

**UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA**

MAGISTRSKO DELO

**TRŽENJE INOVATIVNIH ONKOLOŠKIH ZDRAVIL
V SLOVENIJI IN IZBRANIH DRŽAVAH EU**

LJUBLJANA, september 2010

IRENA MATKO ŠTAMFELJ

Študentka Irena Matko Štamfelj izjavljam, da sem avtorica tega magistrskega dela, ki sem ga napisala v soglasju s svetovalcem prof. dr. Ireno Vido, in da v skladu s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim njegovo objavo na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne_____

Podpis_____

KAZALO

	UVOD	1
1	TRENDI V SVETOVNI IN EVROPSKI FARMACEVTSKI INDUSTRIJI ..	5
1.1	Analiza farmacevtske industrije s pomočjo krivulje dodane vrednosti	8
1.2	Analiza onkološke panoge.....	8
1.2.1	Globalni trg onkoloških zdravil.....	10
1.3	Slovenski trg zdravil.....	10
1.3.1	Podrobnejša analiza trga onkoloških zdravil v Sloveniji	14
1.4	Dostopnost bioloških in tarčnih onkoloških zdravil v Sloveniji in izbranih državah EU	18
1.4.1	Definiciji biološkega in tarčnega zdravila.....	18
1.4.2	Primerjava dostopnosti bioloških in tarčnih zdravil za raka med Slovenijo in izbranimi državami EU	18
1.4.3	Dostopnost novih onkoloških zdravil v Sloveniji	20
1.4.4	Dostopnost novih onkoloških zdravil v Franciji	20
1.4.5	Dostopnost novih onkoloških zdravil v Nemčiji.....	21
1.4.6	Dostopnost novih onkoloških zdravil v Veliki Britaniji	21
1.5	Analiza širšega zunanjega okolja	21
1.5.1	Demografsko okolje v Sloveniji in izbranih državah EU.....	22
1.5.2	Gospodarsko okolje v Sloveniji in izbranih državah EU	24
1.5.3	Politično-pravno okolje v Sloveniji in izbranih državah EU	25
2	KLJUČNE ZNAČILNOSTI ZDRAVSTVENIH SISTEMOV SLOVENIJE IN IZBRANIH DRŽAV EU	25
2.1	Zdravstveni sistem Slovenije	29
2.2	Zdravstveni sistem Francije	32
2.3	Zdravstveni sistem Nemčije.....	33
2.4	Zdravstveni sistem Velike Britanije	34
3	KLJUČNI DELEŽNIKI V POSTOPKIH ZAGOTAVLJANJA DOSTOPNOSTI ZDRAVIL V SLOVENIJI	35
3.1	Zdravstveni svet.....	35
3.2	Svet za zdravila	36
3.3	Komisija za razvrščanje zdravil na liste.....	36
3.4	Razširjeni strokovni kolegiji.....	36
3.5	Predpisovalci zdravil (zdravniki).....	36
3.6	Društva bolnikov	37
3.6.1	Evropska koalicija rakavih bolnikov (European Cancer Patient Coalition).....	38
3.6.2	Europa Donna – Slovensko združenje za boj proti raku dojk	39
3.6.3	Društvo onkoloških bolnikov Slovenije	39
3.6.4	Ključni elementi vpliva na povečanje moči bolnikov	40
4	OBLIKOVANJE CEN IN POSTOPKI VKLJUČEVANJA ZDRAVIL V SISTEM FINANCIRANJA	42
4.1	Oblikovanje cen in postopki vključevanja zdravil v sistem financiranja v Sloveniji in izbranih državah EU	42
4.1.1	Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Sloveniji.....	44
4.1.1.1	Postopki razvrščanja zdravil na recept	45
4.1.1.2	Postopki umeščanja bolnišničnih zdravil v sistem financiranja.....	46

4.1.2	Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Franciji	48
4.1.3	Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Nemčiji.....	50
4.1.4	Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Veliki Britaniji	52
4.2	Mehanizmi zniževanja stroškov za zdravila v Sloveniji in izbranih državah EU	53
4.2.1	Sistemi referenčnih cen	54
4.2.2	Paralelni uvoz.....	55
4.2.3	Liste zdravil.....	55
4.2.4	Programi delitve tveganja (angl. <i>Risk sharing programmes</i>)	56
4.3	Možnosti zniževanja stroškov za zdravstvo in novi viri financiranja v prihodnje.....	56
4.3.1	Preusmeritev od zdravljenja k preprečevanju	57
4.3.2	Programi za presejanje in zgodnje odkrivanje bolezni	57
4.3.2.1	Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Sloveniji	57
4.3.2.2	Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Franciji	57
4.3.2.3	Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Nemčiji.....	58
4.3.2.4	Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Veliki Britaniji	58
4.3.3	Nacionalni programi za nadzor raka	59
4.3.4	Programi za sledenje bolnikovega sodelovanja	60
4.3.5	Programi za spremljanje zdravljenja bolnikov in izidov zdravljenja (angl. <i>Disease Management Programmes</i>).....	60
4.3.6	Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. <i>Health Technology Assessment, HTA</i>).....	61
4.4	Vlaganja v raziskave in razvoj na področju raka	62
4.5	Novi viri financiranja.....	64
5	SKLEP.....	64
6	LITERATURA IN VIRI.....	68

KAZALO TABEL

Tabela 1: <i>Prodaja in tržni delež vodilnih svetovnih farmacevtskih podjetij v obdobju MAT Q1 2009</i>	7
Tabela 2: <i>Deset po prodaji največjih farmacevtskih podjetij v Sloveniji leta 2009</i>	11
Tabela 3: <i>Rast prodaje na slovenskem trgu zdravil med letoma 2004 in 2009 po ATC-razredih</i>	12
Tabela 4: <i>Tržni deleži petnajstih največjih farmacevtskih podjetij v Sloveniji v letih 2004 in 2009 v %</i>	12
Tabela 5: <i>Rast prodaje petnajstih največjih farmacevtskih podjetij v Sloveniji med letoma 2004 in 2009 v %</i>	13
Tabela 6: <i>Tržni deleži in rasti onkološke panoge v letih 2004–2009</i>	14
Tabela 7: <i>Gibanje tržnih deležev vodilnih petnajstih podjetij v onkološki panogi v letih 2004–2009 v %</i>	15
Tabela 8: <i>Tržni deleži in vodilnih desetih onkoloških zdravil v Sloveniji v letih 2008–2009</i>	15
Tabela 9: <i>Tržni deleži petnajstih največjih proizvajalcev onkoloških bolnišničnih zdravil v Sloveniji v %</i>	16
Tabela 10: <i>Tržni deleži in rasti vodilnih desetih onkoloških bolnišničnih zdravil v Sloveniji v letih 2008–2009</i>	17
Tabela 11: <i>Število izdanih receptov na 100 prebivalcev po starostnih skupinah, Slovenija 2007</i>	23
Tabela 12: <i>Delež BDP v Sloveniji namenjen za obvezno zdravstveno zavarovanje (OZZ) v letih 1999–2008</i>	24
Tabela 13: <i>Izdatki za zdravstvo v Sloveniji, članicah EU-27 in ZDA</i>	28
Tabela 14: <i>Ocena celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo v RS 2007–2010 v tekočih cenah in odstotku od BDP (projekcija zasebnih izdatkov je pripravljena na podlagi deleža zasebnih izdatkov v celotnih izdatkih za zdravstvo za leto 2006 po metodologiji SHA)</i>	31
Tabela 15: <i>Ocena celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo v RS 2011–2013 v tekočih cenah in odstotku od BDP (projekcija zasebnih izdatkov je pripravljena na podlagi deleža zasebnih izdatkov v celotnih izdatkih za zdravstvo za leto 2006 po metodologiji SHA)</i>	31
Tabela 16: <i>Države z najvišjimi vlaganji v raziskave in razvoj na področju raka</i>	63

KAZALO SLIK

Slika 1: <i>Veriga vrednosti v farmacevtski industriji</i>	8
Slika 2: <i>Področja vpliva društev bolnikov</i>	38
Slika 3: <i>Lastnosti »idealnega« družva bolnikov s stališča farmacevtske industrije</i>	41
Slika 4: <i>Dejavniki vpliva na ceno zdravila, 2006</i>	43
Slika 5: <i>Odločevalci in postopek odobritve financiranja iz javnih sredstev v Franciji</i>	50
Slika 6: <i>Postopek ocenjevanja s strani G-BA</i>	51

UVOD

Farmacevtska industrija je eden glavnih dejavnikov napredka na področju zdravstva. Z razvojem novih zdravil se namreč povečujeta uspešnost zdravljenja različnih bolezni in kakovost življenja bolnikov. Uvršča se v visokotehnološki sektor in je med najbolj inovativnimi, prodornimi in dobičkonosnimi industrijskimi panogami. Vodilnih deset svetovnih farmacevtskih podjetij, med katerimi je tudi Roche, ima skupaj že 46-odstotni tržni delež na svetovnem farmacevtskem trgu, ta delež pa se v zadnjih letih zaradi procesov združevanja še povečuje (Datamonitor, 2009a, str. 12–25).

Začetki današnjega podjetja Roche segajo v leto 1896, ko je Fritz Hoffmann ustanovil svoje podjetje F. Hoffmann-La Roche & Co. Začel je s proizvodnjo vitaminov, ki jih je že takrat prodajal v več državah. Inovativnost je bila vedno v ospredju, zato je postal Roche eno vodilnih farmacevtskih podjetij na svetu. Zdravilo diazepam, bolj poznano pod zaščitenim imenom Valium, ki je prišlo na trg leta 1963, je postalo najbolj prodajano zdravilo na svetu v takratnem času. Največji vpliv na današnje podjetje pa zagotovo pomenita združitev s podjetjem Genentech leta 1990, ki je omogočila preboj med vodilna podjetja na področju bioloških zdravil, in združitev z japonskim podjetjem Chugai leta 2002 (Datamonitor, 2010a, str. 42–43). Roche danes zaposluje več kot 80.000 ljudi in prodaja svoje izdelke v več kot 180 državah (Roche, 2010a). Prisotnost v različnih državah podjetju omogoča, da svoje izdelke in storitve ponuja po vsem svetu in lahko vnaprej predvidi ter zadovolji potrebe potrošnikov na vseh koncih sveta. Podjetje tvori operativni diviziji Roche Pharmaceuticals in Roche Diagnostic. Prva razvija in trži zdravila, druga pa diagnostične teste, reagente in aparature. Dejstvo, da podjetje združuje divizijo, ki razvija nova zdravila, in divizijo diagnostike, ki vzporedno razvija področje diagnostike, mu zagotavlja pomembno kompetitivno prednost pred tekmeci (Roche, 2010b).

Podružnica v Ljubljani je bila ustanovljena leta 1996, konec leta 2004 pa se je preoblikovala v podjetje Roche farmacevtska družba, d.o.o. Podjetje je pristojno za promocijo, ekskluzivno prodajo in distribucijo Rochevih zdravil v Sloveniji, ne opravlja pa razvojnoraziskovalne in proizvodne dejavnosti. Temeljno vodilo podjetja je v Sloveniji omogočiti sodobno, inovativno in bolniku prijazno zdravljenje tistih bolezni, za katere je Roche razvil ustrezne in celovite rešitve.

Kot druga podjetja v industriji tudi Roche stremi k rasti, povečevanju tržnega deleža in dobička. V letu 2009 je Roche postal tudi večinski lastnik ameriškega biotehnološkega podjetja Genentech (Datamonitor, 2010a, str. 48). S tem je podjetje pridobilo pomembne nove vire za nadaljnji razvoj biotehnoloških in sinteznih inovativnih zdravil. Seveda je to le eden od potrebnih elementov za doseg cilja, poleg tega so potrebni tudi nenehen razvoj kompetitivnih prednosti tudi na drugih področjih; inovacije v proizvodnih procesih, novi pristopi trženja in zagotavljanje ustrezne dobičkonosnosti, donosnosti na sredstva in donosnosti lastniškega kapitala.

Podjetje Roche je vodilni proizvajalec zdravil za področje onkologije, anemije in transplantacij tako v svetovnem merilu kot tudi v Sloveniji. Prvi monoklonski protitelesi, ki sta se začeli uporabljati v klinični praksi na področju onkologije, sta prišli iz razvojnih laboratorijev Genentecha. To sta rituksimab za zdravljenje nekaterih vrst limfoma (rak

limfatičnega tkiva) in trastuzumab za zdravljenje nekaterih vrst raka dojke. Čeprav sta na trgu že desetletje, doslej še niso izdelali konkurenčnih produktov. Vodilno mesto v onkološki panogi bo Roche ohranjal tudi v prihodnje, k temu pa bodo bistveno prispevali trije produkti – (imenovani tudi veliki trije), Avastin (monoklonsko protitelo za zdravljenje več vrst raka), Herceptin in Mabthera (Datamonitor, 2010a, str. 1–8). Onkološka panoga postaja v zadnjih letih zaradi demografskih, medicinskih in ekonomskih dejavnikov vse bolj tržno privlačna in s tem seveda vse bolj tekmovalna. Podjetje Roche se tako sooča z izzivom, kako ohraniti in krepiti vodilno mesto, izkoristiti svojo sedanjo prednost pred tekmeci za nadaljnjo rast in se ustrezno odzivati na nenehne spremembe na farmacevtskem trgu in v širšem zunanjem okolju.

Farmacevtska industrija ima na področju trženja veliko posebnosti, saj za trženje zdravil veljajo drugačna pravila kot za trženje proizvodov drugih industrijskih panog. Ključni deli farmacevtske industrije so raziskovanje in razvoj, zakonski predpisi v najširšem pomenu in trženje. Farmacevtska industrija se deli na inovativno (originatorsko) in generično, vse hitreje rastoči in pomembnejši postaja tudi segment biotehnologije (Štrukelj, 2007, str. 18).

Strategija poslovanja farmacevtskega podjetja mora zagotavljati predvsem njegovo trajno rast in razvoj ter poslovno konkurenčnost. Za strateški razvoj je glavnega pomena trženjsko delovanje in s tem intenzivno usmerjanje na trg in potrebe kupcev. To bo v prihodnje ločevalo uspešna farmacevtska podjetja od manj uspešnih. Prav tako je mogoče predvideti, da se bosta združevanje in konsolidacija farmacevtske industrije z nezmanjšano intenzivnostjo nadaljevali tudi v prihodnje (Datamonitor, 2009b, str. 12–15).

Podjetje Roche spada med inovativna podjetja, znaten delež njegovih zdravil pa predstavljajo prav biološka zdravila. V skupini onkoloških bioloških zdravil ima veliko prednost pred svojimi tekmeci in razmeroma malo konkurenčnih zdravil (Datamonitor, 2009c, str. 15–19). To seveda ne pomeni, da ima na področju trženja lahko in enostavno nalogo. Zdravila, ki jih trži, so namreč pridobljena z biotehnologijo in zaradi velikih stroškov razvoja dražja v primerjavi s klasičnimi zdravili. Prav v onkološki panogi so se ta zdravila pojavila najprej in tudi nadaljnji razvoj poteka v tej smeri.

Z razvojem novih bioloških zdravil se je za farmacevtsko industrijo pojavil nov problem – zagotovitev sredstev za plačilo zdravil. Podjetje mora že v zelo zgodnjem obdobju razvoja novega biološkega zdravila začeti s pogajanjem za ustrezno ceno in postopki za njegovo umestitev v sistem financiranja iz javnih sredstev, in to v čim več državah. Neposredni boj med tekmeci je tako postal drugotnega pomena. Brez ustrezne cene in seveda prodaje si podjetje ne more povrniti niti stroškov, povezanih z raziskavami in razvojem novega zdravila.

Cilj podjetja v Sloveniji je ostati na vodilnem mestu v onkološki panogi, ta položaj še okrepiti in se uspešno braniti pred prihajajočimi tekmeci. Enako pomembna naloga je ohranjanje ustrezne cene zdravil in zagotavljanje zadostnih virov financiranja za zdravila, saj se tudi pri nas pojavlja neskladje med naraščanjem potreb prebivalstva na eni in ponudbe s strani farmacevtske industrije na drugi strani. V zadnjih dveh letih se je v Sloveniji stanje še posebej zaostriilo pri bolnišničnih zdravilih, saj je bilo za zdravljenje z novimi, inovativnimi bolnišničnimi zdravili odobrenih sorazmerno malo sredstev. Slovenija si je v času predsedovanja EU kot eno od prednostnih nalog na področju

zdravstva zastavila obvladovanja raka in marca 2010 je vlada končno sprejela Nacionalni program za nadzor raka. Poleg tega še nista v celoti zaživela presejalna programa za zgodnje odkrivanje dveh najpogostejših vrst raka (raka dojke ter raka debelega črevesa in danke), ki jih nekatere države EU uspešno izvajajo že desetletje.

Svetovni farmacevtski prostor v zadnjih 15 letih zaznamujejo hitre, presenetljive in zapletene spremembe, ki imajo nekatere skupne značilnosti. Priča smo intenzivnim konsolidacijam in koncentracijam farmacevtskih podjetij z namenom ohraniti tržni položaj ter zagotavljati kompetitivno prednost in ustrezno kritično maso za spopad s tekmeci. Zaradi naraščajočih stroškov raziskav in razvoja novih, inovativnih zdravil predvsem manjša biotehnološka podjetja vse pogosteje iščejo nove strateške partnerje, saj sama ne morejo tako visokih finančnih vložkov. Podjetje Roche že dobro desetletje sodeluje z biotehnološkim podjetjem Genentech in je leta 2009 postalo njegov večinski lastnik.

Roche ima vodilno mesto na področju onkologije, v Sloveniji pa tudi na področju transplantacij in anemije. To mesto mu zagotavlja bogat nabor inovativnih, biotehnoloških in klasičnih zdravil. Nekatera med njimi do nedavna sploh niso imela prave konkurence na trgu. Magistrsko delo bo obravnavalo onkološko panogo, saj je ta za podjetje najpomembnejša in najhitreje razvijajoča se. Da bi podjetje ohranilo vodilni položaj v panogi, je nujno, da se čim bolj pripravi na prihod konkurenčnih produktov, saj se največ novih zdravil pričakuje ravno v onkološki panogi. Za uspešno poslovanje na slovenskem trgu je pomembno tudi poznavanje trendov razvoja in predvsem dogajanja v zdravstvu v sosednjih državah, ki imajo bolj razvit farmacevtski trg od Slovenije. Dogajanja tam namreč pomembno vplivajo na razvoj trga v Sloveniji.

Dodaten izziv, ki smo mu priča v zadnjih letih v farmacevtski panogi, predvsem v onkologiji, ker je tu delež biotehnoloških zdravil najvišji, je zagotovitev ustrezne cene zdravila in njegova umestitev v sistem financiranja, saj se delež sredstev, ki jih država nameni za zdravila, povečuje bistveno počasneje, kot naraščajo potrebe in v zadnjih nekaj letih tudi ponudba. Rakava obolenja so namreč v porastu, zato to postaja vse večje ne samo finančno, ampak tudi socialno breme. Prav zato je to področje eno od prednostnih področij zdravstva v EU. Dodaten izziv je državam prinesla tudi svetovna finančna kriza, ki se vse bolj odraža tudi v zdravstvenih sistemih, posledično pa močno vpliva na prodajo farmacevtskih podjetij. To ima pomembno vlogo zlasti pri novih zdravilih, za katera je vse težje zagotoviti finančna sredstva. Države imajo različno urejene zdravstvene sisteme in se na različne načine lotevajo problematike naraščajočih stroškov za zdravstvo. Vpeljale so različne postopke določanja cen in umeščanja novosti v sistem financiranja. Tudi tu lahko med državami opazimo določene skupne značilnosti.

Namen naloge je preučiti in analizirati dogajanje v onkološki panogi v Sloveniji in izbranih državah EU in se celovito seznaniti s trženjem zdravil v njej. Zaradi kompleksnosti trženja inovativnih, bioloških onkoloških zdravil naloga obravnava tudi področje urejenosti zdravstvenih sistemov preučevanih držav, njihove zdravstvene politike na področju obvladovanja raka in postopke umeščanja zdravil v sistem financiranja. Pri izdelavi naloge sem uporabila strokovno literaturo, znanstvene članke, interne vire inovativnega farmacevtskega podjetja Roche in podatkovno bazo PharmMIS Informacijski sistem o

prometu z zdravili, v kateri so zbrani podatki o prodaji zdravil na slovenskem trgu od leta 1999 naprej. Vire, ki so last podjetja Roche, sem zaradi zaščite poslovnih interesov uporabila v omejenem obsegu.

Z namenom razumeti trženje inovativnih onkoloških zdravil v Sloveniji in izbranih državah EU sem v magistrski nalogi želela doseči naslednje cilje:

- Analizirati onkološko panogo in ključna podjetja v Sloveniji in izbranih državah EU.
- Analizirati širše zunanje okolje, ki pomembno vpliva na trženje v onkološki panogi.
- Ugotoviti dostopnost do novih onkoloških zdravil v Sloveniji in izbranih državah EU.
- Analizirati ključne značilnosti zdravstvenih sistemov v preučevanih državah.
- Identificirati ključne deležnike, ki vplivajo na umeščanje zdravil v sistem financiranja v Sloveniji.
- Ugotoviti, kako se določajo cene zdravil in kakšni so postopki umeščanja zdravil v sistem financiranja v preučevanih državah.
- Predstaviti nove trženjske pristope, ki jih uvaja farmacevtska industrija v sodelovanju s plačniki.

Magistrsko delo je razdeljeno na štiri poglavja. V prvem so opisani trendi v svetovni in evropski farmacevtski industriji s podrobnejšo analizo onkološke panoge in podatki o dostopnosti do novih onkoloških zdravil v preučevanih državah. Tu najdemo tudi opis širšega zunanjega okolja, ki pomembno vpliva na trženje inovativnih onkoloških zdravil. Podjetje, ki želi uspešno uveljaviti novo zdravilo in zagotoviti rast njegove prodaje, mora zelo dobro poznati in obvladovati tudi širše zunaje okolje ter poznati in razumeti njegov vpliv.

Drugo poglavje predstavlja ključne značilnosti zdravstvenih sistemov Slovenije in izbranih držav EU. Ko primerjamo ureditve posameznih držav, najpogosteje primerjamo zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje. Sistemi zdravstvenega varstva so v nalogi analizirani glede na vlogo, ki jo ima država, pri čemer ločimo tri različne modele, in glede na način financiranja, pri katerem obstajata dva modela.

V tretjem poglavju so predstavljeni ključni deležniki, vključeni v postopke razvrščanja zdravil in njihovega umeščanja v sistem financiranja. Poznavanje njihovega dela, pristojnosti in medsebojnih odnosov je ključnega pomena za uspešno trženje. To še posebej velja za inovativna onkološka zdravila, saj njihovo število v zadnjih letih hitro narašča, predstavljajo pa tudi pomembno finančno breme za zdravstveno blagajno. Velik napredek, ki ga ta zdravila predstavljajo pri obvladovanju naraščajočega bremena raka, namreč še ne zagotavlja njihovega uspešnega trženja. Potrebno je poznavanje in razumevanje širšega zunanjega okolja in ključnih deležnikov v njem.

V četrtem poglavju so opisani postopki oblikovanja cen zdravil in njihovega umeščanja v sistem financiranja v Sloveniji in izbranih državah EU. Oblikovanje cen, ki je ena od pomembnih sestavin trženjskega spleta, je pri zdravilih zelo natančno opredeljeno in uravnavano s strani države. Pomemben vpliv na ceno zdravila ima v številnih državah tudi sistem referenčnih cen, kar pomeni, da na ceno zdravila v določeni državi vplivajo cene v izbranih referenčnih državah. Podjetje mora tako oblikovati ceno skladno z zakonskimi

predpisi, bolj pomembno pa je, da uspe zagotoviti vire za njegovo financiranje. Pomembnejše je poznavanje in razumevanje postopkov umeščanja zdravil v sistem financiranja, saj je podjetje le tako lahko uspešno pri trženju. Podjetja zato razvijajo in uvajajo nove tržne pristope. Tu imajo pomembno vlogo plačniki, ki s farmacevtsko industrijo sodelujejo na različne načine. Plačniki sicer poskušajo na kratek rok čim bolj znižati stroške za zdravila, zato se povečuje pritisk na cene, hkrati pa se krepijo zahteve po čim širši uporabi generikov, ki so cenovno navadno ugodnejši od originalnih zdravil. Inovativna farmacevtska industrija poskuša z inovativnimi pristopi tudi na področju trženja. Z namenom optimizirati porabo finančnih sredstev sodeluje pri uvajanju programov delitve tveganja in vrednotenja zdravstvenih tehnologij. Podpira ozaveščanje laične javnosti o pomenu zgodnjega odkrivanja raka, kar tudi znižuje stroške zdravljenja. Poleg tega vlaga ogromna finančna sredstva v raziskave in razvoj novih zdravil ter išče nove načine financiranja tako raziskav in razvoja kot tudi zdravil, ki so že na tržišču.

1 TRENDI V SVETOVNI IN EVROPSKI FARMACEVTSKI INDUSTRIJI

Farmacevtska industrija je eden glavnih dejavnikov napredka na področju zdravstva. Ta napredek je bistveno povečal uspešnost zdravljenja različnih bolezni in s tem izboljšal kakovost življenja bolnikov. Farmacevtska industrija je še vedno ena izmed najbolj inovativnih, prodornih in dobičkonosnih panog, štejejo pa jo v visokotehnološki industrijski sektor. Strateški razvoj svetovne farmacevtske industrije že nekaj let kaže premike v smeri koncentracije, konsolidacije in večje tržne usmerjenosti. V ospredje prihaja globalizacija poslovanja. Farmacevtska panoga je prav gotovo tista strokovna in gospodarska dejavnost, v kateri je združen eden od največjih strokovnih in znanstvenih potencialov vsega sveta.

Okolje, v katerem deluje farmacevtska industrija, postaja čedalje bolj tekmovalno in zahtevno. Vse večji vpliv imajo demografski in ekonomsko-politični dejavniki ter zakonski predpisi, ki so prav v farmacevtski industriji med najstrožjimi. Poleg tega se predvsem Evropa sooča z zmanjševanjem števila novih, inovativnih zdravil, ki pridejo na trg in v tem pogledu vse bolj zaostaja za ZDA (Attridge, 2008, str. 11–15). Kljub pospešenemu vlaganju v raziskave in razvoj se rast večine inovativnih farmacevtskih podjetij že nekaj let upočasnjuje. Poglavitna razloga za to sta:

- **cenovna politika**, ki je zelo ohlapna pri generičnih zdravilih, zato po poteku patentne zaščite originalno zdravilo tako rekoč ne prinaša več dobička, pa tudi postopki odobritve cen so vse zahtevnejši in dolgotrajnejši. V državah, tudi tistih v EU, namreč močno naraščajo stroški za zdravstvo in eden od načinov njihovega zmanjševanja oz. nadziranja so ravno cene prihajajočih novih, inovativnih zdravil in generikov. Na splošno si države prizadevajo čim bolj nadzirati rast stroškov za zdravila. S tem namenom uvajajo vedno nove postopke oblikovanja cen in umeščanja novega zdravila v sistem javnega financiranja;
- **stroški za raziskave in razvoj novih zdravil**, ki vse bolj naraščajo. Zdravila se pridobivajo s pomočjo biotehnoloških postopkov, ki so bistveno zahtevnejši, dolgotrajnejši in dražji od klasičnih sinteznih postopkov (Štrukelj, 2007, str. 18). Po

drugi strani pa se zaostrejuje tudi zakonski predpisi. Zahteva se vedno več kliničnih študij z večjim številom vključenih bolnikov in dolgotrajnejše spremljanje, ki se izvajajo tudi v obdobju, ko je zdravilo že na trgu. Vse to seveda draži raziskave in razvoj novih zdravil (Kanavos, Sullivan, Lewison, Schurer, Eckhouse & Vlachopioti, 2009, str. 7).

Sistematično spremljanje dogajanja v svetovni farmacevtski industriji od začetka devetdesetih let naprej pokaže, da se je ta industrija pod vplivom globalizacije, reform v zdravstvu in hitro naraščajoče konkurenčnosti začela intenzivneje prilagajati spremenjenim možnostim poslovanja in razvoju svetovnega farmacevtskega trga. Že več kot 15 let potekajo združevanja oziroma prevzemi posameznih farmacevtskih podjetij, ki imajo dva strateška cilja: lažje obvladovanje razvojnoraziskovalnih aktivnosti in kakovostnejše trženje proizvodov. Poleg tega so združitve in prevzemi največ prispevali k visoki rasti farmacevtske industrije v preteklih letih (Datamonitor, 2009b, str. 6–7).

Na splošno lahko farmacevtska podjetja razvrstimo v tista, ki so usmerjena v:

- raziskave, razvoj in trženje novih, inovativnih, originalnih zdravil;
- razvoj, trženje in prodajo generičnih zdravil;
- raziskave in razvoj biotehnologije, farmakogenomike in napredne tehnologije dozirnih dostavnih sistemov.

Po podatkih Datamonitor (Datamonitor, 2009a, str. 12) so velika farmacevtska podjetja¹ v letu 2008 k celotni svetovni prodaji prispevala kar 74 %. Ta delež se je v zadnjih letih zaradi procesov združevanja povečeval. Leta 2008 je bil svetovni farmacevtski trg vreden 722 milijard ameriških dolarjev in je imel 8,3-odstotno rast glede na prejšnje leto. V obdobju 2002–08 je bila stopnja rasti 10,5-odstotna. Napovedi za prihodnja leta kažejo velik padec rasti. V obdobju 2008–2014 je pričakovana rast komaj 1,2-odstotna. Podjetje Roche naj bi v tem obdobju imelo 4,6-odstotno rast, medtem ko naj bi ostala velika farmacevtska podjetja rasla povprečno beležila 0,5-odstotno rast. Roche bo tako glavno gonilo rasti farmacevtskih podjetij. Glavni razlog za tak padec rasti je v poteku patentne zaščite najboljše prodajanih zdravil in posledično večje konkurence s strani generične industrije (Datamonitor, 2009a, str. 1).

V Tabeli 1 je navedenih deset največjih svetovnih farmacevtskih podjetij, država, kjer ima podjetje svoj sedež, njihova prodaja v švicarskih frankih in tržni delež, ki so ga imeli na svetovnem farmacevtskem trgu v prvem četrtletju leta 2009. Kar pet podjetij ima svoj sedež v ZDA, preostalih pet pa v Evropi. Vsa navedena podjetja spadajo med inovativna farmacevtska podjetja.

¹ Veliko farmacevtsko podjetje je v tem poročilu tisto, katerega prodaja na letni ravni presega 10 milijard dolarjev, delež bioloških zdravil podjetja pa je manjši od 50 % (Pharmaceutical Company Outlook to 2014, 2009, str. 7).

*Tabela 1: Prodaja in tržni delež vodilnih svetovnih farmacevtskih podjetij v obdobju
MAT Q1 2009²*

	Podjetje	Država	Prodaja v milijardah CHF	Tržni delež svet. farm. trga (%)
1.	Pfizer	ZDA	49,8	6,8
2.	Sanofi - Aventis	Francija	41,5	5,7
3.	Novartis	Švica	40,0	5,5
4.	Roche	Švica	36,6	5,0
5.	AstraZeneca	V. Britanija	35,5	4,9
6.	Glaxo Smith Kline	V. Britanija	35,0	4,8
7.	Johnson & Johnson	ZDA	27,5	3,8
8.	Merck & Co.	ZDA	26,9	3,7
9.	Eli Lilly	ZDA	22,8	3,1
10.	Wyeth	ZDA	20,6	2,8

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

Z analizo prodaje zdravil po svetovnih regijah ugotovimo, da se delež prodaje v Severni Ameriki znižuje in naj bi v letu 2009 znašal 39 %, delež Evrope se bo znižal na 28 %, povečal pa se bo delež t. i. »Pharmerging«³ trgov, in sicer na 12 %. Delež Japonske bo znašal 11 %, Kanade 2 %, 8 % pa bodo prispevale vse ostale države. Pomembno se bo spremenil prispevek rasti posameznih regij k skupni rasti farmacevtskega trga; prispevek ZDA v letu 2009 naj bi bil po napovedih ničen, medtem ko bodo »Pharmerging« trgi prispevali kar 50 % (Datamonitor, 2009d, str. 14–16). Svetovni trg generičnih zdravil je v letu 2008 predstavljal 21,9 % celotne prodaje. Glavni vzroki za hitrejšo rast generičnih trgov so: potek patentne zaščite za nekatera najbolj prodajana originalna zdravila, demografske spremembe s spremljajočimi spremembami porabe zdravil, povečevanje števila konkurentov tudi na generičnih trgih in omejenost finančnih virov v zdravstvu za zagotavljanje ustrezne oskrbe z inovativnimi zdravili, kot so npr. biološka zdravila. Svetovni generični trg zdravil hitro pridobiva veljavo in strateški pomen. Poleg tradicionalnih (ZDA, Nemčija, Velika Britanija in Kanada) se odpirajo novi hitro rastoči trgi generičnih zdravil – Kitajska, Francija, Brazilija, Rusija in Indija (Datamonitor, 2009d, str. 14–16). Sodobna farmacevtska industrija se usmerja v razvoj novih, inovativnih izdelkov in kakovostno obvladovanje svetovnega farmacevtskega trga. Vzpostavil se je dolgoročni globalni boj med inovativnimi, originalnimi in generičnimi proizvajalci zdravil. Originatorji tako iščejo različne strategije in odgovore na hitri razvoj generičnih zdravil. Pričakujemo lahko nadaljnja združevanja farmacevtskih podjetij zaradi doseganja zadostne konkurenčne kritične mase, vzpostavitve pravnih ovir, intenziviranja raziskovalnorazvojnih in trženjskih aktivnosti (Datamonitor, 2009b, str. 5). Strategija poslovanja farmacevtske družbe mora predvsem zagotavljati njeno trajno rast in razvoj ter poslovno konkurenčnost. Zato je za strateški razvoj pomembno predvsem trženjsko delovanje in s tem intenzivno usmerjanje na trg in potrebe kupcev. To bo v prihodnje ločevalo uspešna farmacevtska podjetja od manj uspešnih. Farmacevtske družbe imajo ambiciozno zastavljene cilje, zato čedalje več sredstev namenjajo za raziskave in razvoj zdravil. Obenem se povečujejo tudi

² MAT Q1 2009: obdobje od aprila 2008 do marca 2009; angl. okrajšava za Moving Annual Total.

