

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**OPREDELITEV IN ANALIZA DEJAVNIKOV UVAJANJA
FARMACEVTSKIH INOVACIJ NA SLOVENSKI TRG**

Ljubljana, september 2016

JANA OSTERMAN BABURIĆ

IZJAVA O AVTORSTVU

Podpisana Jana Osterman Baburić, študentka Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, avtorica predloženega dela z naslovom

Opredelitev in analiza dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg,
pripravljenega v sodelovanju s svetovalko doc. dr. Petro Došenović Bonča

IZJAVLJAM

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

V Ljubljani, dne _____

Podpis študentke: _____

KAZALO

UVOD	1
1 FARMACEVTSKI SEKTOR.....	3
2 IZZIVI FARMACEVTSKIH PODJETIJ	9
2.1 Obvladovanje izdatkov za zdravstvo	10
2.2 Rast izdatkov za raziskave in razvoj	18
2.3 Zaostrovanje konkurence	21
3 VLOGA IN POMEN FARMACEVTSKIH INOVACIJ	23
3.1 Podaljševanje pričakovane življenjske dobe.....	24
3.2 Izboljšanje kakovosti življenja.....	26
3.3 Preprečevanje nepotrebnih hospitalizacij.....	27
3.4 Povečevanje produktivnosti	28
4 DEJAVNIKI UVAJANJA FARMACEVTSKIH INOVACIJ NA IZBRANI TRG .	30
4.1 Dejavniki vstopa podjetja na tuji trg	30
4.1.1 Notranji dejavniki vstopa podjetja na tuji trg.....	31
4.1.2 Zunanji dejavniki vstopa podjetja na tuji trg.....	32
4.2 Dejavniki, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg	35
4.2.1 Opredelitev dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na podlagi pregleda literature	35
4.2.2 Opredelitev zunanjih dejavnikov na podlagi osebnih intervjujev	49
4.2.3 Sinteza zunanjih dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij	54
5 EMPIRIČNA RAZISKAVA POMEMBNOСТИ DEJAVNIKOV UVAJANJA FARMACEVTSKIH INOVACIJ V SLOVENIJI.....	56
5.1 Metodologija	57
5.2 Vzorec	59
5.3 Analiza anketnega vprašalnika in interpretacija rezultatov	61
5.4 Omejitve raziskave.....	67
SKLEP	68
LITERATURA IN VIRI	73

KAZALO SLIK

Slika 1: Prihodki od prodaje vodilnih svetovnih farmacevtskih podjetij v letu 2013 v milijardah evrov.....	5
Slika 2: Prihodki od prodaje vodilnih svetovnih inovativnih farmacevtskih podjetij v letu 2013 v milijardah evrov.....	7
Slika 3: Investicije v raziskave in razvoj po posameznih sektorjih leta 2013 v milijardah evrov.....	8
Slika 4: Status zdravil in nadaljevanje potreb po farmacevtskih inovacijah v letu 2004.....	9
Slika 5: Povprečna realna letna stopnja rasti izdatkov za zdravstvo na prebivalca med letoma 2005 in 2013.....	11
Slika 6: Izdatki za zdravstvo med posameznimi državami po namenu zdravstvenih izdatkov.....	12
Slika 7: Povprečna realna letna stopnja rasti potrošnje posameznih zdravstvenih področij, evropsko povprečje med letoma 2007 in 2012 v %.....	13
Slika 8: Struktura tekočih izdatkov za zdravstvo po viru financiranja med letoma 2003 in 2014 v %.....	14
Slika 9: Javni izdatki za zdravstvo po namenu med letoma 2003 in 2013 v milijonih evrov.....	15
Slika 10: Izdatki za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke v Sloveniji med letoma 2002 in 2013 v milijonih evrov.....	16
Slika 11: Izdatki za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke v Sloveniji med letoma 2003 in 2013 po plačnikih v milijonih evrov.....	17
Slika 12: Nominalna in realna rast odhodkov za zdravila v Sloveniji med letoma 2004 in 2013.....	18
Slika 13: Piramida razvoja novega zdravila po posameznih fazah.....	19
Slika 14: Pot nove učinkovine od odkritja do bolnika.....	20
Slika 15: Delež prihodkov od prodaje inovativnih terapij v % v primerjavi z BDP na prebivalca v evrih med posameznimi državami v letu 2012.....	37
Slika 16: Starostna piramida prebivalcev EU-28 za leto 2015 ter napoved za leto 2080, ločena po spolu.....	39
Slika 17: Število izgubljenih let zdravega življenja glede na celotno pričakovano življenjsko dobo za moške v letih od 1990 do 2010 za države EU27 v %.....	40
Slika 18: Nezmožnost za delo delovno aktivnih moških in žensk v letu 2009 v državah EU27 v %.....	42
Slika 19: Struktura bremena izbranih bolezni v Evropi v %.....	43
Slika 20: Povprečen časovni interval med registracijo zdravila in dostopnostjo na trgu v izbranih državah med letoma 2007 in 2009 v dnevih.....	48
Slika 21: Izobrazbena struktura anketirancev v %.....	60
Slika 22: Struktura vrste deležnikov v zdravstvenem sistemu v %.....	60
Slika 23: Povprečne ocene dejavnikov privlačnosti trga.....	61

Slika 24: Povprečne ocene dejavnikov stabilnosti oz. predvidljivosti povpraševanja	62
Slika 25: Povprečne ocene dejavnikov posrednih in neposrednih trgovinskih ovir ter pravnega okolja	63
Slika 26: Povprečne ocene dejavnikov intenzivnosti konkurence.....	64
Slika 27: Povprečne ocene dejavnikov sociokulturnih značilnosti	65

KAZALO TABEL

Tabela 1: Zunanji dejavniki vstopa na tuji trg ter dejavniki, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg	55
Tabela 2: Mann-Whitneyjev U-test za pet statistično značilno rangiranih dejavnikov med zdravniki in farmacevti	66
Tabela 3: Spearmanov koeficient korelacije rangov za skupino zunanjih dejavnikov privlačnost trga.....	67

UVOD

Bistvene značilnosti farmacevtskih podjetij oziroma farmacevtskega sektorja so usmerjenost v globalizacijo, spremenljiva struktura konkurentov in povečana konkurenčnost, hitra konsolidacija in koncentracija, dolgotrajen in pogosto neuspešen razvoj novih izdelkov, razvoj novih terapevtskih skupin in tehnologij, staranje svetovnega prebivalstva ter hiter razvoj trga generičnih zdravil. Največji vpliv na omenjene značilnosti imajo regulacijsko in politično okolje ter vladne pobude in programi, ki povezano vplivajo na nacionalni zdravstveni sistem. V zadnjih tridesetih letih so na farmacevtski sektor močno vplivale tudi socialne, zakonodajne, strukturne, konkurenčne in tehnološke spremembe (Valverde, 2013, str. 53).

Cilj vsakega zdravstvenega sistema je izboljšanje zdravja ljudi, zagotavljanje ustrezne zaščite finančnega tveganja in zagotavljanje zadovoljstva uporabnikov zdravstvene oskrbe. Zdravstveni sistemi morajo zagotavljati učinkovite storitve in tehnologije ter morajo biti nepristranski in odzivni do potreb svojih uporabnikov. Za zagotovitev teh ciljev mora država vzpodbujati uvajanje in razpršenost farmacevtskih inovacij, ki izboljšujejo zdravje ljudi, ter mehanizmov za čim bolj stroškovno učinkovito alokacijo sredstev. Zdravstveni sistem sestavljajo elementi, ki so med seboj tesno povezani, kot na primer organizacijska struktura, viri financiranja, alokacija sredstev in sistem plačevanja zdravstvenih storitev, zakonodaja, pravice za prodajo zdravil ipd. Oblikovalci politike oblikujejo te elemente s pomočjo predpisov in pobud z namenom, da bi dosegli cilje in namen zdravstvenega sistema (Tajnikar et al., 2016).

Farmacevtske inovacije lahko ustvarijo dodano vrednost na različne načine. Prinesejo lahko terapevtske in klinične koristi, kot sta na primer zmanjšanje umrljivosti ali napredovanja bolezni, ter izboljšajo kakovost življenja bolnikov in njihovih družinskih članov. Omogočijo lahko tudi ekonomske koristi v smislu učinkovitejše porabe omejenih virov za zdravstveno oskrbo, kot je na primer zmanjšanje obsega storitev v okviru bolnišničnega zdravljenja, ter dobrobiti za družbo, kot so izboljšanje produktivnosti delovne sile, ustvarjanje prihrankov ali spodbujanje konkurenčnosti (Wilsdon, Attridge, Fiz, Ginoza & Mitchell-Heggs, 2013, str. 20–21). Učinke farmacevtskih inovacij tako na bolnike kot tudi na zdravstveni sistem so proučevali številni avtorji. Lichtenberg (2012, str. 19–20) je na primer pokazal, da zdravljenje z inovativnimi zdravili in terapijami omogoča podaljševanje pričakovane življenjske dobe prebivalcev. Preprostejše doziranje zdravil, hitrejša učinkovanja zdravil, manj stranskih učinkov ipd. izboljšujejo kakovost življenja, povezanega z zdravjem, saj so predvsem kronični bolniki velikokrat fizično in psihološko obremenjeni z boleznijo (Freemantle et al., 2012, str. 226–228). Farmacevtske inovacije hkrati tudi upočasnjujejo rast celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo, saj boljše in hitrejša metode zdravljenja zmanjšujejo stroške bolnišničnega zdravljenja (Lichtenberg,

2013), manj je izgubljenih delovnih dni, s tem pa se povečuje tudi delovna produktivnost ljudi (Garthwaite, 2012, str. 116–117).

Namen magistrskega dela je opredeliti in po pomembnosti razvrščati dejavnike, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg. Najprej na podlagi strokovne literature opredelim dejavnike, ki vplivajo na uvajanje inovacij v svetu, nato pa s pomočjo tega pregleda in intervjujev poskušam podrobneje opredeliti dejavnike, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg. S tremi deležniki v slovenskem zdravstvenem sistemu sem izvedla osebne intervjuje in tako skušala ugotoviti, kateri so tisti dejavniki, ki po njihovem mnenju vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na trg oziroma so za njih najpomembnejši. Na podlagi zbranih dejavnikov sem izdelala še spletni anketni vprašalnik, ki so ga izpolnile tri skupine odločevalcev, in sicer zdravniki, farmacevti in predstavniki bolnikov. S tem sem pridobila mnenja različnih deležnikov v zdravstvenem sistemu. Vprašalnik je zajemal zbrane dejavnike uvajanja farmacevtskih inovacij, ki so razporejeni v pet skupin zunanjih dejavnikov vstopa podjetja na tuji trg, katere sem povzela po strokovni literaturi. Znotraj vsake skupine zunanjih dejavnikov sem želela preveriti, kateri od naštetih dejavnikov po mnenju anketirancev najbolj oziroma najmanj vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg. Na podlagi pridobljenih informacij in podatkov sem razvrstila dejavnike po moči vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg. Skušala sem ugotoviti tudi, ali so posamezne skupine anketirancev dejavnike razvrstili podobno ali različno. Na koncu naloge podajam sklepne ugotovitve.

Z magistrskim delom želim doseči naslednje cilje:

1. na kratko opisati zgodovino farmacevtskega sektorja in pripraviti jedrnat pregled trenutnega stanja na evropskem in svetovnem farmacevtskem trgu ter opredeliti izzive, s katerimi se srečujejo farmacevtska podjetja, kot so na primer rast izdatkov za zdravstvo, rast izdatkov za raziskave in razvoj, paralelni uvoz itd.;
2. opredeliti inovativna farmacevtska podjetja in farmacevtske inovacije ter opredeliti vlogo in vpliv farmacevtskih inovacij na podaljševanje življenjske dobe, izboljšanje kakovosti življenja, upočasnjevanje rasti izdatkov za zdravstveno varstvo, povečanje produktivnosti itd.;
3. opredeliti in analizirati dejavnike, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij, in sicer s pomočjo pregleda tuje literature in lastne kvalitativne raziskave s pomočjo osebnih intervjujev z izbranimi deležniki v slovenskem zdravstvenem sistemu;
4. klasificirati dejavnike, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij v skupine zunanjih dejavnikov vstopa podjetja na tuji trg, ki jih bom opredelila s pomočjo strokovne tuje literature;
5. s pomočjo ankete, izvedene z odločevalci v slovenskem zdravstvenem sistemu (predstavniki društva bolnikov, zdravniki in farmacevti), ugotoviti, kateri dejavniki po

njihovem mnenju najbolj oziroma najmanj pomembno vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg.

Magistrsko delo vključuje dve vrsti raziskovanja. Najprej sem opravila poglobljen teoretsko-analitičen pregled strokovne literature, raziskav in člankov strokovnjakov ter organizacij, ki delujejo na področju obravnavane teme. Vire različnih avtorjev, predvsem tujih, sem s pomočjo opisne metode in metode kompilacije združila v smiselno celoto, ki povezuje opredelitev inovativnega farmacevtskega sektorja, njegovo vlogo in pomen v farmacevtskem sektorju ter na koncu dejavnike, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na trg.

Potem sem z deležniki v slovenskem zdravstvenem sistemu opravila tri osebne intervjuje. Osebni intervju je eno od zelo uporabnih orodij na področju kvalitativnega raziskovanja, ki s pomočjo raziskovalno usmerjenih vprašanj odprtega tipa izpraševalcu omogoča izvajanje intenzivnega individualnega izpraševanja (Guion, Diehl & McDonald, 2011, str. 1). S pomočjo osebnih intervjujev sem dopolnila z literaturo ugotovljene dejavnike vstopa farmacevtskih inovacij na trg. Na koncu sem zbrane dejavnike s pomočjo anketnega vprašalnika, ki so ga izpolnjevali predstavniki bolnikov, inovativnih farmacevtskih podjetij in zdravniki, razvrstila po pomembnosti.

Magistrsko delo je razdeljeno na šest poglavij. V prvem poglavju na kratko predstavim farmacevtski sektor ter ločim inovativna in generična farmacevtska podjetja. V drugem poglavju opredelim izzive, s katerimi se srečujejo farmacevtska podjetja. V tretjem poglavju preidem na predstavitev vloge in pomena farmacevtskih inovacij na podaljševanje pričakovane življenjske dobe, izboljšanje kakovosti življenja, upočasnjevanje rasti celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo ter povečanje produktivnosti. V četrtem poglavju opredelim in predstavim notranje in zunanje dejavnike vstopa podjetja na tuji trg, pri čemer prikažem pregled klasifikacije dejavnikov po različnih avtorjih. V nadaljevanju poglavja se osredotočim na zunanje dejavnike vstopa in ker tudi na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg vpliva veliko zunanjih dejavnikov, te dejavnike opredelim najprej s pomočjo strokovne literature, potem pa še na osnovi treh osebnih intervjujev. V petem poglavju med zdravniki, predstavniki inovativnih farmacevtskih podjetij in združenja bolnikov izvedem anketni vprašalnik in opredeljene dejavnike uvajanja farmacevtskih inovacij z njihovo pomočjo razvrstim po pomembnosti oziroma moči vpliva. Sledi predstavitev rezultatov anketnega vprašalnika ter omejitve empirične raziskave. Nalogo končam s sklepnimi ugotovitvami.

1 FARMACEVTSKI SEKTOR

Za začetek modernega farmacevtskega sektorja štejemo konec 19. stoletja, ko so na trg vstopila raziskovalno usmerjena podjetja, še posebej nemška industrija z barvili, ki je

razvila in tržila medicinska odkritja. Prelomnico pripisujemo letu 1897, ko je farmacevt v podjetju Bayer sintetiziral aspirin. Po obeh svetovnih vojnah so bile Združene države Amerike (v nadaljevanju ZDA) največji farmacevtski trg kot tudi največji dobavitelj farmacevtskih izdelkov. Rezultat tekmovanja med ameriškimi podjetji je bilo agresivno trženje, ki se je s pojavom globalizacije trga in vstopom evropskih ter japonskih podjetij še poglobilo. V 60. in 70. letih so v mnogih državah OECD ter v ZDA in na Japonskem uvedli različne regulatorne ukrepe, ki so vključevali klinična testiranja in procese odobritev za nova zdravila z namenom minimiziranja neučinkovitih ali škodljivih zdravil, patentno zaščito za farmacevtske izdelke ter regulacijo cen zdravil. Zaradi izredno visokih stroškov raziskav in razvoja ter odobritve in trženja novih zdravil so si močan položaj v sektorju lahko ustvarila le velika podjetja. Omejevanje javnih izdatkov za zdravstveno oskrbo je postalo eden glavnih izzivov v 80. letih in od takrat naprej je postala uporaba cenejših generičnih zdravil ena izmed najbolj uveljavljenih sistemskih rešitev za obvladovanje izdatkov za zdravstvo (Kiryama, 2011, str. 12).

Po močnem obdobju inovacij v 60. letih se je v 80. in 90. letih zaradi izteka patentov povečal obseg generičnih zdravil, kar je ustvarilo močan pritisk na velika farmacevtska podjetja. Kljub temu so v tem obdobju ključna zdravila (angl. *blockbusters*) farmacevtskim podjetjem prinesla visoke dobičke. Ključno zdravilo je tisto, ki na trgu preseže 730.000 evrov prometa na leto. Leta 2011 je bilo na trgu 116 ključnih zdravil in ta so predstavljala 36 % vrednosti globalnega farmacevtskega trga (Rickwood, 2012). Od 60. let dalje pa razvija metode odkrivanja novih zdravil s pomočjo biotehnologije, kar sili sektor v proces preoblikovanja (Kiryama, 2011, str. 13).

Leta 2014 je največji delež prometa z zdravili pripadel Severni Ameriki – kar 44,5 % svetovne prodaje v primerjavi z Evropo, katere delež prodaje je znašal 25,3 %. Po podatkih IMS Health je delež prihodkov od prodaje novih zdravil, ki so jih uvedli na trg med letoma 2010 in 2014, na ameriškem trgu znašal 57 %, na evropskem trgu pa le 25 % (EFPIA, 2015, str. 4).

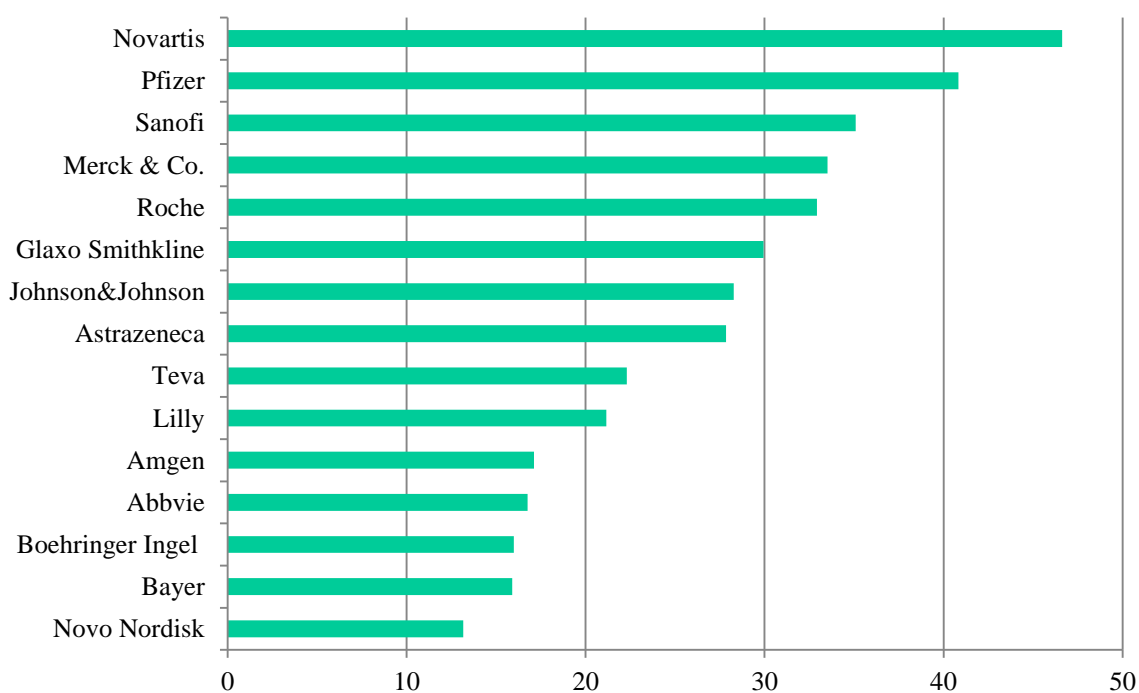
Prihodki od prodaje evropskih farmacevtskih podjetij so v letu 2012 upadli, v letu 2013 pa se je ta padec zaustavil. Prihodki od prodaje evropskih farmacevtskih podjetij so v letu 2013 znašali 194,18 milijarde evrov, pri čemer je povprečna letna stopnja rasti v obdobju med letoma 2009 in 2013 znašala 0,4 %. Po napovedih naj bi si trg opomogel in prihodki od prodaje evropskih farmacevtskih podjetij naj bi v letu 2018 znašali preko 220 milijard evrov s povprečno letno stopnjo rasti 2,9 % v obdobju med letoma 2013 in 2018 (MarketLine, 2014, str. 6, 7, 10).

Večina največjih farmacevtskih podjetij obstaja preko 100 let, med tem pa so prestala kar nekaj združitvev in prevzemov. Ta podjetja so igrala odločilno vlogo v inovativnem farmacevtskem sektorju. Polovico vseh novih molekul, odkritih od leta 1950 dalje, je

proizvedlo 21 podjetij, ki jih danes zasledimo na lestvici 15 največjih svetovnih farmacevtskih podjetij. Velika farmacevtska podjetja so bila odgovorna za približno 75 % vseh na novo odkritih molekul do leta 1980. Kljub zgodovinski pomembni vlogi velikih farmacevtskih podjetij in vrsti združitvev v zadnjih desetletjih, pa je stopnja koncentracije farmacevtskega trga v primerjavi s preostalimi raziskovalno usmerjenimi panogami relativno nizka. Poleg tega je delež novih molekul, ki so jih odkrila velika farmacevtska podjetja v obdobju od leta 1980 pa do danes, padel na manj kot 50 % (Kiriyaama, 2011, str. 13). Tako se je v zadnjih desetletjih struktura farmacevtske dejavnosti in vloga proizvajalcev inovativnih zdravil na eni strani in generičnih zdravil na drugi strani zelo spremenila.

Največja svetovna farmacevtska podjetja ter njihove prihodke od prodaje v letu 2013 prikazuje Slika 1.

Slika 1: Prihodki od prodaje vodilnih svetovnih farmacevtskih podjetij v letu 2013 v milijardah evrov



Legenda: Prihodki od prodaje so preračunani po tečajnici Banke Slovenije na dan 31. 12. 2015, 1 dolar = 0,92 evra.

Vir: IMS Health, World review: Corporations, 2014.

Svetovna zdravstvena organizacija (v nadaljevanju SZO) definira generično zdravilo kot farmacevtski izdelek, ki se pojavi na trgu po izteku patenta ali drugih ekskluzivnih pravic.

Ne trži se jih pod zaščitnim imenom in so pogosto enako učinkovita, a hkrati bistveno cenejša kot inovativna zdravila (WHO, 2014).

Generična zdravila zagotavljajo nižje stroške tako za bolnike kot tudi za plačnike zdravstvenih storitev in s tem sproščajo proračun za financiranje novih inovativnih zdravil. Takšna zdravila niso samo cenejša od inovativnih, konkurenčna generična zdravila hkrati silijo inovativna podjetja, da znižajo cene svojih zdravil, s čimer generirajo dodatne prihranke zdravstvenim sistemom in bolnikom, hkrati pa lahko stimulirajo inovacije (Simoens, 2010, str. 132).

Povprečna letna stopnja rasti prihodkov od prodaje generičnih zdravil v Evropi je med letoma 2008 in 2012 znašala 4,8 %, pri čemer so v letu 2012 prihodki od prodaje znašali 37,84 milijarde evrov. V istem letu je znašal delež prihodkov od prodaje generičnih zdravil v primerjavi s celotnim farmacevtskim trgom kar 65,8 % in napovedi kažejo, da se bo ta delež do leta 2017 povečal na 74,3 %, pri čemer je med letoma 2012 in 2017 napovedana 2,5-odstotna skupna letna rast prihodkov (MarketLine, 2013, str. 7).

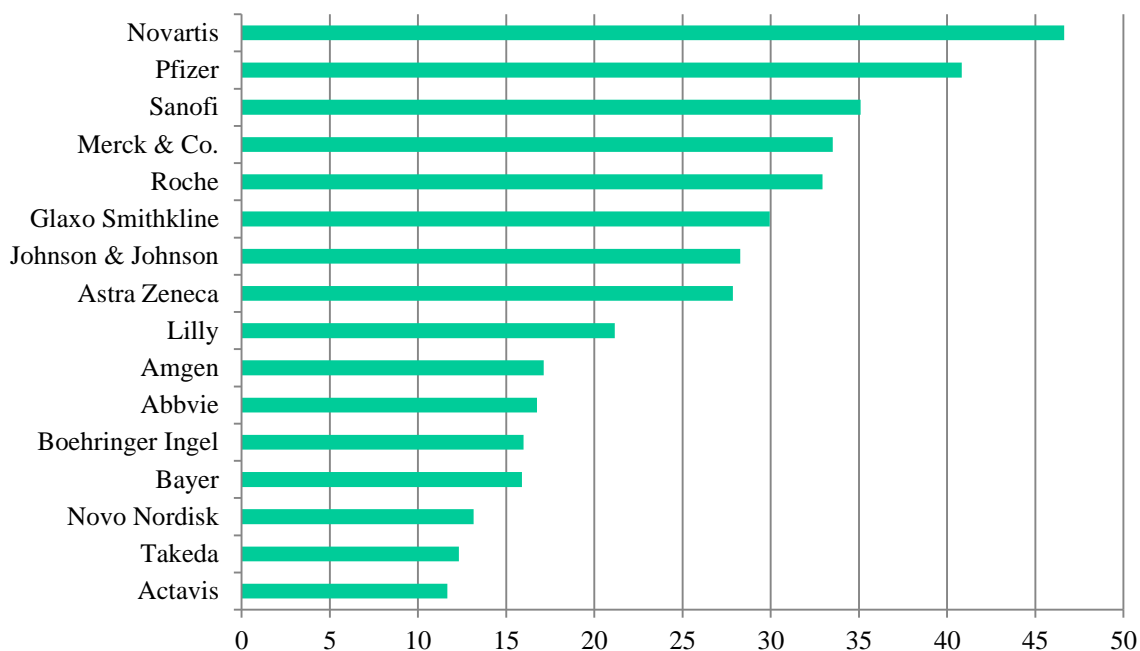
V zadnjem desetletju so med generičnimi farmacevtskimi podjetji potekala intenzivna kapitalska povezovanja. Od leta 2004 je bilo prevzetih ali pa je v postopku prevzema kar pet generičnih farmacevtskih podjetij na lestvici največjih 10 (Generic Pharma, 2012).

Inovativna farmacevtska podjetja na drugi strani igrajo edinstveno vlogo pri razvoju novih zdravil in cepiv za preprečevanje in zdravljenje bolezni ter izboljšujejo življenje bolnikov. Njihov ključni prispevek k medicinskemu napredku je usmerjanje temeljnih raziskav v inovativna zdravljenja. Uspeh teh podjetij zagotavlja nenehen razvoj inovacij – za preprečevanje in zdravljenje pogostih, kompleksnih in redkih bolezni ter za izboljšave že obstoječih načinov zdravljenja. Kljub velikim izzivom se podjetja lotevajo investicij, ki so večje in znatno bolj tvegane od investicij v drugih visokotehnoloških panogah, ter s tem zvišujejo meje v znanosti, izboljšujejo globalno zdravje ljudi in prispevajo k uspešnosti družbe (IFPMA, 2015, str. 7).

Inovativna farmacevtska podjetja lahko igrajo odločilno vlogo tudi pri obnavljanju gospodarske rasti v evropskih državah in zagotavljanju bodoče konkurenčnosti v napredni globalni ekonomiji. Leta 2014 so farmacevtska podjetja v Evropi v raziskave in razvoj investirala približno 30,5 milijarde evrov. Neposredno so zaposlovala 707.000 ljudi in posredno zagotavljala še tri- do štirikrat več delovnih mest (EFPIA, 2015, str. 4).

Na Sliki 2 je navedenih 15 največjih svetovnih inovativnih farmacevtskih podjetij v letu 2013 ter njihovi prihodki od prodaje. Nekatera podjetja med njimi so hkrati tudi generična farmacevtska podjetja (IMS Health, 2014).

Slika 2: Prihodki od prodaje vodilnih svetovnih inovativnih farmacevtskih podjetij v letu 2013 v milijardah evrov



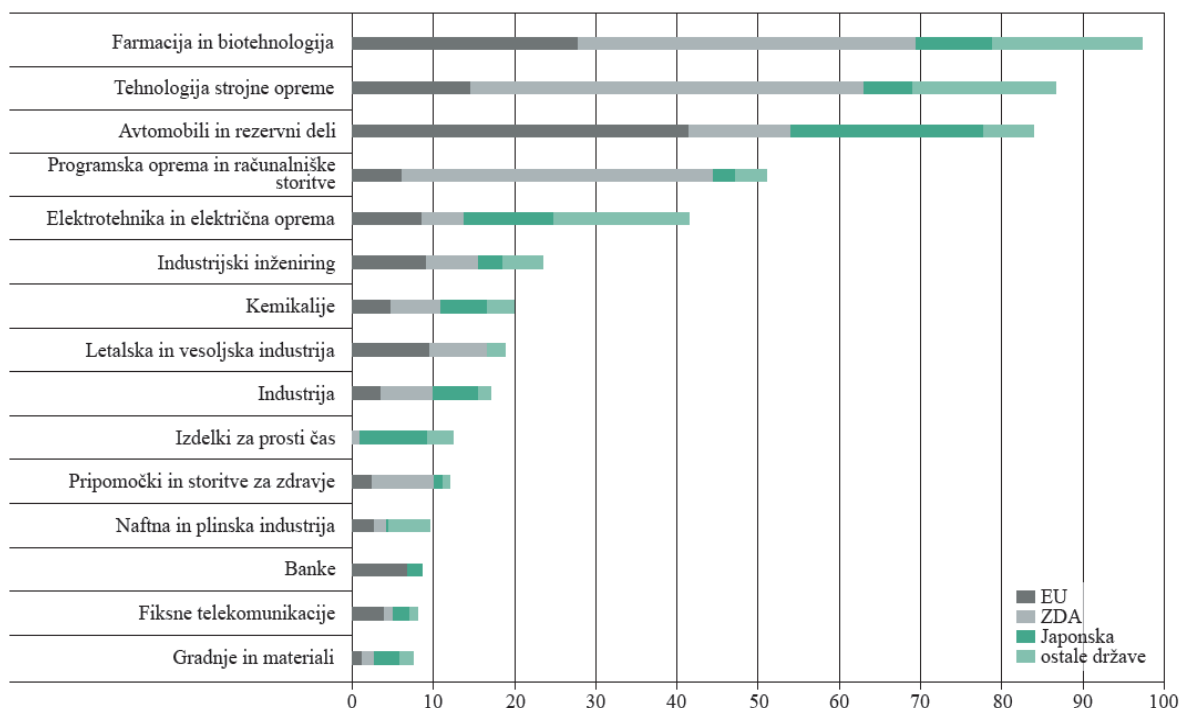
Legenda: Prihodki od prodaje so preračunani po tečajnici Banke Slovenije na dan 31. 12. 2015, 1 dolar = 0,92 evra.

Vir: IMS Health, World review: Corporations, 2014.

Med vsemi industrijskimi sektorji so inovativna farmacevtska podjetja v raziskave in razvoj vedno investirala največ, tudi v času ekonomske krize. V primerjavi s preostalimi visokotehnološkimi podjetji so letne investicije farmacevtskih podjetij v raziskave in razvoj petkrat večje kot v letalski, vesoljski in obrambni industriji, 4,5-krat večje kot v kemični industriji in 2,5-krat večje kot v industriji programske opreme in računalništva. Slika 3 prikazuje investicije v raziskave in razvoj po posameznih sektorjih v letu 2013 (IFPMA, 2015, str. 13).

Vendar pa se število pravih inovacij v farmaciji iz leta v leto zmanjšuje. Število na novo odkritih molekul je padlo z 51 v letu 1991 na 25 v letu 2006. Poleg tega večina farmacevtskih inovacij ne vsebuje na novo odkritih molekul, zato je dodana terapevtska vrednost v takem primeru vprašljiva. Analiza 113 zdravil, ki jih je Urad za zdravila in živila v ZDA odobril leta 2004, je pokazala, da je 31 zdravil vsebovalo nove molekule, od tega jih je bilo kar 17 klasificiranih kot izboljšava že obstoječih zdravil. Z drugimi besedami, kar 85 % na novo odobrenih zdravil v letu 2004 je bila različica že obstoječih zdravil ali pa so imela podoben terapevtski učinek kot že obstoječa zdravila. Med inovacije namreč štejemo tako resnično nova oziroma inovativna zdravila kot tudi nove oblike doziranja, nove formulacije ali kombinacije zdravil, nove derivate itd. (Simoens, 2008, str. 4).

Slika 3: Investicije v raziskave in razvoj po posameznih sektorjih leta 2013 v milijardah evrov



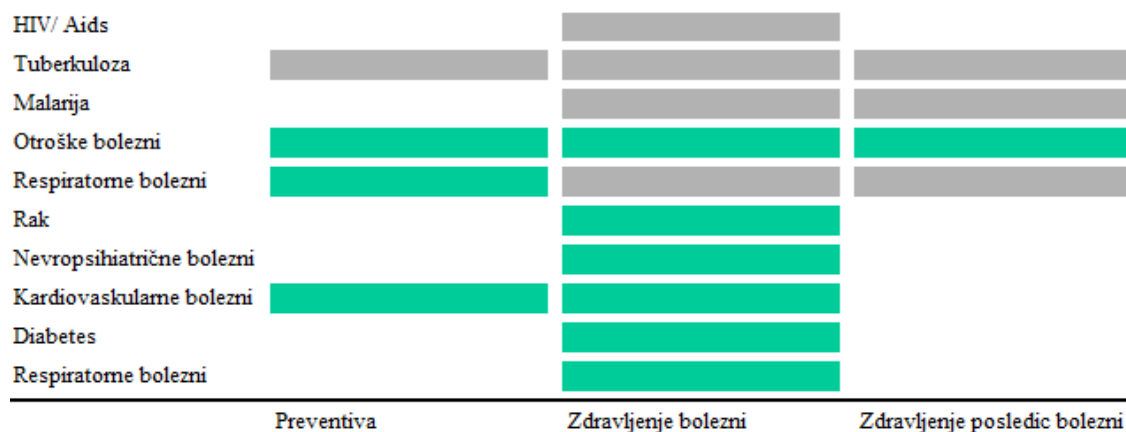
Legenda: Prihodki od prodaje so preračunani po tečajnici Banke Slovenije na dan 31. 12. 2015, 1 dolar = 0,92 evra.

Vir: IFPMA, Facts and figures, 2015, str. 14.

Ves čas se spreminjajo tudi potrebe po zdravljenju med različno razvitimi državami. Zaradi globalnega trenda staranja prebivalstva so na primer glavni razlog umrljivosti v državah v razvoju postale kardiovaskularne bolezni, vedno bolj pomemben postaja tudi diabetes. Kronične bolezni, ki težijo predvsem starejšo populacijo, pa zahtevajo izdatne investicije v raziskave in razvoj. Le tako se lahko zagotovi ustrezno zdravljenje in hkrati zniža celotne izdatke za zdravljenje in lajšanje bolezni. Inovacije v farmaciji so ne nazadnje pomembne tudi kot odgovor na odpornost nekaterih virusov in bakterij do obstoječih terapij (IFPMA, 2004, str. 12–13).

Pogosta uporaba različnih zdravil, zloraba zdravil, način življenja, pojav novih bolezni ipd. so skozi leta namreč povzročili slabo odzivnost ali celo neodzivnost na nekatera trenutna zdravljenja. Slika 4 prikazuje bolezni, pri katerih že zaznavamo potrebo po nadaljevanju odkrivanja novih, učinkovitejših zdravil. Nekatere zelo pogoste in razširjene bolezni po svetu so že postale odporne na obstoječa zdravila, kljub temu pa obstaja veliko bolezni, za katere so zdravila še vedno varna in učinkovita. Slika 4 prikazuje faze po posameznih boleznih, pri katerih je zdravilo neučinkovito oziroma učinkovito, in sicer preventivo, fazo zdravljenja bolezni in fazo zdravljenja posledic bolezni.

Slika 4: Status zdravil in nadaljevanje potreb po farmacevtskih inovacijah v letu 2004



Legenda: varna in učinkovita zdravila povečana odpornost bolezni na zdravila

Vir: IFPMA, *The pharmaceutical Innovation Platform, Sustaining Better Health For Patients Worldwide*, 2004, stran 13.

Današnja inovativna zdravila so osnova za generična zdravila v prihodnosti, vsa generična zdravila pa imajo svoje korenine v inovativnih zdravilih. Konkurenca spodbuja inovativna farmacevtska podjetja, da razvijajo nova zdravila in hkrati znižujejo cene originalnih zdravil po izteku patenta. Prihranke, ki jih na ta način pridobi država, pa lahko uporabi za spodbujanje razvoja novih in boljših zdravil (Simoens, 2008, str. 4).

