

**UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA**

MAGISTRSKO DELO

**Regulativa oglaševanja OTC zdravil širši javnosti
v Sloveniji in Evropi**

Ljubljana, september 2007

Vanja Vozelj

IZJAVA

Študentka Vanja Vozelj izjavljam, da sem avtorica pričujočega magistrskega dela, ki sem ga napisala pod mentorstvom prof. dr. Krešimirja Puhariča, in skladno s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim objavo magistrskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, 21. 9. 2007

Vanja Vozelj

Podpis: _____

KAZALO

1	UVOD	1
1.1	Problem in predmet raziskave	1
1.2	Namen raziskave in hipoteze.....	2
1.3	Cilji.....	2
1.4	Metode raziskovanja	3
1.5	Sestava magistrskega dela	3
2	OMEJITVE MAGISTRSKEGA DELA	4
3	TEORETIČNA IZHODIŠČA OGLAŠEVANJA ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI.....	6
3.1	Globalnost farmacevtske dejavnosti.....	6
3.2	Opredelitev zdravil	8
3.2.1	Zdravilo	8
3.2.2	Zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept	8
3.2.3	Zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta.....	8
3.2.4	Različnost opredelitev in trendi.....	9
3.2.5	Ime zdravila.....	12
3.3	Opredelitev javnosti oglaševanja zdravil	13
3.3.1	Strokovna javnost	14
3.3.2	Širša javnost	14
3.4	Opredelitev samozdravljenja.....	15
3.5	Opredelitev virov informacij o OTC zdravilih za širšo javnost	18
3.6	Trženjska orodja, značilna za trženje OTC zdravil širši javnosti.....	19
3.7	Opredelitev oglaševanja OTC zdravil širši javnosti.....	20
3.7.1	Strategije oz. cilji oglaševanja.....	21
3.7.1.1	Diferencirano in nediferencirano oglaševanje.....	21
3.7.1.2	Oglaševanje glede na faze v življenjskem ciklusu	22
3.7.1.3	Oglaševanje v odnosu do oglaševanja konkurence	23
3.7.1.4	Repozicioniranje.....	24
3.7.2	Določitev ciljne skupine	24
3.7.3	Orodja oglaševanja in izbor medijev.....	25
3.7.4	Obseg oglaševanja.....	27
3.7.5	Terminski plan.....	27
3.8	Vpliv oglaševanja na nakupno odločanje pri nakupu OTC zdravil	28
4	MEHANIZMI UREJANJA OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL	30
4.1	Družbena odgovornost oglaševanja	30
4.2	Kritike oglaševanja.....	30
4.3	Tržni pritisk	32
4.4	Zakonodaja	32
4.5	Samoregulativa.....	33
5	TRG ZDRAVIL V IZBRANIH EVROPSKIH DRŽAVAH	35
5.1	Trg zdravil v Sloveniji.....	35

5.2	Proizvodnja zdravil v Evropi	35
5.3	Proizvodnja zdravil v izbranih evropskih državah.....	37
5.4	Poraba zdravil v svetu	37
5.5	Poraba zdravil v izbranih evropskih državah.....	38
5.6	Poraba sredstev za zdravstvo v izbranih evropskih državah.....	40
6	ZAKONODAJA IN SAMOREGULATIVA OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI V EVROPSKI UNIJI	42
6.1	Organizacije, združenja in organi v Evropi, povezani z zdravili	43
6.2	Direktive Evropske unije, povezane z oglaševanjem zdravil širši javnosti	45
6.2.1	Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2004/27/ES.....	46
6.3	Samoregulativa oglaševanja v Evropski uniji.....	48
6.3.1	European Advertising Standards Alliance (EASA)	48
6.3.2	ICC-jev Mednarodni kodeks oglaševalskih praks	50
6.3.3	Stanje na področju samoregulative v Evropi	51
7	ZAKONODAJA IN SAMOREGULATIVA OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI V SLOVENIJI.....	52
7.1	Zakonodaja na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji.....	53
7.1.1	Zakon o medijih	53
7.1.2	Zakon o varstvu potrošnikov.....	54
7.1.3	Zakon o zdravilih	57
7.1.4	Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov.....	58
7.2	Samoregulativa na področju oglaševanja v Sloveniji	61
7.2.1	Kodeks medicinske deontologije Slovenije	61
7.2.2	Kodeks slovenskih novinarjev	61
7.2.3	Slovenski oglaševalski kodeks.....	62
8	PRIMERJAVA REGULATIVE OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI V IZBRANIH EVROPSKIH DRŽAVAH.....	64
8.1	Zakon in nadzor na področju regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah	65
8.1.1	Avstrija.....	65
8.1.2	Francija.....	66
8.1.3	Italija	67
8.1.4	Nemčija	68
8.1.5	Velika Britanija	69
8.1.6	Slovenija.....	70
8.2	Katera zdravila in v katerih medijih je dovoljeno oglaševati širši javnosti v izbranih evropskih državah?	71
8.2.1	Avstrija.....	71
8.2.2	Francija.....	71
8.2.3	Italija	72
8.2.4	Nemčija	73
8.2.5	Velika Britanija	73

8.2.6	Slovenija.....	74
8.3	Obvezna vsebina v oglasih za OTC zdravila za širšo javnost v izbranih evropskih državah	74
8.3.1	Avstrija	75
8.3.2	Francija.....	75
8.3.3	Italija.....	75
8.3.4	Nemčija	76
8.3.5	Velika Britanija	76
8.3.6	Slovenija.....	77
8.4	Primerjalno oglaševanje v izbranih evropskih državah.....	78
8.5	Samoregulatorna oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah	79
8.5.1	Avstrija	79
8.5.2	Francija.....	80
8.5.3	Italija.....	81
8.5.4	Nemčija	82
8.5.5	Velika Britanija	82
8.5.6	Slovenija.....	86
8.6	Informiranje širše javnosti o Rp zdravilih v evropskih državah	86
9	MODEL DOBRE PRAKSE NA PODROČJU REGULATIVE OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI	90
9.1	Model dobre prakse zakonske regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti.....	90
9.2	Model dobre prakse samoregulatorne oglaševanja OTC zdravil širši javnosti	93
10	RAZISKAVA O SKLADNOSTI TISKANIH OGLASOV ZA OTC ZDRAVILA Z REGULATIVO V SLOVENIJI	94
10.1.1	Izbira vzorca raziskave.....	94
10.1.2	Metode dela v raziskavi.....	95
10.1.3	Hipoteza in spremenljivke raziskave.....	96
10.1.4	Rezultati raziskave	97
11	SKLEP.....	98
12	LITERATURA.....	103
13	VIRI.....	106
14	PRILOGE	110

KAZALO TABEL

Tabela 1: Farmacevtska industrija v Evropi med leti 1990 in 2005	36
Tabela 2: Proizvodnja zdravil v izbranih evropskih državah v milijonih evrov v letu 2004.....	37
Tabela 3: Trg zdravil v izbranih evropskih državah v milijonih evrov	38
Tabela 4: Poraba zdravil v izbranih evropskih državah glede na število izdanih škatlic zdravil v letu 2002.....	39
Tabela 5: Celotna poraba sredstev za zdravstvo, izražena v odstotkih GDP-ja.....	41
Tabela 6: Poraba sredstev privatnega sektorja za zdravstvo, izražena v deležu celotne porabe za zdravstvo	41
Tabela 7: Poraba sredstev gospodinjstev za zdravstvo, izražena v deležu celotne porabe za zdravstvo privatnega sektorja.....	42

KAZALO GRAFOV

Graf 1: Proizvodnja zdravil v svetu leta 2004 v proizvodnih cenah	36
Graf 2: Svetovni farmacevtski trg za leto 2005 v deležih.....	37
Graf 3: Trend celotne porabe za zdravstvo v izbranih evropskih državah.....	40

1 UVOD

1.1 Problem in predmet raziskave

Podjetja se na vseh področjih delovanja srečujejo z dolžnostmi in omejitvami, ki jim jih nalaga zakonodaja. To velja tudi za področje oglaševanja izdelkov, ki jih podjetja proizvajajo oz. tržijo. Še posebej velja to za izdelke, ki jim zakonodaja zaradi njihovega posebnega pomena, nevarnosti škodljive rabe in etičnih standardov namenja posebno pozornost. Med njimi so tudi zdravila.

Zakonska regulativa in samoregulativa znotraj dejavnosti oglaševanja zdravil se spreminjata. Da delujejo v skladu z zakoni, je za podjetja nujno sprotno spremljanje sprememb. Podjetja se še posebej pri vstopanju na tuja tržišča srečujejo z različno zakonodajo. Tudi na področju oglaševanja morajo zato skrbno poznati in spremljati zakonodajo in jo upoštevati pri oblikovanju svojih tržnih strategij. Tržne strategije je potrebno pri vstopanju na tuje trge prilagajati tudi zakonodaji, ne le tržnim posebnostim.

S pojavljanjem novih in širitvijo obstoječih gospodarskih dejavnosti nastajajo nove zahteve po zakonski ureditvi. Ta potreba nastaja tudi zaradi težav in nesporazumov, ki se pojavljajo vsakodnevno na trgu. Zakonodaja je v državah različno razvita. Nekatera področja so bolje, druga slabše opredeljena. S povezovanjem držav, kot je npr. Evropska unija, se vse bolj pojavlja praksa enotnejših zakonodaj med državami.

Zakonodaja ne more dokončno opredeliti določene dejavnosti posamezne družbe, npr. oglaševanja zdravil. Temelji na dejstvih, ki jih je lahko dokazati. Pogosto je za dejavnost pomembno tudi ocenjevanje njene dobre prakse. Posamezna stroka želi znotraj svojega ustvarjanja vzpostaviti večjo raven strokovnosti ali se izogniti večji restrikciji s strani države. Panoge zato vzpostavijo lastna pravila, ki so dopolnitev zakonodaji, npr. v obliki kodeksov. To se imenuje samoregulativa.

Predmet magistrske naloge je analiza zakonodaje in samoregulative na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji in Evropi. OTC zdravila so zdravila, ki jih izdajajo brez zdravniškega recepta v lekarnah. Uporabniki pa morajo zanje plačati. Pod pojmom širša javnost v tem kontekstu razumemo uporabnike zdravil, torej njihove končne potrošnike. Kot strokovna javnost so v tem kontekstu razumljene vse osebe, ki so usposobljene za predpisovanje in izdajanje zdravil. Zanje velja drugačna zakonska in samoregulativna opredelitev oglaševanja zdravil, zato bi preučevanje le-tega zahtevalo samostojno magistrsko delo. Strokovna javnost je zaradi smiselnega obsega magistrskega dela izvzeta.

Naloga je primerjalne narave. Vključuje izbrane evropske države, Slovenijo, Avstrijo, Nemčijo, Italijo, Francijo in Veliko Britanijo. Večji poudarek je na Sloveniji. Predmet raziskave so direktive in samoregulativa Evropske unije ter zakoni in samoregulativa na tem področju v

izbranih prej naštetih evropskih državah. Namen je prikazati razlike in podobnosti med njihovimi regulativami na omenjenem področju, izpostaviti težave v praksi pri izvajanju določil zakonodaje na tem področju v Sloveniji iz zornega kota oglaševalca in oblikovati predloge za oblikovanje modelov dobre prakse. Potrebe po spremembah regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji bodo temeljile na lastni raziskavi skladnosti oglasov z regulativo.