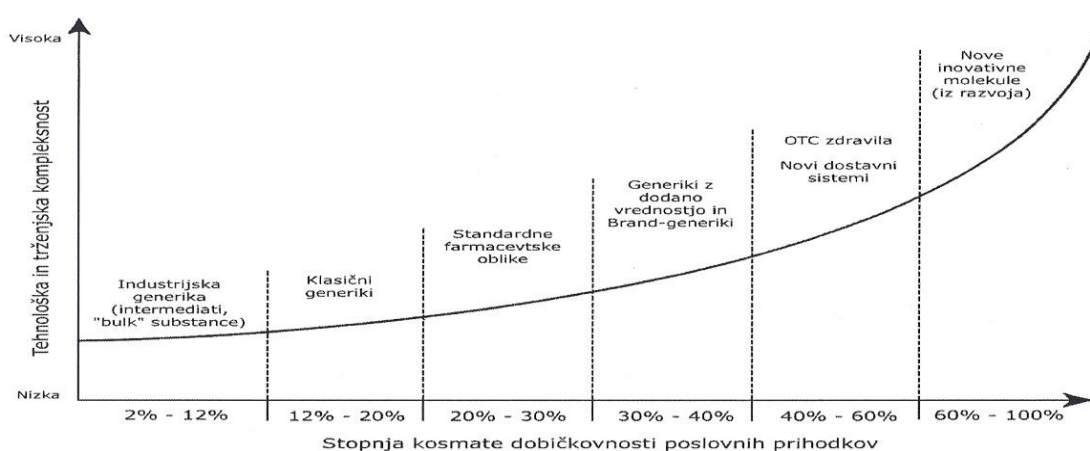
³ »Pharmerging« trge predstavljajo Kitajska, Brazilija, Turčija, Rusija, Mehika, Koreja in Indija.

pričakovanja potrošnikov na eni strani in omejitve pri javni porabi sredstev za zdravila na drugi (Datamonitor, 2009c, str. 17). Farmacevtska družba, ki želi tudi v prihodnje ohranjati nespremenjeno rast, bi morala na trg poslati vsaj eno novo zdravilo, s katerim bi dosegla prodajo najmanj 4,9 milijarde ameriških dolarjev na vsak 1 %–1,5 % tržnega deleža, ki ga ima na svetovnem farmacevtskem trgu (Buckley, 2003, str. 4). Tega cilja pa brez povezovanja z drugimi partnerji ne more več doseči nobena farmacevtska družba.

1.1 Analiza farmacevtske industrije s pomočjo krivulje dodane vrednosti

Dejansko privlačnost in dobičkonosnost industrijske panoge lahko ovrednotimo z analizo njene strukture. Eden od modelov za takšno analizo temelji na modelu verige vrednosti, ki ga je razvil Porter. Izhajal je iz domneve, da je osrednji dejavnik uspeha, razvoja in rasti podjetja v konkurenčnem okolju njegova konkurenčna prednost. Slika 1 prikazuje analizo farmacevtske industrije, ki temelji na modelu verige vrednosti. Vsak razdelek na krivulji predstavlja svojo panogo. Vrisana krivulja dodane vrednosti nam služi kot merilo, s katerim med seboj primerjamo panoge po izbranih kriterijih. Abscisa prikazuje stopnjo kosmatega poslovnega dobička, ordinata pa tehnološko in trženjsko zapletenost izdelka. S pomikanjem v desno se povečuje donosnost panoge (Bartlett & Ghosal, 2000, str. 134–135).

Slika 1: Veriga vrednosti v farmacevtski industriji



Vir: C. A., Bartlett in S., Ghosal: *Going Global: Lessons from Late Movers*, 2000, str. 135.

V tem prikazu bi podjetje Roche lahko uvrstili v skrajno desno panogo, kjer so najbolj zapleteni trženjski in tehnološki procesi.

1.2 Analiza onkološke panoge

Onkološka panoga postaja za farmacevtsko industrijo vse pomembnejša. Razlogi za to so v nenehnem naraščanju rakavih obolenj, kar je povezano s staranjem prebivalstva, sodobnim načinom življenja in okoljskimi spremembami. Posredno prispeva k temu tudi razvoj na področju odkrivanja bolezni, saj danes uspemo odkriti bistveno večje število bolnikov kot v preteklosti. Vse to velja predvsem za razvitejšje države. Z naraščajočim številom

bolnikov se povečujejo tudi stroški obvladovanja bolezni. Rak tako ni le veliko medicinsko, temveč tudi socialno in ekonomsko breme za družbo, tako zaradi naraščajočih stroškov zdravljenja kot tudi zaradi zmanjšane produktivnosti. Breme, ki ga za družbo predstavlja bolezen, izražamo v enotah DALY.⁴ En DALY pomeni izgubljeno leto zdravega življenja, breme bolezni pa je razlika med dejanskim zdravstvenim stanjem prebivalstva in idealnim stanjem, pri katerem bi vsi dosegli visoko starost brez bolezni. Po ocenah za Evropo je v letu 2002 rak povzročil več kot 10 milijonov izgubljenih let zdravega življenja (Wilking, Jönsson & Högberg, 2009, str. 12). V letu 2004 je bil v EU rak na tretjem mestu po številu DALY-jev (Kanavos et al., 2009, str. 2).

Breme, ki ga za družbo predstavlja bolezen, lahko določimo tudi v monetarnem smislu, z oceno izgubljene produktivnosti ali stroškov zdravljenja. **Direktni (neposredni) stroški** nastanejo pri preprečevanju, ambulantnem in bolnišničnem zdravljenju in drugih s tem povezanih aktivnostih, **indirektni (posredni) stroški** pa so povezani z izgubo produktivnosti zaradi bolezni, invalidnosti ali smrti. K posrednim stroškom štejemo tudi stroške, povezane z oskrbo bolnikov, potne stroške v zvezi z medicinsko obravnavo ter stroške, povezane s spremenjenimi potrebami bolnikov (npr. po medicinskih pripomočkih, oskrbnikih).

Letni direktni stroški za zdravljenje raka v Evropi so bili leta 2006 ocenjeni na 54 milijard evrov, indirektni stroški pa na dvakratnik te številke (Wilking, Jönsson & Högberg 2009, str. 5–14). Nadalje so Wilking, Jönsson in Högberg (2009, str. 5–20) ocenili, da so povprečni stroški za zdravljenje raka v Evropi leta 2004 znašali 125 evrov na prebivalca, kar je predstavljalo 6,4 % vseh stroškov za zdravstvo.

Na področju zdravljenja raka še vedno obstajajo velike potrebe po novih, učinkovitejših zdravilih, s katerimi bi bilo mogoče bolezni ozdraviti ali vsaj zazdraviti in jo tako spremeniti v kronično obolenje, kar bi podaljšalo preživetje in povečalo kakovost življenja bolnikov. Leta 2004 je v Evropi za rakom zbolelo 2,88 milijona novih bolnikov, kar je 10 % več kot štiri leta pred tem, 1,7 milijona jih je zaradi raka umrlo. (Boyle & Ferlay, 2005, str. 486–487).

Države EU, ki jim je v prvi polovici leta 2008 predsedovala Slovenija, so si za prednostno nalogo na področju zdravstva zadale obvladovanja raka. Za izboljšanje stanja bo treba skupne napore usmeriti v zmanjševanje razlik med posameznimi državami članicami, in sicer na naslednjih področjih:

- preventiva bolezni,
- razpoznavanje in zdravljenje bolezni,
- skrb za bolnike,
- raziskave na področju rakavih obolenj,
- preživetje bolnikov.

⁴ DALY – angl. Disability Adjusted Life Years. Enota za breme bolezni, ki sta jo razvili Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) in Svetovna banka (World Bank).

1.2.1 Globalni trg onkoloških zdravil

Onkološka panoga je v zadnjih letih ena najhitreje rastočih v farmacevtski industriji. Njena rast je predvsem posledica prihoda novih inovativnih zdravil, tako bioloških kot klasičnih, in velikih potreb po njih. Onkološka panoga beleži v svetu okoli 21-odstotno rast, v Evropi pa odstotek večjo (McCabe et al., 2009, str. 404). Prodaja v onkološki panogi je v obdobju MAT Q2 08 znašala 10.166 milijonov švicarskih frankov. Vodilno mesto med podjetji v tej panogi ima Roche, saj ima med desetimi najdonosnejšimi zdravili kar pet zdravil s skupnim tržnim deležem 35,7 % (PharmMIS, 2010).

Po napovedih IMS Global Oncology Forecast (2008) bo onkološko tržišče v letih 2008–2012 raslo v povprečju 12–15 % na letni ravni, kar je dvakrat hitreje, kot naj bi rasel celoten trg zdravil. Prodaja onkoloških zdravil naj bi dosegla med 75 in 80 milijard ameriških dolarjev. Do leta 2010 naj bi onkološka panoga postala druga največja, takoj za zdravili za zdravljenje srčnožilnih obolenj. V onkološki panogi je opaziti nove pojave, ki so povezani z vse večjim številom novih zdravil, ki naj bi v prihodnjih 3–5 letih prišla na tržišče. V obdobju 2008–2012 naj bi na trg prišlo med 20 in 30 novih zdravil. S tem se spreminjajo pogoji poslovanja in trženja v panogi. Pričakovati je, da zdravila, ki bodo prišla na trg v naslednjih 5 letih, ne bodo tako uspešna, kot so bila zdravila, ki so na onkološko tržišče prišla v zadnjem desetletju. V Ameriki in Evropi namreč kar 70 % celotne prodaje v onkološki panogi predstavljajo zdravila, ki so na trg prišla v zadnjih 10 letih, samo 30 % prodaje pa zdravila, ki so prišla na trg v zadnjih 5 letih (Gavel, 2008, str. 8). Številna velika farmacevtska podjetja povečujejo vlaganja v razvoj novih onkoloških zdravil. Trenutno namreč kar tri četrtine celotne prodaje v onkološki panogi pripada desetim proizvajalcem.

Trenutno je v onkološki panogi v razvoju več kot 2000 učinkovin. Številne med njimi se preizkušajo za več kot eno indikacijo, prav tako pa potekajo raziskave za nove indikacije pri zdravilih, ki so že na tržišču (Gavel, 2008, str. 11). Sočasno s povečanimi vlaganji in večjim številom zdravil, ki prihajajo na trg, se povečujejo tudi zahteve regulatornih organov, predvsem pa plačnikov, ki želijo nadzirati porabo in cene. Zato za proizvajalce postaja vse bolj pomembno tudi to, da za novo zdravilo, ki pride na trg, uspejo zagotoviti vire financiranja.

1.3 Slovenski trg zdravil

Slovenski trg zdravil je po porabi na prebivalca razmeroma dobro razvit, po stopnji rasti dinamičen in precej stabilen. Za stabilnega velja zato, ker se z vstopom Slovenije v EU ni veliko spremenil.

Naš trg je tudi konflikten in konkurenčen, saj se na njem krešejo interesi izdelovalcev inovativnih in generičnih zdravil. Poleg domačega podjetja Krka na njem nastopa večina največjih tujih farmacevtskih podjetij, velik vpliv pa imajo tudi veledrogerije.

Ob tem je treba poudariti, da se hkrati z rastjo farmacevtskega trga, ki je v zadnjih dveh letih skromnejša, že od osamosvojitve Slovenije naprej zmanjšuje tržni delež domačih farmacevtskih podjetij. Povečuje pa se tržni delež tujih podjetij, ki imajo v Sloveniji svoja predstavništva ali hčerinska podjetja, nekatera od njih pa zdravila prodajajo prek veledrogerij.

Krka in Lek sta pred osamosvojitvijo Slovenije imela skupaj več kot 50-odstotni tržni delež, v letu 2004 pa sta podjetji obvladovali le še dobro tretjino trga. V letu 2009 je tržni delež Krke znašal 13,15 % (PharmMIS, 2010). Kljub temu naj bi za slovenski trg zdravil veljalo, da so hčerinska podjetja tujih farmacevtskih družb v podrejenem položaju, saj je domača farmacevtska industrija še vedno zaščitena.

V Sloveniji sedaj prodaja zdravila že okoli 230 različnih podjetij, med katerimi je še vedno na prvem mestu Krka (Tabela 2). Med desetimi po prodaji največjimi podjetji je osem inovativnih farmacevtskih podjetij ter dve generični – Krka in Lek (Novartis).

Tabela 2: Deset po prodaji največjih farmacevtskih podjetij v Sloveniji leta 2009

	Prodaja MIO €	Rast %	Tržni delež %
Krka	60.751	-0,60	13,15
Roche	31.965	10,85	6,92
Lek	26.728	-2,47	5,79
GSK	24.523	4,61	5,31
AstraZeneca	23.730	-3,73	5,14
Novartis	21.685	11,14	4,70
Bayer	21.664	-3,96	4,69
MSD	20.436	2,67	4,43
Pfizer	20.303	0,01	4,40
Sanofi Aventis	15.817	-2,10	3,42

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

Na slovenskem trgu bolnišničnih zdravil in zdravil na recept je po podatkih PharmMIS-a v letu 2004 prodaja znašala 336,3 milijona evrov, rast je bila 4,4-odstotna. V letu 2009 je prodaja znašala 461,8 milijona evrov, rast pa je bila 3,8-odstotna. Med letoma 2000 in 2009 je bila rast najnižja leta 2009. Nizka rast v letu 2009 je povezana s finančno in gospodarsko krizo, ki je prizadela tudi ZZZS kot plačnika, kar se posledično odraža na prodaji zdravil. Druga najnižja rast je bila leta 2004, ko je bil v Sloveniji uveden sistem medsebojne zamenljivosti zdravil, ki ZZZS kot plačniku omogoča, da za posamezno zdravilno učinkovino določi najvišjo vrednost, ki se krije iz javnih sredstev. Za zdravilo, katerega cena presega to vrednost, je obvezno doplačilo. Podrobnejša analiza nam pokaže, da so med posameznimi razredi zdravil velike razlike (Tabela 3). Pri nekaterih razredih rasti ni ali je negativna, pri drugih pa je rast zelo velika. Najhitreje raste razred L, ki ima štiri podrazrede: L01 – citostatiki, L02 – hormoni, namenjeni terapiji rakavih obolenj, L03 – pripravki za spreminjanje imunske odzivnosti in L04 – pripravki za zaviranje imunske odzivnosti. Razreda L01 in L02 tvorita onkološko panogo, katere rast poganjata strmo naraščanje obolevnosti prebivalstva in razvoj novih, inovativnih, zlasti biotehnološko pridobljenih zdravil, ki so v primerjavi s sintezno pridobljenimi zdravili dražja.

Tabela 3: Rast prodaje na slovenskem trgu zdravil med letoma 2004 in 2009 po ATC-razredih⁵

ATC-razred / leto	Rast %					
	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Celoten trg	4,40	7,37	5,96	7,39	8,25	3,83
A	1,09	11,26	8,02	2,54	5,90	-0,24
B	11,00	-1,72	5,59	9,71	14,23	0,38
C	-2,90	5,44	2,16	-5,56	5,33	3,23
D	0,46	6,09	-2,20	4,03	-10,32	-10,73
G	9,12	5,42	2,71	7,24	4,74	-1,94
H	-0,53	-0,29	1,06	17,64	7,50	9,78
J	-0,29	-2,83	-5,32	7,66	3,27	6,74
L	22,52	36,16	26,79	33,22	23,38	15,56
L01	19,89	42,89	36,44	44,33	23,09	18,42
L02	23,46	41,02	18,12	22,50	12,44	-15,93
M	6,90	0,74	6,08	-0,61	-0,01	-0,34
N	9,33	8,90	7,63	10,36	6,70	2,24
P	-4,82	-2,93	-0,37	15,44	6,67	8,06
R	7,39	7,03	1,17	15,03	5,55	0,36
S	4,00	3,91	8,38	17,79	6,85	1,68
V	22,07	27,07	24,98	8,38	16,83	-2,09

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

Zanimive so tudi ugotovitve analize prodaje zdravil po farmacevtskih podjetjih (Tabela 4). Leta 2004 smo namreč v Sloveniji uvedli sistem medsebojne zamenljivosti zdravil, ki naj bi z okrepljeno vlogo generičnih zdravil in znižanjem cen zdravil zagotovil prihranke zdravstveni blagajni. Kljub temu pa tržni delež domačih farmacevtskih podjetij nezadržno pada. Med vzroki za to so zagotovo razmeroma visoke cene domačih generičnih zdravil in prihod tujih konkurentov z novimi generičnimi zdravili in posledičnim zniževanjem cen.

Tabela 4: Tržni deleži petnajstih največjih farmacevtskih podjetij v Sloveniji v letih 2004 in 2009 v %

	2004		2009
Tržišče skupaj	100,00	Tržišče skupaj	100,00
Krka	18,02	Krka	13,15
Lek	11,96	Roche	6,92
MSD	6,45	Lek	5,79
Sanofi Aventis	5,67	GSK	5,31
GSK	4,99	AstraZeneca	5,14
Pfizer	4,24	Novartis	4,70
Bayer	4,04	Bayer	4,69

»se nadaljuje«

⁵ ATC je kratica za anatomsko-kemično-terapevtsko klasifikacijo zdravil. Zdravila razvršča v različne skupine glede na mesto delovanja, terapevtske, farmakološke in kemične lastnosti zdravila. Klasifikacija ATC ima hierarhično strukturo. Zdravila so uvrščena v skupine na petih različnih ravneh.

»nadaljevanje«

	2004		2009
Roche	3,95	MSD	4,42
Janssen Cilag	3,34	Pfizer	4,40
Pliva	3,27	Sanofi Aventis	3,42
Novartis	3,16	Schering Plough	3,28
Eli Lilly	2,97	Novo Nordisk	3,07
AstraZeneca	2,87	Eli Lilly	2,65
Schering Plough	2,75	Servier	2,62
Novo Nordisk	2,67	Abbott	2,58

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

Iz Tabele 4 je razvidno, da sta tržni delež najbolj povečali podjetji Roche in AstraZeneca. Podjetje Roche je najmočnejše ravno v razredu onkoloških zdravil (ATC-razred L01), medtem ko je rast podjetja AstraZeneca vezana na več razredov (A – pripravki za zdravljenje bolezni prebavil in presnove, C – pripravki za zdravljenje srca in žilja in R – pripravki za zdravljenje bolezni dihal).

Med letoma 2004 in 2009 se je vrstni red podjetij glede na njihov tržni delež zelo spremenil. Medtem ko sta v letu 2004 med petnajstimi največjimi Jansen Cilag s 3,34-odstotnim in Pliva s 3,27-odstotnim tržnim deležem, ju v letu 2009 ni več v tej skupini. Uvedba sistema medsebojne zamenljivosti zdravil je imela največji vpliv na inovativna podjetja, kot sta ameriški Merck (MSD) in Pfizer, katerih zdravila so v največji meri podvržena generični substituciji. Od generičnih proizvajalcev med največjimi petnajstimi tako ostajata le Krka in Lek, leta 2004 je bila v tej skupini tudi Pliva. Vpliv uvedbe omenjenega sistema se kaže v negativni rasti, ki sta jo obe tuji podjetji imeli leta 2004. Enako velja tudi za Lek in Plivo. V Tabeli 5 so prikazani podatki o rasti trga in 15 največjih podjetij v letih 2004 in 2009. V letu 2009 se je rast celotnega trga še nekoliko zmanjšala v primerjavi z letom 2004, a proizvajalci, ki so na trgu ponudili nova, inovativna zdravila beležijo visoko rast prodaje, še posebej Abbot in Servier.

Tabela 5: Rast prodaje petnajstih največjih farmacevtskih podjetij v Sloveniji med letoma 2004 in 2009 v %

	2004		2009
Tržišče skupaj	4,40	Tržišče skupaj	3,83
Krka	5,65	Krka	-0,60
Lek	-9,18	Roche	10,85
MSD	-22,36	Lek	-2,47
Sanofi Aventis	9,87	GSK	4,61
GSK	10,07	AstraZeneca	-3,73
Pfizer	-7,07	Novartis	11,14
Bayer	-9,17	Bayer	-3,96
Roche	2,61	MSD	2,67
Janssen Cilag	3,89	Pfizer	0,01

»se nadaljuje«

»nadaljevanje«

	2004		2009
Pliva	-11,39	Sanofi Aventis	-2,10
Novartis	9,32	Schering Plough	10,93
Eli Lilly	1,02	Novo Nordisk	11,83
AstraZeneca	59,00	Eli Lilly	-15,44
Schering Plough	-0,74	Servier	15,82
Novo Nordisk	10,97	Abbott	25,15

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

1.3.1 Podrobnejša analiza trga onkoloških zdravil v Sloveniji

Onkološka panoga je leta 2009 na celotnem trgu zdravil zavzemala 10,56 %. Njen tržni delež se je od leta 2004, ko je znašal 3,96 %, več kot podvojil. Ta podatek ne preseneča, saj v tem času beležimo velik porast števila rakavih obolenj, rak pa je postal drugi najpogostejši vzrok smrti v Sloveniji (SURS, Statistični letopis, 2009). Največ pa so k rasti seveda prispevala nova, inovativna zdravila, med katerimi je kar nekaj bioloških.

Še pred desetletjem tako rekoč ni bilo na razpolago nobenega zdravila, s katerim bi bolnikom z rakom pomembno podaljšali preživetje ali podaljšali čas do napredovanja bolezni. Razvoj novih razredov zdravil – taksanov in še posebej monoklonskih protiteles – pa je v onkologiji sprožil pravo revolucijo. Danes imamo za zdravljenje nekaterih najpogostejših vrst raka na razpolago zdravila, s katerimi bolezen lahko pozdravimo, če začnemo zdravljenje v zgodnji fazi, ali pa jo zazdravimo. Prav razvoj teh zdravil je sprožil hitro rast onkološke panoge in dobesedno izstrelil podjetje Roche na vodilno mesto v njej.

V Tabeli 6 so podatki o tržnih deležih in rasti onkološke panoge v letih 2004–2009. Onkološki trg zdravil (ATC-razreda L01 in L02) je imel v letu 2009 že 10,56-odstotni tržni delež, kar je primerljivo z razvitimi trgi v Zahodni Evropi, medtem ko je tržni delež v letu 2004 znašal 4,28 %. Rast onkološkega trga je bila v letu 2009 2,6-krat hitrejša kot rast celotnega trga in je znašala 9,98 %, k čemur je prispeval razred L01 z rastjo 18,4 %, medtem ko razred L02 beleži padec prodaje. Razloga sta prihod generikov in posledično nižje cene. Rast onkološke panoge je bila v letih od 2004 do 2008 zelo skokovita, leta 2009 pa se je precej upočasnila (PharmMIS, 2010).

Tabela 6: Tržni deleži in rasti onkološke panoge v letih 2004–2009

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
TD (%)	4,28	5,68	6,99	8,97	9,97	10,56
Rast L01 & L02 (%)	21,05	42,27	30,45	37,86	20,28	9,97
Rast L01 (%)	19,89	42,89	36,44	44,33	23,09	18,42
Rast L02 (%)	23,46	41,02	18,12	22,50	12,44	-15,93

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

V Tabeli 7 je prikazano gibanje tržnih deležev petnajstih največjih podjetij onkološke panoge. Vodilno podjetje je Roche, ki ima 38,65-odstotni tržni delež in 2,5-krat hitrejšo rast od rasti onkološkega trga. Roche je leta 2004 že bil na 2. mestu, v naslednjih letih pa je

svojo prednost pred tekmeci povečeval. Leta 2004 vodilna Astra Zeneca je svoje vodilno mesto izgubila in več kot prepolovila svoj tržni delež, kar je posledica poteka patentne zaščite nekaterih zdravil in prihod generikov. Med petnajstimi največjimi podjetji so kar štiri generična, Teva, Orphan, Beaufor Ibsen in Astellas.

Tabela 7: Gibanje tržnih deležev vodilnih petnajstih podjetij v onkološki panogi v letih 2004–2009 v %

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Roche	15,62	20,62	30,98	33,08	34,09	38,65
Novartis	12,26	12,01	11,48	11,07	10,85	12,13
AstraZeneca	24,01	24,44	22,01	19,27	17,43	11,32
Pfizer	7,31	8,62	8,32	6,81	7,80	5,86
Merck	0,07	0,93	1,83	1,98	2,65	4,81
Janssen Cilag	0,27	0,72	0,92	2,26	2,28	3,68
BMS	12,59	12,48	6,54	5,44	3,60	3,62
Schering Plough	4,24	3,93	2,97	3,51	3,54	3,42
Eli Lilly	4,99	5,46	4,30	4,18	4,15	2,77
Bayer	1,81	1,31	1,32	1,56	3,19	2,70
Sanofi Aventis	7,03	4,24	4,50	4,74	1,61	1,77
Teva	0,96	0,46	0,01	0,99	2,77	1,68
Orphan	0,00	0,02	0,74	1,03	1,46	1,67
Beaufor Ibsen	1,80	2,03	1,88	1,85	1,75	1,59
Astellas	0,00	0,00	0,00	0,09	0,53	0,79

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

V Tabeli 8 je prikazanih deset največjih onkoloških produktov po prodaji. Med njimi je pet Rochevih: Herceptin, Avastin, Mabthera, Tarceva in Xeloda. Prva tri zdravila so bolnišnična, zadnji dve pa se predpisujeta na recept.

Tabela 8: Tržni deleži in vodilnih desetih onkoloških zdravil v Sloveniji v letih 2008–2009

	Prodaja		TD %	Rast €	Rast %
	2008	2009	2009	2009	2009
L01 & L02	44.335.947	48.760.463	100,00	4.424.516	9,97
Herceptin	5.380.597	5.898.394	12,10	517.797	9,62
Mabthera	3.674.712	4.643.216	9,52	968.504	26,36
Glivec	3.664.831	4.253.545	8,72	588.713	16,06
Avastin	2.517.656	4.128.525	8,47	1.610.868	63,98
Erbitux	1.176.099	2.347.618	4,81	1.171.518	99,61
Tarceva	1.718.204	2.346.845	4,81	628.641	36,59
Casodex	3.821.363	2.233.952	4,58	−1.587.411	−41,54
Arimidex	2.348.500	1.884.327	3,86	−464.173	−19,76
Velcade	1.008.811	1.794.198	3,68	785.387	77,85
Xeloda	1.770.371	1.768.098	3,63	−2.273	−0,13

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

Analiza onkoloških bolnišničnih zdravil pokaže še nekoliko drugačno sliko in razmerja med posameznimi proizvajalci, kar j razvidno iz Tabele 9.

Tabela 9: Tržni deleži petnajstih največjih proizvajalcev onkoloških bolnišničnih zdravil v Sloveniji v %

	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Roche	20,09	27,72	42,51	45,35	48,48	53,97
Merck	0,14	1,61	3,06	3,37	4,88	8,49
Janssen Cilag	0,41	1,31	1,61	3,90	4,19	6,55
Eli Lilly	9,18	9,91	7,50	7,17	7,51	4,76
AstraZeneca	9,65	8,95	7,92	6,55	5,91	4,46
BMS	16,61	18,27	9,07	7,08	3,52	3,16
Sanofi Aventis	12,87	7,56	7,69	8,15	2,97	3,15
Pfizer	10,24	13,10	11,38	7,77	7,12	2,88
Beaufor Ibsen	2,93	3,47	3,11	3,06	3,13	2,77
Teva	1,77	0,84	0,01	1,71	4,98	2,05
Schering Pl.	1,35	0,62	0,75	0,88	1,32	1,73
Astellas	0,00	0,00	0,00	0,15	0,96	1,37
Lek	0,01	0,01	0,01	0,00	0,33	0,84
Pierre Fabre	0,36	0,29	0,61	0,24	0,41	0,58
Asta Medica	2,35	1,42	1,04	0,67	0,59	0,55

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

Med 15 največjimi proizvajalci bolnišničnih onkoloških zdravil v Sloveniji je največji vzpon doseglo podjetje Roche, ki obvladuje več kot polovico celotnega bolnišničnega trga. Med omenjenimi proizvajalci je 9 originatorskih podjetij, tudi tu počasi pridobivajo na pomenu generična podjetja. Zagotovo bo njihov tržni delež v prihodnjih letih, ko bodo potekle patentne zaščite nekaterim originalnim zdravilom, še narasel. Poleg klasičnih zdravil bodo patentno zaščito izgubila tudi biološka zdravila, kar bo omogočilo prihod biološko podobnih zdravil. Kakšen bo njihov vpliv in predvsem, kako hitro bodo uspela prodreti na trg, je težko napovedati. Dosedanje izkušnje iz drugih panog se med državami precej razlikujejo. Opaziti je precej drugačen vzorec kot pri klasičnih zdravilih. Zdravniki so namreč do uvajanja in uporabe biološko podobnih zdravil bistveno bolj zadržani, zato je njihov prodor precej počasnejši kot pri klasičnih generičnih zdravilih. Pri biološko podobnih zdravilih v onkološki panogi je pričakovati še več previdnosti in zadržanosti, saj gre za uporabo pri zelo občutljivi skupini bolnikov. Predvidljiv odziv na zdravljenje in predvsem poznavanje neželenih učinkov so pri teh bolnikih bistvenega pomena, ker imajo zaradi spremljajočega zdravljenja oslabilen imunski sistem in jih lahko kakršni koli dodatni zapleti življenjsko ogrozijo. Povečanemu tveganju se bodo zdravniki upravičeno izogibali, dokler ne bo na voljo natančnejših podatkov o učinkovitosti, predvsem pa varnosti teh zdravil. V Tabeli 10 so podatki o prodaji, tržnem deležu in rasti desetih največjih bolnišničnih onkoloških zdravil v Sloveniji v letih 2008 in 2009.

Tabela 10: Tržni deleži in rasti vodilnih desetih onkoloških bolnišničnih zdravil v Sloveniji v letih 2008–2009

	Prodaja €		TD %	Rast €	Rast %
	2008	2009	2009	2009	2009
Herceptin	5.380.597	5.898.394	21,54	517.797	9,62
Mabthera	3.674.712	4.643.216	16,96	968.504	26,36
Avastin	2.517.656	4.128.525	15,08	1.610.868	63,98
Erbitux	1.174.706	2.325.733	8,49	1.151.027	97,98
Velcade	1.008.811	1.794.198	6,55	785.387	77,85
Zoladex	1.116.034	970.499	3,54	–145.535	–13,04
Gemzar	1.740.303	959.458	3,50	–780.844	–44,87
Diphereline	752.877	759.381	2,77	6.504	0,86
Campto	1.218.366	547.090	2,00	–671.276	–55,10
Taxol	600.815	495.867	1,81	–104.948	–17,47

Vir: PharmMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili, 2010.

Visok tržni delež podjetja Roche po eni strani prinaša veliko prednost pred tekmeci, po drugi strani pa bo njegova nadaljnja rast izjemno težavna in močno odvisna od rasti celotne panoge. Podjetje je pred velikim izzivom, kako še naprej rasti hitreje od tekmecev in ohraniti vodilno mesto kljub upočasneni rasti celotnega trga zdravil vključno z onkološko panogo. Doseg cilja bodo oteževali vse večja konkurenca med farmacevtskimi podjetji, omejenost finančnih sredstev tako za zdravstvo v celoti kot tudi za zdravila in naraščanje bolezni, ki jih povezujemo z nezdravim sodobnim načinom življenja, staranjem prebivalstva in okoljskimi spremembami. Dodaten izziv v zadnjih dveh letih je tudi manjši obseg dodatnih finančnih sredstev, ki jih je ZZZS namenil bolnišnicam, ki vključuje tudi sredstva za bolnišnična zdravila.

Zaradi finančne in gospodarske krize v Sloveniji v prihodnje ni mogoče pričakovati enake rasti BDP kot v preteklih letih, kar bo zmanjšalo obseg sredstev za zdravstvo in zdravila, prav tako pa ni mogoče pričakovati zvišanja deleža BDP, namenjenega zdravstvu. Če bo Slovenija glede dostopnosti do inovativnih zdravil želela slediti drugim državam EU, bo verjetno morala poiskati nove vire za njihovo financiranje, po drugi strani pa omejiti financiranje nekaterih drugih zdravil iz javnih sredstev ali zmanjšati košarico osnovnih zdravstvenih pravic. V nasprotnem primeru v zdravstveni sistem ne bo mogoče uvajati novih, inovativnih zdravil – niti klasičnih, še pa manj bioloških. V tem smislu bodo največje razlike nastale ravno v onkološki panogi, v kateri se pričakuje največ novih zdravil, prizadete pa bodo seveda tudi druge panoge, v katerih je že danes dostopnost do inovativnih zdravil morda celo manjša kot v onkološki panogi. To predvsem velja za inovativna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih bolezni in nekaterih nevroloških obolenj.

1.4 Dostopnost bioloških in tarčnih onkoloških zdravil v Sloveniji in izbranih državah EU

1.4.1 Definiciji biološkega in tarčnega zdravila

Biološka zdravila so v najširšem pomenu vsa zdravila, pri proizvodnji katerih se uporabljajo živi organizmi. Delimo jih na tradicionalna biološka zdravila, med katera uvrščamo zdravila, pridobljena z izolacijo (učinkovine iz rastlin, živali in človeške krvi) in s klasično biotehnologijo (npr. antibiotiki, steroidi), ter na sodobna biološka zdravila, ki so pridobljena predvsem z rekombinantno tehnologijo DNA oz. s hibridomsko tehnologijo, med katera spadajo monoklonska protitelesa (Štrukelj, 2007, str. 7). V pričujoči nalogi izraz biološko zdravilo pomeni sodobno biološko zdravilo. Pri teh zdravilih je zaradi njihove kompleksnosti in vključitve živih celic v procesu proizvodnje za zgradbo in delovanje ključen proces proizvodnje (Štrukelj, 2007, str. 13). Tržni delež bioloških zdravil raste dvakrat hitreje kot tržni delež klasičnih zdravil. Prav tako se povečuje prodajni delež bioloških zdravil glede na celotno prodajo zdravil (Datamonitor, 2009a, str. 5–7).

V zgodnjih devetdesetih letih so raziskovalci na področju biologije raka in genetike odkrili številne nove signalne poti in snovi – tarče, ki so udeležene v teh procesih. Mednje sodijo rastni faktorji, signalne molekule, modulatorji apoptoze, molekule, ki sodelujejo pri angiogenezi. Dokazano je, da signalne poti delujejo drugače v tumorski kot v normalni, zdravi celici. Te molekule tako predstavljajo tarče za razvoj novih onkoloških zdravil, ki usmerjeno delujejo le nanje (Rotea & Saad, 2003, str. 1240). Od tod sledi tudi izraz **tarčno zdravilo**, saj deluje na točno določeno tarčo. Tarčna zdravila so lahko pridobljena s klasičnim – sinteznim postopkom, zanje se pogosto uporablja izraz male molekule – ali z biotehnološkim postopkom, v tem primeru jih se zanje uporablja izraz biološko zdravilo.

