, delovni pogoji in spol. Bolezen je bolj razširjena pri ženskah kot pri moških, pogosto se pri ženskah pojavi v času nosečnosti. Najpogosteje izbruhne med četrtem in petim desetletjem človekovega življenja, a se lahko pojavi v vseh starostnih obdobjih. Je sistemska bolezen, ki se kaže na različnih sklepih v različnih časovnih obdobjih (Ince-Askan, 2019).

Ko bolezen napreduje, uničuje sklepna tkiva in zmanjšuje mobilnost sklepov, vse to pa privede do njihove otrdelosti. Pri tem se tetive okrog sklepov fiksirajo na sosednja tkiva, kar omejuje gibanje. Sčasoma se izgubi uporabnost sklepov na okončinah, prsti na rokah in nogah pa se trajno deformirajo. V koži se lahko oblikujejo podkožni vozlički, lahko se razvije tudi vnetje stene krvnih žil, ki jih kronično uničuje (Kabala, Reedquist & Radstake, 2018).

Na sliki A so prikazani zdravi, nedeformirani prsti rok. Slika B prikazuje prste na rokah, na katerih so vidne posledice revmatoidnega artritisa. Najpogosteje se začnejo znaki kazati na prstnih sklepih rok, ki postopoma postanejo odebeljeni, deformirani in otrdeli, sčasoma tudi nepremični.

*Slika 5: Primerjava med zdravimi in obolelimi rokami z revmatoidnim artritisom*



Slika A

Slika B

*Vir: Rich in drugi (2012 str.783).*

### **3.2 Diagnoza bolezni**

Postavitev diagnoze pri bolnikih z revmatoidnim artritisom je zelo težko za zdravnike, navadno bolniki prve znake opišejo kot prisotno otrdelost in bolečino v sklepih. Pri večini se simptomi več tednov ali mesecev pojavljajo na enem sklepu s pogostim spremljanjem simptomov, izčrpanostjo in utrujenostjo. Pri približno 15 % bolnikov se simptomi pojavijo hitreje, to je v že nekaj dneh ali tednih. Najpogosteje so prizadeti sklepi z najvišjim razmerjem sinovija in sklepnega hrustanca. Pri tem so skoraj vedno vključena zapestja, prav tako proksimalni interfalange in metakarpofalangni sklepi.

Revmatoidni sklepi so običajno topli in mehki na dotik, vendar pri tem niso vsi eritematozni. Nekateri bolniki opisujejo, da imajo otečene roke, kar je posledica povečanega pretoka krvi v vnetnem področju. Mišice v bližini vnetih sklepov pogosto začnejo atrofirati. Zjutraj je prisotna togost sklepov, ki traja najmanj 45 minut po začetku gibanja. Bolniki se pogosto držijo za sklepe pri upogibih, pri katerih so prisotne bolečine, upogibanje je omejeno. Pogosto se pojavijo tudi povišana telesna temperatura, utrujenost in slabo počutje, predvsem v akutni fazi (Fauci & Langford, 2013). Postavitev diagnoze po ACR iz leta 1987 temelji na klinični sliki rentgenskih posnetkov, na katerih so vidne deformacije skeletov. Naredi se tudi laboratorijske preiskave, pri katerih se poskuša dokazati revmatoidni faktor, značilen za revmatoidni artritis (Aletaha in drugi, 2010). Za določitev aktivnosti bolezni se poslužujejo različnih meril; najpogosteje se uporablja lestvico DAS28 (angl. Disease Activity Score), pri kateri se opazuje število oteklih sklepov, število bolečih sklepov, bolnikov opis prisotnosti znakov, nivo sedimentacije eritrocitov ali reaktivnega C proteina (Prevo in drugi, 1995).

### 3.3 Zdravljenje bolezni

Deformacija sklepov pri revmatoidnem artritisu se začne v nekaj tednih po pojavu prvih simptomov. Zgodnje zdravljenje je ključno za zmanjšanje stopnje napredovanja bolezni. Zato je treba bolezen nujno diagnosticirati čim prej in začeti zdravljenje. Paciente s sumom na revmatoidni artritis v roku treh mesecev napotijo na testiranje in potrditev diagnoze. Za zdravljenje so na voljo farmakološki in nefarmakološki (fizioterapija, delovne terapije) ukrepi. Takoj se pacientom predpiše antirevmatična zdravila, ki zaustavljajo bolezen. Cilj je čim bolj ohraniti funkcije gibanja, zmanjšati bolečino in vnetje ter tako zaščititi sklepe. Pri zdravljenju sta zelo pomembni tudi zdrava prehrana in vsakodnevna telesna vadba, ki lahko veliko pripomoreta k omejitvi bolezni (Simons in drugi, 2017).

Pri farmakološkem zdravljenju se uporablja zdravila, ki jih delimo na naslednje skupine:

- sintetizirana imunomodulirajoča zdravila oziroma temeljna zdravila,
- nesteroidni antirevmatiki in analgetiki,
- glukokortikoidi,
- biološka imunomodulirajoča zdravila.

Pri zdravljenju revmatoidnega artritisa se v zadnjem desetletju uveljavljajo biološka zdravila, ki so zelo spremenila njegov način (Bennett in drugi, 2005). To je povzročilo veliko navdušenje, vendar tudi tukaj obstajajo določena tveganja za okužbe, kot sta hepatitis in tuberkuloza, zato se pred začetkom tovrstnega zdravljenja pri bolnikih vedno izvede presejalno testiranje. Redne laboratorijske kontrole so nujne tudi pri zdravljenju z biološkimi zdravili, saj lahko ta povzročajo neželene stranske učinke (Smolen in drugi, 2014). Pri zdravljenju revmatoidnega artritisa se že uporablja biološka podobna zdravila, ki uspešno nadomeščajo biološka zdravila. A na tem področju potekajo še številne raziskave o nadomestitvi referenčnega zdravila s podobnim biološkim zdravilom, saj niso še dokončno znani vsi stranski učinki podobnih bioloških zdravil in kakšna je njihova učinkovitost v primerjavi z referenčnimi zdravili (Weinblatt in drugi, 2018).

## 4 VEDENJE ZDRAVNIKOV PRI PREDPISOVANJU ZDRAVIL

Na vedenje zdravnikov pri predpisovanju zdravil lahko farmacevtska podjetja vplivajo s svojimi strategijami trženja. Farmacevtsko trženje je usmerjeno na zdravnike in obsega oglaševanje v strokovnih revijah, digitalnih medijih, obiske strokovnih svetovalcev, dajanje vzorcev zdravil, raznih nagrad, daril in plačil, ki predstavljajo več kot 80 % vseh izdatkov za promocijo zdravil v zdravstvu (Grande, 2010). Farmaceutska panoga tako letno porabi približno 15 milijard USD za zagotavljanje daril, informacij, vzorcev, potovanj, honorarjev zdravnikov ter jih na takšen način spodbudi k večjemu predpisovanju zdravil (King & Bearman, 2017).



#### 4.1 Predpisovanje zdravil na recept

V Zakonu o zdravniški službi (ZZdrS), Ur. l. RS, št.72/06 in Zakonu o zdravstveni dejavnosti (ZZDej), Ur. l. RS, št. 23/05, so opredeljeni pogoji in predpisi pri opravljanju zdravniške službe, ki jih morajo zdravniki pri opravljanju svojega dela upoštevati in spoštovati. Pri svojem delu tako prevzemajo etično, strokovno, kazensko in materialno odgovornost. Glavna cilj in motiv zdravnikov pri svojem delu sta ozdravitev ali izboljšanje bolnikovega zdravstvenega stanja za izboljšanje kakovosti življenja. Njihovo delo je usmerjeno izključno v korist bolnikov, pri čemer s svojim znanjem in trenutnimi možnostmi prevzamejo celotno odgovornost za zdravstveno stanje bolnika. Pred začetkom zdravljenja morajo najprej postaviti diagnozo. S pomočjo anamneze in klinične slike to lahko storijo takoj ali pa morajo bolnika poslati na dodatne diagnostične preiskave oz. pregled k specialistu. Po pridobljenih podatkih postavijo diagnozo in se na podlagi te odločijo za zdravljenje. Najpogostejše oblike zdravljenja so zdravila, kirurški posegi, fizioterapije itd. (Puc Kous, 2007, str. 3).

Za zdravljenje z zdravili zdravnik predpiše zdravilo na recept, ki je po njegovem mnenju najbolj ustrezno. Način predpisovanja je v Sloveniji zakonsko opredeljen z Zakonom o zdravilih (ZZdr-2) ter Pravilnikom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Ur. l. RS, št. 86/08, 45/10, 38/12), v katerem so navedeni predpisi in zahteve, ki jih morajo predpisovalci zdravil upoštevati. V prepisovanje zdravil na recept so poleg zdravnikov vpletene še druge interesne skupine, ki so navedene v poglavju nabavni procesi (poglavje 1.3) (Masárová, Štefániková & Rypáková, 2015). Glede na veliko število udeležencev se pri tem lahko v procesu zdravljenja pojavijo številna nesoglasja. Na eni strani so zdravniki, ki bi za svoje bolnike naredili vse po svojih najboljših močeh, saj občutijo bolnikovo stisko, da so zaradi bolezni zelo prizadeti in si želijo čim hitrejšo okrevanje. Na drugi strani so zavarovalnice in zdravstveni sistem, ki zaradi naraščajočih stroškov v zdravstvu potihem oz. neopazno zmanjšujejo pravice bolnikov. Predvsem omejujejo način zdravljenja, storitve, preglede, narekujejo način dela, določajo število operaciji, plačanih s strani zavarovalnic (Puc Kous, 2007).

V Sloveniji se vsako leto povečuje število predpisanih zdravil. Od leta 2005 do 2018 se je količina povečala za 24 %. Leta 2018 je bilo izdanih 18,1 milijonov receptov ambulantno prepisanih zdravil v celotni vrednosti 516,7 milijonov EUR. Pri tem je bilo na vsakega prebivalca Slovenije izdanih 8,63 recepta s predpisanimi zdravili v skupni vrednosti 250 EUR. Največ za bolnike s srčno žilnimi boleznimi, in sicer kar 26,1 %. Na drugem mestu so zdravila z delovanjem na živčevje (19,1 %), sledijo bolezni prebavil in presnove (13,5 %). Največ receptov je bilo predpisanih v pomurski, kar 23,5 %, najmanj, 11 %, pa v osrednje slovenski regiji (NIJZ, 2018).

## 4.2 Plačniki zdravil in vloga ZZZS

Agencije za zdravila, ki jih ustanovi država ali vladna organizacija, prek registracijskih postopkov in dovoljenj za promet z zdravili podeljujejo možnosti podjetjem za prodajo in trženje zdravila v državi (Mulinari, 2016). Posamezna država pred začetkom prodaje določi najvišjo dovoljeno ceno zdravila. V Sloveniji to oblikuje JAZMP, ki kot pomoč pri oblikovanju uporablja primer cen referenčnih zdravil v primerljivih državah (Avstrija, Nemčija in Francija) in Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini. Vsa cenovno odobrena zdravila se razvrsti na ustrezne liste zdravil.

Razvrščanje zdravila je osnovni način določanja, katera zdravila bo plačal sistem (ZZZS), za katera bo potrebno doplačilo in katera bodo v celoti samoplačniška (Kos, 2015). V državah članicah EU naj bi veljal enotni trgovinski trg, vendar lahko pri zdravilih članice dostop do novih zdravil omejijo na podlagi cene. Novim inovativnim zdravilom ne odobrijo cen oz. jih ne razvrstijo na ustrezne liste, zato nova inovativna zdravila v določene države pridejo bistveno pozneje kot v druge. V EU večina držav zdravstveno zavarovanje krije iz državnega proračuna, zato države strmijo k čim nižji ceni zdravil, kar omogoča razcvet generičnim proizvajalcem (Vogler, 2012).

Sistem razvrščanja zdravil v Sloveniji vodi ZZZS, ki skladno s Pravilnikom o razvrščanju zdravil na liste in strokovnim mnenjem Komisije za razvrščanje zdravil na listo ta razvrsti glede na način plačevanja. Zdravila na recept, ki jih predpisujejo zdravniki, so tako razvrščena na pozitivno ali vmesno listo (Kos, 2015). Pri predpisovanju bolnišničnih zdravil je ZZZS zaradi zagotavljanja racionalnih potreb po dragih zdravilih, obvladovanja stroškov oz. zaradi financiranja bolnišničnih zdravil oblikoval dve skupini zdravil, seznam A in seznam B.

Seznam A, ki je bil uveden leta 2013, je seznam ampuliranih in nekaterih drugih zdravil, ki se uporabljajo izključno za ambulantno zdravljenje. Na seznam B so uvrščena bolnišnična zdravila, katerih cena v priporočenem odmerku za enega bolnika v enem letu preseže vrednost 5000 EUR. Na seznamu so najvišje uvrščena zdravila za zdravljenje novotvorb, citostatiki in zdravila za zaviranje imunske odzivnosti.

ZZZS ima možnost, da za posamezno zdravilo omeji predpisovanje ali izdajanje. Za pooblaščenec zdravnik to pomeni, da lahko zdravilo predpišejo le v okvirih omejitve predpisovanja. Izven omejitev pa lahko zdravilo predpišejo, kadar iz zdravstvenih razlogov zdravljenje ni enakovredno z drugim zdravilom, ki nima določene omejitve predpisovanja (NIJZ, 2016). Omejitve predpisovanja in izdajanja zdravil potekajo skladno s 18. členom Pravilnika o razvrščanju zdravil na listo (Ur. l. RS, št. 35/13).

### **4.3 Mnenjski vodje v zdravstvu**

Mnenjski vodje v zdravstvu so zdravniki in specialisti, ki imajo v delovnem okolju veliko moč in vpliv ter je njihovo mnenje zelo upoštevajoče. Zaradi pozicije, izobrazbe, znanja in vez, ki jih imajo, se tako mlajši, neizkušeni zdravniki zanašajo na njihovo mnenje. Mnenjski vodje so najpogosteje vrhunski strokovnjaki na posameznih področjih, vodje oddelkov ali bolnišnic. Njihova avtoriteta in moč odločanja sta zelo močni in lahko vplivata na smernice zdravljenja, ki jih morajo upoštevati zdravniki (Nair, Manchanda & Bhatia, 2010).