2 IZZIVI FARMACEVTSKIH PODJETIJ

Farmacevtska podjetja, ki so s svojimi izdelki prisotna na evropskem trgu, lahko do leta 2020 zelo verjetno pričakujejo, da se trg zdravil za preventivno zdravljenje oziroma za boljše počutje ne bo bistveno povečal. Hkrati izdatke za ta zdravila ne bo krilo zavarovanje, niti jih ljudje ne bodo pripravljene plačati sami. Dostop do inovativnih zdravil bo omejen. Zdravstveni sistemi namreč ne bodo krili celotnih stroškov tistih novih zdravil, za katere se bo smatralo, da niso ključnega pomena. Tista inovativna zdravila, ki bodo resnično prinašala dodano vrednost, pa bodo ustrezno prepoznana in vključena v financiranje iz javnih virov. Regulativni postopki bodo še bolj oteženi, kar bo podaljšalo čas in povečalo stroške razvoja. V Evropi bodo generiki in primerljiva biološka zdravila prvi izbor pri zdravljenju bolezni. Investicije v biotehnologiji bodo glavno gonilo rasti in zaslužka v farmacevtskem sektorju. Farmacevtski sektor v Evropi se bo še naprej združevala ter si s tem skušala zagotoviti čim večjo terapevtsko ali geografsko pokritost. Nove tehnologije bodo vsaj delno povečale predvidljivost raziskav in razvoja s pomočjo metode zgodnjega odkrivanja verjetnosti uspeha. Preventivna medicina (preventivna cepljenja ipd.) bo visoko dobičkonosna, saj bodo ta zdravila kljub visoki ceni bistveno

znižala stroške zdravljenja. Prav tako bo zelo dobičkonosno tudi zdravljenje, prilagojeno potrebam posameznikov (angl. *personalized medicine*), ki bo dobro sprejeto tako med bolniki kot tudi med zdravniki in plačniki zdravstvenih storitev (INSEAD, 2010, str. 3–34).

V nadaljevanju poglavja so predstavljeni nekateri pomembni izzivi, s katerimi se pri svojem poslovanju srečujejo farmacevtska podjetja. Pomemben izziv je na primer rast izdatkov za zdravstvo, ki se po ekonomski krizi v Evropi upočasnjuje, posledično se upočasnjujejo tudi izdatki za zdravila. Povečujejo se izdatki za raziskave in razvoj, zato farmacevtska podjetja z namenom njihovega optimiziranja izvajajo vse več kliničnih testiranj v državah v razvoju. Zaostruje se tudi konkurenca in tako se povečuje tudi prodaja farmacevtskih izdelkov na osnovi paralelnega uvoza, poleg tega so potrošniki zaradi vse večje dostopnosti do spleta in drugih medijev zelo dobro informirani. Vse to in še več predstavlja inovativnim farmacevtskim podjetjem izzive, s katerimi se morajo soočati na trgih, kjer poslujejo.

2.1 Obvladovanje izdatkov za zdravstvo

Današnji trendi silijo evropske vlade v izvajanje takšne zdravstvene politike, ki podpira uvajanje novih in učinkovitejših zdravil, istočasno pa obvladuje izdatke za zdravstvo (Simoens, 2010, str. 131–132). Kljub temu da so si ti trendi med seboj različni, pomembno vplivajo eden na drugega, zato je s stališča uvajanja farmacevtskih inovacij njihova identifikacija zelo pomembna. Zdravstvenih storitev na primer ne moremo opazovati ločeno eno od druge, temveč kot mrežo povezanih aktivnosti, pri čemer ukrepanje na enem delu sistema povzroči spremembo na preostalih delih (Atun et al., 2007, str. 310–311).

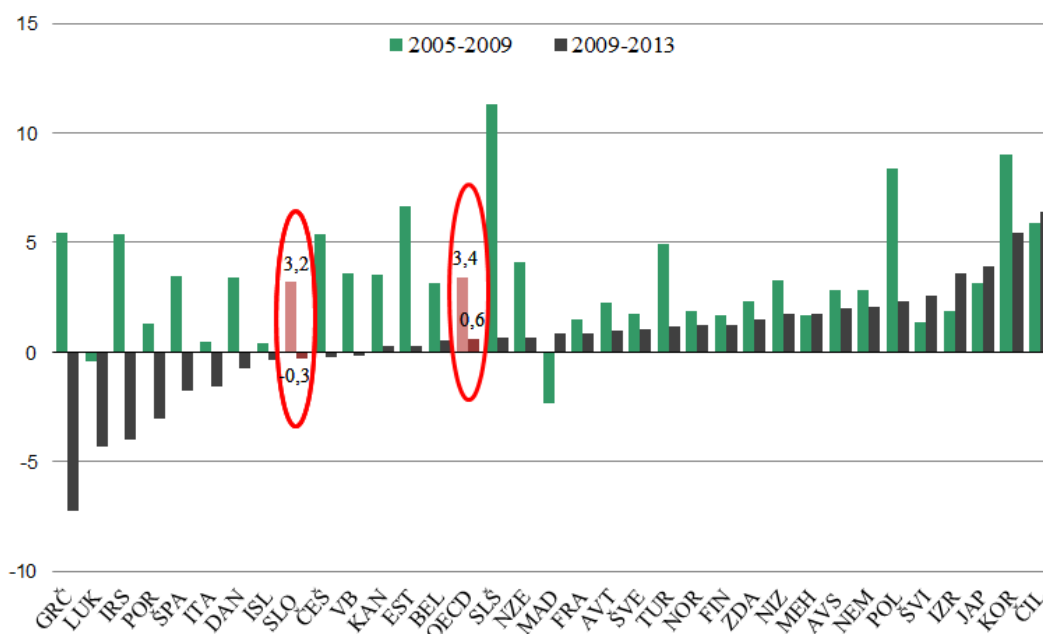
Staranje prebivalstva, rast kroničnih bolezni, ozaveščenost bolnikov, napredek tehnologije, rast stroškov za raziskave in razvoj, konkurenca ipd. ustvarjajo razmere, v katerih je vse težje obvladovanje finančne vzdržnosti zdravstvenih sistemov.

Zdravstveni izdatki na prebivalca so se v državah OECD (OECD, 2015, str. 164) v letu 2013 rahlo zvišali, kar pomeni, da se nadaljuje pozitiven trend izpred zadnjih nekaj let. Med letoma 2009 in 2013 je bila povprečna letna stopnja rasti izdatkov za zdravstvo v državah OECD 0,6 % v primerjavi s 3,4 % v obdobju med letoma 2005 in 2009, kar prikazuje Slika 5. Evropa oziroma druge države OECD so beležile različne povprečne letne stopnje rasti, pri čemer nekatere države od leta 2010 dalje beležijo velik upad izdatkov za zdravstvo.

Izdatki za bolnišnične in ambulantne obravnave so v državah OECD v letu 2013 predstavljali povprečno skoraj dve tretjini izdatkov za zdravstvo. 20 % izdatkov za zdravstvo so predstavljala zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki, medtem ko je 12 % vseh izdatkov predstavljala dolgoročna oskrba starejših in nemočnih ljudi ter 6 % storitve,

kot so na primer javno zdravje, preventivne storitve ter administracija. Grčija je med državami OECD v letu 2013 med izdatki za zdravstvo beležila največji delež izdatkov pri bolnišničnem zdravljenju, in sicer kar 42 %. Na Poljskem, v Franciji in Avstriji izdatki za bolnišnično zdravljenje predstavljajo več kot tretjino vseh izdatkov za zdravstvo. Visok delež izdatkov za ambulantno zdravljenje beležijo ZDA, kar 52 %, potem pa ji sledita Izrael in Portugalska. Naslednja pomembna kategorija izdatkov za zdravstvo so zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki, pri čemer sta največji delež v strukturi izdatkov za zdravstvo v letu 2013 beležili Slovaška in Madžarska, in sicer več kot tretjino. Pomemben, tretjinski delež zdravstvenih izdelkov sta beležila tudi Grčija in Mehika. Na Danskem in Norveškem pa po drugi strani delež zdravil in medicinsko-tehničnih pripomočkov predstavlja le od 10 do 11 % celotnih izdatkov za zdravstvo. Države, kot so na primer Nizozemska, Norveška, Švedska in Danska, ki imajo dobro razvit sistem oskrbe starejših in nemočnih ljudi, imajo zelo visok delež izdatkov za dolgoročno oskrbo ljudi, medtem ko Mehika, Grčija in Slovaška teh izdatkov skoraj nimajo. V Sloveniji sta bila v proučevanem letu v strukturi celotnih izdatkov za zdravstvo največja in skoraj enaka deleža bolnišničnega in ambulantnega zdravljenja (30 % in 28 %), 24-odstotni delež so predstavljala zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki, 10-odstotni delež izdatki za oskrbo starejših in nemočnih ljudi ter 8-odstotni delež izdatki za preventivno in javno zdravje (OECD, 2015, str. 168).

Slika 5: Povprečna realna letna stopnja rasti izdatkov za zdravstvo na prebivalca med letoma 2005 in 2013 v %

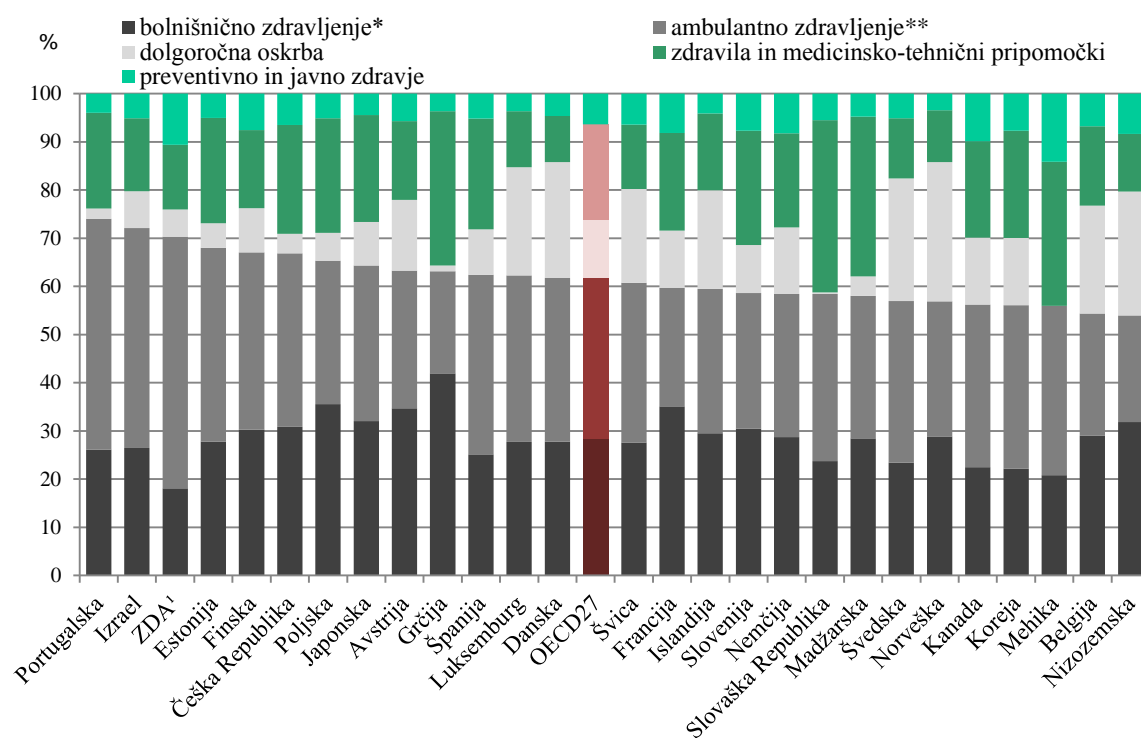


Legenda: 1 – deflacioniranje s pomočjo deflatorja BDP za Osrednjo Norveško, 2 – deflacioniranje s pomočjo indeksa cen življenjskih potrebščin

Vir: OECD, *Health at a Glance*, 2015, str. 165.

Slika 6 prikazuje primerjavo izdatkov za zdravstvo med posameznimi državami po namenu zdravstvenih izdatkov, in sicer bolnišnično zdravljenje, ambulantno zdravljenje, dolgoročna oskrba, zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki ter izdatki za preventivno in javno zdravje.

Slika 6: Izdatki za zdravstvo med posameznimi državami po namenu zdravstvenih izdatkov



Legenda: * Nanaša se na kurativno-rehabilitacijsko nego v bolnišnicah in drugih dnevni nastanitvah.

** Vključujejo domačo oskrbo in pomožne storitve.

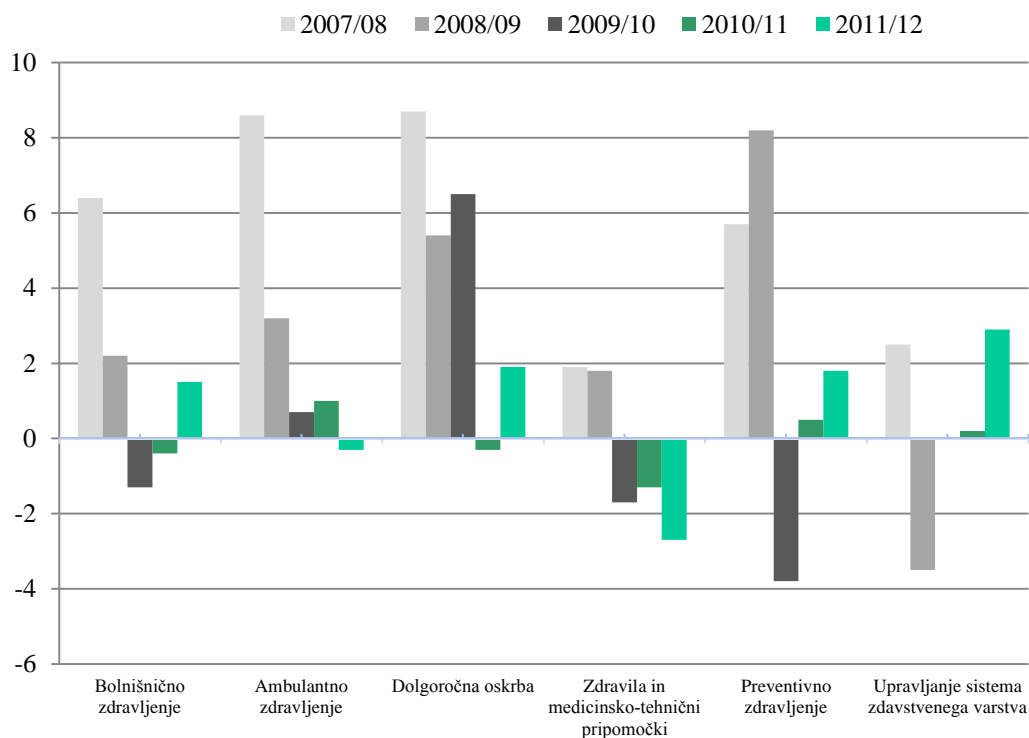
1 – Storitve bolnišničnega zdravljenja, ki jih nudijo neodvisni zdravniki za plačilo, so v primeru ZDA vključene v storitve ambulantnega zdravljenja.

Vir: OECD, *Health at a Glance*, 2015, str. 169.

Evropa se že od leta 2009 sooča z negativno rastjo izdatkov za zdravstvo. Ta upad izdatkov za zdravstvo je prizadel mnoge evropske države in je posledično povzročil upad izdatkov za vse namene oziroma kategorije izdatkov, kar prikazuje Slika 7. Povprečni letni stopnji rasti izdatkov za bolnišnično in ambulantno zdravljenje sta po letu 2010 močno padli, predvsem če ju primerjamo z obdobji pred krizo. Izdatki za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke so se med letoma 2010 in 2012 zniževali predvsem na račun politike zniževanja cen zdravil posameznih držav. Mnogo držav je zmanjšalo ali preložilo izdatke za preventivno zdravljenje in javno zdravstvo, ki od leta 2011 naprej že beležijo manjši pozitiven trend rasti. Naslednja kategorija, pri kateri so se zaradi krize takoj pokazali učinki krčenja izdatkov za zdravstvo, so bili izdatki za upravljanje sistema zdravstvenega

varstva. Izdatki za upravljanje sistema zdravstvenega varstva so do vključno leta 2011 stagnirali v vseh evropskih državah, v letu 2012 pa so že beležili pozitivno rast (OECD, 2014, str. 124).

Slika 7: Povprečna realna letna stopnja rasti potrošnje posameznih zdravstvenih področij, evropsko povprečje med letoma 2007 in 2012 v %



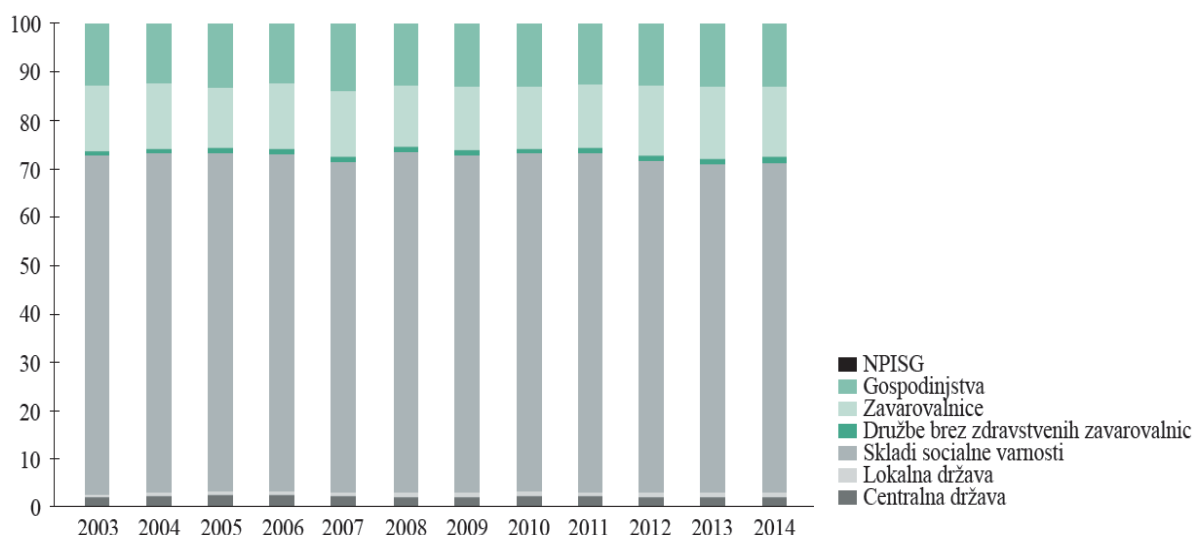
Vir: OECD, *Health at a Glance*, 2014, str. 125.

Izdatke za zdravstvo glede na vir financiranja sestavljajo državni izdatki (centralno in lokalno), skladi socialne varnosti, družbe brez zdravstvenih zavarovalnic, zavarovalnice, gospodinjstva in NPISG (neprofitne institucije, ki služijo gospodinjstvom). Strukturo izdatkov za zdravstvo po viru financiranja v Sloveniji med letoma 2003 in 2014 prikazuje Slika 8 (RS Ministrstvo za zdravje, 2015, str. 26).

Od začetka krize so se javni izdatki kot delež skupnih tekočih izdatkov za zdravstvo rahlo zmanjšali (Slika 8). Med letoma 2003 in 2007 so javni izdatki v povprečju znašali 72,9 % tekočih izdatkov za zdravstvo (brez investicij). Leta 2008 so se povečali na 73,6 %, toda od takrat se je delež javnih izdatkov zmanjšal v štirih izmed šestih let. Glede na predhodne ocene so leta 2014 javni izdatki predstavljali 71,4 % skupnih tekočih izdatkov za zdravstvo. Izdatki, ki jih za zdravstvo porablja centralna država, so večinoma namenjeni investicijam, upravljanju zdravstvenega sistema, financiranju nekaterih programov na področju javnega zdravja in preventive ter participacijam za ljudi z zelo nizkimi dohodki. Čeprav država na centralni in lokalni ravni za zdravstvene storitve porabi le majhen del

svojih sredstev (3,3 % leta 2014), se ta znesek ni bistveno spremenil v primerjavi z obdobjem pred krizo. Toda izdatki države na centralni in lokalni ravni kot delež skupnih izdatkov (vključno z investicijami) so se zmanjšali, potem ko so leta 2009 dosegli vrhunec (8,5 %), za leto 2014 pa se ocenjuje, da znašajo 6,3 %. Ta upad ni posledica le nižjih splošnih državnih izdatkov, ampak tudi nižje prednosti, ki se pripisuje zdravstvu v sklopu državnih proračunov – še zlasti investicijam v zdravstvenem sistemu. Leta 2008 je centralna država porabila 1,03 % svojega proračuna za zdravstvo. Ta odstotek se je do leta 2012, ko je dosegel 0,58 %, vsako leto zmanjševal. Od takrat je nekoliko narasel, leta 2014 je namreč dosegel 0,8 %, toda centralna država še naprej porablja manj kot en odstotek svojega proračuna za zdravstvo (RS Ministrstvo za zdravje, 2015, str. 26–27).

Slika 8: Struktura tekočih izdatkov za zdravstvo po viru financiranja med letoma 2003 in 2014 v %

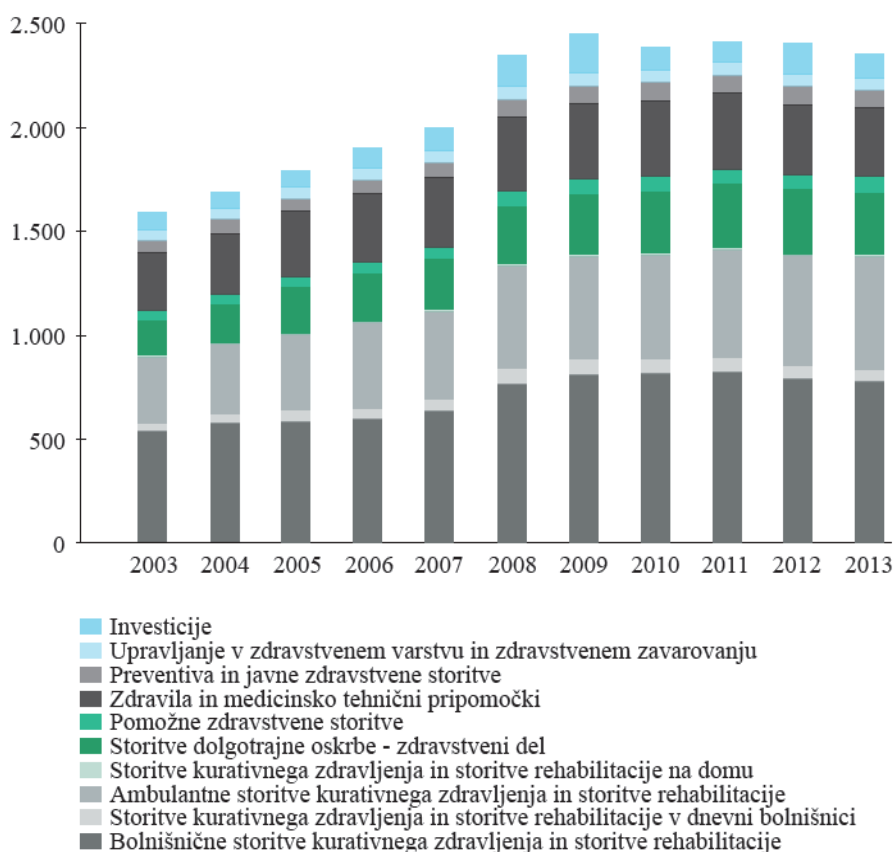


Vir: RS Ministrstvo za zdravje, Pregled izdatkov v zdravstvu, 2015, str. 26.

Če med letoma 2003 in 2013 v Sloveniji podrobneje pogledamo samo javne izdatke za zdravstvo po namenu, lahko vidimo, da so se javni izdatki najbolj povišali med letoma 2007 in 2008, od takrat naprej pa so bili razmeroma stabilni. Povečanje med letoma 2007 in 2008 je bilo predvsem posledica povečanja izdatkov za bolnišnično oskrbo, ambulantno oskrbo in za dnevno oskrbo, kar je bilo posledica predvsem reforme plač v javnem sektorju. Od leta 2008 je prišlo le do manjših sprememb strukture izdatkov za zdravstvo po namenu. Struktura izdatkov za zdravstvo po namenu je v dobrem položaju, če jo primerjamo s povprečjem v EU (RS Ministrstvo za zdravje, 2015, str. 33–35).

Javne izdatke za zdravstvo v Sloveniji po namenu med letoma 2003 in 2013 prikazuje Slika 9.

Slika 9: Javni izdatki za zdravstvo po namenu med letoma 2003 in 2013 v milijonih evrov



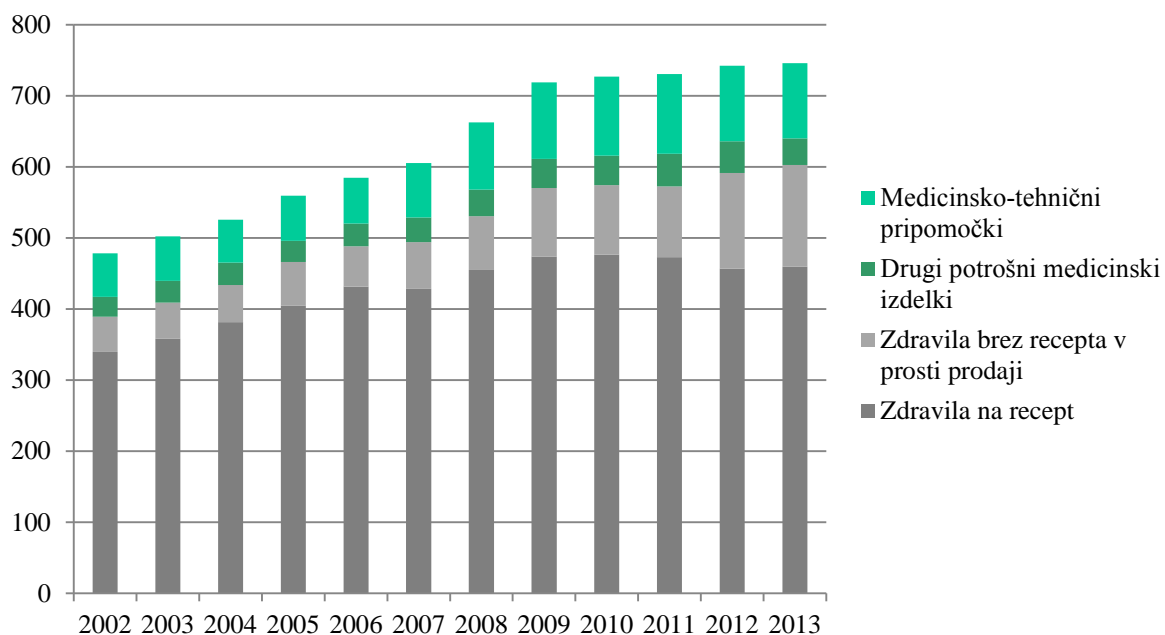
Vir: RS Ministrstvo za zdravje, Pregled izdatkov v zdravstvu, 2015, str. 35.

Kot je bilo že omenjeno, je upad izdatkov za zdravstvo po krizi povzročil upad vseh zdravstvenih izdatkov, kar velja tudi za izdatke za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke. Med izdatke za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke spadajo zdravila na recept, zdravila brez recepta v prosti prodaji (angl. *OTC*), drugi potrošni medicinski izdelki (angl. *non-durables*) ter medicinsko-tehnični pripomočki. Izdatke za zdravila in njihovo strukturo v Sloveniji med letoma 2002 in 2013 prikazuje Slika 10.

S Slike 10 lahko razberemo, da so celotni izdatki za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke od leta 2002 do vključno leta 2009 rasli s stopnjami rasti med 3,5 % in 9,5 % na leto, v letu 2010 in naprej pa bistveno manj, le med 0,5 % do 1,1 % na leto. Zdravila na recept so do leta 2007 v strukturi celotnih izdatkov za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke predstavljala več kot 70-odstotni delež, med letoma 2008 in 2013 pa je bil ta delež le še 61,6 %. Izdatki za zdravila na recept so v obdobju od leta 2009 do 2013 padali skoraj vsako leto ali pa so rasli le minimalno – 0,6 % letno. Izdatki za zdravila brez recepta v prosti prodaji so se ves čas opazovanega obdobja zviševali. Zviševal se je tudi delež zdravil brez recepta v prosti prodaji znotraj celotnih izdatkov za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke, in sicer z 10,4 % v letu 2002 do 19,2 % v letu 2013. Skozi opazovano obdobje so rasli tudi izdatki drugih potrošnih medicinskih izdelkov ter

medicinsko-tehničnih pripomočkov. Pri tem je bil delež drugih potrošnih medicinskih izdelkov v celotnih izdatkih za zdravila ter medicinsko-tehnične pripomočke skozi leta skoraj konstanten, med 5 % in 6,3 % na leto, delež medicinsko-tehničnih pripomočkov pa je skozi opazovano obdobje rahlo zrasel, od 12,8 % v letu 2002 do 14,2 % v letu 2013 (OECD, 2016).

Slika 10: Izdatki za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke v Sloveniji med letoma 2002 in 2013 v milijonih evrov

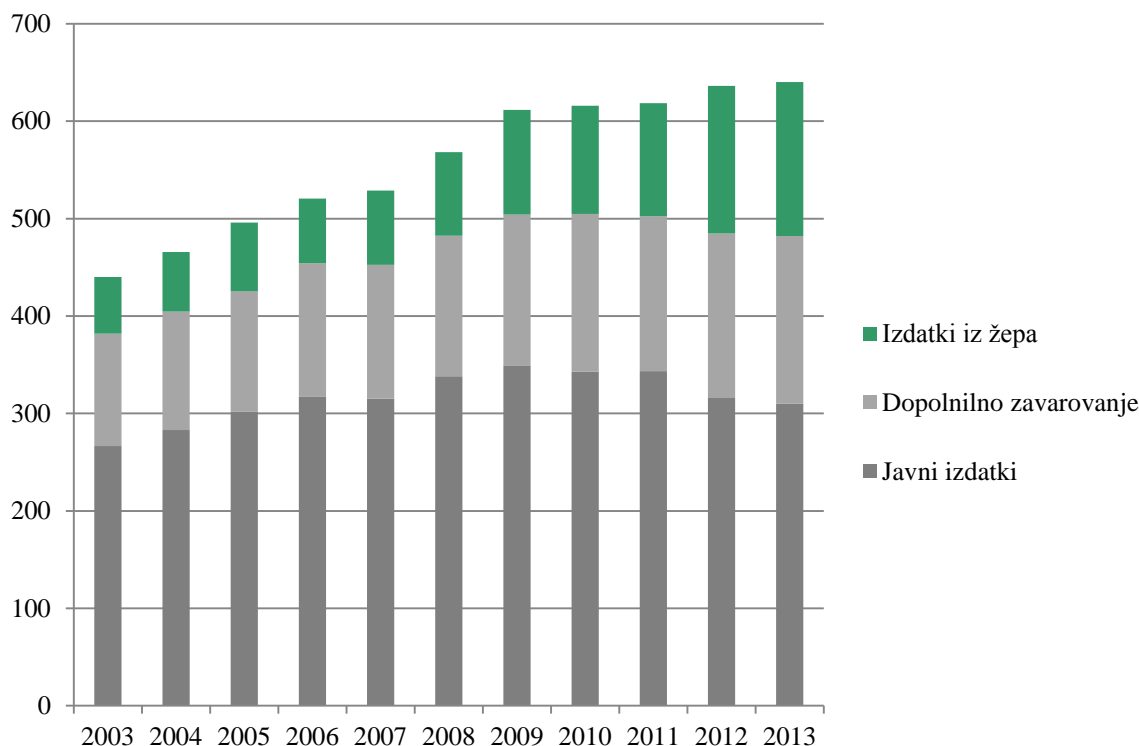


Vir. OECD, Health at a Glance, 2016.

Izdatke za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke lahko analiziramo tudi po plačnikih in tako jih delimo na javne izdatke, izdatke, ki jih krije dopolnilno zavarovanje in izdatke iz žepa. S Slike 11 je razvidno, da so izdatki za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke gledano po plačnikih med letoma 2003 in 2013 konstantno rasli, vendar je bila ta rast od leta 2010 dalje bistveno manjša kot pred letom 2010, in sicer je znašala 0,72 % v letu 2010, v letu 2009 pa 7,66 %. Javni izdatki so se med leti 2003 in 2009 zviševali (z izjemo v letu 2007), po krizi leta 2010 pa so vse do leta 2013 skoraj vsako leto padali, pri čemer je delež javnih izdatkov za zdravila v celotnem obravnavanem obdobju v strukturi celotnih izdatkov za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke padel s 60,61 % v letu 2003 na le 48,4 % v letu 2013. Izdatki za dopolnilno zdravstveno zavarovanje so v devetih letih od opazovanih deset rasli in so v strukturi celotnih izdatkov za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke predstavljali konstanten delež okrog 26 %. Izdatki iz žepa so med letoma 2003 in 2013 prav tako kot dopolnilno zavarovanje beležili skoraj konstantno rast, pri čemer je rasel tudi njihov delež v celotnih izdatkih za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke, in sicer od 13,23 % v letu 2003 pa vse do

24,72 % v letu 2013. S Slike 11 je razvidno tudi, da je bil največji plačnik izdatkov za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke v Sloveniji v proučevanem obdobju Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju ZZZS), potem je sledilo dopolnilno zavarovanje, najmanj pa je bilo izdatkov iz žepa.

Slika 11: Izdatki za zdravila in druge potrošne medicinske izdelke v Sloveniji med letoma 2003 in 2013 po plačnikih v milijonih evrov

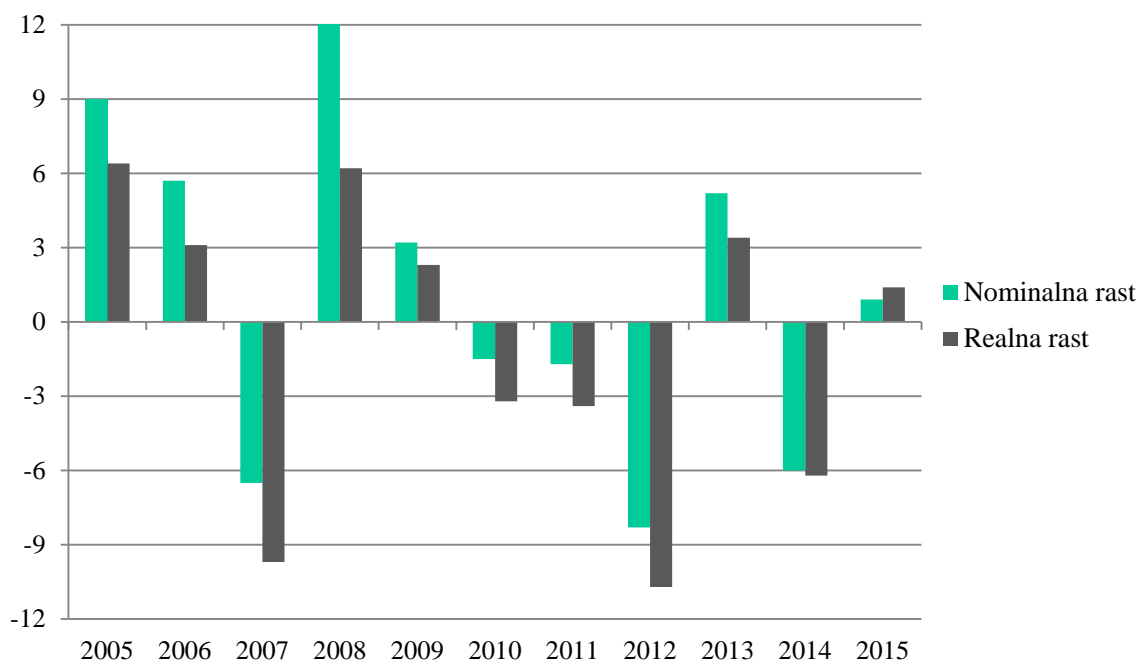


Vir. OECD, Health at a Glance, 2016.

Po podatkih ZZZS so v Sloveniji v letu 2015 odhodki za zdravila, ki jih financira ZZZS, znašali 280,88 milijona evrov in so bili v letu 2015 le za 0,9 % večji od leta 2014. S tem so presegli načrtovane odhodke za 2,4 %. Rast teh odhodkov bi bila bistveno večja, če ne bi bili izvedeni ukrepi na področju zdravil, in sicer določanje cen zdravil na Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP), določanje terapevtskih skupin zdravil ter skupin medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznana vrednostjo, pogajanja za nižje cene zdravil, razvrščanje novih generičnih zdravil ter nadzor nad predpisovanjem zdravil. Kljub povečanemu obsegu izdaje zdravil in razširitvi pravic do zdravil (uvrstitev novih zdravil za predpisovanje na recept v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja), so izdatki za zdravila že šesto leto zapored manjši glede na predhodno leto ali ostajajo nespremenjeni, kar lahko pripišemo učinkom izvedenih ukrepov za zagotovitev vzdržnosti sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja na področju porabe sredstev za zdravila (ZZZS, 2016, str. 102).

Na Sliki 12 so prikazane primerjave nominalnih in realnih rasti odhodkov ZZZS za zdravila v Sloveniji za obdobje zadnjih 10 let. S Slike 11 je razvidno, da je v zadnjih desetih letih povprečna realna rast odhodkov celo negativna, čeprav se je poraba zdravil (merjena v definiranih dnevni odmerkih) v tem obdobju povprečno povečevala (ZZZS, 2016, str. 103).