1.2 Namen raziskave in hipoteze

Namen raziskave je zbrati in prikazati specifično področje oglaševanja OTC zdravil, kakšne so zakonske in samoregulatorne omejitve na tem področju pri nas in v drugih evropskih državah. Tematika bo umeščena v širši kontekst predstavitve zakonske regulative in samoregulative, posebnosti farmacevtske dejavnosti in zahtev po družbeno odgovornem delovanju podjetij. Na kratek in jasen način bom primerjala zakone in samoregulative evropskih držav na tem področju in izpostavila ključne razlike in podobnosti.

Hipoteze prvega opisnega dela magistrske naloge so sledeče:

1. Pomen samozdravljenja se večja. Od posameznika se pričakuje lastna skrb za zdravje. Na voljo je vse več OTC zdravil. S tem se na posameznika prenaša tudi velik del stroškov zdravljenja. Posledično pa smo izpostavljeni tudi vse večjemu obsegu oglaševanja OTC zdravil.
2. Na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti obstajajo v zakonodajah evropskih držav razlike. Na omenjenem področju zakonodaje že prihaja in bo tudi v bodoče do večje enotnosti. K enotnosti največ prispeva povezovanje v Evropsko unijo.
3. Na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti postaja zakonska regulativa močnejša. Oglaševalci se združujejo in oblikujejo elemente samoregulative, da bi s postavljenimi lastnimi standardi preprečili večjo zakonsko regulativo.

Hipoteza drugega raziskovalnega dela magistrske naloge je:

4. Oglaševanje OTC zdravil, ki je namenjeno širši javnosti, je v Sloveniji skladno z zakonsko regulativo in s samoregulativo.

1.3 Cilji

Cilji raziskave izhajajo iz namena raziskave, in so sledeči:

- Prikazati teoretični okvir regulative in samoregulative na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti.
- Preučiti zakone Slovenije, direktive Evropske unije in zakone izbranih evropskih držav na omenjenem področju oglaševanja.
- Preučiti elemente samoregulative na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah.

- Podati primerjalno analizo zakonov in samoregulative na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti izbranih evropskih držav.
- Oceniti možnosti sprememb regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji na osnovi razlik z Evropsko unijo.
- Izpostaviti praktične težave na področju oglaševanja OTC zdravil v Sloveniji.
- Preučiti skladnost oglasov za OTC zdravila, ki so namenjeni širši javnosti, z zakoni in oglaševalskim kodeksom v Sloveniji.

1.4 Metode raziskovanja

Magistrska naloga je v svoji osnovi primerjalna študija izbranega področja. Deduktivna metoda najprej obsega iskanje in določanje relevantnih podatkov, sledi analiza podatkov in primerjanje le-teh med posameznimi državami ter sinteza analitičnih ugotovitev in ugotovitev, ki izhajajo iz lastne empirične raziskave.

V magistrski nalogi uporabljam proučevalne in opisne študije, ne pa tudi vzročnih. Tehnika proučevanja v nalogi je kvalitativna. Gre predvsem za analizo dokumentov in študijo primerov. Podatki niso numerične narave, zato gre za kvalitativno oceno in primerjavo med posameznimi državami (Dimovski et al., 2002, str. 69-73).

V prvem delu naloge sem uporabila analizo sekundarnih podatkov iz izbrane strokovne literature in drugih virov s področja zdravil, samozdravljenja in oglaševanja. V drugem delu predvsem analiziram sekundarne podatke v obliki zakonov in kodeksov, kjer opisujem značilnosti regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v izbranih državah. V tretjem delu naloge pa analiziram primarne podatke, pridobljene z lastno raziskavo, kjer ugotavljam skladnost oz. neskladnost tiskanih oglasov za OTC zdravila z regulativo. Gre za kvalitativno raziskavo. Ta obsega določitev vzorca in obdobja spremljanja. Sledi zbiranje podatkov, v našem primeru zbiranje oglasov, temu pa sledi analiza in razlaga rezultatov raziskave. Podana je primerjalna analiza osnovnih podatkov o oglasih. Rezultati raziskave so interpretirani kvalitativno v relaciji z določili zakonov in oglaševalskega kodeksa. Sledi kvantifikacija rezultatov skladnosti oglasov s posameznimi določili zakonov in oglaševalskega kodeksa v smislu štetja skladnosti oz. neskladnosti za posamezno določilo.

1.5 Sestava magistrskega dela

Magistrska naloga je sestavljena iz enajstih glavnih poglavij, ki sem jih razdelila na posamezne teme in podteme. Uvodnemu delu sledi tretje poglavje, kjer navajam teoretična izhodišča oglaševanja OTC zdravil širši javnosti, kjer opredeljujem zdravila, javnosti oglaševanja zdravil, pomen samozdravljenja v današnjem času in trende na tem področju, trženjska orodja, ki so značilna za promocijo OTC zdravil širši javnosti, in bolj podrobno opisujem oglaševanje.

V četrtem in petem poglavju podrobneje predstavljam farmacevtsko dejavnost. V četrtem poglavju se osredotočam na oblike mehanizmov regulative, ki jim je izpostavljena dejavnost kot taka, v petem poglavju pa nadaljujem z opisom trga zdravil v Avstriji, Franciji, Italiji, Nemčiji, Veliki Britaniji in Sloveniji.

V šestem poglavju podrobno opisujem področje zakonodaje in samoregulative v Evropski uniji, ki je osnova za vse ostale države. Predstavljene so najpomembnejše direktive s področja oglaševanja in evropsko samoreglativno telo – European Advertising Standards Alliance (EASA).

Sedmo poglavje je namenjeno natančni predstavitvi Slovenije. Opisujem zakonsko regulativo oglaševanja zdravil, predvsem Zakon o medijih, Zakon o varstvu potrošnikov, Zakon o zdravilih ter Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov. Na koncu prikažem še samoregulativo oglaševanja v Sloveniji nasploh in samoregulativo oglaševanja zdravil.

Osmo poglavje vsebuje primerjalno analizo regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah, torej v Avstriji, Franciji, Italiji, Nemčiji, Veliki Britaniji in v Sloveniji. Govorim o zakonih tega področja, o nadzoru, sankcijah ob kršitvah, katera zdravila je dovoljeno oglaševati, v katerih medijih, kaj so obvezne vsebine oglasov za OTC zdravila in kakšne so omejitve glede primerjalnega oglaševanja. V vsaki državi opišem tudi samoregulativo oglaševanja nasploh in posebej oglaševanja zdravil, če le-ta obstaja.

Na osnovi analize literature, zakonov in samoreglativnih določil sem v devetem poglavju sklepe analiz strnila v modelu dobre prakse na področju zakonodaje in samoregulative tega področja, kjer predstavljam predloge s stališča oglaševalca OTC zdravil.

Deseto poglavje predstavlja lastna raziskava o skladnosti oglasov za OTC zdravila, ki so namenjeni širši javnosti. Ugotavljala sem skladnost oglasov z zakoni in s samoregulativo. Zajela sem 49 različnih slovenskih tiskanih medijev v 203 posameznih izvodih. Izbrane medije sem spremljala v obdobju enega meseca, in sicer septembra 2005. Skupno sem analizirala 33 oglasov za OTC zdravila.

V zadnjih štirih poglavjih sledijo v tem vrstnem redu še Sklep, uporabljena Literatura, Viri in povsem na koncu Priloge, ki podrobneje ilustrirajo določene teme.

2 OMEJITVE MAGISTRSKEGA DELA

V magistrski nalogi sem analizirala regulativo na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti. Kaj slednja določa, na kaj morajo farmacevtska podjetja paziti, da ne posežejo izven zakonskih okvirov in da ne prekršijo načela družbene odgovornosti. Predstavljen je pogled s strani regulative in oglaševalcev. Predstavljena je predvsem doktrina, torej kakšno naj bi

oglaševanje OTC zdravil širši javnosti bilo. Za popolno analizo in širši pogled na to področje bi bilo treba ugotoviti tudi udejanjanje te regulative v vsakodnevni praksi posameznih držav: kako se ta odraža v oglaševanju, kakšne so razlike med oglasi za OTC zdravila v posameznih državah, kako farmacevtska podjetja prilagajajo oglase za svoja OTC zdravila v posameznih državah, narediti študije primerov oglaševanja za izbrana OTC zdravila, ki so prisotna na vseh trgih, in podobno.

Analizo skladnosti oglasov za OTC zdravila z regulativo sem naredila le za Slovenijo in še to le na primeru tiskanih oglasov. Zaradi zgodnjega jesenskega obdobja najdenih oglasov, kljub velikemu vzorcu revij, ni bilo veliko. Široko posploševanje ugotovitev tako ni mogoče, daje pa raziskava vpogled na to področje. Zanimivo bi bilo rezultate raziskave primerjati tudi s podobnimi raziskavami v drugih državah.

Ker je farmacevtski trg globalen, bi bila zanimiva tudi primerjava med oglaševanjem OTC zdravil na globalni ravni. Kako je slednje urejeno na zakonski in samoreglativni ravni in kakšni so oglasi v praksi na drugih celinah. Lahko bi naredili tudi analizo tega področja v državah bivše Jugoslavije, ki slovenskim podjetjem predstavljajo še vedno pomemben trg, ali v državah, ki so imele socialistični režim. Kam so šle poti v razvoju zakonodaje na tem področju v teh državah? Kje so razlike, kje imamo še skupne točke?

Prav tako bi bilo smiselno predstaviti regulativo oglaševanja zdravil širši javnosti v primerjavi z regulativo oglaševanja zdravil strokovni javnosti. Kako se meje širijo oz. ožijo, kako se spreminja opredelitev, katero zdravilo je namenjeno za samozdravljenje in katero ne, kakšna je vloga osebnega zdravnika pri informiranju bolnikov o zdravilih, ki jih lahko kupijo brez zdravniškega recepta v lekarnah.

Potrebno je tudi poudariti, da je pravilnost navedb v nalogi vsekakor časovno omejena in jo je treba brati v luči časa, v katerem je nastala. Zakonodaja in samoreglativa sta živa organizma, ki se prilagajata spremembam ali le-te sama oblikujeta. Določila oglaševanja zdravil se spreminjajo. V križanju pravice do informiranosti in svobodne izbire na eni strani in zaščiti potrošnika na drugi strani prihaja do sprememb, ki jim morajo slediti vsi udeleženi.

3 TEORETIČNA IZHODIŠČA OGLAŠEVANJA ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI

3.1 Globalnost farmacevtske dejavnosti

Podjetja so danes odvisna od celotnega globalnega trga. To omogoča veliko priložnosti, obenem pa zahteva ustrezno prilagoditev. Ne gre več za tekovanje med podjetji, ampak med oskrbovalnimi verigami (»supply chain«), ki so vse bolj globalne (Prašnikar, 2005, str. 21).