Strokovnjaki na posameznih področjih tako oblikujejo način zdravljenja za določene bolezni in pri tem priporočajo uporabo določenih zdravil, ki so najbolj učinkovita in zanesljiva. Zato je lobiranje pri oblikovalcih strokovnih mnenj postala pomembna dejavnost (Guček Zakošek, 2005). Farmacevtska panoga se zelo zaveda moči mnenjskih vodij, ki igrajo pomembno vlogo pri vplivanju na vedenje zdravnikov pri predpisovanju zdravil. Farmacevtska podjetja zato veliko denarja namenijo predvsem za kultiviranje mnenjskih vodij. Pomemben vpliv imajo predvsem pri uvajanju novih farmacevtskih izdelkov na trg, saj s pozitivnim mnenjem o novem zdravilu zelo pripomorejo k večjemu predpisovanju zdravila (Nair, Manchanda & Bhatia, 2010).

### **4.4 Glavna trženjsko komunikacijska orodja v zdravstvu**

#### **4.4.1 Strokovne revije in strokovna zdravstvena izobraževanja**

Farmacevtska panoga z vlaganjem v trženje poskuša vplivati na vseh področjih, ki bi pripomogla k večji prodaji njihovih zdravil. Trženjske dejavnosti, ki se iz tiskane čedalje bolj preusmerjajo v digitalno oblike, se enako kot v ostalih panogah preusmerjajo tudi v zdravstvenih panogah. Oglaševanje se je preusmerilo v digitalno obliko prek spletnih strani, družbenih medijev in mobilnih naprav. Kljub spremembam načina oglaševanja sta bili leta 2015 v zdravstveni panogi za oglaševanje prek tiskanih medijev porabljeni 2,39 milijarde USD, v digitalnih medijih pa v enakem obdobju 1,22 milijarde USD, kar je skoraj polovica manj. Za oglaševanje v strokovnih zdravstvenih revijah je bilo v letu 2016 porabljenih skoraj 637 milijonov USD, kar kaže na to, da tradicionalno oglaševanje farmacevtskih izdelkov v tiskanih medicinskih in zdravstvenih revijah za proizvajalce še vedno ostaja zelo pomembno. Revije še vedno v povprečju dosežejo skoraj 90 % zdravnikov. Številka se dvigne na 96 %, ko se tiskane in digitalne različice obravnava skupaj.

Oglasi v revijah proizvajalcem farmacevtskih izdelkov omogočajo ciljno usmerjeno oglaševanje na zdravnike, da ti zasledijo in prepoznajo vsebino oglasa. Njegovo sporočilo je oblikovano v smeri vplivanja na zdravniške odločitve s ciljem, da zdravilo predpišejo bolnikom. Izdelki se v revijah oglašujejo ne glede na ceno in njihovo učinkovitost pri

zdravljenju bolezni, saj je glavni namen poskus vpliva na zdravniške odločitve. Četudi nekateri zdravniki ne verjamejo, da so pri prebiranju strokovnih revij pod vplivom oglaševanja, študije kažejo, da se vsak dolar, ki ga farmacevtske družbe namenijo za oglaševanje v revijah, povrne od tri do petkrat. Ugotovljeno je tudi bilo, da je donosnost naložb večja za starejša zdravila, ki so na trgu več kot štiri leta, kot za novejša, ki so na trgu prisotna krajši čas (Sinha, Kesselheim & Darrow, 2018).

Cilj medicinskih ter zdravstvenih konferenc in simpozijev je teoretično razširiti in izpopolniti znanje, izmenjati in uskladiti mnenja, usposablјati in izobraževati ljudi ter deliti izkušnje med udeleženci. Dogodki so organizirani na lokalnih do mednarodnih ravneh, na njih pa se zberejo predvsem ljudje s podobnimi zanimanji (Loannidis, 2012). Simpozije in kongrese za zdravstveno osebje, predvsem zdravnike, organizirajo neodvisna združenja s posameznega medicinskega področja in farmacevtska podjetja (Marn, 2008). Slednja, ki so povezana z zdravstveno dejavnostjo, zelo dobro izkoristijo takšne priložnosti za sodelovanje in navezovanje novih stikov z zdravniki (Loannidis, 2012).

#### 4.4.2 Vzorci zdravil

Farmacevtske družbe velike vsote denarja namenijo za promocijo brezplačnih vzorcev zdravil, ki jih strokovni sodelavci dajejo zdravnikom (Dewatripont & Goldman 2018). Namen dajanja vzorcev je, da bodo imeli zdravniki čim večji stik z zdravilom, da bodo spoznali njegovo delovanje ter ga posledično začeli predpisovati bolnikom, kar bo povzročilo rast dobička podjetjem (Lahey, 2014). Večina zdravnikov prejme vzorce, ki jih predpišejo bolnikom z nizkimi dohodki (Dewatripont & Goldman, 2018). Pri tem lahko zdravniki ogrozijo svoj ugled in sprejmejo slabo odločitev za zdravljenje svojih bolnikov. Ocenjuje se, da več kot 90 % zdravnikov sodeluje s farmacevtsko panogo, od stikov s strokovnimi predstavniki do raziskovalnih sodelovanj. Presenetljivo je, da zdravniki pogosteje uporabljajo zdravila, ki jih dobijo kot vzorce, čeprav je ta izbira neracionalna ali sicer ni njihova prva izbira. Težko je predvideti drugo okoliščino, v kateri bi zdravniki tako voljno sprejeli najboljšo izbiro za paciente. Dodatni razlogi za zaskrbljenost pri vzorcih zdravil so, da lahko negativno vplivajo na varnost bolnikov ter neposredno izključujejo zaposlene farmacevte v lekarnah, ki bolnika izobrazijo o zdravilu, njegovi pravilni uporabi, stranskih učinkih, pravilnem hranjenju ter ga odstranijo po pretečenem roku uporabe.

Zdravniki, ki sprejemajo vzorce zdravil, ne le spodkopavajo kakovost oskrbe, ampak tudi povečujejo njene stroške, saj farmacevtska podjetja zagotavljajo vzorce dragih blagovnih znamk zdravil in ne manj dragih generičnih nadomestkov. Tako nastane težava, da prekomerno predpisovanje dragih blagovnih znamk zdravil obremenjuje proračun zdravstvenega sistema (Lahey, 2014). V Sloveniji je zdravnikom zakonsko dovoljeno sprejemati vzorce zdravil, vendar morajo tako oni kot proizvajalci pri tem upoštevati

Pravilnik o oglaševanju zdravil v katerem so navedena pravila in predpisi o vzorcih zdravil (Ur. l. RS, št. 105/08, 98/09 – ZMedPri, 105/10 in 17/14 – ZZdr-2).

#### 4.4.3 Darila

V farmacevtski panogi se poleg ostalih trženjskih dejavnosti ogromno denarja nameni za obdarovanje zdravnikov (Grande, 2010). Farmacevtska podjetja svoja sredstva namenijo tudi za darila in plačila, kot so splošna darila, pisala, knjige, kosila, za razne medicinske pripomočke in medicinsko opremo, provizije od prodaje predpisanih zdravil, denarne nagrade, plačana potovanja za zdravnike in njihove družine, kritje stroškov za razne simpozije in izobraževanja ter plačevanje naročnin na strokovne revije (Marn, 2008). Vplivanje farmacevtskih podjetij na vedenje predpisovalnih navad zdravnikov je v nekaterih pogledih zelo neetično in nesprejemljivo. Študije so pokazale, da zdravnik ob prejetju darila pogosto ne more ostati objektiven. Kadar sprejme nagrado, se med njim in podjetjem vzpostavi impliciten odnos, ki se na koncu izkaže kot vračilo usluge s povečanim predpisovanjem zdravil na recept. V zadnjih nekaj letih so težave in skrbi zaradi vpliva farmacevtskih daril na zdravnike v svetu zelo narasle. To je številne države spodbudilo k spremembi zakonodaje na področju obdarovanja in okrepitvi prizadevanj za zmanjšanje podkupovanja zdravnikov (Khazzaka, 2019).

Nekatere države so sprejele zakone, ki zahtevajo, da farmacevtske družbe razkrijejo vsa plačila in darila zdravnikov. A so nekatere študije pokazale, da podatki o izplačilih in darilih niso zlahka dostopni ter da so nekatera farmacevtska podjetja izkoriščala raznovrstne načine za prikrivanje izplačil. Nepopolni in težko dostopni podatki spodkopavajo zakone o razkritju plačil in obdarovanj ter pri tem kršijo zakone. Da bi se izognili tem pomanjkljivostim, morajo oblikovalci zakonodaje in državne oblasti zagotoviti preglednost in javno dostopnost vseh izplačil in daril od proizvajalcev zdravil (King & Bearman, 2017).

Politika, industrija, medicina, družba in predvsem vlada si bodo morali postaviti pomembna vprašanja o tem, kako omejiti in preprečiti podkupovanje zdravnikov, če želijo, da se državljani zdravijo na pravilen in varen način (Grande, 2010). Večina odnosov med zdravniki in farmacevtsko panogo je lahko zelo nadstandardnih in hkrati zelo koristnih. Primer dobre prakse sodelovanja med zdravniki in farmacevtsko panogo predstavlja razvoj novih bioloških zdravil, imatiniba in infliksimaba. Kljub temu pa so nekateri odnosi med zdravniki in farmacevtsko panogo škodljivejši in lahko povzročijo ogromno škodo bolnikom ter pri tem spodkopavajo svoj ugled (Lahey, 2014).

#### 4.5 Vloga pacienta pri izbiri zdravila

Avtonomnost pacientov pri izbiri zdravila počasi pridobiva viden položaj v medicinski etiki. V splošnem je priznana in se izvaja v zdravstveni politiki prek sodobnih kliničnih

smernic, ki so osredotočene na bolnika ter spodbujajo vključevanje pacienta v odločanje o načinu zdravljenja. Študije, ki so bile izvedene, še ne dajejo točnih rezultatov, vendar so pokazale, da pri izbiri zdravila glavne odločitve sprejemajo zdravniki in da imajo pacienti pri odločanju še vedno omejene pravice. Nekatere študije so pokazale, da so bili bolniki o možnosti odločanja obveščeni, vendar so vlogo odločitve sprva zavračali ali pa so pri tem sodelovali zelo previdno.

Pomembno je, da se bolnike informira ter poudarja možnost izbire in odločanja o načinu zdravljenja ter da zdravniki podajo informacije o načinu zdravljenja in z bolniki izmenjajo mnenje. Pri tem se bolniku pokaže možnost odločanja, ki vzpodbuja samostojnost, kar lahko pozitivno vpliva na zdravljenje.

Ker so načini zdravljenja lahko vedno povezani z neko zdravniško negotovostjo in tveganjem, je odločitev, ki jo je treba sprejeti, videti resnejša in zelo težavna, zlasti za bolnike. To lahko vpliva na različne interakcije, saj na vprašanje, kdo je odgovoren za sprejemanje odločitev in kdo za posledice, še ni čisto jasnega odgovora. Na eni strani so pacienti, ki se opirajo na pomanjkanje znanja, medtem ko so na drugi strani zdravniki, ki predpišejo zdravilo v upanju, da bo pri zdravljenju najbolj učinkovito (Landmark, Gulbrandsen & Svennevig, 2015). Zdravnike pri opravljanju svojega poklica zavezujejo kodeks zdravniške etike (Slovensko zdravniško društvo in Zdravniška zbornica Slovenije, 2016) zakoni in Hipokratova zaprisega, ko vsak mladi zdravnik zapriseže ob končanem študiju (Močnik Drnovšek 2008).

## **5 RAZISKAVA O DEJAVNIKIH PREDPISOVANJA ZDRAVIL ZA ZDRAVLJENJE REVMATOIDNEGA ARTRITISA V SLOVENIJI**

V empiričnem delu magistrskega dela bom predstavil metodologijo in rezultate raziskave na temo dejavnikov predpisovanja zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa v Sloveniji. Najprej bom predstavil namen in cilje ter metodologijo celotne raziskave. Dobljene rezultate bom na koncu tudi analiziral in jih oblikoval v priporočila za podjetja.

### **5.1 Namen in cilji raziskave**

Namen raziskave je s pomočjo ankete odkriti in ovrednotiti dejavnike, ki imajo sistematičen vpliv na vedenje zdravnikov pri predpisovanju zdravil za revmatoidni artritis ter hkrati analizirati lastnosti štirih vrst zdravil, ki se jih uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa. Z raziskavo bom poskušal prispevati k bazi znanja o predpisovanju in uporabi zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa ter pripomoči farmacevtskim podjetjem, ki tržijo zdravila za zdravljenje revmatoidnega artritisa, da pridobijo vpogled v predpisovalne odločitve zdravnikov. Raziskava bo tudi pripomogla

k večjemu razumevanju zdravnikov o predpisovanju zdravil ter zunanjih dejavnikov, ki vplivajo na zdravnike. Cilj raziskave je ugotoviti dejavnike, ki vplivajo na zdravnike pri njihovih odločitvah o predpisovanju zdravil.

## 5.2 Raziskovalna vprašanja in hipoteze

V nadaljevanju predstavljam glavno raziskovalno vprašanje in podvprašanja. Sledita predstavitvi hipotez, ki so izdelane na podlagi pregledane domače in tuje literature, in zastavljenih ciljev raziskave.

Glavno **raziskovalno vprašanje** sem postavil glede na pregledano domačo in tujo literaturo – Kateri so dejavniki, ki vplivajo na predpisovalne odločitve zdravnikov, in kako ti dejavniki vplivajo na zdravnike pri predpisovanju zdravil? Sledijo ostala raziskovalna vprašanja.

1. Kako čas trajanja obiska in število obiskov strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetij vplivata na zdravniške odločitve pri predpisovanju zdravil?
2. Kako zavarovalnice vplivajo na predpisovalne odločitve zdravnikov?
3. Kakšen je vpliv pacientov na predpisovalne odločitve zdravnikov?
4. Kakšen je vpliv vodij oddelka in strokovnih sodelavcev na predpisovalne odločitve zdravnikov?
5. Kje in kako zdravniki najpogosteje pridobijo informacije o zdravilih?
6. Kateri dejavniki farmacevtskih podjetij vplivajo na predpisovalne odločitve zdravnikov?
7. Katero zdravilo ima najboljše lastnosti pri zdravljenju revmatoidnega artritisa?
8. Katero zdravilo zdravniki največkrat predpišejo za zdravljenje revmatoidnega artritisa?
9. Katero zdravilo se bo po mnenju zdravnikov v prihodnosti najbolj uporabljalo pri zdravljenju revmatoidnega artritisa?

**Raziskovalne hipoteze** sem oblikoval podobno kot raziskovalna vprašanja, s pomočjo pregleda literature in pridobljenih podatkov v empirični raziskavi. Hipoteze so usmerjene predvsem na področje dejavnikov, ki vplivajo na predpisovalne navade in odločitve zdravnikov, ter morebiti na razlike med dejavniki, ki vplivajo na predpisovanje generičnih, referenčnih, bioloških in podobnih bioloških zdravil.