Slika 12: Nominalna in realna rast odhodkov za zdravila v Sloveniji med letoma 2004 in 2013



Vir: ZZZS, Poslovno poročilo za leto 2015, str. 102.

2.2 Rast izdatkov za raziskave in razvoj

Za vsako posamezno zdravilo se raziskave in razvoj začnejo takrat, ko znanstveniki med povprečno 5.000 do 10.000 molekulami identificirajo tisto, ki je najbolj obetajoča za zdravljenje nove ali že obstoječe bolezni. Nato se prične obdobje intenzivnega testiranja, s katerim se zagotovi njeno učinkovitost in varnost. To je proces, vreden preko ene milijarde evrov. V letu 2012 je bilo na primer uvedenih 43 novih zdravil, medtem ko je trenutno preko 7.000 zdravilnih učinkovin v različnih fazah razvoja. Da bi določena zdravilna učinkovina oziroma molekula lahko postala varno in učinkovito zdravilo, je torej potrebno premagati ogromno preprek (IFPMA, 2015, str. 7).

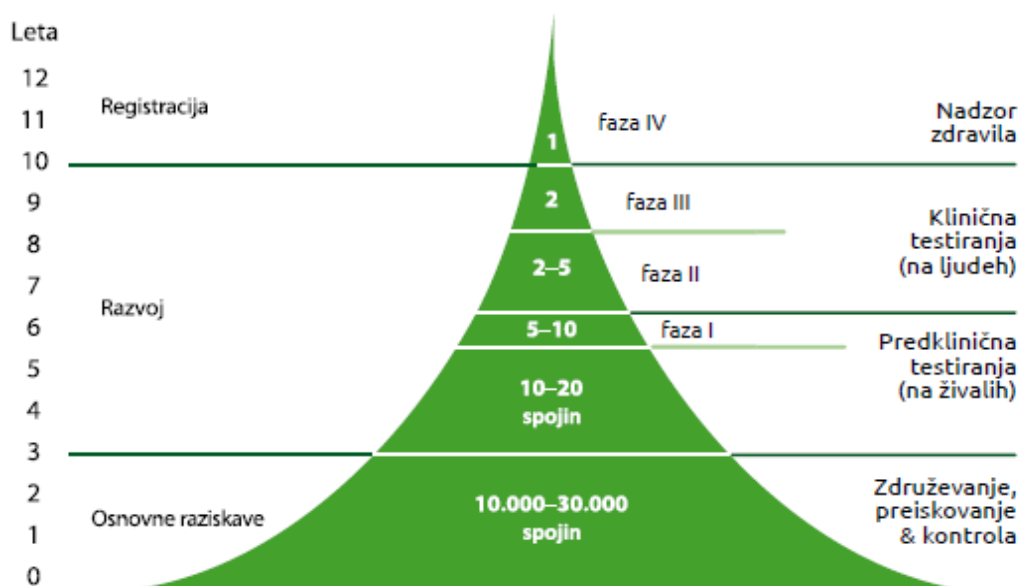
Skozi leta so se stroški novega zdravila od sinteze nove molekule do pojava zdravila na trgu konstantno povečevali. Leta 1979 je ta strošek znašal skoraj 183 milijonov evrov, v

letu 2013 pa skoraj 1,4 milijarde evrov, kar pomeni, da se je v 34 letih strošek novega zdravila povečal za kar 7,5-krat (EFPIA, 2015, str. 9).

Da bi znižali stroške razvoja novih zdravil, farmacevtska podjetja izvajajo vse več kliničnih testiranj v državah v razvoju. Tudi napredek pri zaščiti intelektualne lastnine je v razvijajočih se državah dodatno prispeval k povečanju teh možnosti. Ameriška farmacevtska podjetja so večino raziskav in razvoja prenesla v države zahodne Evrope, na Japonsko in v Kanado, zato je v teh državah zaznati njihovo izjemno hitro rast. Nekatera farmacevtska podjetja so celo preoblikovala svoje oddelke raziskav in razvoja, da bi tako lažje obvladovala globalne aktivnosti raziskav in razvoja novih zdravil (Kiriyama, 2011, str. 59).

Slika 13 prikazuje piramido razvoja novega zdravila skozi posamezne faze, od osnovnih raziskav do razvoja in registracije zdravila na trgu.

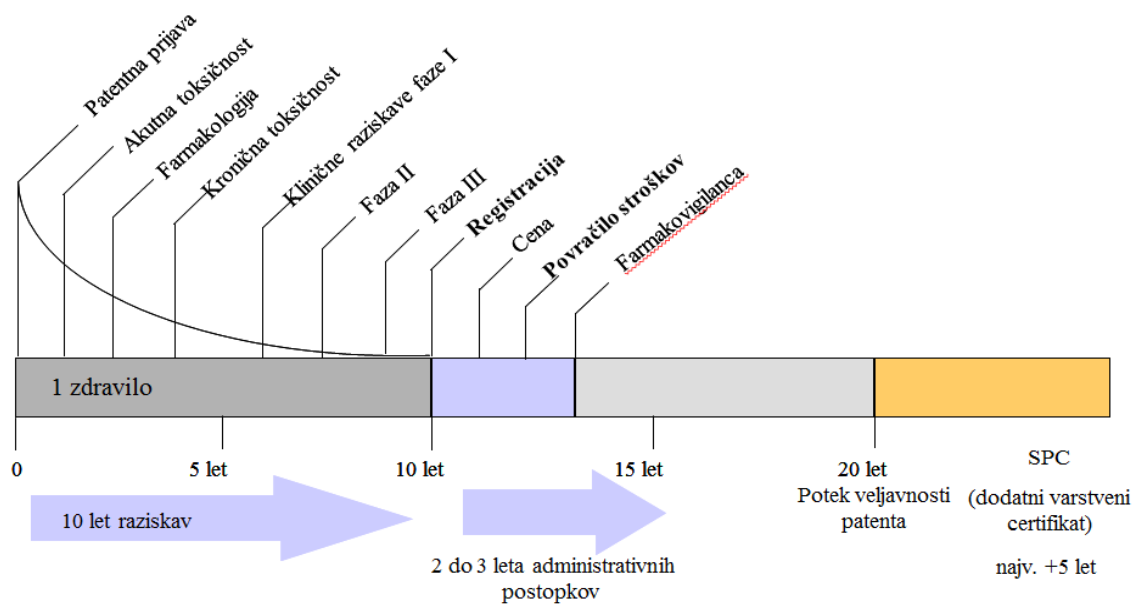
Slika 13: Piramida razvoja novega zdravila po posameznih fazah



Vir: J. Naskov, Vrednost medicinskih inovacij, 2015, str. 8.

Vsa nova zdravila, ki jih farmacevtska podjetja dajo na trg, so rezultat dolgih, dragih in tveganih raziskav in razvoja. Od prve sinteze nove aktivne molekule in do trenutka, ko zdravilo pride na trg, povprečno mine od 12 do 13 let. 10 let od tega predstavljajo raziskave, nato pa administrativni postopki trajajo še dve do tri leta. Slika 14 prikazuje faze po letih, ki jih mora zdravilo za pojav na trgu uspešno prestat (EFPIA, 2015, str. 9).

Slika 14: Pot nove učinkovine od odkritja do bolnika



Vir: EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2015, str. 6.

V razvijajočih se državah, kot so Brazilija, Kitajska in Indija, opazimo zelo hitro rast prihodkov od prodaje in področja raziskav, kar povzroča postopno migracijo ekonomskih in raziskovalnih aktivnosti iz Evrope na te hitrorastoče trge. V letu 2014 so se na primer prihodki od prodaje na brazilskem in kitajskem farmacevtskem trgu povečali za 12,6 % oziroma 11,6 % v primerjavi s povprečno rastjo prihodkov od prodaje celotnega evropskega trga, ki so znašali 2,4 % oziroma 12,5 % na ameriškem trgu (EFPIA, 2015, str. 4).

Upoštevalo sedem razvijajočih se trgov (Brazilija, Kitajska, Indija, Koreja, Mehika, Rusija in Turčija), zajetih v poročilo OECD, so ti v letu 2009 ustvarili eno tretjino svetovne prodaje zdravil, kar ustreza skupni prodaji ZDA, Kanade, Francije, Nemčije, Italije, Španije, Velika Britanije ter Japonske. Kitajska naj bi po napovedih kmalu prehitela Nemčijo in postala tretji največji farmacevtski trg takoj za ZDA in Japonsko. Napovedi kažejo tudi, da bo Indija do leta 2020 postala eden izmed največjih 10 farmacevtskih trgov na svetu. Razvijajoči se trgi so za farmacevtske multinacionalke zelo pomemben vir prihodkov, vendar kljub temu vstop na te netradicionalne trge farmacevtskim podjetjem predstavlja velik izziv. Prvič, trgi v razvoju so drugačni od zrelih trgov v več pogledih; poleg razlik v dohodkih sta prodajna in marketinška infrastruktura veliko slabše vzpostavljena in delež potrošnje farmacevtskih izdelkov iz žepa je v teh deželah veliko večji. Drugič, pri načrtovanju vstopa na trge v razvoju ne smemo spregledati raznolikosti med temi trgi. Višina prihodkov in kritje zdravstvenih storitev se znotraj te skupine držav zelo razlikujeta, zelo različni pa so tudi njihovi zdravstveni profili (Kiryama, 2011, str. 29).

2.3 Zaostrovanje konkurence

Zniževanje cen zdravil oziroma zaostrovanje regulacije, višja vlaganja v raziskave in razvoj ter večja osveščenost potrošnikov vodijo na farmacevtskem trgu v zaostrovanje konkurence.

Pravice intelektualne lastnine inovativna farmacevtska podjetja zaščitijo s patentom. Po izteku patenta ta podjetja na trgu ogroža vstop generičnih podjetij. Nekatera inovativna podjetja po izteku patenta zaradi prodaje konkurenčnih generičnih zdravil beležijo več kot 20-odstotni padec prihodkov od prodaje. Da bi inovativna farmacevtska podjetja obdržala svojo pozicijo na trgu, se lahko združijo z generičnim podjetjem ali onemogočijo vstop generikov na trg. Ena od možnosti preprečevanja vstopa novih podjetij na trg je tudi ta, da podjetje samo začne s proizvodnjo generičnih zdravil, ki jih imenujemo psevdogenerična zdravila, katerih proizvodnja ima v zadnjem času na farmacevtskem trgu zelo pomembno vlogo. V svoji študiji sta Granier in Trinquard (2010, str. 297–304) ugotavljala, katere so možne strategije, ki jih po izteku patenta inovativno podjetje lahko uporabi. Strategija omejenih cen določa najvišjo ceno za zdravilo, s čimer onemogoča oziroma otežuje vstop drugim podjetjem. S strategijo pričakovanega združevanja pa inovativno podjetje prevzame generično podjetje (ali podjetja), še preden to vstopi na trg, s tem prepreči vstop drugim konkurenčnim podjetjem, hkrati pa maksimizira svoj monopolni zaslužek.

Globalizacija, pretok blaga in vse natančnejše informiranje o vrstah in cenah zdravil po posameznih trgih povzročajo še en proces, ki zaostri konkurenco med farmacevtskimi podjetji, in to je paralelni uvoz. Paralelni uvoz zdravil na področju Evropske unije, Norveške, Islandije in Liechtensteina je zelo dinamičen in ga opredeljujejo štirje dejavniki (IMS Health, 2015):

- **Razlika v cenah med posameznimi državami**

Paralelni uvoz zdravil nastane kot posledica razlik v cenah zdravil med posameznimi državami, pri čemer države z veliko kupno močjo in visokimi cenami zdravil uvažajo cenejša zdravila iz držav z manjšo kupno močjo. Prvo zdravilo je bilo na tak način prodano leta 1975 na Nizozemskem. Ocenjuje se, da znaša vrednost letnih prihodkov od prodaje na podlagi paralelnega uvoza v Evropski uniji okoli dve milijardi evrov (Religioni & Czerw, 2012, str. 182).

- **Pravne usmeritve**

Pravni okvir v paralelni trgovini igra zelo pomembno vlogo. Eden najboljših primerov za to je prilagoditev zakonodaje v Nemčiji, ki je bila sprejeta leta 2004 in določa spremembe v regulativi cen za uvožena zdravila ter uvozne kvote. Drugi primer vpliva pravne usmeritve je dvig proizvajalčevih rabatov za zdravila, ki niso bila regulirana z

referenčnimi cenami. Povišani rabati so med letoma 2011 in 2013 povzročili padec paralelnega uvoza.

- **Fluktuacija menjalnih tečajev**

Slab menjalni tečaj britanskega funta z evrom je leta 2008 in 2009 v Veliki Britaniji povzročil opazen padec paralelnega uvoza. V teh letih se je paralelni uvoz zdravil preusmeril na nemški trg. Dvig vrednosti britanskega funta med letoma 2010 in 2012 je povzročil ponoven dvig paralelnega uvoza.

- **Sociokulturni dejavniki**

Paralelni uvoz v Veliki Britaniji, Nemčiji ali na Nizozemskem ni pomemben le v smislu ekonomskih in pravnih dejavnikov, te države so se na primer povezale v mrežo, znotraj katere razvijajo paralelno trgovino.

Med državami Evropske unije imata najnižje cene zdravil Grčija in Španija, ki sta posledično tudi največji izvoznici zdravil. V letih od 1996 do 2008 se je izvoz zdravil iz Grčije, gledano v deležu celotnih prihodkov od prodaje medicinskih izdelkov, povečal kar za petkrat. Visok izvoz je takrat v Grčiji povzročil pomanjkanje zdravil na grškem trgu, zato je državna zdravstvena organizacija leta 2001 uvedla zakon o minimalni zalogi ter obveznem poročanju za vsako izvoženo zdravilo. Španija je najpomembnejša izvoznica zdravil za Veliko Britanijo in Nemčijo in je po višini prihodkov od prodaje peti največji farmacevtski trg v Evropi. Distribucijski kanali na španskem trgu so zelo razdrobljeni, zato so veletrgovske marže zelo nizke in posledično se ustvarja potreba po izvozu. Največje uvoznice zdravil so Nemčija, Velika Britanija, Švedska, Danska in Nizozemska, kjer so cene zdravil najvišje. Najboljši primer razvijajočega se trga paralelnega uvoza zdravil predstavlja Poljska; v letu 2005 je delež vrednosti paralelno uvoženih zdravil na Poljsko znašal 0,01 % celotnega poljskega farmacevtskega trga, v letu 2010 pa je že presegel 1,1 % (Religioni & Czerw, 2012, str. 182).

Farmacevtska podjetja investirajo veliko denarja v razvoj inovacij in te so eden izmed ključnih dejavnikov konkurenčnosti v panogi. Zaradi paralelnega uvoza in s tem nižanja cen zdravil, ta pod patentno zaščito podjetjem ne prinesejo dovolj zaslužka, da bi s tem pokrila stroške raziskav in razvoja. Razlog za takšno situacijo je ravno uvoz zdravil na bogate trge z veliko kupno močjo in visoko razvitim raziskovalno-razvojnim sektorjem. Poleg tega prihaja do pomanjkanja zdravil na trgu izvoznih držav, saj se zdravila izvaža v velikih količinah, posledično imajo grosisti mnogih evropskih držav določene minimalne obvezne zaloge zdravil, s katerimi zavarujejo potrebe svojega trga. Medicinski izdelki, ki so del verige paralelnega uvoza, mnogokrat povzročijo nelagodje, nezaupanje ali nezadovoljstvo potrošnikov, saj je embalaža uvoženih zdravil pogosto drugačna od domačih. Omembe vredna je tudi skrb za transport in shranjevanja zdravil. Medicinski izdelki so v času transporta pod strogim nadzorom, prav tako je nadzorovan tudi sistem

skladiščenja, saj podjetja v te procese zaradi zaščite in ugleda investirajo veliko denarja. Zdravila, ki jih paralelno uvozijo, tako ostrega nadzora nad transportom niso deležna, zato lahko pride do fizičnih poškodb ali celo okvare zdravil (Religioni & Czerw 2012, str. 186–187).

3 VLOGA IN POMEN FARMACEVTSKIH INOVACIJ

Farmacevtske inovacije, kot so na primer zdravila in cepiva, so ključnega pomena za vsak sodoben zdravstveni sistem. Farmacevtske inovacije prinašajo družbi veliko socialno in ekonomsko vrednost, prihranke zdravstvenemu sistemu in možnosti novih zdravljenj za vrsto bolezni. Mnogo ljudi je danes živih in živijo dlje prav zaradi novih zdravil in cepiv, ki jih je razvil farmacevtski sektor. Izboljšave obstoječih zdravljenj raka so v ZDA zmanjšale letno umrljivost obolelih za polovico. Povišan holesterol in druge bolezni srca in ožilja, ki so v 70. letih zahtevale obsežno zdravljenje, so danes preprosto obvladljive z oralnimi terapijami. V mnogih primerih se uporaba inovativnih zdravil v zdravstvenem sistemu celo večkrat odplača. V eni od raziskav je bilo potrjeno, da je zmanjševanje uporabe starih zdravil zmanjšalo stroške hospitalizacij in ambulantnega zdravljenja za 7,2-krat več, kot se je povečal strošek uporabe novih zdravil. Cepiva so dokazano ena najbolj učinkovitih preventivnih ukrepov v boju proti infekcijam, saj vsako leto rešijo življenja več kot dvema milijonoma in pol otrok. Ocene kažejo, da bi lahko s povečanim dostopom do šestih cepiv (vključujoč nova cepiva za malarijo in rotavirus) v svetovnem merilu na račun stroškov zdravljenja bolezni, ki jih preprečujejo ta cepiva, prihranili 5,7 milijarde evrov. S preprečevanjem bolezni bi lahko na račun povečane produktivnosti v svetovnem merilu pridobili dodatnih 133 milijard evrov (IFPMA, 2016).

Farmacevtske inovacije so pogosto klasificirane v tri skupine, in sicer revolucionarne, radikalne in inkrementalne. Do revolucionarnih inovacij pride, ko identificiramo nove molekule ali nove terapevtske modele. Novo razumevanje mehanizma bolezni in nov način delovanja, ki posega v proces bolezni na molekularni osnovi, uvrščamo med radikalne inovacije. Odkritje sorodnih molekul z drugačnimi lastnostmi, ki nudijo pomembno dodano vrednost pri zdravljenju določene vrste bolezni ali skupine bolnikov, pa uvrščamo med inkrementalne inovacije (Wilsdon et al., 2013, str. 20–21).

Nekateri ključni koraki v biofarmacevtskem raziskovanju v preteklosti so pripomogli k zniževanju umrljivosti bolnikov, okuženih s HIV-om oziroma aidsom in obolelih za nekaterimi vrstami rakov. Visok krvni tlak in kardiovaskularne bolezni lahko nadzorujemo z antihipertenzivi in zdravili za zniževanje holesterola, zamenjava kolka ali kolena omogoča bolniku mobilnost, nekatere vrste rakov lahko nadzorujemo ali celo pozdravimo s pomočjo novih tarčnih zdravil. Prebivalci Evrope lahko pričakujejo ne le daljše, temveč tudi kakovostnejše življenje. Vendar pa še vedno učinkovito ne obvladujemo pomembnih

bolezni, kot so alzheimerjeva bolezen, multipla skleroza, mnogo vrst rakov in redke bolezni (EFPIA, 2015, str. 2).

Farmacevtske inovacije lahko ustvarijo dodano vrednost na različne načine. Prinesejo lahko terapevtske in klinične koristi, kot sta na primer zmanjšanje umrljivosti ali napredovanja bolezni, ter izboljšajo kakovost življenja bolnikov in njihovih družinskih članov. Lahko omogočijo tudi ekonomske koristi v smislu bolj učinkovite porabe omejenih virov za zdravstveno oskrbo, kot je na primer zmanjšanje obsega storitev v okviru bolnišničnega zdravljenja, ter makroekonomske koristi za družbo, kot so izboljšanje produktivnosti delovne sile, ustvarjanje prihrankov ali spodbujanje konkurenčnosti (Wilsdon et al., 2013, str. 20–21).

Pozitiven učinek farmacevtskih inovacij na bolnike kot tudi na zdravstveni sistem je bil dokazan v več študijah in raziskavah (na primer Murphy in Topel, Lichtenberg, Krass in Dhipayom, Garthwaite itd). V naslednjih poglavjih so predstavljeni štiri najbolj pomembni učinki, ki so posledica zdravljenja tudi z inovativnimi zdravili. Zdravljenje z inovativnimi zdravili in terapijami prispeva k podaljševanju pričakovane življenjske dobe prebivalcev, pri čemer pričakovana življenjska doba narašča hitreje v državah s hitrejšim in obsežnejšim uvajanjem farmacevtskih inovacij. Preprostejše doziranje zdravil, hitrejšo učinkovanje zdravil, manj stranskih učinkov in podobno izboljšujejo kakovost življenja, povezanega z zdravjem, saj so predvsem kronični bolniki velikokrat fizično in psihološko obremenjeni z boleznijo. Farmacevtske inovacije lahko tudi upočasnjujejo rast celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo, saj boljše in hitrejše metode zdravljenja zmanjšujejo stroške bolnišničnega zdravljenja. Tudi če se stroški oskrbe kratkoročno povečajo, pa je mogoče doseči večjo produktivnost zaposlenih in manj izgubljenih delovnih dni.

3.1 Podaljševanje pričakovane življenjske dobe

Podaljševanje življenjske dobe prebivalcev je pomembno za ekonomsko rast in razvoj države. Murphy in Topel (2006, str. 872) ocenjujeta, da je v zadnjem stoletju strošek podaljšanja življenjske dobe posameznega Američana znašal preko 870.000 evrov. Med letoma 1970 in 2000 je daljša življenjska doba v Ameriki na letni ravni k državni blaginji prispevala približno 2.940 milijard evrov, polovico od tega samo na račun napredka pri zdravljenju bolezni srca. V prihodnje ocenjujeta, da bodo tudi skromni napredki pri zdravljenju pomembnih bolezni zelo dragoceni. Primer: strošek zmanjšanja umrljivosti zaradi raka za 1 % znaša za današnje in bodoče generacije Američanov preko 450 milijard evrov, medtem ko bi bilo zdravilo za zdravljenje raka, v kolikor bi ga iznašli, vredno preko 45.000 milijard evrov.

Lichtenberg (2012, str. 2–3) je predvideval, da sta zdravje in življenjska doba prebivalcev odvisna od tega, kako tehnološko napredne so zdravstvene dobrine (vključno z zdravili).

Daljšanje življenjske dobe prebivalcev je odvisno od starosti farmacevtskih in nefarmacevtskih dobrin, zato bi bilo potrebno pri ugotavljanju vzrokov za daljšanje življenjske dobe upoštevati tako starost medicinskih pripomočkov in postopkov kot starost zdravil, s katerimi zdravimo. Kljub temu različne študije dokazujejo, da izločitev nefarmacevtskih kazalcev ne vpliva pomembno na oceno učinka farmacevtskih inovacij na dolžino življenja, posledično imajo farmacevtske inovacije večji vpliv na izide zdravljenja kot nefarmacevtske inovacije.

Lichtenberg (2012, str. 19–20) v svoji študiji pokaže tudi, da se je v 30 državah OECD med letoma 2000 in 2009 podaljšalo pričakovano trajanje življenja ob rojstvu za 1,74 leta. Ocene kažejo na dejstvo, da je povečanje pričakovane življenjske dobe ob rojstvu, ki je bila posledica uporabe zdravil, uvedenih na trg po letu 1990, znašalo 1,27 leta, kar znaša 73 % celotnega podaljšanja življenjske dobe ob rojstvu v obdobju med letoma 2000 in 2009. Prav tako ugotavlja, da pričakovana življenjska doba in stopnja preživetja pri ljudeh, starejših od 25 let, naraščata hitreje v državah s hitrejšim in bolj obsežnim uvajanjem novih zdravil. Pri analizi so bili upoštevani tudi dejavniki, kot so dejanski prihodki na prebivalca, stopnja brezposelnosti, povprečno število let šolanja, stopnja urbanizacije, izdatki za zdravstvo, nefarmacevtske inovacije v zdravstvu (oprema in aparati) ter nekateri rizični faktorji (prisotnost okužbe s HIV in pojavnost tuberkuloze).

Lichtenberg (2013) je potencialno izgubljena leta življenja analiziral tudi v Sloveniji, in sicer je povezal število novih uvedenih zdravil (oziroma kemičnih enot), katerih število je se je gibalo med 12 v letu 1993 in 33 v letu 2003, s končnim izidom posameznih bolezni. Tako je s posebnim ekonometričnim modelom ocenil, da je število potencialno izgubljenih let močno obratno sorazmerno povezano s številom novih zdravil, ki so bila uvedena do šest let prej. Natančneje, kar dve tretjini (1.148 let na sto tisoč prebivalcev) zmanjšanja potencialno izgubljenih let življenja pred 70. letom starosti naj bi bili rezultat uvajanja farmacevtskih inovacij. Število potencialno izgubljenih let življenja prebivalcev Slovenije pred 70. letom starosti se je namreč med letoma 2000 in 2010 znižalo s 5.091 na 3.407, to je za 1.684 let (na sto tisoč prebivalcev). Lichtenbergova analiza kaže, da od novih zdravil v nekaj letih po začetku uporabe lahko pričakujemo, da bodo pomembno prispevala k zmanjševanju izgubljenih let življenja zaradi bolezni. V Sloveniji je med letoma 2003 in 2011 znašal povprečni letni izdatek za zdravila na recept 246 evrov na osebo, pri čemer je ta izdatek za osebe, mlajše od 65 let, znašal približno 189 evrov (23 % pod povprečjem izdatkov za zdravila celotne populacije). Farmacevtske inovacije so v obravnavanem obdobju povečale izdatke za zdravila na recept za osebe, mlajše od 70 let, le za približno 43,5 evra na osebo, kar predstavlja skupni izdatek v višini 4,35 milijona evrov na sto tisoč prebivalcev. Če ta izdatek delimo s številom 1.148 (zmanjšanje potencialno izgubljenih let življenja), dobimo izdatek enega prihranjenega leta življenja, ki znaša 3.789 evrov. Ocene ekonomistov, ki jih citira Lichtenberg (2013), pa govorijo o tem, da so Američani za eno podaljšano leto življenja pripravljani plačati celo 217.500 evrov.

3.2 Izboljšanje kakovosti življenja

Najpogosteje uporabljena definicija opredeljuje kakovost življenja kot »posameznikovo dožemanje svojega položaja v življenju v smislu kulturnega in vrednostnega sistema, v katerem živi, ter v povezavi s svojimi cilji, pričakovanji standardi in zanimanji« (Krass & Dhipayom, 2013, str. 17). Ker kakovost življenja zajema vse vidike življenja, je v zdravstveni strokovni literaturi bolj sprejet izraz kakovost življenja, povezana z zdravjem (Krass & Dhipayom, 2013).

Ena od kroničnih bolezni, ki je danes zelo razširjena in negativno vpliva na kakovost življenja, povezana z zdravjem, je diabetes. Diabetes tipa 2 je kronično progresivno obolenje presnove, ki že meji na epidemijo tako v razvitem svetu kot tudi v državah v razvoju. V letu 2010 je imelo diabetes 6,4 % oziroma 285 milijonov ljudi in do leta 2030 naj bi ta številka narasla na 7,7 % oziroma 439 milijonov ljudi. Diabetes tipa 2 predstavlja bolnikom, družbi in zdravstvenim sistemom veliko breme, pri čemer sta nezmožnost in umrljivost kot posledica diabetesa tipa 2 rezultat zapletov, povezanih s trajanjem, resnostjo ter stopnjo nadzora nad boleznijo. Te zaplete vključujejo srčni infarkt, kap, slabovidnost in odpoved ledvic. Kakovost življenja bolnikov z diabetesom tipa 2 je slabša kot kakovost življenja ljudi brez kroničnih bolezni. Za vzdrževanje ustrezne ravni glukoze v krvi morajo bolniki z diabetesom tipa 2 namreč dosledno jemati predpisana zdravila, pazljivo morajo nadzorovati dieto in fizično aktivnost ter redno nadzorovati raven glukoze v krvi. Na dolgi rok ima to lahko negativne psihosocialne posledice na bolnike, saj lahko vpliva na vedenje posameznika, povzroči razvoj dolgoročnih komplikacij ter slabša kakovost življenja (Krass & Dhipayom, 2013, str. 17).

Freemantle et al. (2012, str. 226–228) so v svoji metaanalizi primerjali učinke inzulina degludec in glargine na kakovost življenja, povezanega z zdravjem pri bolnikih z diabetesom tipa 2. Inzulin degludec je inzulin nove generacije z zelo dolgim neprekinjenim delovanjem in omogoča stabilno raven glukoze v krvi za več kot 42 ur. Klinične študije varnosti in učinkovitosti inzulina degludec v primerjavi z inzulinom glargine so pokazale nižje dnevne in urne spremembe ravni glukoze v krvi ter znižano tveganje za hipoglikemijo pri enaki ravni nadzora nad glikemijo. Zdravljenje diabetesa tipa 2 z inzulinom bistveno izboljša izid bolezni, posledično zmanjšuje tudi umrljivost. Vendar pa kljub jasnim koristim za zdravje v povezavi z obvladovanjem glikemije, terapije z inzulinom ne odpravijo fizičnega in psihološkega bremena bolezni v celoti. Strah pred hipoglikemijo in predpisanim načinom zdravljenja z inzulinom predstavljata za bolnike z diabetesom eno večjih skrbi. Druge psihosocialne skrbi bolnikov z diabetesom vključujejo strah pred samoinjiciranjem ali nepravilnim doziranjem zdravila in zadrego, povezano s samo diagnozo bolezni. Pri diabetesu prav tako močno sovpadata fizični in čustveni vidik kakovosti življenja, povezanega z zdravjem. Rezultati študije kažejo, da zdravljenje z inzulinom degludec v primerjavi z inzulinom glargine pri diabetesu tipa 2 vodi v

izboljšanje kakovosti življenja, povezanega z zdravjem. Bolniki, ki so bili zdravljeni z inzulinom degludec, so imeli po koncu zdravljenja občutno manj bolečin pri injiciranju, bili so občutno bolj vitalni in občutno boljšega fizičnega zdravja v primerjavi z bolniki, ki so bili zdravljeni z inzulinom glargine. Študija je potrdila izboljšano kakovost življenja pri terapiji z inzulinom degludec tudi za diabetes tipa 1.

Podobne ugotovitve so v svoji študiji o revmatoidnem artritisu predstavili tudi Augustyn, Walker in Gross (2013), saj so ugotovili, da farmacevtske inovacije lahko pomembno vplivajo na izid bolezni. V devetdesetih letih prejšnjega tisočletja je zdravljenje revmatoidnega artritisa omogočalo zmanjševanje vnetij sklepov, vendar je bilo usmerjeno v blaženje simptomov, bolezen pa je relativno hitro napredovala do funkcionalne nezmožnosti. Danes revmatoidni artritis zdravimo z biološkimi imunomodulirajočimi zdravili (DMARDs), ki so ciljno usmerjena na vzroke vnetij, kar izboljša telesno zmogljivost bolnikov in preprečuje nepopravljive poškodbe sklepov, to pa izboljša zdravstveno stanje.

3.3 Preprečevanje nepotrebnih hospitalizacij

Znotraj zdravstvenih sistemov Evrope in sveta se srečujejo na eni strani naraščajoča pričakovanja državljanov po kakovostni in nediskriminatorni zdravstveni obravnavi, ki vključuje najboljše, najnovejše in najučinkovitejše zdravstvene rešitve, ter na drugi strani ekonomska recesija in naraščajoče finančne omejitve zdravstvenih proračunov. Težavo, ki je skupna skoraj vsem evropskim ekonomijam, rešujejo države na dva načina. Prva je dolgoročna in proaktivna z osredotočanjem na učinkovitost zdravstvenih rešitev in s tem alokacijo sredstev v rešitve z visoko dodano in dokazano vrednostjo, druga pa kratkoročna in reaktivna z izključnim osredotočanjem na zmanjševanje stroškov. Na izdatke za zdravila zato ne smemo gledati ozko, temveč moramo imeti v mislih celotne izdatke za zdravstveno varstvo. Ko razmišljamo o povišanju stroškov za nova zdravila, moramo ob tem upoštevati tudi zmanjšanje stroškov bolnišničnega zdravljenja, boljše sposobnosti za delo, manjše število izgubljenih delovnih dni ipd. Ocenjene koristi novih zdravil, merjene z vrednostjo povečanja števila delovnih ur, so skoraj devetkrat večje od ocenjenih stroškov novih zdravil (Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, 2012, str. 6, 9–11).

Nova zdravila so običajno dražja kot obstoječa, zato bi lahko domnevali, da bo povečanje uporabe novih zdravil temu ustrezno povečalo tudi izdatke za zdravstvo. Pa vendar to ne drži. Če so nova zdravila učinkovitejša od starejših, bi lahko njihova uporaba znižala druge zdravstvene izdatke (na primer hospitalizacije) bolj, kot bi se povečali stroški uvedbe teh zdravil. Uvajanje novih zdravil predstavlja proaktivno zdravstveno rešitev, saj se pomembni učinki ponavadi pokažejo z nekajletnim zamikom (Lichtenberg, 2008, str. 3).

Lichtenberg (2013) je v eni od svojih študij pokazal, da je v Sloveniji med letoma 2003 in 2009 povečanje skupnega števila novih zdravil zmanjšalo število bolnišničnih sprejemov za 7 %, kar pomeni, da je uporaba novih zdravil v enem letu omogočila znižanje bolnišničnih izdatkov za 1,2 %.

Tehnološke inovacije, ki jih spremljajo tudi prilagoditev poslovnih modelov in inovacije, ki omogočajo večjo vključenost bolnikov v zdravljenje, dosegajo večje učinke. Na kliničnem oddelku za revmatologijo na UKC so z analizo rezultatov zdravljenj med letoma 2006 in 2013 ugotovili, da je bilo število hospitalizacij zaradi spondiloartritisa in revmatoidnega artritisa v letu 2013 za 65,4 % nižje kot leta 2006. Ta padec hospitalizacij je bil tudi posledica tehnoloških inovacij v obliki bioloških zdravil in drugih organizacijskih in tehnoloških inovacij. Z uvedbo omenjenih inovacij so zabeležili upad števila vseh bolnišničnih sprejemov za 27 %, štirikrat več je bilo obravnav v ambulantnem delu za aplikacije zdravil v veno, povečala se je intenzivnost dela zaposlenih in posledično se je za 14 % povečalo tudi število ambulantnih pregledov (Tomšič, 2014).

3.4 Povečevanje produktivnosti

Mentalno in fizično zdravje ljudi je ključen dejavnik ponudbe delovne sile na trgu. V zadnjih letih se je med Američani pojavnost kroničnih bolezni povečala in če upoštevamo dejstvo, da se kronične bolezni pojavljajo pogosteje pri starejši populaciji, lahko smiselno sklenemo, da pri starejših ljudeh lahko pričakujemo manjšo delovno aktivnost. Pa vendar zadnji dve desetletji opazamo naglo povečanje delovne aktivnosti med starejšimi Američani. Da bi razložili povečanje delovne aktivnosti med starejšimi, so ekonomisti analizirali več dejavnikov, kot na primer spremembe v zakonodaji glede upokojevanja, reforme socialne varnosti ipd., medtem ko so bili učinki naprednejše tehnologije v zdravstvu spregledani. Raziskav v povezavi z ekonomskimi učinki farmacevtskih inovacij je premalo, predvsem če upoštevamo dejstvo, da so se v tem istem obdobju v ZDA povečali celotni zdravstveni izdatki in izdatki na prebivalca in ti so bili še posebej očitni v farmacevtskem sektorju. Med letoma 1980 in 2005 se je odstotek zdravstvenih izdatkov za zdravila na recept celo podvojil (Garthwaite, 2012, str. 116–117).

V znanstveni študiji je Garthwaite (2012, str. 116–118) ugotavljal povezavo med uporabo protivnetnih Cox-2 zaviralcev in delovno aktivnostjo ljudi s kroničnimi boleznimi sklepov. Cox-2 zaviralci so vrsta nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki se jih uporablja pri posameznikih s kroničnimi težavami oziroma bolečinami in ki potrebujejo kontinuirano zdravljenje s protivnetnimi zdravili. Garthwaite (2012) je v študiji analiziral vpliv odpoklica zdravila viox, najpogosteje predpisanega zaviralca cox-2, na obseg celotne delovne sile ter na izgubo osebnega dohodka. V obdobju pred odpoklicem zdravila viox z ameriškega trga je 0,63 % celotne delovne sile v starosti med 55. in 75. letom za blažitev kroničnih bolečin sklepov uporabljalo zaviralce cox-2. Merckov odpoklic zdravila zaradi

negativnih stranskih učinkov na srce je posledično povzročil padec obsega celotne delovne sile v prvem letu po odpoklicu za 0,35 odstotne točke. Odpoklic vioxsa skupaj s poznejšim zmanjšanjem uporabe vseh zaviralcev cox-2 je obolelim v starosti med 55. in 75. letom zmanjšal zmožnost za delo za 22 odstotnih točk. V prvem letu po odpoklicu zdravila so se bolnikom osebni dohodki na ta račun znižali za kar 13,8 milijarde evrov. Gre za oceno izgubljenih osebnih dohodkov zaradi zmanjšanja števila delovno aktivnega prebivalstva, ki ga je odpoklic zdravila v letu 2004 prizadel in ne za neto kalkulacijo stroškov in koristi omenjenega zdravila.