1.4.2 Primerjava dostopnosti bioloških in tarčnih zdravil za raka med Slovenijo in izbranimi državami EU

V zadnjih desetih letih beležimo velik napredek na področju zdravljenja raka. Veliko so k temu prispevala tudi nova zdravila, ki omogočajo ozdravitev ali podaljšajo preživetje in izboljšajo kakovost življenja bolnikov. Raziskave in razvoj novih zdravil so zahtevali velika vlaganja farmacevtske industrije, pa tudi medsebojno sodelovanje javnega in zasebnega sektorja. Številna farmacevtska podjetja so povečala vlaganja v razvoj produktov za zdravljenje raka, zato ne preseneča podatek, da je bilo v letu 2008 v razvoju 2000 novih molekul, od katerih jih bo seveda le nekaj odstotkov dejansko prišlo na trg. Kljub temu se vnam naslednjih 20 letih obeta pomembne napredek na tem področju (Gavel, 2008, str. 15).

S prihodom novih zdravil so se zelo povečali neposredni stroški zdravljenja raka, kar vpliva na dostopnost onkoloških zdravil. Ta se v državah EU zelo razlikuje, s prihodom novih, inovativnih biotehnoloških produktov pa se razlike med njimi še povečujejo. Razlike so tako glede časa med registracijo novega zdravila, ki v državah EU poteka po centraliziranem postopku, in njegovo vključitvijo v sistem financiranja kot glede kasnejše rasti prodaje zdravila. Skladno s priporočilom evropske direktive (Direktiva sveta, 2009) naj bi postopek od registracije zdravila do njegove dostopnosti na trgu ne trajal več kot 180 dni, vendar je v številnih državah daljši (Drummond & Mason, 2007, str. 192). Ker je rakavih obolenj več kot 200 vrst, se države med seboj razlikujejo tudi glede dostopnosti

zdravil za različne vrste rakavih obolenj, razlike pa so prisotne tudi znotraj posameznih držav (Wilking et al., 2009, str. 14–75).

Wilking in Jönsson (2005, str. 92) predlagata naslednje ukrepe za povečanje dostopnosti novih zdravil in zmanjšanje razlik med državami:

- pospešiti oz. skrajšati postopek odobritve zdravila s strani EMA,⁶
- zagotoviti, da postopki odobritve cene in vključitve zdravila v sistem financiranja, ki sledijo odobritvi zdravila, ne trajajo več kot 180 dni,
- s hitro pripravo ocene stroškovne učinkovitosti zdravila naj se pospeši in ne upočasni njegov prihod na trg,
- proaktiven pristop k zagotavljanju sredstev za nova zdravila v proračunih zdravstvenih sistemov.

Države EU se s problemom naraščajočih stroškov za zdravila spoprijemajo na različne načine. Velika večina držav je uvedla posebne postopke za odobritev cene in umestitev zdravil v sistem financiranja iz javnih sredstev. Ti so za izbrane države podrobneje opisani v nadaljevanju naloge. Vse bolj pridobivajo na pomenu tudi farmakoeekonomske študije, s katerimi se oceni stroškovna učinkovitost določenega zdravljenja. Za bolnišnice in plačnike so bolj zanimive raziskave vpliva novega zdravila na proračun (angl. *Budget Impact Analyses*), saj so v večini primerov stroški za zdravila vključeni v plačilo bolnišnic. Tudi načini plačila bolnišnicam so v različnih državah različni. (Podrobneje so zdravstveni sistemi in načini financiranja opisani v nadaljevanju naloge.)

Podatki o tem, koliko denarja posamezne države namenijo zdravljenju raka, so zelo razpršeni, mnoge države pa z njimi sploh ne razpolagajo. Wilking in Jönsson (2005, str. 12) sta na temelju podatkov o celotnih izdatkih za zdravstvo z ekstrapolacijo izračunala delež, ki je bil namenjen zdravljenju raka. Po njunih ocenah je 19 držav članic OECD med letoma 2000 in 2003 za nadzor raka porabilo 54 milijard evrov. Povprečni stroški na prebivalca so znašali 120 evrov; na Poljskem 34 evrov na prebivalca in na Norveškem 191 evrov na prebivalca.

Povprečni direktni stroški za zdravljenje raka v državah OECD predstavljajo 6,4 % vsega denarja, namenjenega za zdravstvo. Pri tem pa stroški za zdravila predstavljajo le približno 9 % vseh stroškov za zdravljenje raka (Wilking & Jönsson, 2005, str. 13). Za onkološka zdravila se v Evropi porabi v povprečju 3,5 % vsega denarja, namenjenega za zdravila (Drummond & Mason, 2007, str. 193). Med deležem sredstev, ki se namenjajo za zdravljenje raka, in dejanskimi potrebami, je še vedno veliko neskladje. Finančno breme raka dosega 16,7 % stroškov vseh bolezni, za njegovo obvladovanje pa se nameni le med 4,1 % in 10, 6 % vseh sredstev. Študije, ki so preučevale povezavo med vloženimi sredstvi in preživetjem rakavih bolnikov, kažejo, da obstaja med njima pozitivna korelacija pri večini vrst rakov. Pozitivna korelacija je bila dokazana tudi med preživetjem rakavih bolnikov in deležem BDP, namenjenim za zdravstvo (Martin - Moreno, 2009, str. 83–84).

⁶ EMA – Evropska agencija za zdravila (angl. European Medicines Agency). Odgovorna je za registracijo zdravil in ima sedež v Londonu.

1.4.3 Dostopnost novih onkoloških zdravil v Sloveniji

Potreba po novih, učinkovitih zdravilih za zdravljenje raka je tudi v Sloveniji zelo velika, saj vsako leto zbolijo za rakom že več kot 11.000 ljudi (Incidenca raka v Sloveniji, 2006, str. 25). Registracija novih zdravil poteka od leta 2004 po centraliziranem postopku, zato so zdravila pri nas registrirana sočasno kot v drugih državah EU. V Sloveniji lahko zdravniki v breme javnih sredstev predpisujejo zdravila, ki so razvrščena na pozitivno ali vmesno listo zdravil, bolnišnična zdravila pa morajo imeti zagotovljeno financiranje v okviru Splošnega dogovora. Objavljenih podatkov in analiz o dostopnosti inovativnih onkoloških zdravil v Sloveniji je malo. Kos, Obradovič in Mrhar (2007) so primerjali Slovenijo in šest izbranih držav EU (Avstrija, Francija, Italija, Nemčija, Švedska, Velika Britanija) ter Švico po času med registracijo zdravila in prvo prodajo in po razvoju prodaje med letoma 2001 in 2005 ter porabi izbranih onkoloških zdravil ob koncu leta 2005. (Izbrana so bila biološka in tarčna zdravila za zdravljenje raka.) Raziskava je pokazala, da je bila prva prodaja izbranih zdravil v Sloveniji časovno usklajena s primerjalnimi državami, le v dveh primerih je nastala večja zakasnitev. Poraba večine izbranih zdravil pa je bila v Sloveniji manjša od povprečne porabe v izbranih državah. Tudi rast prodaje je bila Sloveniji manjša kot v ostalih državah. Nižja stopnja porabe je bila ugotovljena tudi ob upoštevanju kupne moči posamezne države, merjene z deležem BDP na prebivalca, ki so ga izrazili kot porabo po kupni moči – PPP (angl. *purchasing power parity*) (Kos et al., 2007, str. 408–418). Dostopnost do novih, inovativnih onkoloških zdravil se je po letu 2005, v katerem se je omenjena raziskava končala, še zmanjšala. Do podobnih sklepov so isti avtorji prišli tudi z drugo raziskavo, v kateri so preučevali dostopnost bioloških in tarčnih zdravil za zdravljenje raka v izbranih evropskih državah v letih 1997–2007 (Obradovič, Mrhar & Kos, 2009, str. 2940–2952). Med preučevanimi državami so bile: Slovenija, Hrvaška, Avstrija, Italija, Nemčija, Francija in Velika Britanija. V letih 2008 in 2009 je iz financiranja izpadlo kar nekaj programov zdravljenja z novimi bolnišničnimi onkološkimi zdravili, čeprav so bila predlagana s strani Zdravstvenega sveta, ki je najvišje posvetovalno telo Ministrstva za zdravje. Slovenija je nova, biološka in tarčna onkološka zdravila do leta 2007 umeščala v sistem financiranja primerljivo drugim evropskim državam, od tega leta naprej pa zaostaja. Posebej zaskrbljujoče je stanje na področju bolnišničnih zdravil, ki imajo zapleten in dolgotrajen postopek umeščanja v sistem financiranja. Nastop gospodarske krize v letu 2009 je naš zaostanek le še povečal. V letu 2010 so v Splošni dogovor umestili več širitev programov z biološkimi zdravili na področju zdravljenja raka kot leto prej, s čimer se bo dostopnost do bolnišničnih zdravil izboljšala.

1.4.4 Dostopnost novih onkoloških zdravil v Franciji

Po ocenah državnega inštituta za rak (franc. *Institute National de Cancer*) so neposredni stroški zdravljenja raka v letu 2004 znašali 11 milijard evrov. V letu 2003 je francoska vlada v okviru nacionalnega načrta za obvladovanje raka temu področju namenila dodatna sredstva v višini 1,7 milijarde evrov. Sredstva so namenili programom preprečevanja in zdravljenja raka ter raziskavam v obdobju 2003–2005. Povprečni neposredni stroški zdravljenja raka so bili za leto 2007 ocenjeni na 205 evrov na prebivalca. Francija poleg Avstrije in Švice spada med države, ki razmeroma hitro uvajajo nova zdravila v klinično prakso (Wilking et al., 2009, str. 14–40). Dostopnost novih, inovativnih onkoloških zdravil se odraža v veliki uspešnosti zdravljenja rakavih bolnikov v Franciji. Po podatkih mednarodne raziskave EURO CARE 4, v kateri so ugotavljali preživetje bolnikov v

obdobju 1995–2003, se je Francija skupaj z Nemčijo uvrstila med države z najdaljšim preživetjem rakavih bolnikov (Møller, Linklater & Robinson, 2009, str. S112).

1.4.5 Dostopnost novih onkoloških zdravil v Nemčiji

Po ocenah Wilkinga, Jönssona in Högberga (2009) so se celotni stroški za zdravstvo v Nemčiji med letoma 2002 in 2006 povečali za 7,8 %, stroški zdravljenja raka pa v istem obdobju kar za 23,5 %. V celotnih stroških za zdravstvo je tako delež, namenjen zdravljenju rakavih obolenj, narasel s 6,3 % na 7,2 %. Povprečni stroški zdravljenja raka na prebivalca so bili v letu 2007 ocenjeni na 216 evrov (Wilking in sod., 2009, str. 14–40). Večina novih zdravil za zdravljenje raka je bolnišničnih in zanje v Nemčiji ni nobenih dodatnih postopkov za odobritev cene in vključitev v sistem financiranja. Ker krije stroške za zdravila vsaka bolnišnica iz svojega proračuna, se novo zdravilo lahko začne uporabljati takoj po tem, ko ga odobri EMA. (Wilking et al., 2009, str. 83). Bolnišnica mora novo zdravilo pravočasno umestiti na svojo interno listo zdravil in zagotoviti sredstva zanj.

1.4.6 Dostopnost novih onkoloških zdravil v Veliki Britaniji

V Veliki Britaniji so stroški zdravljenja raka v obdobju 2004–2005 znašali približno 4,5 milijarde funtov na leto. Višina sredstev, namenjenih zdravljenju raka, se je v okviru nacionalnega načrta v obdobju 2003–2004 povečala za 570 milijonov funtov na leto. Neposredni stroški zdravljenja raka so bili v letu 2007 ocenjeni na 132 funtov na prebivalca, kar je precej manj kot v Franciji (Wilking et al., 2009, str. 14–40). Nižji vložek sredstev na prebivalca, se ujema s krajšim preživetjem rakavih bolnikov v Veliki Britaniji kot v Nemčiji ali Franciji. (Coleman et al., 2003, str. 129). Martin - Moreno (2009, str. 98–101) v svojem poročilu o zdravstvenih sistemih navaja, da so Britanci izrazili zmerno zadovoljstvo z zdravljenjem raka, kakršno jim je na voljo v okviru državne zdravstvene sheme (NHS). Ocenili so ga celo bolje od tistega, ki jim ga ponujajo zasebni ponudniki. Kljub temu so zlasti na področju dostopnosti inovativnih zdravil in diagnostičnih metod nujne spremembe. Roger Wilson z Državnega inštituta za raziskave na področju raka (National Cancer Research Institute) ugotavlja, da je metodologija, ki se uporablja pri določanju kakovosti življenja bolnikov, neustrezna za področje raka, njena uporaba pa nepregledna. Na prepočasne postopke umeščanja inovativnih zdravil v sistem javnega financiranja opozarjajo tako zdravniki kot združenja bolnikov.

1.5 Analiza širšega zunanje okolja

Farmacevtsko podjetje lahko segmentira tržišče na več načinov, izbirati pa mora takšnega, da si z njim zagotovi prednost pred tekmeci. Poleg tega pa mora tržišče segmentirati dovolj pogosto, ker se razmere na njem pri vseh visokotehnoloških panogah hitro spreminjajo (Datamonitor, 2009e, str. 9). Za farmacevtsko industrijo je značilen hiter razvoj tako zdravil, tehnologij in procesov kot trženjskih pristopov. Tudi z razvijanjem novih trženjskih pristopov se odziva na vse večjo konkurenco na trgu in prilagaja strogim pravilom na področju trženja zdravil.

Po podatkih Datamonitorja (Datamonitor, 2009e, str. 9) so ključni zunanji dejavniki razvoja farmacevtske industrije naslednji:

- predpisi (EMA in nacionalne agencije, ki zdravilo odobrijo),

- konkurenca (nova zdravila, generična zdravila, "me-too" zdravila, biološko podobna zdravila),
- ekonomske razmere,
- predpisi in zakoni (predvsem na področju cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja),
- socialni vidik (ozaveščenost bolnikov in obveščenost laične javnosti),
- intelektualna lastnina (patentne zaščite),
- demografski dejavniki.

Stroški razvoja novih zdravilnih učinkovin strmo naraščajo predvsem zaradi vse strožjih zahtev regulatornih organov in zapletenih postopkov, s katerimi jih pridobijo. Vse več je namreč zdravil, ki so pridobljena s pomočjo biotehnologije. Ocenjujejo, da dosegajo stroški razvoja novega zdravila 1,2 milijarde ameriških dolarjev (Štrukelj, 2007, str. 20). Postopno se v zdravstvu uveljavlja povsem nov koncept t. i. medicine, prilagojene posamezniku (angl. *personalized medicine*); njen razvoj je omogočila molekularna biologija s svojimi zakonitostmi. Raziskave se usmerjajo v odkrivanje posebnih označevalnih molekul, ki so značilne samo za določeno bolezen ali še pogostejše samo za skupino bolnikov z določeno boleznijo. Pri tem konceptu bodo sočasno z razvojem nove zdravilne učinkovine razvijali tudi metodo določanja ciljne skupine bolnikov, pri kateri bo bodoče zdravilo najboljše učinkovalo (Roche, 2010c).

1.5.1 Demografsko okolje v Sloveniji in izbranih državah EU

Za farmacevtsko industrijo je raziskava demografskega okolja ključnega pomena. V preteklosti je bila omejena na starostno in spolno sestavo prebivalstva ter prevladujočo vrsto zdravstvenega zavarovanja pri posameznih starostnih skupinah. V današnjem času pa mora poleg naštetega zajemati še naslednje značilnosti prebivalstva (Trombelletta, 2001, str. 10):

- etnično sestavo,
- navade in življenjski slog (psihografske značilnosti),
- prisotnost skupin, ki porabijo veliko zdravil (kronični bolniki),
- povezovanje bolnikov v združenja in njihove značilnosti.

Po nekaterih projekcijah bo do leta 2020 število ljudi na svetu naraslo na 7,6 milijarde, od katerih bo kar 9,4 % starejših od 65 let. Starejši prebivalci potrebujejo več zdravil, pri starosti 75 let in več kar štirje od petih jemljejo vsaj eno zdravilo, 36 % pa jih jemlje štiri ali celo več zdravil (Price Waterhouse Coopers, 2009, str. 2).

S staranjem prebivalstva se močno spreminja obolenost populacije. Vse daljša življenjska doba povišuje število bolnikov, ki obolevajo za boleznimi, značilnimi za starejšo populacijo, med katere sodi tudi rak (Price Waterhouse Coopers, 2007 str. 4).

V Sloveniji je povprečna pričakovana življenjska doba za dečke, rojene v letih 2005–2006, znašala 74,8 leta in 81,9 leta za deklice (SURS, Prebivalstvo Slovenije 2006, 2008, str. 135). V letu 2007 je bilo pričakovano trajanje življenja ob rojstvu in brez bolezenskih obremenitev za ženske v Sloveniji podobno kot v Luksemburgu (81,9 leta), vendar daljše kot za ženske na Češkem in Madžarskem. Moški v Sloveniji pa so imeli v primerjavi z

moškimi v drugih državah EU in Švici eno najkrajših pričakovanih trajanj življenja ob rojstvu in brez bolezenskih obremenitev; slabše kazalnike so imeli le Madžari, Čehi, Slovaki in Poljaki (ZZZS 2010, str. 15).

Povprečna vrednost izdanih receptov na prebivalca Slovenije je v letu 2007 znašala 211,66 evra, povprečna vrednost enega recepta je bila 27,56 evra. V letu 2007 je bilo izdanih 15.510.615 receptov, kar je 7,68 recepta na prebivalca. Največ receptov je bilo izdanih osebam, starim med 70 in 79 let, in sicer več kot 3,1 milijona. Po številu receptov na 100 prebivalcev je bila v letu 2007 na prvem mestu skupina starejših od 80 let z 2.533 recepti, sledila ji je starostna skupina 70 do 79 let s 2003 recepti (Tabela 11). Najmanj receptov je bilo izdanih osebam, starim med 10 in 19 let, in sicer le 250 (Pečar - Čad et al., 2008, str. 44.)

Žal imamo v Sloveniji tako podrobne podatke le za zdravila predpisana na recept, za bolnišnična zdravila pa le podatke o prodaji v denarju in enotah. V Tabeli 11 so podatki o številu receptov po starostnih skupinah za leto 2007. Prodajo je mogoče spremljati tudi po regijah. Nimamo pa podatkov o porabi bolnišničnih zdravil po starostnih skupinah, spolu ali povprečni vrednosti zdravila.

Tabela 11: Število izdanih receptov na 100 prebivalcev po starostnih skupinah, Slovenija 2007

Starostna skupina	Število receptov
0–4 leta	632
5–9 let	351
10–19 let	250
20–29 let	318
30–39 let	372
40–49 let	543
50–59 let	902
60–69 let	1391
70–79 let	2003
80 + let	2533
Skupaj	768

Vir: S., Pečar - Čad et al. (2008) Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC-klasifikaciji v letu 2007, tabela 29, str. 44.

Staranje prebivalstva je eden od vplivnejših dejavnikov tveganja za razvoj rakavih obolenj. Po podatkih raziskave EURO CARE - 4 (Verdecchia et al., 2007, str. 785–786) so rakava obolenja že tretji najpogostejši vzrok smrti v Evropi, podobno pa velja tudi za Slovenijo. Boyle in Ferlay (2005, str. 486) navajata, da je bilo leta 2004 v Evropi 2.886.800 novih primerov raka, 1.711.000 ljudi pa je zaradi raka umrlo. V Sloveniji je v letu 2006 za rakom zbolelo 11.043 ljudi, 5.284 pa jih je umrlo. Število novih primerov raka (incidenca) narašča tako v svetu kot pri nas. Zaskrbljujoča je tudi ocena iz Registra raka, da bo 7,2 % deklic (približno ena od 14), rojenih v letu 2006, do 74. leta starosti verjetno zbolelo za rakom dojke. Zaradi staranja prebivalstva v Sloveniji bo poraba onkoloških zdravil še naprej naraščala, z njo pa tudi potreba po novih, učinkovitih zdravilih, s katerimi bi lahko bolezen

ozdravili ali zazdravili za čim daljši čas. Na podoben način danes zdravimo visok krvni tlak ali sladkorno bolezen. Takšna zdravila bi še posebej potrebovali za danes tako rekoč neozdravljive vrste raka, npr. za rak pljuč, ki je imel v Sloveniji leta 2005 incidenco 1.151, pričakovano petletno preživetje pa komaj 12 %, in za rake z hitro naraščajočo incidenco, npr. za rak dojke ter rak debelega črevesa in danke (Onkološki Inštitut, 2010, str. 10–34).

Staranje prebivalstva in negativni naravni prirast neposredno ogrožata dolgoročno finančno vzdržnost javnega zdravstvenega sistema, saj zmanjševanje deleža aktivnega prebivalstva zmanjšuje prihodke, staranje prebivalstva pa povečuje zdravstvene izdatke. V Sloveniji je bilo v letu 2007 že 1,5 neaktivne zdravstveno zavarovane osebe na enega aktivnega prebivalca, kar seveda pomeni veliko obremenitev. (Ganziti et al., 2007, str. 4–13).

Daljšanje življenjske dobe pa ne pogojuje le večje obolevnosti in posledično potrebe po zdravljenju, temveč tudi po dolgotrajnejši zdravstveni oskrbi. To seveda zahteva tudi ustrezno financiranje in za ta namen države članice OECD že namenjajo posebna sredstva. V skandinavskih državah kar 3 % BDP-ja namenijo za ustanove, namenjene dolgotrajni zdravstveni oskrbi (IHS HealthEcon, 2004, str. 4).

1.5.2 Gospodarsko okolje v Sloveniji in izbranih državah EU

Tudi gospodarsko okolje vpliva na rast farmacevtske industrije. Še posebej to velja za zdravila, ki se krijejo iz javnih sredstev, med katere sodijo vsa onkološka zdravila. Po podatkih WHO – National health accounts je svetovna poraba za zdravstvo v letu 2006 znašala 4.688 milijard ameriških dolarjev. Delež sredstev, namenjenih za zdravstvo, je znašal 9,8 % BDP. Do leta 2020 naj bi ta delež v državah OECD (brez ZDA) narasel na 16 %, medtem ko naj bi v ZDA narasel kar na 21 % (Price Waterhouse Coopers, 2007, str. 11).

V Sloveniji se je delež BDP, namenjen za zdravstvo, v zadnjih letih zmanjševal in je v letu 2007 znašal 8,7 %. Za prihodnost so napovedovali zvišanje deleža BDP, namenjenega za zdravstvo, vendar je to zaradi finančne in gospodarske krize malo verjetno. Tudi rast BDP bo po pričakovanjih nižja, posledično pa bodo manjši prihodki v zdravstveno blagajno, kar bo upočasnilo predvsem naraščanje sredstev za nova zdravila in programe. Že v letu 2009 se je zdravstvena blagajna znašla v težkem položaju, ocene in finančne projekcije za leto 2010 pa predvidevajo primankljaj (ZZZS, 2009). V tabeli 12 so podatki o deležu BDP, ki ga Slovenija namenja za obvezno zdravstveno zavarovanje v obdobju od 1999 do 2008. V obdobju od leta 2000 do 2005 se je ta delež zviševal, potem pa je začel ponovno upadati (ZZZS, 2010, str. 63).

Tabela 12: Delež BDP v Sloveniji namenjen za obvezno zdravstveno zavarovanje (OZZ) v letih 1999–2008

Leto	Delež BDP za OZZ	Leto	Delež BDP za OZZ
1999	5,92	2004	6,11
2000	6,04	2005	6,19
2001	6,09	2006	6,00
2002	6,14	2007	5,82
2003	6,11	2008	5,92

Vir: Poslovno poročilo ZZZS za leto 2008, 2009, str. 63.

Delež odhodkov za zdravila je med vsemi odhodki ZZZS v letu 2008 znašal 13,9 % in se je že drugo leto zapored znižal (ZZZS, 2010, str. 50). Od tega je bilo več kot 80 % vseh sredstev porabljenih za zdravila na recept, preostalo pa za bolnišnična zdravila. Čeprav so stroški za zdravila med najmanjšimi v zdravstvu, veljajo za njih najstrožji predpisi. V zadnjih letih želi ZZZS z različnimi pritiski na farmacevtska podjetja čim bolj znižati cene in porabo zdravil. Večina denarja za zdravila se nameni iz javnih sredstev, del pa ga prispeva tudi prebivalstvo iz lastnih žepov.

V Sloveniji je bilo v letu 2005 iz zasebnih virov plačanih 27,6 % vseh stroškov za zdravstvo. To je v primerjavi z drugimi evropskimi državami razmeroma velik delež. Med izbranimi državami je ta delež najmanjši v Veliki Britaniji, kjer je v letu 2005 znašal 12,9 %. V Franciji 20,2 % in v Nemčiji 23,1 % (Rezolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013, ReNPZV, Ur. l. RS, št. 72/2008).

1.5.3 Politično-pravno okolje v Sloveniji in izbranih državah EU

Politično-pravno okolje predstavljajo zakonski okviri postopkov registracije zdravil, oblikovanja cen, umeščanja zdravil v sistem financiranja in oglaševanja. S tem pa ima seveda bistven vpliv na farmacevtsko industrijo in njene dobičke.

Od 1. 1. 2005 poteka registracija zdravil v EU po centraliziranem postopku, zanj pa je odgovorna Evropska agencija za zdravila imenovana EMA. EMA ima sedež v Londonu in je začela delovati že desetletje pred uvedbo centraliziranega postopka. Farmacevtska podjetja pridobijo centralno evropsko dovoljenje za svoja zdravila in medicinske pripomočke, ki je veljavno v vseh državah članicah EU in državah EEA – EFTA (Irska, Liechtenstein in Norveška). Delovanje EME ureja direktiva EU št. 726/2004 (EMEA, 2009). Postopek za izdajo dovoljenj in nadzor nad medicinskimi izdelki za uporabo pri človeku in živalih ureja Uredba ES, št. 2309/93.

Postopki oblikovanja cen in umeščanja zdravil v sistem financiranja so določeni na ravni vsake posamezne države. Enako velja za zdravstveno politiko, ki med drugim določa prednostna področja v zdravstvu in s tem neposredno vpliva na določeno farmacevtsko panogo. Onkološka panoga je ena tistih, ki ima v zdravstvenih politikah držav EU prednostno mesto. Snovalci zdravstvene politike se zavedajo, da je treba temu področju nameniti posebno pozornost, saj ima izjemen ne samo finančni, ampak tudi širši socialni vpliv v vsaki državi.

2 KLJUČNE ZNAČILNOSTI ZDRAVSTVENIH SISTEMOV SLOVENIJE IN IZBRANIH DRŽAV EU

Države EU in Švica imajo različno urejene zdravstvene sisteme in načine financiranja zdravstva. Ne glede na razlike pa je vsem skupno prizadevanje za izboljšanje zdravja svojih državljanov. Zdravstvene sisteme so oblikovali tradicija, kultura, vrednote in politična usmeritev. Prav vsi temeljijo na socialni solidarnosti in zaščiti. Zdravje in zdravstvene pravice so dobrine posebnega družbenega pomena. Pravica do zdravja in zdravstvenega varstva je ena temeljnih človekovih pravic (Toth, 2002, str. 103). Dostop do zdravstvenega varstva kot pravico opredeljujejo tudi pravni dokumenti EU. Temeljni akt o pravicah državljanov navaja, da ima vsakdo pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in

medicinskega zdravljenja. Cilj vseh zdravstvenih sistemov je zagotoviti storitve, usmerjene k bolniku in njegovim potrebam. Prebivalstvu omogoča dostop do zdravstvenih pravic, biti mora pravičen in obenem zagotavlja ohranjanje stroškov na določeni ravni (Keber, 2003, str. 19–20). Cilj vsake države je vzpostavitev zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja. Na ravni EU se oblikuje skupna politika na področju zdravstva, kar zagotovo omogoča doseganje boljših rezultatov, kot bi jih dosegla vsaka posamezna država (Marušič, 2007, str. 67).

Ko med seboj primerjamo ureditve posameznih držav, najpogosteje primerjamo zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje izbranih držav. Pojem zdravstveno varstvo v Sloveniji opredeljuje Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Ur. l. RS, št. 9/92), ki navaja, da je zdravstveno varstvo sistem družbenih, skupinskih in individualnih aktivnosti, ukrepov in storitev za krepitev zdravja, preprečevanje bolezni, zgodnje odkrivanje, pravočasno zdravljenje, nego in rehabilitacijo obolelih in poškodovanih. Obsega tudi pravice iz zdravstvenega zavarovanja, s katerimi se zagotavlja socialna varnost v primeru bolezni, poškodbe, poroda ali smrti.

Sistemi zdravstvenega varstva se najpogosteje preučujejo glede na vlogo in prisotnost države pri financiranju in načinu financiranja ter vlogi in položaju izvajalcev v sistemu (Svenšek, 1996, str. 45). Poznamo tri modele zdravstvenega varstva. Prvi je **državni model**, pri katerem je ključna vloga države, ki odloča prek parlamenta, vlade in drugih organov, ki imajo pooblastila in pristojnosti. Drugi model je **partnerski**, pri katerem država določi le okvir in merila, urejanje in izvajanje pa je v rokah partnerjev, ki so pri tem do neke mere samostojni. Zbiranje in razporejanje denarja je v pristojnosti partnerjev, prispevek države je majhen in vnaprej določen. **Tržni** model temelji na načelu ponudbe in povpraševanja. Država s predpisi zagotavlja le minimalno zdravstveno oziroma socialno varnost, vse drugo je prepuščeno tržnim zakonitostim. Povsem čistih modelov v praksi ni, zato države razvrstimo v omenjene skupine glede na prevladujoče značilnosti njihovega sistema. Pri tem upoštevamo način zagotavljanja sredstev (davki, prispevki), upravljanja področja (samoupravno, državno), pa tudi to, ali temelji na solidarnosti in vzajemnosti ali pridobitnosti (Svenšek, 1996, str. 46).

Po načinu financiranja ločimo dva modela: **državno vodeni model**, ki temelji na davkih, in **partnerski model**, ki temelji na socialnih prispevkih. Za vse sisteme EU in za švicarskega je značilna visoka stopnja solidarnosti (Roemer, 1993, str. 91–104).

V Evropi ločimo tri najbolj značilne skupine sistemov; **Bismarckov** (partnersko-zavarovalniški) **model**, **Beveridgeov** (državno voden) **model** in **Semaškov model** (model socialističnega zdravstvenega varstva) (Roemer, 1993, str. 91–104).

Zdravstveni sistemi so šli skozi različna razvojna obdobja in so se pri tem spreminjali. V Sloveniji, Franciji, Nemčiji, Luksemburgu in na Nizozemskem imamo Bismarckov model, v katerem je prevladujoč vir financiranja obvezno zdravstveno zavarovanje. V nekaterih državah večino denarja pridobijo z davki. Mednje sodijo Danska, Finska, Irska, Italija, Norveška, Portugalska, Španija, Švedska in Velika Britanija. V Švici in Belgiji imajo popolnoma socialno zdravstveno zavarovanje, medtem ko je v Grčiji sistem financiranja mešanica obveznega zavarovanja in davkov. V državah, kjer se sredstva zbirajo z davki, je

finančni sistem navadno progresiven: prebivalci z višjimi dohodki plačujejo višje davke kot prebivalci z nižjimi dohodki. Socialni sistemi so navadno proporcionalni, v nekaterih od teh držav imajo prebivalci z dovolj visokimi prihodki možnost izstopiti iz sistema obveznega zavarovanja. Tak primer je Nemčija. Financiranje prostovoljnega (dodatnega) zdravstvenega zavarovanja pa je regresivno: prebivalci z nižjimi dohodki plačujejo relativno višji delež dohodkov v primerjavi s prebivalci z višjimi dohodki. Privatno zdravstveno zavarovanje v Evropi še vedno predstavlja razmeroma majhen delež. Največji izziv za snovalce zdravstvene politike je seveda zmožnost zbrati dovolj denarja za dober zdravstveni sistem (European Observatory on Health Care System Series, 2002, str. 34–50).

Višina vlaganj in načini financiranja izvajalcev zdravstvenih storitev so v posameznih državah različni in odvisni od gospodarske moči države. Najbolj znani so storitveni sistemi (angl. *fee for service*). Tu izvajalci zabeležijo in plačniku obračunajo delo v obliki storitve, ki ima določeno ceno. Plačniki pogosto omejijo višino stroškov s pogodbo, v kateri opredelijo število posameznih storitev. Glavarina (angl. *capitation*) se navadno uporablja za financiranje primarnega nivoja (splošni, družinski zdravniki) in krije stroške za posameznega bolnika v določenem časovnem obdobju (npr. eno leto). Višina glavarine je dogovorjena s pogodbo. Izvajalci dobijo enako glavarino za vse opredeljene bolnike ne glede na to, koliko zdravstvenih storitev je posamezni bolnik v tem obdobju potreboval. Pri plačilu po diagnozah (angl. *diagnostic related groups*) se bolnike razdeli v skupine, za katere porabimo približno enako sredstev. V Sloveniji imamo sistem SPP,⁷ ki je podoben plačilu po diagnozah, ki ga ima npr. Nemčija. Plačilo po bolnišničnih oskrbnih dnevih je sistem, po katerem se plačujejo bolnišnice (Svenšek & Wahl, 2007, str. 13).

Višina javnih in zasebnih sredstev za zdravstveno varstvo, izražena v deležu BDP, ki ga posamezna država nameni za zdravstvo, je odvisna od gospodarske moči države. V državah EU je v večini držav zaznati poviševanje deleža BDP, namenjenega za zdravstvo. V obdobju 2000–2005 se je delež BDP za zdravstvo znižal na Cipru in v Sloveniji, v Romuniji, Litvi in Estoniji je ostal na približno enaki ravni (ReNPZV, Ur. l. RS, št. 72/2008). Podrobnejši podatki so v Tabeli 13.

Tudi delež sredstev za zdravila, ki se nameni znotraj sredstev za zdravstveno varstvo, je med državami članicami EU različen. Države EU so leta 2005 za zdravila porabile v povprečju 19,6 % sredstev, namenjenih za zdravstveno varstvo. Zanimivo je, da je bil pri novih državah članicah ta delež večji (v povprečju 25,5 %) kot v državah EU-15 (v povprečju 16,2 %). Obseg financiranja zdravil iz javnih sredstev je največji na Nizozemskem, kjer znaša 98 %, sledi Velika Britanija z 90 %, najnižje deleže imata Latvija 43 % in Poljska 35 %. Izraženo v enotah PPPS,⁸ je bila v letu 2005 poraba za zdravila v Evropski uniji (EU-25) 320 evrov PPPS na prebivalca (ReNPZV, Ur. l. RS št. 72/2008).

⁷ SPP – skupine primerljivih primerov.

⁸ PPPS – angl. Purchasing Power Parity Standard. Poraba po kupni moči, vrednost v Sloveniji leta 2005: 1 evro PPPS = 0,75 evra.