Dejavniki, ki jih raziskujem v svoji nalogi, so tudi značilnosti bolnišničnih zdravnikov, kot so vrsta specializacije, število let delovnih izkušenj, število pregledanih bolnikov na teden, število predpisanih receptov na teden, število obiskov strokovnih sodelavcev na teden in čas trajanja obiska. V raziskavi, ki sta jo izvedla Lieb in Scheurich (2014), izvemo, da zdravniki, ki jih strokovni sodelavci obiščejo dva do trikrat na teden, predpišejo več receptov kot tisti, ki jih strokovni sodelavci obiščejo redkeje. Število

predpisanih receptov na teden je odvisno tudi od števila obravnavanih pacientov (Lieb & Scheurich, 2014). Čas, ki ga imajo strokovni sodelavci na razpolago ob obisku zdravnika, naj bi povprečno znašal od dve do pet minut (Grodzki, 2015). Glede na podatke raziskave, ki jo je izvedla Bedenik Schmautz (2014), je skoraj polovica anketiranih zdravnikov (47 %), ki so sodelovali v raziskavi, odgovorila, da strokovnemu sodelavcu za promocijo povprečno namenijo od pet do deset minut časa, ter da zdravniki, ki imajo večletne delovne izkušnje, predpišejo manj receptov (Bedenik Schmautz, 2014).

V sklopu prve raziskovalne hipoteze na podlagi prebrane literature predpostavljam spodnje povezave med številom let delovnih izkušenj in dejavniki, ki vplivajo na predpisovalne navade zdravnikov.

- H1a – Število pregledanih bolnikov na teden je pozitivno povezano s številom let delovnih izkušenj zdravnika.
- H1b – Število predpisanih receptov na teden je pozitivno povezano s številom let delovnih izkušenj zdravnika.
- H1c – Čas trajanja obiska strokovnega sodelavca je pozitivno povezan s številom let delovnih izkušenj zdravnika.

Za vsako zdravilo mora proizvajalec, preden ga registrira na trgu, dokazovati in priložiti vso potrebno dokumentacijo o testiranjih, varnosti in učinkovitosti (podrobneje predstavljeno v poglavju 2.4 Značilnost zdravil). Hkrati mora priložiti tudi vso potrebno dokumentacijo o možnostih vpliva zdravila v kombinaciji z ostalimi zdravili ter možnih stranskih učinkih. Vse informacije o zdravilu morajo biti dostopne zdravnikom, saj je pri predpisovanju zdravila vsak podatek pomemben in ima lahko velik vpliv na potek zdravljenja (Aranda & Bustamante, 2019).

Na predpisovalne navade vplivajo tudi informacije o zdravilu, ki jih zdravniki prejmejo od strokovnih farmacevtskih sodelavcev. V raziskavi o predpisovalnih navadah zdravnikov, ki sta jo izvedla Lieb in Scheurich (2014), je sodelovalo 160 zdravnikov. V raziskavi je 43 % anketiranih zdravnikov odgovorilo, da so ob obisku strokovnih sodelavcev prejeli ustrezne in natančne informacije o zdravilu. Posledice teh so bile vidne tudi v povečani količini predpisanih tistih zdravil, ki so jih strokovni sodelavci zdravnikom predstavili večkrat, torej so jih obiskali pogosteje (Lieb & Scheurich, 2014). Posledice večkratnih obiskov imajo pozitivne učinke. Pri tem je pomembno, da se strokovni sodelavci zavedajo, kako pomemben je pristop do zdravnika – ta mora biti zelo profesionalen. Strokoven odnos, vizualna urejenost in podajanje učinkovitih informacij so ključni pri obiskih zdravnikov. Vse informacije, ki jih strokovni sodelavec poda zdravniku, morajo biti kratke, natančne in usmerjene v končni cilj (Grodzki, 2015). Na podlagi pregledane literature in raziskav predpostavljam drugo hipotezo.



- H2 – Vpliv profesionalnosti predstavnika za zdravila je pozitivno povezan z dolžino časa, ki ga zdravnik nameni obisku farmacevtskega strokovnega sodelavca.

Cena zdravila ima velik vpliv na predpisovalne navade zdravnikov (Murshid & Mohaidin, 2017). V raziskavi, ki so jo izvedli Kalkan, Roback, Hallert in Carlsson (2012), so ugotovili, da so zdravniki kljub zavedanju o večji učinkovitosti določenega zdravila predpisali cenejše in manj učinkovito zdravilo. Pri tem so se zavedali višjih stroškov, ki so breme bolnišnic. (Kalkan, Roback, Hallert & Carlsson, 2014). Večina držav EU ima zdravstveno zavarovanje za prebivalce krito iz državnega proračuna. Pri tem države stremijo k čim nižji ceni zdravil, da se državnega proračuna ne obremenjuje preveč (Vogler, 2012). V Sloveniji je obvezno zdravstveno zavarovanje obvezno za vse osebe, za katere strošek zdravljenja krije državni proračun. Vendar vse zdravstvene storitve niso krite iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, zato so državljani vključeni še v dopolnilno zdravstveno zavarovanje, ki ga pokrivajo zavarovalnice (več v poglavju 2.3 Zdravstveni sistem v Sloveniji) (NIJZ, 2015).

Poleg zgoraj naštetih dejavnikov, ki vplivajo na predpisovalne navade zdravnikov, sta Narendran in Narendranathan (2013) v svoji raziskavi ugotovila tudi, da imata na večje predpisovanje zdravil neposredni učinek tudi blagovna znamka zdravila in ugled farmacevtskega podjetja. Zdravniki ob predpisovanju uglednejših proizvajalcev zdravil pogosteje predpišejo njihovo zdravilo na recept (Narendran & Narendranathan, 2013). Pomemben dejavnik pri predpisovanju zdravil so tudi njihovi stranski učinki, ki vplivajo na organizem. Zdravniki se v izogib tem učinkom raje odločajo za drugačen način zdravljenja (Weinblatt in drugi, 2018). Na podlagi literature postavljam spodnje hipoteze.

- H3a – Vpliv cene zdravil na predpisovalne navede zdravnikov je večji od vpliva učinkovitosti zdravila.
- H3b – Vpliv inovativnega zdravila na predpisovalne navede zdravnikov je večji od vpliva učinkovitosti zdravila.
- H3c – Vpliv predpisov in zahtev zavarovalnic na predpisovalne navade zdravnikov je večji od vpliva mnenja strokovnih sodelavcev.
- H3d – Vpliv predpisov in zahtev zavarovalnic na predpisovalne navede zdravnikov je večji od vpliva želja in zahtev pacientov.
- H3e – Vpliv stranskih učinkov zdravila na predpisovalne navade zdravnikov je večji od vpliva učinkovitosti zdravila.
- H3f – Vpliv ugleda farmacevtskega podjetja na predpisovalne navade zdravnikov je večji od vpliva učinkovitosti zdravila.

Glede na raziskavo, ki so jo izvedli Kalkan, Roback, Hallert in Carlsson (2012), so ugotovili, da so pri zdravljenju revmatoidnega artritisa učinkovitejša biološka zdravila

kot sintetična (Kalkan, Roback, Hallert & Carlsson, 2014). Na podlagi pregledane zgornje literature postavljam hipotezo 4.

- H4 – Zdravniki menijo, da obstajajo razlike glede na različne lastnosti generičnih, referenčnih, podobnih bioloških in bioloških zdravil.

### 5.3 Metodologija raziskave

Za namen raziskave sem v empiričnem delu uporabil kvantitativno trženjsko raziskavo. Pri tej lahko s pomočjo anket neposredno pridobimo podatke na podlagi strukturiranega vprašalnika, ki je sestavljen iz vnaprej postavljenih vprašanj, pri katerih so odgovori vnaprej oblikovani in predvideni. Pri anketiranju se lahko anketo izvaja z osebnim stikom anketarja z anketirancem ter brez neposrednega stika. Pri prvem načinu gre za osebno srečanje anketarja z anketirancem, ki se nato deli na dva sklopa. V prvem poteka anketiranje s pomočjo anketarja v obliki osebnega intervjuja z natisnjnim vprašalnikom ali računalniško podprtega osebnega intervjuja. V drugem sklopu anketiranje poteka s samoizpolnjevanjem v obliki dnevnika ali z računalnikom podprtim samoizpolnjevanjem. Tudi anketiranje brez neposrednega stika z anketirancem se deli v dva sklopa. V prvem anketiranje poteka s pomočjo anketarja in se ga lahko izvaja prek telefonskega intervjuja z natisnjnim vprašalnikom ali z računalnikom podprtim telefonskim pogovorom. Drugi sklop poteka kot samoizpolnjevanje prek poštne ali spletne ankete (Bregar, Ograjenšek & Bavdaž, 2005, str. 86–90).

Odločil sem se za izvajanje ankete brez neposrednega stika z anketirancem, in sicer za samoizpolnjevanje vprašalnika na papirju. Po pregledu strokovne literature in izdelavi teoretičnega dela magistrske naloge sem izdelal anketna vprašanja, ki so mi pomagala doseči cilj raziskovalne naloge. Anketna vprašanja so oblikovana na način pridobivanja informacijo predpisovalnih navadah zdravnikov za revmatoidni artritis.

Anketni vprašalnik sem po predhodnem dogovoru s predstojnikoma oddelkov 6. decembra 2019 dostavil v Univerzitetni klinični center Ljubljana (v nadaljevanju UKC LJ) v bolnišnico dr. Petra Držaja, na oddelek za revmatoidni artritis, in Univerzitetni klinični center Maribor (v nadaljevanju UKC MB) na oddelek za revmatoidni artritis. Anketni vprašalnik sta pred začetkom analize preverila oba predstojnika in ga tudi potrdila. Razdelila sta ga med svoje sodelavce zdravnike, ki so bili pred izpolnjevanjem seznanjeni z namenom raziskave in anonimnostjo podatkov. Skupno je bilo dostavljenih 29 anketnih vprašalnikov, glede na število zdravnikov, ki delujejo na področju zdravljenja revmatoidnega artritisa v Sloveniji. Nazaj sem prejel 15 v celoti izpolnjenih anketnih vprašalnikov (51,7-odstotni odziv), analiza in rezultati anketnih vprašalnikov so prikazani v nadaljevanju magistrskega dela.

## **5.4 Predstavitev anketnega vprašalnika**

Anketni vprašalnik je sestavljen iz dveh glavnih sklopov. Prvi se nanaša na splošne in specifične dejavnike, ki vplivajo na predpisovanje zdravil, drugi pa je namenjen demografskim vprašanjem. Anketni vprašalnik sem nato razdelil še na osem delov, ki obsegajo 15 anketnih vprašanj. V spodnjem besedilu so predstavljeni deli anket in razdeljena vprašanja.

V prvem delu (vprašanja 1 in 2) sta vprašanja, ki se nanašata na število pregledanih bolnikov na teden in število predpisanih receptov. V tem delu me je zanimalo, koliko bolnikov zdravniki pregledajo in koliko receptov predpišejo na teden.

Drugi del (vprašanja 3 in 4) zajema vprašanja, ki se nanašata na strokovne sodelavce farmacevtskih podjetij. Anketirance sem spraševal, koliko strokovnih sodelavcev iz farmacevtskih podjetij jih v povprečju obišče in koliko časa jim v povprečju namenijo. Naslednji, tretji del, vsebuje 5. vprašanje, pri katerem sem anketirance spraševal o dejavnikih, ki vplivajo na izbiro terapije. Vprašanja so oblikovana na osnovi Likertove lestvice.

Četrty del vsebuje 6. vprašanje, v katerem sem anketirance spraševal, kje najpogosteje pridobivajo informacije o zdravilih. V tem delu so odgovarjali po lestvici 1 – nikoli, 2 – v približno 25 % primerov, 3 – v približno polovici primerov, 4 – v približno 75 % primerov in 5 – vedno. V petem delu je zajeto vprašanje 7, ki se nanaša na pogostost predpisovanja zdravil. Anketirance sem spraševal, katere vrste zdravil so najpogosteje predpisovali v zadnjih 12 mesecih. Odgovarjali so po enaki lestvici kot v četrtem delu.

Šesti del vprašanj (od 8 do 11) se nanaša na vprašanja o lastnostih zdravil. V tem delu so štiri enaki sklopi vprašanj, ki se nanašajo na lastnosti generičnih, referenčnih, podobnih bioloških in bioloških zdravil. Anketiranci odgovarjajo s pomočjo Likertove lestvice. Sledi sedmi del, ki vsebuje 12. vprašanje, v katerem sem anketirance spraševal, katero zdravilo bo po njihovem mnenju v prihodnosti najbolj uporabno pri zdravljenju revmatoidnega artritisa. Na koncu je osmi del vprašanj (od 13 do 15), ki se nanašajo na demografske podatke. Sem spadajo vprašanja o izobrazbi, spolu in delovnih izkušnjah.

## **5.5 Analiza rezultatov ankete**

V tem poglavju so predstavljeni rezultati raziskave o predpisovalnih navadah revmatologov pri zdravljenju revmatoidnega artritisa. Raziskava je bila izvedena s pomočjo samoizpolnjevalne tiskane ankete.

### 5.5.1 Značilnosti vzorca

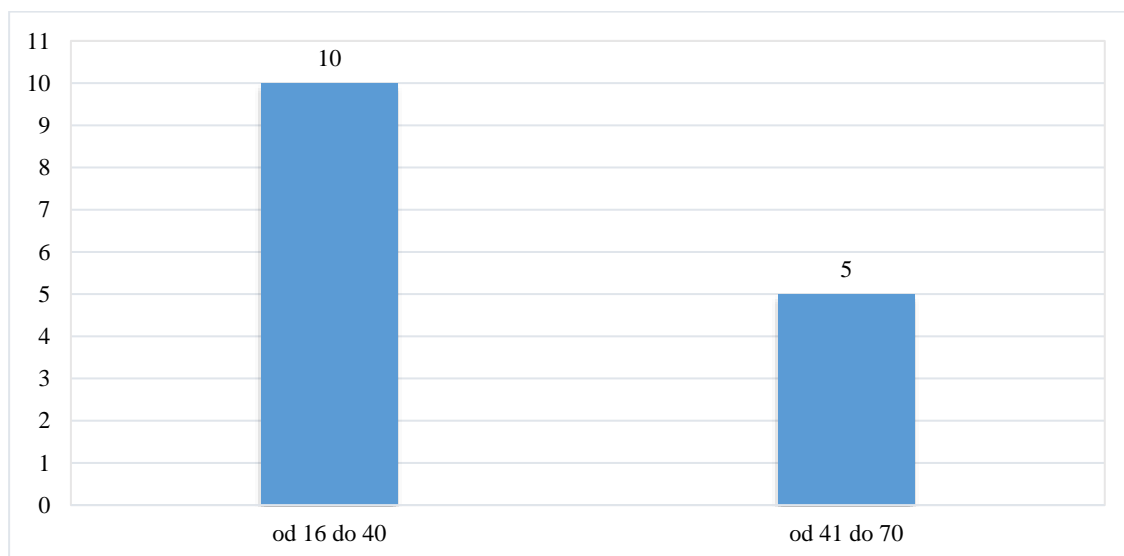
Demografski podatki, ki sem jih pridobil v anketi z odgovori na vprašanja od 13 do 15, se nanašajo na spol, izobrazbo in delovne izkušnje. Na anketni vprašalnik je odgovorilo 8 žensk in 7 moških. V vzorcu je sodelovalo 13 specialistov interne medicine revmatologov in 2 specialista interne medicine. V času, ko je bila analiza izvedena, je imelo 6 zdravnikov od 6 do 15 let delovnih izkušenj na področju revmatologije. Od 16 do 30 let delovnih izkušenj je imelo 5 zdravnikov, po dva zdravnika pa sta imela nad 30 oz. do 5 let delovnih izkušenj.