Zmanjševanje bremena absentizma oziroma odsotnosti z dela zaradi bolezni je značilno tudi za Slovenijo, na primer za bolnike z revmatoidnimi boleznimi. Na kliničnem oddelku za revmatologijo v Univerzitetnem kliničnem centru v Ljubljani so leta 2008 začeli uvajati register bolnikov BioRx.si zato, da bi vedeli, kdo in kako se zdravi, da bi poenotili zdravljenje glede varnosti, poročali o neželenih učinkih, vpeljali nacionalne smernice v redno klinično delo, izboljšali obravnavo bolnikov z revmatoidnim artritisom (v nadaljevanju RA) in ankilozirajočim spondilitisom (v nadaljevanju AS), ki ne prejemajo bioloških zdravil, ter da bi razvili orodje za raziskovalno delo. V obdobju med letoma 2000 in 2014 se je tudi zaradi sodobnih metod zdravljenja, kot je na primer uvedba novih bioloških zdravil, sledenje bolnikov, poročanje neželenih učinkov ipd., število izgubljenih koledarskih dni zaradi bolniškega staleža na zaposlenega za bolnike z RA znižalo za več kot 13 %, za bolnike z AS pa za skoraj 82 %. Povprečni letni upad števila dni staleža na zaposlenega in povprečno trajanje ene odsotnosti v dnevih (resnost) je za RA znašal 1 %, spremembe za AS pa so bile izrazitejše, saj je povprečni letni upad števila dni staleža na zaposlenega znašal 11 %, resnost pa se je povprečno letno znižala za 4,7 %. Ne nazadnje se je število bolnikov z AS, ki so pridobili oceno invalidnosti v obdobju med letoma 2010 in 2014, znižalo za 12,7 % v primerjavi z obdobjem med letoma 2005 in 2009. V istem obdobju je upad ocene invalidnosti za bolnike z RA znašal 5,4 %. Glede na zgornje rezultate zdravljenj je mogoče sklepati, da sodobne metode zdravljenja vnetne revmatične bolezni lahko za zdravstveni sistem v začetku bolezni predstavljajo višje neposredne stroške zdravljenja, dolgoročno pa zmanjšujejo posredne stroške zdravljenja (Došenović Bonča, 2016).

Posredni stroški zdravljenja predstavljajo velik delež celotnega ekonomskega bremena kroničnih bolezni, kar za Slovenijo kaže tudi struktura ekonomskega bremena raka. Med posredne stroške štejemo stroške iz izgub produktivnosti, ki so v letu 2009 v Sloveniji znašali 219 milijonov evrov, in stroške neformalne nege, ki so znašali 42 milijonov evrov. Vežano na izgubo produktivnosti, je pomembno izpostaviti, da je bila Slovenija v tem letu med vsemi proučevanimi državami EU na visokem sedmem mestu in s tem daleč od evropskega povprečja. Posredni stroški so v letu 2009 v Sloveniji predstavljali kar 64,2 % celotnega ekonomskega bremena raka. Med neposredne stroške štejemo stroške zdravil

oziroma zdravstvenih obravnav in ti so v proučevanem obdobju znašali 145 milijonov evrov (Luengo–Fernandez et al., 2013).

Nižja produktivnost posledično negativno vpliva tudi na gospodarsko rast. V poročilu Morgan Stanely & Co. (2015, str. 20) je obravnavana povezava med kroničnimi boleznimi, kot sta sladkorna bolezen in debelost, na gospodarsko rast. Iz poročila izhaja, da bo imela Slovenija do leta 2035 zaradi sladkorne bolezni in debelosti skupaj za 21,6 odstotne točke manjšo rast realnega BDP v primerjavi z osnovno napovedjo OECD. Ta ocena uvršča Slovenijo na sedmo mesto med državami OECD, ki jih bo sladkorna bolezen in debelost z vidika izgube rasti BDP najbolj prizadela. Najbolj ogrožene pri tem so Čile, Češka republika in Mehika, najmanj pa Japonska, Švica in Francija.

4 DEJAVNIKI UVAJANJA FARMACEVTSKIH INOVACIJ NA IZBRANI TRG

V nadaljevanju poglavja bom na podlagi strokovne literature najprej opredelila in predstavila zunanje in notranje dejavnike, ki vplivajo na vstop podjetja na tuji trg. Potem bom pogledala, ali lahko te dejavnike identificiram tudi za uvajanje farmacevtskih inovacij. S pomočjo treh osebnih intervjujev z deležniki v zdravstvenem sistemu bom seznam teh dejavnikov še dopolnila.

4.1 Dejavniki vstopa podjetja na tuji trg

Pri odločitvi glede vstopa podjetja na tuji trg ločimo notranje dejavnike, ki izvirajo iz podjetja, ter zunanje dejavnike, na katere podjetje ne more vplivati in so odvisni od trga. Vsako podjetje mora presoditi tako zunanje kot notranje dejavnike, ko se odloča o vstopu na neki trg (Kotler & Armstrong, 2016, str. 79–80).

Za uspešnost vstopa podjetja na tuji trg je ključnega pomena izbira prave strategije. Način vstopa na tuji trg lahko definiramo kot strukturiran dogovor, ki omogoča podjetju na tujem trgu implementirati tržno strategijo svojega izdelka. To lahko podjetje stori na več načinov, tako da izvaja le marketinške aktivnosti, ali pa je aktivno prisotno v celotnem procesu vstopanja na trg. Podjetje lahko vstopa na tuji trg samo ali pa s pomočjo partnerjev (pogodbenih podjetij, združevanj, prevzemov ipd.). Način vstopa podjetja na tuji trg pomembno vpliva na uspeh vstopa. Izbran model vstopa je kasneje težko spreminjati, saj ima lahko takšna sprememba za podjetje dolgoročne posledice (Morschett, Schramm–Klein & Swoboda, 2009, str. 60–61).

V nadaljevanju poglavja bom prikazala tako notranje kot zunanje dejavnike vstopa podjetja na tuji trg, ker pa v nalogi ne bom analizirala konkretnega podjetja, ki vstopa na tuji trg,

temveč pogoje, ki veljajo za vse ponudnike farmacevtskih inovacij na vstopnem trgu, se bom bolj podrobno ukvarjala z zunanjimi dejavniki.

4.1.1 Notranji dejavniki vstopa podjetja na tuji trg

V strokovni literaturi najdemo več avtorjev, ki opredeljujejo in analizirajo notranje dejavnike vstopa podjetja na tuji trg. Notranje dejavnike določajo prednosti in slabosti podjetja, kar pomeni, da podjetje nanje lahko vpliva (Kotler & Armstrong, 2016, str. 79–80).

Po Kochu (2001) ločimo več notranjih dejavnikov vstopa podjetja na tuji trg. Velikost podjetja lahko oteži vstop podjetja na tuji trg, saj imajo na primer majhna podjetja omejene vire ali manj možnosti podpore, tudi znanj ipd., in posledično zahtevnejši trgi zanje niso dosegljivi. Koch (2001) ugotavlja, da podjetja velikokrat podcenjujejo možnost nadzora menedžmenta nad dogodki (angl. *locus of control*), ki se skozi pomembne izkušnje lahko tudi spreminja. Zelo pomemben dejavnik pri vstopu podjetja na tuji trg je tudi pripravljenost podjetja na tveganje, kar pa je odvisno od njegove finančne situacije, strategije, konkurenčnega okolja, izkušenj ipd. Podjetja, ki so tveganju manj naklonjena, bodo na primer izbirala trge, ki kažejo dolgoročnejšo perspektivo. Pomembni interni dejavniki vstopa so tudi cilji podjetja v zvezi s tržnim deležem, metode kalkulacij in cilji v zvezi z zaslužki. Strategija vstopa podjetja na tuji trg je tista, ki določa dinamiko ustvarjanja zaslužka. Zaslužek se lahko generira že takoj prvo leto po vstopu, spet druga strategija omogoča prve zaslužke šele po nekaj letih po vstopu na tuji trg. Ne nazadnje so pomembne tudi izkušnje podjetja pri vstopanju na tuje trge; kolikokrat, kdaj nazadnje in v kakšnih okoliščinah je podjetje ali njegov konkurent vstopilo na tuji trg ter kakšno strategijo je uporabilo. Bolj uspešno kot je bilo podjetje v preteklih poizkusih vstopa na tuje trge, večja je verjetnost, da bo isto strategijo uporabilo tudi na potencialnih novih trgih.

Kompleksnost izdelka, s katerim vstopamo na tuji trg, in njegova diferenciacija vplivata na stroške transporta, ekonomijo obsega ter premeščanje tehnologije. Tveganje, ki ga je podjetje, ki vstopa na tuji trg, pripravljeno sprejeti, je še en dejavnik, ki pomembno vpliva na izbor strategije vstopa. Podjetje lahko izbira med različicami od izvoza, ki predstavlja najmanjše tveganje, do lastnega podjetja na tujem trgu, ki je najbolj tvegana možnost. S tveganjem je zelo povezana fleksibilnost podjetja, saj je ključno, da se podjetje lahko naglo odzove na spremembe na trgu oziroma se celo popolnoma umakne, če je to potrebno (Hollensen, 2004).

Root (1994) je prav tako izpostavil dva notranja dejavnika vstopa podjetja na tuji trg in to sta diferenciacija izdelkov ter viri podjetja. Zelo diferencirani izdelki, s katerimi vstopamo na trg, pomenijo pomembno prednost pred konkurenco in s takšnimi izdelki lahko dosegamo tudi višje cene. Takšni izdelki lahko prenesajo tudi višje transportne stroške,

višje uvozne dajatve in s tem na tujem trgu še vedno ostanejo konkurenčni. Na drugi strani pa manj diferencirani izdelki dosegajo nižje cene, kar pogosto pomeni potrebo po lokalni proizvodnji. Bolj kot ima podjetje bogate vire v smislu izkušenega in predanega menedžmenta, kapitala, tehnologije, izkušenj v proizvodnji ter marketingu, večji nabor strategij vstopa na tuje trge ima na voljo in obratno. In, kot že omenjeno v enem od zgornjih odstavkov, velikost podjetja je velikokrat kritičen dejavnik pri izbiri strategije vstopa, saj se morajo viri podjetja in predanost menedžmenta združiti v enoten cilj – uspešen vstop in razvoj podjetja na tujem trgu.

Eno od klasifikacij notranjega okolja podjetja je izdelal tudi Blythe (2014, str. 53–55), in sicer po njegovem notranje okolje sestavljajo kultura podjetja, odnosi med zaposlenimi in omejitve virov, iz katerih izhajajo vse aktivnosti in odločitve v podjetju. Vsako podjetje se srečuje z omejenimi viri in podjetje je na trgu lahko konkurenčno le tako, da jih ustrezno izrablja. Bolj kot podjetje učinkovito izrablja razpoložljive vire, bolj je v konkurenčnem okolju uspešno. Zagotavljanje stabilnega notranjega okolja podjetja je zelo pomemben dejavnik vstopa podjetja na nek trg, saj iz njega izhajajo odločitve, na osnovi katerih se podjetje sooča z zunanjimi dejavniki.

4.1.2 Zunanji dejavniki vstopa podjetja na tuji trg

Zunanje dejavnike vstopa podjetja na tuji trg prav tako obravnava veliko avtorjev. Posledično obstaja tudi kar nekaj modelov, s katerimi si lahko podjetja pomagajo pri identifikaciji in ustrezni analizi zunanjih dejavnikov. Vsi avtorji so si enotni, da je analiza zunanjih dejavnikov podjetja bistvenega pomena pri oblikovanju prave poslovne strategije, zato jo je potrebno zelo skrbno pripraviti.

Po Hollensenu (2007, str. 298–301) ločimo šest dejavnikov, ki vplivajo na vstop podjetja na tuji trg:

1. Prvi dejavnik so **sociokulturne razlike** med dvema trgoma. Države, ki imajo podobne poslovne in industrijske prakse, jezikovne in kulturne karakteristike, kot tudi primerljive izobraževalne ravni, so si sociokulturno blizu ena drugi. Velike razlike v teh značilnostih lahko zato zelo pomembno vplivajo na odločitev podjetja glede vstopa na tuji trg. Sociokulturni dejavniki so po analizi PESTEL (Thompson, Gamble, Peteraf, & Strickland III, 2016, str. 44–47) tudi družbene vrednote, odnosi med ljudmi, življenjski slog ter demografski dejavniki, kot so na primer velikost populacije, stopnja rasti, starostna struktura. Sociokulturni dejavniki se skozi čas spreminjajo. Primer takšnega spreminjanja je na primer trend zdravega življenjskega sloga, ki lahko pospeši potrošnjo športnih pripomočkov, opreme in zdrave prehrane ter upočasnijo prodajo alkohola in hitre prehrane. Demografske spremembe imajo zelo velik vpliv na panoge, kot so zdravstvo, kjer so stroški in povpraševanje po zdravstvenih storitvah odvisni od demografskih dejavnikov, kot sta na primer starost in prihodki.

2. Zelo pomemben ekonomski dejavnik je **deželno tveganje** oziroma **negotovost povpraševanja**, pri čemer sta znanje in dobro poznavanje trga ključna elementa za odločitve o vstopu na tuj trg. Ekonomski dejavniki (Thompson et al., 2016, str. 44–47) vključujejo splošno ekonomsko klimo in specifične faktorje, kot so obrestne mere, menjalni tečajji, stopnja inflacije, stopnja brezposelnosti, stopnja rasti gospodarstva, zunanjetrgovinski primanjkljaji ali presežki, stopnja varčevanja in bruto domači proizvod. Ekonomski faktor je tudi stanje na trgu vrednostnih papirjev, ki lahko vpliva na zaupanje potrošnikov. Nekatere panoge, kot na primer gradbeništvo, so še posebej občutljive na gospodarsko recesijo, medtem ko nanje pozitivno vplivajo nizke obrestne mere. Diskontnim verigam pa lahko na primer slabše ekonomsko stanje v državi koristi, saj potrošniki postanejo bolj cenovno občutljivi.
3. **Obseg in stopnja rasti trga** je naslednji pomemben dejavnik, pri čemer večji kot je potencial trga, višje so investicije vanj in s tem je trg za podjetje, ki vstopa, bolj zanimiv.
4. Na drugi strani pa **posredne in neposredne trgovinske ovire** negativno vplivajo na privlačnost trga, na katerega podjetje vstopa.
5. Na vstop podjetja na tuji trg pomembno vpliva tudi **intenzivnost konkurence**. Bolj intenzivna kot je konkurenca, manj je trg za vstop podjetja zanimiv. Priložnosti in tveganja za podjetje, ki vstopa na tuji trg, lahko z vidika konkurence identificiramo in ovrednotimo tudi s pomočjo petih ključnih elementov Porterjevega modela (Porter, 1985, str. 4–6). Eden glavnih ključev do uspeha podjetja je zmožnost razumevanja konkurentovih aktivnosti in njihovih strategij. Ne glede na število konkurentov, s katerimi se podjetje srečuje, je ključnega pomena, da razumemo razlike med njimi. Zelo je pomembno, da določimo tudi število potencialnih vstopov novih konkurentov na trg. Lažje podjetja vstopajo na tisti trg, kjer je tehnologija osnovna, lojalnost kupcev nizka, distribucijski kanali dostopnejši in podobno. V sektorjih, kjer je potrebna visoka raven investicij in znanja, pa so vstopi novih konkurentov bolj oteženi. Prav tako konkurenti težje vstopajo na trg, če imamo opravka s patenti in registracijami blagovnih znamk, raznimi državnimi ovirami ipd. Pomemben dejavnik konkurenčnosti je tudi nevarnost substitutov. Substituti so tisti izdelki ali storitve, ki zadovoljujejo določene potrebe potrošnikov, vendar so na voljo potrošnikom na drugem trgu. Substitut je izdelek iz druge panoge in nudi potrošniku podobne ugodnosti kot naš izdelek. Razpoložljivost substituta, ki je blizu našemu izdelku, lahko povzroči večjo konkurenčnost panoge in s tem znižanje zaslužka za vsa podjetja iz te panoge. Vsako podjetje potrebuje surovine in s tem ustvarja odnose med trgovin in dobavitelji. Večja kot je pogajalska moč dobaviteljev, višje so cene in slabša je dobavljivost surovin. Dobavitelji se med seboj lahko tudi dogovarjajo in s tem povečujejo pogajalsko moč, vendar je to ponavadi protizakonito. V obratnem primeru, ko imajo močno pozicijo na

trgu kupci, lahko ti močno vplivajo na izboljšanje kakovosti in oziroma ali znižanje cen surovin. Veliko pogajalsko moč imajo kupci tudi v primeru, ko lahko brez večjih stroškov preidejo na proizvodnjo drugih izdelkov ipd.

6. Tudi **majhno število pomembnih posrednikov na vstopnem trgu** naredi trg za vstopno podjetje bolj zanimivo.

Nekateri avtorji, kot so na primer Ravelomanana, Yan, Mahazomanana in Miarisoa (2015, str. 22–23, 26) poleg Hollensenovih (2007) šestih zunanjih dejavnikov za pomembne štejejo še dva dejavnika. Prvi so **zakoni in predpisi** države, v katero vstopajo. Pravne in regulacijske dejavnike določajo predpisi, ki jih morajo upoštevati podjetja, kot so recimo predpisi za zaščito potrošnikov, delovne sile, varnosti pri delu. Nekateri dejavniki, kot na primer zakon o minimalni plači, vplivajo na določene panoge (tiste z nizkimi plačami ali delovno intenzivne panoge) bolj kot na druge. V sklopu zakonov in predpisov so pomembni tudi tehnološki dejavniki, ki jih določa tempo tehnoloških sprememb in razvoja in ti imajo lahko razsežne vplive na družbo, kot na primer genetski inženiring ali nanotehnologija. Tehnološki dejavniki vključujejo institucije, ki so vpletene v ustvarjanje znanja in imajo nadzor nad uporabo tehnologij, kot so konzorciji za raziskave in razvoj, tehnološki inkubatorji, ki jih sponzorirajo univerze, zakoni za patente in avtorske pravice in nadzor države nad spletom. Tehnološke spremembe lahko spodbudijo tudi razvoj novih panog (Thompson et al., 2016, str. 44–47). Drugi dejavnik po Ravelomananu et al. (2015) pa je geografska oddaljenost. Mnogokrat velja, da postanejo stroški transporta blaga pri **geografsko zelo oddaljenih trgih** previsoki, da bi lahko uspešno konkurirali lokalni ponudbi na teh trgih.

Tudi Morschett, Schramm–Klein in Swoboda (2009, str. 61–72) so v svoji študiji ugotavljali, kako zunanji dejavniki določajo vstopno strategijo. Kot zunanje dejavnike so, podobno kot je bilo že prej omenjeno, opredelili šest dejavnikov in to so kulturne razlike, privlačnost in obseg trga, negotovost vstopnega trga oziroma deželno tveganje, pravno okolje vstopnega trga, intenzivnost konkurence ter tudi kulturo domačega trga.

Po analizi PESTEL pa med prej omenjenimi ločimo še dve komponenti makro okolja, in sicer **politične in okoljske dejavnike**. Politični dejavniki vključujejo politični program in procese, v okviru katerih država posega v gospodarstvo. Ti dejavniki so davčna politika, fiskalna politika, tarife, politična klima in moč inštitucij, kot je na primer bančni sistem. Nekateri politični dejavniki, kot recimo energijska politika, vplivajo na ene vrste sektorjev bolj kot na druge. Okoljski dejavniki so ekološki in okoljski pojavi, kot so vreme, klima in klimatske spremembe, ter dejavniki, ki so povezani s pomanjkanjem pitne vode. Ti faktorji lahko neposredno vplivajo na panoge, kot so zavarovalništvo, kmetijstvo, proizvodnja energije in turizem. Lahko pa imajo posreden, a pomemben vpliv tudi na transportno panogo, komunalo in podobno (Thompson et al., 2016, str. 44–47).

4.2 Dejavniki, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg

Če sem v prejšnjem poglavju identificirala notranje in zunanje dejavnike vstopa podjetja na tuji trg, bom v nadaljevanju tega poglavja pogledala, ali lahko klasifikacijo teh dejavnikov po Hollensenu (2007) uporabim kot osnovo za razvrstitev dejavnikov, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij. Povedano drugače, za zunanje dejavnike, ki so jih klasificirali različni avtorji, bom preverila, ali jih lahko uporabim tudi pri analizi zunanjega okolja inovativnih farmacevtskih podjetij.

Poleg analize pregleda različnih znanstvenih člankov in publikacij mednarodnih organizacij sem z deležniki v slovenskem zdravstvenem sistemu izvedla tri osebne intervjuje, in sicer z ekonomistom, farmacevtom in zdravnikom. Na podlagi njihovih mnenj bom dejavnike, zbrane na osnovi literature, še dopolnila in tudi pojasnila smer njihovega vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg.

4.2.1 Opredelitev dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na podlagi pregleda literature

Dejavnike, ki vplivajo konkretno na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg, so v svojih študijah obravnavali številni avtorji.

V eni izmed študij so na primer avtorji proučevali in analizirali ključne tržne karakteristike ter ocenjevali stroške in možne strategije vstopa slovenskega generičnega farmacevtskega podjetja na tri razvijajoče se trge, kjer to podjetje praktično še ni prisotno. Ugotovili so na primer, da mora podjetje, ki vstopa na trg Južne Afrike, upoštevati predvsem močne **sociokulturne razlike**, kot so jezikovne ovire, kulturne značilnosti, visoki stroški, povezani s kriminalom in nasiljem (Baus, Gantar, Laurentino, Cepec & Rašković, 2013, str. 109–116). Iz tega izhaja, da sociokulturni dejavniki pomembno vplivajo na vstop farmacevtskih podjetij na tuji trg.

Pomemben sociokulturni dejavnik je tudi **stopnja socializiranosti zdravstvenih sistemov**. Od stopnje socializiranosti zdravstvenega sistema je odvisno, kolikšno vlogo bo pri tem imel zasebni kapital bodisi v vlogi zavarovalniških sredstev, lastništva nad sredstvi za delo, bodisi pri izvajanju dejavnosti. Države v socializiranem, iz davkov financiranem sistemu lažje nadzorujejo stroške, zato so ti sistemi bistveno cenejši tako po deležu BDP kot seveda po absolutnem znesku, namenjenem za zdravstveno varstvo (Albrecht, 2005). Je pa v vseh sistemih, kjer je pomembno kolektivno financiranje zdravstva, problem v tem, da ponudba storitev oziroma izdatki za zdravstvo vedno pomembno zaostaja za potrebami (Tajnikar et al., 2016). Dostop do kakovostne zdravstvene oskrbe je osnovna pravica prebivalcev Evropske unije. Evropski forum bolnikov poudarja pomembnost soočanja z neenakostmi glede dostopa prebivalcev Evropske unije do zdravstvene oskrbe in zdravje Evropejcev postavlja visoko na prednostno lestvico. Dostop do zdravstvene oskrbe pomeni možnost

zdravljenja po dostopni ceni. Za zdravstvo pravimo, da je dostopno takrat, ko je dostopno ljudem, ki ga potrebujejo, brez nepotrebnih čakalnih vrst za preglede, brez dolgega potovanja do zdravnika in po sprejemljivi ceni. Dostop do zdravstvenih storitev pomeni namreč tudi nediskriminacijo v smislu dostopnosti vsem, ne samo tistim z višjimi prihodki. Kljub temu pa to za mnoge prebivalce Evrope še vedno ni realnost, saj so po krizi od leta 2009 dalje izdatki za zdravje v mnogih članicah Evropske unije močno padli. Ravno v času ekonomske krize pa so investicije v zdravstvo še posebej pomembne, saj se s tem zmanjšajo neenakosti ter omogoči splošno zdravje celotne družbe. Investicije v zdravstvo pomenijo na dolgi rok investicije v osnovne vrednote družbe, socialno kohezijo in ekonomski razvoj (Olauson, 2013, str. 31). Stopnja socializiranosti zdravstvenega sistema je torej dejavnik, ki pozitivno vpliva tudi na uvajanje farmacevtskih inovacij. Večje kot je financiranje zdravil s strani javnega zdravstvenega sistema, večji je interes farmacevtskih podjetij za vstop na trg.

Investicije v zdravstvo pa so v realnosti velikokrat odvisne ravno od ekonomskega stanja države, **od stopnje razvitosti države**, ki jo merimo tudi z rastjo BDP-ja.

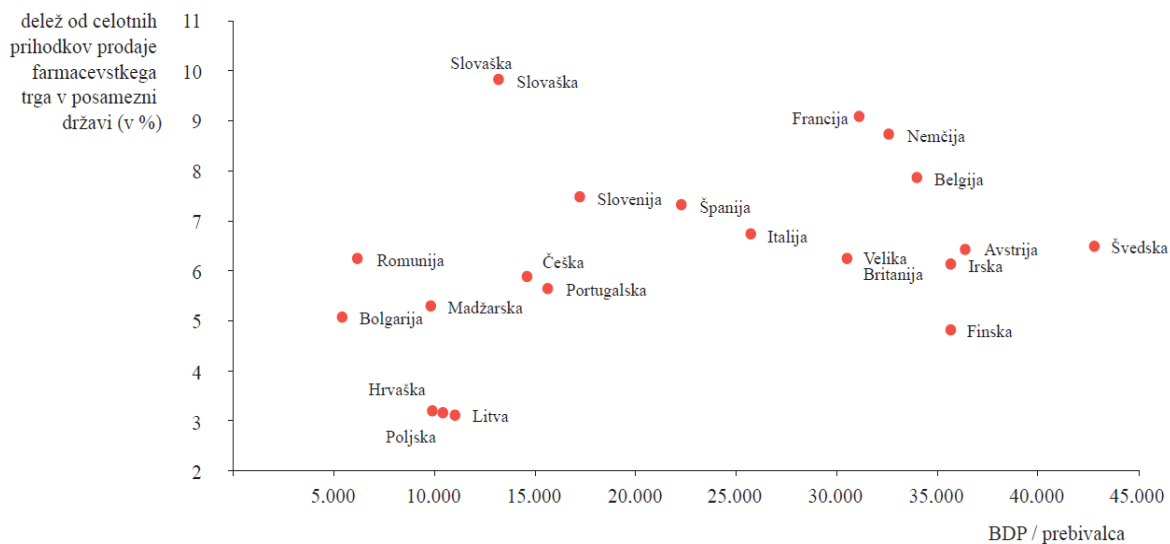
V zadnjih 200 letih je BDP v zahodnih industrializiranih državah rasel. Odločujoč dejavnik dolgoročne ekonomske rasti države je tehnološki napredek, ki je glavno gonilo konkurenčnosti med raziskovalno usmerjenimi farmacevtskimi podjetji. Inovativna zdravila so v večini industrializiranih držav integrirana v javne zdravstvene sisteme in lahko pomembno prispevajo k podaljševanju pričakovane življenjske dobe ob rojstvu in boljši kakovosti življenja (Heible, 2013, str. 104–105), izdatki za takšna zdravila pa so zelo odvisni od stopnje razvitosti držav.

V poročilu IMS Health je bila po posameznih državah v povezavi z višino BDP proučevana prodaja treh terapevtskih skupin inovativnih zdravil, in sicer antikoagulantov, antidiabetikov in zdravil za zdravljenje hepatitisa C. Med evropskimi državami tako zasledimo velike razlike pri prodaji inovativnih zdravil oziroma terapij. Slika 15 prikazuje delež prihodkov od prodaje 46 inovativnih zdravil kot delež od celotnih prihodkov prodaje farmacevtskega trga v posamezni državi v odvisnosti od BDP na prebivalca v letu 2012 (IMS Health, 2013, str. 4 in 32).

S Slike 15 je razvidno, da je prodaja inovativnih zdravil v povprečju v pozitivni odvisnosti od višine BDP na prebivalca, pa vendar zasledimo tudi pomembna odstopanja. Največje odstopanje zasledimo pri Slovaški, kjer je prodaja inovativnih zdravil kljub relativno nizkemu BDP-ju izredno visoka, saj inovativna zdravila predstavljajo skoraj 10 % prihodkov od prodaje celotnega slovaškega farmacevtskega trga, pri čemer je BDP na prebivalca manjši od 15.000 evrov. Podobno odstopanje lahko zasledimo tudi pri Avstriji, Irski, Švedski in Finski, kjer inovativna zdravila predstavljajo manj kot 7 % prihodkov od prodaje celotnega farmacevtskega trga, pri čemer je BDP na prebivalca višji od 35.000 evrov. Slovenija s 7,5 % prihodkov od prodaje inovativnih zdravil v primerjavi s prodajo

na celotnem slovenskem farmacevtskem trgu spada med države z nadpovprečnim deležem, pri čemer je njen BDP na prebivalca nižji od 20.000 evrov (IMS Health, 2013, str. 10).

Slika 15: Delež prihodkov od prodaje inovativnih terapij v % v primerjavi z BDP na prebivalca v evrih med posameznimi državami v letu 2012



Vir: IMS Health, Uptake of Innovation in Europe, 2013, str. 10.

Poleg razvitosti države je z vidika uvajanja farmacevtskih inovacij pomembna tudi **velikost trga** oziroma število prebivalcev, ki so potencialni uporabniki zdravil. Acemoglu in Linn (2004, str. 1049–1053) sta na primer proučevala učinek velikosti ameriškega trga na vstop zdravila oziroma farmacevtskih inovacij na tuji trg. Največja težava pri kateremkoli proučevanju vpliva velikosti trga na inovacije je ta, da so na večjih trgih ponavadi prisotni boljši izdelki. Da bi se izognila tej težavi, sta analizirala trg z vidika demografskih sprememb ter oblikovala starostne profile uporabnikov za vsako kategorijo zdravil. Rezultati študije so pokazali, da sta vstop novih zdravil na trg in velikost trga v pozitivni korelaciji. Ko se je na primer v zadnjih 30 letih generacija *baby boom* postarala, se je prodaja zdravil, ki so bila namenjena mladim, zmanjšala, hkrati pa se je povečala poraba zdravil za populacijo srednjih let. Iz pridobljenih podatkov sta Acemoglu in Linn (2004, str. 1049–1053) ocenila, da 1-odstotno povečanje potencialnega trga za posamezno kategorijo zdravil vodi v približno 4-odstotno povečanje števila novih, originalnih (negeneričnih) zdravil, ki vstopajo na ameriški trg. Analizirala sta tudi odnos med velikostjo ameriškega trga in vstopom radikalnih inovacij na trg in ugotovila, da 1-odstotno povečanje potencialnega trga za posamezno kategorijo zdravil vodi v 4- do 6-odstotno povečanje števila radikalnih farmacevtskih inovacij na trg. Ugotavljala sta tudi, kdaj ima velikost trga največji vpliv na vstop novih zdravil. Na eni strani lahko demografske spremembe predvidimo vnaprej, kar pomeni, da bo vstop novih zdravil vplival na trg v prihodnosti. Na drugi strani pa traja od 10 do 15 let od raziskav do uvedbe zdravila na trg, zato je vstop novega zdravila v tem primeru odgovor na velikost trga v

preteklosti. Avtorji Girish, Mahesh, Neeraj in Avinash (2013, str. 98–107) pa so na primer v sklopu dejavnikov zunanjega okolja podjetja analizirali politične, ekonomske, socialne in tehnološke dejavnike in ugotovili, da je za farmacevtska podjetja trg Združenih arabskih emiratov zelo privlačen trg, saj je v fazi rasti.

Na velikost farmacevtskega trga in njegovo rast v sodobnih družbah močno vpliva naraščanje **kroničnih bolezni**, ki je v tesni povezavi s **staranjem prebivalstva**. S staranjem prebivalstva se namreč povečuje potreba po oskrbi starejših ljudi in s tem tudi potreba po zdravljenju kroničnih bolezni.

Iz poročila IFPMA (2004, str. 12–13) izhaja, da so zaradi globalnega trenda staranja prebivalstva glavni razlog umrljivosti v državah v razvoju postale kardiovaskularne bolezni, vedno večjo veljavo pa pridobiva tudi diabetes. Kronične bolezni, ki težijo predvsem starejšo populacijo, zahtevajo izdatne investicije v raziskave in razvoj. Le tako se lahko zagotovi ustrezno zdravljenje in hkrati zniža celotne izdatke za zdravljenje in lajšanje bolezni. Tudi Augustyn, Walker in Gross (2013) so v svoji študiji o revmatoidnem artritisu ugotavljali, da farmacevtske inovacije lahko pomembno vplivajo na izid te kronične bolezni. Pozitiven učinek novih zdravil na pričakovano življenjsko dobo ob rojstvu indicirajo različne empirične raziskave in s tem opravičujejo njihovo implementacijo v nacionalne zdravstvene sisteme (Heible, 2013, str. 125).

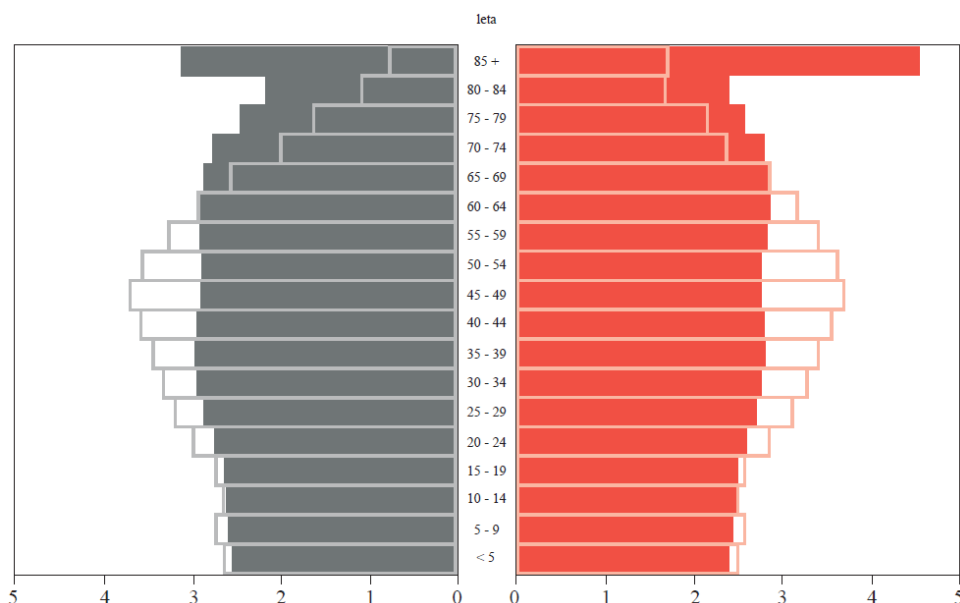
Trend staranja prebivalstva Evrope obstaja že vsaj 50 let in tudi v naslednjih 50 letih se pričakuje, da se bo ta trend nadaljeval. Neposredna posledica staranja prebivalstva je povečana incidenca kroničnih obolenj, ki prizadenejo predvsem naraščajočo populacijo starejših ljudi. Bolezni poleg stroškov zdravljenja in izpada osebnih dohodkov povzročajo tudi izgubo zdravih let življenja in kljub temu, da življenjska doba prebivalcev Evrope narašča, število zdravih let življenja temu trendu ne sledi (OECD, 2008).

V državah OECD je zaznati nagel upad rojstev, družine so manjše, ženske se odločajo za materinstvo pozneje, veliko žensk otrok sploh nima. Število otrok, rojenih v EU, je sedaj tako nizko, da je na dolgi rok pričakovati upad populacije kot celote ne glede na to, da sedaj živimo dlje. Pričakovana življenjska doba Evropejcev ni bila še nikoli tako dolga, kot je sedaj, in v zadnjem stoletju je glede dolžine življenja zaznati izjemen napredek. Vendar pa trend daljše pričakovane življenjske dobe ni prisoten v vseh državah. V zadnjih letih se je pričakovana življenjska doba zmanjšala v nekaterih osrednje- in vzhodnoevropskih državah kot tudi v nekaterih delih Afrike. V državah OECD ženske živijo dlje od moških in ker pričakovana življenjska doba narašča za oba spola, se v prihodnje ta trend verjetno ne bo spremenil (OECD, 2008, str. 14–18).

Hkratni učinek daljše pričakovane življenjske dobe in manjšega števila otrok vodi v spremembe strukture prebivalstva. Pred 50 leti je starostna struktura predstavljala piramido

s široko osnovo skupin mladih ljudi in kratko ozko špico starejše populacije, medtem ko ima starostna piramida danes zoženo osnovo, široka sredina se enakomerno pomika navzgor, njen vrh pa je bolj top (OECD, 2008, str. 18). Slika 16 prikazuje, kako naj bi se spremenila oblika starostne piramide do leta 2080. Današnja oblika starostne piramide prebivalcev EU je posledica visoke rodnosti v mnogih evropskih državah v 60. letih (*baby boom* generacija). Ta generacija še vedno predstavlja največji delež delovno aktivnega prebivalstva in se pomika po starostni piramidi navzgor, kar posledično oži spodnji del starostne piramide (Eurostat, 2016).