Tabela 13: Izdatki za zdravstvo v Sloveniji, članicah EU-27 in ZDA

	Celotni izdatki za zdravstvo v BDP ¹				Javni izdatki za zdravstvo v % BDP ¹	
	2000	2003	2004	2005	2000	2005
EU 27	7,3	8	8,2	n. p.	5,3	6,3
EU15	8,2	9	9,1	9,2	6,3	7,1
Avstrija	10	10,2	10,3	10,2	7,6	7,7
Belgija	8,6	10,1	10,2	10,3	6,5	7,4
Bolgarija	6,2	7,6	7,4	n. p.	3,7	4,2
Ciper	5,7	5,7	5,5	n. p.	2,4	2,5
Češka	6,5	7,4	7,3	7,2	5,9	6,4
Danska	8,3	9,1	9,2	9,1	6,8	7,7
Estonija	5,3	5,1	5,3	n. p.	4,1	4
Finska	6,6	7,3	7,4	7,5	5	5,8
Francija	9,6	10,9	11	11,1	7,5	8,9
Grčija	9,3	10	9,6	10,1	4,1	4,3
Irska	6,3	7,3	7,5	7,5	4,6	5,9
Italija	8,1	8,3	8,7	8,9	5,9	6,8
Latvija	5,9	6,1	7,1	n.p.	3,2	4
Litva	6,5	6,5	6,5	n.p.	4,5	4,9
Luksemburg	5,8	7,6	7,9	7,9	5,2	7,2
Madžarska	6,9	8,3	8,1	n. p.	4,9	5,7
Malta	7,5	8,8	9,2	n. p.	5,6	7
Nemčija	10,3	10,8	10,6	10,7	8,2	8,2
Nizozemska	8	9,1	9,2	n. p.	5	5,7
Poljska	5,5	6,2	6,2	6,2	3,9	4,3
Portugalska	8,8	9,7	10	10,2	6,4	7,4
Romunija	5,1	4,9	5	n. p.	3,4	3,3
Slovaška	5,5	5,9	7,2	7,1	4,9	5,3
Slovenija ¹	8,4	8,8	8,5	8,5	6,2	6,2
Španija	7,2	7,8	8,1	8,3	5,2	5,9
Švedska	8,4	9,3	9,1	9,1	7,1	7,7
Združeno kraljestvo	7,3	7,8	8,1	8,3	5,9	7,2
ZDA	13,2	15,2	8,2	8,3	5,8	6,9

	Zasebni izdatki, delež v celotnih izdatkih v %		Izdatki na prebivalca v USD [#]
	2000	2005	2005
EU 27	27,5	27,4	2093*
EU15	25,4	24,5	3070
Avstrija	24,1	24,3	3519
Belgija	24,0	27,0	3389
Bolgarija	40,6	42,4*	671*
Ciper	58,4	55,7*	1128*
Češka	9,7	11,4	1479
Danska	17,6	15,9	3108

»se nadaljuje«

»nadaljevanje«

	Zasebni izdatki, delež v celotnih izdatkih v %		Izdatki na prebivalca v USD [#]
	2000	2005	2005
Estonija	22,5	24,0*	752*
Finska	24,9	22,2	2331
Francija	21,7	20,2	3374
Grčija	55,8	57,2	2981
Irska	27,1	22,0	2926
Italija	27,5	23,4	2532
Latvija	46,1	43,4*	852*
Litva	30,3	25,0*	843*
Luksemburg	10,7	9,3	5563
Madžarska	29,3	29,5*	1337*
Malta	25,8	23,9	1733*
Nemčija	20,3	23,1	3287
Nizozemska	36,9	37,6	3094*
Poljska	30,0	30,6	867
Portugalska	27,5	27,7	2041
Romunija	32,7	33,9*	433*
Slovaška	10,6	25,6	1137
Slovenija ¹	26,0	27,6	1939
Španija	28,4	28,6	2261
Švedska	15,1	15,4	2918
Združeno kraljestvo	19,1	12,9	2724
ZDA	56,3	54,9	6401

Legenda: [#] Preračunano po kupni moči, * 2004, Upoštevan je BDP po reviziji septembra 2007.

Vir: Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (ReNPZV) Ur. l. RS št. 72/2008, Tabela 12.

2.1 Zdravstveni sistem Slovenije

Slovenija je med svojim razvojem izoblikovala javni zdravstveni sistem, ki državljanom zagotavlja celovito in razmeroma kakovostno zdravstveno varstvo. Po osamosvojitvi je vpeljala Bismarckov model, ki temelji na načelih solidarnosti, vzajemnosti, obveznega prispevanja delodajalcev in delojemalcev, neprofitnosti in socialne pravičnosti. Podlago sedanjega sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja je postavil Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju leta 1992. Takratne ključne reforme so zajemale naslednja področja:

- strukturne spremembe pri financiranju: ponovna uvedba obveznega zdravstvenega zavarovanja in uvedba prostovoljnega (dodatnega) zdravstvenega zavarovanja, s čimer v zdravstveni sistem poleg javnih pridobimo tudi zasebna sredstva (mešani javno-zasebni model financiranja),
- strukturne spremembe pri izvajanju zdravstvenih storitev – delna privatizacija izvajalcev,

- prosta izbira zdravnika in »sistem vratarja« na primarni ravni,
- nove vloge in partnerji (poklicne zbornice, nov model sklepanja pogodb).

Na ZZZS ocenjujejo, da so bile izvedene reforme uspešne, vendar bodo za uspešno delo v prihodnje in prihajajoče izzive potrebne nove reforme sedanjega sistema (Ganziti et al., 2007, str. 4–13). Te so s strani Ministrstva za zdravje že napovedane, med drugim tudi v obliki dveh novih zakonov – Zakona o zdravstveni dejavnosti in Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju.

Vizijo razvoja zdravstvenega varstva Slovenije za obdobje do leta 2013 je Državni zbor potrdil leta 2008 s sprejetjem Resolucije o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (ReNPZV, Ur. l. RS, št. 72/2008). Resolucija temelji na Zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju in upošteva smernice zdravstvene strategije EU Skupaj za zdravje: strateški pristop EU za obdobje 2008–2013, ki jih je leta 2007 sprejel Evropski svet.

»Osrednje mesto v sistemu zdravstvenega varstva daje Plan pacientu, ki mora postati enakovreden partner v odnosu do zdravnika in drugih zdravstvenih delavcev, seznanjen s svojimi pravicami in dolžnostmi. Za zadovoljnega pacienta moramo ustvariti razmere za učinkovito in kakovostno delo ter za motivacijo izvajalcev zdravstvenih storitev. Gre za vprašanje organizacije dela, delitve dela med posameznimi ravni zdravstvenega varstva, med javnim in zasebnim delom, z upoštevanjem možnosti javno-zasebnega partnerstva. Poudarek mora biti na vidnih rezultatih, ki jih pacienti občutijo, in na kazalnikih, ki omogočajo merjenje kakovosti storitev izvajalcev.« (ReNPZV, Ur. l. RS, št. 72/2008).

V resoluciji je opredeljena vizija razvoja zdravstvenega varstva v najširšem smislu. Ključna poglavja so:

- usmeritve nacionalnega plana zdravstvenega varstva (vizija, poslanstvo, ključni cilji),
- prednostna razvojna področja s cilji,
- strategija razvoja zdravstvenega varstva,
- kazalniki in trendi zdravstvenega stanja in zdravstvenega varstva,
- krepitev in varovanje,
- zdravstvena dejavnost,
- finančni sistem zdravstvenega varstva.

Slovenija je v letu 2006 za zdravstvo namenila 8,35 % BDP (1.925 ameriških dolarjev na prebivalca, preračunano po metodi PPP⁹). Javna sredstva so predstavljala 6,66 % BDP, ostalo pa zasebna sredstva, zbrana večinoma iz prostovoljnih zavarovanj. V letu 2006 so javna sredstva predstavljala 79,7 % vseh sredstev, namenjenih za zdravstvo: 74,9 % sredstev je bilo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, preostala pa iz občinskih in državnega proračuna (4,8 %). Zasebna sredstva so predstavljala 20,3 % vseh sredstev, namenjenih za zdravstvo. Največji delež so prispevale zavarovalnice s prostovoljnimi zdravstvenimi zavarovanji. V letu 2006 smo tako za zdravstveno varstvo namenili 1.228 evrov na prebivalca, od tega 979 evrov iz javnih, 249 evrov pa iz zasebnih sredstev. Po

⁹ PPP – poraba po kupni moči, angl. Purchasing Power Parity.

podatkih OECD za leto 2004 se Slovenija lahko primerja z ostalimi članicami EU po deležu vseh izdatkov in deležu javnih izdatkov za zdravstveno varstvo. Po teh izračunih je nekoliko pod povprečjem glede deleža vseh sredstev in nekoliko nad povprečjem glede deleža javnih sredstev za zdravstvo. V primerjavo niso bile vključene Litva, Latvija, Estonija in nekatere druge države članice EU (Ganziti et al., 2007, str. 13–14). ZZS je v zadnjih 10 letih zaradi večanja in spreminjanja potreb prebivalstva po zdravstvenih storitvah, uvajanja novih zdravstvenih tehnologij in zdravil nenehno širil obseg in vrednost programov zdravstvenih storitev. Zaradi spremenjenih finančnih razmer so se sredstva za nujne širitve in nove programe v zdravstvu močno skrčila. V letu 2009 je bilo tako za novosti namenjenih le 6,2 milijona evrov (Splošni dogovor za leto 2009, str. 22). Po napovedih UMAR-ja, se bo delež javnih in zasebnih sredstev za zdravstvo v letih 2007–2013 povečal na skupno 8,81 % (Tabela 14).

Tabela 14: Ocena celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo v RS 2007–2010 v tekočih cenah in odstotku od BDP (projekcija zasebnih izdatkov je pripravljena na podlagi deleža zasebnih izdatkov v celotnih izdatkih za zdravstvo za leto 2006 po metodologiji SHA).

	2007		2008		2009		2010	
	mio EUR	% BDP	mio EUR	% BDP	mio EUR	% BDP	mio EUR	% BDP
Javni izdatki	2.045.467	6,17	2.290.734	6,37	2.429.066	6,31	2.609.912	6,31
Obvezno zdravstveno zavarovanje	1.927.370	5,81	2.162.323	6,01	2.302.931	5,98	2.461.979	5,96
Proračunska sredstva države	88.401	0,27	97.312	0,27	97.005	0,25	117.388	0,28
Proračuni občin	29.696	0,09	31.099	0,09	29.130	0,08	30.545	0,07
Zasebni izdatki	788.761	2,38	882.028	2,45	944.637	2,45	1.021.135	2,47
Skupaj izdatki	2.834.228	8,55	3.172.762	8,82	3.373.703	8,77	3.631.047	8,78
BDP	33.177		35.953		38.482		41.315	

Vir: Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (ReNPZV) Ur. l. RS, št. 72/2008, Tabela 19.

Tabela 15: Ocena celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo v RS 2011–2013 v tekočih cenah in odstotku od BDP (projekcija zasebnih izdatkov je pripravljena na podlagi deleža zasebnih izdatkov v celotnih izdatkih za zdravstvo za leto 2006 po metodologiji SHA).

	2011		2012		2013	
	mio EUR	% BDP	mio EUR	% BDP	mio EUR	% BDP
Javni izdatki	2.775.197	6,29	2.952.957	6,28	3.139.919	6,28
Obvezno zdravstveno zavarovanje	2.619.675	5,94	2.787.455	5,93	2.960.596	5,92

»se nadaljuje«

»nadaljevanje«

	2011		2012		2013	
	mio EUR	% BDP	mio EUR	% BDP	mio EUR	% BDP
Proračunska sredstva države	123.493	0,28	131.917	0,28	144.106	0,29
Proračuni občin	32.029	0,07	33.585	0,07	35.217	0,07
Zasebni izdatki	1.096.810	2,49	1.178.832	2,51	1.266.035	2,53
Skupaj izdatki	3.872.007	8,78	4.131.789	8,79	4.405.954	8,81
BDP	44.092		46.995		49.987	

Vir: Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (ReNPZV) *Ur. l. RS, št. 72/2008, Tabela 12.*

2.2 Zdravstveni sistem Francije

Zdravstveni sistem Francije je socialno naravnan in javen, saj imajo vsi državljani urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje. Sredstva se zbirajo iz prispevkov in davkov, zavarovalnice so od države neodvisne. Dodatno zdravstveno zavarovanje ima 92 % državljanov, krije pa večino stroškov doplačil (Le Pen, 2009, str. 17). Višina prispevka za dodatno zdravstveno zavarovanje je odvisna od višine osebnih dohodkov. Državljeni z nizkimi osebnimi dohodki so upravičeni do državnega dodatnega zavarovanja, ki zagotavlja podoben paket ugodnosti kot zasebno dodatno zdravstveno zavarovanje. Osnovna košarica zdravstvenih storitev je v Franciji kar bogata. Odločitev o tem, kaj sodi vanjo, je v domeni države, zavarovalnice nanjo nimajo vpliva (Le Pen, 2003, str. S12).

Največji delež stroškov za zdravstvo krijejo javne zdravstvene zavarovalnice. Njihov delež je v letu 2000 znašal 76,6 %, 12,4 % stroškov so krila dodatna zavarovanja, 11 % pa neposredna plačila državljanov. Delež kritja iz javnih in zasebnih virov je odvisen od vrste postopka in mesta obravnave. Medtem ko se iz javnih sredstev krije več kot 90 % stroškov bolnišničnega zdravljenja, znaša ta delež le 35 % pri zobozdravstvenih storitvah (Le Pen, 2003, str. S12).

Za zdravstveno politiko je na državni ravni odgovorno ministrstvo, regionalne agencije pa skrbijo za nadzor in usklajujejo sodelovanje med javnimi in zasebnimi zdravstvenimi organizacijami (Datamonitor, 2006, str. 58–62).

Delovanje številnih zdravstvenih organizacij je bilo vse do leta 2004 precej nepovezano, zato je francoska vlada z zdravstveno reformo ustanovila HAS,¹⁰ ki je leta 2005 tudi zaživel z združitvijo več zdravstvenih organizacij. HAS je odgovoren za pripravo smernic in protokolov zdravljenja, svetovanje glede umestitve določenega zdravila v sistem javnega financiranja in izboljšanje zdravstvene oskrbe, zdravstveno ekonomiko in javno zdravje. Prav tako je pooblaščen za akreditacijo zdravstvenih organizacij. HAS je neodvisna, znanstvena, javna ustanova in ima v Franciji najpomembnejšo vlogo na področju zdravstva (HAS, 2009a). Financira se iz različnih virov: iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, davkov farmacevtske industrije, pristojbin za akreditacijo in pripravo mnenj in iz proračuna (HAS, 2009b).

¹⁰ HAS – Haute Autorité de Santé.

Zanimiv je podatek, da je WHO leta 2000 Francijo razglasil za državo z najboljšim zdravstvenim sistemom, čeprav je država močno preseгла predvidene stroške za zdravstvo (Rodwin, 2003, str. 31). Sledile so številne reforme z namenom znižanja stroškov in zagotavljanja finančne vzdržnosti zdravstvenega sistema. Eden od razlogov za takšno stanje je bilo izjemno visoko predpisovanje zdravil na recept. Po podatkih OECD so stroški za zdravila v letu 2003 predstavljali 20 % vseh sredstev za zdravstvo. V povprečju je vsak splošni zdravnik predpisal kar za 250.000 evrov zdravil letno. Povprečna poraba za zdravila na prebivalca je v letu 2000 znašala 448 evrov in je bila ena najvišjih v Evropi (Le Pen, 2003, str. S10). Prav zato je Francija za farmacevtsko industrijo zelo privlačen trg. Francija nameni za zdravstvo kar 9,5 % BDP, kar je eden najvišjih deležev v Evropi.

2.3 Zdravstveni sistem Nemčije

Tudi v Nemčiji v zdravstvu prevladuje javni sistem, ki so ga vpeljali že leta 1883. Zdravstveni sistem temelji na načelih solidarnosti in vzajemnosti. Stroški za zdravstvo za kar 89 % državljanov se krijejo iz državne zdravstvene zavarovalne sheme SHI.¹¹ Vključenost v SHI je obvezna za vse državljane, razen tistih, ki imajo dovolj visoke dohodke in lahko iz sistema izstopijo. Ti so vključeni v zasebne zavarovalne sheme. Po načinu financiranja je nemški model nekakšna mešanica med francoskim (vladnim) in ameriškim (tržnim) modelom (Schwermann, Greiner & Schulenburg, 2003, str. S21–S22).

Zdravstveno zavarovanje ponuja približno 240 javnih zavarovalnic. Premije za javne zavarovalnice so vezane na višino prihodka, vendar delež določi vsaka zavarovalnica posebej. Ti deleži so se v letu 2001 gibal med 8,5 in 15,3 %. Tudi v Nemčiji se prispevki za zdravstvo plačujejo tako s strani podjetja kot zaposlenega. Večino vsebine osnovne zdravstvene košarice določi država, le okrog 5 % vrednosti košarice je v domeni posamezne zavarovalnice. Razlike med posameznimi zavarovalnicami so tako sorazmerno majhne. Državljanji lahko prosto izberejo zavarovalnico ter zdravnika in bolnišnico, kjer se bodo zdravili (Schwermann, Greiner & Schulenburg, 2003, str. S21–S22).

Približno 68 % vseh stroškov za zdravstvo krijejo zavarovalnice, ostalo se pokrije z zasebnimi zavarovanji ali neposrednimi plačili. Država krije stroške za zdravstvo za brezposelne in tiste z nizkimi prihodki. Sicer pa morajo državljani do upokojitve pri 65 letih obvezno prispevati v zdravstveno blagajno. Zasebno zdravstveno zavarovanje ima približno 10 % prebivalcev, ki imajo dovolj visoke prihodke, da lahko izstopijo iz sistema SHI (januarja 2007 je to znašalo približno 47.700 evrov letnega prihodka; višina se določi vsako leto posebej). Zasebno zdravstveno zavarovanje ponuja približno 70 zavarovalnic (G-BA, 2009). Razlike med storitvami, ki jih krijejo javne in zasebne zdravstvene zavarovalnice, so večje kot med posameznimi javnimi zavarovalnicami. Zdravstvena oskrba se izvaja v ambulantah in bolnišnicah, ki so finančno povsem ločene. Sistem je močno decentraliziran, zato so v zadnjih letih vidni pomiki k večji centralizaciji, za razliko od Velike Britanije, ki se v zadnjih letih nagiba k nekoliko večji decentralizaciji (Datamonitor, 2006, str. 81). Glavno telo odločanja je t. i. federalna komisija (nem. *Gemainsamer Bundesausschuss*, G-BA), ki je bila ustanovljena leta 2004 in zastopa zdravnike, bolnišnice, zdravstvene zavarovalnice in bolnike.

¹¹ SHI – Statutory Health Insurance.

Pravni okvir za delovanje G-BA postavlja vlada, G-BA pa je odgovorna za pripravo in izvajanje predpisov. Predpisi, določeni s strani G-BA, so za vse zavarovance, izvajalce in plačnike, vključene v sistem SHI, zavezujoči (G-BA, 2010).

Istega leta je bil ustanovljen tudi eden od inštitutov za kakovost in učinkovitost v zdravstvu IQWIG.¹² Inštitut ocenjuje zdravila, kirurške in diagnostične postopke ter smernice za obravnavo in zdravljenje s stališča znanstveno utemeljene medicine (angl. *evidence based medicine*). Poleg tega ocenjuje stroškovno učinkovitost novih zdravil in zdravstvenih tehnologij. Inštitut financira SHI, vendar je njegovo delovanje neodvisno. Naloge opravlja po naročilu G-BA ali ministrstva za zdravje (IQWIG, 2009).

Aprila 2007 so v Nemčiji sprejeli akt *SHI Competition Enhancement ACT*, ki uvaja nekatere spremembe na področju financiranja zdravstva. Od leta 2009 je zdravstvo financirano prek skupne zdravstvene zavarovalnice. Vanjo prispevajo zaposleni in delodajalci, del sredstev pa se zagotovi z davki. Zasebne zdravstvene zavarovalnice so ostale, vendar bodo morajo nuditi osnovni paket zavarovanja primerljiv z državnim sistemom SHI (IQWIG, 2009).

Po oceni WHO za leto 2000 je Nemčija zasedla šele 25. mesto med 191 državami, iz česar bi lahko sklepali, da je njihov zdravstveni sistem drag in povprečno kakovosten. Seveda so taki oceni sledili številni ukrepi z namenom zniževanja stroškov in večje stroškovne učinkovitosti (Datamonitor, 2006, str. 80).

2.4 Zdravstveni sistem Velike Britanije

Velika Britanija ima Beveridgeov model zdravstvenega sistema. Štiri petine vsega denarja prispevajo davki, 12 % nacionalno zavarovanje, 8 % pa doplačila bolnikov. Višino sredstev, ki gredo za zdravstvo, določi parlament vsako leto posebej. Zasebno zdravstvo je sicer prisotno, a dostopno le tistim z višjimi dohodki, ki si ga lahko privoščijo. V zadnjih 20 letih je delež prebivalstva, ki se oskrbuje v zasebnem sektorju, narasel s 5 % na približno 12,7 % (podatek za leto 2003). Delež sredstev za nacionalno zavarovanje prispevajo tako zaposleni kot delodajalci. Kljub razmeroma visokim davkom in prispevkom mora večina prebivalcev določene storitve doplačati. To velja za zobozdravstvene storitve, pri katerih znaša doplačilo do 80 %, medtem ko za obisk splošnega zdravnika ali zdravljenje v bolnišnici ni doplačil (European Observatory on Health Care Systems, 2002a, str. 103–106).

Vsi prebivalci Velike Britanije so vključeni v nacionalni zdravstveni sistem (*National Health System, NHS*). Dodatno zasebno zdravstveno zavarovanje ima 11,5 % prebivalcev.

Košarica osnovnih zdravstvenih pravic do ustanovitve Nacionalnega inštituta za klinično odličnost (angl. *National Institut for Clinical Excellence, NICE*) leta 1999 ni bila natančno določena. Z njegovo ustanovitvijo pa so bila na državni ravni sprejeta priporočila, katera zdravila in zdravstvene storitve naj se financirajo iz javnih sredstev. NHS vsem državljanom zagotavlja nujno medicinsko pomoč doma, v državah EEA (angl. *European*

¹² IQWIG – Institute for Quality and Efficiency in Health Care.

Economic Area) in v 40 drugih državah, s katerimi ima Velika Britanija sklenjene dogovore (European Observatory on Health Care Systems, 2002b, str. 109).

Izdatki za nacionalni zdravstveni sistem so se v letih 1999–2004 povečali za približno 47 %. Kljub tako velikemu povečanju sredstev pa ostaja delež denarja, namenjenega za zdravila, najnižji med petimi največjimi državami v EU. Ker so cene zdravil v Veliki Britaniji med najvišjimi v Evropi, je poraba na prebivalca nižja kot v Italiji, Španiji, Franciji, Nemčiji, Ameriki in na Japonskem. To pomeni, da je predpisovanje zdravil v primerjavi z naštetimi državami bistveno manjše. V Veliki Britaniji imajo najvišji odstotek uporabe generikov (Datamonitor, 2006, str. 148). Po podatkih OECD-ja so stroški za zdravstvo v letu 1999 znašali 6,9 % BDP, od tega je bilo 1,2 % BDP iz zasebnih sredstev. Če računamo po načelu PPP, so stroški na prebivalca znašali 1.569 ameriških dolarjev.

Po oceni WHO iz leta 2000 je bila Velika Britanija uvrščena na 19. mesto (drugo najnižje mesto med petimi največjimi državami EU). Najbolj so k nizki oceni prispevale čakalne liste (Datamonitor, 2006, str. 147–150).

3 KLJUČNI DELEŽNIKI V POSTOPKIH ZAGOTAVLJANJA DOSTOPNOSTI ZDRAVIL V SLOVENIJI

3.1 Zdravstveni svet

Zdravstveni svet (v nadaljevanju ZS) je najvišji strokovni usklajevalni in posvetovalni organ ministra za zdravje na področju zdravstvene dejavnosti, zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja. Obravnava in potrjuje strokovne predloge razširjenih strokovnih kolegijev (v nadaljevanju RSK), ki vplivajo na vsebino in obseg zdravstvenega varstva ter s tem tudi na zdravstveno politiko in financiranje zdravstvenega varstva. ZS se imenuje za obdobje 4 let, člane predlaga minister za zdravje, potrdi pa jih vlada. Sedanji ZS ima 17 članov. Predsednik in člani so imenovani za čas trajanja funkcije ministra, pristojnega za zdravje. Informacije o sestavi, nalogah in delovanju ZS so objavljene na spletni strani Ministrstva za zdravje (MZ, 2009a).

Ključne naloge Zdravstvenega sveta:

- obravnava in potrjuje priporočila, smernice in obvezna navodila razširjenega strokovnega kolegija;
- obravnava letno poročilo o zdravstvenem stanju in zdravstvenem varstvu prebivalstva Republike Slovenije, ugotavlja zdravstvene potrebe in daje pobude za njihovo uresničevanje;
- obravnava nacionalni program zdravstvenega varstva in nacionalni program preventivnega zdravstvenega varstva ter preverja njuno izpolnjevanje;
- obravnava kadrovske in delovne normative in poklicne strokovne standarde v zdravstveni dejavnosti v mreži javne zdravstvene službe;
- potrjuje kazalnike kakovosti in druga merila ter postopke za ugotavljanje in zagotavljanje kakovosti zdravstvenega varstva;
- potrjuje merila za akreditacijo zdravstvenih zavodov in zasebnikov;

- obravnava predloge sprememb obstoječih zdravstvenih programov in predloge novih programov in storitev ter predlaga način njihovega financiranja;
- obravnava program razvojnoraziskovalnih nalog s področja zdravja in zdravstvenega varstva, ki so pomembne za vso Republiko Slovenijo;
- obravnava na predlog ministra druga pomembna vprašanja s področja zdravja in zdravstvenega varstva (MZ, 2009a).

3.2 Svet za zdravila

Deluje v okviru Ministrstva za zdravje in je bil ustanovljen leta 2009. Z izjemo predsednika člani Sveta za zdravila niso javno znani. Gre za priznane strokovnjake iz vrst zdravnikov, predstavnikov Ministrstva za zdravje, Inštituta za varovanje zdravja, Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke ter ZZZS. Tudi naloge, pristojnosti in področja delovanja niso javno dostopni. Na predlog Zdravstvenega sveta naj bi Svet za zdravila obravnaval predloge o uvajanju novih bolnišničnih zdravil v klinično prakso. EU si na področju zdravstvene politike prizadeva za čim večjo transparentnost. Ustanovitev novega posvetovalnega telesa na ravni ministrstva pri nas žal k temu ne prispeva, saj se postopki odločanja na ta način podaljšujejo, odgovornost pa je vse bolj razpršena.

3.3 Komisija za razvrščanje zdravil na liste

Komisija za razvrščanje zdravil na liste deluje v okviru ZZZS. Sestavljajo jo strokovnjaki s področja farmacije in medicine (10 članov) in strokovnjaki s sistemskimi znanji na področju zdravil (6 članov). Člani komisije so imenovani za obdobje 4 let. Svoje delo opravljajo skladno z etičnimi merili ter so pri svojem delu samostojni in nepristranski. Člane komisije na podlagi 33. člena Pravilnika o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo (Ur. l. RS št. 126/2008) imenuje upravni odbor ZZZS.

3.4 Razširjeni strokovni kolegiji

Razširjeni strokovni kolegij (v nadaljevanju RSK) je najvišji strokovni organ na posameznem strokovnem področju. Njegove glavne naloge so usklajevanje in dokončno oblikovanje strokovnih smernic na posameznem področju, predlaganje novih metod zdravljenja, ki temeljijo na znanstveno utemeljenih dognanjih, ter spremljanje in skrb za razvoj stroke. RSK je samostojno strokovno telo določene stroke, ki je pri svojih odločitvah zavezano dosežkom znanosti, strokovno preverjenim metodam in razvoju stroke, upošteva javni zdravstveni interes. RSK sestavljajo svetniki, višji svetniki, univerzitetni učitelji in drugi priznani strokovnjaki na področju zdravstvenega varstva. Posamezni RSK-ji imajo različno število članov, ki so imenovani za obdobje 6 let. (MZ, 2009b). V Sloveniji imamo trenutno 33 RSK-jev.

3.5 Predpisovalci zdravil (zdravniki)

Vpliv zdravnikov na dostopnost zdravil je večplasten. Nastopajo v vlogi predpisovalcev zdravil. Predvsem pri zdravilih na recept imajo pomembno vlogo predstavniki farmacevtskih podjetij, ki obiskujejo zdravnike in poskušajo vplivati na njihove prepisovalne navade. Farmacevtska podjetja se osredotočajo na vprašanje, kaj najbolj vpliva na odločitve

zdravnika, da predpiše določeno zdravilo. Rezultati raziskave Wrighta in Lundstroma, (2004, str. 33) so pokazali, da imajo zdravniki bolj pozitiven odnos do določenih farmacevtskih podjetij in njihovih predstavnikov kot do drugih ter da je vpliv farmacevtskega predstavnika na zdravnika lahko velik. Avtorja sta tudi ugotovila, da zdravniki pri farmacevtskem podjetju cenijo inovativnost, verodostojnost podjetja in njegov odnos do izobraževanja.

Z večanjem pritiska in nadzora na zniževanje stroškov za zdravila se zdravniki vse pogostejše srečujejo z dilemo, katero zdravilo predpisati bolniku. Na eni strani je bolnik, ki pričakuje izbiro zanj najboljšega načina zdravljenja, na drugi strani pa se zdravnik srečuje z zahtevo po predpisovanju najcenejših ali stroškovno najugodnejših zdravil. Posebej pri inovativnih zdravilih, namenjenih točno določeni skupini bolnikov, se soočajo s problemom, ko bolniki pričakujejo, da jim bodo predpisali želeno terapijo, čeprav ta zanje morebiti ni najbolj primerna. Bolnik tako lahko dobi vtis, da ni bil deležen ustrezne obravnave. V Sloveniji se zaradi omejenih sredstev za biološka bolnišnična zdravila že dogaja, da določeno zdravilo dobi le omejeno število bolnikov. Ko se porabijo sredstva, namenjena za določeno zdravilo, tega preostali bolniki ne dobijo, čeprav so do njega po strokovnih kriterijih enako upravičeni kot njihovi predhodniki (Zajc, 2010).

Drugi pomemben vpliv zdravnikov je prek snovanja priporočil in priprav smernic za zdravljenje posameznih bolezni. Vključitev določenega zdravila v smernice oz. priporočila zdravljenja neposredno vpliva na njegovo prodajo. Bolnišnice v tujini poznajo liste zdravil, ki jih zdravniki pri določeni bolezni lahko uporabljajo, pripravljajo pa jo ključni mnenjski vodje. Vključitev določenega zdravila na to listo je ključna za njegovo uporabo.

Pomembno vlogo imajo zdravniki tudi kot člani različnih odločevalskih in posvetovalnih teles npr. Zdravstvenega sveta, razširjenih strokovnih kolegijev, Komisije za razvrščanje zdravil na liste in Sveta za zdravila, ki so neposredno udeleženi v postopkih umestitve zdravila v sistem financiranja v Sloveniji. S svojim delom lahko posredno ali neposredno vplivajo na odločitev, katera zdravila in kako hitro se bodo umestila v sistem financiranja. Njihova vloga in vpliv v omenjenih odločevalskih telesih sta podrobno opisana v točkah 4.1–4.4.

3.6 Društva bolnikov

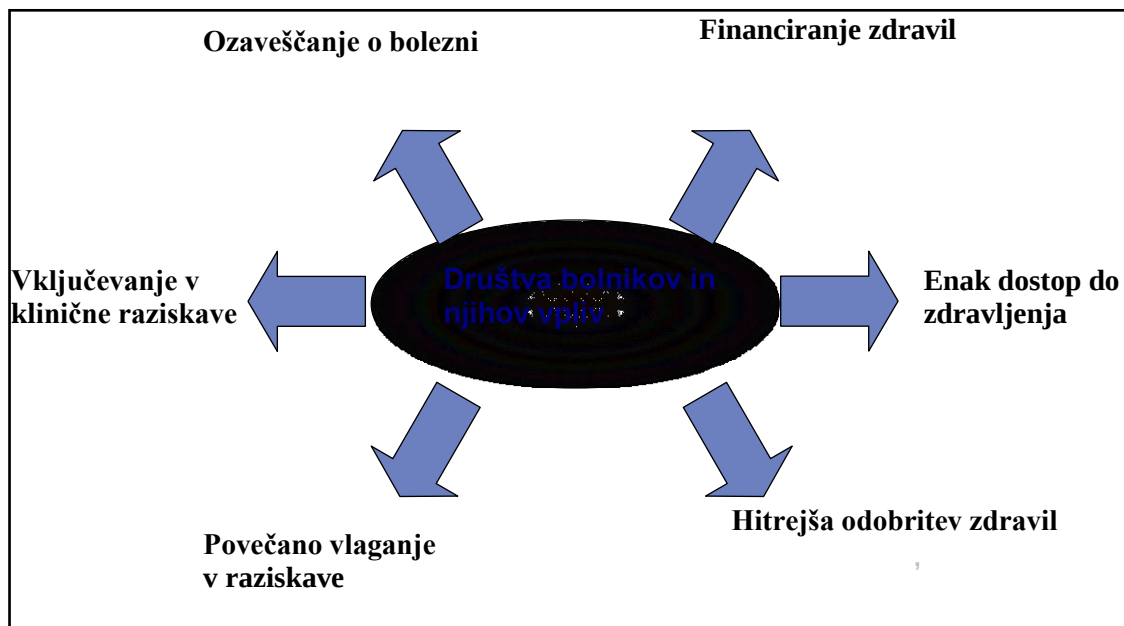
Vpliv oz. moč bolnikov je težko objektivno oceniti, ker je vsaka ocena v veliki meri odvisna od perspektive opazovalca. Z vidika farmacevtske industrije ima velik pomen zmožnost bolnikov, da vplivajo na predpisovanje določenega zdravila ali na njegovo vključitev v smernice oz. priporočila za zdravljenje. Vpliv bolnikov na zdravstveno politiko se krepi v večini držav. Zaradi bistveno večjega in enostavnejšega dostopa do informacij lahko bolj aktivno sodelujejo v procesih, ki vplivajo na njihove možnosti zdravljenja. Svoje interese uveljavljajo prek društev, združenj in podobnih organizacij. Društva so nevladne organizacije, katerih cilj je zavzemanje za pravice bolnikov, pomoč bolnikom in njihovim svojcem, ozaveščanje, zbiranje sredstev, ustanavljanje fundacij in lobiranje. Njihovo delovanje lahko vpliva na postopke vključevanja zdravil v sistem financiranja in na cenovno politiko (Datamonitor, 2007, str. 36).