### 5.5.2 Predstavitev rezultatov po vprašanjih

Pri analizi odgovorov sem uporabil programa Microsoft Excel in SPSS.

Na prvo vprašanje v anketi – koliko bolnikov pregledajo na teden – je 10 zdravnikov odgovorilo, da pregledajo od 16 do 40 bolnikov na teden, preostalih 5 zdravnikov pa od 41 do 70 bolnikov na teden. Slika 6 prikazuje njihove odgovore.

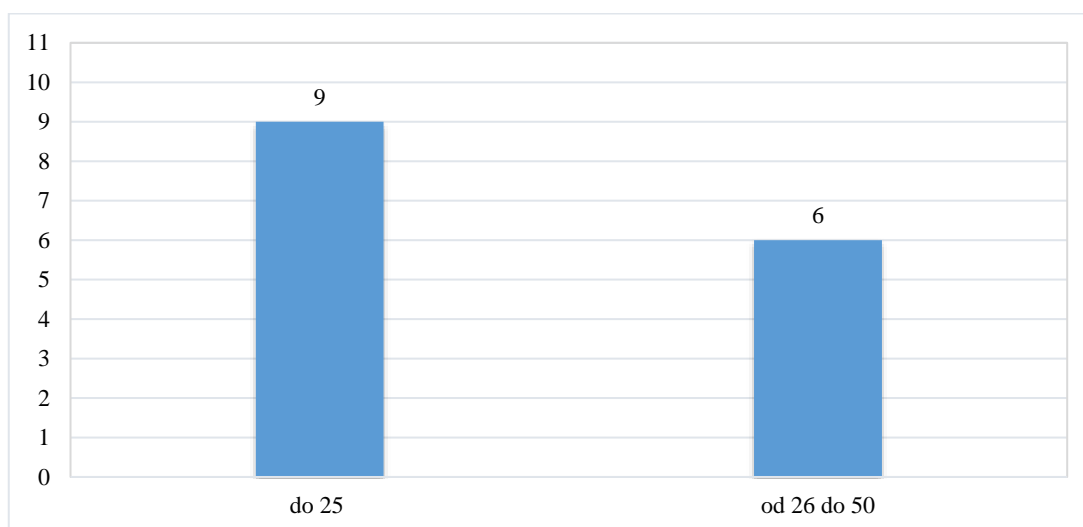
*Slika 6: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko bolnikov pregledajo v enem tednu*



*Vir: lastno delo.*

Na sliki 7 so prikazani odgovori na drugo vprašanje, na katerega so zdravniki odgovarjali – koliko receptov predpišejo na teden. 9 zdravnikov je odgovorilo, da do 25 receptov, ostalih 6 zdravnikov pa, da predpišejo od 26 do 50 receptov na teden.

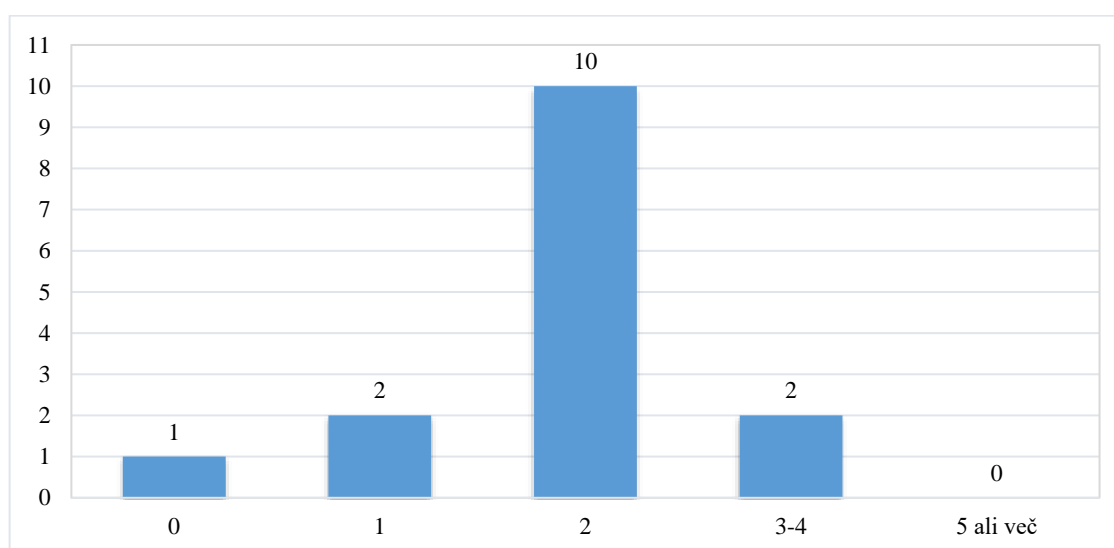
Slika 7: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko receptov predpišejo na teden



Vir: lastno delo.

Odgovori na tretje vprašanje – koliko strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetij jih v povprečju obiše v enem tednu – je 10 zdravnikov odgovorilo, da jih obiščeta 2 strokovna sodelavca. 2 zdravnika sta odgovorila, da ju v tednu dni obišejo od 3 do 4 strokovni sodelavci. Prav tako sta 2 zdravnika odgovorila, da ju obiše 1 strokovni sodelavec na teden, 1 zdravnik je odgovoril, da ga ne obiše noben strokovni sodelavec. Na sliki 8 so grafično prikazani odgovori o številu obiskov strokovnih sodelavce na teden.

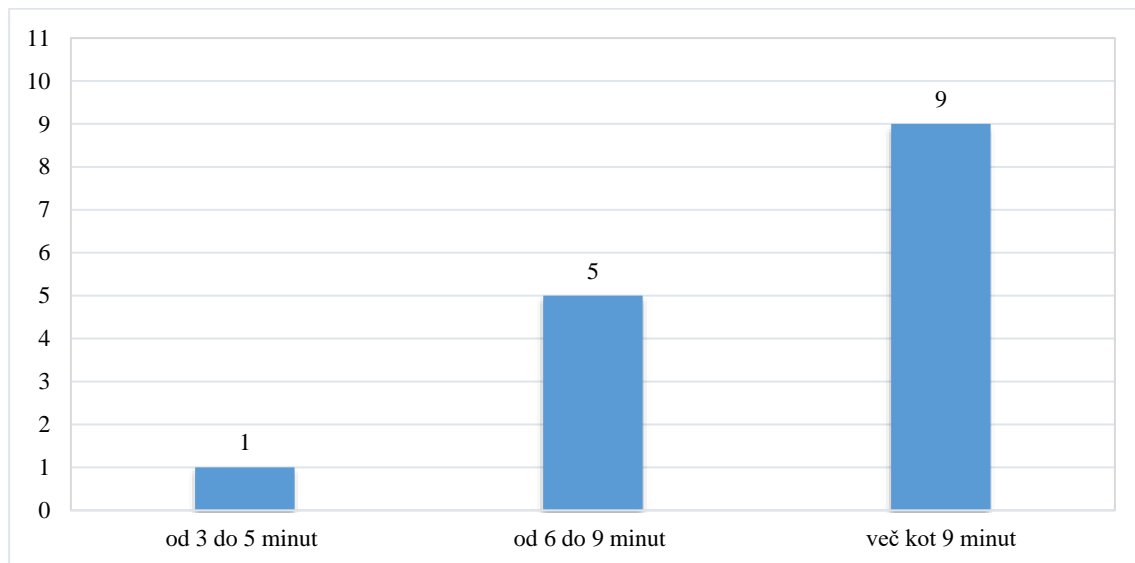
Slika 8: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetji jih obiše v enem tednu.



Vir: lastno delo.

Slika 9 prikazuje odgovore na četrto vprašanje – koliko časa zdravniki povprečno namenijo strokovnemu sodelavcu farmacevtskega podjetja. Na vprašanje so odgovorili, da jim več kot 9 minut časa namenijo 9 zdravnikov, od šest do devet minut jim namenijo 5 zdravnikov, 1 zdravnik pa jim namenijo od tri do pet minut. Na sliki 9 so grafično prikazani odgovori o času obiskov strokovnih sodelavcev na teden.

*Slika 9: Odgovori zdravnikov na vprašanje, koliko časa namenijo strokovnemu sodelavcu farmacevtskega podjetja*



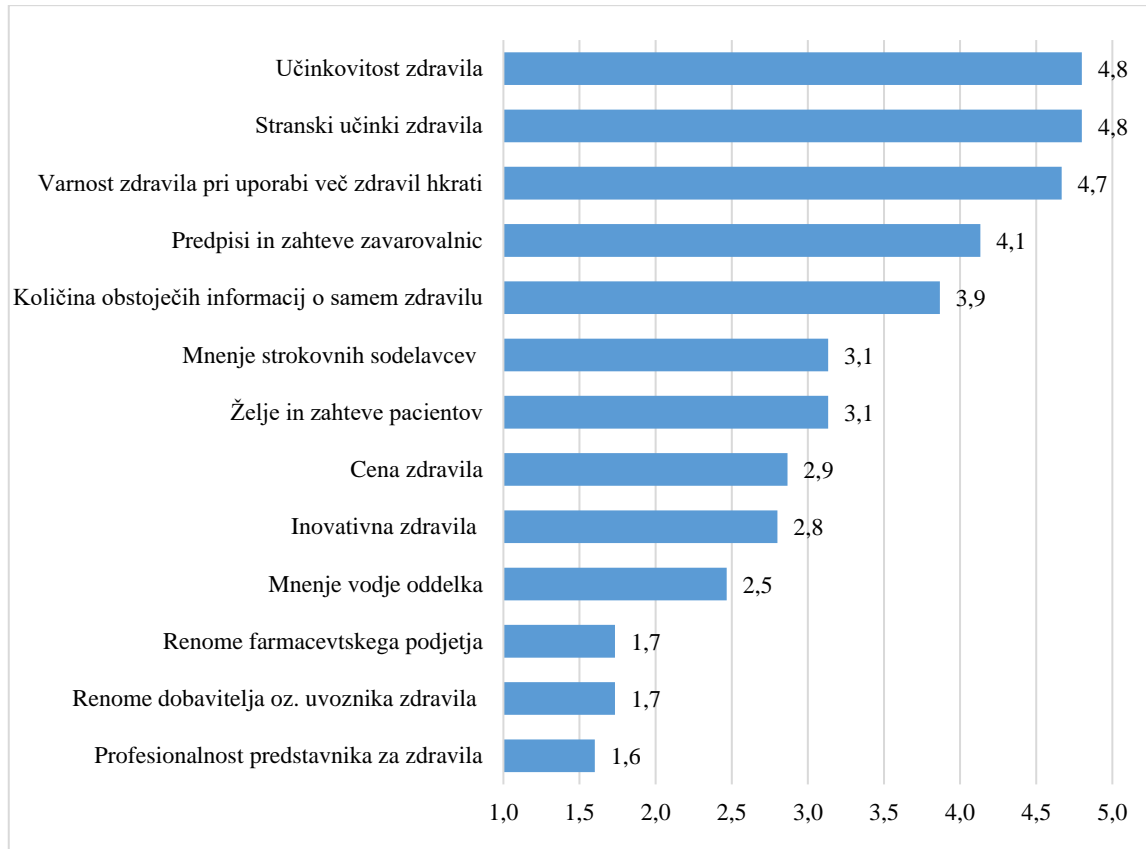
*Vir: lastno delo.*

S petim anketnim vprašanjem, ki je prikazano na sliki 10, sem zdravnike spraševal, na podlagi katerih dejavnikov se odločijo za izbiro terapije pri zdravljenju revmatoidnega artritisa. Sklop vprašanj je sestavljen tako, da vsebuje 13 podvprašanj, na katera so zdravniki odgovarjali po 5-stopenjski Likertovi lestvici. Pri vsakem motivacijskem dejavniku so lahko izbirali od 1 – sploh ne vpliva, 2 – ne vpliva, 3 – niti ne vpliva niti vpliva, 4 – vpliva do 5 – zelo vpliva. Zdravniki so pri tem ocenili, da sta najbolj pomembna dejavnika pri izbiri terapije učinkovitost zdravila in stranski učinki zdravila s povprečno oceno 4,8. Sledita dejavnika varnost zdravila pri uporabi več zdravil hkrati s povprečno oceno 4,7 ter predpisi in zahteve zavarovalnic s povprečno oceno 4,1. Najmanj pomembna dejavnika pri izbiri terapije sta ugled dobavitelja oz. uvoznika zdravila s povprečno oceno 1,7 in profesionalnost predstavnika za zdravila s povprečno oceno 1,6.

Največ variabilnosti se v odgovorih pojavi pri dejavnikih mnenje vodje oddelka (standardni odklon=1,30), inovativna zdravila (standardni odklon=1,26) ter želje in zahteve pacientov (standardni odklon=1,13). Do najmanj variabilnosti v odgovorih prihaja pri dejavnikih učinkovitost zdravila (standardni odklon=0,41) in stranski učinki

zdravila (standardni odklon=0,41). Podrobneje so odgovori na 5. vprašanje prikazani na sliki 10.