Farmacevtski trg ima svoje posebnosti in zato zahteva svojstven pristop. Posebnosti v farmacevtski dejavnosti so predvsem:

- Kompleksen nakupovalni proces: o prisotnosti zdravila na trgu odloča več institucij, zdravilo predpiše zdravnik, končni uporabnik zdravila je bolnik, plačnikov pa je lahko več (zavarovalnice, bolnik ali kombinacija obeh).
- Konkurenca v farmacevtski dejavnosti je izredno velika in izrazito globalno usmerjena.
- Pridobivanje dovoljenj za promet je zahteven in dolgotrajen proces, zato je potrebno veliko časa, da se zdravilo postavi na trg.
- Omejitve s strani države so pogoste, npr.: omejene količine, omejene cene, zahteve glede kakovosti.
- Oglaševanje zdravil je strogo omejeno.
- Bolj kot v drugih dejavnostih stopi v ospredje načelo etičnosti.
- Predpisi glede embalaže so izredno strogi in obsežni.
- Kriteriji za kakovost tehnologije za izdelovanje izdelkov so vse ostrejši.
- Razvoj novega izdelka je zelo kompleksen, dolgotrajen in drag proces.

(Corstjens, v Zupet, 2002, str. 5).

Trg zdravil oz. njihova poraba se v vseh državah povečuje (glejte poglavje 5). Večanje farmacevtskega trga je posledica večih dejavnikov, med drugim daljšanja življenjske dobe ljudi (http://www.bbc.co.uk/slovene/specials/137_eu_welcome/page4.shtml), staranja prebivalstva (PRILOGI 2 in 3) in razvoja farmacevtske in medicinske industrije, saj je bolnikom na voljo vse več zdravil za samozdravljenje (glejte poglavje 3.2.4) in tudi obveščanje (k slednjemu sodi tudi oglaševanje zdravil širši javnosti) je v porastu. Zato bolniki tudi sami posegajo po več zdravilih kot v preteklosti. Kakor pravi Svetlin, staranje prebivalstva še najmanj skrbi povzroča farmacevtskim podjetjem (Svetlin, 2006). Kjer je prisotna konkurenca, je za spodbujanje prodaje nujno potrebno tudi oglaševanje (Šmid, 2006, str. 35). Med petdesetimi največjimi oglaševalci pri nas, ki jih objavlja revija Marketing magazin, so tudi farmacevtska podjetja. Novembra 2005 je bilo na 33. mestu podjetje GlaxoSmithKline, decembra 2005 je bila na 21. mesto uvrščena Krka, na 29. mesto GlaxoSmithKline, na 47. pa Lek. Po podatkih za januar 2006 je bil Lek na 39. in GlaxoSmithKline na 47. mestu (Šmid, 2006, str. 35).

Farmacevtska industrija je koncentrirana predvsem v visokorazvitih državah¹. V omenjenih državah je preko 90 % vse farmacevtske proizvodnje, delež pa se še povečuje (PRILOGA 5). Razlogi izhajajo iz podatka, da je farmacevtska dejavnost tehnološko izredno zahtevna in zahteva velike vloške, preden da prve rezultate. Čedalje dražji razvoj zdravil je farmacevtska podjetja med prvimi vodil v iskanje strateških partnerstev, kar se je začelo dogajati že v poznih 80. letih prejšnjega stoletja (Šubic, 2000, str. 19). Največje svetovne proizvajalke zdravil so Združene države Amerike, Japonska, Nemčija, Francija in Velika Britanija (World Health Organisation, 2004, str. 5-7). Evropa zaostaja pri proizvodnji zdravil za Združenimi državami Amerike. Med letoma 1990 in 2005 so se investicije v raziskave in razvoj zdravil v Združenih državah Amerike povečale za 4,6-krat, v Evropi pa za 2,8-krat. Med letoma 1994 in 2004 je ameriški farmacevtski trg zrasel za 10 %, evropski pa le za 4,8 % (upoštevaje cene, usklajene z inflacijo) (EFPIA, 2006, str. 5, 22).

Iz dejstev, da je farmacevtska industrija koncentrirana v visoko razvitih državah, zaradi dragega razvoja zdravil (kar sem opisala zgoraj) in zaradi pomena zdravil, ki ga imajo za veliko množico ljudi, sledi, da je farmacevtska industrija nujno globalna. Vlaganja v raziskave in razvoj so namreč prevelika, da bi se lahko povrnila samo na enem trgu, obenem pa je dobrina, to je zdravje, ki ga zdravila prinašajo, zaželena povsod. Leontiades uvršča med najbolj globalne panoge prav farmacijo. Med dejavnike, ki omogočajo globalizacijo panoge, uvršča potrebo po visokem znanju pri ustvarjanju izdelkov, mobilne potrošnike, deregulacijo in zmanjševanje čezmejnih ovir in stroškov. Vodilna globalna farmacevtska podjetja opredeli kot tista, ki imajo vsaj 5 % svetovni tržni delež. Meni celo, da farmacevtsko podjetje ne more biti globalno resnično močno, če nima močne pozicije najprej na ameriškem trgu (Leontiades, 2001, str. 27-30, 40, 79).

Podjetja lahko vstopajo na tuji trg na več načinov: s posrednim in neposrednim izvozom, s podeljevanjem licenc, s skupnim vlaganjem in z neposrednim vlaganjem (Kotler, 2004, str. 390-393). Nekatera farmacevtska podjetja se odločajo za *posredni izvoz*, to je izvoz preko neodvisnega posrednika, ki je nastanjen v državi, kamor podjetje izvaža. Pri nas so npr. neodvisnega posrednika izbrala farmacevtska podjetja Mepha, Novartis Consumer Health, Pohl Boskamp ... , ki preko slovenskih podjetij uvažajo svoja zdravila. Druga podjetja se odločijo za *neposredni izvoz*, to pomeni, da ustanovijo podružnico v državi, kamor želijo izvažati. Primeri podružnic globalnih farmacevtskih podjetij pri nas so Roche farmacevtska družba d. o. o., GlaxoSmithKline d. o. o., MSD (Merck Sharp & Dohme Idea, inc.), Pliva Ljubljana d. o. o. in drugi. Drug način vstopa na tuje trge je *podelitev licence*. Lek in Krka sta pri nas dva primera farmacevtskih podjetij, ki sta pridobila licence za proizvodnjo določenih zdravil. Podjetje se lahko odloči tudi za *skupne naložbe* ali celo *neposredne naložbe* v tujini. Pri nas znan primer je nakup Leka s strani švicarskega farmacevtskega koncerna Novartis Generics, ki je začel s skupnimi naložbami, nato pa izvedel neposredno naložbo.

¹ Npr. v ZDA, Kanadi, na Japonskem, med njimi tudi v vseh v magistrskem delu obravnavanih državah, torej v Avstriji, Franciji, Nemčiji, Italiji, Veliki Britaniji in v Sloveniji ter v drugih (WHO, 2004, str. 114-121).

3.2 Opredelitev zdravil

3.2.1 Zdravilo

Direktiva 2001/83/ES opredeljuje v 1. členu *zdravilo* kot vsako snov ali kombinacijo snovi, ki so namenjene za zdravljenje bolezni ali preprečevanje bolezni pri ljudeh. Za zdravilo šteje tudi vsako snov ali kombinacijo snovi, ki se lahko uporablja za določitev diagnoze ali ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije (Direktiva 2001/83/ES, člen 1). Zakon o zdravilih (ZZdr-1) v svojem 5. členu definira zdravilo kot vsako snov ali kombinacijo snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih (Zakon o zdravilih, 2006, 5. člen). Najpogostejša delitev zdravil je glede na način predpisovanja. Tako poznamo zdravila, ki se izdajajo na zdravniški recept, in tista, ki se izdajajo brez le-tega (Zakon o zdravilih, 2006, 11. člen).

3.2.2 Zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept

Zdravila, ki se izdajajo na zdravniški recept, okrajšano poimenujemo *Rp zdravila*. V nadaljnjem besedilu uporabljam za zdravila, ki se predpisujejo le na zdravniški recept, okrajšavo *Rp zdravila*. *Rp zdravila* bolnik ne more kupiti v lekarni (<http://www.zdravila.net>). Za zdravljenje svoje bolezenske težave mora najprej obiskati svojega zdravnika, morda tudi specialista, če gre za resnejše obolenje. Ta mu na osnovi njegovih simptomov, laboratorijskih analiz, rentgenskega slikanja in drugih pokazateljev poda diagnozo, za katero predpiše *Rp zdravila*.

Rp zdravil se v evropskih državah ne sme oglaševati širši javnosti, lahko pa se oglašujejo v specializiranem tisku, ki je namenjen strokovni javnosti. Farmacevtska podjetja lahko zanje pripravljajo prospekte in druge tiskovine, organizirajo različna strokovna srečanja ali jih osebno predstavijo zdravnikom (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 14.-22. člen). Več o tem v poglavju 6.

V skupini *Rp zdravil* je pomembno omeniti še *bolnišnična zdravila*. To so *Rp zdravila*, ki se uporabljajo kot del bolnišničnega zdravljenja, kar pomeni, da ni možna uporaba doma, brez nadzora bolnišničnega osebja. Pri nas so glede načina izdajanja razvrščena v tri skupine, in sicer: *H* (uporaba samo v bolnišnicah), *ZZ* (uporaba samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost) in *H/Rp* (uporaba samo v bolnišnicah, izjemoma se izdajajo na zdravniški recept pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju) (<http://www.zdravila.net>).

3.2.3 Zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta

Zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta, okrajšano poimenujemo *OTC zdravilo*. Okrajšava *OTC* izhaja iz angleške besedne zveze »Over the counter«, kar bi v dobesednem

prevodu pomenilo »preko pulta«. V nadaljnjem tekstu uporabljam za zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, okrajšavo OTC zdravila. To pomeni, da je na voljo v lekarnah in specializiranih trgovinah, zanj pa morajo bolniki plačati (Razinger, 2002, str. 10; Šmid, 2006, str. 1-2). Za uporabo določenega OTC zdravila se bolnik odloči na podlagi nasveta zdravnika, farmacevta v lekarni ali članov svoje družine, prijateljev ter znancev. Obisk pri zdravniku ni nujen, je pa vseeno priporočljiv, predvsem če se znaki bolezni ponavljajo. Pri nas se za OTC zdravila pogosto uporablja tudi slovenska okrajšava *brp zdravilo*, kar pomeni »brez recepta«. Ker jih uporabljajo bolniki sami, jih imenujemo tudi *zdravila za samozdravljenje*.

Odvisno od države in zdravila so nekatera izmed njih kupcem dostopna tudi v specializiranih prodajalnah in v zadnjem času tudi preko svetovnega spleta. Pri nas je eden prvih primerov spletne lekarne Lekarna Nove Poljane na naslovu <http://www.lekarnar.com>. (<http://www.lekarnar.com>).