Bolniki in njihova združenja imajo velik vpliv na ugled celotne farmacevtske industrije in posameznega podjetja. Njihov vpliv je lahko pozitiven, lahko pa sprožijo tudi negativno

publiciteto do farmacevtske industrije, zato je korektno sodelovanje farmacevtskih podjetij z društvi izjemno pomembno. Način in dobra praksa sodelovanja farmacevtske industrije z društvi bolnikov sta v Sloveniji opredeljena s Kodeksom obnašanja v odnosih med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov, ki ga je sprejel Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb GIZ leta 2008.

Slika 2 prikazuje področja, na katera imajo društva bolnikov vse večji vpliv (Datamonitor, 2007, str. 39).

Slika 2: Področja vpliva društev bolnikov



Vir: Patient Empowerment. V Datamonitor, 2007, str. 39.

3.6.1 Evropska koalicija rakavih bolnikov (European Cancer Patient Coalition)

Rakavi bolniki so v Evropski uniji organizirani v močnem in zelo aktivnem krovnem društvu, imenovanem *European Cancer Patient Coalition* (ECPC), ki je bilo ustanovljeno leta 2003. ECPC je neodvisno, neprofitno združenje, registrirano v skladu z nizozemskim pravom, ki ga upravlja devetčlanski upravni odbor, njegovi člani pa so rakavi bolniki in njihovi negovalci ter ozdravljeni bolniki. Ustanovljeno je bilo z namenom, da zastopa vse bolnike z vsemi vrstami raka, pogostimi in redkimi, ter da prek foruma omogoča izmenjavo informacij in dobrih praks.

Koalicija tesno sodeluje z Evropskim parlamentom, Evropsko komisijo, Evropskim svetom in EMA. Vanjo je vključenih 300 društev bolnikov iz 41 držav, med katerimi je 27 držav članic EU. Njihov moto se glasi: »Nič o nas, brez nas«

Cilji društva so:

- promocija temeljnih pravic bolnikov z rakom v Evropi,
- povečanje vpliva rakavih bolnikov na najvišjih evropskih nivojih, povezanih z zdravstveno politiko,

- zagotoviti pravočasen dostop do ustrezne preventive, programov presejanja, zgodnje diagnostike in zdravljenja,
- promovirati napredek raziskav na področju raka (ECPC, 2009a).

Evropa je na področju raka zelo neenotna. Društvo si zato zelo prizadeva, da bi vse države sprejele svoje nacionalne načrte obvladovanja raka in da bi jih tiste, ki so načrt že sprejele, še izboljšale. Cilj sprejetja načrtov je zmanjšati razlike med državami glede umrljivosti za rakom, preživetja bolnikov, zgodnjega odkrivanja in zdravljenja raka. Kljub vsem naporom so doslej načrt izdelale le nekatere države, med njimi so Francija, Nemčija, Velika Britanija, Portugalska, Madžarska in Nizozemska (European Cancer Patient Coalition, 2009a). Leta 2010 je nacionalni plan sprejela tudi Slovenija.

Pomembno vlogo v društvu imajo tudi evropski poslanci prek svojega neformalnega združenja MAC (angl. *Members of European Parliament Against Cancer*). MAC je nastal na pobudo slovenskega poslanca v Evropskem parlamentu Lojzeta Peterleta leta 2005. Danes je v združenju 70 evropskih poslancev. V tem obdobju so uspeli doseči, da se je problem raka uvrstil na dnevni red Evropskega parlamenta. Še več, leto 2008 je bilo v tem pogledu prelomno, saj so dosegli, da je področje obvladovanja raka postalo eno ključnih področij zdravstva na nivoju EU. V času slovenskega predsedovanja EU je bil narejen pomemben korak naprej v boju z rakom – sprejetje resolucije za zmanjšanje bremena raka v Evropi (ECPC, 2009b) decembra 2008 (ECPC, 2009a).

3.6.2 Europa Donna – Slovensko združenje za boj proti raku dojk

Slovensko združenje za boj proti raku dojk – Europa Donna je samostojna, neodvisna, neprofitna organizacija civilne družbe. Povezuje zdrave ženske, bolnice z rakom dojk, posameznike in strokovne ustanove v Sloveniji v boju proti raku dojk. Včlanjeno je v istoimensko evropsko zvezo in zagovarja 10 njenih ciljev. Slovenija je bila že leta 1994 med članicami ustanovne skupščine Europe Donne v Milanu. Nacionalni forum Europa Donna je sprva deloval v okviru Društva onkoloških bolnikov Slovenije. Leta 1997 se je skladno s statutom Evropske zveze Europa Donna in domačo zakonodajo preoblikoval ter organiziral v samostojno slovensko združenje za boj proti raku dojk – Europa Donna. Temeljni cilj združenja je vsem ženskam v Sloveniji zagotoviti enake možnosti za zgodnje odkrivanje bolezni, takojšnje učinkovito zdravljenje in uspešno rehabilitacijo (Europa Donna, 2009). Europa Donna je eno najbolj aktivnih in vplivnih združenj bolnikov v Sloveniji, zlasti na področju ozaveščanja o bolezni, pomenu zgodnjega odkrivanja ter kakovostnega in sodobnega zdravljenja raka. Zavzemajo se, da bi imele vse ženske v Sloveniji enake možnosti in da bi čim prej zaživel presejalni program za zgodnje odkrivanje raka dojk (DORA). Društvo je v sodelovanju s podporniki in donatorji aktivno vse leto, največ aktivnosti pa organizira oktobra, v svetovnem mesecu boja proti raku dojk.

3.6.3 Društvo onkoloških bolnikov Slovenije

Društvo onkoloških bolnikov Slovenije je bilo ustanovljeno leta 1986, leta 2005 je pridobilo status humanitarne organizacije. Društvo združuje bolnike z rakom, njihove svojce, zdravstvene delavce in vse, ki želijo pomagati pri reševanju problematike, povezane z rakom. Sodelujejo s številnimi domačimi in tujimi združenji, so tudi aktivni člani ECPC (Društvo onkoloških bolnikov Slovenije, 2009a). Društvo si prizadeva za celostno rehabilitacijo bolnikov, ozaveščanje bolnikov in splošne javnosti o bolezni, zavzemajo se za pravice

bolnikov in za njihovo čim bolj kakovostno oskrbo. Podpirajo in vzpodbujajo prostovoljstvo, pod njihovim okriljem delujejo tudi skupine za samopomoč. Že od leta 1987 izdajajo svojo revijo, ki izhaja dvakrat letno (Društvo onkoloških bolnikov Slovenije, 2009b).

3.6.4 Ključni elementi vpliva na povečanje moči bolnikov

Dostop do informacij danes ni več privilegij izobraženih, kar je v veliki meri povezano z razvojem elektronskih medijev. Bolnik se lahko prek medmrežja bolje pouči o bolezni in možnostih zdravljenja, zato je posledično bolj zahteven, saj se aktivneje vključuje v proces zdravljenja. Še vedno imajo velik pomen tiskani mediji, radio in televizija. (Datamonitor, 2007, str. 17–20).

V EU je farmacevtski industriji z zakonom prepovedana neposredna komunikacija z bolniki. V letu 2008 je Evropska komisija objavila predlog, s katerim bi farmacevtski industriji omogočila neposredno informiranje o zdravilih in cenah. Pri tem se je seveda treba zavedati, da je meja med strokovnim informiranjem in oglaševanjem tanka, zato je pomembno, kako bodo posamezne države to področje zakonsko uredile. V začetku leta 2010 je novi komisar za zdravstvo in zaščito potrošnikov v EU predlagal ponovno preučitev dokumentov s tega področja in njihovo posodobitev (International and European signatory organizations, 2010).

Naraščajoč delež sredstev, ki jih morajo za zdravljenje prispevati bolniki sami, je značilen predvsem za ZDA, kjer je delež zasebnih zdravstvenih zavarovanj in neposrednih plačil s strani bolnikov bistveno višji, kot je v Evropi. Bolniki zato menijo, da imajo vso pravico vplivati na zdravstveni sistem. Prav tako so bistveno bolj zahtevni do zdravnikov, pogosteje zahtevajo drugo mnenje in dostop do najsodobnejših metod zdravljenja, vključno z inovativnimi zdravili.

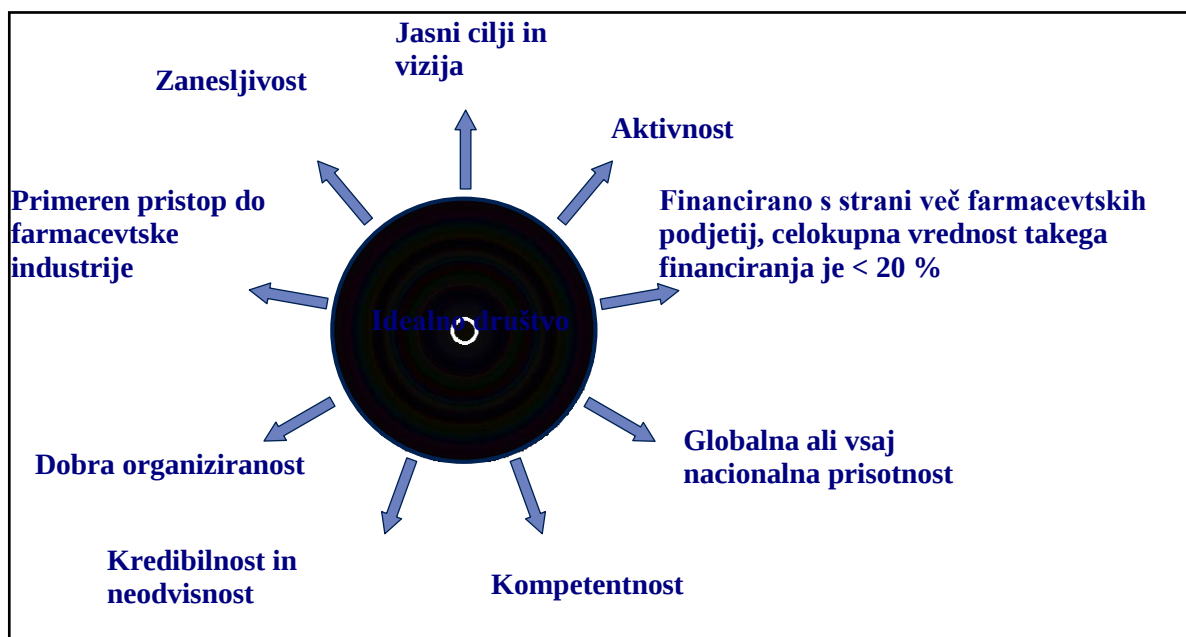
Narava rakavih obolenj bistveno vpliva na to, koliko in na kakšen način so se bolniki pripravljani izpostaviti in zahtevati določene pravice. Po drugi strani to vpliva na zanimanje širše javnosti in medijev, ki praviloma z naklonjenostjo in zanimanjem spremljajo čustveno obarvane vsebine. Velika pozornost se namenja življenje ogrožajočim stanjem s slabo prognozo ter redkim in genetskim boleznim (Datamonitor, 2007, str. 18–25).

Odnos bolnik – zdravnik se iz očetovsko pokroviteljskega spreminja v partnerski odnos. V preteklosti je bolnik popolnoma zaupal svojemu zdravniku in je bil zadovoljen z njegovimi odločitvami in storitvami zdravstvenega sistema. Danes temu iz več razlogov ni več tako. Bolniki so bolj poučeni, imajo več informacij, zaradi poskusov zniževanja stroškov za zdravstvo pa imajo občutek, da zdravnikov prvi cilj ni izbrati način zdravljenja ali zdravilo, ki bi bilo za bolnika najboljše, ampak da njegovo odločanje pogojujeta predvsem stroškovna učinkovitost zdravljenja in omejen proračun za zdravstvo (Datamonitor, 2007, str. 25–30).

Društva bolnikov danes delujejo na državni ravni, prek predstavnikov pa imajo tudi mednarodni vpliv, saj so člani društev lahko tudi člani mednarodnih odločevalskih teles na področju zdravstva. Bolniki imajo svoje predstavnike v svetih regulatornih organov (Ameriška agencija za hrano in zdravila FDA, Evropska komisija za zdravila EMA), v ustanovah, ki so pooblašene za pripravo smernic zdravljenja in priporočil glede umestitve zdravil v sistem financiranja, kot je npr. angleški NICE (Datamonitor, 2007, str. 12–18). Tako povezani imajo veliko moč in vpliv na procese vključevanja zdravil v sistem

financiranja, dostopnost do zdravil, klinične raziskave, sodelovanje bolnikov v procesu zdravljenja, na zbiranje sredstev in na pospešene postopke odobritve zdravil. Znanih je veliko primerov, pri katerih so bila društva bolnikov zelo uspešna. Farmacevtska industrija bo morala v prihodnosti temu elementu vpliva posvečati še več pozornosti. Bolniki in njihova društva bodo postali enakovreden in neodvisen partner drugih odločevalskih teles in ustanov, ki vplivajo na razvoj farmacevtske industrije. Ključnega pomena za uspešno sodelovanje so ustrezen odnos, odkrita komunikacija in preglednost pri sodelovanju. Tudi farmacevtska industrija si želi dobrega in konstruktivnega sodelovanja z bolniki in njihovimi društvi, saj je tako lahko bolj uspešna pri trženju svojih izdelkov. Znanih je nekaj primerov, ko so ključno vlogo pri povečani dostopnosti do zdravil odigrali prav bolniki prek svojih združenj in s tem neposredno vplivali na povečano prodajo določenega zdravila Datamonitor, 2007, (str. 80). V želji povečati preglednost sodelovanja z društvi bolnikov so številna podjetja sprejela ustrezne kodekse, ki natančno opredeljujejo načine sodelovanja in financiranja društev. Nekatera podjetja so na svojih spletnih straneh tudi javno objavila podatek o tem, s katerimi društvi sodelujejo in na kakšen način. Slika 3 prikazuje lastnosti društva bolnikov, ki so s stališča farmacevtske industrije še posebej pomembne za dobro sodelovanje. Društva, ki so dobro organizirana, imajo jasne cilje in vizijo ter aktivne člane, so med farmacevtskimi podjetji posebej privlačna.

Slika 3: Lastnosti »idealnega« društva bolnikov s stališča farmacevtske industrije



Vir: Patient Empowerment. V Datamonitor, 2007, str. 81.

4 OBLIKOVANJE CEN IN POSTOPKI VKLJUČEVANJA ZDRAVIL V SISTEM FINANCIRANJA

4.1 Oblikovanje cen in postopki vključevanja zdravil v sistem financiranja v Sloveniji in izbranih državah EU

Vse države si prizadevajo, da bi stroške za zdravstvo in tudi za nova, inovativna zdravila, ki prihajajo na trg, čim bolj znižale. S tem namenom so uvedle različne postopke ocenjevanja in vrednotenja zdravil in zdravstvenih tehnologij. Posledično se večja število zunanjih izzivov, ki vplivajo na rast prihodkov v farmacevtski industriji. Posebej med veliki podjetji se produktivnost hitro zmanjšuje zaradi premajhnega števila novih produktov. V devetdesetih letih je bila rast farmacevtske industrije več kot 10-odstotna, v letih 2007–2010 pa je predvidena le okoli 3,8-odstotna rast. Kljub intenzivnim vlaganjem v raziskave in razvoj se število novih produktov, ki pridejo na trg, zmanjšuje. Po podatkih Pharmaceutical Industry Profile (2009) je vložek v raziskave in razvoj v biotehnološkem sektorju znašal rekordnih 65,2 milijarde ameriških dolarjev.

Številnim produktom preboja (angl. *blockbuster products*) bo v kratkem potekla patentna zaščita. Po podatkih Datamonitorja (2009g, str. 24) bo 157 milijard ameriških dolarjev prodaje originalnih zdravil iz leta 2005 v letih 2006–2015 podvrženih generični zamenljivosti. Generična podjetja v Evropi dosegajo različne stopnje prodora na posamezne trge. V Nemčiji, kjer je generični trg najbolj razvit, delež generikov dosega četrtno celotne vrednosti trga zdravil. Za cilj zdravstvenih reform so si zadali celo 70-odstotni delež receptov za generične produkte. V Južni Evropi je delež generikov bistveno nižji. V Španiji je v letu 2005 predstavljal komaj 5 % (Datamonitor, 2009g, str. 25). V Sloveniji je po zadnjih podatkih delež generikov 25-odstoten. V večini držav se vlade vse bolj osredotočajo na to področje, saj želijo z večanjem deleža generičnih izdelkov zniževati stroške za zdravila.

Rezultati nekaterih študij kažejo, da tak pristop ne vodi nujno v zniževanje stroškov za zdravstvo. Hanisch & Kanavos (2008, str. 1) navajata, da v državah, kjer imajo referenčni sistem cen (kar velja npr. za Italijo, Francijo, Španijo in tudi Slovenijo), to pomeni manj učinkovito uporabo že tako omejenih sredstev za zdravstvo. Referenčni sistem namreč »nagrajuje« generično industrijo in ji zaradi manjše konkurence omogoča višje cene zdravil, kot bi bile v primeru večje konkurence. Kljub spodbujanju uporabe generikov, so prihranki za zdravstvo manjši, ker so njihove cene previsoke.

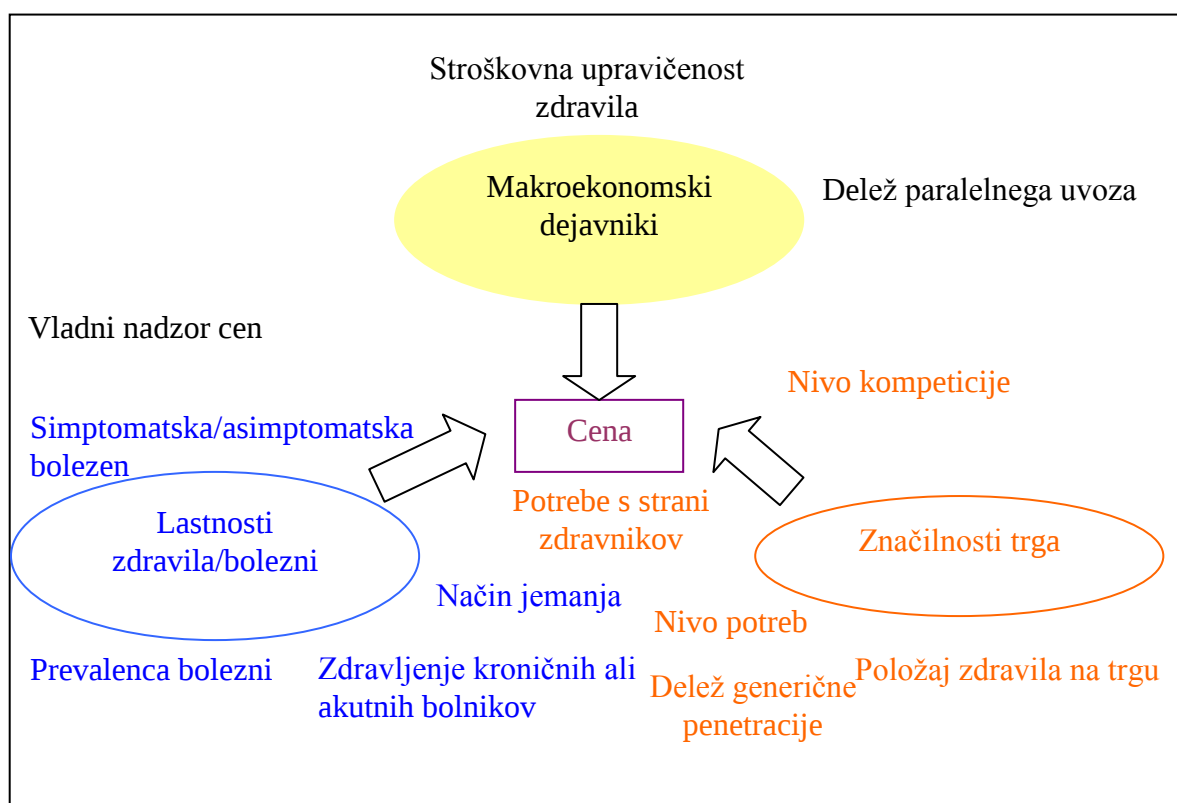
Znano je tudi, da ima uporaba inovativnih zdravil številne ekonomske koristi, ki se kažejo na dolgi rok. Z učinkovitejšim nadzorom bolezni se zmanjša smrtnost, število izgubljenih delovnih dni in drugih posrednih stroškov. Zato omejevanje dostopa do novih zdravil samo zato, da bi znižali stroške za zdravstvo, pomeni le kratkoročni učinek tako z ekonomskega kot družbenega vidika (Hanisch & Kanavos, 2008, str. 1–2).

Zaradi staranja prebivalstva pridobivajo na pomenu nove industrijske panoge, denimo onkološka panoga, zato podjetja preusmerjajo razvoj novih proizvodov. Vse bolj se usmerjajo v razvoj nišnih proizvodov in ne v razvoj proizvodov za preboj. Ker so raziskave in razvoj zdravil dolgotrajne, zahtevajo dolgoročne odločitve in predstavljajo za podjetje

veliko tveganje, če končni izdelki ne povrnejo stroškov, nastalih v procesu razvoja (Datamonitor, 2009a, str. 11).

Dodatno tveganje predstavljajo tudi zdravstvene politike držav, ki vse bolj pritiskajo na cene. Posebej to velja za sisteme, v katerih se cene oblikujejo na ravni terapevtskih skupin, ki združijo v isto skupino originalna in generična zdravila in tako povsem izničijo vrednost inovacije. Stanje v Evropi je protislovno, saj po eni strani želimo razvijati inovativna zdravila in programe zdravljenja, po drugi strani pa razvoj novosti zaviramo z dolgotrajnimi postopki vključevanja v sistem financiranja in pritiski na cene zdravil (Hanisch & Kanavos, 2008, str. 2). Podjetja morajo zato že v zelo zgodnji fazi razvoja zdravila natančno razčleniti položaj in novemu zdravilu zagotoviti ustrezno ceno, s tem pa povrnitev vloženih sredstev. Slika 4. prikazuje, kateri so dejavniki vpliva na ceno zdravila. Moč njihovega vpliva je različna. V državah, kjer so cene zdravil natančno določene s pravilniki, med katere sodi tudi Slovenija, je cena zdravila daleč najbolj odvisna od cen, ki jih to zdravilo dosega v referenčnih državah. Na trgih, kjer se cene oblikujejo bolj prosto, imajo večji vpliv drugi dejavniki, predvsem lastnosti bolezni in zdravila ter nivo potreb (Datamonitor, 2009g, str. 25–37).

Slika 4: Dejavniki vpliva na ceno zdravila, 2006



Vir: Pricing and Reimbursement in Europ. V Datamonitor, 2009g, str. 34.

Države EU imajo različne postopke za vključevanje zdravil v sistem financiranja. Cueni (2008, str. 8) v svojem članku navaja, da Evropa danes inovacije na področju zdravstva vidi preveč kot strošek in premalo kot sredstvo. Namesto zavedanja bremena bolezni se pozornost polaga na visoke stroške novih zdravil. S stališča proizvajalcev se zdi, da so plačniki nepripravljeni nagraditi inovacije v nova zdravila in zavlačujejo bolnikom dostop do novih zdravil. Plačniki, na drugi strani, imajo občutek, da industrija od njih zahteva

povračilo vloženih sredstev v raziskave in razvoj ne glede na dodano vrednost novih zdravil, pomembno naj bi ji bilo zadovoljevanje pričakovanj lastnikov (delničarjev), pri čemer se ne ozira na skokovito naraščanje stroškov za zdravstvo. Resnica je najbrž nekje vmes. Največja težava, s katero se soočajo proizvajalci inovativnih zdravil v Evropi, so nenehne spremembe v postopkih določanja cen in umeščanja zdravil v sistem financiranja.

Posamezne države vse bolj opazujejo politike oblikovanja cen in postopke za umestitev zdravil v sistem javnega financiranja v sosednjih državah. Spremembe v eni državi se tako pogosto odražajo tudi v spremenjeni politiki druge države, okolje pa tako postaja vse bolj nestabilno in za proizvajalce nepredvidljivo (Datamonitor, 2009g, str. 172).

Rezultat takega stanja se kaže v dejstvu, da je Evropa vse manj konkurenčna kot okolje za vlaganje v raziskave in razvoj. Če bodo pritiski na zniževanje stroškov postali glavno orodje v rokah odločevalcev, se bo položaj samo še slabšal.

Edini način za izhod iz nastalega položaja je v iskanju ravnotežja med ustreznim nagrajevanjem inovativnosti, izboljšanjem dostopnosti bolnikov do novosti in nadzorom nad stroški za zdravstvo (Cueni, 2008, str. 8). Za doseg tega cilja je potrebna pripravljenost na dialog vseh deležnikov, vključenih v ta proces, od industrije do plačnikov in porabnikov. Posebna delovna skupina (angl. *The Pricing Working Group*) v okviru Forum farmaceutskih podjetij (angl. *High Level Pharmaceutical Forum*), ki deluje na nivoju EU, je pripravila priporočila za doseganje ravnovesja med potrebami bolnikov in pričakovanji industrije (Public Health, 2009). V priporočilih je navedeno, da je treba ustrezno nagradjevati ne le revolucionarne inovacije, ampak tudi manjše in morda na videz manj pomembne inovacije. Dokument vsebuje pomembna priporočila za oblikovanje nacionalnih cenovnih politik. Cenovna politika določene države ne bi smela neposredno vplivati na cene v drugih državah. Razlike v cenah zdravil med posameznimi državami bi morale odražati razlike v plačilni sposobnosti posamezne države (The European Commission, 2007).

Inovacije so za Evropo in njeno ekonomijo ključnega pomena. Inovacije na področju zdravil pomenijo dobrobit za bolnike in za splošen napredek, zato je pomembna uravnoteženost med zdravstveno in industrijsko politiko držav (Cueni, 2008, str. 10).

V preteklosti so bili ključni dejavniki, ki so jih odločevalci upoštevali v postopkih umeščanja zdravil v sistem financiranja, učinkovitost, varnost in prenosljivost zdravila. Danes vse bolj pridobivajo na pomenu stroškovna učinkovitost zdravila in z njo povezani farmakoekonomske podatki. Posebej aktualno je to na področju zdravljenja raka, ker je v tej panogi največ bioloških zdravil. Proizvajalec mora raziskave že zgodnji v fazi zastaviti tako, da razpolaga tudi s podatki za farmakoekonomske analize. To zahtevo pogosto imenujejo tudi »četrti ovira« na poti do zagotovitve uspešne prodaje zdravila in posledično ustvarjanja dobička.

4.1.1 Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Sloveniji

V Sloveniji se predstavniki izvajalcev zdravstvenih storitev, Ministrstva za zdravje in ZZS vsako leto pogajajo o skupnem obsegu programov zdravstvenih storitev in potrebnih sredstvih za njihovo izvedbo. Pogajanja potekajo v dveh stopnjah. Prva obsega sprejetje

Splošnega dogovora, ki pomeni uskladitev različnih predlogov in interesov v okviru sredstev, ki jih ima ZZZS na razpolago. Predlog programov pripravijo partnerji na temelju letnih analiz stanja ter v skladu s prednostnimi nalogami, določenimi v Finančnem načrtu ZZZS in v dogovoru z Ministrstvom za zdravje. Predlog Splošnega dogovora pripravi skupna pogajalska skupina, ki jo predlagajo partnerji v zdravstvu. Če se posamezni partnerji s predlogi ne strinjajo, podajo svoja stališča, o spornih zadevah pa nato odloča arbitraž. Če niti na ta način ne dosežejo soglasja, je končna odločitev o vsebini Splošnega dogovora v rokah Vlade RS. Na drugi stopnji pogajanj, na podlagi Splošnega dogovora, partnerji sklenejo področne dogovore za posamezna ožja področja zdravstvene dejavnosti: za zdravstvene domove in zasebno zdravniško dejavnost, za bolnice, lekarne, socialnovarstvene zavode, zavode za usposabljanje in za naravna zdravilišča. Vsebina in časovni roki za sklepanje področnih dogovorov so opredeljeni v Splošnem dogovoru. Področni dogovori natančneje določajo načrtovanje programov po posameznih zdravstvenih dejavnostih. Splošni in področni dogovori predstavljajo pravno podlago javnega razpisa za izvajanje programov zdravstvenih storitev in obenem tudi za urejanje pogodbenih odnosov med Ministrstvom za zdravje, ZZZS in izvajalci zdravstvenih storitev. Splošni in področni dogovori se sklenejo za obdobje enega leta. Splošni dogovor naj bi bil sklenjen do konca tekočega leta za naslednje leto, področni dogovori pa se načeloma sklepajo do aprila za tekoče leto (Ganziti et al., 2007, str. 35).

4.1.1.1 Postopki razvrščanja zdravil na recept

V Sloveniji trenutno še vedno potekata dva ločena postopka za uvrščanje zdravil v sistem financiranja. Postopek za zdravila, ki se predpisujejo na recept, ureja Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na liste, ki je začel veljati 1. januarja 2009 (Ur.l. RS, št. 126/2008). V pravilniku je natančno opredeljeno, katera zdravila in živila se razvrščajo po tem postopku, kakšna mora biti vsebina vloge, kdo lahko predloži vlogo za razvrstitev zdravila in časovni okviri, v katerih mora ZZZS podati odgovor. Skladno z evropsko direktivo o transparentnosti in zahtevami Evropske komisije, mora ZZZS svojo odločitev sprejeti v 180 dneh. Pri odločanju o razvrstitvi zdravil na liste ima pomembno vlogo Komisija za razvrščanje zdravil na liste (podrobnejši opis v nadaljevanju).

Zdravila, ki se predpisujejo na recept, so razvrščena na pozitivno, vmesno in negativno listo. Sredstva za zdravila s pozitivne liste se v 100 % ali v 75 % krijejo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ). Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Ur.l. RS, št. 72/2006) v 23. členu posebej opredeljuje skupine zavarovancev in bolezenska stanja, pri katerih se zdravilo v celoti krije iz OZZ. Zdravila z vmesne liste se v 10 % krijejo iz OZZ, razliko pa pokrijejo dodatna zdravstvena zavarovanja. Za zdravila z negativne liste morajo bolniki sami plačati polno ceno. V Sloveniji imamo tudi listo medsebojno zamenljivih zdravil (MZZ). MZZ sestavljajo zdravila, ki so prepoznana kot bistveno podobna in ki enako delujejo kot originalna zdravila (enaka zdravilna učinkovina, odmere in oblika ter dokazano primerljive kakovost, varnost in učinkovitost). Na podlagi teh meril komisija JAZMP zdravila uvrsti v skupine medsebojno zamenljivih zdravil in pripravi predlog liste MZZ. Lista MZZ se oblikuje dvakrat letno in je objavljena v Uradnem listu z datumom začetka veljavnosti. Na podlagi liste MZZ ZZZS oblikuje listo zdravil z najvišjo priznano vrednostjo (NPV). Listo NPV sestavljajo zdravila iz MZZ, ZZZS pa za vsako skupino medsebojno zamenljivih zdravil določi najvišjo priznano vrednost, ki jo ZZZS plača. Razliko med NPV in dejansko ceno zdravila z liste MZZ, krije

bolnik sam. S tem želi ZZZS vzpodbuditi konkurenco, zlasti med proizvajalci generičnih zdravil, vplivati na znižanje cen in posredno doseči prihranke pri izdatkih za zdravila.

Zdravila, ki so razvrščena na liste, imajo lahko še dodatne omejitve predpisovanja, ki pa so vedno vezane na strokovnomedicinske kriterije. Predpisovanje mora biti skladno z indikacijo, za katero je zdravilo odobreno, omejitev pa je lahko vezana tudi na podskupino bolnikov ali vrsto specialista, ki sme zdravilo predpisati v breme javnih sredstev. Liste zdravil skladno z novim Pravilnikom oblikujejo večkrat letno. Vse liste so objavljene na spletni strani ZZZS, kjer je naveden tudi datum začetka veljavnosti. Ko je zdravilo razvrščeno in začne lista veljati, se zdravilo lahko skladno z omejitvami predpiše za vse bolnike, ki ga potrebujejo.

4.1.1.2 Postopki umeščanja bolnišničnih zdravil v sistem financiranja

Za zdravila, ki se uporabljajo v bolnišnicah, je potrebna odobritev financiranja programa s strani **Zdravstvenega sveta** (v nadaljevanju ZS). Predlog za nov program lahko predlagajo vodstva zdravstvenih zavodov,

- vsa strokovna združenja in društva na področju zdravstvenega varstva v RS,
- Zdravniška zbornica Slovenije,
- Lekarniška zbornica Slovenije,
- Zbornica zdravstvene in babiške nege Slovenije,
- Zbornica fizioterapevtov Slovenije,
- Ministrstvo za zdravje RS,
- ZZZS,
- druge pravne in fizične osebe.

Postopek za odobritev ali širitev programov zdravljenja je sicer podrobno opisan na spletni strani Ministrstva za zdravje (MZ, 2010a). Pripravljeni vlogi mora najprej odobriti prisojni **Razširjeni strokovni kolegij**. Ta presoja o primernosti in sprejemljivosti novosti ali širitve s strokovnomedicinskega vidika. Svojo odločitev in opredelitev mora podpreti z »z dokazi podprto medicino«. Vlogo nato dobi v ocenitev ZS.

V okviru ZS delujejo različne komisije, ki so odgovorne tudi za ocenitev vlog za odobritev ali širitev zdravstvenih programov. Če se vloga nanaša na biološko zdravilo, vlogo oceni Komisija za biološka zdravila (v nadaljevanju KBZ), sicer vlogo oceni Komisija za ocenjevanje novih ali dopolnjenih programov. Komisije se sestajajo pred seji ZS, za vsako vlogo se znotraj komisije določi poročevalca, ki na seji ZS (te potekajo praviloma enkrat na mesec) poda poročilo in oceno vloge. Za finančno ovrednotenje vlog ZS zaprosi ZZZS. ZZZS za predlagano novost preveri pravilnost in verodostojnost finančnih izračunov ter finančne vplive uvedbe programa na proračun ZZZS. Če je potrebna ocena z medicinsko-etičnega vidika, je za to pristojna Komisija za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravje (MZ, 2010a).

Na podlagi obravnavanih in odobrenih vlog ZS pripravi prednostni seznam vlog, ki jih predlaga za vključitev v sistem financiranja v okviru Splošnega dogovora. Sklepi ZS in njihova priporočila za Ministrstvo za zdravje niso obvezujoča. Višina sredstev za določen program se določi s Splošnim dogovorom, enkrat letno.