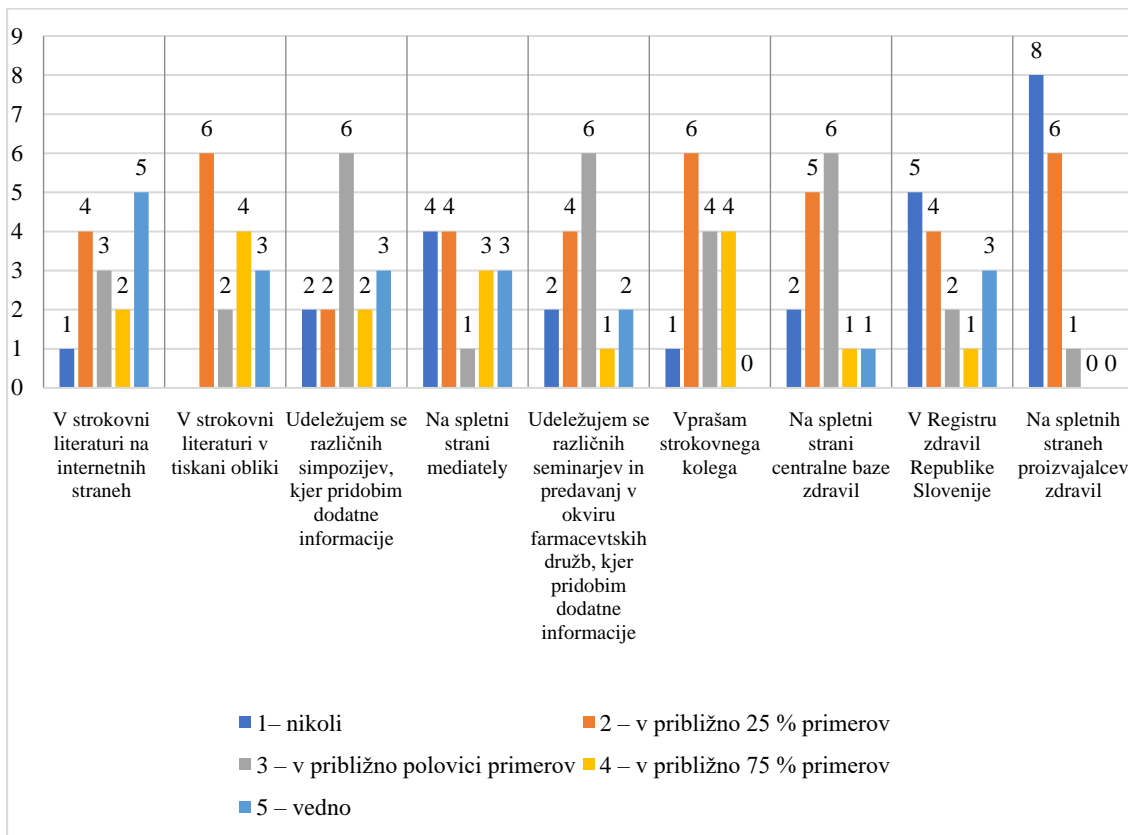
*Slika 10: Povprečje odgovorov na vprašanje o dejavnikih, ki vplivajo na izbiro terapije pri zdravljenju revmatoidnega artritisa*



*Vir: lastno delo.*

Slika 11 prikazuje odgovore na šesto anketno vprašanje – kako zdravniki najpogosteje pridobivajo informacije o zdravilih. Na posamezno vprašanje so odgovarjali z izbiro motivacijskega dejavnika; 1 – nikoli, 2 – v približno 25 % primerov, 3 – v približno polovici primerov, 4 – v približno 75 % primerov in 5 – vedno. Podrobne odgovore na 6. vprašanje prikazuje slika 11.

Slika 11: Odgovori zdravnikov na vprašanje, kako najpogosteje pridobivajo informacije o zdravilih

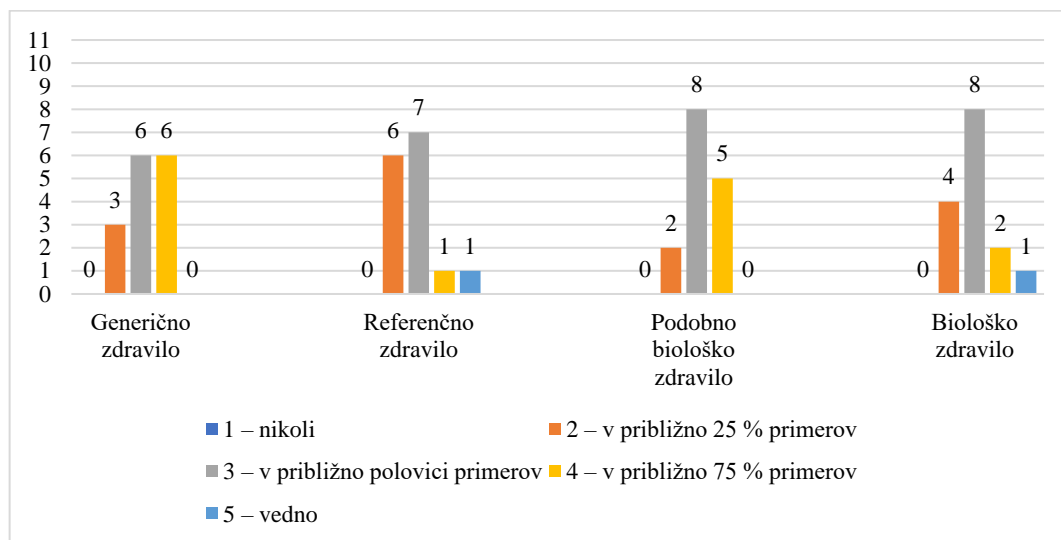


Vir: lastno delo.

S sedmim vprašanjem, ki je prikazano na sliki 12, sem meril, katero od štirih vrst zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa so anketiranci najpogosteje predpisali v zadnjih 12 mesecih. Enako kot pri šestem vprašanju so tudi v tem delu na posamezno vprašanje odgovarjali z izbiro motivacijskega dejavnika: od 1 – nikoli, 2 – v približno 25 % primerov, 3 – v približno polovici primerov, 4 – v približno 75 % primerov do 5 – vedno. Podrobneje odgovore na 7. vprašanje prikazuje slika 12.



Slika 12: Odgovori zdravnikov na vprašanje, katero zdravilo so v zadnjih 12 mesecih najpogosteje predpisali bolnikom



Vir: lastno delo.

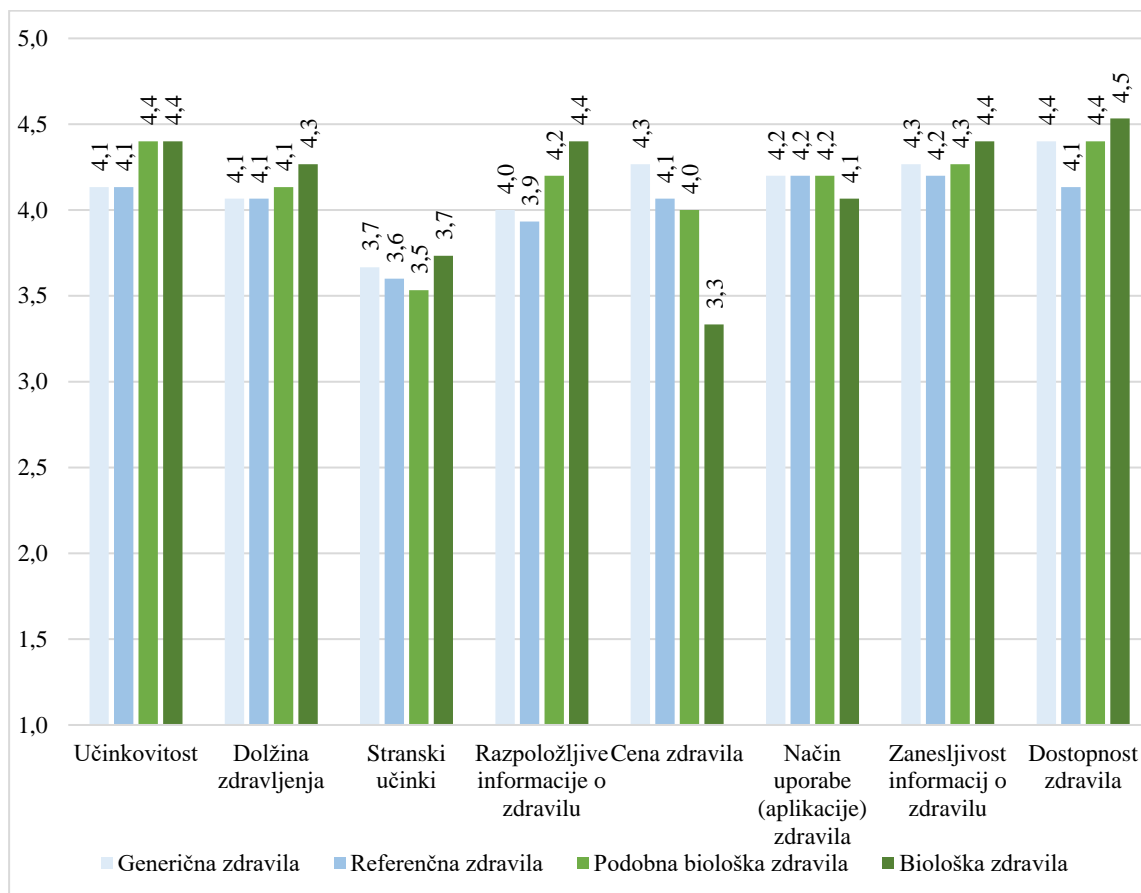
Pri anketnih vprašanjih 8, 9, 10 in 11 so zdravniki ocenjevali različne lastnosti generičnih, referenčnih, podobnih bioloških in bioloških zdravil (prikazano na sliki 13). Vsak sklop je bil sestavljen iz osmih enakih vprašanj, ki ocenjujejo splošne lastnosti zdravil. Zdravniki so na vprašanja odgovarjali s pomočjo 5-stopenjske Likertove lestvice, pri vsakem dejavniku so lahko izbirali med odgovori od 1 – zelo slabo, 2 – slabo, 3 – niti slabo niti dobro, 4 – dobro do 5 – zelo dobro.

Največja razlika med odgovori je v lastnosti cene zdravil. Zdravniki so ocenili, da je najboljša cena generičnih zdravil s povprečno oceno 4,3. Ceno referenčnih zdravil so ocenili s povprečno oceno 4,1, podobnih bioloških zdravil s povprečno oceno 4,0, najnižje pa ceno bioloških zdravil s povprečjem 3,3.

Glede na vse ocenjene lastnosti zdravil so zdravniki najnižje povprečne ocene predpisali stranskim učinkom. Najvišjo povprečno oceno o stranskih učinkih so pripisali generičnim in biološkim zdravilom s povprečno oceno 3,7. Z nekoliko nižjo povprečno oceno 3,6 sledijo referenčna zdravila in z najnižjo povprečno oceno 3,5 stranski učinki podobnih bioloških zdravil.

Iz rezultatov o lastnostih zdravil lahko opazimo, da so zdravniki med vsemi lastnostmi najbolj zadovoljni z dostopnostjo – najbolj z dostopnostjo bioloških zdravil s povprečno oceno 4,5, s povprečno oceno 4,4 sledita dostopnost generičnih in podobnih bioloških zdravil, najmanj pa so zadovoljni z dostopnostjo referenčnih zdravil s povprečno oceno 4,1. Podrobnejši odgovori na vprašanja 8, 9, 10 in 11 so prikazani na sliki 13.

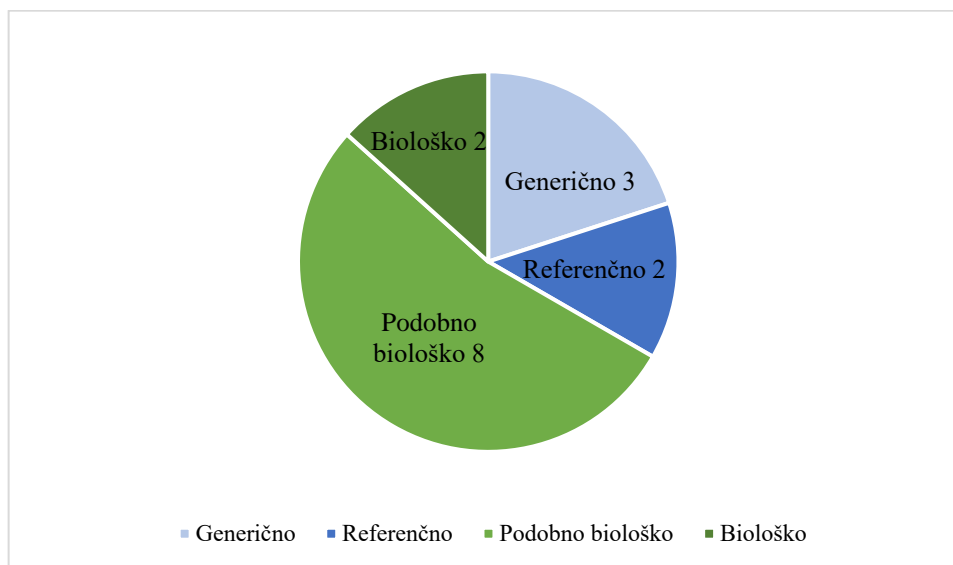
Slika 13: Ocenjene lastnosti generičnih, referenčnih, podobnih bioloških in bioloških zdravil



Vir: lastno delo.

Na sliki 14 so prikazani odgovori na 12. anketno vprašanje – katero od štirih vrst zdravil se bo v prihodnosti najbolj uporabljalo pri zdravljenju revmatoidnega artritisa. 8 zdravnikov je odgovorilo, da se bo najbolj predpisovalo podobna biološka, 3 zdravniki, da generična, po 2 zdravnika pa, da referenčna oziroma biološka zdravila.

Slika 14: Odgovori anketirancev na vprašanje, katero zdravilo se bo v prihodnosti najbolj uporabljalo pri zdravljenju revmatoidnega artritisa



Vir: lastno delo.

### 5.5.3 Predstavitev rezultatov v povezavi s postavljenimi hipotezami

Zaradi nezadostne velikosti vzorca ni mogoče uporabiti postopkov statističnega preverjanja hipotez in posplošiti rezultatov na celotno populacijo. Rezultate sem preučil delno s pomočjo Excela in delno s pomočjo SPSS-a, da sem pridobil neko splošno sliko. V nadaljevanju predstavljam rezultate v povezavi s postavljenimi hipotezami, pri čemer hipotez neposredno ne preverjam.