Bolnik lahko zaradi posebnih značilnosti OTC zdravil le-to uporabi na lastno odgovornost. Prva taka značilnost je varnost, ki je povezana z malo stranskimi učinki. Torej malo tveganja za zaplete. Naslednja je preprosta uporaba, kar pomeni enostavno odmerjanje, npr. 2-krat dnevno 1 tableto. OTC zdravila imajo pogosto veliko terapevtsko širino, kar pomeni, da pomagajo pri različnih bolezenskih znakih, npr. hkrati za vročino, bolečine, utrujenost, npr. OTC zdravila pri gripi, pri nas npr. Coldrex, Daleron Cold 3 itn. Uporabljajo se v primerih, ko je indikacije² lahko prepoznati, npr. ni težko ugotoviti, da nas boli glava (Lekadol), peče grlo (Angal), imamo vročino (Aspirin), nas srbi koža zaradi stika s kovino, na katero smo alergični (Fenistil), kašljamo (Sinecod) ipd. OTC zdravila ne povzročajo odvisnosti in imajo malo interakcij z drugimi zdravili. To pomeni, da je malo možnosti za navzkrižno delovanje dveh ali več zdravil, ki jih uporabljamo hkrati.³

3.2.4 Različnost opredelitev in trendi

Razvrstitev zdravil glede načina predpisovanja med državami ni enotna. V nekaterih državah poznajo le dve skupini, Rp in OTC zdravila, v drugih pa več. Avstrija, Nemčija in Slovenija razvrščajo zdravila v dve skupini glede na način predpisovanja, zdravila, ki se izdajajo le na zdravniški recept, in zdravila, ki se izdajajo le brez zdravniškega recepta (AESGP, 2006a, str. 1; AESGP, 2006c, str. 1; AESGP, 2006d, str. 1). V Veliki Britaniji razvrščajo zdravila v skupino POM (»Prescription-only«), izdajajo se le na zdravniški recept, GSL (»General Sale List«), izdajajo se brez zdravniškega recepta in se lahko prodajajo tudi v specializiranih trgovinah, in P (»Pharmacy Medicines«), ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, vendar le v lekarnah (AESGP, 2006e, str. 1). V Italiji delijo zdravila na tista, ki se izdajajo brez, in tista, ki se izdajajo z zdravniškim receptom. Zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, delijo nadalje na SOP (»Senza obbligo di prescrizione«) in OTC (»medicinale di automedicazione«) skupino.

² Indikacija je bolezensko znamenje, ki nakazuje na določeno bolezen.

³ Lahko bi npr. eno zdravilo povzročilo prevelik učinek drugega zdravila ali bi njuna kombinacija vodila do slabosti ali drugih bolezenskih znakov.

Slednji se smejo oglaševati širši javnosti, prvi ne. Nekatera zdravila pa so v Italiji registrirana hkrati kot Rp in SOP (AESGP, 2006č, str. 1-2). V Franciji prav tako delijo zdravila na Rp in OTC, vendar nekaterih OTC zdravil ni dovoljeno oglaševati širši javnosti (AESGP, 2006b, str. 1).

Pomembne razlike med državami so tudi v tem, da ima lahko isto zdravilo v različnih državah različen status. Tako je npr. z zdravili, ki vsebujejo učinkovino⁴ omeprazol. Le-ta imajo OTC status v Veliki Britaniji in ZDA, v Belgiji, na Portugalskem, v Avstraliji, Novi Zelandiji pa npr. status Rp. Zdravila, ki vsebujejo učinkovino kodein, imajo OTC status npr. v Avstraliji, Belgiji, Novi Zelandiji in Veliki Britaniji, medtem ko imajo v ZDA in na Portugalskem status zdravila na recept. Razlike glede statusa v različnih državah najdemo pri vsakem posameznem zdravilu (<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/OTCmedication~scope~switching>).

V Ameriki so se začele pospešene zamenjave statusa Rp v OTC zdravila (»Rx-To-OTC Switching«) že v 80. letih. To so bila npr. zdravila Dimetapp, Sominex, Bactine, Cortaid, Coricidin Nasal Mist, OcuClear, E-Z Scrub 241, Trosyd in Actifed (<http://www.fda.gov/bbs/topics/CONSUMER/CN00012c.html>).

V Evropi je bilo največ sprememb v sredini 90. let, kar je omogočila nova zakonodaja. Precej zdravil se je lahko začelo prodajati tudi izven lekarn, v tako imenovanih specializiranih trgovinah. Posledično se je povečalo tudi oglaševanje teh zdravil, čemur je sledila prodaja (Centaur Communications Limited, 2004, str. 24).

Kljub vsemu so v ZDA bolj restriktivni pri prehajanju zdravil iz Rp v OTC status. V letih od 1983 do 2002 je bilo v Evropi štirikrat več sprememb statusa zdravil kot v ZDA. Vendar za oboje velja, da je tendenca po spremembi statusa vse večja. Glavni razlog pa je, žal, večanje stroškov zdravstva (<http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=32>).

Velja splošno načelo, da je potrebno vsako zdravilo najprej izdajati na zdravniški recept. Na podlagi uporabe pri številnih bolnikih se lahko ugotovi njegova varnost. Nato lahko zdravilo preide na status zdravila, ki se izdaja brez zdravniškega recepta. Splošno evropsko stališče je, da naj bi vsako zdravilo, ki je dokazalo svojo varnost, pridobilo status OTC zdravila. Tako so npr. v 80. letih v Veliki Britaniji pridobila OTC status zdravila, ki vsebujejo učinkovino ibuprofen, loperamid, terfenadin, sledili so topikalni hidrokortisoni za dermatitis. Velika Britanija trenutno velja za vodilno na svetu pri spreminjanju statusa zdravil v OTC zdravilo. V 90. letih so v OTC skupino prešla nadomestna zdravila za nikotin, zdravila, ki vsebujejo klotrimazol, cetirizin, loratadin, cemitidin, flukonazol, steroide proti hemeroidom in druga. V 21. stoletju se trend nadaljuje z učinkovinami flukortizon, omeprazol, simvastatin, kloramfenikol ... (<http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/OTCmedication~scope~switching>; PAGB, 2004a, str. 10-11; PAGB, 2005a, str. 12-13).

⁴ Učinkovina je snov v zdravilu, ki ima zdravilno delovanje (SSKJ, el. izdaja, 1993).

V zadnjih letih je Velika Britanija nadaljevala s pospešenim spreminjanjem statusa zdravil. Postopek spremembe statusa v Veliki Britaniji sledi določilom Direktive 2001/83/EC. Leta 2001 je Agencija za nadzor zdravil (*Medicines Control Agency*) skupaj z drugimi vpletenimi sprejela listo potencialnih zdravil za spremembo statusa predpisovanja in tako uresničila zahtevo vlade po tem. Za vsako zdravilo je v Veliki Britaniji potrebno vložiti novo prošnjo, četudi imajo druga zdravila z isto učinkovino že OTC status. Tako so od leta 2001 do 2005 spremenili status iz POM v P 21 zdravilom in iz P v GSL 22 zdravilom. V postopku pa so še nova (AESGP, 2006e, str. 15-18).

Prav tako v Italiji obstaja težnja po spremembi statusa predpisovanja zdravilom. Za to imajo opredeljena dva postopka, enostavnejšega za zdravila, pri katerih je na italijanskem trgu že zdravilo z isto učinkovino opredeljeno kot zdravilo za samozdravljenje (*»medicinale di automedicazione*), in dolgotrajnejšega za ostala zdravila, ki potrebujejo dovoljenje posebne komisije *Commissione Tecnico Scientifica* (CTS). Tudi v Italiji je potrebno vložiti prošnjo za vsako posamezno zdravilo. Ob spremembi statusa zdravilo izgubi pravico do povrnitve stroškov s strani zavarovalnice. V Italiji so tako od leta 2000 do 2002 spremenili status 38 zdravilom v zdravilo za samozdravljenje. Leta 2003 in 2004 so 10 zdravilom spremenili status iz Rp v SOP status. Leta 2005 pa dodatna sprememba 1 zdravilu iz Rp statusa v status za samozdravljenje (AESGP, 2006č, str. 8-10).

Podobno velja za Nemčijo, kjer je Nemški znanstveni komite za klasifikacijo zdravil priporočil spremembo statusa predpisovanja določenim učinkovinom. V Nemčiji namreč statusa ne spreminjajo posameznim zdravilom, ampak se status nanaša na učinkovino in tako ob odobritvi vsa zdravila s to učinkovino spremenijo status. V letih od 1996 do 2006 so tako spremenili status 43 učinkovinom iz Rp v OTC. Nekaj pa je bilo sprememb tudi v obratni smeri (AESGP, 2006c, str. 9-10).

Tudi v Franciji se sprememba statusa predpisovanja nanaša na učinkovino. Tako so od leta 1996 spremenili status iz Rp v OTC 24 učinkovinom (AESGP, 2006b, str. 13-14).

Na drugi strani so v Avstriji manj naklonjeni spreminjanju statusa predpisovanja. V teoriji imajo sicer predpisan postopek za spremembo, kjer sodelujejo Avstrijska trgovinska zbornica (*Wirtschaftskammer Österreich*), Federalno ministrstvo za zdravje in ženske ter Avstrijska komisija za predpisovanje (*Rezeptpflichtverordnung*). Sprememba velja na ravni učinkovine. Do leta 2006 pa se to v praksi ni zgodilo (AESGP, 2006a, str. 10).

V Sloveniji nimamo posebej predpisanih postopkov za spremembo statusa predpisovanja zdravil. Kljub temu pa do sprememb prihaja, in sicer na ravni izdelka in ne učinkovine. Sprememba statusa v OTC pomeni izgubo pravice do povrnitve stroškov s strani zavarovalnice. Obenem pa prinaša pravico do takojšnjega oglaševanja širši javnosti (AESGP, 2006d, str. 5-6).

Iz tega sledi, da se večja potencialni trg za oglaševanje zdravil širši javnosti. S prenosom statusa iz Rp na OTC zdravilo se namreč spremeni tudi status glede oglaševanja tega zdravila širši javnosti. Kot sem opisala zgoraj, je v 20-letnem obdobju ta trg zelo zrasel. V posameznih državah se je razvijal različno, saj status zdravil in njihovo dosegljivost določajo na državni ravni. Z večanjem in raznolikostjo trga pa se pojavljajo tudi večje potrebe po regulativi tega področja. Posameznikom so namreč na voljo brez recepta zdravila za vse več različnih obolenj, zdravila z večjo učinkovitostjo in večjim tveganjem za neželene učinke.