Slika 16: Starostna piramida prebivalcev EU-28 za leto 2015 ter napoved za leto 2080, ločena po spolu



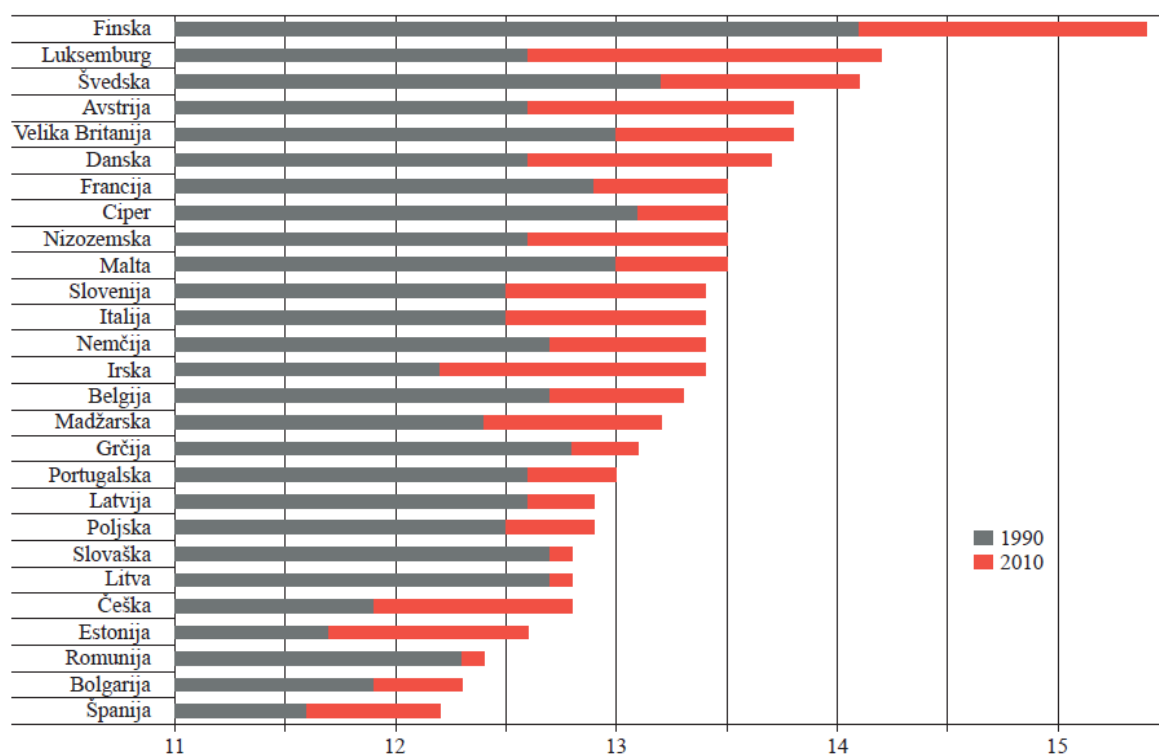
Vir: Eurostat, *Population structure and ageing*, 2016.

Trend staranja prebivalstva je viden skozi spremembo strukture prebivalstva, pri čemer se povečuje delež starejših ljudi in zmanjšuje delež delovno aktivnega prebivalstva. Delež ljudi, starejših od 65 let, se povečuje v vseh članicah EU, in sicer se je med leti 2005 in 2015 njihov delež povečal za 2,3 odstotne točke. Na drugi strani pa se je delež ljudi, mlajših od 15 let, v zadnjih 15 letih zmanjšal za 0,7 odstotne točke. Do leta 2080 naj bi se delež ljudi, starejših od 80 let, v članicah EU več kot podvojil, in sicer s 5,3 % na kar 12,3 % celotnega prebivalstva. Do leta 2050 naj bi se delež delovno aktivnih ljudi zmanjševal, nato pa naj bi se ta padec umiril, medtem ko naj bi delež ljudi, starejših od 65 let, do leta 2080 predstavljal 28,7 % celotnega prebivalstva v primerjavi z letom 2015, ko je bil ta delež 18,9 %. Kot rezultat sprememb deležev med posameznimi starostnimi skupinami se pričakuje, da se bo količnik starostne odvisnosti starejših (angl. *old age dependency ratio*) v članicah EU skoraj podvojilo, in sicer z 28,8 % v letu 2015 na 51 % v letu 2080 (Eurostat, 2016).

Poleg staranja prebivalstva in podaljševanja življenjske dobe pa na povpraševanje po zdravih vpliva tudi njihov vpliv na kakovost življenja. Farmacevtske inovacije lahko namreč ustvarijo dodano vrednost na različne načine. Prinesejo lahko terapevtske in klinične koristi, kot sta na primer zmanjšanje umrljivosti ali napredovanja bolezni, ter izboljšajo kakovost življenja bolnikov in njihovih družinskih članov (Wilsdon et al., 2013, str. 20–21). Kakovost življenja **oziroma izgubljen leta zdravega življenja** je dejavnik, na katerega nikakor ne smemo pozabiti, ko govorimo o podaljševanju pričakovane življenjske dobe. Namreč prav tako pomembno, kot je dolga pričakovana življenjska doba, je pomembno tudi, kako zdravo živimo.

Slika 17 prikazuje, kako se je povečalo število izgubljenih let zdravega življenja glede na pričakovano življenjsko dobo ob rojstvu za moške v letih od 1990 do 2010 v 27 proučevanih evropskih državah.

Slika 17: Število izgubljenih let zdravega življenja glede na celotno pričakovano življenjsko dobo za moške v letih od 1990 do 2010 za države EU27 v %



Vir: EFPIA, Health&Growth – Evidence Compendum, 2013, str. 30.

Podaljševanje zdrave življenjske dobe v zadnjih 20 letih je predvsem posledica zmanjševanja umrljivosti otrok in odraslih in ne zmanjševanja izgubljenih let zdravega življenja. Neuspeh za znaten napredek v zmanjševanju izgubljenih let zdravega življenja bi moral biti klic na pomoč globalni zdravstveni skupnosti, saj so bile do sedaj aktivnosti usmerjene predvsem v zmanjševanje umrljivosti. Najmočnejše na število izgubljenih let

zdravega življenja vplivajo mentalne in vedenjske motnje, kot na primer depresije, anksioznost ter zloraba alkohola in drog. Zelo malo je dokazov, da se je pojavnost teh dveh bolezni zadnjih 20 let znižala. Nekatera nevrološka stanja, kot sta Alzheimerjeva in Parkinsonova bolezen, se pojavljata predvsem pri starejših, in v zadnjih 20 letih je zaznati povečanje števila obolelih. Veliko težo pri povečevanju nezdravih let življenja imajo tudi bolezni skeletnih mišic, vključujoč bolečine v križu, vratu in osteoartritis. Pojavnost teh bolezni se ne zmanjšuje oziroma se lahko s pojavom debelosti celo poveča. Povečuje se tudi oboletost za že precej razširjenim diabetesom (Wang et al. 2012, str. 2.158).

Med letoma 1990 in 2010 je število let zdravega življenja raslo počasneje kot pričakovana življenjska doba. Za vsako leto podaljšanja pričakovane življenjske dobe ob rojstvu od leta 1990, so v obravnavanih 187 državah v povprečju zdrava leta življenja narasla le za 10 mesecev. Pri starosti 50 let vsako dodatno leto pričakovane življenjske dobe ustreza le devetim mesecem zdravih let življenja (Wang et al., 2012, str. 2.158).

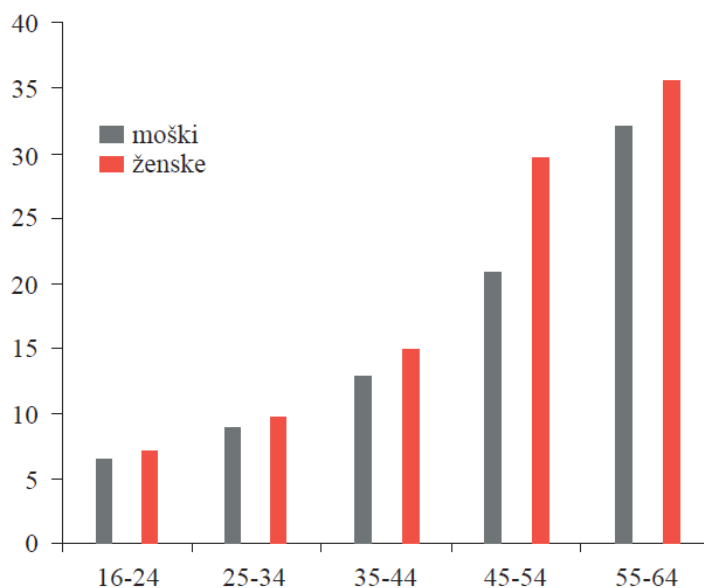
Rezultati analize globalne študije o pričakovanih letih zdravega življenja, ki je bila izvedena v 187 državah, kažejo, da imajo prebivalci držav z daljšo življenjsko dobo manj starostno specifičnih obolenj kot prebivalci držav s krajšo življenjsko dobo. Vendar pa so v tem primeru leta dodana ob koncu življenjske dobe prebivalcev, kjer je izgubljenih let zdravega življenja največ. Da bi pričakovana leta zdravega življenja naraščala hitreje kot življenjska doba, morajo stopnje nezmožnosti, še posebej pri starejši populaciji, skozi čas znatno upasti. Leta zdravega življenja bi morala za bolj realen rezultat upoštevati tudi analize, ki upoštevajo življenjsko dobo kot glavno komponento spremljanja splošnega socialnega napredka. Če bi vse države dosegle takšne stopnje nezmožnosti, kot jih ima na primer Japonska, bi se pričakovana leta zdravega življenja znatno podaljšala in bi posledično zelo verjetno povzročila znižanje stroškov obvladovanja bolezni in posledic poškodb (Wang et al. 2012, str. 2.158).

Po podatkih WHO (2016) so leta 2000 v Sloveniji pričakovana leta zdravega življenja ob rojstvu za oba spola skupaj znašala 66,8 leta, leta 2015 pa 71,7, kar je več od evropskega povprečja, kjer so bila leta 2000 pričakovana leta zdravega življenja ob rojstvu 64,1 leta in leta 2015 68 let za oba spola skupaj. Če ločimo pričakovana leta zdravega življenja ob rojstvu po spolih, pa so ženske v Sloveniji leta 2015 imele 73,3 zdravega leta življenja in moški 68,8, kar je za približno tri leta več, kot velja za evropsko povprečje v letu 2015.

Z vidika podaljševanja zdravih let življenja je pomembno tudi, da se v čim večji meri zmanjšuje nezmožnost (angl. *disability*) delovno aktivnega prebivalstva, ki prispeva k ustvarjanju BDP in razvoju države. Analiza delovno aktivnih ljudi, ločenih po spolu, v 27 evropskih državah v letu 2009 je pokazala (Slika 18), da nezmožnost za delo in vsakodnevna opravila do 44. leta starosti pri obeh spolih narašča relativno počasi in se giblje med 6,5 in 13,1 % za moške ter med 7,1 % in 15 % za ženske, medtem ko se v

starostni skupini od 45 do 54 ter od 55 do 64 let strmo vzpenja. Predvsem za delovno aktivne ženske velja, da je za delo nezmožnih žensk po 45. letu starosti v primerjavi z vsemi delovno aktivnimi ženskami v tej skupini več kot 30 %. Tudi delež za delo nezmožnih moških po 45. letu strmo raste in znaša več kot 21 % v primerjavi z vsemi delovno aktivnimi moškimi v tej skupini (EFPIA, 2013, str. 29).

Slika 18: Nezmožnost za delo delovno aktivnih moških in žensk v letu 2009 v državah EU27 v %



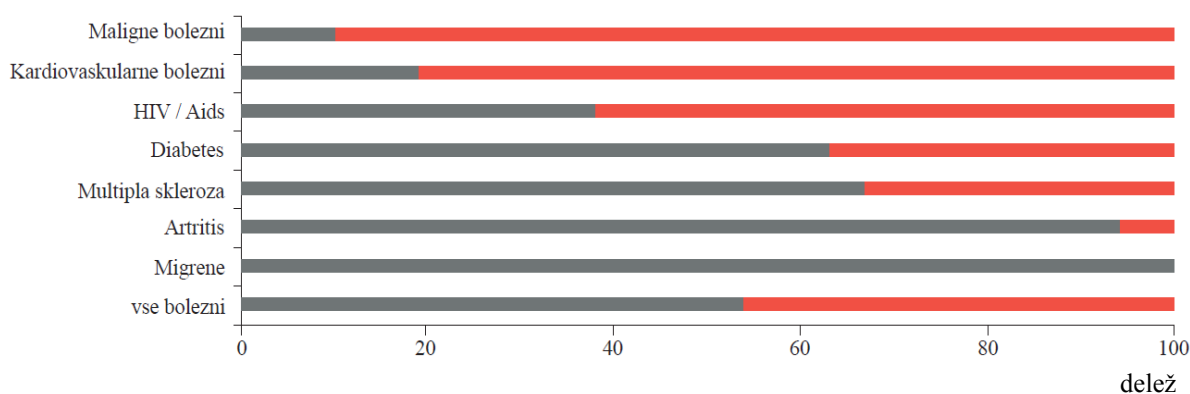
Vir: EFPIA, Health&Growth – Evidence Compendum, 2013, str. 29.

Po podatkih Eurostata (2016) je imelo leta 2011 v EU 44 milijonov ljudi med 15. in 64. letom starosti težave pri vsakodnevni aktivnosti, kar je predstavljalo 14 % te iste starostne skupine ljudi. 35 milijonov ljudi med 15. in 64. letom starosti pa je bilo nezmožnih za delo (11 % iste starostne skupine ljudi). Slovenija je ena izmed desetih držav EU, v kateri je bil večji odstotek ljudi, nezmožnih za delo, v primerjavi z odstotkom ljudi, ki imajo težave pri vsakodnevni aktivnosti, in sicer je bila v Sloveniji razlika med omenjenima deležema največja – kar 3,6 odstotne točke.

Pričakujemo lahko, da bo k povečevanju števila zdravih let življenja in k zmanjševanju nezmožnosti zaradi tehničnega napredka pomembno prispevalo tudi posamezniku prilagojeno zdravljenje (angl. *personalized medicine*). Koncept **posamezniku prilagojenega zdravljenja** se pojavlja že od poznih 90. let in njegova ideja je usmeritev v izboljšanje učinkovitosti novih terapij, izdelanih po potrebi posameznih bolnikov. Današnja medicina se odziva na bolezni, ko so te že v pozni stopnji razvoja oziroma ko razvijejo značilne simptome. Za preventivno zdravljenje bolezni pa je ključnega pomena ravno zdravljenje, prilagojeno potrebam bolnikov, ki združuje koncept pravega zdravljenja, pravega bolnika in primerne časa zdravljenja (Henney, 2012, str. 207).

Kljub temu da za rakom umre največ ljudi, pa stroški zdravljenja rakavih obolenj zdravstvenim sistemom ne predstavljajo največjega bremena. Breme bolezni Svetovna zdravstvena organizacija (WHO, 2016) definira kot izgubljena leta zaradi predčasne smrti oziroma izgubljenih zdravih let življenja. Največjo obremenitev za zdravstveni sistem predstavljajo izdatki domačega in bolnišničnega zdravljenja ter zmanjšanja produktivnosti zaradi nezmožnosti za delo pri kroničnih boleznih, kot so respiratorne bolezni, bolezni srca in ožilja, multipla skleroza, demenca, diabetes ter artritis (Henney, 2012, str. 208–210). S Slike 19 je razvidna struktura bremena izbranih bolezni v Evropi.

Slika 19: Struktura bremena izbranih bolezni v Evropi v %



Legenda: ■ nezmožnost ■ umrljivost

Vir: M. A. Henney, The promise and challenge of personalized medicine: aging populations, complex diseases, and unmet medical need, 2012, str. 208.

Te kompleksne kronične bolezni so zato bolj primerne za razvoj strategije individualnega zdravljenja, vendar le v primeru, da bo s takim načinom zdravljenja pridobila večina bolnikov ter da se bodo znižali celotni stroški zdravljenja posamezne bolezni. Vendar pa razvoj in uvajanje novih zdravil za prej omenjene kronične bolezni v zadnjih nekaj desetletjih ni najbolj uspešno kljub znatnemu napredku v znanosti. Podatki farmacevtskih podjetij kažejo, da so stroški razvoja in uvajanja novega zdravila na trg med letoma 1975 in 2006 zrasli z okrog 100 milijonov na skoraj eno milijardo evrov, pri čemer je uspešnost uvajanja takega zdravila na trg v istem obdobju kljub povečanemu poznavanju bolezni znatno upadla. Poleg tega je težko predvidevati in razumeti, kako bo novo zdravilo učinkovalo na ciljno skupino bolnikov, ki so v primeru kroničnih bolezni večinoma starejši od 65 let, imajo verjetno še kakšne druge bolezni in že jemljejo vrsto zdravil (Henney, 2012, str. 208–210).

Pri terapijah z zdravili je velikokrat težko napovedati tako pozitivne učinke kot njihovo učinkovitost ali celo resne neželene učinke. Na distribucijo, odpornost in delovanje zdravila vpliva mnogo okoljskih faktorjev, vključujoč genetske razlike med ljudmi. Povezave med genotipi posameznika ter njihovimi terapevtskimi odzivi preiskuje in

dešifrira farmakogenomika. Proces vključuje identificiranje genov in njihovih proteinov kot potencialni cilj zdravila ter razumevanje raznolikosti genov. Cilj farmakogenomskih analiz je zaznati razlike v odzivu posameznika na delovanje zdravila ter dejavnike, ki vplivajo na absorpcijo, distribucijo, metabolizem in izločke kemičnih elementov zdravila. Farmakogenomika postavlja nove meje v farmacevtskem raziskovanju in na tem področju lahko v prihodnje zagotovo pričakujemo povečane investicije (Fakruddin & Chowdhury, 2013, str. 346–347).

H krepitvi povpraševanja po zdravilih in zdravstvenih storitvah prispeva tudi opolnomočenje bolnikov. Danes imajo bolniki v zdravstvenem sistemu večjo moč kot kdajkoli prej. Na spletu imajo brezplačen dostop do zdravstvenih informacij, iščejo najbolj učinkovite načine zdravljenja, ki so hkrati tudi nezapleteni za uporabo in najcenejši. **Informirani** in povezani **bolniki** so bolj aktivni, organizirani in močnejši. Tako uveljavljajo svojo moč in se individualno ali preko združenj vključujejo v sistem zdravstvene oskrbe na vseh ravneh. Z uveljavljeno močjo bolnikov se morajo tako soočiti odločevalci v zdravstvenem sistemu, organi za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij, zavarovalnice, zdravniki, drugi zdravstveni organi in ne nazadnje tudi farmacevtska podjetja. Združevanje in povezovanje bolnikov lahko igra pomembno vlogo že pri oblikovanju zdravila, kliničnem testiranju, diagnozi kot tudi pri soodločanju o zdravljenju in nadzorom nad njim. Raziskava, ki jo je med farmacevtskimi podjetji izvedlo podjetje MCE, je potrdila, da je bila v 98 % farmacevtskih podjetij ključen dejavnik uspeha ravno strategija, ki upošteva združevanje in povezovanje bolnikov (MCE, 2012, str. 16).

Naraščajoče potrebe po zdravilih in opolnomočenje bolnikov pa nista zadosten pogoj za hitrejšo uvajanje inovativnih zdravil na neki trg, saj gre praviloma za dražja zdravila in v številnih zdravstvenih sistemih se pojavlja vprašanje zmožnosti za plačilo za nova zdravila in druge inovativne rešitve v zdravstvu. Kot je bilo že omenjeno v drugem poglavju, je eden pomembnejših izzivov zdravstvenih sistemov ravno obvladovanje izdatkov za zdravstvo. Staranje prebivalstva, rast kroničnih bolezni, napredek tehnologije, rast stroškov za raziskave in razvoj, ekonomska kriza, konkurenca itd. ustvarjajo razmere, v katerih je **obvladovanje finančne stabilnosti in vzdržnosti zdravstvenih sistemov** vse težje. Po ekonomski krizi so na primer v državah OECD upadli izdatki za zdravstvo za vse namene, tako izdatki za bolnišnično in ambulantno zdravljenje, izdatki za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke kot tudi izdatki za preventivno zdravljenje, dolgoročno oskrbo in upravljanje sistema zdravstvenega varstva. V državah OECD je znašala letna stopnja rasti izdatkov za zdravstvo med letoma 2009 in 2013 le 0,6 % v primerjavi s 3,4 % med letoma 2005 in 2009 (OECD, 2015, str. 164). Podoben padec rasti je bilo zaznati tudi pri izdatkih za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke, in sicer v Sloveniji so na primer celotni izdatki za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke od leta 2002 do vključno 2009 rasli s stopnjami rasti med 3,5 % in 9,5 % na leto, od leta 2010 naprej pa bistveno manj, le med 0,5 % in 1,1 % na leto (OECD, 2016).

Obvladovanje vzdržnosti zdravstvenih sistemov pa lahko, sploh v času krize, spremeni tudi **razmerje med javnim in zasebnimi viri** financiranja zdravstvenih storitev. Izdatke za zdravstvo lahko namreč analiziramo tudi po viru financiranja in kot je bilo že predstavljeno v drugem poglavju, lahko vidimo, da so javni izdatki v Sloveniji do ekonomske krize rasli in leta 2008 v deležu skupnih tekočih izdatkov za zdravstvo znašali 73,6 %, medtem ko se je ta delež od takrat naprej zmanjšal v štirih izmed šestih let in je leta 2014 znašal le še 71,4 %. Na drugi strani pa so se zasebni izdatki zviševali. Zasebni izdatki so sestavljeni iz izdatkov dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja in izdatkov gospodinjstev in ti so leta 2008 predstavljali 2,1 % BDP, leta 2014 pa 2,5 % skupnega BDP (RS Ministrstvo za zdravje, 2015, str. 26, 28).

Za vstop novega zdravila na trg je za inovativna podjetja, ki tržijo predvsem dražja zdravila, ključna odločitev o **vključitvi v sistem javnega financiranja in** s tem določitev cene. To velja predvsem za države z močnim in solidarnim zdravstvenim sistemom, kjer bolniki za zdravila praviloma ne doplačujejo iz svojega žepa. Iz članka avtorjev Atun, Guroł-Urganci in Sheridan (2007, str. 308) izhaja, da kritje zdravstvenih izdatkov iz javnih virov povečuje uporabo zdravil, medtem ko omejevanje javnega financiranja zmanjšuje dostop do ključnih zdraviljenj, znižuje porabo zdravil na recept in otežuje uvajanje in širjenje inovacij. To lahko drži celo v primeru dokazljive potrebe in prednosti, ki jih nudi inovativno zdravilo. Udeležba pri kritju izdatkov za zdravljenje negativno vpliva na agregatno povpraševanje po zdravilih na recept in na njihovo uporabo. Udeležba pri kritju izdatkov vodi tudi k zmanjšanju uporabe ključnih zdravil in povečuje število bolezni, še posebej pri revnejših bolnikih in tistih s kroničnimi boleznimi.

Za lažje obvladovanje zlasti javnih izdatkov za zdravila je mnogo držav vpeljalo **regulirano politiko cen zdravil**. Nadzor nad cenami vključuje določanje fiksne cene zdravil in za inovativna zdravila, celo za tista, ki so prva na svojem terapevtskem področju, je manj verjetno, da bodo uvedena na trg oziroma vključena v zdravstveni sistem z močnim nadzorom nad cenami. Nadzor nad cenami inovativnim podjetjem zmanjšuje spodbudo za razvoj novih zdravil in lahko pripelje do kratkoročnih in dolgoročnih negativnih posledic za družbeno blaginjo. Četudi se inovativno zdravilo uvede na trg, pa uvajanje poteka izredno počasi oziroma z zamudo. Z oblikovanjem referenčnih cen je določena najvišja možna cena, ki jo zdravstveno zavarovanje v določeni skupini zdravil še krije zavarovanim bolnikom. Referenčne cene tako vplivajo na oblikovanje cenovne politike farmacevtskih podjetij, ki prilagodijo cene svojih izdelkov z namenom, da vzdržujejo dostop do svojih zdravil na trgu in da zavarujejo zavarovance zdravstvenih storitev pred dodatnimi osebnimi izdatki. Mnogo držav kot orodje za nadzor nad zdravstvenimi izdatki in povpraševanjem uporablja sistem liste zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev. Ta sistem se razlikuje med državami kot tudi med terapevtskimi skupinami. Visoka stopnja omejevanja v sistemu omejuje dostop do inovativnih zdravil, povečuje koriščenje zdravstvenih storitev in znižuje spodbude za inovacije, pri čemer je

potrebno upoštevati tudi stroške, ki se pri tem pojavijo predvsem na dolgi rok (Atun et al., 2007, str. 304–305, 310–311).

V Sloveniji proces odločanja o dostopnosti zdravil poteka v treh korakih, in sicer najprej je potrebna pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, potem sledi določanje cene zdravila in nato razvrščanje zdravil na liste. Za ureditev cen zdravil je v Sloveniji pristojnih več inštitucij, in sicer Ministrstvo za zdravje, ZZZS in JAZMP. Preden bo prišlo zdravilo na slovenski trg, mora to najprej pridobiti dovoljenje za promet. Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in pred prihodom na trg pa morajo ponudniki za vsa zdravila, ki jih nameravajo tržiti v Sloveniji in se financirajo iz javnih sredstev, na JAZMP vložiti vlogo za prvo priglasitev veleprodajne cene (Računsko sodišče Republike Slovenije, 2009).

Na področju regulacije cen zdravil sta v Sloveniji v uporabi dve ravni določanja referenčnih cen, in sicer eksterne in interne referenčne cene. Model eksternih referenčnih cen se nanaša na najvišje dovoljene cene (v nadaljevanju NDC) ali izredno višje dovoljene cene (v nadaljevanju IVDC). V Sloveniji se primerjave cen zdravil nanašajo na tri referenčne države: Nemčijo, Avstrijo in Francijo. Ceno zdravila se določa različno glede na to, ali gre za originalno ali generično zdravilo, in se jo preverja dvakrat letno. Druga raven regulacije cen zdravil v Sloveniji pa je model internih referenčnih cen, ki so ukrep plačnika, torej ZZZS. V tem primeru gre za najvišje priznane vrednosti (NPV), ki so uvedene na ravni učinkovine za medsebojno zamenljiva zdravila (MZZ) (Kajdiž & Bojnec, 2012).

S sistemom referenčnih cen zdravil v Sloveniji se skuša obvladovati in zmanjševati javne izdatke za zdravila. Omejevanje NPV, do katere zdravstveno zavarovanje povrne stroške za zdravila na recept v celoti, sistem referenčnih cen cilja k zniževanju stroškov za zdravila na dva načina: z zmanjševanjem povpraševanja po dragih zdravilih in tako, da proizvajalci sami znižujejo cene zdravil, ker jim sicer zgrozi izguba trga (Kajdiž & Bojnec, 2010).

Zdravila, ki pridobijo ustrezno veljavno dovoljenje za promet in ceno, lahko kandidirajo za vstop na listo zdravil in to razvrščanje pomeni posredni nadzor nad javnofinančnimi izdatki. Primarni namen razvrščanja zdravil na liste je preskrba trga in uravnavanje dostopa do zdravil preko zagotovljenega financiranja ter upravljanje izdatkov za zdravila (Kajdiž & Bojnec, 2012).

Avtorji Koh, Glaetzer, Li in Zhang (2016, str. 15–21) so v povezavi z oblikovanjem referenčnih cen ugotavljali, da je uvajanje farmacevtskih inovacij v zadnjih dveh desetletjih povsod po svetu bistveno izboljšalo zdravje ljudi, vendar dostopnost do novih zdravil zaradi visokih cen oziroma omejevanja financiranja s strani državnih zdravstvenih sistemov na Kitajskem še vedno ostaja glavni izziv. Na dostop do novih zdravil na

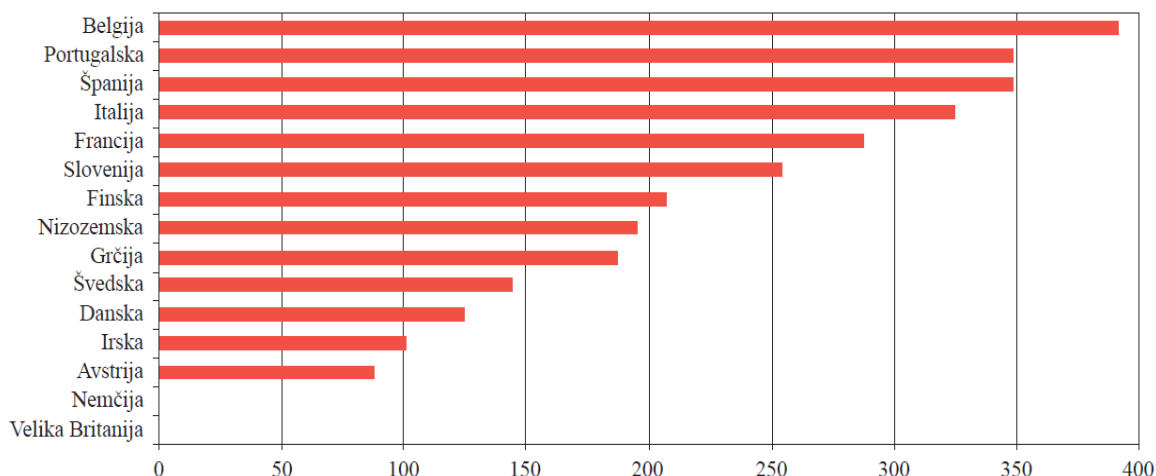
Kitajskem tako vpliva pripravljenost in zmožnost financiranja bolnikov samih. Kitajska nacionalna komisija za razvoj in reforme je leta 2012 od proizvajalcev zdravil zahtevala izvajanje sistema mednarodnih referenčnih cen, da bi tako ugotovila ustreznost cen zdravil in uvedba tega sistema je na Kitajskem zatem povzročila znižanje cen nekaterih zdravil.

V Evropski uniji so ekonomske študije vse pogosteje usmerjene tudi v ocenjevanje stroškovne učinkovitosti zdravil in posledično v odločitve o tem, katera nova zdravila bodo vključena v sistem javnega financiranja. **Organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij** oziroma Health Technology Assessment (angl. *HTA*) izračunavajo kratkoročne in dolgoročne klinične, ekonomske in socialne posledice uporabe posameznih tehnologij. S tem organom se ocenjuje tudi, ali so bile tehnologije, za katere velja, da so varne in učinkovite, tudi stroškovno učinkovite (Atun et al., 2007, str. 307). V članku (Koh et al. 2016, str. 15–21) na primer zasledimo analizo zunanjih dejavnikov, ki bodo v prihodnosti verjetno imeli vpliv na dostop do inovativnih zdravil na kitajskem trgu. Eden od teh je organ HTA, ki ga na mnogih trgih uporabljajo kot pomoč za pravo odločitev o alokaciji zdravstvenih virov. Ko bo organ HTA na Kitajskem uveden, bodo morali biti regionalni proračuni ovrednoteni, upoštevajoč velike razlike v bogastvu med regijami. Organ HTA bodo tako lahko izkoristili za uravnovešanje zdravstvenih potreb prebivalcev. Namen tega organa sicer ni nadzor nad naraščajočimi izdatki za zdravstvo, uporabljajo ga predvsem države z visokimi izdatki za zdravstvo, ki si z njegovo pomočjo optimizirajo razpršenost zdravstvenih storitev in omogočijo manj neenakosti med prebivalci, pridobijo boljši dostop do izdatkov na lokalni ravni ter podatke o kakovosti življenja prebivalcev.

Na uvajanje inovativnih farmacevtskih podjetij na trg oziroma zainteresiranost za **registracijo novih zdravil** v neki državi pa pomembno vpliva tudi obstoječa razpoložljivosti novih zdravil v vstopni državi oziroma povprečen čas med avtorizacijo novega zdravila in razpoložljivostjo zdravila bolnikom. Zbiranje podatkov za oceno tega zamika je omejeno na zdravila, ki so avtorizirana v EU, izbor zdravil pa je omejen na zdravila z aktivno substanco, ki pred tem v EU še niso bila avtorizirana oziroma so bila avtorizirana zunaj EU v obdobju do največ 10 let. Kot osnova za oceno tega zamika po posameznih državah sta vzeti Velika Britanija in Nemčija, saj so v teh državah nova zdravila na voljo takoj, ko so avtorizirana za prodajo v EU. V teh državah se namreč nova zdravila bolnikom lahko predpiše, še preden je končan postopek povračila stroškov oziroma še preden je za to zdravilo določena cena. Razlike med uvajanjem novih zdravil v posameznih državah so torej verjetno posledica razlik v postopkih za vključitev inovativnih zdravil v sistem javnega financiranja. Slovenija je na primer med letoma 2008 in 2010 izmed 66 proučevanih novih zdravil uvedla 20 zdravil, kar pomeni 30 % vseh proučevanih novih zdravil v EU v tem obdobju. Za uvajanje teh zdravil na trg smo v istem obdobju v Sloveniji potrebovali 283 dni (EFPIA, 2011).

Slika 20 prikazuje, koliko dni v povprečju je v posamezni evropski državi potrebnih za uvajanje zdravila na trg.

Slika 20: Povprečen časovni interval med registracijo zdravila in dostopnostjo na trgu v izbranih državah med letoma 2007 in 2009 v dnevih



Vir: EFPIA, Health&Growth – Evidence Compendum, 2013, str. 19.

V iskanju možnosti za zniževanje cen zdravil pa se v državah z višjimi cenami zdravil poslužujejo tudi **paralelnega uvoza**. Farmacevtska podjetja investirajo veliko denarja v razvoj inovacij in te so eden izmed ključnih dejavnikov konkurenčnosti v panogi. Zaradi paralelnega uvoza in s tem nižanja cen zdravil ta pod patentno zaščito podjetjem ne prinesejo dovolj zaslužka, da bi s tem pokrila stroške raziskav in razvoja, in kot v svojem članku ugotavljata Religioni in Czerw (2012, str. 186–187), je razlog za takšno situacijo prav uvoz zdravil na bogate trge z veliko kupno močjo in visoko razvitim raziskovalno-razvojnim sektorjem.

V Evropski uniji ni enotnega farmacevtskega trga in razlike v cenah med evropskimi državami so povzročile paralelni uvoz s pomanjkanjem zdravil v državah z nižjimi cenami, na primer v Grčiji. Cene zdravil, ki so predmet paralelnega uvoza, zaradi vstopa velikega števila podjetij na uvozni trg padejo v povprečju od 12 do 19 %. Večina dobička gre posrednikom, veliko manj končnim uporabnikom ali inovativnim podjetjem, zato takšen način poslovanja na inovativno industrijo deluje destimulativno (Atun et al., 2007, str. 306).

Po drugi strani pa obstajajo tudi teorije, po katerih paralelni uvoz ne vpliva negativno na raziskave in razvoj. Zadnja leta so se na primer stroški raziskav v farmacevtski panogi povečali, medtem ko število predkliničnih testiranj ni upadlo oziroma se je celo povečalo. Največjo rast kliničnih študij je zaznati prav v Evropi, kjer je paralelni uvoz izpostavljen kot eden glavnih dejavnikov, ki negativno vplivajo na inovacije. Vsekakor razvoj inovacij

v farmacevtski panogi ni odvisen le od paralelnega uvoza, temveč predvsem od kombinacije mnogih drugih dejavnikov, kot so regulacija, stroški razvoja, patentna zaščita, stopnja konkurence, spremenljivost menjalnega tečaja, nezanesljivo povpraševanje, možnost hitrega in učinkovitega vstopa na trg, učinkovit marketing, boljša podpora kupcem, učinkovita prodajna veriga ipd. (Religioni & Czerw, 2012, str. 187).

Možnosti paralelnega uvoza in pogoji za **ustanovitev farmacevtskih podjetij ali podružnic** inovativnih farmacevtskih podjetij opredeljujejo stopnjo konkurence na farmacevtskem trgu posameznih držav, kar je tudi pomemben dejavnik uvajanja inovativnih zdravil na trge teh držav. Za podjetje, ki vstopa na tuji trg, pa je zelo pomembna tudi odločitev o tem, ali podjetje **vstopa na trg preko svojega podjetja ali preko distributerjev**. Za vstop na avstralski farmacevtski trg je na primer izredno pomembna naveza z močnim lokalnim partnerjem, saj je brez neposredne prisotnosti podjetja na trgu možnost uspeha zelo majhna (Crevar, Štamulak, Štern, Farčnik & Rašković, 2013, str. 92–94, 97–98). Pri vstopu na turški trg pa je recimo potrebno upoštevati dejstvo, da gre za dolgotrajen in večfazen postopek, ki zahteva močno finančno zaledje, saj je vstop na turški trg lahko uspešen le z močnim in politično uveljavljenim lokalnim partnerjem (Bergant et al., 2013, str. 121–132). Karakteristike posameznega trga so torej ključne pri oblikovanju strategije vstopa na tuji trg.

4.2.2 Opredelitev zunanjih dejavnikov na podlagi osebnih intervjujev

Za pridobitev čim bolj natančnega seznama zunanjih dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij sem za vir, poleg strokovne literature, izbrala kvalitativno metodo raziskovanja, in sicer osebni intervju.

Kvalitativno zbiranje podatkov je sestavljeno iz vrste tehnik, pri katerih podatke pridobivamo iz relativno skromnega števila anketirancev brez njihove statistične analize. Takšno zbiranje podatkov vključuje podrobno, ustno opisovanje karakteristik in primerov ter za svoj vir uporablja opazovanje, izvajanje intervjujev ali analiziranje dokumentov. Rezultate kvalitativnega zbiranja podatkov je težje predstaviti in tudi analiza podatkov je zaradi narave metode bolj subjektivna kot pri kvantitativnem zbiranju podatkov. Kvalitativne tehnike raziskovanja vključujejo usmerjene intervjuje, fokusne skupine, projektivne metode ipd. (Meurer et al., 2007, str. 1.065).