Zanimalo me je, ali je število pregledanih bolnikov na teden povezano s številom let delovnih izkušenj (H1a). Iz rezultatov ankete ugotavljam, da sta število pregledanih bolnikov na teden in število let delovnih izkušenj pozitivno povezana ( $\rho=0,760$ ,  $P=0,001$ ). Zanimalo me je tudi, ali je število predpisanih receptov na teden povezano s številom let delovnih izkušenj (H1b). Na podlagi vzorčnih podatkov ugotavljam, da se število prepisanih receptov na teden veča s številom let delovnih izkušenj ( $\rho=0,831$ ,  $P=0,000$ ). Preverjal sem še, ali je čas trajanja obiska strokovnega sodelavca povezan s številom let delovnih izkušenj zdravnika (H1c). Na podlagi vzorčnih podatkov ugotavljam, da je čas trajanja obiska strokovnega sodelavca pozitivno povezan s številom let delovnih izkušenj zdravnika. ( $\rho=0,785$ ,  $P=0,001$ ).

V nadaljevanju me je zanimalo, ali je vpliv profesionalnosti predstavnika za zdravila povezan z dolžino časa, ki ga zdravnik nameni obisku farmacevtskega strokovnega sodelavca (H2). Na podlagi vzorčnih podatkov ugotavljam, da je povprečno število minut,

ki jih zdravniki namenijo strokovnemu sodelavcu, pozitivno povezano z njegovo zaznano profesionalnostjo ( $\rho=0,721$ ,  $P=0,002$ ).

V naslednjem sklopu sem preverjal, kakšni so vplivi različnih dejavnikov na predpisovalne navade zdravnikov (predpostavke v okviru H3). Interval zaupanja za učinkovitost zdravil (4,57–5,03) se ne prekriva z intervali zaupanja za ceno zdravil (2,28–3,45), vpliv inovativnega zdravila (2,10–3,50) ter vpliv ugleda farmacevtskega podjetja (1,29–2,18). Vpliv cene zdravil, vpliv inovativnega zdravila ter vpliv ugleda farmacevtskega podjetja na predpisovalne navade zdravnikov torej niso večji od vpliva učinkovitosti zdravila. Na drugi strani se intervala zaupanja za vpliv učinkovitosti zdravil (4,57–5,03) in vpliv stranskih učinkov (4,57–5,03) prekrivata. Ne moremo torej trditi, da je vpliv stranskih učinkov zdravila na predpisovalne navade zdravnikov večji od vpliva učinkovitosti zdravila. Interval zaupanja za vpliv predpisov in zahtev zavarovalnic (3,85–4,42) se ne prekriva z intervaloma zaupanja za vpliv mnenja strokovnih sodelavcev (2,58–3,68) ter vpliv želja in zahtev pacientov (2,51–3,76). Vpliv predpisov in zahtev zavarovalnic na predpisovalne navade zdravnikov je torej večji od vpliva mnenje strokovnih sodelavcev ter želja in zahtev pacientov.

Na koncu (H4) me je zanimalo še, če zdravniki menijo, da obstajajo razlike glede na različne lastnosti generičnih, referenčnih, podobnih bioloških in bioloških zdravil (Tabela 1).

*Tabela 1: Rezultati intervalov zaupanja za lastnosti generičnih zdravil, referenčnih zdravil, podobnih bioloških zdravil in bioloških zdravil*

		Generična zdravila	Referenčna zdravila	Podobna biološka zdravila	Biološka zdravila
Učinkovitost	Sp.meja	3,72	3,72	4,05	4,05
	Zg. meja	4,54	4,54	4,75	4,75
Dolžina zdravljenja	Sp.meja	3,68	3,68	3,72	3,88
	Zg. meja	4,46	4,46	4,54	4,66
Stranski učinki	Sp.meja	3,32	3,25	3,07	3,29
	Zg. meja	4,01	3,95	4,00	4,18
Razpoložljive informacije o zdravilu	Sp.meja	3,53	3,49	3,72	4,05
	Zg. meja	4,47	4,38	4,68	4,75
Cena zdravila	Sp.meja	3,82	3,62	3,37	2,75
	Zg. meja	4,71	4,51	4,63	3,91
Način uporabe (aplikacije) zdravila	Sp.meja	3,77	3,77	3,72	3,68
	Zg. meja	4,63	4,63	4,68	4,46
Zanesljivost informacij o zdravilu	Sp.meja	3,82	3,77	3,88	4,05
	Zg. meja	4,71	4,63	4,66	4,75
Dostopnost zdravila	Sp.meja	3,99	3,72	3,94	4,18
	Zg. meja	4,81	4,54	4,86	4,89

*Vir: lastno delo.*

Intervali zaupanja za lastnosti generičnih zdravil, referenčnih zdravil, podobnih bioloških zdravil in bioloških zdravil se med seboj prekrivajo. Ne moremo torej sklepati, da zdravniki zaznavajo bistvene razlike v lastnostih generičnih, referenčnih, podobnih bioloških in bioloških zdravil.

#### 5.5.4 Omejitev raziskave

Glavno omejitev moje raziskave predstavlja velikost vzorca. V osnovi je že moja populacija omejena, plega tega sem pri zbiranju podatkov na kvantitativen način naletel na težave, da zaradi neodgovorjenih enot ter posledično nezadostnega števila sodelujočih v raziskavi nisem pridobil zadostnega števila podatkov. Glavna težava pri tem je, da si anketiranci v podjetjih in ustanovah zaradi službenih obveznostih ne vzamejo časa za izpolnjevanje anket. Anketni vprašalnik je bil dostavljen na edina oddelka za revmatične bolezni v Sloveniji (UKC LJ in UKC MB). Skupno je bilo dostavljenih 29 anketnih vprašalnikov, od tega sem jih nazaj pridobil 15 pravilno izpolnjenih. Za izvedbo določenih statističnih analiz ter preverjanje zastavljenih hipotez bi potreboval vse izpolnjene anketne vprašalnike, da bi bili rezultati lahko relevantni in zanesljivi. V okviru magistrskega dela hipotez zato nisem neposredno preverjal, ampak sem samo prikazal rezultate na vzorcu in pri tem uporabil koeficiente korelacije in intervale zaupanja.

Pri tem upoštevam dejstvo, da je pokritost populacije zelo dobra, 51,7 %, ter da z ne odgovarjanjem na spremenljivke v raziskavi nisem imel težav. Zaradi omejenosti vzorca rezultatov ne moremo posplošiti na celotno populacijo. Vendar lahko rezultati raziskave služijo kot podlaga za nadaljnje raziskovanje in so v pomoč pri nadaljnjih kvantitativnih analizah o predpisovalnih navadah zdravnikov na področju zdravstva, farmacije in ekonomije, za katere velja veliko akademsko in poslovno zanimanje.

Zelo pomemben vidik na predpisovalne navade zdravnikov imajo farmacevtski strokovni sodelavci, ki s trženjskimi aktivnostmi zavedno vplivajo na zdravniške predpisovalne odločitve. To področje je zelo malo raziskano in menim, da so nadaljnje raziskave na tem področju pomembne. S svojo raziskavo nudim boljši vpogled v stanje predpisovalnih navad zdravnikov, ki ga bi bilo treba še dodatno raziskati.

#### 5.5.5 Ključne ugotovitve

V nadaljevanju sledi povzetek ugotovitev po sklopih vprašanj. Uporabil sem pridobljene podatke iz kvantitativne raziskave, ki sem jih podkrepil s podatki drugih raziskav.

##### 5.5.5.1 *Dejavniki, ki vplivajo na predpisovalne odločitve zdravnikov*

Rezultati raziskave kažejo, da so najpomembnejši dejavniki pri predpisovanju zdravil varnost zdravil pri večkratni uporabi, učinkovitost, stranski učinki ter predpisi in zahteve

zavarovalnic. Poleg naštetih dejavnikov imajo pomemben vpliv na predpisovanje zdravil tudi farmacevtska podjetja, ki s trženjskimi in še posebej oglaševalskimi strategijami vplivajo na predpisovalne navade zdravnikov. V raziskavi, ki so jo izvedli Davari, Khorasani in Tigabu (2018), je bilo ugotovljeno, da na zdravniške odločitve o predpisovanju zdravil najbolj vplivajo osebni atributi zdravnikov, stroški zdravil ter trženjska in promocijska strategija farmacevtskih podjetij. Ugotovljeni dejavniki so pokazali, da predpisovanje zdravil ni usmerjeno le v korist pacientov, ampak tudi v korist zdravnikov (Davari, Khorasani & Tigabu, 2018).

Podatki moje raziskave tudi kažejo, da zdravniki, ki imajo več delovnih izkušenj, pregledajo več pacientov in tudi predpišejo več receptov. Tudi čas trajanja obiska strokovnega sodelavca se povečuje s številom let delovnih izkušenj. Na podlagi teh podatkov sklepam, da farmacevtska podjetja pri uporabi različnih tehnik trženjskega komuniciranja vplivajo na predpisovalne odločitve zdravnikov.

#### *5.5.5.2 Vpliv zavarovalnic na predpisovalne odločitve zdravnikov*

Rezultati raziskave so pokazali, da imajo velik vpliv na zdravniške odločitve pri predpisovanju zdravil tudi zavarovalnice, ki s svojimi predpisi in zahtevami vplivajo na odločitve zdravnikov. Na podlagi tega lahko sklepam, da morajo zdravniki paziti na ceno zdravila, ki ga bodo predpisali bolnikom. Podatki s trga kažejo, da imajo bolj učinkovita zdravila, to so podobna biološka in biološka zdravila, višjo ceno od sintetičnih zdravil. To posledično pomeni, da imajo pri težjih boleznih na zdravniške odločitve, katero zdravilo bodo predpisali, večji vpliv zavarovalnice kot pa bolniki s svojimi željami in zahtevami.

Tudi v raziskavi, ki so jo izvedli Kalkan, Roback, Hallert in Carlsson (2012), je bilo ugotovljeno, da poleg znanstvenih dokazov o večji učinkovitosti bioloških zdravil večina revmatologov meni, da so stroški zdravljenja z biološkimi zdravili višji kot pri zdravljenju s tradicionalnimi sintetičnimi zdravili. Višja cena bioloških zdravil jih je pred predpisovanjem prisilila, da so dvakrat premislili o tem, ali bodo predpisali dražje ali cenejše zdravilo. Zavedali so se, da predpisovanje dražjih zdravil močno vpliva na proračunski primanjkljaj bolnišnic, ki pa so vedno finančno omejene. (Kalkan, Roback, Hallert & Carlsson, 2014).

#### *5.5.5.3 Zdravila, ki se bodo v prihodnosti najbolj uporabljala pri zdravljenju revmatoidnega artritisa*

Podatki raziskave kažejo, da je zaznana učinkovitost podobnih bioloških in bioloških zdravil enaka. Vendar so zdravniki ocenili, da se bo po njihovem mnenju v prihodnosti bolj predpisovalo in uporabljalo podobna biološka kot pa biološka zdravila. Eden od razlogov za takšno napovedovanje je velik razpon med cenami. Zdravniki so veliko bolj

zadovoljni s ceno podobnih bioloških kot pa s ceno bioloških zdravil, s katero niso niti zadovoljni niti nezadovoljni.

Zaradi nižjih cen podobnih bioloških zdravil se bo posledično zmanjšal vpliv zavarovalnic na zdravniške odločitve o izbiri zdravila. V svetovnem merilu trenutno prevladujejo biološka zdravila, saj imajo farmacevtska podjetja težave pri izdelavi podobnih bioloških zdravil zaradi večjih stranskih učinkov kot pri bioloških zdravilih (Weinblatt in drugi, 2018). Iz podatkov raziskav je razvidno, da so zdravniki bolj nezadovoljni s stranskimi učinki podobnih bioloških kot bioloških zdravil, ki so precej manjši.

## **5.6 Priporočila za podjetja**

Glede na raziskano literaturo in rezultate raziskave bi podjetjem svetoval, da si postavijo jasno zastavljeno vizijo in cilje trženja. Z dobro postavljeno trženjsko strategijo lahko vplivajo na povečano prodajo izdelkov. Rezultati v raziskavi so pokazali, da imajo različna trženjska komunikacijska orodja pomemben vpliv na predpisovalne navade zdravnikov. Zato je zelo pomembno, da je podjetje celostno vključeno in usmerjeno v trženjsko strategijo. To so ugotovili tudi Brax in drugi (2017) in Davari, Khorasani in Tigabu (2018) v svojih raziskavah.

Na podlagi rezultatov raziskave ugotavljam, da so učinkovitost, stranski učinki in varnost zdravil pri uporabi več zdravil hkrati najpomembnejši dejavniki pri predpisovanju zdravil. Na podlagi predstavljenih ugotovitev zato farmacevtskim podjetjem priporočam, da za svoje izdelke uporabijo ustrezna trženjska komunikacijska orodja s poudarkom na pozicioniranju glede varnosti, učinkovitosti in stranskih učinkov. Trženjske aktivnosti naj bodo zasnovane na dobrih in ustreznih podatkih, ki naj izhajajo iz preverjenih kliničnih raziskav, v katerih dokazujejo učinkovitost, varnost in nizke stranske učinke zdravil.

Glede na rezultate raziskav, katero zdravilo se bo v prihodnosti najbolj uporabljajo pri zdravljenju revmatoidnega artritisa, so zdravniki odgovorili, da podobna biološka, sledila pa jim bodo generična zdravila. Na podlagi teh podatkov generičnim farmacevtskim podjetjem priporočam, da intenzivno nadaljujejo z raziskavami, razvojem in s proizvodnjo tako podobnih bioloških kot generičnih zdravil, saj rezultati raziskave kažejo na večjo uporabo teh kot pa referenčnih in bioloških zdravil.

## **SKLEP**

Razvoj zdravil je v zadnjih desetletjih izjemno napredoval. Veliko zaslug zato imajo tudi farmacevtska podjetja, ki iščejo nova spoznanja, ki jim bi omogočila konkurenčno prednost tako pri razvijanju novih zdravil kot tudi na trženjskem področju. Razvoj novih

zdravil je v današnjem času izjemo drag, podjetja iščejo načine, kako bi povečala prodajo svojih izdelkov.