Poleg različnega razvrščanja OTC in Rp zdravil se med državami razlikuje tudi opredelitev, kaj sodi med zdravila. Definicija, kaj je zdravilo, je namreč opredeljena dodatno z ločevanjem od *prehranskih dopolnil* in *vitaminov*. V nekaterih državah določen pripravek uvrščajo med prehranska dopolnila, medtem ko ga v drugi državi definirajo kot zdravilo. Evropska unija je z Direktivo 2002/46/EC (dopolnjena z Direktivo 2006/37/EC) opredelila, katere snovi (npr. železo, vitamin A, pantotenska kislina ...) in v kolikšnem odmerku lahko vsebujejo prehranska dopolnila (http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm). Slednja so naravna, iz rastlin. Če je izdelek rastlinskega izvora, ga uvrščamo med prehranska dopolnila le, če ne vsebuje zdravilnih rastlin, ki so razvrščene v kategoriji Z (zdravilne rastline, namenjene zdravilski uporabi) ali ZR (zdravilska uporaba zahteva poseben nadzor). Prehranska dopolnila lahko vsebujejo le zdravilne rastline, ki so razvrščene v kategorijo H (hrana). Vitaminski in mineralni pripravki pa so lahko uvrščeni med zdravila ali med prehranske dodatke. Ločnica je dnevni odmerek. Če so v dnevnem odmerku vrednosti posameznega vitamina ali minerala višje od količine, ki jo določa pravilnik, je izdelek razvrščen med zdravila (http://med.over.net/zdravila_in_zakonodaja/novica.php?id=324).

Zdravila moramo razlikovati tudi od tako imenovanih homeopatskih zdravil.⁵ Homeopatija je veda o zdravljenju, ki jo uradna medicina ne priznava, saj ne temelji na znanstvenem dokazovanju. Tako imamo na eni strani OTC zdravila, na drugi pa prehranska dopolnila, vitamine in minerale ter homeopatska zdravila. Ločnica med njimi je opredeljena tudi na področju njihovega oglaševanja. Najosnovnejša razlika med njimi je, da je zdravilnim izdelkom z zakonom prepovedano v oglasih pripisovati zdravilne lastnosti. To pomeni, da v oglasih zanje ne sme pisati: »... zdravi ...«, »... za zdravljenje ...«, »preprečuje«, itd, lahko pa npr.: » ... pomaga pri ...« ... (Šmid, 2006, str. 35).

3.2.5 Ime zdravila

Za področje oglaševanja OTC zdravil je pomembna tudi določitev imena zdravila. Razlikujemo lastno in splošno ime zdravila. Direktiva 2001/83/ES opredeljuje *lastno ime zdravila* kot ime, ki je lahko izmišljeno, splošno ali znanstveno in se lahko pojavlja skupaj s krovno blagovno znamko ali imenom izdelovalca (Direktiva 2001/83/ES, Naslov 1. člen 1.).

⁵ Homeopatija je veda, ki se ukvarja z zdravljenjem z zdravili, ki imajo podoben učinek, kot so simptomi določene bolezni (SSKJ, el. izdaja, 1993).

To je ime, ki ga vidimo na embalaži zdravila in označuje točno določeno zdravilo. Kljub temu lahko isto zdravilo nosi na različnih trgih različna imena. Pogosto se pojavljajo tudi *družine imen* oz. *krovna imena* (npr. Olfen, ki se pojavlja kot Olfen gel, Olfen 100 SR, Olfen Depocaps, Olfen Rectocaps ...), ki z manjšimi variacijami ali dodatnimi besedami, običajno glede vsebnosti učinkovine, združujejo več različnih zdravil v skupino.

V mnogih državah je to področje posebej regulirano, saj obstaja nevarnost zamenjave med zdravili, ali pride do napačnega sklepanja o njihovi učinkovitosti. Tako države pogosto dovolijo enako ime le za zdravila, ki vsebujejo isto učinkovino (npr. Olfen), nekatere pa so manj stroge in dovoljujejo enako ime za prehranske dodatke ali celo hrano (npr. v Avstriji). Zaradi prepovedi oglaševanja Rp zdravil pogosto ni dovoljeno uporabiti istega imena za OTC in Rp zdravilo oz. v tem primeru OTC zdravila ni dovoljeno oglaševati (npr. v Franciji). Več o tem opisujem v poglavju 8.2.

Lastno ime zdravila ne sme povzročati zamenjave s splošnim imenom zdravila. *Splošna imena zdravil* Direktiva 2001/83/ES opredeljuje kot mednarodna nelastniška imena, katerih evidenco vodi *Svetovna zdravstvena organizacija* (WHO) (Direktiva 2001/83/ES, Naslov 1. člen 1.). To ime predstavlja učinkovino, ki jo vsebuje zdravilo (npr. Ranital vsebuje učinkovino ranitidinum, Lekadol vsebuje učinkovino paracetamolum, Aspirin vsebuje acetilsalicilno kislino). Ime se določi na mednarodni ravni in velja za vse države. Učinkovina se lahko pojavlja v različnih zdravilih (npr. učinkovino butamiratum vsebuje zdravilo Sinecod in zdravilo Panatus, učinkovino diclofenacum vsebujejo zdravila Olfen, Voltaren in Naclofen), lahko samostojno ali v kombinaciji z drugimi učinkovinami (npr. zdravilo Daleron Cold 3 vsebuje več učinkovin, to so paracetamolum, psevdoefedrinijev klorid in dekstrometorfanijev bromid). Pogosto so po lastnem imenu različna zdravila v resnici v svojem delovanju in učinkovitosti povsem identična, saj vsebujejo isto učinkovino. Skupine teh zdravil so v zadnjem času pri nas poznane predvsem pod imenom *medsebojno zamenljiva zdravila* (to so npr. zdravila Gasec, Ortanol, Ultop in Ulzol, ki vsa vsebujejo učinkovino omeprazol) (<http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf/f1?OpenFrameSet&Frame=main&Src=/mz/mz-splet.nsf/0/6A4C3562F6E310A4C1256B1E004D1B8F?OpenDocument>).

3.3 Opredelitev javnosti oglaševanja zdravil

Vsako podjetje ima več javnosti, ki vplivajo nanj oz. želi sam vplivati nanje. Take zainteresirane javnosti imenujemo *deležniki* (»stakeholders«). V tem primeru ne gre le za kupce določenega izdelka, ampak tudi poslovne partnerje podjetja, distributerje, lokalno javnost, vladne institucije, zaposlene ... (Wells, 2006, str. 23). Ko pa govorimo o kupcih izdelka oz. njegovih uporabnikih, se najpogosteje uporablja izraz *ciljna skupina* oz. *ciljna javnost*. Za uspešno vodenje trženja je zelo pomembno, da podjetje pravilno določi ciljno skupino oz. več ciljnih skupin za vsak izdelek, v našem primeru za OTC zdravilo.

Na področju farmacije je značilno, da so ciljna skupina pri OTC zdravilih uporabniki, zdravniki in farmacevti. Uporabniki so pogosto zelo specifično opredeljeni glede na bolezensko stanje, ki ga zdravi zdravilo. To pomeni, da je ciljna javnost za trženje zdravila, ki npr. zdravi alergijo, skupina ljudi, ki ima alergijo, in ne celotna širša javnost. Pri Rp zdravilih pa sta dovoljeni javnosti v tržni komunikaciji zgolj zdravniki in druga strokovna javnost. Tudi ti so lahko natančneje opredeljeni glede na specialnost, ki jo bolje obvladajo. Na področju zdravil in njihovega oglaševanja pa je najpomembnejša predvsem delitev na strokovno in na širšo javnost, ki ju natančneje opredeljujem v nadaljevanju.

3.3.1 Strokovna javnost

Kot *strokovna javnost* so v tem kontekstu razumljene vse osebe, ki so usposobljene za predpisovanje in izdajanje zdravil. V prvi vrsti so to zdravniki. Poleg njih pa tudi farmacevti v lekarnah, medicinske sestre in medicinski tehniki, patronažne sestre in drugo strokovno osebje. To je javnost, ki je dobro seznanjena s tem področjem in zato sposobna sama presojudati in ugotavljati resnično učinkovitost in varnost zdravila. Obenem pa primerjati zdravila med seboj in se zato pravilno odločati, ko bolniku predpiše ali priporoči določeno zdravilo.

Strokovni javnosti se sme predstavljati in oglaševati vsa zdravila, tista, ki se izdajajo na zdravniški recept, in tista, ki se ne. Za oglaševanje zdravil strokovni javnosti veljajo posebni zakoni in predpisi. Pri nas Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov opredeljuje oglaševanje strokovni javnosti v členih od 14. do 22. (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 14.-22. člen).

3.3.2 Širša javnost

S pojmom *širša javnost* razumemo uporabnike zdravil, medicinskih pripomočkov in zdravstvenih storitev. V literaturi se za širšo javnost uporabljajo tudi izrazi *laična javnost* (»lay« - <http://www.drugpromo.info>), *javnost* (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 2. člen) in *potrošniki* (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 1. člen). V magistrski nalogi bom uporabljala izraz širša javnost, kakor jo definira Zakon o zdravilih (Zakon o zdravilih, 2006, 87. člen).

Širšo javnost sestavljamo vsi ljudje, ki nimamo specializiranega znanja o zdravilih, njihovem delovanju, pridobivanju, uporabnosti, neželenih učinkih itn. Naše védenje o zdravilih je omejeno na informacije, ki smo jih prejeli in ki so nam bile posredovane na poenostavljen, laičen, nam razumljiv način. Naše znanje o pravilni uporabi zdravil je torej omejeno. Viri informacij o zdravilih so predvsem osebni zdravniki, farmacevti v lekarnah, prijatelji, sorodniki in oglaševanje zdravil, ki smo mu izpostavljeni v različnih medijih.

3.4 Opredelitev samozdravljenja

Že nekdanj so znali ljudje izkoristiti zdravilne učinke predvsem rastlin, ki so jih obkrožale (<http://sl.wikipedia.org/wiki/Zdravila>). Ljudje lahko za svoje zdravje skrbimo na različne načine, npr. s pravilno prehrano, telesno aktivnostjo, z izogibanjem stresu, ustreznim počitkom, nenazadnje pa tudi z zdravili, ki jih lahko kupimo v lekarni. Skrb za lastno zdravje postaja vedno bolj domena vsakega posameznika (http://med.over.net/za_bolnike/zdravo_zivljenje/). Posameznik se mora zavedati ne le dejstva, kako pomembna je skrb za lastno zdravje in izbira pravega življenjskega stila, temveč tudi da na posameznike prehaja vse večji del stroškov zdravljenja. Gospodinjstva namenjajo vse večji delež sredstev skrbi za zdravje (PRILOGA 1). Svetovna zdravstvena organizacija (WHO)⁶ zastopa stališče, da je *obveščeno mnenje* (»informed opinion«) in aktivno sodelovanje potrošnikov največjega pomena za izboljšanje zdravja ljudi (Ratzan, 2003, str. 206).

Pomembno je zavedanje, da se lahko marsikateri bolezn ali poškodbi ognemo. Evropska unija je leta 1998 sprejela smernice razvoja politike javnega zdravstva, v katerih je zapisala, da ena izmed petih oseb v Evropski uniji umre prekmalu (pred dopolnjenim 65. letom) zaradi bolezni in poškodb, ki se jim je moč ogniti (<http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/cha/c11560.htm>).

World Self-Medication Industry (WSMI)⁷ definira samozdravljenje kot prakso, ko se bolniki zdravijo sami, ne da bi se posvetovali z zdravnikom (http://www.wsmi.org/glossary_st.htm#s). Za samozdravljenje se uporabljajo posebej za to določena zdravila, ki so dokazala svojo varnost in učinkovitost pri takšni uporabi (<http://www.wsmi.org/faqs.htm#q1>). V angleškem jeziku se za samozdravljenje uporablja izraz »self-medication«. Kljub temu zakon nalaga, da je potrebno tudi pri zdravilih za samozdravljenje poudarjati pomen posvetovanja z zdravnikom.