Problem trenutno veljavnega postopka je predvsem v dejstvu, da ni opredeljen časovni okvir, v katerem morajo vse komisije, ki delujejo znotraj ZS, podati svojo odločitev. Prav tako ni opredeljen čas, v katerem se mora zdravilo, potem ko pridobi pozitivno mnenje ZS, umestiti v sistem financiranja iz javnih sredstev. Tako prihaja do velikih zamikov od pridobitve dovoljenja za promet do dejanske vključitve zdravila v sistem financiranja.

Dodaten problem pri bolnišničnih zdravilih predstavlja tudi dejstvo, da so sredstva za ta zdravila omejena (določen je obseg programa) na število bolnikov. Število je skoraj vedno nižje od dejanskega števila bolnikov, ki bi določeno zdravilo potrebovali. Kriteriji za predpisovanje torej v primeru bolnišničnih zdravil niso strokovnomedicinski, ampak so postavljeni povsem arbitrarno. Ko je odobrena višina sredstev porabljena, zdravniki zdravila ne smejo več predpisovati v breme javnih sredstev. To pomeni, da ga ne dobijo vsi bolniki, ki bi bili skladno z vsemi strokovnomedicinskimi kriteriji do takega zdravljenja upravičeni. Nadalje je za vsako širitev programa treba omenjeni postopek ponoviti, kar v praksi pomeni, da se dostopnost za bolnišnična zdravila v primerjavi z zdravili na recept poslabšuje. Nastaja vse večja razlika v dostopnosti med zdravili samo zaradi mesta oz. načina uporabe le-teh, ne pa na podlagi strokovno utemeljenih omejitev ali stroškovne učinkovitosti posameznega programa. Še posebej se je ta razlika začela večati z letom 2009, saj se v Splošni dogovor ni umestil skoraj noben nov program, niti ni bila vanj vključena nobena širitev. Od predlaganih 95 programov s strani ZS jih je v Splošni dogovor prišlo le 14, v skupni vrednosti 6.218.157 evrov (ZZZS, 2009, str. 22).

Pri tem velja poudariti, da bolnišnična zdravila niso nujno dražja od zdravil, ki se predpisujejo na recept (to velja tako za biološka kot klasična zdravila). Posledično se v praksi dogaja, da se bolniku predpiše zdravilo na recept namesto bolnišničnega zdravila, čeprav bi bilo le-to zanj in za zdravstveni sistem bolj optimalno. To seveda vodi v neracionalno porabo javnih sredstev, ki ima za posledico, da se za enak denar namesto npr. treh bolnikov zdravita le dva.

Na problematiko takšnega sistema in netransparentnosti opozarjajo tako zdravniki kot proizvajalci, številna društva bolnikov in celo tudi Računsko sodišče, ki v svojem poročilu navaja: »Računsko sodišče meni, da parcialno reševanje problematike področja zdravil in poleg tega ne vedno z zadostnim sodelovanjem vseh subjektov ne prispeva k njegovi večji učinkovitosti. Področje zdravil predstavlja zelo podrobno urejen sistem, ki ga opredeljuje veliko raznovrstnih predpisov, hkrati pa dopušča tudi izjeme, od katerih vse niso dovolj jasno opredeljene, kljub temu da se nekatere med njimi uporabljajo že skoraj kot pravilo. Sistem je zato slabo pregleden in ga med revidiranci v celoti obvladuje le majhno število posameznikov. Po mnenju Računskega sodišča revidiranci ne spremljajo sistema kot celote in nimajo celovitega pregleda nad porabo zdravil, kar tudi pomeni, da nimajo točnih, ažurnih in popolnih podatkov o dejanski porabi javnih sredstev, ki se namenjajo za zdravila.« (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2009, str. 4).

V letu 2009 se je položaj začel še bolj zaostrovati, saj je ZS tako rekoč prenehal obravnavati vloge. ZS je odločanje o vlogah predal novoustanovljenemu Svetu za zdravila, ki pa je naloge začel opravljati šele proti koncu leta. Koliko prejetih vlog so ovrednotili in kakšne so njihove odločitve in sklepi, pa žal ni znano, saj njihovo delovanje ni javno.

S stališča transparentnosti to pomeni tudi velik korak nazaj, delovanje Sveta za zdravila namreč ni javno. Ob sprejetju Splošnega dogovora za leto 2010 se je izkazalo, da je Svet za zdravila, kljub poznemu začetku dela, uspel oceniti vse prispele vloge in bolnišnična zdravila so dobila nova sredstva v višini 12.774.552 evrov.

Razumljivo je, da si ZZZS kot plačnik v zaostrenih gospodarskih razmerah in ob zniževanju prihodkov prizadeva za zniževanje stroškov, vprašljiv pa je pristop. Treba se je zavedati, da zdravila v proračunu ZZZS predstavljajo le 13,6 % vseh odhodkov in se znižujejo že tretje leto zapored (Fakin et al., 2010, str. 50). Zato je težko razumljivo, da se na segmentu bolnišnic tako zavira prihod novosti, ki bi na dolgi rok pravzaprav prinesle prihranke, medtem ko se na varčevalnih ukrepih na segmentih, ki v odhodkih ZZZS predstavljajo bistveno večji delež, poskuša narediti sorazmerno malo.

Farmacevtska industrija je v kriznih časih pokazala, da se obnaša družbeno odgovorno, in je v začetku leta z ZZZS sklenila dogovore, s katerimi je še znižala cene nekaterih zdravil. Prav tako je pomagala pri izvedbi največje donacije za opremo v zdravstvu (nakup najsodobnejšega PET/CT-aparata za UKC Ljubljana), zato toliko težje razume nepripravljenost ključnih deležnikov v postopkih umeščanja bolnišničnih zdravil v sistem financiranja, da bi se našla ustrezna rešitev in bi se tudi za ta zdravila v sistemu našlo več denarja, predvsem pa bi si želeli sistemske rešitve in poenotenje postopkov za vsa zdravila.

Sistem vključevanja zdravil v sistem financiranja, ki je trenutno v veljavi v Sloveniji, vodi v neenako dostopnost med bolnišničnimi zdravili in zdravili na recept. To zagotovo ni dobro s stališča optimalne porabe javnih sredstev, predvsem pa ni pravično do bolnikov. Področje zdravil za zdravljenje raka je tu precej izpostavljeno, saj je veliko novih, bioloških zdravil namenjenih uporabi v bolnišnici. To vpliva na slabšo dostopnost zdravil, kar potrjujejo izsledki raziskav (glej poglavje 1.4.3).

Glede na zadnje napovedi tako Ministrstva za zdravje kot tudi ZZZS je v pripravi nov pravilnik o razvrščanju zdravil, ki naj bi poenotil sedanja dva postopka in s tem izenačil vsa zdravila s stališča umeščanja v sistem financiranja (MZ, 2010b).

4.1.2 Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Franciji

Tudi v Franciji sta postopka za razvrstitev bolnišničnih zdravil in zdravil na recept ločena, vendar ju vodijo iste komisije oz. odločevalska telesa. Pri zdravilih na recept je postopek dvostopenjski. Na prvi stopnji zdravilo oceni Komisija za transparentnost (angl. *Transparency Commission*, TC), ki deluje v okviru državne ustanove HAS. Komisija oceni klinični prispevek vsakega novega zdravila (angl. *clinical benefit*) v primerjavi z zdravili za enako indikacijo, ki so že na tržišču. Novo zdravilo uvrstijo v enega od treh razredov, imenovanih SMR (franc. *Service Médical Rendu*):

- »SMR – Major or important« (razred A),
- »SMR – Modest or low« (razred B),
- »SMR – Insufficient« (razred C, zdravilo umestijo v sistem financiranja za obdobje petih let in ga nato ponovno ovrednotijo).

Kriteriji za razvrščanje zdravil v razrede SMR so:

- učinkovitost in profil neželenih učinkov zdravila,
- učinek oz. rezultat zdravljenja z zdravilom (preventiva, kurativa ali simptomatsko zdravljenje, ozdravitev),
- mesto zdravila v postopku zdravljenja (zdravilo izbora, zdravilo le za določene skupine bolnikov ipd.),
- narava in resnost bolezni, kateri je zdravilo namenjeno,
- prispevek in vpliv na javno zdravje.

Komisija vsaka štiri leta razvrščanje zdravila ponovi, kar lahko vpliva na delež kritja določenega zdravila iz javnih sredstev (Garattini et al., 2007, str. 332). Komisija svoje priporočilo objavi in na podlagi tega zdravilo razvrsti po sistemu imenovanem ASMR (franc. *Amélioration du Service Medical Rendu*), ki pomeni delež kritja iz javnih sredstev.

Deleži kritja iz javnih sredstev so:

- 100 % – za zelo hude bolezni in inovativna zdravila,
- 65 % – za hude bolezni in prvi razred po SMR-razvrstitvi,
- 35 % – za druge bolezni ali drugi razred po SMR-razvrstitvi,
- 0 % – za tretji razred po SMR-razvrstitvi.

Klasifikacija po ASMR-lestvici vpliva tudi na ceno zdravila.

Na drugi stopnji se Komisija za cene (franc. *Comité Economique des Produits de la Santé, CEPS*) s proizvajalcem pogaja o ceni zdravila. Pri odločitvi glede končne cene se poleg ocene, ki jo poda TC, upoštevajo še naslednji kriteriji:

- cene drugih produktov v istem terapevtskem razredu,
- cena zdravila v Veliki Britaniji, Italiji, Nemčiji in Španiji,
- predvidena poraba zdravila.

Pri bolnišničnih zdravilih je postopek enostavnejši, saj poteka le prek TC in tudi cena zdravila se oblikuje bolj prosto. Izjema so draga zdravila, katerih se cene določijo med proizvajalcem in CEPS na podoben način, kot to velja za zdravila na recept. Zdravila se plačajo iz proračuna bolnišnice (Garattini et al., 2007, str. 332).

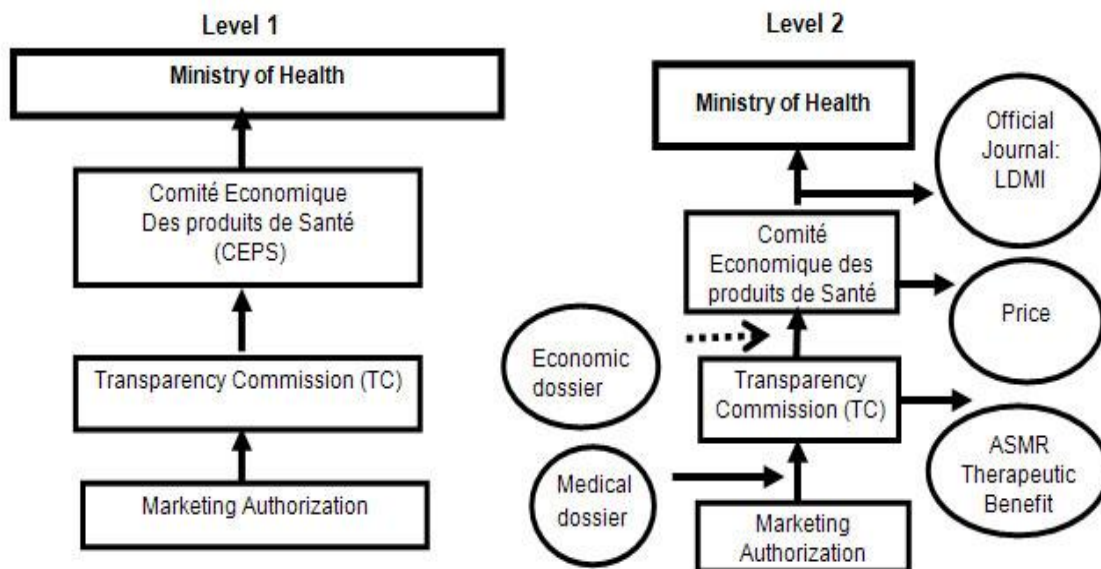
V zadnjih letih je končna cena zdravila odvisna tudi od farmakoeconomiških analiz, ki so postale obvezen del dokumentacije. Farmakoeconomiško analizo naredi HAS v sodelovanju s proizvajalcem. Zaradi velikosti trga in posledično velike prodaje so cene zdravil v Franciji navadno 10–15 % nižje kot v Nemčiji in Veliki Britaniji, kjer se oblikujejo povsem prosto.

Postopki odobritve cene in umestitve zdravil v sistem financiranja so bili v Franciji v preteklih letih počasnejši kot v nekaterih drugih evropskih državah. Posledica je bila slabša dostopnost zdravil in manjša privlačnost francoskega trga za proizvajalce. Z ustanovitvijo HAS leta 2005, so postopki postali preglednejši in hitrejši. Proizvajalec lahko pospeši

postopke oblikovanja cene in umestitve zdravila v sistem financiranja tako, da pošlje dokumentacijo obema komisijama (TC in CEPS) naenkrat in postopka nato potekata vzporedno. Po odločitvi TC mora v 75 dnevih svojo odločitev podati tudi CEPS. Pri zdravilih SMR-razreda A ima proizvajalec celo možnost bolj prosto postaviti ceno, če prodaja zdravila v treh letih po začetku trženja ne preseže 40 milijonov evrov. Cena tudi v tem primeru ne sme biti višja, kot je v Veliki Britaniji ali Nemčiji (Garattini et al., 2007, str. 332).

Na državni ravni je sklenjena tudi krovna pogodba z vsemi proizvajalci zdravil, ki velja za obdobje štirih let (franc. *Accord Cadre*). Nato vsako podjetje posebej sklene še svojo pogodbo, v kateri opredeli plan prodaje za celoten portfelj podjetja in za vsako zdravilo posebej, upoštevajoč epidemiološke podatke. Če letni stroški za zdravila presežejo v pogodbi določeno vrednost, mora podjetje povrniti preseženo vrednost (angl. *claw-back system*) (Garattini et al., 2007, str. 332). Slika 5 prikazuje potek odobritve financiranja in ključne deležnike v tem procesu. Za nekatere odločevalce je navedeno tudi, na katere elemente imajo vpliv; tako npr. TC določi razred ASMR, CEPS pa ima pomembno vlogo na oblikovanje cene.

Slika 5: Odločevalci in postopek odobritve financiranja iz javnih sredstev v Franciji



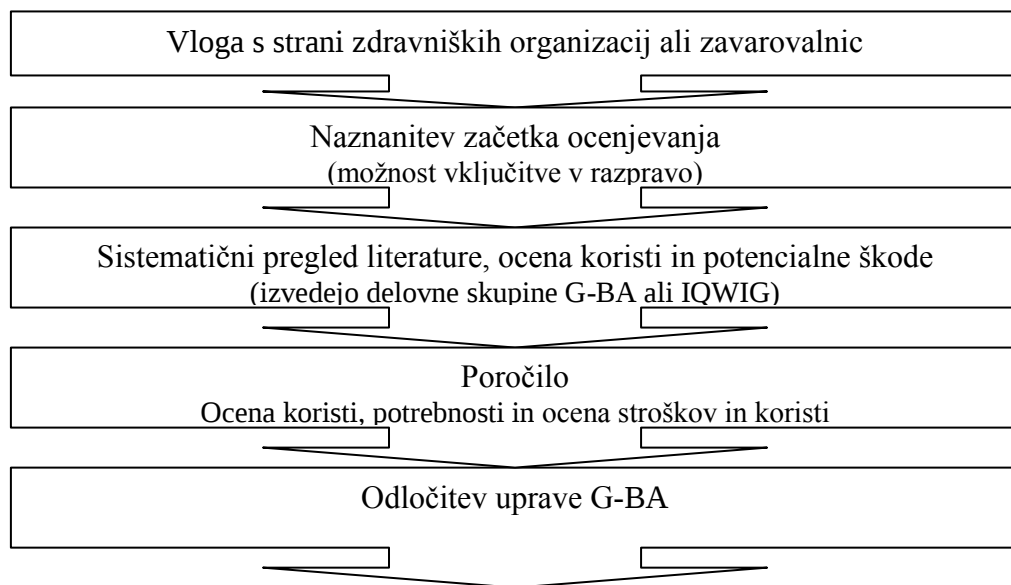
Vir: HTA Road Maps- France. ISPOR 2009.

4.1.3 Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Nemčiji

Zdravstvene zavarovalnice v Nemčiji financirajo vsa zdravila, tako ambulantno predpisana kot bolnišnična, ki so medicinsko upravičena. Izjema so zdravila z negativne liste. V Nemčiji se lahko vsa bolnišnična zdravila začnejo uporabljati takoj, ko jih uradno odobri EMA. Zanje ni potreben poseben postopek za vključitev v sistem javnega financiranja. Potrebno je le, da jih posamezna bolnišnica da na svojo listo zdravil za klinično uporabo. Zdravilo se tako plačuje iz javnih sredstev vse dotlej, ko bi se federalna komisija (G-BA) odločila, da ga ne bodo več financirali. Pri zdravilih na recept pa je podobno kot v ostalih

državah potrebno dovoljenje G-BA, da se določeno zdravilo lahko predpisuje v breme javnih sredstev. Ti postopki so standardizirani, v analize pa se poleg G-BA vključuje tudi IQWiG. Za razvrstitev zdravila ocena stroškovne učinkovitosti ni potrebna, ocenjujeta se le učinkovitost in koristi, ki jih prinaša novost. Ker ti postopki zahtevajo čas, se pogosto zgodi, da zdravila, ki so sicer namenjena zunajbolnišnični uporabi, najprej pridejo v uporabo v bolnišnicah, šele po pridobitvi pozitivnega mnenja G-BA pa se začnejo uporabljati tudi zunaj njih. To seveda sproža razprave in dvome o koristnosti obstoječega sistema. Nekateri predlagajo, da bi bilo za vstop zdravila v sistem javnega financiranja treba uvesti četrto oviro in tako ukiniti avtomatski vstop zdravila. S tem pridobivajo na pomenu ocene zdravstvenih tehnologij, ki so opisane v nadaljevanju naloge (Fricke & Dauben, 2009, str. S20–S26). Za vključitev novih diagnostičnih postopkov ali novih metod zdravljenja v sistem javnega financiranja je ravno tako potrebna ocena in odobritev s strani G-BA. Ocene in poročila, ki jih pripravita G-BA in IQWiG, so temelj za pripravo osnovnih košaric zdravstvenih pravic za področje diagnostike in zdravljenja. Potek postopka je orisan na sliki 7 (Fricke & Dauben, 2009, str. S20–S21). Na sliki 6 je shematski prikaz postopka ocenjevanja zdravstvene tehnologije s strani G-BA.

Slika 6: Postopek ocenjevanja s strani G-BA



Vir: F. U., Fricke & H.P., Dauben, *Health Technology Assessment: A perspective from Germany*, 2009, str. S21.

Proizvajalec ceno novega zdravila oblikuje prosto, za to ne obstaja noben poseben formalni postopek. Imajo pa v Nemčiji že od leta 1989 sistem referenčnih cen, ki pa ne zajema vseh zdravil. Sistem referenčnih cen je bil vpeljan postopoma in je prisoten na naslednjih treh nivojih:

- za zdravila, ki jim je potekla patentna zaščita, na trgu pa so generiki,
- na nivoju izbranih terapevtskih skupin (velja le za izbrane skupine),
- na nivoju izdelkov, ki imajo primerljiv učinek (Giuliani et al., 1998, str. 74).

Za zdravila iz teh skupin je določena največja vrednost, ki jo povrne zavarovalnica, razliko pa morajo doplačati bolniki sami. Največja vrednost se določi vsako leto znova. V sistem referenčnih cen je vključenih 46,3 % vseh zdravil, ki se plačujejo iz javnih sredstev, kar predstavlja 69,8 % vseh receptov (Garattini et al., 2007, str. 333). Pri zdravilih, ki se uporabljajo v bolnišnicah, se o ceni pogajajo veletrgovci ali proizvajalci sami. Končna cena je odvisna od pogajalske moči posamezne stranke, zato popusti pogosto močno vplivajo na končno ceno zdravila in posledično na stroške. Zaradi dokaj prostega oblikovanja cen so te za bolnišnična zdravila med najvišjimi v Evropi. Da se v bolnišnici določeno novo zdravilo lahko začne uporabljati, ga mora ta umestiti na listo. O umestitvi zdravila na bolnišnično listo odloča komisija za zdravila, ki jo ima vsaka bolnišnica. Komisije pri presoji upoštevajo naslednje kriterije:

- učinkovitost,
- profil neželenih učinkov,
- cena/stroški zdravljenja v primerjavi z drugimi zdravili, ki so že na listi.

Nova, inovativna bolnišnična zdravila v Nemčiji zelo hitro vstopajo v klinično prakso, saj za plačilo iz javnih sredstev niso potrebni posebni formalni postopki, kar zagotavlja bolnikom hiter dostop do novih zdravil tudi na področju zdravljenja raka.

4.1.4 Postopki oblikovanja cen in vključevanja zdravil v sistem financiranja v Veliki Britaniji

V Veliki Britaniji imajo že 50 let uveljavljen poseben sistem oblikovanja cen, imenovan PPRS (angl. *Pharmaceutical Price Regulatory Scheme*), katerega glavni cilj je, da so v nacionalnem zdravstvenem sistemu (NHS) prisotna varna in učinkovita zdravila po razumni ceni (Webb & Walker, 2007, str. 1415).

Sistem ima dva kontrolna mehanizma:

- kontrola dobička pomeni, da je določen največji in najmanjši dobiček, ki ga lahko ima farmacevtsko podjetje od prodaje zdravila NHS;
- kontrola cen pomeni, da imajo podjetja proste roke pri oblikovanju cene novega zdravila, niso pa dovoljena zviševanja cene. Možna so zniževanja cen, posebej ob ponovnih pogajanjih, ki praviloma potekajo vsakih pet let. Podjetja imajo možnost, da sama odločijo, katerim zdravilom bodo znižala cene (Thornton, 2007, str. 982).

Sistem naj bi inovativno farmacevtsko industrijo ustrezno nagrajeval za razvoj novih zdravil. Kljub temu je bil v zadnjih letih pogosto tarča ostrih kritik in leta 2007 je Neodvisni organ za pravično trgovino (angl. *Office of Fair Trading*) sprejel odločitev, da je potrebna korenita reforma obstoječega sistema. Ključna razloga za to sta zagotovitev večje vrednosti za plačilo iz proračuna NHS in večje nagrajevanje podjetij, ki vlagajo v razvoj zdravil, ki bolnikom prinašajo velike koristi. V novem sistemu naj bi cena odražala vrednost zdravila (angl. *value-based pricing*). Po mnenju komisije obstoječi sistem ne zagotavlja dovolj velikih nagrad za inovacije, posebej na področjih, kjer so potrebe po novih, učinkovitih zdravilih največje (Webb & Walker, 2007, str. 1415). Thornton (2007, str. 981) navaja, da reformo podpira tudi izračun, da bi z novim sistemom samo v letu 2005

lahko 600 milijonov funtov uporabili bistveno bolj učinkovito in tako bolnikom omogočili dostop do novih zdravil.

Reformo naj bi izvedli v dveh korakih, vendar ne pred letom 2010. Predlagatelji se zavedajo številnih izzivov, ki jih utegne prinesiti reforma, eden večjih med njimi je politične narave. Doseči bi morali soglasje, da se sprejme paket reform, ki bo med farmacevtskimi podjetji ustvarjal zmagovalce in poražence (Thornton, 2007, str. 981). Predlog je že izzval številne kritike in polemike.

Pomembno vlogo pri umestitvi zdravila v sistem financiranja ima Nacionalni inštitut za zdravje in klinično odličnost – NICE, ki ugotavlja stroškovno učinkovitost zdravljenja. Za vsako zdravilo izda priporočilo, ali naj bo zdravilo vključeno v javno financiranje in tako plačano v okviru NHS ali ne. Ocena in priporočilo NICE sta za zdravnike obvezujoča (Garattini et al., 2007, str. 336). Bolniki lahko zdravilo, ki ni vključeno v NHS, plačajo sami ali prek zasebnih zavarovanj. Sicer pa velja, da se v obdobju, preden NICE poda svojo dokončno odločitev in priporočila, vsako novo zdravilo lahko uporablja in je plačano s strani NHS. Po EMA-nini odobritvi novo zdravilo avtomatično vstopi v sistem financiranja, ocena stroškovne učinkovitosti in priporočilo, ali naj zdravilo ostane v sistemu javnega financiranja ali ne, se sprejmeta naknadno.

Posledice takega sistema se odražajo tudi v rezultatih raziskav o dostopnosti bioloških onkoloških zdravil, iz katerih je razvidno, da je dostop do bioloških onkoloških zdravil sicer hiter, obseg in rast porabe pa sta skromna (Kos et al., 2007, str. 408–418).

4.2 Mehanizmi zniževanja stroškov za zdravila v Sloveniji in izbranih državah EU

V petih največjih evropskih državah (Nemčija, Francija, Italija, Španija in Velika Britanija) so povprečni stroški za zdravstvo v letu 2006 znašali 2.523 ameriških dolarjev na prebivalca, kar je primerljivo z Japonsko (2.249 ameriških dolarjev), a še vedno bistveno manj kot v ZDA (5.711 ameriških dolarjev) (Datamonitor, 2009g, str. 27).

Stroške za zdravstvo lahko razdelimo v več razredov in za vsakega posebej obstajajo mehanizmi za njihovo zniževanje. Stroški za zdravila v Evropi predstavljajo bistveno višji delež kot v ZDA, zato so pritiski na proizvajalce zdravil zelo veliki (Datamonitor, 2009g, str. 29).

Proizvajalci originalnih zdravil se soočajo tako s pritiski na cene kot z vse večjimi zahtevami za odobritev plačila s strani države. Države vse večjo pozornost namenjajo farmakoekonomskim podatkom in analizam finančnih učinkov na proračun (angl. *budget impact*). Pripravljene so povrniti stroške le za dokazano stroškovno učinkovito zdravilo. Posledično so cene zdravil v Evropi nižje kot v Ameriki (Datamonitor, 2009g, str. 35). Farmacevska industrija se zato trudi uvajati inovativne trženjske pristope, saj si le tako lahko zagotovi ustrezno ceno za zdravila in njegovo umestitev v sistem financiranja. Ti pristopi so podrobneje opisani v naslednjih poglavjih: 4.2.4 Programi delitve tveganja, 4.3.4 Programi za sledenje bolnikovega sodelovanja, 4.3.5 Programi za spremljanje zdravljenja bolnikov in izidov zdravljenja in 4.3.6 Vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Kontrole nad cenami pa so prisotne v celotni oskrbovalni verigi, od proizvajalca do lekarne. Nadzor nad cenami vpliva na dobičkonosnost in ima pomemben vpliv na čas prihoda zdravila na trg in začetek trženja (Datamonitor, 2009g, str. 35).

Učinke nekaterih mehanizmov za nadzor cen in stroškov za zdravstvo je po mnenju Cuenia (2008, str. 9) težko ovrednotiti, saj ima pozitiven učinek na proračun lahko negativen učinek na dostopnost do novih zdravil, ki jih potrebujejo bolniki. Države se zavedajo, da je treba na tem področju narediti korak naprej, saj imajo inovacije na področju zdravil veliko socialno in ekonomsko vrednost. Attridge (2008, str. 13) meni, da imajo dolgoročno od njih koristi štirje deležniki: bolniki, inovatorji, posnemovalci (generični proizvajalci) in drugi dobavitelji. Rezultati nekaterih študij kažejo, da je vrednost, ki se povrne inovativnemu farmacevtskemu podjetju, manjša v primerjavi s splošnim prepričanjem. V retrospektivni raziskavi petindvajsetletne uporabe inovativnih zdravil za zdravljenje okužb z virusom HIV so družbeno korist ocenili na 1.330 milijard ameriških dolarjev. Od tega je inovativna farmacevtska industrija dobila le 63 milijard dolarjev, kar je manj kot 5 % ocenjene družbene koristi. V zaključku raziskave so avtorji poudarili, da je kljub zelo dragemu zdravljenju s temi zdravili nizek delež družbene koristi, ki ga dobi industrija, skrb vzbujajoč. Še posebno zato, ker se vse bolj zagovarja kriterij stroškovne učinkovitosti, ki bo pomenil le še nadaljnje zmanjševanje vzpodbud za inovativno industrijo (Attridge, 2008, str. 14). Ne glede na mehanizme, ki jih uvajajo posamezne države, se s poskusi kratkoročnega zniževanja stroškov za zdravstvo zmanjšujejo tudi prihodki inovativne industrije, kar vodi v manjše število inovativnih izdelkov.

4.2.1 Sistemi referenčnih cen

Sistem temelji na tem, da se za posamezen terapevtski razred ali skupino zdravil, ki imajo isto učinkovino, določi najvišja cena, ki jo še povrne plačnik. Tak pristop vodi v znižanje cen tako inovativnih kot generičnih proizvodov na nivo najcenejšega generika (Attridge, 2008, str. 14). Kratkoročno to sicer pomeni zmanjševanje stroškov za zdravstvo, dolgoročno pa je prihranke težko oceniti. V Nemčiji so sistem referenčnih cen uvedli že leta 1989. Sistem referenčnih cen so do danes vzpostavili na treh ravneh; na ravni izbranih terapevtskih skupin,¹³ na ravni zdravil, ki imajo generično substitucijo (poleg originalnega so na trgu prisotni tudi eden ali več generičnih zdravil), in na ravni zdravil, ki imajo dokazano primerljiv terapevtski učinek (Giuliani et al., 2007, str. 74). V letu 2004 so uvedli sistem terapevtskih referenčnih cen, imenovan tudi »jumbo« referenčni sistem. Vanj so bili v začetku vključeni le nekateri terapevtski razredi. Eden od pogojev za vključitev določenega terapevtskega razreda je prisotnost vsaj treh med seboj podobnih zdravil (tri različne učinkovine iz istega terapevtskega razreda). Predlog, katera zdravila bodo podvržena temu sistemu, je v rokah državne komisije zdravnikov in zavarovalnice, potrdi pa ga minister. Ceno določi zavarovalnica, pomembno vlogo pri tem pa imajo med drugim tudi pogajanja s proizvajalci (Datamonitor, 2009g, str. 91).

Farmacevtska industrija v Nemčiji temu sistemu ostro nasprotuje, saj negativno vpliva na vlaganja v raziskave in razvoj, vzpodbuja samo generično industrijo in ima negativen vpliv na cene v vseh drugih državah za katere je Nemčija referenčna država (Datamonitor, 2009g, str. 92).

¹³ Terapevtska skupina vključuje različna zdravila, ki se uporabljajo za enako indikacijo.

4.2.2 Paralelni uvoz

Paralelni uvoz pomeni uvoz določenega zdravila iz države, v kateri se trži po nižji ceni, v drugo državo, v kateri nosilec dovoljenja za promet to zdravilo trži po višji ceni. Paralelni uvoz poteka brez pristanka podjetja, ki je nosilec dovoljenja za promet z zdravilom. Paralelni uvoz je na območju EU povsem zakonit in je posledica »enotnega« trga zdravil, ki se je oblikoval z uveljavitvijo harmoniziranega postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom na ravni EU (Kanavos & Kowal, 2008, str. 22–23). Države z največjim paralelnim uvozom so Danska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Švedska in Velika Britanija. Slovenija je zaradi majhnosti farmacevtskega trga razmeroma nezanimiva kot cilj paralelnega uvoza, bolj zanimiva je kot izvoznica za države Zahodne Evrope. Podobno velja za Grčijo.

Države imajo različne mehanizme in predpise za vzpodbujanje paralelnega uvoza:

- lekarne morajo bolnike obveščati o dostopnosti paralelno uvoženih zdravil (Danska, Nemčija in Švedska);
- določen je delež paralelno uvoženih zdravil, ki jih morajo lekarne izdati (Nemčija);
- finančne vzpodbude za lekarne, ki izdajajo zdravila iz paralelnega uvoza (Nizozemska, Norveška in Velika Britanija);
- finančne vzpodbude za izdajo zdravil z nižjimi cenami, vključno s paralelnim uvozom (Norveška in Švedska).

Pogledi na paralelni uvoz so v državah EU zelo različni. Njegovi zagovorniki trdijo, da plačnikom zagotavlja prihranke, bolnikom pa dostop do dragih zdravil. Poleg tega naj bi prispeval k zniževanju cen s strani proizvajalcev. Nasprotniki paralelnega uvoza pa svarijo pred negativnimi dolgoročnimi posledicami zaradi manjšega vlaganja v raziskave in razvoj, povezanega z manjšimi dobički proizvajalcev. Rezultati raziskav področja paralelnega uvoza so si nasprotujoči, jasno je le, da so prihranki takšne politike razmeroma majhni v primerjavi z velikostjo farmacevtskega trga (Kanavos & Kowal, 2008, str. 22–26).

4.2.3 Liste zdravil

Eden od načinov omejevanja porabe zdravil z namenom zniževanja stroškov je razvrščanje zdravil na liste, ki določajo, katera se smejo predpisovati v breme javnih sredstev ali uporabljati v bolnišnicah. Zdravila razvrščajo na liste različna odločevalska telesa. Večina držav ima poleg liste zdravil, ki se krijejo iz javnih sredstev, tudi negativno listo zdravil. Plačilo teh zdravil je v posameznih državah različno urejeno. Bolniki jih morajo plačati sami ali pa imajo možnost zasebnega zdravstvenega zavarovanja, ki morda krije tudi stroške teh zdravil.

V Sloveniji o umestitvi zdravila na določeno listo zdravil odloča Komisija za razvrščanje zdravil na liste. Zdravila na recept so razvrščena na tri liste. Pri vsaki listi je določen delež kritja iz obveznega in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja, v nekaterih primerih morajo nekaj doplačati tudi bolniki sami. Bolnišnična zdravila se ne razvrščajo na liste. Tista, ki nimajo večjega vpliva na proračun bolnišnice, pridejo v uporabo prek tenderjev in javnih razpisov. Tista, ki imajo velik vpliv na proračun bolnišnice, pa morajo skozi postopek ocenjevanja pri ZS. Države se seboj razlikujejo tudi po tem ali imajo enotne liste zdravil, ki veljajo v vsej državi, ali ne. To je odvisno od ureditve in načina financiranja

zdravstvenih storitev. Med izbranimi državami imajo enotno listo v Franciji in Veliki Britaniji, v Nemčiji pa le za zdravila na recept, medtem ko se liste bolnišničnih zdravil razlikujejo, saj ima vsaka bolnišnica svojo listo. Primera držav, kjer predpisi ne veljajo na državnem nivoju, sta tudi Švedska in Španija.