Osebni intervju je eno od zelo uporabnih orodij na področju kvalitativnega raziskovanja, ki s pomočjo raziskovalno usmerjenih vprašanj odprtega tipa izpraševalcu omogoča izvajanje intenzivnega individualnega izpraševanja (Guion et al., 2011, str. 1). Ti intervjuji se uporabljajo, ko želimo pridobiti podrobne informacije posameznikovega razmišljanja in vedenja ali če želimo raziskovati določeno vsebino zelo natančno. Intervjuje se pogosto uporabi za zagotovitev dodatne vsebine k že obstoječim podatkom, in sicer tako da nudijo bolj celovito sliko o obravnavani temi. Najpomembnejša prednost takšnih intervjujev je

zagotovitev veliko podrobnejših informacij, kot jih lahko dobimo z drugimi metodami zbiranja podatkov (Boyce & Neale, 2006, str. 3–4). Za uspešno izvedbo globinskega intervjuja sta ključnega pomena dobra priprava ter izurjen izpraševalec, ki mora biti odprt za različna mnenja, fleksibilen in odziven, potrpežljiv ter dober opazovalec in poslušalec (Guion et al., 2011, str. 1).

Za potrebe identifikacije in dopolnitve seznama zunanjih dejavnikov vstopa farmacevtskih podjetij na tuji trg sem izvedla tri osebne intervjuje. Intervjuvanci so deležniki v slovenskem zdravstvenem sistemu, in sicer ekonomist, farmacevt in zdravnik. Ekonomist z dolgoletnimi izkušnjami v zdravstvu in farmaciji, farmacevt, ki je vodstveni delavec v enem od predstavništev inovativnega farmacevtskega podjetja v Sloveniji, zdravnik pa je specialist kirurg v Univerzitetnem kliničnem centru v Ljubljani (v nadaljevanju UKC).

Vsi intervjuvanci so bili enotni, da je identifikacija zunanjega okolja podjetja izredno pomembna, ko se podjetje odloča o vstopu na tuji trg. Vsi trije anketiranci so potrdili, da odnos do **solidarnosti v slovenskem zdravstvenem sistemu** oziroma do univerzalne košarice zelo pozitivno vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij. Ekonomist pravi, da je dostop do zdravstva v Sloveniji zelo dober, kljub temu da zdravstveni sistem ni tako razvit kot na primer na Zahodu. Zelo veliko zdravil je vključenih v program obveznega zdravstvenega zavarovanja in posledično je večje tudi povračilo stroškov zdravil inovativnim farmacevtskim podjetjem. To vsekakor spodbuja nova podjetja k vstopu na trg. Pri tem je še poudaril, da je problem našega podedovanega zdravstvenega sistema v tem, »da gredo vse odločitve glede zdravil v roke plačniku, ki ima s tem pri odločanju preveliko moč in da bi morali v proces odločanja o novih zdravilih vključiti tudi društvo bolnikov.«

Etnocentrizem pomeni pripadnost oziroma zaupanje domačim blagovnim znamkam. V mojem primeru to pomeni prednost pri predpisovanju domačih zdravil v primerjavi z zdravili tujih farmacevtskih podjetij. Po mnenju dveh anketirancev etnocentrizem bistveno ne vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij. Ekonomist loči etnocentrizem pri predpisovalcih zdravil in pri bolnikih. Meni, da obe omenjeni skupini dajeta prednost tako domačim kot tujim zdravilom, farmacevt pa je dodal, da sta bolj kot etnocentrizem pomembna kakovost zdravila in njegov učinek pri zdravljenju. Zdravnik je omenil, da je po njegovih izkušnjah v Sloveniji pripadnost Krki, sicer kot generičnemu farmacevtskemu podjetju, vseeno precej visoka in da se pri predpisovanju zdravil zelo pozna vpliv prodaje Leka podjetju Novartis, saj so Lekova zdravila praktično izginila s slovenskega trga.

Farmacevt je dodal še en dejavnik, ki je po njegovem pomemben predvsem z vidika farmacevtskih podjetij, in sicer splošni **ugled farmacevtskih podjetij v državi**. Pravi, »da je družbi potrebno povedati, koliko nova zdravila prispevajo k podaljšanju življenjske dobe, h kakovosti življenja, k produktivnosti družbe, k rasti BDP« ter tudi, da sta

»zdravstveni sistem in farmacevtski sektor eden največjih zaposlovalcev v Sloveniji. Farmacevtska podjetja so paradni konj, kar zadeva zaposljivost, izobrazbeno strukturo, odstotke dobička vlaganja nazaj v razvoj. Tu smo daleč pred vsemi.« Zdravnik pa je pri tem dodal: »Se strinjam, da ugled podjetja tudi vpliva, vendar to zahteva višji nivo gledanja na farmacevtsko industrijo. V našem prostoru sem topogledno bolj črnogled.«

Obstaja več študij in dokazov, da je v **bolj razvitih državah** dostopnost do novih zdravil boljša in da **višji BDP** pozitivno vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij, prav tako kot tudi **delež zasebnih izdatkov**. Če gledamo delež zasebnih izdatkov v kontekstu izdatkov iz žepa, potem je ta delež v Sloveniji precej nizek. Če pa ga gledamo skupaj s prostovoljnim zdravstvenim zavarovanjem, pa je ta delež okrog 25 %, je omenil ekonomist. Hkrati dodaja, da na primer na zahodu z izdatki iz žepa bolniki praviloma doplačujejo luksuz, kot so individualna soba, internet, večkratni obiski primarija in podobno. Zdravnik je mnenja, da delež zasebnih izdatkov na uvajanje farmacevtskih inovacij vpliva bolj v svetu, pri nas pa niti ne. »V Sloveniji smo v glavnem vseeno navajeni, da dobimo, kar nam pripada glede na zavarovanje, ki ga imamo,« še dodaja.

Kar zadeva **vrsto zdravstvenega sistema**, ekonomist poudari, da naš sistem ni tako razvit kot zahodni, dostopnost do zdravil pa je vseeno odlična in tudi nova zdravila uvajamo z enakim trendom kot zahodne države. Podobno se v zvezi z dostopnostjo do novih zdravil strinjata tudi farmacevt in zdravnik, vendar dopolnjujeta, da je uvajanje v **manjših državah** z bolj reguliranim sistemom vseeno počasnejše kot na primer na odprtem ameriškem trgu, kjer je zdravstveni sistem ohlapnejši in zato se da tam priti do zdravil hitro in na preprost način.

Možnost napovedi povpraševanja je še en dejavnik, glede katerega so anketiranci enotnega mnenja, da pomembno pozitivno vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij. Zdravnik pri tem spomni, da inovativne farmacevtske družbe ves čas delajo analize in projekcije in temu primerno se odzivajo na spremembe veliko prej, kot jih vidijo v zdravstvu sami. Ekonomist pa doda, da je stabilno in transparentno okolje zelo pomembno za vse vrste industrij in da je načrtovanje ter spremljanje trendov v zdravstvu bistvenega pomena, saj lahko hitro ostaneš brez kakšne pomembne tehnologije ali podobno. Napoved povpraševanja je potrebno povezati tudi s **čezmejnimi dostopom do zdravstvenih storitev**, na primer v Avstrijo ali na Hrvaško, na kar bi morali biti zelo pozorni in to jemati kot nevarnost in ne kot priložnost za naš zdravstveni sistem. Kot primer navaja Hrvaško, kamor Slovenci v velikem številu hodimo na popravila zob, operacije oči ali plastične operacije. »Če se bo slovenski proračun zavarovalnic selil zunaj slovenskih meja, se lahko upravičeno vprašamo, kaj bo še sledilo,« sklene ekonomist.

Da je **staranje prebivalstva in s tem povečana incidenca kroničnih obolenj** zelo pomemben dejavnik uvajanja novih načinov zdravljenja oziroma povpraševanja po novih zdravilih, so enotnega mnenja vsi anketiranci.

Podobno se vsi strinjajo tudi o **izgubljenih letih zdravega življenja**. Sedaj sicer živimo dlje, vendar manj kakovostno v starejših letih. Zdravnik to še posebej opazi pri svojem delu in meni, da država v zvezi z izgubljenimi leti zdravega življenja naredi premalo. »Pri mojem delu pa je to zelo pomemben dejavnik. Vse se dela in gleda preveč kratkoročno, ni nobene ocene stroškovne učinkovitosti zdravstvenega sistema na dolgi rok.« Kot primer navaja bolnika, ki potrebuje operacijo in je zaradi nezmožnosti za delo mesec dni ali več na bolniški. Šele zatem ZZZS odobri operacijo in bolnik je po operaciji ponovno doma, dokler ne okreva.

Trend povečane **potrebe po posamezniku prilagojenem zdravljenju** je v razvitem zahodnem svetu že prisoten in trend gre v to smer, pri nas pa še ni pomemben in na uvajanje inovacij posledično vpliva minimalno. Farmacevt je povedal, da je na primer nemški trg z 80-milijonsko populacijo za takšne načine zdravljenja veliko bolj dovzeten in ekonomsko učinkovitejši od slovenskega, zdravnik pa je dodal, da je takšno zdravljenje zelo drago, zato predvideva, da se bo v Sloveniji uvedlo zelo počasi. Ekonomist je še poudaril, da če bo močan čezmejni dostop do novih zdravil in načinov zdravljenja ostal, bo ta zagotovo negativno vplival na posamezniku prilagojeno zdravljenje.

Stopnja strokovnega znanja zdravnikov in odločevalcev v slovenskem zdravstvenem sistemu je visoka, prav tako tudi **informiranost bolnikov**, kljub temu da strokovnega znanja nimajo. Po mnenju vseh treh anketirancev ta dejavnik v Sloveniji še ne vpliva pomembno na uvajanje farmacevtskih inovacij. Se pa lahko na primer zgodi, da zdravniki po potrebi tudi sami začnejo postopek registracije in uvajanja zdravila na trg. Zdravnik je navedel primer, da so v UKC na oddelku za hematologijo iz ZDA pripeljali zdravilo, s katerim se zdravi bolezen, zaradi katere so pri nas pacienti do tedaj celo umirali. Uvajanje novega zdravila na tak način je zagotovo posledica visoke stopnje strokovnega znanja zdravnikov.

Slovenija si za **vzdržnost zdravstvenega sistema** pomaga tudi s **sistemom referenčnega določanja cen**. Vloga Slovenije v sistemu referenčnega določanja cen ne vpliva bistveno na uvajanje farmacevtskih inovacij, so enotnega mnenja anketiranci. Zdravnik pri tem še komentira, da so cene zdravil v Sloveniji po njegovih izkušnjah višje kot v drugih evropskih državah, kljub temu da se mnogokrat poudarja enakost med državami oziroma trgi. Dodaja še, da se farmacevtska podjetja s cenami zdravil zelo močno prilagajajo, če je to potrebno. Cilj podjetja je namreč obstanek na listi zdravil, kar pomeni dostop do njegovih zdravil preko zagotovljenega javnega financiranja in posledično do povračila stroškov teh zdravil.

Farmacevt in zdravnik sta poudarila še pomembnost **velikosti države**, ki ga z vidika vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij nikakor ne smemo zanemariti. Na velikem trgu, kot je na primer Nemčija z 80 milijonsko populacijo, deluje ekonomija obsega in farmacevtska podjetja so zato bolj zainteresirana za vstop na tak trg. Slovenija pa je država z dvema milijonoma državljanov in uvajanje farmacevtskih inovacij na naš trg v primerjavi z velikimi trgi poteka počasneje.

V zvezi s **postopkom registracije zdravil in pridobitve dovoljenja za promet** so anketiranci potrdili, da oba dejavnika zelo močno vplivata na uvajanje farmacevtskih inovacij. »Pri nas postopki registracije potekajo relativno počasi, preveč je birokracije in marsikoga lahko tudi odvrnejo od vstopa na naš trg, kljub temu da je po drugi strani naše zdravstvo zelo socializirano,« je povedal zdravnik. Po drugi strani je ekonomist dodal, da »farmacevtske družbe včasih malce problematizirajo glede dolžine postopkov registracije novih zdravil, ker seveda želijo uvesti zdravilo na trg čim prej, vendar ti postopki vseeno niso pretirano dolgi. Težava lahko nastane predvsem takrat, kadar družba ne zaprosi za dovoljenje za registracijo takoj, potem pa se lahko zaplete še pri pogajanjih za ceno.« Dodaja še, da najbolj realno sliko o hitrosti uvajanja kaže število zamujenih dni od registracije novega zdravila do njegove razpoložljivosti bolnikom (angl. *patients W.A.I.T. indicator – Patients Waiting to Access Innovative Therapies*), po katerem stanje pri nas ni problematično.

Farmacevt je izpostavil kot dejavnik še **carine in dajatve** za podjetja zunaj EU, ki negativno vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij. Poslovanje znotraj EU je za podjetja z vidika carin namreč veliko bolj preprosto.

V sklopu dejavnikov **intenzivnosti konkurence** je farmacevt potrdil pomembnost **tržnega deleža ponudnikov** na trgu, saj večji kot je ponudnikov tržni delež, manj je trg za druge ponudnike zanimiv. Zdravnik pa je mnenja, da »če je novo zdravilo res učinkovito in varno, bo na dolgi rok zagotovo prekosilo obstoječe načine zdravljenja ne glede na tržni delež ponudnikov.«

Paralelni uvoz po mnenju vseh anketirancev sicer lahko vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij, vendar je ta v Sloveniji precej nizek, celo zanemarljiv. Paralelni uvoz je na primer pogostejši v Nemčiji, ki je uvoznica zdravil.

Kot dejavnik vstopa farmacevtskih inovacij smo analizirali tudi **možnost vstopa preko ustanovitve lastne pisarne ali preko distributerjev**. Farmacevt je povedal, da ta dejavnik lahko vpliva, ni pa nujno: »Distributer je zastopnik za različne produkte in ni nujno, da se bo osredotočil ravno na tvojega, po drugi strani pa se na primer ne splača odpirati lastne pisarne le za dva izdelka.« Model vstopa na trg torej podjetje izbere v odvisnosti od portfelja, ki ga želi tržiti. Zdravnik pa je potrdil, da posredništvo v farmaciji na žalost zelo

pomembno negativno vpliva na uvajanje inovacij, saj se posredniki velikokrat vedejo kot monopolisti. Veliko denarja gre v napačne roke, medtem ko na drugi strani primanjkuje denarja včasih tudi za osnovne zdravstvene storitve, posledično pa s tem tudi za boljše, inovativne načine zdravljenja.

Tudi ureditev sistema v smislu določitve pravic znotraj obveznega zdravstvenega zavarovanja zelo vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij in s tem se strinjajo vsi anketiranci. **Organa za ocenjevanje zdravstvenih tehnologij** v Sloveniji še nimamo, vendar kot pravi farmacevt, je »te modele potrebno slediti in delati izračune, kakšen vpliv bo imelo neko zdravilo na družbo. Ključen argument pri tem je klinična učinkovitost zdravila, vendar če je ta zelo nizka in če ima zdravilo visok vpliv na proračun, je verjetnost, da bo zdravilo zavrženo, velika.« Zdravnik je strnil ugotovitve, da je ocenjevanje zdravstvenih tehnologij zagotovo zelo pomembno, vendar sta pri tem ključnega pomena objektivnost in strokovnost ter da je vse, kar zadeva regulativo v slovenskem zdravstvenem sistemu, zelo dobrodošlo.

4.2.3 Sinteza zunanjih dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij

Po razmisleku združujem ugotovitve iz osebnih intervjujev in strokovne literature, saj ugotavljam, da lahko vse dejavnike vstopa farmacevtskih inovacij na tuji trg umestim v skupine zunanjih dejavnikov vstopa podjetja na tuji trg, kot jih je strokovno opredelil Hollensen (2007).

Zaradi lažjega razumevanja, predvsem pa zaradi lažjega oblikovanja spletnega vprašalnika, kar prikazujem v poglavju 5.3, sem Hollensenove (2007) skupine dejavnikov nekoliko poenostavila in jih razvrstila v pet skupin, v katere sem smiselno razvrstila zunanje dejavnike uvajanja farmacevtskih inovacij. Skupine zunanjih dejavnikov vstopa farmacevtskega podjetja na tuji trg po moji klasifikaciji so:

1. privlačnost trga,
2. stabilnost oziroma predvidljivost povpraševanja po inovativnih zdravilih,
3. posredne in neposredne trgovinske ovire ter pravno okolje,
4. intenzivnost konkurence in
5. sociokulturne značilnosti države.

S pomočjo anketnega vprašalnika bom znotraj vsake zgoraj omenjene skupine dejavnikov posebej ugotavljala, kakšno vlogo različnim dejavnikom uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg pripisujejo različni deležniki. Ta združitev je smiselna tudi zaradi preprostejšega anketiranja, saj želim pridobiti uporabne rezultate, tako razvrščeni podatki pa so tudi bolj obvladljivi za nadaljnje analize.

V Tabeli 1 so prikazani zunanji dejavniki vstopa podjetja na tuji trg in dejavniki, ki vplivajo konkretno na uvajanje farmacevtskih inovacij.

Tabela 1: Zunanji dejavniki vstopa na tuji trg ter dejavniki, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg

Zunanji dejavniki vstopa	Dejavniki, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg
Privlačnost trga	<ol style="list-style-type: none"> 1. stopnja razvitosti države in delež izdatkov za zdravstvo v BDP 2. velikost trga oz. obseg prebivalstva 3. staranje prebivalstva in naraščanje potreb po inovativnih zdravilih 4. naraščanje kroničnih obolenj in povečevanje potreb po inovativnih zdravilih 5. informiranost bolnikov o razpoložljivih inovativnih zdravilih 6. zavedanje bolnikov o vlogi inovacij pri izboljšanju kakovosti življenja, obvladovanju nezmožnosti in podaljševanju dobe zdravega življenja 7. informiranost zdravnikov o inovativnih zdravilih in njihovo dobro poznavanje napredka na področju zdravil
Stabilnost oz. predvidljivost povpraševanja po inovativnih zdravilih	<ol style="list-style-type: none"> 1. finančna stabilnost in vzdržnost zdravstvenega sistema 2. razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravstvene storitve in predvsem zdravila 3. pomen Slovenije kot referenčne države za določanje cen zdravil v drugih državah 4. jasna zdravstvena politika oz. strategija na področju zagotavljanja dostopnosti do inovativnih zdravil 5. razvoj zdravstvenega sistema v smeri krepitve posameznikom prilagojenega zdravljenja
Posredne in neposredne trgovinske ovire ter pravno okolje	<ol style="list-style-type: none"> 1. postopki registracije zdravil v državi 2. regulacija cen zdravil v državi 3. postopki in pogoji za vključitev inovativnih zdravil v javno financiranje 4. uveljavljen in transparenten sistem za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA) 5. carine in dajatve za farmacevtska podjetja
Intenzivnost konkurence	<ol style="list-style-type: none"> 1. stopnja konkurence na farmacevtskem trgu v državi 2. obseg paralelnega uvoza zdravil 3. pogoji za ustanovitev podjetja ali podružnice inovativnih farmacevtskih podjetij 4. prisotnost lokalnih posrednikov, ki jih tuja inovativna farmacevtska podjetja izberejo za trženje in prodajo njihovih zdravil na lokalnem trgu 5. večji dostop do zdravstvene oskrbe v tujini po Direktivi o uveljavljanju pravic bolnikov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

se nadaljuje

Tabela 1: Zunanji dejavniki vstopa na tuji trg ter dejavniki, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na tuji trg (nad.)

Zunanji dejavniki vstopa	Dejavniki, ki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij
Sociokulturne značilnosti države	<ol style="list-style-type: none"> 1. pripadnost uporabnikov domačim blagovnim znamkam oz. zdravilom domačih proizvajalcev 2. pomen solidarnosti v zdravstvenem sistemu in pričakovanja državljanov glede nediskriminatorne dostopnosti do inovativnih zdravstvenih tehnologij 3. ugled farmacevtskega sektorja v državi

Vir: Povzeto in prirejeno po S. Hollensen, Global Marketing: A Market-responsive Approach, 2007, str. 298–301; F. Ravelomanana et al., The External and Internal Factors That Influence the Choice of Foreign Entry Modes at Wuhan Iron and Steel Corporation, 2015, str. 22–23.

Večino dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na tuji trg, ki jih prikazujem v Tabeli 1, sem povzela po strokovni literaturi, nekaj pa sem jih identificirala in dodala tudi na osnovi osebnih intervjujev. Anketiranci so dodatno izpostavili pomembnost naslednjih dejavnikov: carine in dajatve za podjetje, ki vstopa na trg, ugled farmacevtske industrije v državi, pripadnost uporabnikov domačim blagovnim znamkam oziroma zdravilom domačih proizvajalcev ter čezmejni dostop do zdravstvene oskrbe.

5 EMPIRIČNA RAZISKAVA POMEMBNOСТИ DEJAVNIKOV UVAJANJA FARMACEVTSKIH INOVACIJ V SLOVENIJI

V tem poglavju bom za opredeljene dejavnike ugotavljala vlogo oziroma moč vpliva na uvajanje inovativnih zdravil na slovenski trg, in sicer tako, da bom izvedla anketni vprašalnik. Zunanje dejavnike vstopa podjetja na tuji trg sem predhodno razdelila v pet skupin, kot že prikazuje Tabela 1.

Prvih pet točk anketnega vprašalnika sestavljajo skupine zunanjih dejavnikov vstopa podjetja na tuji trg, kot je že bilo omenjeno. V vsako skupino teh dejavnikov sem smiselno uvrstila ugotovljene dejavnike vstopa farmacevtskih inovacij na tuji trg. Z odgovori treh vrst deležnikov v slovenskem zdravstvenem sistemu sem znotraj vsake skupine dejavnikov poizkusila ugotoviti, kakšno moč vpliva imajo ti po njihovem mnenju na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg.

Poleg dejavnikov vstopa sem analizirala tudi sociodemografske značilnosti anketirancev, in sicer starost, spol, najvišjo doseženo izobrazbo anketirancev, pripadnost skupini deležnikov v zdravstvenem sistemu (farmacevt, zdravnik ali član društva bolnikov) ter leto delovnih izkušenj v zdravstvu oziroma farmaciji za farmacevte in zdravnike.

5.1 Metodologija

Raziskava je proces zbiranja, analiziranja in interpretiranja podatkov. Proces raziskovanja pomeni sistematično določitev cilja, upravljanje s podatki in komuniciranje rezultatov znotraj določenih okvirov in obstoječih smernic. Poznamo tri metode raziskovanja, in sicer kvantitativno, kvalitativno in kombinirano. Kvantitativno metodo uporabljamo, kadar želimo pridobiti numerične podatke, kvalitativno takrat, kadar želimo pridobiti tekstovne podatke, kombinirana metoda pa omogoča pridobivanje numeričnih in tekstovnih podatkov hkrati (Williams, 2007, str. 65).

Pri kvalitativnem raziskovanju podatke pridobivamo iz manjšega števila anketirancev in brez statistične analize. Pri takšnem zbiranju podatkov uporabljamo opazovanje, izvajanje intervjujev ali analiziranje dokumentov, pri čemer vključujemo podrobno in ustno opisovanje primerov. Rezultate kvalitativnega zbiranja podatkov je težje predstaviti in tudi analiza podatkov je zaradi narave metode bolj subjektivna kot pri kvantitativnem zbiranju podatkov. Kvalitativne tehnike raziskovanja so na primer usmerjeni intervjuji, fokusne skupine, projektivne metode in podobno (Meurer et al., 2007, str. 1.065).

Kvantitativna vrsta raziskovanja pa po drugi strani vključuje zbiranje podatkov, ki jih lahko statistično obdelamo z namenom, da potrdimo ali ovzremo hipoteze. Zbiranje podatkov je numeričnega značaja, pri analizi pa uporabljamo matematične modele. Poznamo tri metode kvantitativnega načina raziskovanja: opisno, eksperimentalno in primerjalno (Williams, 2007, str. 66).

Za ugotavljanje pomembnosti opredeljenih dejavnikov vstopa farmacevtskih inovacij na tuji trg sem izvedla kvantitativno vrsto raziskovanja, in sicer sem oblikovala anketni vprašalnik. Anketiranje pomeni zbiranje informacij o določeni populaciji na osnovi vzorčenja, ponavadi s pomočjo standardiziranih vprašanj. Anketni vprašalniki se lahko izvajajo po telefonu, preko elektronske pošte, osebno ali preko spleta. Glavni namen anketnega vprašalnika je izluščiti informacije, ki predstavljajo profil oziroma statistične značilnosti vzorčene populacije. Vprašanja se lahko nanašajo na vedenje, prepričanja, odnose ali značilnosti ljudi, ki jih anketiramo, in so lahko odprtega ali zaprtega tipa (Urh, 2003, str. 219–220).

Odprta in zaprta vprašanja se med seboj razlikujejo v več pogledih, predvsem z vidika osebe, ki odgovarja na vprašanja. Zaprta vprašanja omejujejo anketiranca z odgovori, ki so že podani, medtem ko odprta vprašanja dovoljujejo anketirancu, da izrazi svoje mnenje brez vplivanja raziskovalca. Prednost odprtih vprašanj je torej v pridobivanju podatkov na podlagi spontanih odgovorov anketirancev, kar je slabost pri zaprtih vprašanjih. Kljub temu pa imajo tudi odprta vprašanja nekatere slabosti, in sicer potrebo po bolj obsežni in

zahtevni analizi podatkov ter večji delež neodzivnosti (Reja, Lozar Manfreda, Hlebec & Vehovar, 2003, str, 161).

Zaradi narave podatkov, ki sem jih želela z anketiranjem pridobiti, sem pri svojem anketnem vprašalniku uporabila zaprte tipe vprašanj. Ločimo več vrst zaprtih tipov vprašanj (GZS Center za poslovno usposabljanje, 2011):

- Dihotomno vprašanje je tisto, pri katerem sta možna le dva odgovora: da ali ne, pravilno ali nepravilno, moški ali ženska in podobno.
- Vprašanje z enim ali več možnimi odgovori je vprašanje, kjer anketiranec odgovarja s preprosto izbiro vnaprej izbranih odgovorov. Pri takem vprašanju ne more priti do napačnega odgovora, je pa na koncu takega vprašanja smiselno dodati posebno alinejo, kamor anketiranci lahko vpišejo tudi svoj odgovor. Takšna oblika vprašanj je najpomembnejša predvsem pri spletnih anketah.
- Likertova lestvica je primer ocenjevalnega vprašanja, kjer anketiranci odgovarjajo z izbiro primernega odgovora v obliki ocenjevalne stopnje. Odgovori pri tem tipu vprašanja so izključno stopnjevalni, kar pomeni, da anketiranci izražajo stopnjo strinjanja/nestrinjanja z danim stališčem. Najpogosteje uporabljamo 5-stopenjsko Likertovo lestvico, pri čemer številka 1 pomeni, da se anketiranci popolnoma strinjajo, številka 5 pa da se nikakor ne strinjajo z danim stališčem. Sredinska trditev je v tem primeru nevtralna.
- Ena vrsta zaprtega tipa vprašanja je tudi razvrščanje po pomembnosti, pri čemer anketiranci stopnjo pomembnosti danega stališča ali trditve označijo z zaporednimi številkami od 1 naprej, pri čemer 1 pomeni, da je dejavnik ali stališče za anketiranca najpomembnejši in tako naprej. Razvrščanje po pomembnosti je za anketiranca relativno preprosto, če nima na voljo več kot pet možnih odgovorov. Takšen način ocenjevanja je med izpraševalci zelo pogost (Statistical Service Centre, 2001).

Pri svojem vprašalniku sem uporabila različne tipe zaprtih vprašanj. Pri vprašanju o spolu sem uporabila dihotomni tip vprašanja, pri vprašanju o doseženi izobrazbi in vrsti deležnika v zdravstvenem sistemu pa sem na primer uporabila vprašanje z enim možnim odgovorom. V drugem delu anketnega vprašalnika sem želela pridobiti informacije o pomembnosti oziroma moči vpliva posameznih dejavnikov vstopa farmacevtskih inovacij na tuji trg. V tem primeru je uporabna metoda razvrščanja po pomembnosti.

5.2 Vzorec

V nadaljevanju tega poglavja bom najprej predstavila sociodemografske značilnosti anketirancev, v naslednjem poglavju pa bom prešla na analizo pomembnosti posameznih dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg.

Anketni vprašalnik sem objavila na spletu 29. julija 2016 preko sistema spletne ankete Ika. Odgovore sem zbirala skoraj mesec dni, in sicer do 25. avgusta 2016. Zaradi letnih dopustov je bil odziv nekoliko pod pričakovanji, vendar sem vseeno uspela zbrati 59 odgovorov, med katerimi je bilo 57 veljavnih, 2 pa sta bila neveljavna.

Prošnjo za izpolnjevanje spletnega vprašalnika sem poslala trem vrstam deležnikov v slovenskem zdravstvenem sistemu, in sicer celotni bazi dveh društev bolnikov ter vsem podjetjem članicam Mednarodnega foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb. Anketni vprašalnik sem naslovila tudi na zdravnike oziroma zdravstvene delavce, katerih seznam sem pridobila po metodi snežne kepe.

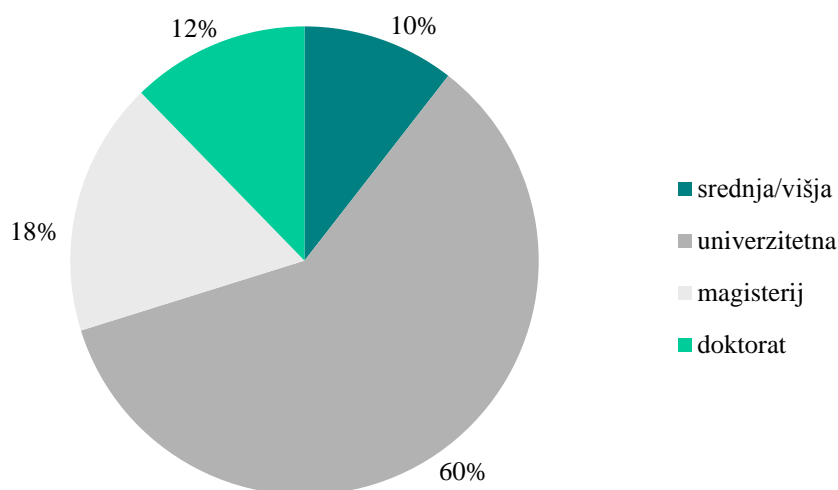
Metoda snežne kepe je metoda progresivnega podvajanja in je zelo pogosto uporabljena metoda vzorčenja populacije. Uporablja se, kadar nimamo veliko informacij o ciljni skupini oziroma kjer težko dobimo njeno bazo. Najprej določimo osnovno skupino anketirancev, ki jo na koncu intervjuja prosimo, da anketni vprašalnik posredujejo naprej tistim ljudem, ki ustrezajo karakteristikam, ključnim za namen našega raziskovanja. Ko anketiramo naslednjo skupino ljudi, tudi to prosimo za posredovanje anketnega vprašalnika. S tem postopkom nadaljujemo, dokler ne pridobimo želenega števila odgovorov. Prednost takšne metode raziskovanja je v hitrem pridobivanju podatkov z nizkimi stroški. Metoda omogoča tudi sprotno prilagajanje anketnega vprašalnika, če je to potrebno. Slabost metode snežne kepe pa je predvsem ta, da ne moremo doseči celotne ciljne populacije. Omejeni smo namreč na osebne kontakte dosedanjih anketirancev, ki so si po razmišljanju verjetno zelo podobni. Slabost vzorčenja po metodi snežne kepe je tudi ta, da anketiranec nima nadzora nad distribucijo anketnega vprašalnika (Voicu & Babonea, 2011, str. 1.342–1.343).

V nadaljevanju najprej predstavljam rezultate sociodemografskih značilnosti, in sicer kakšna je bila struktura anketirancev po spolu, starosti, delovnih izkušnjah, stopnji izobrazbe ter po vrsti deležnikov v zdravstvenem sistemu.

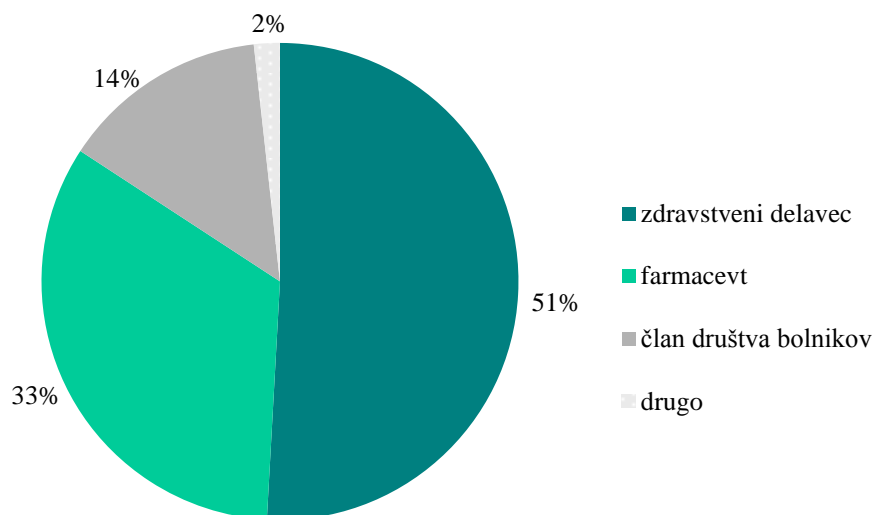
Analiza anketirancev po spolu pokaže, da je na anketni vprašalnik odgovorilo 15 (26 %) moških in 42 (74 %) žensk. Povprečna starost 57 veljavnih odgovorov anketirancev je 42,4 leta, pri čemer znaša standardni odklon 10,83 leta. Najmlajši anketiranec je star 24, najstarejši pa 77 let. Kar zadeva delovne izkušnje v zdravstvu oziroma farmaciji, je med 51 veljavnimi odgovori povprečje delovnih izkušenj 13,7 leta, pri čemer se leta delovnih

izkušeni gibljejo od najmanj enega leta do največ 38 let. Standardni odklon delovnih izkušenj znaša 9,4 leta. Pri analizi stopnje izobrazbe ugotavljam, da je 34 (60 %) anketirancev univerzitetno izobraženih, 10 (18 %) je magistrstov, 7 (12 %) doktorjev, 6 (11 %) anketirancev pa ima srednješolsko oziroma višješolsko izobrazbo. Izobrazbeno strukturo anketirancev prikazujem na Sliki 21.

Slika 21: Izobrazbena struktura anketirancev v %



Slika 22: Struktura vrste deležnikov v zdravstvenem sistemu v %



Če pogledamo vrsto deležnikov v zdravstvenem sistemu (Slika 22), je med tistimi, ki so izpolnili anketo, največ zdravstvenih delavcev oziroma zdravnikov različnih specializacij, in sicer 29 (51 %). 19 (33 %) je farmacevtov oziroma zaposlenih v farmacevtski industriji, 8 (14%) pa članov društva bolnikov, 1 (2 %) anketiranec je administrator.

5.3 Analiza anketnega vprašalnika in interpretacija rezultatov

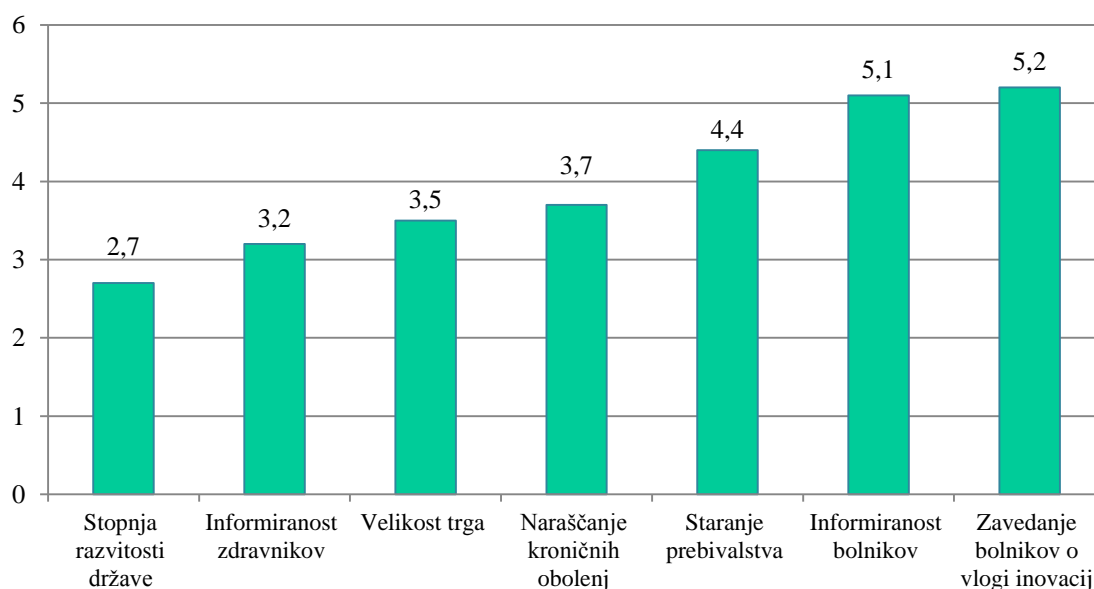
V tem poglavju bom dobljene rezultate najprej predstavila s pomočjo opisne statistike. Ugotavljala bom povprečne ocene oziroma range, ki jih je dobil posamezni dejavnik vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg znotraj vsake od opredeljenih petih skupin zunanjih dejavnikov vstopa ter standardne odklone. Tako bom dobila podatke, kateri dejavniki imajo po mnenju vseh anketirancev skupaj največjo moč vpliva.