Prednosti samozdravljenja so številne:

- Pomaga pri preprečevanju razvoja bolezni in pri omilitvi simptomov bolezni, ki ne zahtevajo posredovanja zdravnika.
- Zmanjšuje obisk v zdravstvenih ustanovah.
- Omogoča večjo dostopnost zdravil in hitrejši začetek zdravljenja tudi v neurbanih in oddaljenih področjih.
- Bolnikom omogoča samostojen nadzor nad njihovimi kroničnimi stanji.
- Zmanjšuje uporabo zdravil na zdravniški recept, ki so močnejša, dražja in imajo več stranskih učinkov.

(<http://www.wsmi.org/faqs.htm#q1>).

⁶ Svetovna zdravstvena organizacija (World Health Organization, WHO) je specializirana agencija za zdravje v sklopu Združenih narodov (<http://www.who.int/about/en/>).

⁷ World Self-Medication Industry (WSMI) je nevladna organizacija s sedežem v Franciji, ki ima okrog 50 članic. Članice so združenja proizvajalcev in distributerjev OTC zdravil iz vseh kontinentov, iz Slovenije je to *The Slovenian Pharmaceutical Manufacturers Association* (SPMA) s sedežem v Leku. Deluje v tesni navezi s Svetovno zdravstveno organizacijo (WHO) (<http://www.wsmi.org>).

Posredno pa to omogoča:

- Boljše počutje in večjo produktivnost bolnikov.
- Manj bolniških izostankov z dela.
- Manjše stroške za zdravstvo.

(<http://www.wsmi.org/faqs.htm#q1>).

Evropsko združenje proizvajalcev zdravil za samozdravljenje oz. v izvirniku *The European Proprietary Medicines Manufacturers` Association* (AESGP)⁸ je junija 2004 opravilo študijo o znižanju zdravstvenih stroškov v primeru zamenjave zdravil na zdravniški recept za lažja obolenja s samozdravljenjem. Študija je bila narejena v sedmih evropskih državah. Pokazala je, da je poraba zdravil na zdravniški recept in zdravil za samozdravljenje premosorazmerna. V primeru povečanja števila izdanih zdravniških receptov za določeno lažje obolenje se je za zdravljenje istega obolenja v skoraj enaki meri zmanjšalo število kupljenih škatlic zdravil za samozdravljenje (»market substitution effect«). Študije so pokazale, da je bil del zdravil, izdanih na zdravniški recept, namenjen zdravljenju lažjih obolenj. Ta delež je v državah, ki so bile vključene v študije, znašal najmanj 5 % in dosegel v Italiji tudi 15 %. Na podlagi izračunov so ugotovili, da bi v primeru, da bi le 5 % izdanih zdravniških receptov zamenjalo samozdravljenje, v teh državah skupno privarčevali vsako leto več kot 11 milijard evrov, z aplikacijo modela na ostale države Evropske unije pa so ocenili, da bi celoten letni prihranek v Evropski uniji znašal več kot 16 milijard evrov (AESGP, 2004, str. 11-13).

V AESGP so opravili tudi študije, ki so pokazale, da se s povečevanjem obsega samozdravljenja izboljšuje splošno zdravstveno stanje prebivalcev, saj se obseg obolenj za določenimi boleznimi zmanjšuje z večjo dostopnostjo zdravil za samozdravljenje. Študije so bile narejene na primeru vaginalnih glivičnih obolenj, zdravil za pomoč pri prenehanju kajenja in zdravil za preprečevanje srčnih bolezni, kjer se je pojavnost teh obolenj s spremembo statusa nekaterih zdravil na zdravniški recept v zdravila za samozdravljenje bistveno zmanjšala (AESGP, 2004, str. 47-66).

Najbolj pogoste bolezni, ki jih lahko zdravimo s samozdravljenjem, so: akne, alergije, artritis, karies, holesterol, prehladi, vnetja, zaprtje, kašelj, kožna vnetja, driska, erekcijska nezmožnost, povišana temperatura, preprečevanje in zdravljenje gripe, hemoroidi, glavobol, slaba prebava, zgaga, nespečnost, plešavost, blage in srednje močne bolečine, manjše rane in odrgnine, razjede v ustih, slabost, zasvojenost s kajenjem, vneto grlo, predmenstrualni simptomi, bakterijska vnetja in uravnavanje telesne teže. Seznam teh bolezni narašča, saj je na voljo vse več zdravil za samozdravljenje (<http://www.wsmi.org/faqs.htm#q1>, <http://www.wsmi.org/aboutsm.htm>).

V raziskavi, narejeni v Sloveniji na vzorcu 112 ljudi, so respondenti izrazili, da si sami najpogosteje pomagajo z OTC zdravili pri naslednjih bolezenskih stanjih: pri glavobolih,

⁸ Evropsko združenje proizvajalcev zdravil za samozdravljenje oz. v originalu *The European Proprietary Medicines Manufacturers` Association* (AESGP) ima vlogo pospeševanja uporabe zdravil za samozdravljenje. Več v poglavju 6.1 (<http://www.aesgp.be/aboutUs/role.php>).

prehladih, bolečinah grla, pri bolečinah na splošno in pri vročini. Najpogostejše pa so navedli, da imajo doma naslednja OTC zdravila: Aspirin (vročina, bolečine), ki je bil daleč na prvem mestu s skoraj 80 %, Neoangin (vročina, bolečine, bolečine grla), Lekadol (vročina, bolečine, bolečine grla), in Rupurut (želodčne težave) (Stanovnik, 2000, str. 43-47).

Samozdravljenje je v porastu. Razlogi so različni:

- Večja informiranost bolnikov in s tem večja želja po nadzoru nad lastnim zdravjem – tako imenovan »health competent consumer«, kar bi lahko prevedli kot potrošnik, ki zna upravljati s svojim zdravjem.⁹
- Staranje prebivalstva (PRILOGA 2 in PRILOGA 3).
- Vse več novih zdravil za samozdravljenje.
- Tendencia k spremembi statusa obstoječih zdravil iz Rp na OTC (glejte poglavje 3.2.4).
- S samozdravljenjem se prenesejo stroški iz zavarovalnic na bolnika.
- Nov, hiter način življenja, ko ni časa za obisk pri zdravniku.
- Večja kupna moč.

(Centaur Communications Limited, 2004, str. 24; Ratzan, 2003, str. 206).

Poleg povečevanja porabe zdravil za samozdravljenje se povečuje tudi poraba zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept. V Sloveniji je npr. število predpisanih receptov zraslo iz leta 2005 na leto 2006 za 1 %. Povečujejo se tudi izdatki za zdravila. Pri 1 % povečanju števila predpisanih receptov so se v istem obdobju izdatki povečali za 5,7 % oz. realno za 3,1 %, kar je pod povprečjem zadnjih 5 let, ki znaša realno 4,2 %. Leta 2006 je znašal delež izdatkov za zdravila znotraj vseh izdatkov Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije 15,9 %. Ostalo predstavljajo npr. stroški bivanja v bolnišnicah, stroški operacij, nadomestila odsotnosti iz dela, delovanje Zavoda ... (Fürst, 2007, str. 487-488).

Študija v 7 evropskih državah (Franciji, Nemčiji, Italiji, Nizozemski, Španiji, Švedski in Veliki Britaniji) na vzorcu 570 ljudi je preučevala ključne trende, ki vplivajo na povečevanje samozdravljenja. Izvedena je bila v obliki fokusnih skupin s poglobljenim ugotavljanjem stališč. Na povečevanje samozdravljenja vpliva več akterjev: vladni organi, proizvajalci, distributerji in, nenazadnje, potrošniki sami. Ugotovili so, da ljudje za lažja obolenja počakajo, preden ukrepajo, da ugotovijo, ali bo bolezen napredovala ali izginila. Naslednji korak je nakup OTC zdravil, nazadnje pa se odločijo za obisk pri zdravniku ali za alternativne načine zdravljenja. Značilne razlike v odnosu do samozdravljenja so ugotovili tudi med spoloma. Moški, če se že odločijo za zdravljenje, želijo takojšen učinek in so skeptični do alternativnih oblik zdravljenja. Ženske prej posežejo po OTC zdravilih, obenem pa imajo večje zaupanje tudi v alternativne oblike zdravljenja. Razlogi za razlike med spoloma, ki so jih navajali v fokusnih skupinah, so predvsem, da moški želijo takojšen in zanesljiv rezultat zdravljenja. Za samozdravljenje se še vedno v največji meri poslužujemo OTC zdravil. Kot glavni razlogi za povečevanje

⁹ Potrošnik, ki zna upravljati s svojim zdravjem, je nekdo, ki zna pridobiti informacije o zdravju, ki so potrebne za pravilno ukrepanje, in ki jih tudi razume (Ratzan, 2003, str. 206).

samozdravljenja so bili ugotovljeni težnja vlad po zmanjševanju stroškov, vedno več zdravil za samozdravljenje, večja dostopnost zdravil in širitev dovoljene distribucijske mreže, drugačen življenjski stil ter nove oblike promocije zdravil. V študiji so napovedali nadaljnjo rast evropskega trga OTC zdravil do leta 2006 s povprečno stopnjo 2,5 % letno, kar je nekoliko počasnejša rast kot v obdobju 1996-2000 (Research and Markets: 2003, str. 1-6).

Tudi Evropska unija podpira koncept samozdravljenja. Stališče Evropske unije o samozdravljenju je, da se mora spodbujati odgovorno samozdravljenje, kar bo še ojačalo naraščajočo željo prebivalcev Evropske unije, da prevzamejo odgovornost za svoje zdravje. Obenem pa bo to zmanjšalo tudi stroške zdravljenja. V zadnjih letih so institucije Evropske unije odgovorno samozdravljenje uvrstile kot pomemben element v dolgoročni zdravstveni politiki (<http://www.wsmi.org/aboutsm.htm>). Kljub vsemu evropski farmacevtski trg raste veliko počasneje kot ameriški. Študija, ki jo je naročila Evropska komisija, sicer ni ločila zdravil za samozdravljenje in zdravil na zdravniški recept, vendar lahko sklepamo, da manjša rast trga velja za obe omenjeni kategoriji. Velikosti ameriškega in evropskega trga sta bili namreč leta 1990 približno enaki, v naslednjih letih pa se je velikost ameriškega trga podvojila (Gambardela et al., 2000, str. 7).

Reforme v zdravstvu so po besedah Kovača osrednji politični projekt večine držav, članic Evropske unije. Zdravje je v vseh razvojnih dokumentih EU opredeljeno kot faktor rasti in socialne kohezije. Pri tem pa je ključna samoodgovornost in samoinformiranost bolnikov samih (Kovač, 2007, str. 35).