V svoji raziskavi sem poskušal ugotoviti predvsem, kako zunanji dejavniki vplivajo na zdravniške odločitve o izbiri zdravila. A zaradi nezadostnega števila odgovorov na anketni vprašalnik rezultatov raziskave ne morem posploševati na celotno populacijo. Na podlagi vzorčnih podatkov ugotavljam, da imajo močan vpliv na predpisovanje zavarovalnice in farmacevtska podjetja. Slednja s trženjskimi komunikacijskimi aktivnostmi pri nas in v svetu zelo vplivajo na predpisovalne odločitve zdravnikov. Nekateri bolnišnice v ZDA so že sprejele ukrepe, ki prepovedujejo obiske farmacevtskih predstavnikov pri njihovih uslužbencih. Vendar sem mnenja, da omejitev obiskov ne prinaša rešitve, saj lahko predstavniki podjetij zdravnike obiščejo izven njihovega delovnega časa in vplivi trženja bodo ostali. Zdravniki bi se morali pri predpisovanju zdravil odločati na podlagi zavesti, znanja, izkušenj, Hipokratove zaprisege in zakonov. Največja težava pri predpisovanju zdravil je, da lahko bolniki utrpijo največjo škodo, ker ne prejemajo najbolj učinkovitih zdravil. To lahko povzroči podaljšanje zdravljenja in hujše posledice napredovanja bolezni, kar lahko bolnikom pri zdravljenju povzroči še večje težave.

V Sloveniji so v oskrbovalno in predpisovalno verigo z zdravili vpeti različni državni organi in njihovi uslužbenci, ki na podlagi zakonov skrbijo za zdravje prebivalstva v državi. Glavni odločevalci pri predpisovanju zdravil so zdravniki, ki z izbiro odločijo, katero zdravilo bodo bolniki uživali. V raziskavi so zdravniki odgovorili, da so najpomembnejši dejavniki pri predpisovanju zdravil varnost, učinkovitost in stranski učinki zdravil. Poleg teh treh dejavnikov obstajajo tudi ostali dejavniki, ki včasih pretehtajo odločitve zdravnikov. V ta sklop spadajo tudi visoke cene zdravil in pritiski zavarovalnic, ki s svojim vplivom pritiskajo na predpisovanje. Glede tega sem mnenja, da bi bilo treba bolj prisluhniti stroki kot pa zavarovalnicam. Cenovno politiko v zdravstvu bi bilo treba bolj usmeriti v korist bolnikov in ne v korist zavarovalnic.

## LITERATURA IN VIRI

1. Albreht, T. (2015, 22. september). Nacionalni inštitut za javno zdravje. *Zdravstveno varstvo in organizacija zdravstvene dejavnosti, Načela in nekatere značilnosti v Evropi in v Sloveniji*. Pridobljeno 18. maja 2019 iz [https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/organizacija\\_zdravstvene\\_dejavnosti\\_pripravniki\\_2015\\_0.pdf](https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/organizacija_zdravstvene_dejavnosti_pripravniki_2015_0.pdf)
2. Aletaha, D., Neogi, T., Silman, A. J., Funovits, J., Felson, D. T., Bingham III, C. O. & Combe, B. (2010). 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Arthritis & Rheumatism*, 62(9), 2569–2581.



3. Aranda, F. C. & Bustamante, A. T. (2019). Valuation of an investment project in research development in the pharmaceutical industry. *Contaduria y Administracion*, 64(1), 1–20.
4. Barei F. & Le Pen, C. (2014). Refocusing on R&D model or redefining marketing strategy? Anticipating sustainability for generic pharmaceutical industry. *Journal of Medical Marketing 2014*, 14(2–3) 81–90.
5. Bedenik Schmutz, T. (2014). *Vpliv trženjskega spleta farmacevtskih podjetji na odločitve zdravnikov pri predpisovanju antikoagulantnih zdravil* (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
6. Bennett, J. S., Daugherty, A., Herrington, D., Greenland, P., Roberts, H. & Taubert, K. A. (2005). The Use of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation*, 111(13), 1713–1716.
7. Brax, H., Fadlallah, R., Al-Khaled, L., Kahale, L. A., Nas, H., El-Jardali, F. & Akl, E. A. (2017). Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. *PLoS one*, 12(4), e0175493.
8. Bregar, L., Ograjenšek, I. & Bavdaž, M. (2005). *Metode raziskovalnega dela za ekonomiste: izbrane teme*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
9. Brougher, J. T. (2016). Prospects and Challenges for the Commercialization of Biosimilars: Perspectives from the EU, Japan, and the US. *Journal of Commercial Biotechnology*, 22(2), 79–89.
10. Cauchon, N., S., Oghamian S., Hassanpour S. & Abernathy, M. (2019). Innovation in Chemistry, Manufacturing, and Controls A Regulatory Perspective From Industry. *Journal of Pharmaceutical Sciences* 1–31.
11. Cavusgil, E. & Calantone, R. (2011). Are Pharmaceutical Marketing Decisions Calibrated to Communications Effects? *Health Marketing Quarterly*, 28(4), 317–336.
12. Chaplin, S. (2014). Biosimilars: what are they and why do we need to know? *Prescriber*, 25(2324), 40–42.
13. Darroch, J. & Miles, M. P. (2011). A research note on market creation in the pharmaceutical industry. *Journal of Business Research*, 64(7), 723–727.
14. Davari, M., Khorasani, E. & Tigabu, B. M. (2018). Factors influencing prescribing decisions of physicians: a review. *Ethiopian journal of health sciences*, 28(6), 795–804.
15. Dewatripont, M. & Goldman, M. (2018). Free drug samples and the opioid crisis. *New England Journal of Medicine*, 379(8), 793–794.
16. De Mora, F. & Torres, R. (2010). Biotechnology-derived medicines: what are they? A pharmacological and a historical perspective. *Journal of Generic Medicines*, 7(2), 145–157.
17. Dequeker, J. & Rico, H. (1992). Rheumatoid arthritis—like deformities in an early 16th-century painting of the Flemish-Dutch School. *Jama*, 268(2), 249–251.

18. Dogramatzis, D. (2001). *Pharmaceutical marketing: a practical guide*. Boca Raton: CRC Press.
19. EFPIA. (2018). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Pridobljeno 5. maja 2019 iz [https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018\\_v07-hq.pdf](https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf)
20. EFPIA. (2019). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Pridobljeno 22. avgusta 2019 iz <https://www.efpia.eu/media/412931/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2019.pdf>
21. Enyinda, C. I., Ogbuehi, A. O. & Mbah, C. H. (2018). Building pharmaceutical relationship marketing and social media impact: An empirical analysis. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 12(2), 198–230.
22. European Medicines Agency. (2017). *Biosimilars in the EU: information guide for healthcare professionals*. Pridobljeno 5. marca 2019 iz [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)
23. Ferrell, O. C. & Hartline, M.D. (2011). *Marketing Strategy* (5. izd.). Mason, OH: South-western Cengage Learning.
24. Ferrell, O. C. & Hartline, M. D. (2012). *Marketing Strategy: Text and Cases* (International edition). *Cengage Learning*, 6, 60.
25. Ficko, M. (2009). Trženje v farmacevtski industriji. *Zbornik 6. študentske konference Fakultete za management Koper* (str. 197–205). Koper – Celje – Škofja Loka: Fakultete za management Koper.
26. Fauci, A. S., & Langford, C. A., (2013). *Harrison's Rheumatology*, 3E. Ohio: McGraw-Hill Education.
27. Grande, D. (2010). Limiting the influence of pharmaceutical industry gifts on physicians: self-regulation or government intervention?. *Journal of general internal medicine*, 25(1), 79–83.
28. Grodzki, L. (2015). *Building your ideal private practice: A guide for therapists and other healing professionals*. New York: W.W. Norton & Company.
29. Gu, F. & Li, J. Q. (2010). The value-relevance of advertising: Evidence from pharmaceutical industry. *Journal of Accounting, Auditing & Finance*, 25(1), 85–120.
30. Guček Zakošek, M. (2005). *Posebnosti trženja v farmacevtski industriji* (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
31. Gupta, S., Pansari, A. & Kumar, V. (2018). Global Customer Engagement. *Journal of International Marketing, American Marketing Association*, 26(1), 4–29.
32. Habib, K. & Stănciulescu, G. (2017). Introducing Theories And Practices Concerning Erp The Case Of The Pharmaceutical Industry. *Knowledge Horizons. Economics*, 9(3), 20–24.
33. Hall, M., Hill, D. & Pave, G. (2017). *Global Pharmaceuticals 2017 Industry Statistics*. London, England: Hardman and Co.
34. Hollensen, S. (2010). *Marketing management: A relationship approach*. Harlow: Pearson Education.

35. Ince-Askan, H. (2019). *The Impact of Rheumatoid Arthritis during Pregnancy on Mother and Child*. Rotterdam: Erasmus University Rotterdam.
36. Kabała, P. A., Reedquist, K. A. & Radstake, T. R. (2018). General introduction: The role of fibroblast-like synoviocytes in rheumatoid arthritis. V P. Kabała (ur.), *Inflammatory activation of rheumatoid arthritis fibroblast-like synoviocytes. The role of epigenetic regulatory proteins and endoplasmic reticulum stress* (str. 7–30). Utrecht: Utrecht University.
37. Kalkan, A., Roback, K., Hallert, E. & Carlsson, P. (2014). Factors influencing rheumatologists' prescription of biological treatment in rheumatoid arthritis: an interview study. *Implementation Science*, 9(1), 153.
38. Kesik-Brodacka, M. (2018). Progress in Biopharmaceutical Development. *Biotechnology and Applied Biochemistry*, 65(3), 306–317.
39. Khazzaka, M. (2019). Pharmaceutical marketing strategies' influence on physicians' prescribing pattern in Lebanon: ethics, gifts, and samples. *BMC health services research*, 19(1), 80.
40. King, M. & Bearman, P. S. (2017). Gifts and influence: Conflict of interest policies and prescribing of psychotropic medications in the United States. *Social Science & Medicine*, 172, 153–162.
41. Kos, M. (2015). Elementi upravljanja s stroški zdravil v Sloveniji. *Farm Vestn*, 66(3), 239–244.
42. Kotler, P. & Keller, K. L., (2012). *Marketing Management* (14. izd.). Upper Saddle River, New Jersey: Pearsons Education, Inc.
43. Lahey, T. (2014). The high costs of “Free” drug samples. *Clinical and translational gastroenterology*, 5(12), e67.
44. Landmark, A. M. D., Gulbrandsen, P. & Svennevig, J. (2015). Whose decision? Negotiating epistemic and deontic rights in medical treatment decisions. *Journal of Pragmatics*, 78, 54–69.
45. Leonard, E. & Prevel Katsanis, L. (2013). The dimensions of prescription drug brand personality as identified by consumers. *Journal of Consumer Marketing*, 30 (7), 583–596.
46. Lexchin, J. (2018). Pharmaceutical Company Spending on Research and Development and Promotion in Canada, 2013-2016: a Cohort Analysis. *Lexchin Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 11(1) 1–6.
47. Lieb, K. & Scheurich, A. (2014). Contact between doctors and the pharmaceutical industry, their perceptions, and the effects on prescribing habits. *PloS one*, 9(10).
48. Lindsley, C. W. (2019). Predictions and Statistics for the Best-Selling Drugs Globally and in the United States in 2018 and a Look Forward to 2024 Projections. *ACS Chemical Neuroscience*, 10(3), 1115.
49. Loannidis, J. P. (2012). Are medical conferences useful? And for whom?. *JAMA*, 307(12), 1257–1258.

50. Lynch, J. & Chernatony L. (2007). Winning Hearts and Minds: Business-to-Business Branding and the Role of the Salesperson. *Journal of Marketing Management*, 23(1/2), 123–135.
51. Margaretten, M., Julian, L., Katz, P. & Yelin, E. (2011). Depression in patients with rheumatoid arthritis: description, causes and mechanisms. *International journal of clinical rheumatology*, 6(6), 617.
52. Marn, U. (2008, 19. junij) Kako farmacevtska industrija pritiska na zdravnike in zakaj se ti pustijo prepričati. *Mladina* 25, 23–24.
53. Masárová, G., Štefániková, Ľ. & Rypáková, M. (2015). The Necessity of Obtaining Information Through Marketing Research in The Field of Pharmaceutical Companies on The Slovak Market. *Procedia Economics and finance*, 23, 1480–1484.
54. Močnik Drnovšek, V. (2008). Hipokratova prisega in njen pomen za medicinsko deontologijo. *Keria*, 10(1), 33–51.
55. Murshid, M. A. & Mohaidin, Z. (2017). Models and theories of prescribing decisions: A review and suggested a new model. *Pharmacy Practice (Granada)*, 15(2).
56. Moses, G. (2019). What's in complementary medicines? *An independent review*, 14, 43–57.
57. Moss, G. & Schuiling, I. (2004). A brand logic for pharma?: A possible strategy based on FMCG experience. *Journal of Medical Marketing*, 4(1), 55–62.
58. Mulinari, S. (2016). Regulating pharmaceutical industry marketing: development, enforcement, and outcome of marketing rules. *Sociology Compass*, 10(1), 74–86.
59. Murshid, M. A., Mohaidin, Z. & Goh Yen, N. (2016). Moderating effects of contextual factors on relationship between pharmaceutical marketing strategies and physician prescription decision: A review. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 15(7), 1559–1568.
60. Nacionalni inštitut za javno zdravje.(2016). *Poraba ambulantno predpisanih zdravil v Sloveniji v letu 2016*. Pridobljeno 20. maja 2019 iz [https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/poraba\\_zdravil\\_2016\\_290617\\_zadnja.pdf](https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/poraba_zdravil_2016_290617_zadnja.pdf)
61. Nacionalni inštitut za javno zdravje. (2018). *Poraba ambulantno predpisanih zdravil v Sloveniji v letu 2018*. Pridobljeno 20. avgusta 2019 iz [https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/poraba\\_zdravil\\_2018\\_0.pdf](https://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/publikacije-datoteke/poraba_zdravil_2018_0.pdf)
62. Nair, H. S., Manchanda, P. & Bhatia, T. (2010). Asymmetric social interactions in physician prescription behavior: The role of opinion leaders. *Journal of Marketing Research*, 47(5), 883–895.
63. Narendran, R. & Narendranathan, M. (2013). Influence of pharmaceutical marketing on prescription practices of physicians. *The Journal of the Indian Medical Association*, 111(1), 47–50.
64. Nericke, O., Lubbe, M., Joubert, R., Naude, A. & Burger, J. (2018). Antirheumatic medicine prescribing patterns and direct medicine cost in the south african private health sector. *Value in health Regional*, 16, 74–105.