V nadaljevanju bom za vsak dejavnik vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg posebej ugotavljala tudi, ali so razlike v razvrščanju med zdravniki in farmacevti statistično značilne ali ne. Za ugotavljanje teh razlik bom uporabila Mann-Whitneyjev U-test.

Na koncu pa bom ugotavljala še podobnost razvrščanja dejavnikov vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg med zdravniki in farmacevti znotraj posameznih skupin zunanjih dejavnikov vstopa. Za ugotavljanje primerljivosti razvrščanja si bom pomagala s Spearmanovim koeficientom korelacije rangov.

V skupini zunanjih dejavnikov **privlačnost trga** so anketiranci po pomembnosti razvrščali sedem dejavnikov. Slika 23 prikazuje povprečne range dejavnikov privlačnosti trga.

Slika 23: Povprečni rangi dejavnikov privlačnosti trga



Vse dejavnike je po pomembnosti pravilno razvrstilo 57 anketirancev. Anketiranci so mnenja, da z vidika privlačnosti trga stopnja razvitosti države in delež izdatkov za zdravstvo v BDP najpomembneje vpliva na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg. Povprečen rang stopnje razvitosti države znaša 2,7, standardni odklon pa 1,8. Na drugo

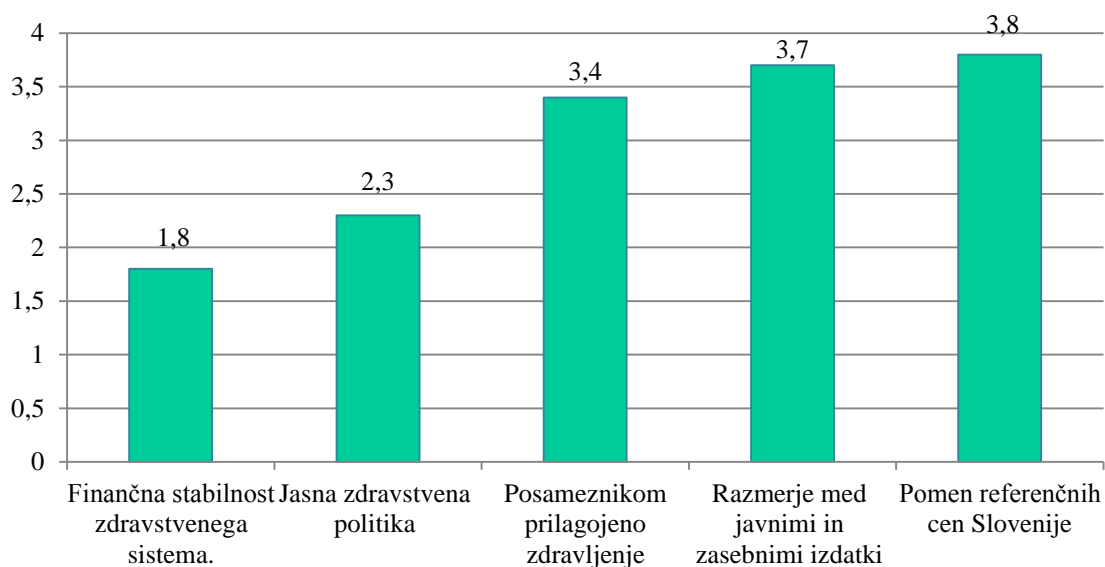
mesto po pomembnosti so anketiranci uvrstili informiranost zdravnikov o inovativnih zdravilih in njihovo dobro poznavanje napredka na področju zdravil. Povprečen rang tega dejavnika znaša 3,2, standardni odklon pa 1,7.

Na tretjem in četrtem mestu si po pomembnosti uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg s skoraj enakim povprečnim rezultatom 3,5 in 3,7 sledita velikost trga oziroma obseg prebivalstva ter naraščanje kroničnih obolenj in s tem povečevanje potreb po inovativnih zdravilih. Standardni odklon za ta dva dejavnika znašata 2,3 za velikost trga in 1,7 za naraščanje kroničnih bolezni. Na peto mesto so anketiranci uvrstili dejavnik staranja prebivalstva in naraščanja potreb po inovativnih zdravilih, pri čemer je povprečen rang znašal 4,4, standardni odklon pa 1,6.

Najmanj pomembna dejavnika vpliva farmacevtskih inovacij na slovenski trg imata v sklopu privlačnosti trga po mnenju anketirancev dejavnika informiranost bolnikov o razpoložljivih inovativnih zdravilih s povprečno oceno 5,1 ter zavedanje bolnikov o vlogi inovacij pri izboljšanju kakovosti življenja, obvladovanju nezmožnosti in podaljševanju dobe zdravega življenja s povprečnim rangom 5,2. Standardni odklon za najmanj pomembna dejavnika znaša 1,8 oziroma 1,7.

V skupini **stabilnost oziroma predvidljivost povpraševanja** po inovativnih zdravilih so anketiranci po pomembnosti razvrščali pet dejavnikov, pri čemer sem dobila 58 ustreznih rezultatov. Povprečni rangi dejavnikov skupine stabilnosti oziroma predvidljivosti povpraševanja so prikazani na Sliki 24.

Slika 24: Povprečni rangi dejavnikov stabilnosti oz. predvidljivosti povpraševanja



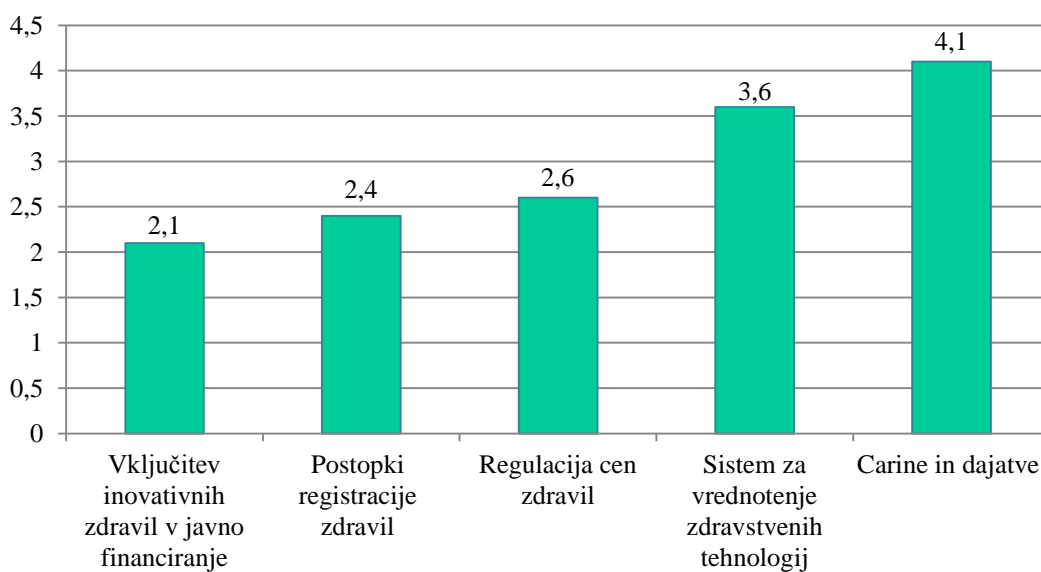
Najpomembnejši dejavnik v skupini stabilnosti povpraševanja po farmacevtskih inovacijah v Sloveniji s povprečnim rangom 1,8 in standardnim odklonom 1 po mnenju anketirancev predstavlja finančna stabilnost in vzdržnost slovenskega zdravstvenega sistema. Sledi mu jasna zdravstvena politika oziroma strategija na področju zagotavljanja dostopnosti do inovativnih zdravil s povprečnim rangom 2,3 in standardnim odklonom 1,2.

Na tretje mesto po pomembnosti uvajanja inovativnih zdravil so anketiranci uvrstili dejavnik razvoja zdravstvenega sistema v smeri krepitve posameznikom prilagojenega zdravljenja oz. personalizirane medicine s povprečnim rangom 3,4 in standardnim odklonom 1,4.

Najmanj pomembna za uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg sta v tej skupini dejavnikov po mnenju anketirancev razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravila in zdravstvene storitve ter vloga Slovenije, ki je referenčna država za določanje cen zdravil v drugih državah. Povprečen rang omenjenih dejavnikov je 3,7 oziroma 3,8 s standardnim odklonom 1,1 oziroma 1,3.

Skupina zunanjih dejavnikov vstopa inovativnih farmacevtskih podjetij na tuji trg, ki sem jo tudi proučevala, so **posredne in neposredne trgovinske ovire ter pravno okolje**. To skupino prav tako sestavlja pet dejavnikov in pravilno jih je po pomembnosti razvrstilo 58 anketirancev. Povprečne range dejavnikov iz skupine posrednih in neposrednih trgovinskih ovir ter pravnega okolja prikazuje Slika 25.

Slika 25: Povprečni rangi dejavnikov posrednih in neposrednih trgovinskih ovir ter pravnega okolja



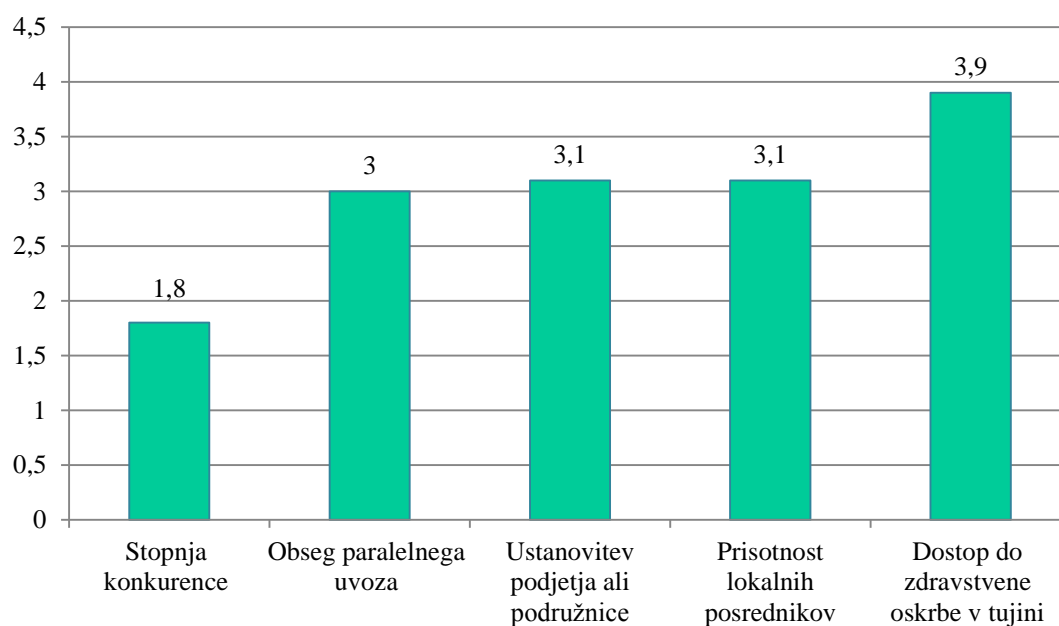
Kot najpomembnejšega pri vplivu na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg so anketiranci opredelili postopke in pogoje za vključitev inovativnih zdravil v javno financiranje. Povprečen rang tega dejavnika znaša 2,1, standardni odklon pa 1,3. Za tem si sledita dejavnika postopki registracije zdravil v državi s povprečnim rangom 2,4 in standardnim odklonom 1,4 ter s povprečnim rangom 2,6 in standardnim odklonom 1,0 regulacija cen zdravil v državi.

Na predzadnje mesto po pomembnosti uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg se je s povprečnim rangom 3,6 in standardnim odklonom 1,1 uvrstil dejavnik uveljavljenega in transparentnega sistema za vrednotenje zdravstvenih tehnologij.

Najmanj pomemben dejavnik v skupini posrednih in neposrednih trgovinskih ovir pa so po mnenju anketirancev carine in dajatve za farmacevtska podjetja. Povprečen rang tega dejavnika znaša 4,1, standardni odklon pa 1,2.

Zelo pomemben dejavnik vstopa farmacevtskih podjetij na tuji trg je tudi **intenzivnost konkurence**. Slika 26 prikazuje povprečne range dejavnikov intenzivnosti konkurence.

Slika 26: Povprečni rangi dejavnikov intenzivnosti konkurence



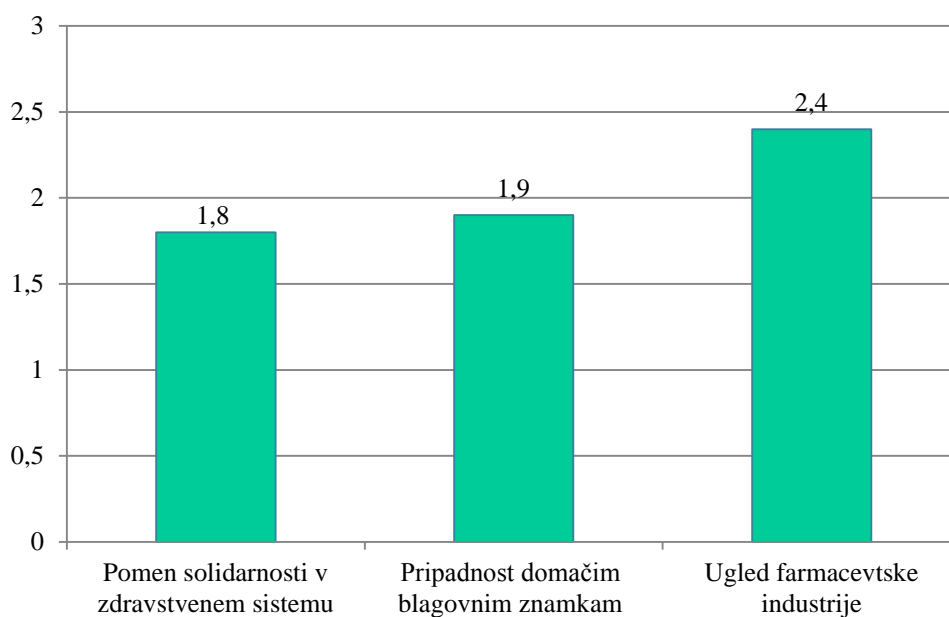
Po pomembnosti je dejavnike, ki spadajo v to skupino, pravilno razvrstilo 57 anketirancev. Daleč najpomembnejši dejavnik z vidika intenzivnosti konkurence je po mnenju anketirancev stopnja konkurence na farmacevtskem trgu v državi. Povprečen rang za ta dejavnik znaša 1,8, standardni odklon pa 1,2.

Na drugo mesto so anketiranci uvrstili obseg paralelnega uvoza zdravil s povprečnim rangom 3,0 in standardnim odklonom 1. Pogoji za ustanovitev podjetja ali podružnice inovativnih farmacevtskih podjetij ter prisotnost lokalnih posrednikov, ki jih tuja inovativna farmacevtska podjetja izberejo za trženje in prodajo njihovih zdravil na lokalnem trgu, sta izenačena dejavnika, in sicer znašata njuna povprečna ranga 3,1 ter standardni odklon 1,2, prav tako enako za oba dejavnika.

Najmanj pomembno na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg z vidika konkurence vpliva večji dostop do zdravstvene oskrbe v tujini po Direktivi o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu. Povprečen rang tega dejavnika je 3,9, standardni odklon pa 1,4.

Zadnja proučevana skupina dejavnikov so bile **sociokulturne značilnosti** vstopne države, katerih povprečni rangi so prikazani na Sliki 27.

Slika 27: Povprečni rangi dejavnikov sociokulturnih značilnosti



V tej skupini dejavnikov so anketiranci po pomembnosti vpliva razvrščali tri dejavnike. Za analizo je bilo ustreznih 57 anketnih vprašalnikov. Najpomembnejši dejavnik v tej skupini je pomen solidarnosti v zdravstvenem sistemu in pričakovanja državljanov glede nediskriminatorne dostopnosti do inovativnih zdravstvenih tehnologij. Povprečen rang solidarnosti zdravstvenega sistema znaša 1,8, standardni odklon pa 0,9. Temu dejavniku sledi pripadnost uporabnikov domačim blagovnim znamkam oz. zdravilom domačih proizvajalcev s povprečnim rangom 1,9 in standardnim odklonom 0,7.

Najmanj pomemben dejavnik z vidika sociokulturnih značilnosti pa je ugled farmacevtskega sektorja v državi. Povprečen rang pri tem dejavniku znaša 2,4, standardni odklon pa 0,7. Na Sliki 27 so prikazani povprečni rangi sociokulturnih dejavnikov.

Poleg zgornje analize sem za pridobljene rezultate anketnega vprašalnika želela pogledati še, ali so v odgovorih med zdravniki in farmacevti identificirane opazne razlike oziroma ali je odstopanje njihovega razvrščanja posameznih dejavnikov vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg statistično značilno ali ne. To sem za omenjena neodvisna vzorca preverjala s pomočjo statističnega programa SPSS, in sicer z neparametričnim Mann-Whitneyjevim U-testom.

Mann-Whitneyjev U-test je najpogosteje uporabljen neparametričen test, pri katerem je ključnega pomena, da imamo dva neodvisna vzorca iz iste populacije in z enako distribucijo. Uporabljamo ga, kadar želimo izmeriti statistično pomembnost razlik med dvema neodvisnima vzorcema (Nachar, 2008).

Razultati testa pokažejo (Tabela 2), da so zdravniki in farmacevti izmed skupno 25 dejavnikov pet od njih razvrstili kot statistično značilno oziroma so pri razvrščanju med njimi identificirane opazne razlike ($p < 0,05$). Na primer, dejavnika stopnja razvitosti države in sistem za vrednotenje zdravstvenih tehnologij so farmacevti v primerjavi z zdravniki razvrstili kot bolj pomembna. Dejavnike postopki registracije novih zdravil v državi, carine in dajatve ter dostop do zdravstvene oskrbe v tujini pa so kot bolj pomembne dejavnike razvrstili zdravniki. Preostale dejavnike vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg zdravniki in farmacevti niso razvrstili statistično značilno, kar pomeni, da pri razvrščanju posameznih dejavnikov med njimi ni bilo pomembnih razlik.

Tabela 2: Mann-Whitneyjev U-test za pet statistično značilno razvrščenih dejavnikov med zdravniki in farmacevti

Dejavnik	Vrsta deležnika	N	Povprečni rang	Vsota rangov	Mann-Whitneyjeva U vrednost	Z	P vredn. (2 - stranska)
Stopnja razvitosti države	zdravniki	29	29,90	867,00	119	-3,438	0,001
	farmacevti	19	16,26	309,00			
Postopki registracije novih zdravil	zdravniki	29	17,41	505,00	70	-4,527	0,000
	farmacevti	19	35,32	671,00			
Sistem za vrednotenje zdrav. tehnologij	zdravniki	29	29,97	869,00	117	-3,474	0,001
	farmacevti	19	16,16	307,00			
Carine in dajatve	zdravniki	29	21,31	618,00	183	-2,166	0,030
	farmacevti	19	29,37	558,00			
Dostop do zdravstvene oskrbe v tujini	zdravniki	29	21,47	622,50	187,5	-2,109	0,035
	farmacevti	19	29,13	553,50			

Ugotoviti sem želela tudi, ali so zdravniki in farmacevti podobno razvrstili dejavnike vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg znotraj posameznih petih skupin zunanjih dejavnikov vstopa. Za to analizo sem uporabila Spearmanov koeficient korelacije rangov.

Spearmanov koeficient korelacije rangov je statistični kazalec, s katerim ugotavljamo moč in smer povezanosti dveh neodvisnih spremenljivk. Uporabljamo ga lahko, kadar so podatki ene ali obeh spremenljivk v obliki rangov (Spearman, 1904).

Tabela 3: Spearmanov koeficient korelacije rangov za skupino zunanjih dejavnikov privlačnost trga

		Zdravniki	Farmacevti
Zdravniki	korelacijski koeficient	1,000	
Farmacevti	korelacijski koeficient	0,893 (0,007)	1,000

Rezultati v Tabeli 3 pokažejo, da je Spearmanov koeficient korelacije rangov za skupino zunanjih dejavnikov privlačnosti trga pozitiven in znaša 0,893, kar pomeni, da sta opazovani spremenljivki močno pozitivno povezani. Povezava je hkrati tudi statistično značilna ($p < 0,05$). Z drugimi besedami to pomeni, da so dejavnike uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg v skupini dejavnikov privlačnosti trga zelo podobno razvrstili tako zdravniki kot farmacevti. Razvrščanje dejavnikov vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg znotraj preostalih štirih skupin zunanjih dejavnikov pa farmacevti in zdravniki niso razvrstili primerljivo. Za te dejavnike korelacija namreč ni statistično značilna, kljub temu da je pozitivna (Priloga 5).

5.4 Omejitve raziskave

V zvezi z analizo anketnega vprašalnika je pomembno izpostaviti tudi nekaj omejitev raziskave, saj te lahko pomembno vplivajo na izid rezultatov.

Dejavnike vstopa farmacevtskih inovacij na tuji trg sem poleg pregleda in analize strokovne literature opredelila tudi s pomočjo treh osebnih intervjujev. V kolikor bi opravila več osebnih intervjujev, bi seznam teh dejavnikov morda lahko še razširila.

Ena od omejitev raziskave je tudi število ustrezno izpolnjenih anketnih vprašalnikov. Zaradi časovne stiske oziroma anketiranja v času letnih dopustov sem pridobila nekaj manj kot 60 odgovorov. Sicer je bilo število odgovorov farmacevtov in zdravstvenih delavcev po pričakovanjih, zelo slabo pa so se odzvali člani društva bolnikov. Glede na to, da sta dejavnika informiranost bolnikov o razpoložljivih inovativnih zdravilih in njihovo

zavedanje o vlogi inovacij pri izboljšanju kakovosti življenja, obvladovanju nezmožnosti in podaljševanju dobe zdravega življenja v skupini dejavnikov privlačnosti trga prepoznana kot najmanj pomembna dejavnika, predvidevam, da bi večja udeležba članov društva bolnikov lahko ta rezultat spremenila.

Za bolj reprezentativne rezultate bi verjetno morala zbrati oziroma upoštevati enako število ustrezno izpolnjenih anketnih vprašalnikov iz vsake skupine anketiranih deležnikov (društva bolnikov, predstavniki inovativnih farmacevtskih podjetij ter zdravniki).

Med pomembnejšimi omejitvami raziskave bi bilo potrebno opozoriti še na preostale deležnike zdravstvenega sistema, ki v tem anketnem vprašalniku niso sodelovali, na primer odločevalci na ZZZS, JAZMP, Ministrstvu za zdravje in podobno. Z vključitvijo vseh deležnikov v zdravstvenem sistemu in na vseh ravneh odločanja bi rezultati anketnega vprašalnika verjetno pokazali še bolj realno sliko moči vpliva posameznih dejavnikov vstopa farmacevtskih inovacij na slovenski trg.

SKLEP

Farmacevtski sektor kljub naraščajočim izdatkom za raziskave in razvoj novih zdravil v svetovnem merilu med vsemi sektorji za raziskave in razvoj namenja največ sredstev. Z namenom obvladovanja naraščajočih stroškov raziskav in razvoja novih zdravil na eni strani ter omejevanja izdatkov za zdravstvo na drugi farmacevtska podjetja na različne načine optimizirajo proizvodne in trženjske procese.

Okolje, v katerem deluje farmacevtski sektor, je zelo zahtevno tudi z vidika konkurence in zakonodaje. Ključen vir prihodkov inovativnih farmacevtskih podjetij je stalen razvoj novih zdravil, saj po izteku patentne zaščite na trg vstopijo generična zdravila z nižjimi cenami. In ne nazadnje se farmacevtski sektor predvsem v Evropi srečuje z zelo strogo zakonodajo, ki pa posledično omogoča uporabo varnih, kakovostnih in učinkovitih zdravil.

Namen magistrske naloge je bil opredeliti zunanje dejavnike, ki vplivajo na delovanje farmacevtskih podjetij in posledično na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg, pri čemer sem ugotavljala tudi, ali klasifikacija teh dejavnikov sovпада z zunanjimi dejavniki vstopa kateregakoli podjetja na tuji trg. Zunanje dejavnike vstopa sem smiselno razvrstila v pet skupin in znotraj vsake od njih ugotavljala, kako pomembno razvrščeni dejavniki vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg.

V prvem delu naloge sem na kratko opisala razvoj farmacevtskega sektorja, ločila sem generična in inovativna farmacevtska podjetja ter pojasnila pomen farmacevtskih inovacij v družbi. Na podlagi pregleda literature sem ugotovila, da večina največjih farmacevtskih podjetij obstaja že preko 100 let in da so ravno ta odigrala odločilno vlogo v

farmacevtskem sektorju. Do leta 1980 so bila namreč odgovorna za približno 75 % vseh na novo odkritih molekul (Kiryama, 2011, str. 13). Inovativna farmacevtska podjetja igrajo edinstveno vlogo pri razvoju novih zdravil, s čimer izboljšujejo globalno zdravje ljudi in tako prispevajo k uspešnosti družbe. Uspeh teh podjetij zagotavlja nenehen razvoj inovacij za preprečevanje in zdravljenje pogostih in kompleksnih bolezni ter za izboljšave obstoječih načinov zdravljenja. Med vsemi industrijskimi sektorji so inovativna farmacevtska podjetja vedno investirala največ, kljub temu da se število pravih inovacij iz leta v leto zmanjšuje.

V nadaljevanju sem opredelila nekatere ključne izzive, s katerimi se danes srečujejo inovativna farmacevtska podjetja. Med najpomembnejše štejemo upočasnjevanje izdatkov za zdravstvo, ki je po ekonomski krizi prisotno v večini evropskih držav. Med letoma 2009 in 2013 je bila na primer povprečna letna stopnja rasti izdatkov za zdravstvo v državah OECD 0,6 %, v obdobju med letoma 2005 in 2009 pa 3,4 % (OECD, 2015, str. 164). Povprečno so skoraj dve tretjini izdatkov za zdravstvo v državah OECD v letu 2013 predstavljali izdatki za bolnišnične in ambulantne obravnave, 20 % izdatkov za zdravstvo pa so predstavljala zdravila in medicinsko-tehnični pripomočki (OECD, 2015, str. 168). V Sloveniji so celotni izdatki za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke od leta 2002 do vključno leta 2009 rasli s stopnjami rasti med 3,5 % in 9,5 % na leto, v letu 2010 in naprej pa bistveno manj, le med 0,5 % do 1,1 % na leto (OECD, 2016).

Današnji trendi, kot so staranje prebivalstva, rast kroničnih obolenj, rast stroškov za raziskave in razvoj, konkurenca itd., ustvarjajo razmere, v katerih je obvladovanje finančne vzdržnosti zdravstvenih sistemov vse težje. Poleg upočasnjevanja izdatkov za zdravstvo se inovativna farmacevtska podjetja srečujejo tudi z rastjo izdatkov za raziskave in razvoj. Da določena zdravilna učinkovina lahko postane varno in učinkovito zdravilo, mora skozi dolgotrajne, drage in tvegane postopke intenzivnega testiranja, kar v povprečju traja približno 10 let. Skozi desetletja so se stroški razvoja novega zdravila od sinteze nove molekule do pojava zdravila na trgu konstantno povečevali. V letu 2013 je ta strošek znašal skoraj 1,4 milijarde evrov, kar je 7,5-krat več kot leta 1979 (EFPIA, 2015, str. 9).

Z namenom optimiziranja stroškov novih zdravil farmacevtska podjetja izvajajo vse več testiranj v državah v razvoju. Podjetja pa se poleg že omenjenih izzivov srečujejo tudi z vse ostrejšo konkurenco. Na eni strani jim grozi izguba prihodkov od prodaje zaradi poteka patenta in s tem vstopa generičnih zdravil, na drugi strani pa konkurenco zastruje tudi paralelni uvoz zdravil. Farmacevtska podjetja investirajo veliko denarja v razvoj inovacij in te so eden izmed ključnih dejavnikov konkurenčnosti v panogi. Zaradi paralelnega uvoza in s tem nižanja cen zdravil inovativna zdravila pod patentno zaščito podjetjem ne prinesejo dovolj zaslužka, da bi s tem pokrila visoke in naraščajoče stroške raziskav in razvoja.

V tretjem poglavju sem ugotavljala, kakšno vlogo in pomen imajo farmacevtske inovacije v družbi. Te lahko ustvarijo dodano vrednost v smislu terapevtskih ali kliničnih koristi za bolnika, pa tudi družbene dobrobiti, kot so na primer izboljševanje produktivnosti, zniževanje obsega storitev bolnišničnega zdravljenja, ustvarjanje prihrankov ali spodbujanje konkurenčnosti.

Predstavila sem štiri najbolj pomembne učinke, ki so posledica zdravljenja tudi z inovativnimi zdravili. Zdravljenje z inovativnimi zdravili in terapijami pomembno prispeva k podaljševanju pričakovane življenjske dobe prebivalcev, pri čemer pričakovana življenjska doba narašča hitreje v državah s hitrejšim in obsežnejšim uvajanjem farmacevtskih inovacij. Študija, izvedena v Sloveniji, pokaže, da je povečanje pričakovane življenjske dobe ob rojstvu, ki je bila posledica uporabe zdravil, uvedenih na trg po letu 1990, znašalo 1,27 leta, kar znaša 73 % celotnega podaljšanja življenjske dobe ob rojstvu v obdobju med dvema proučevanima letoma (Lichtenberg, 2012, str. 19–20).

Preprostejše doziranje zdravil, hitrejšo učinkovanje zdravil, manj stranskih učinkov in podobno izboljšujejo kakovost življenja, povezanega z zdravjem. Predvsem kronični bolniki so velikokrat fizično in psihosocialno obremenjeni z boleznijo in kot je dokazano v več študijah, lahko inovativna zdravila bistveno izboljšajo zdravje in počutje bolnikov in s tem kakovost življenja.

Farmacevtske inovacije lahko tudi upočasnjujejo rast celotnih izdatkov za zdravstveno varstvo. Boljše, hitrejšo in učinkovitejše metode zdravljenja lahko dokazano preprečijo nepotrebne hospitalizacije. Če so nova zdravila učinkovitejša od starejših, bi lahko njihova uporaba znižala hospitalizacije in druge zdravstvene izdatke bolj, kot bi se povečali stroški uvedbe teh zdravil. Pri tem je ključnega pomena, da na uvajanje novih zdravil gledamo dolgoročno in proaktivno, saj se pomembni učinki na zdravstveni proračun ponavadi pokažejo z večletnim zamikom. V času ekonomske recesije je bila potreba po zniževanju zdravstvenih izdatkov še posebej opazna, vendar je pri tem pomembno ločiti dolgoročne ukrepe od kratkoročnih, ki ne prinašajo dolgoročnih rešitev za zdravstveni sistem.

Mentalno in fizično zdravje ljudi je zelo pomemben dejavnik ponudbe delovne sile na trgu. Tudi če se stroški oskrbe bolnikov z inovativnimi zdravili kratkoročno povečajo, pa je s tem mogoče doseči večjo produktivnost zaposlenih in manj izgubljenih delovnih dni. Nižja produktivnost ljudi namreč pomembno negativno vpliva tudi na gospodarsko rast v državi.

Po identifikaciji izzivov ter vloge in pomena farmacevtskih inovacij sem opredelila dejavnike, ki vplivajo na njihovo uvajanje na trg. Pri odločitvi glede vstopa podjetja na tuji trg ločimo dve vrsti dejavnikov. Notranji dejavniki izvirajo iz podjetja, zunanji dejavniki, na katere podjetje ne more vplivati, pa so odvisni od trga oziroma okolja podjetja. Vsako podjetje mora presoditi tako zunanje kot notranje dejavnike, ko se odloča o vstopu na neki

trg. Te dejavnike sem opredelila v nadaljevanju na podlagi strokovne, predvsem tuje literature. Med zunanjimi dejavniki vstopa sem opredelila pet skupin dejavnikov, in sicer privlačnost trga, stabilnost oziroma predvidljivost povpraševanja po inovativnih zdravilih, posredne in neposredne trgovinske ovire ter pravno okolje, intenzivnost konkurence ter sociokulturne značilnosti države.

Najpomembnejši dejavnik uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg je med dejavniki privlačnosti trga stopnja razvitosti države in delež izdatkov za zdravstvo. Rezultati potrjujejo navedbe iz literature, da je višina BDP oziroma stopnja razvitosti države zelo pomembna, kadar govorimo o uvajanju in hitrosti uvajanja inovativnih zdravil na trg. Tudi informiranost zdravnikov o inovativnih zdravilih in njihovo poznavanje napredka na tem področju ter velikost trga zelo pomembno vplivata na uvajanje novih zdravil. Pričakovano, predvsem glede na ugotovitve iz osebnih intervjujev, pa sta v tej skupini najmanj pomembna dejavnika informiranost in zavedanje bolnikov o vlogi inovacij, saj so bolniki med seboj sicer dobro povezani, so pa premalo strokovno izobraženi, da bi lahko pomembno vplivali na uvajanje novih zdravil v Sloveniji. Dejavniki uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg v skupini dejavnikov privlačnosti trga so sicer enako pomembni tako zdravnikom kot farmacevtom.

Finančna stabilnost in vzdržnost slovenskega zdravstvenega sistema ter jasna zdravstvena politika sta najpomembnejša dejavnika stabilnosti oziroma predvidljivosti povpraševanja. Podjetja bolj suvereno vstopajo na trge s stabilnejšimi zdravstvenimi sistemi, saj si tako lahko zagotavljajo dolgoročnejše in varnejše poslovanje. Posameznikom prilagojeno zdravljenje, razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki ter pomen referenčnih cen Slovenije so v tej skupini manj pomembni dejavniki.

Med posrednimi in neposrednimi trgovinskimi ovirami za pomembne dejavnike vstopa na slovenski trg štejemo vključitev inovativnih zdravil v sistem javnega financiranja, postopke registracije zdravil in regulacijo cen zdravil. Za uvajanje novega zdravila na trg je namreč ključnega pomena uvrstitev zdravila v sistem javnega financiranja in s tem povračilo stroškov farmacevtskim podjetjem. Postopki registracije v Sloveniji tudi pomembno vplivajo na uvajanje farmacevtskih inovacij, čeprav vseeno niso pretirano dolgi. Tudi regulacija cen zdravil vpliva pomembno, saj je na dolgi rok ključno, da inovativna podjetja za svoja zdravila dobijo pošteno ceno, saj s temi prihodki financirajo nadaljnje raziskave in razvoj.

Med dejavniki intenzivnosti konkurence je za vstop na slovenski trg najpomembnejša stopnja konkurenčnosti med že obstoječimi ponudniki zdravil, saj se podjetje lažje odloči za vstop na trg, kjer trg še ni nasičen. Precej nepomemben dejavnik vstopa na slovenski trg pa je dejavnik dostopa do zdravstvene oskrbe v tujini.

Ne nazadnje med sociokulturnimi dejavniki ima na uvajanje farmacevtskih inovacij na slovenski trg največji vpliv socializiranost zdravstvenega sistema. Dokler bo slovenski zdravstveni sistem ohranjal solidarnost in bodo pričakovanja državljanov glede nediskriminatorne dostopnosti do inovativnih zdravstvenih tehnologij visoka, bodo inovativna farmacevtska podjetja zagotovo vstopala na slovenski trg.

Uvajanje farmacevtskih inovacij je zelo pomemben dejavnik, kadar gledamo zdravje družbe kot celote, saj farmacevtske inovacije dokazano izboljšujejo zdravstveno stanje ljudi. Zdravi državljanji so bolj produktivni in posledično omogočajo večjo gospodarsko rast države. Ta pa je ključna tudi pri odločitvah glede stopnje rasti izdatkov za zdravstvo. Stopnja rasti izdatkov za zdravstvo ter s tem za zdravila in medicinsko-tehnične pripomočke je za uvajanje farmacevtskih inovacij pomembna predvsem z vidika vključevanja zdravil v sistem javnega financiranja, skozi katerega se odraža raven solidarnosti zdravstvenega sistema.

Na uvajanje novih zdravil pomembno vplivata tudi finančna stabilnost zdravstvenega sistema in jasna zdravstvena politika. Slovenija je danes v tem pogledu vstopu inovativnih zdravil zelo naklonjena, kar je za zdravje naše družbe zelo vzpodbudno.

Vseeno pa ne smemo pozabiti, da lahko trend omejevanja rasti izdatkov za zdravstvo v Sloveniji, z namenom vzdržnosti zdravstvenega sistema, dolgoročno prinese ukrepe, ki bi omejevali vstop novih zdravil na trg. V prihodnosti bi bilo potrebno zagotoviti tudi tesnejše in bolj pregledno sodelovanje med vsemi ključnimi deležniki, ki vplivajo na uvajanje, dostopnost ter uporabo novih zdravil in načinov zdravljenja v Sloveniji.