3.5 Opredelitev virov informacij o OTC zdravilih za širšo javnost

Na ljudi vplivajo različne informacije iz okolja. Zaradi številčnosti različnih informacij naredimo *selekcijo* in smo bolj pozorni na tiste, ki nas bolj zanimajo. Tudi o izdelkih in storitvah ne dobivamo informacij zgolj iz oglasov. Gre za splet različnih informacij, ki pri posamezniku ustvarijo določeno predstavo o izdelku oz. storitvi, ki je lastna le njemu (Peter, 2005, str. 110-120).

Oglaševanje je oblika *komercialne informacije*, ki se sporoča *neosebno*. Podobno velja za embalažo in urejenost prodajnega mesta. Poleg tega poznamo tudi osebne komercialne stike, to je npr. osebna prodaja, kjer potrošnik pride v osebni stik z osebo, ki mu predstavi izdelek (Peter, 2005, str. 426). Pri trženju OTC zdravil širši javnosti to ni dovoljeno. Osebni zdravnik in farmacevt morata namreč po svoji poklicni etiki priporočiti zdravilo iz nekomercialnih vzgibov, zato sodita v nekomercialni osebni vir informacij. Sem sodijo vsi socialni stiki, ki so nekomercialne narave (Peter, 2005, str. 265-268), tudi priporočila znancev, ki so bili zadovoljni z učinkovitostjo določenega zdravila. Pri trženju OTC zdravil praktično ne poznamo nekomercialnih neosebnih virov informacij oz. so le-ti redki. Npr. *Urad za varstvo potrošnikov* ali *Ministrstvo za zdravstvo* bi lahko pripravila objektivne nekomercialne primerjave med različnimi zdravili za isto indikacijo.

Raziskava Aleše Stanovnik, narejena v Sloveniji na vzorcu 112 ljudi, je pokazala, da si ljudje pri nakupu OTC zdravil največkrat pomagamo z informacijami, ki jih že imamo na podlagi lastnega znanja in izkušenj (24,2 %). Sledijo informacije, ki jih dobimo od osebnega zdravnika (18,9 %) in od farmacevta (18,2 %). Tudi vpliv informacij, ki jih dobimo iz oglasov (12,9 %) in od prijateljev (12,1 %), ni zanemarljiv (Stanovnik, 2000, str. 49).

3.6 Trženjska orodja, značilna za trženje OTC zdravil širši javnosti

Avtorji tržno komuniciranje opredeljujejo in razvrščajo različno¹⁰. Najosnovnejša je delitev na osebno prodajo, pospeševanje prodaje, neposredno trženje, oglaševanje in odnose z javnostmi. Vsaka izmed skupin tržnega komuniciranja vsebuje različna orodja za njihovo izvajanje. Vsi elementi tržnega spleta so med seboj povezani in vplivajo drug na drugega, zato je pomembno, da farmacevtsko podjetje pri uvajanju ali repozicioniranju¹¹ zdravil vedno razmišlja v celokupnem smislu in upošteva vse omenjene elemente.

Proizvajalci zdravil, njihovi zastopniki in distributerji (v nadaljevanju *farmacevtska podjetja*) uporabljajo različna orodja, da bi svoja zdravila predstavili končnim uporabnikom. Orodja, ki so najbolj značilna za slovenski farmacevtski trg, sodijo zlasti v področje oglaševanja (oglasi v tiskanih medijih, na televiziji, radiu in na svetovnem spletu, različni letaki – glejte poglavje 3.7.3) in odnosov z javnostmi.

*Osebno prodajo*¹² zdravil izvajajo zdravniki, ko bolniku dajo nasvet, katero OTC zdravilo naj si kupijo. Zdravniki osebno prodajo lahko izvršijo tudi za Rp zdravila. Sami pa ne morejo izvršiti dejanske prodaje, da bi bolniku izročili zdravilo in izstaviti račun. Osebno prodajo izvajajo tudi farmacevti v lekarnah, vendar lahko slednje izvajajo le za OTC zdravila, obenem pa izvršijo tudi prodajo v pravem pomenu besede, tako za OTC kot za Rp zdravila.

Osebna prodaja je na področju zdravil orodje, ki se ga (po lastnih izkušnjah sodeč) farmacevtska podjetja poslužujejo le v odnosu do strokovne javnosti, se pravi do zdravnikov, medicinskih sester, farmacevtov in drugega zdravstvenega osebja. V farmacevtskih podjetjih to prodajno osebje imenujejo *strokovni sodelavci* (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 17.–18. člen).

¹⁰ Kotler tržno komuniciranje opredeljuje kot splet osebne prodaje, pospeševanja prodaje, neposrednega trženja, oglaševanja in odnosov z javnostmi (Kotler, 1996, str. 596). Belch in Belch k tem posebej dodajata še internet (Belch in Belch, 1998, str. 19). Smith našteva poleg omenjenih šestih orodij še sponzorstvo, embalažo, opremo prodajnega mesta, govorice »od ust do ust« in korporativno oglaševanje (Smith v Gabriellson, 2002, str. 17).

¹¹ Glejte poglavje 3.7.1.4.

¹² *Osebna prodaja* je prodajanje, pogajanje in trženje obenem, temelji pa na osebnih odnosih. Ključno vlogo pri tem odigra tu usposobljeno prodajno osebje (Kotler, 1998, str. 616, 703-713).

*Pospeševanje prodaje*¹³ na področju zdravil ni dovoljeno, saj je osnovni cilj slednjega doseči kratkoročno večjo prodajo. Na področju zdravil pa obstaja težnja k racionalni in le nujni uporabi zdravil, zato omenjena koncepta nista združljiva. Tako farmacevtska podjetja ne morejo ponuditi bolnikom nižje cene, npr. 3 za ceno 2, saj je treba poudarjati smotrno uporabo (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 4. člen). Prav tako ne smejo ponuditi bolnikom vzorcev zdravil za pokušino (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 8. člen).

Farmacevtska podjetja smejo uporabljati orodja *neposrednega trženja*¹⁴, vendar so ta zaradi velikosti populacije zelo draga in se jih farmacevtska podjetja pri nas malo poslužujejo. Nenaslovljena pošta na vse domove v Sloveniji je povezana z visokimi stroški, baze določenih bolnikov pa ne smejo biti javno dostopne in uporabljive v kakršnekoli druge kot zdravstvene namene.

Širša javnost so ena izmed javnosti¹⁵, ki jim mora farmacevtsko podjetje nameniti svojo pozornost. Med orodji *odnosov z javnostmi*¹⁶ so k širši javnosti usmerjena predvsem sporočila za javnost, tako imenovani PR članki. Le-ta podjetja pošljejo svoji bazi novinarjev v upanju, da bodo predstavljala dovolj veliko novičarsko vrednost, da jo bodo novinarji oz. uredniki umestili v vsebine svojega medija.

3.7 Opredelitev oglaševanja OTC zdravil širši javnosti

Kot že omenjeno v poglavju 3.6., je oglaševanje eno izmed trženjskih orodij, ki jih imajo na voljo farmacevtska podjetja, da predstavijo svoja OTC zdravila širši javnosti. Je tudi eno izmed najbolj razširjenih orodij na tem področju, saj lahko podjetja preko *medijev množičnega obveščanja* hitro dosežejo veliko število potencialnih uporabnikov. Da je oglaševanje eno izmed najpomembnejših orodij tržnega komuniciranja na področju zdravil, pove tudi podatek, da so zdravila v ZDA na petem mestu glede na kategorijo oglaševanih izdelkov oz. storitev (Wells, 2006, str. 11).

Oglaševanje različni avtorji različno definirajo. Ena novejših definicij, ki so jo zapisali Wells, Moriarty in Burnett ter jo poimenovali moderna definicija oglaševanja, se glasi: »Oglaševanje je plačano prepričevalno komuniciranje, ki uporablja neosebne množične medije – kot tudi druge

¹³ *Pospeševanje prodaje* vključuje orodja, ki so namenjena kratkoročnemu spodbujanju za hitrejšo in/ali večje nakupe določenega izdelka/storitve s strani potrošnikov ali posrednikov (Kotler, 1998, str. 664-676).

¹⁴ *Neposredno trženje* je merljiv sistem trženja, ki uporablja enega ali več medijev za doseganje odziva. Je interaktivni proces, kjer se odzivi od ali o kupcih spremljajo z bazami podatkov, da se gradijo profili potencialnih kupcev in pridobijo koristne tržne informacije za bolj učinkovito targetiranje (Percy, 2005, str. 289).

¹⁵ *Javnost* je skupina ljudi z določenimi skupnimi lastnostmi, ki jih zanima določeno podjetje oz. vplivajo na njegovo delovanje (Kotler, 1998, str. 676).

¹⁶ *Odnosi z javnostmi* so tržno orodje, ki preko različnih orodij (publikacije, dogodki, sporočila za javnost, govori, dobrodelnost) omogoča komunikacijo z različnimi zainteresiranimi javnostmi. To so predvsem mediji in zakonodajna oblast (Kotler, 1998, str. 596-597).

oblike interaktivne komunikacije – da bi doseglo široko občinstvo in povežalo identificiranega sponzorja s ciljnimi občinstvom.« (Wells, 2006, str. 5). Zakon o medijih definira oglaševalske vsebine široko, strnjeno pa kot oglase in druge vrste plačanih obvestil, ki jim cilj predstavlja pospeševanje prometa izdelkov oz. storitev ali graditev ugleda podjetja (Zakon o medijih, 2006, 46. člen). Na oglaševanje lahko gledamo tudi z vidika oblikovanja preferenčnega odnosa. Oglaševanje je posreden način usmeritve potencialnega kupca na oglaševan izdelek ali storitev s posredovanjem informacij, ki so oblikovane tako, da ustvarjajo naklonjenost oz. pozitivni odnos do blagovne znamke (»positive brand attitude«) (Percy, 2005, str. 4).

Oglaševanje OTC zdravil sodi med tako imenovano *izdelčno oglaševanje*, kamor sodi oglaševanje izdelkov in storitev. V oglasih se predstavijo lastnosti, prednosti in koristi posameznega proizvoda oz. storitve. Izdelčno oglaševanje moramo ločiti od *institucionalnega*, kjer gre za oglaševanje podjetja oz. institucije (Lamb, 1998, str. 500-501). Izdelčno oglaševanje je na področju farmacije torej oglaševanje zdravil, institucionalno pa oglaševanje farmacevtskih podjetij.

Farmacevtsko podjetje mora pred oglaševanjem OTC zdravil sprejeti več pomembnih odločitev, ki bistveno vplivajo na uspešnost oglaševalske akcije. Najpomembnejše med njimi so opredelitev oglaševalske strategije, določitev ciljne skupine, izbor prave vsebine in medijev oz. vizualizacije, določitev obsega oglaševanja ter izbira termina oglaševanja. Pri teh strateških odločitvah jim lahko pomagajo oglaševalske agencije.