65. Nicholson, P. W. & Rai, A. K. (2016). Manufacturing Barriers to Biologies Competition and Innovation. *Iowa Law Review*, 101(3), 1023–1063.
66. Potočnik, V. & Umek, A. (2005). *Temelji trženja: s primeri iz prakse*. Ljubljana: GV založba.
67. Prevo, M. L. L., Van'T Hof, M., Kuper, H. H., Van Leeuwen, M. A., Van De Putte, L. B. A. & Van Riel, P. L. C. M. (1995). Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism: Official Journal of the American College of Rheumatology*, 38(1), 44–48.
68. Rich, R. R., Fleisher, T. A., Shearer, W. T., Schroeder Jr, H. W., Frew, A. J. & Weyand, C. M. (2012). *Clinical Immunology E-Book: Principles and Practice*. New York: Elsevier Health Sciences.
69. Santoro, M. A. & Gorrie, T. M. (2005). *Ethics and the pharmaceutical industry*. Cambridge: Cambridge University Press.
70. Simons, G., Mason, A., Falahee, M., Kumar, K., Mallen, C. D., Raza, K. & Stack, R. J. (2017). Qualitative exploration of illness perceptions of rheumatoid arthritis in the general public. *Musculoskeletal care*, 15(1), 13–22.
71. Sinha, M. S., Kesselheim, A. S. & Darrow, J. J. (2018). Pharmaceutical Advertising in Medical Journals: Revisiting a Long-Standing Relationship. *Chest*, 153(1), 9–11.
72. Slovensko zdravniško društvo in Zdravniška zbornica Slovenije. (2016). Kodeks zdravniške etike. *Revija ISIS*, 25(11), 17–21.
73. Smolen, J. S., Landewé, R., Breedveld, F. C., Buch, M., Burmester, G., Dougados, M. & Ramiro, S. (2014). EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2013 update. *Annals of the rheumatic diseases*, 73(3), 492–509.
74. Statut Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije. *Uradni list RS*, št. 9/95, 76/01, 87/01.
75. Strohl, W.R. & Knight D.M. (2009). Discovery and development of biopharmaceuticals: current issues. *Curr Opin Biotechnol*, 20(6), 668–672.
76. Stros, M. & Lee, N. (2015). Marketing dimensions in the prescription pharmaceutical industry: a systematic literature review. *Journal of Strategic Marketing*, 23(4), 318–336.
77. Suebphanwongs, A. (2016). Transparency measures to control financial interactions between physicians or healthcare professionals and pharmaceutical companies. *Thammasat Business Law Journal*, 6, 1000–2408.
78. Štrukelj, B., Kos, J., Jeras, M., Kocbek, P., Bratkovič, T., Marušič, A. P. & Laptoš, T. (2015). *Biološka zdravila, Spletni učbenik za študente farmacije*. Ljubljana: Fakulteta za farmacijo.
79. Puc Kous, T. (2007). Glasilo zdravniške zbornice Slovenije. *Strokovna revija ISIS*. Pridobljeno 14. julija 2019 iz [https://www.zdravniskazbornica.si/docs/default-source/ISIS/2007/isis-december-2007.pdf?sfvrsn=3f7a2936\\_2](https://www.zdravniskazbornica.si/docs/default-source/ISIS/2007/isis-december-2007.pdf?sfvrsn=3f7a2936_2)

80. Tiwari, S. (brez datuma). Purchasing and Materials Management. Pridobljeno 14. julija 2019 iz <http://www.ddegjust.ac.in/2017/Uploads/11/POM-325.pdf>
81. Torre Di Sanguinetto, S. D., Heinonen, E., Antonov, J. & Bolte, C. (2018). Comparative Review of Marketing Authorization Decisions in Switzerland, the EU, and the USA. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 1–9.
82. Turk, K. & Turk, M. (2011). *Nabava*. Ljubljana: Konzorcij višjih strokovnih šol za izvedbo projekta IMPLETUM.
83. Vogler, S. (2012). The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries—an overview. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1(2), 44–51.
84. Walsh, G. (2014). Biopharmaceutical benchmarks 2014. *Nature biotechnology*, 32(10), 992.
85. Weinblatt, M. E., Baranauskaite, A., Dokoupilova, E., Zielinska, A., Jaworski, J., Racewicz, A. & Ghil, J. (2018). Switching From Reference Adalimumab to SB5 (Adalimumab Biosimilar) in Patients With Rheumatoid Arthritis: Fifty-Two-Week Phase III Randomized Study Results. *Arthritis & Rheumatology*, 70(6), 832–840.
86. Wong, R. J. & Foote, M., (2016, 03. november). American medical writers association. *Biosimilars: Basic Information for the Medical Writer*. Pridobljeno 19. avgusta 2019 iz [https://cdn.ymaws.com/www.amwa.org/resource/resmgr/journal/Issues/2016/2016v31n3\\_online.pdf](https://cdn.ymaws.com/www.amwa.org/resource/resmgr/journal/Issues/2016/2016v31n3_online.pdf)

## **PRILOGE**





## Priloga 1: Anketni vprašalnik

Spoštovani,

pri svoji raziskavi v okviru podiplomskega študija na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani izvajam magistrsko delo na temo analize dejavnikov **predpisovanja zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa** v Sloveniji. Prosim vas za izpolnitev ankete, ki je popolnoma anonimna. Vaši odgovori bodo uporabljeni v agregirani obliki izključno za izdelavo magistrskega dela. Pri tem se zavedam, da ste zdravniki zelo obremenjeni pri svojem delu, vendar vas prosim, da si vzamete približno pet minut časa in izpolnite anketo.

Za sodelovanje se vam v naprej zahvaljujem!

S spoštovanjem,  
Miha Luzar

1. Koliko bolnikov pregledate **na teden**? (Obkrožite črko pred ustreznim odgovorom. Možen je samo en odgovor.)
  - a) do 15
  - b) od 16 do 40
  - c) od 41 do 70
  - d) od 71 do 100
  - e) več kot 100
2. Koliko receptov za izdajo zdravil predpišete **na teden**? (Obkrožite črko pred ustreznim odgovorom. Možen je samo en odgovor.)
  - a) do 25
  - b) od 26 do 50
  - c) od 51 do 100
  - d) več kot 100
3. Koliko strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetji vas v povprečju obišče **na teden**? (Obkrožite črko pred ustreznim odgovorom. Možen je samo en odgovor.)
  - a) 0
  - b) 1
  - c) 2
  - d) 3–4
  - e) 5 ali več

4. Koliko časa povprečno namenite strokovnemu sodelavcu farmacevtskega podjetja?  
(Obkrožite črko pred ustreznim odgovorom. Možen je samo en odgovor.)

- a) manj kot 3 minute
- b) od 3 do 5 minut
- c) od 6 do 9 minut
- d) več kot 9 minut

5. Pri zdravljenju revmatoidnega artritisa se o izbiri terapije odločite na podlagi več dejavnikov. Prosim vas, da za vsakega od dejavnikov označite, v kolikšni meri vpliva na vašo odločitev (1 – sploh ne vpliva, 2 – ne vpliva, 3 – niti ne vpliva niti vpliva, 4 – vpliva, 5 – zelo vpliva).

Varnost zdravila pri uporabi več zdravil hkrati	1	2	3	4	5
Učinkovitost zdravila	1	2	3	4	5
Stranski učinki zdravila	1	2	3	4	5
Cena zdravila	1	2	3	4	5
Mnenje vodje oddelka	1	2	3	4	5
Mnenje strokovnih sodelavcev (zdravnikov in medicinskih sester)	1	2	3	4	5
Želje in zahteve pacientov	1	2	3	4	5
Profesionalnost predstavnika za zdravila	1	2	3	4	5
Inovativnost zdravila	1	2	3	4	5
Predpisi in zahteve zavarovalnic	1	2	3	4	5
Renome farmacevtskega podjetja	1	2	3	4	5
Renome dobavitelja oz. uvoznika zdravila	1	2	3	4	5
Količina obstoječih informacij o zdravilu	1	2	3	4	5

6. Kako pogosto pridobivate informacije na spodnje naštetе načine (1 – nikoli, 2 – v približno 25 % primerov, 3 – v približno polovici primerov, 4 – v približno 75 % primerov, 5 – vedno).

Na spletni strani centralne baze zdravil	1	2	3	4	5
Na spletni strani mediatelny	1	2	3	4	5
V Registru zdravil Republike Slovenije	1	2	3	4	5

Vprašam strokovnega kolega	1	2	3	4	5
Udeležujem se različnih simpozijev, na katerih pridobim dodatne informacije	1	2	3	4	5
Udeležujem se različnih seminarjev in predavanj v okviru farmacevtskih družb, na katerih pridobim dodatne informacije	1	2	3	4	5
V strokovni literaturi v tiskani obliki	1	2	3	4	5
V strokovni literaturi na internetnih straneh	1	2	3	4	5
Na spletnih straneh uvoznikov zdravil	1	2	3	4	5
Na spletnih straneh proizvajalcev zdravil	1	2	3	4	5

Drugje (dopišite):

---

7. Prosim vas, če lahko od spodnjih navedenih zdravil označite pogostost predpisovanja zdravila v **zadnjih 12 mesecih** (1 – nikoli, 2 – v približno 25 % primerov, 3 – v približno polovici primerov, 4 – v približno 75 % primerov, 5 – vedno).

Generično zdravilo	1	2	3	4	5
Referenčno zdravilo	1	2	3	4	5
Podobno biološko zdravilo	1	2	3	4	5
Biološko zdravilo	1	2	3	4	5

8. Ocenite različne lastnosti **generičnih zdravil** (1 – zelo slabo, 2 – slabo, 3 – niti slabo niti dobro, 4 – dobro, 5 – zelo dobro).

Učinkovitost	1	2	3	4	5
Dolžina zdravljenja	1	2	3	4	5
Stranski učinki	1	2	3	4	5
Razpoložljive informacije o zdravilu	1	2	3	4	5
Cena zdravila	1	2	3	4	5
Način uporabe (aplikacije) zdravila	1	2	3	4	5
Zanesljivost informacij o zdravilu	1	2	3	4	5
Dostopnost zdravila	1	2	3	4	5

9. Ocenite različne lastnosti **referenčnih zdravil** (1 – zelo slabo, 2 – slabo, 3 – niti slabo niti dobro, 4 – dobro, 5 – zelo dobro).

Učinkovitost	1	2	3	4	5
Dolžina zdravljenja	1	2	3	4	5
Stranski učinki	1	2	3	4	5
Razpoložljive informacije o zdravilu	1	2	3	4	5
Cena zdravila	1	2	3	4	5
Način uporabe (aplikacije) zdravila	1	2	3	4	5
Zanesljivost informacij o zdravilu	1	2	3	4	5
Dostopnost zdravila	1	2	3	4	5

10. Ocenite različne lastnosti **podobnih bioloških zdravil** (1 – zelo slabo, 2 – slabo, 3 – niti slabo niti dobro, 4 – dobro, 5 – zelo dobro).

Učinkovitost	1	2	3	4	5
Dolžina zdravljenja	1	2	3	4	5
Stranski učinki	1	2	3	4	5
Razpoložljive informacije o zdravilu	1	2	3	4	5
Cena zdravila	1	2	3	4	5
Način uporabe (aplikacije) zdravila	1	2	3	4	5
Zanesljivost informacij o zdravilu	1	2	3	4	5
Dostopnost zdravila	1	2	3	4	5

11. Ocenite različne lastnosti **bioloških zdravil** (1 – zelo slabo, 2 – slabo, 3 – niti slabo niti dobro, 4 – dobro, 5 – zelo dobro).

Učinkovitost	1	2	3	4	5
Dolžina zdravljenja	1	2	3	4	5
Stranski učinki	1	2	3	4	5
Razpoložljive informacije o zdravilu	1	2	3	4	5
Cena zdravila	1	2	3	4	5
Način uporabe (aplikacije) zdravila	1	2	3	4	5

Zanesljivost informacij o zdravlilu	1	2	3	4	5
Dostopnost zdravila	1	2	3	4	5

12. Prosim vas, če lahko v spodnji tabeli označite, katerega od zdravil se bo po vašem mnenju v prihodnosti najbolj uporabljalo pri zdravljenju revmatoidnega artritisa? (Obkrožite črko pred ustreznim odgovorom. Možen je samo en odgovor.)

- a) generično
- b) referenčno
- c) podobno biološko
- d) biološko

13. Obkrožite vašo specializacijo

- a) specialist interne medicine, revmatolog
- b) specialist interne medicine

14. Spol:      M      Ž

15. Delovne izkušnje na področju revmatologije? (Obkrožite črko pred ustreznim odgovorom. Možen je samo en odgovor.)

- a) do 5 let
- b) od 6 do 15 let
- c) od 16 do 30 let
- d) nad 30 let

## Priloga 2: Odgovor komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko

Podpisnik: Božidar Stefan Voljč  
Izdajatelj: Republika Slovenija  
Serijska številka: b4 b6 58 be 00 00 00 00 58 7b e7 4d  
Datum podpisa: 11.20.02.07.2020  
Referenčna številka: 0120-314/2020/3

Miha Luzar, študent magistrskega študija  
Ekonomski fakulteta  
Univerza v Ljubljani

luzar.mih@gmail.com

Številka: 0120-314/2020/3  
Datum: 24. junij 2020

Zadeva: Odgovor glede vprašanja potrebe pridobitve soglasja k magistrskemu delu

Spoštovani,

Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljevanju KME RS) je dne 16. 6. 2020 prejela vaše vprašanje v zvezi s potrebo po pridobitvi soglasja KME RS. Pred kratkim ste zagovarjali magistrsko delo z naslovom Analiza dejavnikov predpisovanja zdravil za zdravljenje revmatoidnega artritisa v Sloveniji. Na zagovoru vas je predsednica komisije opozorila, da potrebujete soglasje KME RS, da lahko zaključite magistrsko nalogo.

KME RS je na seji 16. junija 2020<sup>1</sup> razpravljala o vašem vprašanju v zvezi s potrebo po soglasju etične komisije za raziskavo, v katero so bili vključeni samo zdravniki in ki se je nanašala na način njihovega predpisovanja zdravil in informacij o lastnostih zdravil. KME RS je ocenila, da narava raziskave v nobeni smeri ni vključevala tveganja pri predpisovanju zdravil bolnikom in je ocenila, da raziskovalec za tako področje ne potrebuje njenega etičnega soglasja.

P.S.: Pri morebitnih nadaljnjih dopisih v zvezi z raziskavo se obvezno sklicujte na številko tega dopisa.

S spoštovanjem,

Pripravil/-a:  
Maja Žejn  
svetovalka III

dr. Božidar Voljč, dr. med.,  
predsednik KME RS

<sup>1</sup>Seznam članov KME, ki so odločali o vlogi, in izjava, da KME deluje v skladu z zadevnimi zakoni in priporočili, sta na voljo na spletni strani MZ (zavihek "O Ministrstvu – Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko", rubrika "Seje Komisije").

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, T: 01 478 60 01, T: 01 478 69 13, F: 01 478 60 58  
E: gp.mz@gov.si, kme.mz@gov.si, www.gov.si

*Vir: Komisija RS za medicinsko etiko, 2020.*