4.2.4 Programi delitve tveganja (angl. *Risk sharing programmes*)

Programe delitve tveganja lahko uvrstimo med inovativne trženjske pristope, ki jih je farmacevtska industrija začela uvajati pred nekaj leti. Plačniki stroškov za zdravilo so navadno zavarovalnice ali bolniki sami. Programi delitve tveganja pa prinašajo razporeditev stroškov za zdravilo med prodajalca (farmacevtsko podjetje) in zavarovalnico. Proizvajalec, izvajalec zdravstvene storitve in plačnik sklenejo dogovor, v katerem natančno opredelijo kriterije za delitev stroškov. Pomembno vlogo pri določitvi kriterijev, na podlagi katerih se delijo stroški, ima stroka. Upoštevajo se klinični izidi zdravljenja, humanistični kriteriji (izboljšanje kakovosti življenja), finančni ali celo ekonomski kriteriji.

Prav na področju zdravljenja raka je v prihodnje pričakovati več programov delitve tveganja, saj plačniki iz javnih sredstev pogosto niso pripravljeni plačati zdravila vsem bolnikom, ampak le tistim, ki imajo od njega največjo korist. Farmacevtska industrija je takšnemu pristopu razmeroma naklonjena, ker novemu zdravilu omogoča hiter prehod v klinično uporabo (McCabe et al., 2009, str. 409–410).

Seveda pa sta za uspešno izvajanje tovrstnih programov potrebni pripravljenost stroke in naklonjenost javnega plačnika. V Sloveniji so znani primeri, ko je farmacevtska industrija bila pripravljena na takšne projekte, vendar na strani plačnika – ZZSZ ni bilo zanimanja. Trenutno nekaj takih programov že teče v Veliki Britaniji in v Italiji. Klub vsemu pa poznavalci priznavajo, da naj bi bili taki programi prej izjema kot pravilo. Uvajanje in spremljanje takšnih programov sta povezana z velikimi stroški, zato naj bi bili smiselni predvsem v primerih, ko je potreba po novem, inovativnem učinkovitem zdravilu res velika. Doslej tudi ni bila opravljena nobena raziskava, ki bi pokazala dejanski učinek in dobrobit tovrstnih programov v smislu hitrejšega dostopa bolnikov do inovativnih zdravil (McCabe et al., 2009, str. 410).

4.3 Možnosti zniževanja stroškov za zdravstvo in novi viri financiranja v prihodnje

Že večkrat je bilo v nalogi navedeno, da se bodo zaradi naraščanja in staranja prebivalstva stroški za zdravstvo v prihodnje povečevali. Na trg bodo prihajala nova, inovativna zdravila in pričakovanja ter zahteve bolnikov se bodo večali, zlasti na področju zdravljenja raka in drugih s starostjo povezanih obolenj. Države bodo prisiljene spremeniti svojo zdravstveno politiko in poiskati nove vire in možnosti financiranja zdravstva. Pri oceni stroškov za zdravstvo bo nujen celovit pogled in ne le ozko osredotočanje na stroške za zdravila, ki dolgoročno vodi v zmanjšanje števila inovacij in s tem posredno ogroža razvoj na področju zdravstva. Nova, inovativna zdravila sicer povečajo neposredne stroške zdravljenja, vendar zaradi izboljšane izida zdravljenja, večje kakovosti življenja bolnikov in zmanjšanih potreb po drugih zdravstvenih posegih dolgoročno zagotovo prinašajo prihranke. Govorimo o zniževanju posrednih stroškov zdravljenja, ki pa jih je razmeroma težko oceniti. Možnosti za učinkovitejšo rabo sredstev je več, v nadaljevanju

pa obravnavamo tiste, ki jih Slovenija in nekatere druge države že uvajajo tudi na področju rakavih obolenj. Zagotovo jih bo treba v prihodnosti uveljaviti še bolj sistematično.

4.3.1 Preusmeritev od zdravljenja k preprečevanju

Države javnemu zdravju namenjajo malo sredstev, članice OECD le 2,9 % vseh stroškov za zdravje (Price Waterhouse Coopers, 2007, str. 10). Prednosti ne dajejo preprečevanju, temveč zdravljenju bolezni. Z naraščanjem in staranjem prebivalstva bo treba več denarja nameniti ukrepom za preprečevanje bolezni in večjemu nagrajevanju proizvodov, ki so temu namenjeni. V nasprotnem primeru države ne bodo zmogle financirati vseh potreb v zdravstvu. Takšno usmeritev izraža tudi ZZSZ, ki naj bi si v prihodnosti še bolj prizadeval za krepitev zdravja, kar lahko razumemo kot povečanje vlaganj v preventivne ukrepe.

4.3.2 Programi za presejanje in zgodnje odkrivanje bolezni

Na področju onkologije so ključnega pomena programi za presejanje in programi za zgodnje odkrivanje raka. Evropski svet ministrov je že decembra 2003 priporočil državam članicam razvoj in vpeljavo treh učinkovitih programov za presejanje, ki z zgodnjim odkrivanjem bolezni vplivajo na preživetje.

4.3.2.1 Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Sloveniji

V Sloveniji že več let uspešno poteka presejalni program **ZORA** za zgodnje odkrivanje raka na materničnem vratu. Program je začel teči leta 2003 in prvi rezultati so že vidni, saj se je zaradi odkrivanja predrakavih sprememb incidenca tega raka zmanjšala predvsem v najbolj ogroženi skupini žensk med 35. in 49. letom starosti (Zadnik, Ivanuš, Florjančič & Primic Žakelj, 2008, str. 179).

Aprila 2008 je začel teči državni program presejanja za odkrivanje raka dojk **DORA**, ki ga organizira Onkološki inštitut v sodelovanju z Ministrstvom za zdravje in Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Program se uvaja postopno, tako da so trenutno vanj vključene ženske iz Mestne občine Ljubljana. Cilj programa DORA je v presejani populaciji zmanjšati umrljivost žensk za rakom dojk za 25 do 30 %, pogoj za uspešnost programa pa je, da se vabilu na mamografijo odzove vsaj 70 % žensk (MZ, 2010c).

Leta 2009 je začel potekati tudi državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki SVIT. Vanj so vključeni moški in ženske v starosti od 50 do 69 let. Osnovni cilj programa je zmanjšanje umrljivosti zaradi raka debelega črevesa in danke. Ključnega pomena za uspeh je aktivna udeležba vseh povabljenih. Od programa lahko pričakujemo zmanjšanje obolevnosti zaradi raka debelega črevesa in danke za 25 % in do 33 % manjšo umrljivost. To bi pomenilo vsako leto 200 smrti manj zaradi raka debelega črevesa in danke (SVIT, 2010).

4.3.2.2 Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Franciji

V Franciji potekata organizirana presejalna programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke ter za odkrivanje raka dojk. Presejalni program za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke se je v nekaterih regijah Francije začel leta 2003. Skladno z nacionalnim planom se je do konca leta 2007 razširil na celotno državo. V program so vključeni prebivalci v starosti od 50 do 74 let (Eisinger et al., 2008, str. 1–3). Presejalni program mamografije se je kot pilotni projekt začel leta 1989, na nacionalni ravni pa je

zaživel leta 2003. Vključuje ženske v starosti od 50 do 74 let, ki so vsaki dve leti vabljeni na mamografijo (Pivot et al., 2008, str. 106–107). Moški se lahko na lastno željo vključijo v presejalni program za odkrivanje raka prostate. Strošek testiranja se pri zavarovani osebi krije iz javnih virov (Eisinger et al., 2007, 431–434).

4.3.2.3 Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Nemčiji

V Nemčiji potekajo presejalni programi za različne vrste raka že od leta 1971. Najprej so bili to oportunistični presejalni programi, kar pomeni, da so se prebivalci vanje lahko vključevali na lastno željo, če so izpolnjevali vključitvene kriterije. Rezultati raziskav so nato pokazali, da je delež prebivalcev, ki se vključijo v oportunistične presejalne programe, prenizek, da bi obrodil želene rezultate. Ključnega pomena za uspeh presejalnega programa je namreč dovolj velik odziv populacije, v kateri se program izvaja (Becker, 2003, str. 691–702). Zato so uvedli organizirane presejalne programe za zgodnje odkrivanje različnih vrst raka. Presejalni program za zgodnje odkrivanje raka dojke vključuje ženske v starosti od 50 do 69 let, ki so vsaki dve leti vabljeni na mamografijo. S programom naj bi do leta 2020 za 11 % zmanjšali umrljivost za rakom dojke v populaciji in tako vsako leto ohranili 2100 življenj (Beemsterboer et al., 1994, str. 625). Program za zgodnje odkrivanje kožnega raka se je začel v letih 2003/04, najprej v zvezni deželi Schleswig-Holstein, kjer so izvedli prvo poskusno presejanje. Zaradi spodbudnih rezultatov bila leta 2007 sprejeta odločitev, da postane ta program z letom 2008 eden od nacionalnih programov za zgodnje odkrivanje raka. Po petih letih ga nameravajo ponovno ovrednotiti in sprejeti odločitev glede nadaljevanja. Poleg opisanih potekata tudi organizirana presejalna programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke ter za odkrivanje raka dojk.

4.3.2.4 Programi zgodnjega odkrivanja rakavih bolezni v Veliki Britaniji

V Veliki Britaniji potekajo trije organizirani programi presejanja. Že leta 1988 so začeli s presejalnim programom za odkrivanje raka dojk in to je bil tudi prvi organizirani presejalni program na svetu. V program so vključene ženske v starosti od 50 do 70 let, do leta 2012 pa naj bi ga razširili na starostno obdobje od 47 do 73 let. Doslej je bilo v programu presejanih že več kot 19 milijonov žensk. Po napovedih iz leta 1991 naj bi s programom do leta 2010 vsako leto ohranili 1250 življenj (NHS Breast Screening Programme, 2010).

Presejalni program za odkrivanje predrakavih sprememb na materničnem vratu se je tudi začel leta 1988. V program so vključene ženske v starosti od 25 do 64 let, ki so, glede na starostno obdobje, vabljeni na testiranje na 3 ali 5 let. Cilj programa je zmanjšati incidenco in umrljivost za rakom materničnega vratu. Stroški programa, vključno z zdravljenjem, so ocenjeni na 157 milijonov funtov letno, vsako leto pa je vanj vključenih skoraj 4 milijone žensk. Ena od metod za merjenje uspešnosti programa je pokritost, ki pomeni delež žensk v starosti od 25 do 64 let, ki so bile presejane v zadnjih 5 letih. Ob 80-odstotni pokritosti, se smrtnost zmanjša za približno 95 %. Pokritost programa v Veliki Britaniji je v letih 2008/09 znašala kar 78,9 % (NHS Cervical Screening Programme, 2010).

Tretji organizirani presejalni program je program zgodnjega odkrivanja raka črevesja. V program so vključeni prebivalci v starosti od 60 do 69 let. Program se je kot pilotni projekt začel leta 2006, do konca 2009 pa se je razširil na vso državo. Stroški programa znašajo 76,2 milijona funtov letno. Cilj programa je odkrivanje raka v zgodnejših fazah, saj je

učinkovitost zdravljenja zgodnjih oblik večja. Rak črevesja je namreč v Veliki Britaniji tretji najpogostejši rak in drugi najpogostejši vzrok smrti zaradi rakavih obolenj. Podatki kažejo, da uspešni presejalni program lahko zmanjša tveganje za smrt za 16 % (NHS Bowel Cancer Screening Programme, 2010).

4.3.3 Nacionalni programi za nadzor raka

Slovenija je nacionalni program za nadzor raka sprejela letos, ostale izbrane države pa ga izvajajo že vrsto let. Programi se med seboj razlikujejo tako kot države same in njihova organizacija zdravstvenega sistema, vsi pa imajo eno skupno točko – v središču je bolnik. V programih so opredeljena naslednja področja:

- primarna in sekundarna preventiva,
- diagnostika,
- zdravljenje,
- paliativa,
- rehabilitacija.

Za uspešno uvajanje programa so potrebni zadostno financiranje, ustrezno vodenje in nadzor. S tega vidika ima najboljši program Francija (Martin - Moreno, 2009, str. 73–74).

Nacionalni program za nadzor raka v Sloveniji

V času predsedovanja EU je Slovenija kot eno od prednostnih nalog na področju zdravstva opredelila tudi nadzor nad rakavimi obolenji, ki postajajo vse pogostejša in posledično predstavljajo vse večje ekonomsko breme države. Nacionalni program za nadzor raka je bil sprejet leta 2010, še vedno pa ni zaživel v praksi.

Nacionalni program za nadzor raka v Franciji

Nacionalni program za nadzor raka se v Franciji izvaja od leta 2003. Na podlagi programa je bil leta 2005 ustanovljen tudi Državni inštitut za raka, ki je zadolžen za izvajanje programov, strategijo raziskav in povezave z industrijo. Financira ga država, del prihodkov pa predstavljajo sponzorstva in donacije. Program je usmerjen v preventivo, presejalne programe za zgodnejše odkrivanje bolezni, izboljšanje kakovosti zdravljenja, usmerjeno izobraževanje, raziskovalno delo in izboljšave zdravstvenega sistema v smislu zagotavljanja podpore bolnikom. Učinki programa so se pokazali že po treh letih, in sicer v zmanjšanju tveganja za nekatere vrste raka, enaki dostopnosti do zdravljenja in večji aktivnosti na raziskovalnem področju (The French Cancer Plan, 2010) Leta 2009 so pripravili podroben načrt za obdobje 2009–2013.

Nacionalni program za nadzor raka v Nemčiji

Nacionalni program za nadzor raka je v Nemčiji zaživel leta 2008. Cilji programa so: razvijati zgodnje odkrivanje bolezni, razvijati zdravljenje, zagotavljati kakovost, zagotavljati učinkovita zdravila in se bolj osredotočiti na bolnike (European Cancer Patient Coalition, 2009b).

Nacionalni program za nadzor raka v Veliki Britaniji

Prvi nacionalni program so objavili leta 2000. Leta 2007 so s ciljem vzpostaviti enega najboljših sistemov na svetu pripravili reformo za obdobje do leta 2012. Od uvedbe

programa sledijo rezultatom, ki kažejo, da je bil na področju raka narejen velik korak naprej. Zmanjšala se je smrtnost, izboljšuje se preživetje, bolezen je pogostejše odkrita v zgodnejših fazah, diagnostika je hitrejša, zdravljenje pa boljše. Izboljšalo se je tudi financiranje. Cilji reforme so: zmanjšati smrtnost, izboljšati kakovost življenja bolnikov, zmanjšati neenakosti, graditi za prihodnost, nuditi najboljšo in najbolj optimalno oskrbo. Posebna skrb je namenjena preprečevanju bolezni, posebno pri vrstah raka z znanimi dejavniki tveganja, ki se jim lahko izognemo oz. zmanjšamo njihov vpliv. Program opredeljuje tudi pomen zgodnjega odkrivanja bolezni ter zagotavljanja ustreznega zdravljenja. Opredeljeni so tudi ključni mehanizmi za učinkovito izvedbo in spremljanje poteka (NHS, b.l.).

4.3.4 Programi za sledenje bolnikovega sodelovanja

Z razvojem novih tehnologij bo mogoče natančnejše in učinkoviteje spremljati, kako bolniki sledijo navodilom zdravnika in kako redno jemljejo terapijo. To seveda velja za zdravila, ki se predpisujejo na recept in jih bolniki jemljejo doma. Posebno slabo sodelujejo bolniki s kroničnimi boleznimi, saj podatki WHO kažejo, da v razvitih državah slabo sodeluje kar 50 % teh bolnikov, v državah v razvoju pa je odstotek še višji. Zaradi nerednega ali nepravilnega jemanja nastajajo veliki stroški v zdravstvu, poleg tega se veliko predpisanih zdravil zavrže. Stroške nesodelovanja bolnikov v ZDA ocenjujejo na 77 do 300 milijard dolarjev (Price Waterhouse Coopers, 2007, str. 22).

Za Slovenijo ni točnih podatkov, vendar ocene kažejo, da ostaja veliko predpisanih zdravil neporabljenih. Tako naj bi za predpisana neporabljena zdravila letno plačevali kar 14,8 milijona evrov (Horvat, 2010). V primeru da bolnik terapije ne jemlje redno ali je sploh ne jemlje, se seveda njegovo zdravstveno stanje ne izboljša, kot je bilo pričakovano. Zato se zdravnik pogosto odločijo za zamenjavo z drugim zdravilom. Temu bi se lahko izognili s sledenjem bolnikovega sodelovanja, ki bi pokazalo, da je neuspeh zdravljenja povezan s slabim sodelovanjem bolnika. V ZDA v sodelovanju s farmacevtsko industrijo že vpeljali nekatere programe za izboljšanje sodelovanja bolnikov (Price Waterhouse Coopers, 2007, str. 22).

4.3.5 Programi za spremljanje zdravljenja bolnikov in izidov zdravljenja (angl. *Disease Management Programmes*)

Ti programi omogočajo bolnikom večje sodelovanje v procesu zdravljenja, saj je pristop k zdravljenju bolj individualen. Bolniki imajo organizirano izobraževanje o bolezni, pravilnem jemanju zdravil in spremljanju zdravljenja. Programi se najpogostejše uvajajo za kronične bolezni, katerih zdravljenje je povezano z visokimi stroški. Rezultati namreč kažejo, da višji stroški za zdravila in vodenje programa vodijo v znižanje posrednih stroškov (hospitalizacije, operacije). (IBM, 2004, str. 20–24).

Prav pri novih, inovativnih bioloških in tarčnih zdravilih so ti programi zelo pomembni, saj so tako bolniki in izidi zdravljenja sistematično spremljani in jih lahko tudi finančno ovrednotimo. Na podlagi teh podatkov lahko ocenimo zmanjšanje posrednih stroškov zdravljenja in izračunamo prihranke, ki so nastali z vpeljavo novosti. Po drugi strani pa z natančnejšim spremljanjem zdravljenja dobimo dragocene podatke o samem zdravilu, njegovi varnosti in učinkovitosti.

4.3.6 Vrednotenje zdravstvenih tehnologij (angl. *Health Technology Assessment, HTA*)

Vrednotenje zdravstvenih tehnologij je za sodobni zdravstveni sistem ključnega pomena, ker bistveno prispeva k njegovi preglednosti, stroškovni učinkovitosti in finančni vzdržnosti. Rezultati vrednotenja zdravstvene tehnologije so v nekaterih državah obvezen del gradiva, ki ga mora farmacevtsko podjetje predložiti odločevalcem v postopku umeščanja zdravila v sistem javnega financiranja. V postopku vrednotenja določene zdravstvene tehnologije se ocenijo njeni kratkoročni in dolgoročni vplivi: učinkovitost, varnost, bolnikova ocena učinkovitosti, dejanska učinkovitost, stroški in stroškovna učinkovitost ter socialni, pravni, etični in politični vpliv določene zdravstvene tehnologije (O'Donnell, Pham, Pashos, Miller & Smith, 2009, str. 1–2). V državah EU se postopki in namen vrednotenja zdravstvenih tehnologij zelo razlikujejo.

Čeprav se zdi, da je vrednotenje zdravstvenih tehnologij danes najbolj razvito v Evropi, ima svoje začetke v ZDA. Leta 1965 je bila na Daddarijevo pobudo ustanovljena Agencija za vrednotenje tehnologij – OTA,¹⁴ ki se začela ukvarjati z vrednotenjem vseh sodobnih tehnologij ter njihovega namernega in nenamernega socialnega, ekonomskega in pravnega vpliva. Pri tem se niso omejili le na zdravstvo, temveč so zajeli vse moderne tehnologije, npr. telekomunikacije, obrambo, materiale in transport ipd. Agencija je s svojimi ocenami, ki jih je posredovala ameriškemu kongresu, vplivala na sprejetje številnih predpisov in postopkov 20. stoletja. Delovala je do leta 1995, ko so ukinili proračun in jo razpustili. Po njenem vzoru so kasneje nastale podobne agencije v številnih evropskih državah (Avstrija, Danska, Francija, Nemčija, Velika Britanija, Nizozemska in Švedska).

Podoben zgodnji model vrednotenja zdravstvenih tehnologij so razvili na Švedskem. Prva tovrstna organizacija je bil SBU, ki ga je leta 1987 ustanovila vlada. Leta 1992 se je preoblikoval v neodvisno javno agencijo z enakimi pooblastili – podajati nepristranske, znanstvene ocene zdravstvenih tehnologij za potrebe odločevalcev v zdravstveni politiki in bolnikov.

Poročila SBU na Švedskem predstavljajo osnovo za učinkovito razporejanje sredstev v zdravstvu. Agencija sodeluje tudi pri globalnem razvoju agencij za oceno zdravstvenih tehnologij. Med drugim so bili pobudniki nastanka mednarodne mreže agencij za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij INAHTA¹⁵ (O'Donnell, Pham, Pashos, Miller & Smith, 2009, str. 2).

Med državami, ki jih obravnava naloga, je Velika Britanija edina, v kateri je vrednotenje vsake nove tehnologije ali zdravila ključnega pomena za vključitev v sistem javnega financiranja. Izbira zdravila in tehnologije, ki se bo vrednotila, je v Veliki Britaniji rokah ministrstva. Tovrstne analize izvajajo tudi v ostalih preučevanih državah, vendar njihovi rezultati formalno ne vplivajo na vključitev novih zdravil v sistem javnega financiranja. Izjema je do neke mere Francija, kjer je tovrstno vrednotenje obvezno za draga bolnišnična zdravila. Pri ocenjevanju pomena vrednotenja zdravstvenih tehnologij se je treba zavedati,

¹⁴ OTA – kratica za angleški izraz Office of Tehnology Assessment.

¹⁵ INAHTA – International Network of Agencies for Health Tehnology Assessment je mednarodna mreža agencij za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij, v katero je vključenih 46 agencij iz 26 držav iz Evrope in drugih delov sveta.

da je bil sprva glavni namen tovrstnega vrednotenja nadzor izdatkov za zdravila, vendar se je pozneje pokazalo, da rezultati tovrstnih analiz ne vodijo nujno k njihovemu znižanju. Ocene naj bi predvsem vodile k bolj smiselni porabi sredstev, saj večina učinkovitih, novih, inovativnih zdravil še zdaleč ni poceni.

Rezultati vrednotenja zdravstvenih tehnologij so vodilo pri odločitvah na področju zdravstva, velik pomen imajo predvsem z vidika finančne vzdržnosti zdravstvenega sistema. Kljub temu pa še nimamo sistematično pridobljenih podatkov o dejanskem vplivu in pomenu vrednotenja (Fricke & Dauben, 2009, str. S20–S26).

Pregled HTA-analiz, narejenih v zadnjih 25 letih, je pokazal, da je le 19 % vrednotenih zdravstvenih tehnologij vodilo k neposrednim in izračunljivim prihrankom, gledano na kratek rok. Po drugi strani pa so nove tehnologije podaljšale življenje bolnikov (Martin - Moreno, 2009, str. 52–53). Velika večina novih tehnologij prinaša prihranke na dolgi rok, na račun zmanjšanja posrednih stroškov. Te prihranke je v večini držav mnogo težje ovrednotiti kakor neposredne stroške zdravil. Dolgoročni prihranki so posledica manjše ali kasnejše invalidnosti, manjših stroškov za dolgotrajno oskrbo, manjših stroškov z negovalci ipd.

4.4 Vlaganja v raziskave in razvoj na področju raka

Vlaganja v raziskave na področju raka v najširšem pogledu so nujna, če želimo prihodnjim rodovom zmanjšati obseg in breme bolezni. Bazične raziskave so potrebne za razumevanje genetskih in celičnih sprememb, ki vodijo v nastanek raka. Spoznanja genetike prinašajo revolucionarne spremembe na tem področju. Klinične raziskave so nujne, da bi našli nove načine odkrivanja bolezni in izboljšali zdravljenje. Za prognostične namene in oceno učinkovitosti novih zdravil pa so potrebne raziskave na področju klinične epidemiologije (Martin – Moreno, 2009, str. 72).

Raziskave in razvoj inovativnih zdravil na področju raka imajo številne posebnosti. Stroški njihovega razvoja so največji, uspešnost raziskav, ki privedejo do novega, inovativnega zdravila, pa najmanjša. V povprečju ima vsaka nova molekula s tega področja, ki začne fazo kliničnih raziskav, le 5-odstotno verjetnost, da bo na koncu dejansko prišla v klinično uporabo. Posledično so tudi stroški raziskav in razvoja novih zdravil za raka bistveno višji kot pri drugih zdravilih. Po ocenah iz leta 2005 so bili kar za 20 % višji kot pri drugih zdravilih in naj bi znašali okrog 964 milijonov evrov (Kanavos et al., 2009, str. 5).

Potek kliničnih testiranj je drugačen, klinične raziskave faze I ne potekajo na zdravih prostovoljcih, ampak na bolnikih, ki so izčrpali že vse druge možnosti zdravljenja. To predstavlja dodatno breme v smislu ocenjevanja varnosti in učinkovitosti ter identifikacije ustreznih biomarkerjev, ki bi v kasnejših fazah omogočili prepoznavo bolnikov, katerim bo zdravljenje prineslo največjo korist. Heterogenost bolnikov, ki izvira iz različne biologije tumorjev, je naslednja težava v procesu raziskav in razvoja novih zdravil za raka. Zaradi pomanjkljivega poznavanja tega področja se pogosto zgodi, da zdravilo že preide v zadnjo – najdražjo fazo kliničnih raziskav in se šele takrat izkaže, da ne bo uspešno.

Zaradi velikanskih stroškov, povezanih z raziskavami in razvojem novih, inovativnih zdravil na področju raka, se seveda zastavlja vprašanje financiranja. Farmacevtska industrija sama ni kos temu bremenu, zato je treba vključiti tudi javno financiranje. To javno-zasebno partnerstvo ponekod že obstaja, vendar bo v prihodnosti nujno okrepiti sodelovanje (Kanavos et al., 2009, str. 35)

Kanavos in sodelavci (2009) so pripravili obsežen pregled financiranja raziskav in razvoja na področju raka, v katerega so zajeli 27 držav članic EU, članice Združenja proste trgovine (EFTA), Turčijo, Izrael in ZDA. V poročilu je prikazan finančni vložek farmacevtske in biotehnoške industrije, ki predstavljata zasebni sektor, ter vlad, raznih raziskovalnih združenj in dobrodelnih organizacij, ki predstavljajo javni sektor. Zajeli so le tiste organizacije in združenja, ki imajo letni vložek vsaj milijon evrov. Ugotovili so, da imamo v Evropi 153 različnih organizacij, ki se ukvarjajo z raziskavami na področju raka, njihov finančni vložek je bil v letih 2006–2007 ocenjen na 2,79 milijarde evrov. K temu bi bilo treba dodati še vložek Evropske komisije v vrednosti okrog 90 milijonov evrov letno. V ZDA pa je 21 organizacij v enakem obdobju tovrstnim raziskavam namenilo 5,8 milijarde evrov. Vlaganja v raziskave so v ZDA večja kot v Evropi, tako na področju biologije raka kot tudi razvoja novih zdravil za njegovo zdravljenje. (Kanavos et al., 2009, str. 43–75). V Tabeli 16 je navedenih 10 držav, ki so v raziskave in razvoj na področju raka vložile največ sredstev, računano na prebivalca in v absolutnih številkah.

Tabela 16: Države z najvišjimi vlaganji v raziskave in razvoj na področju raka

Vložek na prebivalca (€)		Absolutna vrednost vložka (milijon €)	
Država	Neposredni vložek	Država	Neposredni vložek
ZDA	19,34	ZDA	5.799
Velika Britanija	18,34	Velika Britanija	1.104
Švedska	12,10	Nemčija	426
Nizozemska	8,83	Francija	389
Švica	7,30	Italija	23
Norveška	7,17	Nizozemska	144
Belgija	6,44	Švedska	109
Belgija	6,44	Švedska	109
Francija	6,38	Španija	77
Nemčija	5,15	Belgija	67
Grčija	4,05	Švica	54

Vir: P., Kanavos et al., 2009. *The Role of Funding and Policies on Innovation in Cancer Drug Development*, str. 61.

Vložek zasebnih sredstev (industrije) je težje oceniti, saj podjetja ne razkrijejo natančnih podatkov. Kanavos in sodelavci (Kanavos et al., 2009, str. 90) so ta vložek ocenili na 6 milijard evrov letno, kar predstavlja med 7 in 12 % vseh vlaganj farmacevtske in biotehnoške industrije v raziskave in razvoj. Onkološka zdravila prispevajo k celotni prodaji teh podjetij le 5 %, medtem ko se v raziskave in razvoj povrne kar 15 % vseh sredstev od prodaje onkoloških zdravil.

Skupna vlaganja (javna in zasebna) v raziskave in razvoj na področju raka so tako v ZDA v letu 2007 znašala 7,06 milijarde evrov v Evropi pa 6,28 milijarde evrov.

Za spodbujanje inovacij na področju raka Kanavos in sodelavci (2009, str. 216) predlagajo naslednje ukrepe:

- pomen znanosti, raziskav in politike inovacij,
- oblikovanje cen in umeščanje zdravil v sistem financiranja naj bi nagrajevala inovacije,
- stalno vrednotenje zdravil za raka,
- vzpodbude za dolgoročne inovacije,
- izboljšati razporejanje sredstev v zdravstvu.

4.5 Novi viri financiranja

Vse države se na eni strani soočajo z naraščanjem števila bolnikov z rakom, z novimi zdravili in tehnologijami, ki so na voljo za zdravljenje, in z omejenimi viri financiranja na drugi. Zato poleg vse strožjih kriterijev in vse večjih zahtev, ki jim morajo proizvajalci novih zdravil zadostiti, preden novo zdravilo preide v sistem javnega financiranja, iščejo nove možnosti in vire financiranja.

Leta 2006 se je v Sloveniji rodila ideja za projekt, imenovan Tobačni evro. Osnova te ideje je zbiranje dela sredstev od prodanih tobačnih izdelkov v posebnem tobačnem skladu. Tako zbrana sredstva bi se namenila učinkovitim akcijam za nadzor nad kajenjem, izboljšanju zgodnjega ugotavljanja bolezni, ki so posledica kajenja (predvsem rak pljuč), in izboljšanju obravnave teh bolezni. Na ta način bi kadilci "zbirali" denar, ki bi izboljšal njihovo kasnejšo zdravstveno obravnavo – v največji meri gre seveda za bolezni pljuč in bolezni srca in žilja. Ocenjujejo, da bi v Sloveniji na ta način lahko zbrali do 127,7 milijona evrov letno. S premišljeno rabo teh sredstev bi lahko na področju zdravstva naredili veliko (NAVDIH Center za zdravo življenje, 2010).

5 SKLEP

Namen magistrske naloge je bil obravnavati trženje onkoloških zdravil v Sloveniji in izbranih državah EU ter predstaviti nekatere inovativne pristope, ki jih je farmacevtska industrija že uvedla na tem področju. Nekateri bodo verjetno zaživelii šele v prihodnosti. Razlogi so različni, v nekaterih državah bo potrebna večja prožnost na strani plačnikov, morda tudi spremembe na nivoju zakonov in predpisov ter načina plačevanja zdravil. Nekateri trženjski pristopi pa bodo mogoči šele, ko bodo na trg prišla zdravila, ki bodo ustrezala kriterijem medicine, prilagojene posamezniku (angl. *personalized medicine*).

Farmacevtska industrija je še vedno ena izmed najbolj inovativnih, prodornih in dobičkonosnih panog in se prišteva v visokotehnološki industrijski sektor. Strateški razvoj svetovne farmacevtske industrije že nekaj let kaže premike v smeri koncentracije, konsolidacije in večje tržne usmerjenosti. Razlogov za to je več, od poteka patentne zaščite za nekatere najbolj prodajane produkte do vse večjih finančnih sredstev, ki so potrebna za raziskave in razvoj. Razvoj novih, inovativnih zdravil predvsem v onkološki panogi gre vse bolj v smeri biotehnoloških proizvodov. Stroški za raziskave in razvoj so tu še višji, kot pri klasičnih zdravilih, zato biotehnološka podjetja sama, ki so večinoma manjša, sama ne zmorejo takega finančnega bremena. Farmacevtska podjetja na drugi strani imajo več

finančnih sredstev in so zainteresirana za prehod v biotehnološko panogo. Zato so združevanja, prevzemi in strateška partnerstva med obema panogama zelo intenzivni.

Okolje, v katerem deluje farmacevtska industrija, postaja čedalje bolj tekmovalno in zahtevno. Vse večji vpliv imajo demografski in ekonomsko-politični dejavniki ter zakonodaja, ki je prav v farmacevtski industriji ena najstrožjih. Poleg tega se predvsem Evropa sooča z zmanjševanjem števila novih, inovativnih zdravil, ki pridejo na trg.

Onkološka panoga postaja v zadnjih letih zaradi demografskih, medicinskih in diagnostičnih in ekonomskih dejavnikov vse bolj tržno privlačna in s tem seveda vse bolj tekmovalna. V zadnjih letih je med najhitreje rastočimi v farmacevtski industriji. Njena rast je predvsem posledica prihoda novih inovativnih zdravil, tako bioloških kot klasičnih, in velikih potreb po njih. Prav tako k rasti prispevajo tudi novi tržni pristopi, ki jih je farmacevtska industrija v povezavi z drugimi deležniki vplejala v zadnjih letih. V nekaterih državah (npr. v Veliki Britaniji) se je uveljavil sistem delitve tveganja, ki farmacevtskemu podjetju zagotavlja zgodnejši prodor na trg in plačilo zdravila iz javnih sredstev, državi pa prinaša prihranke, saj del stroškov za zdravilo krije proizvajalec. Drugi pristop, ki se tudi počasi uveljavlja v EU, so programi spremljanja zdravljenja bolnikov in izidov zdravljenja. Vse bolj na pomenu pridobiva tudi vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ki je v nekaterih državah obvezen del postopka uvedbe novega zdravila v sistem financiranja iz javnih sredstev.

V različnih fazah razvoja je več kot 2000 novih zdravil za zdravljenje raka, ki jih na trgu lahko pričakujemo v naslednjih letih. Delež onkoloških zdravil med vsemi zdravili se zadnja leta vztrajno povečuje tako zaradi večje porabe zdravil kot zaradi njihove cene, saj prevladujejo biološka in tarčna zdravila, ki so zaradi stroškov dolgega in zahtevnega razvoja ter zaradi samih stroškov proizvodnje bistveno dražja od klasičnih zdravil.

Farmacevtska industrija se v onkološki panogi zato srečuje s problemom zagotavljanja zadostnih sredstev za raziskave in razvoj novih bioloških in tarčnih zdravil na področju raka in bo morala v prihodnosti iskati nove vire financiranja. Po mnenju nekaterih bo to breme zmogla le z javno-zasebnim partnerstvom. Prav tako bo potrebno povečanje produktivnosti in izboljšave v procesih razvoja. V onkološki panogi je namreč delež novih molekul, ki uspešno zaključijo vse faze testiranja in pridejo na trg, najmanjši.