LITERATURA IN VIRI

1. Acemoglu, D., & Linn, J. (2004). Market size in innovation: Theory and evidence from the pharmaceutical industry. *The Quarterly Journal of Economics*, 1049–1053.
2. Albreht, T. (2005). Zasebništvo v različnih zdravstvenih sistemih. *Zdravniški vestnik*, 463.
3. Atun, R. A., Gurol-Urganci, I., & Sheridan, D. (2007). Uptake and Diffusion of Pharmaceutical Innovations in Health Systems. *International Journal of Innovation Management*, Vol. 11, No. 2, 301–311.
4. Augustyn, C., Walker, B., & Goss, T. (2013). *Recognizing the Value of Innovation in the Treatment of Rheumatoid Arthritis*. Boston: Boston Healthcare Associates, Inc.
5. Baus, T., Gantar, N., Laurentino, A., Cepec, J., & Rašković, M. (2013). The generic pharmaceutical market in Africa: Market opportunities can only be leveraged with strong local intergration. V Prašnikar, J. (ur.), *In search of new markets: Australia, South Africa an Turkey* (109–116). Ljubljana: Časnik Finance.
6. Bergant, A., Spiroski, S., Žorž, S., & Rašković, M. (2013). The generic pharmaceutical market in Turkey: Local partnerships the bridge between government and success. V Prašnikar, J. (ur.), *In search of new markets: Australia, South Africa an Turkey* (121–132). Ljubljana: Časnik Finance.
7. Blythe, J. (2014). *Principles and Practice of Marketing (3rd ed.)*. London: Sage.
8. Boyce, R., & Neale P. (2006). Conducting In-Depth Interviews: A Guide for Designing and Conducting In-Depth Interviews for Evaluation Input. *Pathfinder International*, 3–4.
9. Crevar, A., Štamulak, T., Štern, V., Farčnik, D., & Rašković, M. (2013). The Generic pharmaceutical market in Australia: Successful market entry calls for a niche strategy and innovative, price-sensitive approach with a strategic partner. V Prašnikar, J. (ur.), *In search of new markets: Australia, South Africa an Turkey* (92–94, 97–98). Ljubljana: Časnik Finance.
10. Došenović Bonča, P. (2016). Economic burden of rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis in Slovenia: Building the evidence base for innovative practices. *European Union of Medicine in Assurance and Social Security. Book of Abstracts*, 127.
11. EFPIA. (2011). Patients W.A.I.T. Indicator. Report – based on EFPIA's database, 1–6. Najdeno 26. avgusta 2016
na spletnem naslovu http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/patients-wait---report-2010-final---10.11.28_0.pdf
12. EFPIA. (2013). Health & Growth – Evidence Compendium, 15, 19, 29–30. Najdeno 29. julija 2016 na spletnem naslovu
http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/health-and-growth_evidence-compendium.pdf
13. EFPIA. (2015). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Bruselj: EFPIA.

14. European Commission. (2012). *The 2012 Ageing Report. Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010–2060)*.
15. Eurostat. (2016). Disability statistics – prevalence and demographics. Najdeno 20. avgusta 2016 na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Disability_statistics_-_prevalence_and_demographics
16. Eurostat. (2016). Population structure and ageing. Najdeno 20. avgusta 2016 na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Population_structure_and_ageing
17. Fakruddin, M., & Chowdhury, A. (2013). Pharmacogenomics – The Promise of Personalized Medicine. *Bangladesh Journal of Medical Science, Vol. 12, No. 04*, 346–347.
18. Freemantle, N., Meneghini, L., Christensen, T., Wolden, M. L., Jendle, J., & Ratner, R. (2012). Insulin degludec improves health-related quality of life (SF-36[®]) compared with insulin glargine in people with Type 2 diabetes starting on basal insulin: a meta-analysis of phase 3a trials. *Diabetic Medicine, 30*, 226–228.
19. Garthwaite, C. L. (2012). The Economic Benefits of Pharmaceutical Innovations: The Case of Cox-2 Inhibitors. *American Economic Journal: Applied Economics, 4*(3), 116–118, 133–134.
20. Generic Pharma. (2012). The Generic Market Industry. Najdeno 20. marca 2016 na spletnem naslovu genericpharma20.com/wp-content/uploads/2012/10/The-Generic-Market-Industry.pdf
21. Girish, T., Mahesh, C. J., Neeraj, G., & Avinash, K. (2013). Ziva Pharmaceuticals Exploring International Markets for Expansion. *Pacific Business Review International Volume 5 Issue 11*, 98–107.
22. Granier, L., & Trinquard, S. (2010). Entry deterrence and mergers under price competition in pharmaceutical markets. *Applied Economics, 42*, 297–309.
23. Guion, L., C. Diehl, D., & McDonald, D. (2011). Conducting an In-depth Interview, *University of Florida*, 1–2.
24. GZS Center za poslovno usposabljanje. (2011). *Anketno raziskovanje in analiza podatkov z Excelovimi vrtilnimi tabelami*. Ljubljana: GZS Center za poslovno usposabljanje.
25. Heible, C. (2013). Pharmacologic-technical progress and the economics of Growth. *Pharmaceuticals Policy and Law 15*, 105–106.
26. Henney, M. A. (2012). The promise and challenge of personalized medicine: aging populations, complex diseases, and unmet medical need. *CMJ, Personalized medicine opinion paper*, 207–210.
27. Hollensen, S. (2004). *Global Marketing: A Market-responsive Approach* (3rd ed.). Harlow: Pearson Education Limited.

28. Hollensen, S. (2007). *Global Marketing: A Market-responsive Approach* (4th ed.). Harlow: Pearson Education Limited.
29. IFPMA. (2004). The pharmaceutical Innovation Platform: Sustaining Better Health For Patients Worldwide. Najdeno 26. avgusta 2016 na spletnem naslovu http://www.who.int/intellectualproperty/Pharmaceutical_innovation.pdf
30. IFPMA. (2014). The Pharmaceutical Industry and Global Health: Facts and figures. Geneva: IFPMA.
31. IFPMA. (2016). Value of Innovation. Najdeno 30. avgusta 2016 na spletnem naslovu <http://www.ifpma.org/subtopics/value-of-innovation/>
32. IMS Health. (2013). Uptake of Innovation in Europe. Najdeno 30. avgusta 2016 na spletnem naslovu http://vitaltransformation.com/sustainablehealth/pdfs/IMS_Uptake_of_Innovation.pdf
33. IMS Health. (2014). World review: Corporations. Najdeno 14. aprila 2016 na spletnem naslovu <http://www.imshealth.com>
34. IMS Health. (2015). Parallel trade: Which factors determine the flow of goods in Europe? Najdeno 30. avgusta 2016 na spletnem naslovu <http://www.imshealth.com/files/web/Germany/Publikationen/ReportsWhitepapers/Parallel-trade-with-drugs-Whitepaper-IMSHealth-042015.pdf>
35. Kajdiž, R., & Bojnec, Š. (2010). Učinki sistema referenčnih cen na oblikovanje cen zdravil. *Management* 5 (1), 53-67.
36. Kajdiž, R., & Bojnec, Š. (2012). Ali regulacija in kritje cen zdravil vplivata na javne izdatke za zdravila? *Zdravniški Vestnik*, 81, 618-625.
37. Kiriyaama, N. (2011). Trade and Innovation: Pharmaceuticals. *OECD Trade Policy Papers, No. 113*, OECD Publishing.
38. Koch, A. J. (2001). Factors influencing market and entry mode selection: Developing the MEMS model. *Marketing Intelligence & Planning*.
39. Koh, L., Glaetzer, C., Li, S. C., & Zhang, M. (2016). Health Technology Assessment, International Reference Pricing, and Budget Control Tools from China's Perspective: What Are the Current Developments and Future Considerations? *Value in Health Regional Issues* 9C, 15-21.
40. Kotler, P., & Armstrong, G. (2016). *Principals of Marketing* (16th ed.). Harlow: Pearson Education Limited.
41. Krass, I., & Dhipayom, T. (2013). Pharmaceutical care – impact on quality of life in patients with type 2 diabetes: a review. *Clinical Audit* 5, 17.
42. Lichtenberg, F. R. (2008). Have newer cardiovascular drugs reduced hospitalization? Evidence from longitudinal country-level data on 20 OECD countries, 1995-2003. *National Bureau of Economic Research*, 3.
43. Lichtenberg, F. R. (2012). Pharmaceutical innovation and longevity growth in 30 developing OECD and high-income countries, 2000-2009. *National Bureau of Economic Research*, 2-3, 7-11.

44. Lichtenberg, F. R. (2013). The effects of pharmaceutical innovation on mortality and hospitalisation in Slovenia in 1997–2010. *Columbia University and National Bureau of Economic Research*, 12–15, 19, 22–23.
45. Luengo–Fernandez, R., Leal, J., Gray, A., & Sullivan, R. (2013). Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *The Lancet Oncology*, 14 (12), 1165–1174.
46. Management Engineers & INSEAD. (2010). *Fit for future? The Pharmaceutical Industry in Europe: Trends and Strategic Options*.
47. MarketLine Industry Profile. (2013). *Generics in Europe*, 7–10. London: MarketLine.
48. MarketLine Industry profile. (2014). *Pharmaceuticals in Europe*, 6–7, 10. London: MarketLine.
49. MCE. (2012). New Opportunities & Strategies in the Pharmaceutical Industry. Executive Issue No. 38. Najdeno 3. julija 2016 na spletnem naslovu <http://www.mce-ama.com/executive-issue-38-pharma-industry-2012/>
50. Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ. (2012). Vrednost inovacij, Strateška konferenca o vplivu inovativnosti na izboljšanje zdravja prebivalstva in na gospodarsko rast. Najdeno 20. avgusta 2016 na spletnem naslovu http://www.firdpc.com/docs/Vrednost_inovacij_topic/forum_brosura-2012.pdf
51. Meurer, W. M., Frederiksen, S. M., Majersik, J. J., Zhang, L., Sandretto, A., & Scott, P. A. (2007). Qualitative Data Collection and Analysis Methods: The INSTINCT Trial. *ACAD EMERG MED*, Vol. 14, No. 11, 1065.
52. Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije. (2015). *Pregled Izdatkov v zdravstvu, končno poročilo*. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije.
53. Morgan Stanley & Co. (2015). Sustainable Economics: The Bitter Aftertaste of Sugar, 20. Najdeno 13. julija 2016 na spletni strani https://d3n8a8pro7vhmx.cloudfront.net/responsiblefoods/pages/1/attachments/original/1463433590/Morgan_Stanley_Sugar_Report.pdf?1463433590
54. Morschett, D., Schramm–Klein, H., & Swoboda, B. (2009). Decades of research on market entry modes: What do we really know about external antecedents of entry mode choice? *Journal of International Management* 16. 60–72.
55. Murphy, K. M., & Topel, R. H. (2006). The value of Health and Longevity. *Journal of Political Economy*, Vol. 114, no. 5, 872.
56. Nachar, N. (2008). The Mann-Whitney U: A Test for Assessing Whether Two Independent Samples Come from the Same Distribution. *Tutorials in Quantitative Methods for Psychology*, Vol. 4 (1), 13–20.
57. Naskov, J. (2015). Vrednost medicinskih inovacij. *Nacionalna konferenca za redke bolezni (str. 7-9)*. Brdo pri Kranju: Društvo bolnikov s krvnimi boleznimi Slovenije.
58. OECD. (2008). *Trends Shaping Education: Ageing OECD Societies*. Pariz: OECD.
59. OECD. (2011). Trade and Innovation: Pharmaceuticals. *OECD Trade policy working papers, No. 113*.

60. OECD. (2013). Health spending continues to stagnate, says OECD. Najdeno 29. julija 2016 na spletnem naslovu <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-spending-continues-to-stagnate-says-oecd.htm>
61. OECD. (2014). *Health at a Glance: Europe 2014*. Pariz: OECD Publishing.
62. OECD. (2015). *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*. Pariz: OECD Publishing.
63. OECD. (2016). Statistics, health expenditures and financing. Najdeno 28. februarja 2016 na spletnem naslovu <http://stats.oecd.org/>
64. Olauson, A. (2013). Towards more Sustainable Healthcare Systems in Europe: Breaking Down Access Barriers for Patients in Europe. *The European Files*, 31.
65. Porter, M. E. (1985). *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*. New York: The free press.
66. Računsko sodišče Republike Slovenije. (2009). *Revizijsko poročilo: Urejenost področja zdravil*. Ljubljana: Računsko sodišče Republike Slovenije.
67. Ravelomanana, F., Yan, L., Mahazomanana, C. & Miarisoa, L.P. (2015). The External and Internal Factors That Influence the Choice of Foreign Entry Modes at Wuhan Iron and Steel Corporation. *Open Journal of Business and Management*, 3, 22–26.
68. Reja, U., Lozar Manfreda, K., Hlebec, V., & Vehovar, V. (2003). Open-ended vs. Close-ended Questions in Web Questionnaires. V Ferligoj, A., Mrvar, A. (ur.), *Developments in Applied Statistics* (str. 160-177). Ljubljana: FDV.
69. Religioni, U. & Czerw, A. (2012). Economic impact of parallel trade on selected pharmaceutical markets in the European Union. *Prog Health Sci 2012, Vol 2, No 2*, 182, 186–187.
70. Rickwood, S. (2012). *Redefining the blockbuster model: Why the \$1 billion entry point is no longer sufficient – part 1*. Najdeno 7. aprila 2014 na spletnem naslovu <http://www.pharmaphorum.com/articles/redefining-the-blockbuster-model-why-the-1-billion-entry-point-is-no-longer-sufficient-part-1>
71. Root, F. R. (1994). *Entry Strategies for International Markets*. San Francisco: Jossey–Bass.
72. Simoens, S. (2008). Innovation through generic medicines: Is it time for a pan–European policy? *Journal of Generic Medicines, Vol. 6, No. 1*, 3–8, 4, 8.
73. Simoens, S. (2010). Creating sustainable European health-care systems through the increased use of generic medicines: A policy analysis. *Journal of Generic Medicines, vol 7, 2*, 131–132.
74. Spearman, C. (1904). The Proof and Measurement of Association between Two Things. *The American Journal of Psychology, Vol. 15, No. 1*, 72–101.
75. Statistical Service Centre. (2001). Approaches to the Analysis of Survey Data. Najdeno 1. septembra 2016 na spletnem naslovu <http://www.ilri.org/biometrics/TrainingResources/Documents/University%20of%20Reading/Guides/Guides%20on%20Analysis/ApprochAnalysis.pdf>
76. Tajnikar, M. et al. (2016). *Prenova gospodarskih vidikov slovenskega zdravstva*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta v Ljubljani, Založništvo.

77. Thompson, A.A., Gamble, J.E., Peteraf, M.A., & Strickland III, A.J. (2016). *Crafting and Executing Strategy: The Quest for Competitive Advantage, Concepts and Cases* (29th ed.). New York: McGraw-Hill Education.
78. Tomšič, M. (2014). *Bolnik včeraj, danes, jutri. 3. strateška konferenca o vrednosti inovacij (interno gradivo Kliničnega oddelka za revmatologijo, UKC)*. Ljubljana: Poslovna akademija Finance.
79. Tomšič, M. (2015). *Izidi zdravljenja – z dokazi podprto odločanje za vzdržnost zdravstvenega sistema*. Najdeno 4. maja 2016 na spletnem naslovu <http://beta.finance-on.net/files/2015-10-15/Matija-Tomsic.pdf>
80. Urh, I. (2003). Anketiranje kot tehnika zbiranja podatkov v zdravstveni negi. *Obzor Zdr N*, 37, 219–220.
81. Valverde, J. L. (2013). The pharmaceuticals industry in trouble. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 15, 53.
82. Voicu, M., & Babonea, A. (2011). Using the snowball method in marketing research on hidden populations. *Challenges of the Knowledge Society. Economy*, 1.341-1.351.
83. Wang, H., Freeman, M. K., Vos, T., Flaxman, A. D., Lopez, A. D., & Murray, C. J. L. (2012). Healthy life expectancy for 187 countries, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden Disease Study 2010. *The Lancet*, Vol. 380, 2.158.
84. WHO. (2014). Generic Drugs. Najdeno 8. aprila 2014 na spletnem naslovu <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/>
85. WHO. (2016). Healthy life expectancy. Data by WHO region. Najdeno 20. avgusta 2016 na spletnem naslovu <http://apps.who.int/gho/data/view.main.HALEXv?lang=en>
86. WHO. (2016). Global burden of disease. Najdeno 22. avgusta 2016 na spletnem naslovu http://www.who.int/topics/global_burden_of_disease/en/
87. Williams, C. (2007). Research Methods. *Journal of Business & Economic Research*, Vol. 5, Nr. 3, 65-71.
88. Wilsdon, T., Attridge, J., Fiz, E., Ginoza, S., & Mitchell-Heggs, A. (2013). *Assessing the value of biopharmaceutical innovation in key therapy Areas in middle-income Countries*. *CRA*, 20–21.
89. WTO. (b.l.). *Overview: the TRIPS Agreement*. Najdeno 7. aprila 2014 na spletni strani http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm
90. ZZZS. (2014). *Poslovno poročilo za leto 2015*. Ljubljana: ZZZS.

PRILOGE

KAZALO PRILOG

Priloga 1: Spremni dopis anketnega vprašalnika.....	1
Priloga 2: Spletni vprašalnik.....	2
Priloga 3: Opisna statistika.....	5
Priloga 4: Mann-Whitneyjev U-test.....	8
Priloga 5: Spearmanov test korelacije rangov.....	10

PRILOGA 1: Spremni dopis anketnega vprašalnika

Analiza dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg

Lepo pozdravljeni,

sem Jana Osterman Baburić, študentka na magistrskem študiju na Ekonomski fakulteti v Ljubljani. Hvaležna bom, če si boste vzeli 5–8 minut časa in izpolnili anketni vprašalnik, ki ga potrebujem za pripravo magistrskega dela z naslovom *Opredelitev in analiza dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg*.

Z anketnim vprašalnikom želim preveriti, kakšno vlogo igrajo po vašem mnenju različni dejavniki, ki sem jih razvrstila v pet skupin, pri uvajanju inovativnih zdravil na slovenski trg.

Najlepša hvala,

Jana Osterman Baburić

PRILOGA 2: Spletni vprašalnik

Analiza dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij na slovenski trg

V spodnji tabeli so dejavniki, ki vplivajo na uvajanje inovativnih zdravil v Sloveniji, razvrščeni v 5 skupin. Z vprašalnikom bi rada pridobila vašo subjektivno oceno o vlogi oz. moči vpliva navedenih dejavnikov na uvajanje inovativnih zdravil na slovenski trg. Vljudno prosim, da dejavnike znotraj vsake skupine posebej razvrstite po pomembnosti, in sicer od najbolj pomembnega oz. vplivnega do najmanj pomembnega.

1. Skupina dejavnikov: Privlačnost trga

Dejavnike iz te skupine razvrstite po pomembnosti od 1 do 7, pri čemer oceno 1 pripišete najpomembnejšemu dejavniku, oceno 7 pa najmanj pomembnemu dejavniku.

- _____ Stopnja razvitosti države in delež izdatkov za zdravstvo v BDP.
- _____ Velikost trga oz. obseg prebivalstva.
- _____ Staranje prebivalstva in naraščanje potreb po inovativnih zdravilih.
- _____ Naraščanje kroničnih obolenj in povečevanje potreb po inovativnih zdravilih.
- _____ Informiranost bolnikov o razpoložljivih inovativnih zdravilih.
- _____ Zavedanje bolnikov o vlogi inovacij pri izboljšanju kakovosti življenja, obvladovanju nezmožnosti in podaljševanju dobe zdravega življenja.
- _____ Informiranost zdravnikov o inovativnih zdravilih in njihovo dobro poznavanje napredka na področju zdravil.

2. Skupina dejavnikov: Stabilnost oz. predvidljivost povpraševanja po inovativnih zdravilih

Dejavnike iz te skupine razvrstite po pomembnosti od 1 do 5, pri čemer oceno 1 pripišete najpomembnejšemu dejavniku, oceno 5 pa najmanj pomembnemu dejavniku.

- _____ Finančna stabilnost in vzdržnost zdravstvenega sistema.
- _____ Razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravstvene storitve in predvsem zdravila.
- _____ Pomen Slovenije, ki je referenčna država za določanje cen zdravil v drugih državah, za farmacevtska podjetja in prisotnost njihovih zdravil na slovenskem trgu, ker to vpliva tudi na cene v državah, ki cene določajo z upoštevanjem cen zdravil v Slov.
- _____ Jasna zdravstvena politika oz. strategija na področju zagotavljanja dostopnosti do inovativnih zdravil.
- _____ Razvoj zdravstvenega sistema v smeri krepitve posameznikom prilagojenega zdravljenja oz. personalizirane medicine.

3. Skupina dejavnikov: Posredne in neposredne trgovinske ovire ter pravno okolje

Dejavnike iz te skupine razvrstite po pomembnosti od 1 do 5, pri čemer oceno 1 pripišete najpomembnejšemu dejavniku, oceno 5 pa najmanj pomembnemu dejavniku.

- _____ Postopki registracije zdravil v državi.
- _____ Regulacija cen zdravil v državi.
- _____ Postopki in pogoji za vključitev inovativnih zdravil v javno financiranje.
- _____ Uveljavljen in transparenten sistem za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA).
- _____ Carine in dajatve za farmacevtska podjetja.

4. Skupina dejavnikov: Intenzivnost konkurence

Dejavnike iz te skupine razvrstite po pomembnosti od 1 do 5, pri čemer oceno 1 pripišete najpomembnejšemu dejavniku, oceno 5 pa najmanj pomembnemu dejavniku.

- _____ Stopnja konkurence na farmacevtskem trgu v državi.
- _____ Obseg paralelnega uvoza zdravil.
- _____ Pogoji za ustanovitev podjetja ali podružnice inovativnih farmacevtskih podjetij.
- _____ Prisotnost lokalnih posrednikov, ki jih tuja inovativna farmacevtska podjetja izberejo za trženje in prodajo njihovih zdravil na lokalnem trgu.
- _____ Večji dostop do zdravstvene oskrbe v tujini po Direktivi o uveljavljanju pravic bolnikov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu.

5. Skupina dejavnikov: Socio-kulturne značilnosti države

Dejavnike iz te skupine razvrstite po pomembnosti od 1 do 3, pri čemer oceno 1 pripišete najpomembnejšemu dejavniku, oceno 3 pa najmanj pomembnemu dejavniku.

- _____ Pripadnost uporabnikov domačim blagovnim znamkam oz. zdravilom domačih proizvajalcev.
- _____ Pomen solidarnosti v zdravstvenem sistemu in pričakovanja državljanov glede nediskriminatorne dostopnosti do inovativnih zdravstvenih tehnologij.
- _____ Ugled farmacevtskega sektorja v državi.

***Spol:**

Moški

Ženski

Starost: _____ (min 0, max 100)

Kakšna je vaša najvišja dosežena formalna izobrazba?

1. srednja/višja
2. univerzitetna
3. magisterij
4. doktorat

Ker na presojo vpliva dejavnikov uvajanja farmacevtskih inovacij vpliva tip deležnika v zdravstvenem sistemu, vas vljudno prosim, da se uvrstite v eno izmed navedenih skupin deležnikov:

- A. Zdravstveni delavec
- B. Farmacevt oz. zaposlen v farmacevtski industriji
- C. Član društva bolnikov
- D. Drugo:

Leto delovnih izkušenj v zdravstvu oz. farmaciji za A in B:

_____ (najmanj 0, največ 100)

PRILOGA 3: Opisna statistika

Tabela 1: Opisna statistika za dejavnike iz skupine privlačnosti trga

Dejavniki uvajanja farmacevtskih inovacij	Rangiranje*								Povprečje	Std. Odklon
	1	2	3	4	5	6	7	Skupaj		
Stopnja razvitosti države in delež izdatkov za zdravstvo v BDP.	18 (31%)	19 (33%)	5 (9%)	7 (12%)	0 (0%)	7 (12%)	2 (3%)	58 (100%)	2,7	1,8
Velikost trga oz. obseg prebivalstva.	15 (26%)	11 (19%)	10 (17%)	1 (2%)	7 (12%)	1 (2%)	13 (22%)	58 (100%)	3,5	2,3
Staranje prebivalstva in naraščanje potreb po inovativnih zdravilih.	2 (3%)	4 (7%)	12 (21%)	12 (21%)	16 (28%)	5 (9%)	7 (12%)	58 (100%)	4,4	1,6
Naraščanje kroničnih obolenj in povečevanje potreb po inovativnih zdravilih.	8 (14%)	7 (12%)	8 (14%)	16 (28%)	9 (16%)	8 (14%)	2 (3%)	58 (100%)	3,7	1,7
Informiranost bolnikov o razpoložljivih inovativnih zdravilih.	2 (3%)	5 (9%)	5 (9%)	6 (10%)	9 (16%)	17 (29%)	14 (24%)	58 (100%)	5,1	1,8
Zavedanje bolnikov o vlogi inovacij pri izboljšanju kakovosti življenja, obvladovanju nezmožnosti in podaljševanju dobe zdravega življenja.	1 (2%)	3 (5%)	7 (12%)	9 (16%)	6 (11%)	14 (25%)	17 (30%)	57 (100%)	5,2	1,7
Informiranost zdravnikov o inovativnih zdravilih in njihovo dobro poznavanje napredka na področju zdravil.	13 (22%)	11 (19%)	11 (19%)	8 (14%)	11 (19%)	4 (7%)	1 (2%)	59 (100%)	3,2	1,7

*Dejavniki so razvrščeni po pomembnosti od 1 do 7, pri čemer ocena 1 pomeni najpomembnejši dejavnik, ocena 7 pa najmanj pomemben dejavnik.

Tabela 2: Opisna statistika za dejavnike iz skupine stabilnosti oziroma predvidljivosti povpraševanja

Dejavniki uvajanja farmacevtskih inovacij	Rangiranje*							Povprečje	Std. Odklon
	1	2	3	4	5	Skupaj			
Finančna stabilnost in vzdržnost zdravstvenega sistema.	31 (53%)	14 (24%)	9 (16%)	3 (5%)	1 (2%)	58 (100%)	1,8	1,0	
Razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki za zdravstvene storitve in predvsem zdravila.	2 (3%)	8 (14%)	12 (21%)	21 (36%)	15 (26%)	58 (100%)	3,7	1,1	
Pomen Slovenije, ki je referenčna država za določanje cen zdravil v drugih državah.	3 (5%)	8 (14%)	14 (24%)	8 (14%)	25 (43%)	58 (100%)	3,8	1,3	
Jasna zdravstvena politika oz. strategija na področju zagotavljanja dostopnosti do inovativnih zdravil.	18 (31%)	18 (31%)	10 (17%)	11 (19%)	1 (2%)	58 (100%)	2,3	1,2	
Razvoj zdravstvenega sistema v smeri krepitve posameznikom prilagojenega zdravljenja oz. personalizirane medicine.	5 (9%)	12 (21%)	13 (22%)	13 (22%)	15 (26%)	58 (100%)	3,4	1,3	

*Dejavniki so razvrščeni po pomembnosti od 1 do 5, pri čemer ocena 1 pomeni najpomembnejši dejavnik, ocena 5 pa najmanj pomemben dejavnik.

Tabela 3: Opisna statistika za dejavnike iz skupine posrednih in neposrednih trgovinskih ovir

Dejavniki uvajanja farmacevtskih inovacij	Rangiranje*						Povprečje	Std. Odklon
	1	2	3	4	5	Skupaj		
Postopki registracije zdravil v državi.	22 (38%)	14 (24%)	4 (7%)	12 (21%)	6 (10%)	58 (100%)	2,4	1,4
Regulacija cen zdravil v državi.	9 (16%)	20 (34%)	18 (31%)	10 (17%)	1 (2%)	58 (100%)	2,6	1,0
Postopki in pogoji za vključitev inovativnih zdravil v javno financiranje.	26 (45%)	13 (22%)	9 (16%)	6 (10%)	4 (7%)	58 (100%)	2,1	1,3
Uveljavljen in transparenten sistem za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA).	3 (5%)	7 (12%)	14 (24%)	21 (36%)	13 (22%)	58 (100%)	3,6	1,1
Carine in dajatve za farmacevtska podjetja.	3 (5%)	4 (7%)	12 (21%)	7 (12%)	32 (55%)	58 (100%)	4,1	1,2

*Dejavniki so razvrščeni po pomembnosti od 1 do 5, pri čemer ocena 1 pomeni najpomembnejši dejavnik, ocena 5 pa najmanj pomemben dejavnik.

Tabela 4: Opisna statistika za dejavnike iz skupine intenzivnosti konkurence

Dejavniki uvajanja farmacevtskih inovacij	Rangiranje*						Povprečje	Std. Odklon
	1	2	3	4	5	Skupaj		
Stopnja konkurence na farmacevtskem trgu v državi.	36 (63%)	8 (14%)	6 (11%)	4 (7%)	3 (5%)	57 (100%)	1,8	1,2
Obseg paralelnega uvoza zdravil.	3 (5%)	16 (28%)	20 (35%)	13 (23%)	5 (9%)	57 (100%)	3,0	1,0
Pogoji za ustanovitev podjetja ali podružnice inovativnih farmacevtskih podjetij.	4 (7%)	18 (32%)	12 (21%)	13 (23%)	10 (18%)	57 (100%)	3,1	1,2
Prisotnost lokalnih posrednikov, ki jih tuja inovativna farmacevtska podjetja izberejo za trženje in prodajo njihovih zdravil na lokalnem trgu.	6 (11%)	13 (23%)	17 (30%)	14 (25%)	7 (12%)	57 (100%)	3,1	1,2
Večji dostop do zdravstvene oskrbe v tujini po Direktivi o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu.	6 (11%)	6 (11%)	4 (7%)	11 (19%)	30 (53%)	57 (100%)	3,9	1,4

*Dejavniki so razvrščeni po pomembnosti od 1 do 5, pri čemer ocena 1 pomeni najpomembnejši dejavnik, ocena 5 pa najmanj pomemben dejavnik.

Tabela 5: Opisna statistika za dejavnike iz skupine sociokulturnih značilnosti države

Dejavniki uvajanja farmacevtskih inovacij	Rangiranje*				Povprečje	Std. Odklon
	1	2	3	Skupaj		
Pripadnost uporabnikov domačim blagovnim znamkam oz. zdravilom domačih proizvajalcev.	18 (32%)	28 (49%)	11 (19%)	57 (100%)	1,9	0,7
Pomen solidarnosti v zdravstvenem sistemu in pričakovanja državljanov glede nediskriminatorne dostopnosti do inovativnih zdravstvenih tehnologij.	30 (53%)	11 (19%)	16 (28%)	57 (100%)	1,8	0,9
Ugled farmacevtske industrije v državi.	8 (14%)	19 (33%)	30 (53%)	57 (100%)	2,4	0,7

*Dejavniki so razvrščeni po pomembnosti od 1 do 3, pri čemer ocena 1 pomeni najpomembnejši dejavnik, ocena 3 pa najmanj pomemben dejavnik.

PRILOGA 4: Mann-Whitneyjev U-test

Tabela 1: Mann-Whitneyjev U-test za dejavnike privlačnosti trga

Privlačnost trga	Vrsta deležnika	N	Povprečni rang	Vsota rangov	Mann-Whitneyjeva U vrednost	Z	P vredn. (2 - stranska)
Stopnja razvitosti države	zdravniki	29	29,90	867,00	119	-3,438	0,001
	farmacevti	19	16,26	309,00			
Velikost trga	zdravniki	29	25,10	728,00	258	-0,377	0,706
	farmacevti	19	23,58	448,00			
Staranje prebivalstva	zdravniki	29	25,38	736,00	250	-0,549	0,583
	farmacevti	19	23,16	440,00			
Naraščanje kroničnih obolenj	zdravniki	29	22,02	638,50	203,5	-1,548	0,122
	farmacevti	19	28,29	537,50			
Informiranost bolnikov o razpoložlj. novih zdravil	zdravniki	29	21,45	622,00	187	-1,926	0,054
	farmacevti	19	29,16	554,00			
Zavedanje bolnikov o vlogi inovacij	zdravniki	29	25,12	728,50	257,5	-0,393	0,694
	farmacevti	19	23,55	447,50			
Informiranost zdravnikov o novih zdravilih	zdravniki	29	23,45	680,00	245	-0,653	0,514
	farmacevti	19	26,11	496,00			

Tabela 2: Mann-Whitneyjev U-test za dejavnike stabilnosti oziroma predvidljivosti povpraševanja po inovativnih zdravilih

Stabilnost oziroma predvidljivost povpraševanja	Vrsta deležnika	N	Povprečni rang	Vsota rangov	Mann-Whitneyjeva U vrednost	Z	P vredn. (2 - stranska)
Finančna stabilnost zdr. sistema	zdravniki	29	25,09	727,50	258,5	-0,393	0,694
	farmacevti	19	23,61	448,50			
razmerje med javnimi in zasebnimi izdatki	zdravniki	29	23,90	693,00	258	-0,383	0,701
	farmacevti	19	25,42	483,00			
pomen Slo kot referenčne države za določanje cen	zdravniki	29	25,14	729,00	257	-0,409	0,683
	farmacevti	19	23,53	447,00			
Jasna zdravstvena politika	zdravniki	29	24,41	708,00	273	-0,055	0,956
	farmacevti	19	24,63	468,00			
Posameznikom prilagojeno zdravljenje	zdravniki	29	23,29	675,50	240,5	-0,76	0,447
	farmacevti	19	26,34	500,50			

Tabela 3: Mann-Whitneyjev U-test za dejavnike posrednih in neposrednih trgovinskih ovir

Posredne in neposredne trgovinske ovire	Vrsta deležnika	N	Povprečni rang	Vsota rangov	Mann-Whitneyjeva U vrednost	Z	P vredn. (2 - stranska)
Postopki registracije novih zdravil	zdravniki	29	17,41	505,00	70	-4,527	0,000
	farmacevti	19	35,32	671,00			
Regulacija cen zdravil v državi	zdravniki	29	27,07	785,00	201	-1,644	0,100
	farmacevti	19	20,58	391,00			
Postopki in pogoji za vključitev v sistem javnega financiranja	zdravniki	29	28,07	814,00	172	-2,313	0,021
	farmacevti	19	19,05	362,00			
Sistem za vrednotenje zdrav. tehnologij	zdravniki	29	29,97	869,00	117	-3,474	0,001
	farmacevti	19	16,16	307,00			
Carine in dajatve	zdravniki	29	21,31	618,00	183	-2,166	0,030
	farmacevti	19	29,37	558,00			

Tabela 4: Mann-Whitneyjev U-test za dejavnike intenzivnosti konkurence

Intenzivnost konkurence	Vrsta deležnika	N	Povprečni rang	Vsota rangov	Mann-Whitneyjeva U vrednost	Z	P vredn. (2 - stranska)
Stopnja konkurence	zdravniki	29	26,29	762,50	223,5	-1,31	0,190
	farmacevti	19	21,76	413,50			
Obseg paralelnega uvoza	zdravniki	29	23,78	689,50	254,5	-0,464	0,643
	farmacevti	19	25,61	486,50			
Pogoji za ustan. podjetja ali podružnice	zdravniki	29	24,17	701,00	266	-0,207	0,836
	farmacevti	19	25,00	475,00			
prisotnost lokalnih posrednikov	zdravniki	29	27,41	795,00	191	-1,835	0,067
	farmacevti	19	20,05	381,00			
Dostop do zdravstvene oskrbe v tujini	zdravniki	29	21,47	622,50	187,5	-2,109	0,035
	farmacevti	19	29,13	553,50			

Tabela 5: Mann-Whitneyjev U-test za dejavnike sociokulturnih značilnosti države

Sociokulturne značilnosti države	Vrsta deležnika	N	Povprečni rang	Vsota rangov	Mann-Whitneyjeva U vrednost	Z	P vredn. (2 - stranska)
pripadnost domačim blagovnim znamkam	zdravniki	29	22,62	656,00	221	-1,263	0,207
	farmacevti	19	27,37	520,00			
Pomen solidarnosti v zdravstvenem sistemu	zdravniki	29	24,97	724,00	262	-0,313	0,754
	farmacevti	19	23,79	452,00			
Ugled farmacevtske industrije v državi	zdravniki	29	26,14	758,00	228	-1,103	0,270
	farmacevti	19	22,00	418,00			

PRILOGA 5: Spearmanov test korelacije rangov

Tabela 1: Spearmanov test korelacije rangov za dejavnike privlačnosti trga

		Zdravniki	Farmacevti
Zdravniki	korelacijski koeficient	1,000	
Farmacevti	korelacijski koeficient	0,893 (0,007)	1,000

Tabela 2: Spearmanov test korelacije rangov za dejavnike stabilnosti oziroma predvidljivosti povpraševanja po inovativnih zdravilih

		Zdravniki	Farmacevti
Zdravniki	korelacijski koeficient	1,000	
Farmacevti	korelacijski koeficient	0,600 (0,285)	1,000

Tabela 3: Spearmanov test korelacije rangov za dejavnike posrednih in neposrednih trgovinskih ovir

		Zdravniki	Farmacevti
Zdravniki	korelacijski koeficient	1,000	
Farmacevti	korelacijski koeficient	0,200 (0,747)	1,000

Tabela 4: Spearmanov test korelacije rangov za dejavnike intenzivnosti konkurence

		Zdravniki	Farmacevti
Zdravniki	korelacijski koeficient	1,000	
Farmacevti	korelacijski koeficient	0,667 (0,219)	1,000

Tabela 5: Spearmanov test korelacije rangov za dejavnike sociokulturnih značilnosti države

		Zdravniki	Farmacevti
Zdravniki	korelacijski koeficient	1,000	
Farmacevti	korelacijski koeficient	0,866 (0,333)	1,000