Podjetja bodo na tem področju prisiljena narediti korak naprej in ta delež povišati. To bo mogoče z večjimi vlaganji v bazične raziskave in z usmeritvijo v medicino, prilagojeno posamezniku. Ta omogoča, da se določeno zdravilo uporablja le pri tisti skupini bolnikov z določeno boleznijo, ki ima od njega klinično korist. S takim pristopom se sredstva alocirajo bistveno bolj učinkovito. Tak pristop pa zahteva raziskave ne samo na področju novih zdravil, ampak tudi na področju diagnostike, predvsem biologije bolezni in odkrivanja novih markerjev. Za uspešno trženje je seveda bistvenega pomena, da podjetju uspe zagotoviti ustrezno ceno zdravila in ga umestiti v sistem javnega financiranja. Le tako si zagotovi povrnitev vloženih sredstev in dobiček. Uspešen spopad s to t. i. četrto oviro bo mogoč le, če bodo podjetja razpolagala tudi s podatki o stroškovni učinkovitosti. Zanje so potrebne raziskave o izidih zdravljenja, v katere bo morala farmacevtska industrija v prihodnosti vlagati več. Le podjetja, ki bodo uspela zadostiti tem kriterijem, bodo v prihodnosti lahko uspešna.

Nekatera podjetja že sedaj bolj intenzivno delujejo v tej smeri. Poleg povezav z biotehnološko panogo se povezujejo s podjetji za diagnostiko, kar jim prinaša določeno konkurenčno prednost. S pomočjo diagnostike jim je namreč omogočen usmerjen razvoj v medicino, prilagojeno posamezniku. Tak razvoj inovativnih zdravil omogoča, da trženje postane usmerjeno na posameznega bolnika in ne več na skupino z enako boleznijo, kot je praksa danes. Gre za nov trženjski pristop, ki se danes sicer zdi še precej oddaljen, a bo v naslednjem desetletju zagotovo izvedljiv.

V prihodnosti se bo, tudi v onkološki panogi, močno povečala tudi konkurenca med podjetji, kar bo prineslo dodaten izziv. Doslej je biološka in tarčna zdravila v tej panogi namreč tržilo le nekaj podjetij in tudi teh zdravil je danes na trgu še sorazmerno malo. Zaradi privlačnosti panoge, ki je posledica velikih in naraščajočih potreb, se je namreč večina velikih farmacevtskih podjetij lotila raziskav in razvoja novih produktov za zdravljenje raka.

Rak ni le veliko medicinsko, temveč tudi socialno in ekonomsko breme za družbo, tako zaradi naraščajočih stroškov zdravljenja kot tudi zaradi zmanjšane produktivnosti. Zaradi staranja prebivalstva, daljšanja življenjske dobe, sodobnega življenjskega sloga in negativnih vplivov okolja se bo incidenca zagotovo še večala, posledično se bo večalo tudi breme bolezni. Zaradi naraščanja obolevnosti po eni strani narašča potreba po novih, učinkovitih in varnih zdravilih, po drugi strani pa seveda naraščajo potrebna finančna sredstva zanje. To predstavlja velik izziv za zdravstveni sistem vsake države. Države EU imajo različno urejene zdravstvene sisteme in načine financiranja zdravstva. Ne glede na razlike pa je vsem skupno prizadevanje za izboljšanje zdravja svojih državljanov. Za zagotovitev učinkovitega in vzdržnega zdravstvenega sistema bodo potrebni veliki napori na strani plačnikov, spremembe pa bodo potrebne tudi na strani prebivalcev samih.

Potreben bo premik od zdravljenja k preprečevanju. Znano je, da je tako delovanje najbolj stroškovno učinkovito in znižuje predvsem posredne stroške zdravljenja. To velja tudi za področje raka, saj so nekatere vrste raka povezane s slabimi življenjskimi navadami. Z učinkovitimi preventivnimi ukrepi (npr. zmanjševanje deleža kadilcev, z zdravo prehrano, z več gibanja, z ozaveščanjem o škodljivosti UV-žarkov) bi lahko zmanjšali obolevnost za nekaterimi pogostimi vrstami raka (pljučni rak, rak debelega črevesa in danke, kožni melanom). Vložek v preventivne programe pomeni nižje posredne stroške in na dolgi rok ohranjanje višje produktivnosti.

Več pozornosti in sredstev bo treba nameniti tistim boleznim, ki so posledica staranja prebivalstva in sodobnega načina življenja, med katere zagotovo sodi rak. To pomeni določitev prednostnih področij zdravstva in posledično drugačno alokacijo sredstev, kot jo ima večina držav danes.

Področje obvladovanja raka in zmanjševanje razlik med državami je eno od prednostnih področij držav članic EU na področju zdravstva. Snovalci zdravstvene politike se zavedajo, da je treba temu področju nameniti posebno pozornost, saj ima izjemen ne samo finančni, ampak tudi širši socialni vpliv v vsaki državi. Za doseg tega cilja bo potrebno delovanje na več ravneh. Nujna so vlaganja v raziskave raka v najširšem pogledu. Bazične raziskave so potrebne za razumevanje genetskih in celičnih sprememb, ki vodijo v nastanek raka.

Spoznanja genetike prinašajo revolucionarne spremembe na tem področju. Klinične raziskave so nujne, da bi našli nove načine odkrivanja bolezni in izboljšali zdravljenje. Za prognostične namene in oceno učinkovitosti novih zdravil pa so potrebne raziskave na področju klinične epidemiologije.

Pomemben je razvoj in implementacija učinkovitih programov za presejanje in zgodnje odkrivanje bolezni, ki pozitivno vplivajo na preživetje. Pomembno vlogo imata dobra in hitra diagnostika in seveda ustrezna dostopnost zdravil. Ključna pri vsem tem pa so seveda finančna sredstva, zato bosta potrebna proaktiven pristop k delitvi sredstev kot tudi večja transparentnost nad njihovo porabo.

Vse države si prizadevajo, da bi stroške za zdravstvo in tudi za nova, inovativna zdravila, ki prihajajo na trg, čim bolj znižale. Vendar se je tu treba zavedati, da samo zniževanje stroškov za zdravila ne pomeni nujno tudi zniževanja stroškov za zdravstvo nasploh. Delež sredstev, ki jih zdravstvene blagajne posameznih držav porabijo za zdravila, je namreč v primerjavi z drugimi odhodki sorazmerno majhen in ne more zagotoviti vzdržnega poslovanja. Prav tako pa je dokazana pozitivna povezava med višino vloženih sredstev za zdravila in izboljšanjem preživetja rakavih bolnikov. Tak pristop ima negativen vpliv tudi na nadaljnji razvoj novih, učinkovitih zdravil s strani farmacevtske industrije. Zaradi manjših dobičkov se krčijo sredstva za raziskave in razvoj. Farmacevtska industrija bo morala iskati nove vire financiranja za razvoj, ena od možnosti pa se kaže v javno-zasebnem partnerstvu.

Potrebno bo še tesnejše sodelovanje s ključnimi deležniki, ki vplivajo na dostopnost zdravil, in še učinkovitejše uvajanje inovativnih tržnih pristopov. Omeniti velja učinkovitejše vpeljevanje programov delitve tveganja, za katere je farmacevtska industrija zainteresirana, potrebna pa bo večja fleksibilnost na strani plačnika. Korak naprej bo potreben tudi s strani držav. Slovenija si prizadeva za zdravstveno oskrbo in dostopnost do zdravil primerljivo s sosednjimi državami. Zato bo nujno jasno postaviti prioriteta področja v zdravstvu, pripraviti učinkovite in finančno dovolj podprte programe ter mehanizme za spremljanje učinkovitosti njihovega izvajanja in transparentne porabe zdravil.

6 LITERATURA IN VIRI

1. Attridge, J. (2008). Innovation and regulation in the biopharmaceutical sector. *Eurohealth*, 14 (2), 11–15.
2. Augurzky, B., Göhlmann, S., Greß, S., & Wasem, J. (2009). Effects of the German reference drug program on ex - factory prices of prescription drugs: A panel data approach. *Health Economics*, 18, 421–436.
3. Bartlett, C. A., & Ghosal, S. (2000). Going Global: Lesons from Late Movers, *Harward Business Review*, 132–142.
4. Becker, N. (2003). Epidemiological aspects of cancer screening in Germany. *Journal of Cancer Reserch and Clinical Oncology*, 129, 691–702.
5. Beemsterboer, P. M. M. et al. (1994). Prediction of the effect and costs of breast-cancer screening in Germany. *Internationall Journal of Cancer*, 58, 623–625.
6. Boyle, P., & Ferlay, J. (2005). Cancer incidence and mortality in Europe, 2004. *Annals of Oncology*, 16, 481–488.
7. Buckley, J. (2003). Pharmaceutical Marketing – Time for Change. *Elctronic Journal of Business Ethics and Organization Studies*, 9(2), 4–11.
8. Cohen, J., Faden, L., Predaris, S. & Young, B. (2007). Patient Access to Pharmaceuticals: an international comparison. *European Journal of Health Economics*, 8, 253–266.
9. Cueni, T. B. (2008). Can Europe afford innovation? *Eurohealth*, 14(2), 8–10.
10. Coleman, M. P. et al. (2003). EURO CARE – 3 summary: cancer survival in Europe at the end of the 20th century. *Annals of Oncology*, 14(5), v128–v149.
11. Danzon, P., Nicholson, S., & Pereira, N. S. (2005). Productivity in Pharmaceutical – biotehnology R & D: the role of experience and alliances. *Journal of Health Economics*, 24, 317–339.
12. Datamonitor (2006). *Pricing and Reimbursement in Europe. Can the drive for cost effectiveness overcome cost containment?* Najdeno 20. februarja 2009 na spletnem naslovu [http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2238&ref=findInfo/index.asp?search=pricing+and+reimbursement\\$;26;\\$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=pricing%20and%20reimbursement](http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2238&ref=findInfo/index.asp?search=pricing+and+reimbursement$;26;$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=pricing%20and%20reimbursement)
13. Datamonitor (2007). *Patient Empowerment. Empowered patients can change healthcare outcomes and impact the pharmaceutical industry.* Najdeno 30. marca 2009 na spletnem naslovu [http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2320&ref=findInfo/index.asp?search=patient+empowerment\\$;26;\\$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=patient%20empowerment](http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2320&ref=findInfo/index.asp?search=patient+empowerment$;26;$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=patient%20empowerment)
14. Datamonitor (2009a). *Pharmaceutical Company Outlook to 2014.* Najdeno 10. marca 2010 na spletnem naslovu http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/index.asp?R=DMHC2591&ref=index.aspl&hq_e=el&hq_m=2197938&hq_l=3&hq_v=724e9cad07
15. Datamonitor (2009b). *Big Pharma Mega–Mergers 1995–2014.* Najdeno 18. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.datamonitor.com/kc/pharma/findInfo/?search=11%2E%09Big+Pharma+Mega+%26E8+Mergers+1995+9E8+2014&N=337>
16. Datamonitor (2009c). *Big Pharma Performance Before, During and Beyond Recession.* Najdeno 25. marca 2010 na spletnem naslovu <http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2582&ref=findInfo/index.asp?search=Big+Pharma+Performance+Before%2C+During+and+Beyond+the+Global+Recession%2C+&d>

efaultSearch=Big%20Pharma%20Performance%20Before,%20During%20and%20Beyond%20the%20Global%20Recession

17. Datamonitor (2009d). *Generics Overview in the Seven Major Markets*. [http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2581&ref=findInfo/index.asp?search=generics+uptake\\$;26;\\$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=generics%20uptake](http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2581&ref=findInfo/index.asp?search=generics+uptake$;26;$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=generics%20uptake)
18. Datamonitor (2009e). *The Pharmaceutical Industry. Current and Future Trends and Strategic Issues Shaping Pharma*. Najdeno 18. septembra 2009 na spletnem naslovu [http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2375&ref=findInfo/index.asp?search=pharmaceutical+industry\\$;26;\\$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=pharmaceutical%20industry](http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2375&ref=findInfo/index.asp?search=pharmaceutical+industry$;26;$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=pharmaceutical%20industry)
19. Datamonitor (2009f). *Global Generics Guide: Part 2. Benchmarking country markets and strategic issues*. Najdeno 16. oktobra 2009 na spletnem naslovu [http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2216&ref=findInfo/index.asp?search=global+generics+guide+2\\$;26;\\$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=global%20generics%20guide%20](http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2216&ref=findInfo/index.asp?search=global+generics+guide+2$;26;$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=global%20generics%20guide%20)
20. Datamonitor (2009g). *Pricing & Reimbursement – Seven Major Markets Update. Is cost Containment Impacting Pharmaceutical innovation?* Najdeno 20. februarja 2009 na spletnem naslovu [http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2397&ref=findInfo/index.asp?search=pricing+and+reimbursement\\$;26;\\$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=pricing%20and%20reimbursement](http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=DMHC2397&ref=findInfo/index.asp?search=pricing+and+reimbursement$;26;$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=pricing%20and%20reimbursement)
21. Datamonitor (2010a). *Roche Pharmavita, Company Analyses*. Najdeno 4. aprila 2010 na spletnem naslovu <http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=CSHC1457&ref=findInfo/index.asp?N=%2D416681+337+%2D468117&Npreserve=337>
22. Datamonitor (2010b). *F. Hoffmann – La – Roche LTD PharmaVita Profil*. Najdeno 5. aprila 2010 na spletnem naslovu [http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=CSHC1457&ref=findInfo/index.asp?search=roche%2C+pharmavita+company+analysis\\$;26;\\$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=roche,%20pharmavita%20company%20analysis](http://www.datamonitor.com/kc/pharma/iProduct/toc/?R=CSHC1457&ref=findInfo/index.asp?search=roche%2C+pharmavita+company+analysis$;26;$N=337&Npreserve=337&defaultSearch=roche,%20pharmavita%20company%20analysis)
23. Direktiva Sveta (2009). *Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988*. Najdeno 12. januarja 2009 na spletnem naslovu ccvista.taie.be/Fulcrum/CCVista/SI/31989L0105-SI.doc
24. Društvo onkoloških bolnikov Slovenije (2009a). *Osebna izkaznica. Kdo smo*. Najdeno 29. novembra 2009 na spletnem naslovu http://www.onkologija.org/sl/domov/o_nas/osebna_izkaznica/
25. Društvo onkoloških bolnikov Slovenije (2009b). *Poslanstvo*. Najdeno 29. novembra 2009 na spletnem naslovu http://www.onkologija.org/sl/domov/o_nas/poslanstvo/
26. ECPC (2009a). *About ECPC*. Najdeno 28. novembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.ecpc-online.org/about-ecpc.html>
27. ECPC (2009b). *MEPs Against Cancer MAC*. Najdeno 28. novembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.ecpc-online.org/meps-against-cancer.html>
28. Eisinger, F. et al. (2007). Cancer screening in France: subjects' and physicians' attitudes. *Cancer Causes Control*, 19, 431–434.
29. Eisinger, F. et al. (2008). Impact on organised programs on colorectal cancer screening. *BioMed central Cancer*, 8(104), 1–8.

30. EMEA (2009). *About EMEA*. Najdeno 28. novembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.emea.europa.eu/mission.html>
31. Europa Donna (2009). *Kdo smo*. Najdeno 28. novembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.europadonna-zdruzenje.si/index.php?id=2>
32. European Cancer Patient Coalition (2009a). *National Cancer Plans*. Najdeno 28. novembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.ecpc-online.org/health-in-eu/cancer-plans.html>
33. European Cancer Patient Coalition (2009b). *European Cancer Patient Coalition, Germany*. Najdeno 21. februarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.ecpc-online.org/ecpc-members/ecpc-cancer-map/cancer-in-countries/89-eu-countries/209-countries-de.html>
34. The European Commission (2007). *5th Meeting of the Working Group on Pricing of Pharmaceuticals*. Najdeno 20. maja 2009 na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/ev_20070130_mi_en.pdf
35. European Observatory on Health Care System Series (2002a). *Funding health care: options for Europe*. Najdeno 18. septembra 2009 na spletnem naslovu http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/98310/E74485.pdf
36. European Observatory on Health Care Systems (2002b). *Health care systems in eight countries: trends and challenges*. Najdeno 20. aprila 2009 na spletnem naslovu http://www.mig.tu-berlin.de/fileadmin/a38331600/2002.publications/2002.busse_ObservatoryWanless.pdf
37. Fakin, S., Grom, K., Jelisavčić, S., Jarc, S., Kramberger, B., Kos, D., Jerše Jan, U., Romah, B., & Štok, J. (2010). Poslovno poročilo za leto 2009. Ljubljana: ZZS.
38. The French Cancer Plan (2010). *The French Cancer Plan*. Najdeno 21. februarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.canceropole-toulouse.com/en/page.php?menu=4&ssmenu=1>
39. Fricke, F. U., & Dauben, H. P. (2009). Health Technology Assessment: A Perspective from Germany. *Value in Health*, 12(2), S20–S27.
40. Ganziti, K., Godina Jelen, E., Jelisavčić, S., Kos, D., Kramberger, B., Lavrih, V., Lemut Strle, R., Pustatičnik, P., Štok, B., & Pišek, B. (2007). Obvezno zdravstveno zavarovanje v Sloveniji – danes za jutri. Ljubljana: ZZS.
41. Garattini, L., Cornago, D., & De Compadri, P. (2007). Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis. *Health Policy*, 82, 330–339.
42. G-BA (2010). *G-BA Der Gemeinsame Bundesausschuss. The German Health Care System and the Federal Joint Committee*. Najdeno 5. septembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.g-ba.de/institution/sys/english/>
43. G-BA (2009). *The German Health Care System and the Federal Joint Committee (G-BA)*. Najdeno 10. junija 2009 na spletnem naslovu http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2449/2007-10-08-G-BA-General_Presentation.pdf
44. Gavel, J. S. (2008). *The Oncology Pipeline: Maturing, Competitive, and Growing?* Najdeno 27 aprila 2010 na spletnem naslovu http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Web%20Article/The_Oncology_Pipeline3.pdf
45. Giuliani, G., Selke, G. & Garattini, L. (1998). The German experience in reference pricing. *Health Policy*, 44, 73–85.

46. Guček, Z. M. (2005). Posebnosti trženja v farmacevtski industriji (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
47. Hanisch, M., & Kanavos, P. (2008). Cost containment: impact and consequence. *Eurohealth*, 14(2), 1–2.
48. HAS (2009a). *About HAS*. Najdeno 28. avgusta 2009 na spletnem naslovu http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5443/english?cid=c_5443
49. HAS (2009b). *HAS Key facts and figures*. Najdeno 28. avgusta 2009 na spletnem naslovu http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_415964/key-facts-and-figures
50. Horvat, M. (2010, 14. januar). Četrtna zdravil konča v smeteh. *Vestnik MS*, str. 26.
51. Hunger, J. D., & Wheelen, L. T. (1996). *Strategic Management*. Reading Massachusetts: Addison-Wesley Publishing Company.
52. Hutt, M. D., & Speh, T. W. (2001). *Business Marketing Management, a Strategic View of Industrial and Organizational Markets* (6th ed.) Orlando, FL: The Dryden Press.
53. IBM (2004). *Access to innovation*. Najdeno 18. septembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.ibm.com/service/strategy/industries/lifesciences.html>
54. IHS HealthEcon (2004). *Health System Watch Quarterly 3/2004*. Najdeno 20. aprila 2010 na spletnem naslovu http://www.ihs.ac.at/departments/fin/HealthEcon/watch/hsw04_3e.pdf
55. IMS Global Oncology Forecast (2008). Najdeno 25. oktobra 2009 na spletnem naslovu http://findarticles.com/p/articles/mi_m0EIN/is_2008_May_15/ai_n25428752/
56. International and European signatory organizations (2010). *Direct-to-consumer communication by pharmaceutical companies? Europeans deserve better Supporting the right choice in health information*. Najdeno 17. maja 2010 na spletnem naslovu http://www.isdbweb.org/documents/uploads/vecchi/press_release/PressReleaseInfo_20100315Imp.pdf
57. IQWIG (2009). *The Institute*. Najdeno 20. avgusta 2009 na spletnem naslovu <http://iqwig.de/about-us.21.en.html>
58. ISPOR (2010). *HTA Road Maps/France*. Najdeno 20. novembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.ispor.org/HTARoadMaps/France.asp>
59. Kanavos, P. (2006). The rising burden of cancer in the developing world. *Annals of Oncology*, 17(8): vii15–vii23.
60. Kanavos, P., & Kowal, S. (2008). Does pharmaceutical parallel trade serve the objectives of cost control? *Eurohealth*, 14(2), 22–26.
61. Kanavos, P., Sullivan, R., Lewison, G., Schurer, W., Eckhouse, S., & Vlachopioti, Z. (2009). *The Role of Funding and Policies on Innovation in Cancer Drug Development*. Najdeno 15. januarja 2010 na spletnem naslovu <http://www2.lse.ac.uk/LSEHealthAndSocialCare/LSEHealth/News/The%20Role%20of%20Funding%20and%20Policies%20on%20Innovation%20in%20Cancer%20Drug%20Development.pdf>
62. Keber, D. (2003). *Zdravstvena reforma*. Ljubljana, Ministrstvo za zdravje.
63. Kodeks obnašanja v odnosih med farmacevtsko industrijo in združenji bolnikov. (2008, junij). *Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb*, GIZ. Ljubljana. Najdeno 1.4. 2009 na spletni strani naslovu <http://www.firdpc.com>
64. Kolassa, E. M. (Mick), & Grubert, N. (2008). Effective Drug Life Cycle management: The Crucial Interaction Between Brand Life Span and Market Life Cycle. *Decision Resources*.
65. Kos, D. et al. (2007). *Obvezno zdravstveno zavarovanje v Sloveniji – danes za jutri*. Ljubljana, Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

66. Kos, M., Obradovič, M., & Mrhar, A. (2008). Accessibility to targeted oncology drugs in Slovenia and selected European countries. *European Journal of Cancer*, 44, 408–418.
67. Le Pen, C. (2003). The Drug Budget Silo Mantality: The French Case. *Value in Health*, 6(1), str. S10–S19.
68. Martin - Moreno, J. S. (2009). *Health Systems in Europe and comparative analysis of criteria for access to innovative diagnostic procedures and therapies in oncology*. Informe INESME. Najdeno 27. aprila 2010 na spletnem naslovu <http://inesme.com/pdf/informemarzo09ingles.pdf>
69. Marušič, D. (2007). Zdravje v Evropski uniji – danes in jutri. *Bilten ekonomika, organizacija, informatika v zdravstvu*. Ljubljana, 23(3), 67.
70. McBeath, I., & Bacha, J. (2001). Mergers and acquisitions. A consideration of the drivers and Hurdles. *Journal of Commercial Biotechnology*, 8(2), 14–17.
71. McCabe, C., Bergmann, L., Bosanquet, N., Ellis, M., Enzmann, H., von Uler, M., Jönsson, B., Kallen, K. J., Newling, D., Nüssler, V., Paschen, B., de Wilde, R., Wilking, N., Teale, C., Zwiezina, H., & Biotherapy Development Association. (2009). Market and patient access to new oncology products in Europe: a current, multidisciplinary perspective. *Annals of Oncology*, 20, 403–412.
72. McKie, J., Shrimpton, B., Hurworth, R., Bell, C., & Richardson, J. (2008). Who should be involved in Health Care Decision Making? A Qualitative Study. *Health Care Analls*, 16, 114–126.
73. Møller, H., Linklater, K. M., & Robinson, M. (2009). A visual summary of the EURO CARE – 4 results: a UK perspective. *British Journal of Cancer*, 101, S110–S114.
74. MZ (2009a). *Zdravstveni svet*. Najdeno 18. marca 2009 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/si/zdravstveni_svet_rskji_in_komisija_za_medicinsko_etiko/zdravstveni_svet/
75. MZ (2009b). *RSK- Razširjeni strokovni kolegiji*. Najdeno 5. marca 2009 na spletnem naslovu: http://www.mz.gov.si/si/zdravstveni_svet_rskji_in_komisija_za_medicinsko_etiko/rsk_razsirjeni_strokovni_kolegiji/
76. MZ (2010a). *Postopek za vloge*. Najdeno 10. aprila 2010 na spletnem naslovu: http://www.mz.gov.si/si/zdravstveni_svet_rskji_in_komisija_za_medicinsko_etiko/zdravstveni_svet/postopek_za_vloge/
77. MZ (2010b). *Ministrstvo in ZZZS predstavila strategijo za področje zdravil* Najdeno na spletnem naslovu <http://www.mz.gov.si/nc/si/splosno/cns/novica/article/12106/6089/>
78. MZ (2010c). *DORA, državni presejalni program za raka dojk*. Najdeno 12. januarja 2010 na spletnem naslovu http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/javno_zdravje/sektor_za_preventivo_in_razvoj_javnega_zdravja/preventivni_zdravstveni_pregledi/dora_drzavni_program_presejanja_raka_dojk/
79. NAVDIH Center za zdravo življenje (2010). *Zakaj tobačni evro*. Najdeno 11. februarja 2010 na spletnem naslovu http://www.na-vdih.si/?page_id=111
80. NHS Bowel Screening Programme (2010). *NHS Bowel Cancer Screening Programme*. Najdeno 14. februarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.cancerscreening.nhs.uk/bowel/index.html>
81. NHS Breast Screening programme (b.l.). *NHS Breast Screening Programme*. Najdeno 14. februarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.cancerscreening.nhs.uk/breastscreen/index.html>

82. NHS Cervical Screening Programmme (b.l.). *NHS Cervical Screening Programme*. Najdeno 14. februarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.cancerscreening.nhs.uk/cervical/index.html>
83. NHS (b.l.). *Cancer Reform Strategy – Executive sunmmary*. Najdeno 21. februarja 2010, na spletnem naslovu http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_081013
84. Northup, J. (2005). The pharmaceutical sector. V Burns, L. R. 2005 (ur.) *The Business of Haealthcare Innovation*. New York: Cambridge University Press.
85. Obradovic, M., Mrhar, A., & Kos, M. (2009). Market Uptake of Biologic and Small-Molecule-Targeted Oncology Drugs in Europe. *Clinical Therapeutic*, 13(12), 2940–2952.
86. O'Donnell, J. C., Pham, S. V., Pashos, C. L., Miller, D. W., & Smith, M. D. (2009). Health Tehnology Assessment: Lessons Leaned from Around the World – An Overview. *Value in Health*, 12(2), S1–S5.
87. Onkološki Inštitut (2010). *Incidenca raka v Sloveniji 2006*. Najdeno 28. februarja 2010 na spletnem naslovu http://www.onko-i.si/fileadmin/onko/datoteke/dokumenti/LP_2006.pdf
88. Pečar - Čad, S., Kasesnik, K., Hribovšek, T., & Košir, P. (2008). *Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2007* Ljubljana, Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.
89. Pharmaceutical Industry Profile (2009). *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Pharmaceutical Industry Profile*. Najdeno 15. maja 2010 na spletnem naslovu <http://www.phrma.org/files/attachments/PhRMA%202009%20Profile%20FINAL.pdf>
90. PharmMIS, *Informacijski sistem o prometu z zdravili (2010)*.
91. Pivot, X. et al. (2008). Breast cancer screening in France: results of the EDIFICE survey. *International Journal of Medical Sciences*, 5(3), 106–112.
92. Pravilnik o razvrščanju zdravil in živil za posebne zdravstvene namene na listo. *Uradni list RS* št. 126/2008.
93. Price Waterhouse Coopers (2007). *Pharma 2020: The vision. Which path will you take?* Najdeno 15. aprila 2009 na spletnem naslovu http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/pharma2020final.pdf
94. Price Waterhouse Coopers (2009). *Pharma 2010: Marketing the future. Which path will you take*. Najdeno 15. aprila 2009 na spletnem naslovu http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/pdf/ph2020-marketing.pdf
95. Public Health (2009). *Pharmaceutical Forum*. Najdeno 20. maja 2009 na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/forum_en.htm
96. Računsko sodišče Republike Slovenije (2009). *Revizijsko poročilo. Urejenost področja zdravil. Računsko sodišče Republike Slovenije*. Najdeno 27. avgusta 2009 na spletnem naslovu [http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/KD1BEFFD99BFAF83BC125756000375006/\\$file/Zdravila_RSP.pdf](http://www.rs-rs.si/rsrs/rsrs.nsf/I/KD1BEFFD99BFAF83BC125756000375006/$file/Zdravila_RSP.pdf)
97. Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008–2013 »Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev« (ReNPZV), *Uradni list RS* št. 54 / 2008
98. Roche (2010a). *Empoyees*. Najdeno 27. junija 2010 na spletnem naslovu http://www.roche.com/corporate_responsibility/employees.htm

99. Roche (2010b). *Corporate Structure*. Najdeno 27. februarja 2010 na spletnem naslovu http://www.roche.com/about_roche/at_a_glance/company_structure.htm
100. Roche (2010c). *Personalized Healthcare*. Najdeno 20. marca 2010 na spletnem naslovu http://www.roche.com/about_roche/business_fields/personalised_healthcare.htm
101. Rocchi, A., Menon, D., Verma, S., & Miller, E. (2008). The Role of Economic Evidence in Canadian Oncology Reimbursement Decision – Making: To Lambda and Beyond. *Value in Health*, 11(4), 771–783.
102. Rodwin, V. G. (2003). The Health Care System Under French National Health Insurance: Lessons for Health Reform in United States. *American Journal of Public Health* 93(1), 31–37.
103. Roemer, M. I. (1993). *National Health System of the World*. Oxford: Oxford University Press.
104. Rotea, W., & Saad, E. (2003). Targeted drugs in Oncology: New names, new mechanisms, new paradigm. *American Journal of Health-System pharmacy*, 60, 1233–1243.
105. Schwermann, T., Greiner, W., & Schulenburg, G. (2003). Using Disease Management and Market Reforms to Address the Adverse Economic Effects of Drug Budgets and Price and Reimbursement Regulations in Germany. *Value in Health*, 6(1), S20–S30.
106. Sheth, J. N., Mittal, B., & Newman, B. I. (1999). *Customer behavior, consumer behavior and beyond*. Florida, The Dryden Press.
107. SURS (2008). *SURS, Prebivalstvo slovenije 2006*. Najdeno 12. februarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.stat.si/doc/pub/05-RR-007-0801.pdf>
108. SURS, *Statistični letopis*. (2009). Najdeno 12. februarja 2010 na spletnem naslovu http://www.stat.si/letopis/2009/04_09/04-14-09.htm
109. Svenšek, R. (1996). Analitična primerjava sistemov zdravstvenega varstva v Evropi. *Bilten ekonomika, organizacija, informatika v zdravstvu*. Ljubljana, 12(1), 41–50.
110. Svenšek, R., & Wahl, J. (2007). Sistemi financiranja izvajalcev zdravstvenih storitev. *Bilten ekonomika, organizacija, informatika v zdravstvu*. Ljubljana, 23(1), 5–20.
111. SVIT (2010). *Medijski kotiček. Program SVIT* Najdeno 12. januarja 2010 na spletnem naslovu http://www.program-svit.si/?page_id=7
112. Šolar, B. P. (2008). Posebnosti trženja bioloških zdravil na slovenskem trgu (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
113. Štrukelj, B. (2007). Razvoj, delitev in vloga bioloških zdravil. V: Štrukelj B. & Kos, J. (ur.). *Biološka zdravila: od gena do učinkovine* (str. 3-24). Ljubljana: Slovensko farmacevtsko društvo.
114. Thornton, S. (2007). Drug Price Reform in the UK: Debunking the Myths. *Health Economics*, 16, 981–992.
115. Toth, M. (2002). Zdravstvena in socialna varnost in njuna ureditev v drugih državah. *Bilten ekonomika, organizacija, informatika v zdravstvu*. Ljubljana, 18 (3-4), 102–109.
116. Trombelletta, W. (2001). Strategic Overview. *Pharmaceutical Executive*, str. 8–16.
117. Verdecchia, A., Francisci, S., Brenner, H., Gatta, G., Micheli, A., Mangone, L., Kunkler, I., & the EURO CARE-4 Working Group. (2007). Recent cancer survival in Europe: a 2000–02 period analysis of EURO CARE-4 data. *The Lancet Oncology* 8(9) 784–796.
118. Webb, D. J., & Walker, A. (2007). Value-based pricing of drugs in the UK. *Lancet*, 369, 1415–1416.

119. Wilking, N., Jönsson, B. (2005). *A pan-European comparison regarding patient access to top cancer drugs*. Najdeno 10. septembra 2009 na spletnem naslovu http://ki.se/content/1/c4/33/52/Cancer_Report.pdf
120. Wilking, N., Jönsson, B., Högberg, D., & Justo, N. (2009). *Comparator Report on patient Access to Cancer Drugs in Europe*. Najdeno 20. februarja 2010 na spletnem naslovu <http://www.comparatorreports.se/Comparator%20report%20on%20patient%20access%20to%20cancer%20drugs%20in%20Europe%2015%20feb%2009.pdf>
121. Wright, F. R., & Lundstrom, W. (2004). Physician's perception of pharmaceutical sales representatives: A model for analysing the customer relationship. *International Journal of Medical Marketing* 4(1), 29–34.
122. WHO (2010). *Social health insurance systems in western Europe, 2004*, Saltman, R. B., Busse, R. & Figueras, J. Najdeno 10. marca 2010 na spletnem naslovu http://www.who.int/health_financing/documents/shi_w_europe.pdf
123. Zadnik, V., Ivanuš, U., Florjančič, M., & Primic Žakelj, M. (2008). Vloga registra ZORA pri obvladovanju bremena raka materničnega vratu v Sloveniji. *Bilten ekonomika, organizacija, informatika v zdravstvu*. Ljubljana 24(5), 179–183.
124. Zajc, D. (2010, 15. marec). Bolniki ostajajo brez edinega zdravila. *Delo*, str. 2.
125. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. *Uradni list RS* št. 72 / 2006.
126. ZZZS (2009a). *Finančni načrt Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije za leto 2010*. Najdeno 29. decembra 2009 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/o/4C25A174EC5CB3F9C1257686003B1449>
127. ZZZS (2010). *Poslovno poročilo za leto 2009*. Najdeno 20. aprila 2010 na spletnem naslovu [http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/1b99c27fc5698ad2c12576ef0024a184/\\$FILE/Poslovno%20poro%C4%8Dilo%20ZZZS%20za%20leto%202009_12.04.2010.pdf](http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/1b99c27fc5698ad2c12576ef0024a184/$FILE/Poslovno%20poro%C4%8Dilo%20ZZZS%20za%20leto%202009_12.04.2010.pdf)
128. ZZZS (2009). *Splošni dogovor za leto 2009*. Najdeno 20. maja 2009 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/o/8F3E2C5A66D63C8BC1257577002D71C4?OpenDocument>