3.7.1 Strategije oz. cilji oglaševanja

3.7.1.1 Diferencirano in nediferencirano oglaševanje

Države, ki vstopajo na tuje trge, morajo spoznati razlike in posebnosti posameznih trgov, če želijo uspešno uvesti svoje izdelke na trg. Razlike se začnejo že v fundamentalnih vrednotah in normah posamezne družbe, ki jih ni mogoče zlahka spreminjati. Vrednote se med drugim odražajo tudi v zakonih posamezne države. V času globalizacije in združevanja držav v različne povezave, npr. v Evropsko unijo, se sicer ta področja v veliki meri standardizirajo, vendar do popolne enakosti verjetno ne bo nikoli prišlo (Leontiades, 2001, str. 4-5). Razlike je potrebno upoštevati tudi pri oglaševanju. Tako npr. oglaševanje v Nemčiji vsebuje strukturalizem, neposrednost in dejstva. Teži k enopomenskosti in jasnosti. Na drugi strani npr. v Franciji oglaševanje poudarja potrebo po diferenciaciji, nagnjeno je k teatralnosti in bizarnosti ter vsebuje veliko senzualnosti in erotike (Percy, 2005, str. 75).

Pri oblikovanju tržnih strategij je tako potrebno upoštevati različnosti in oblikovanje takih strategij, ki so kulturno usklajene. Vendar je res tudi, da se z globalizacijo gospodarstva vse bolj globalizira tudi kultura (Prašnikar, 2005, str. 21).

Farmacevtsko podjetje se tako lahko odloči za enako strategijo in vsebino oglaševanja na vseh trgih, torej *nediferencirano oglaševanje*. V tem primeru mora uporabiti splošno sprejete norme in vrednote, sporočilo mora biti jasno in ne sme biti vezano na znanje in norme le ene države, običajno domače, kjer je sedež podjetja (Lamb, 1998, str. 110-112). Primer takega oglaševanja je oglaševanje zdravila Voltaren, proizvajalca Novartis, kjer se pojavlja enotni motiv modre moške figure na oranžnem ozadju.

Slogan v oglasu tako npr. ne more povzemati naslova romana domačega avtorja, če le-ta ni mednarodno poznan, v oglasu ne smejo biti igralci v narodnih nošah, zgodba ne sme temeljiti na domači ljudski pripovedki in podobno. Izjemoma to lahko storijo, če želijo, da nekaj postane prepoznano tudi drugod, vendar slednje zahteva več razlage. Narodne noše bi lahko tako npr. uporabili pri nediferenciranem globalnem oglaševanju v primeru, ko farmacevtsko podjetje želi poudariti izvor zdravila in s tem njegovo kakovost (npr. švicarska kakovost, ki je v Evropi sinonim za kakovost zdravil). Npr. Flonidanov oglas, kjer nastopa Roberto Magnifico, ne bi bil primeren za oglaševanje izven Slovenije.

Nasprotno je *diferencirano oglaševanje*, kjer podjetje prilagodi oglase na posameznih trgih. Diferencirano oglaševanje je navadno dražje, saj zahteva oblikovanje različnih oglasov in večji medijski zakup. V času globalnih medijev (npr. MTV, National Geographic Channel ...) je lahko namreč medijski zakup manjši, če lahko uporabimo iste oglase. Praviloma pa naj bi pripomoglo k večji prodaji kot nediferencirano trženje (Kotler, 1998, str. 285-286; Kotler, 2004, str. 393-394, 397-398; Lamb, 1998, str. 113-114). Leontiades meni, da je celotni marketinški splet, torej tudi oglaševanje, pri globalnem farmacevtskem podjetju nujno diferenciran (Leontiades, 2001, str. 109). Primer diferenciranega oglaševanja je oglaševanje zdravila Supradyn.

Diferenciacija se lahko izvede tudi znotraj trga ene države. Kriteriji za diferenciacijo so različni, npr. glede na spol, starost, bolezen itd. Farmacevtsko podjetje npr. želi doseči majhne dele celotnega trga, niše oz. vrzeli, in jim prilagodi strategijo oglaševanja. S tem se jim skuša najbolj približati. Tudi ta diferenciacija pomeni večje stroške, ki so posledica oblikovanja različnih oglasov in večjega medijskega zakupa, saj mora biti frekvenca oglasov za vsako ciljno skupino dovolj visoka (Kotler, 1998, str. 267-268, 285-286). Tak je bil primer diferenciacije oglaševanja zdravila Eurax (za odpravljanje naglavnih uši), enkrat je bilo usmerjeno na šole in vrtce, drugič na celotno populacijo. Pri oglaševanju Fenistil gela je enkrat npr. poudarjena pomoč pri blažitvi kože po pikih meduz, drugič alergije.

3.7.1.2 Oglaševanje glede na faze v življenjskem ciklusu

Strategija oglaševanja OTC zdravila se razlikuje tudi glede na fazo *življenjskega ciklusa* zdravila. Za uspešen prodor na trg mora biti v stopnji *uvajanja* OTC zdravila na trg obseg oglaševanja velik. To pomeni kratkoročno izgubo, dolgoročno pa vzpostavi potencial za velik dobiček. Naslednja je stopnja *rasti*, ko prodaja narašča. Dobro je, če se v tej fazi farmacevtsko podjetje odloči, da obdrži raven oglaševanja ali pa ga celo poveča. V stopnji *zrelosti* podjetje žanje svoj

napor, obseg oglaševanja se zmanjšuje. V stopnji *upadanja* pa se navadno povsem opusti. Iz izdelka se iztrži še toliko, kot zahteva sam trg (Percy, 2005, str. 302-304).

Glede na fazo v življenjskem ciklusu izdelka, v našem primeru zdravila, pa se ne razlikuje le obseg oglaševanja, ampak tudi njegova vsebina. V fazi uvajanja je vsebina oglaševanja zdravil bolj izobraževalna, da se potrošnike izobrazijo o namenu in učinkovitosti OTC zdravila, predvsem pa da se vzpostavi zavedanje o zdravilu. Cilj je torej *obvestiti* ciljno javnost. V fazi rasti in zrelosti želi farmacevtsko podjetje doseči diferenciacijo lastne blagovne znamke od konkurenčnih, zato se v oglasih poudarja prednosti zdravila, ki ga razlikujejo od konkurence. To se izraža tudi v proizvodnji, zdravilo začnejo izdelovati v različicah (npr. z dodatkom vitamina C, v različnih velikostih odmerka, v priročajni embalaži ...). Če gre za nediferencirana zdravila, pa se z oglasi skuša obdržati zavest o zdravilu. Z oglasi se skuša v fazi rasti pridobiti naklonjenost do oglaševane blagovne znamke, se pravi doseči *prepričanje*, v fazi zrelosti pa le *opomniti* uporabnike na določeno že znano zdravilo, predvsem če je dosežena lojalnost do blagovne znamke. Večji vložki v oglaševanje navadno niso smiselni (Percy, 2005, str. 303-304).

3.7.1.3 Oglaševanje v odnosu do oglaševanja konkurence

Farmacevtsko podjetje se lahko odloči, da bo pri oglaševanju svojega OTC zdravila posnemalo konkurenco ali pa bo ubralo povsem svojo strategijo. Posnemanje oz. razlikovanje je možno na več področjih: pri vsebini oglasov (npr. pri oglaševanju Panatusa, ki se uporablja za blaženje kašlja, se poudarja, da se z uporabo bolje spi, pri Sinecodu pa je poudarek na blaženju suhega kašlja), izbiri medijev (npr. Vitalux kapsule oglašujejo z letaki v lekarnah, Visine pa na TV), izbiri ciljne skupine (Olfen gel osredotočajo na aktivne ljudi, športnike, Kamagel pa na celotno družino) ... Tako imenovano pozicioniranje glede na konkurenco (*»positioning by competitors«*) skuša na implicitni ali eksplicitni ravni doseči prepričanje, da je oglaševani izdelek boljši od konkurenčnega (Peter, 2005, str. 394).

Na področju podobne vsebine oglaševanja je pomemben termin *primerjalno oglaševanje*. Zakon o varstvu potrošnikov v 12.c členu definira primerjalno oglaševanje kot oglaševanje, ki na kakršenkoli način, neposredno ali le z nakazovanjem, identificira konkurenta, njegove izdelke oz. storitve (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 12c. člen). Tudi *European Advertising Standard Alliance* (EASA)¹⁷ podobno definira primerjalno oglaševanje kot oglaševanje, ki izrecno ali z jasno vključitvijo identificira konkurenta, njegove izdelke ali storitve (<http://www.easa-alliance.org/>). Primerjalno oglaševanje je v zakonodajah posameznih držav navadno posebej opredeljeno in regulirano, glejte poglavje 8.4.

¹⁷ European Advertising Standard Alliance (EASA) je nepridobitna organizacija, ki združuje nacionalne evropske samoregulatorne organizacije in mednarodna industrijska združenja in organizacije, ki zastopajo interese oglaševalske industrije v Evropi. Več v poglavju 6.3.1.

3.7.1.4 Repozicioniranje

Ko je farmacevtsko podjetje pri ciljni javnosti že vzpostavilo neko védenje in prepričanje o določenem OTC zdravilu, se lahko odloči tudi za spremembo tega prepričanja. Vzroki so lahko različni. Lahko se je zdravilo dejansko spremenilo (npr. dodali so mu vitamin C, spremenili obliko iz tablet v gel ...), ker je prišlo do novih spoznanj o njegovi učinkovitosti (npr. ugotovili so, da aspirin ne le znižuje telesno temperaturo, ampak tudi redči kri), ali pa preprosto želijo doseči spremembo v prepričanju. S spremembo v prepričanju se lahko doseže umetno prenovo izdelka (ciljna skupina to dojame kot novost) ali se opozori na nekaj, na kar se do sedaj še ni (poudarjali so npr. le eno prednost zdravila). V primeru dejanske prenove zdravila govorimo o *resničnem repozicioniranju*, v primeru spremembe prepričanja o zdravilu pa o *psihološkem repozicioniranju* (Kotler, 1998, str. 197; Kotler, 2004, str. 435-436).

3.7.2 Določitev ciljne skupine

Ko se farmacevtsko podjetje odloči za oglaševanje določenega OTC zdravila, mora najprej določiti pravo *ciljno skupino*. Pri OTC zdravilih so to uporabniki zdravila in tisti, ki jih kupujejo. Uporabniki so ljudje z določeno zdravstveno težavo, ki ni tako resna, da bi zahtevala obisk pri osebem zdravniku, npr. povišana telesna temperatura, glavobol, alergijski izpuščaj, kašelj ipd. Z oglasom pa se morajo obrniti tudi na kupce zdravila, ki niso nujno porabniki zdravila. Široko razširjeno mnenje je, da zdravila v največji meri kupujejo ženske. Kupujejo jih zase, za svoje otroke, moža in druge člane družine (GfK, 2005, str. 17).

Ciljnih skupin je navadno več, tudi če gre za zdravilo, ki je namenjeno zdravljenju le ene indikacije, npr. glavobola. Razdelimo jih lahko po starosti in naredimo oglas, ki cilja na mlade, drugi na aktivno populacijo in tretji na starostnike. Lahko jih razdelimo tudi po vzroku nastanka glavobola: pri gripi, zaradi neprestanega dela pred računalnikom, migrenski glavobol, ki je bolj značilen za ženske ipd. Imamo tudi zdravila, ki zdravijo več indikacij hkrati, npr. alergijo na sonce, pike meduz, alergijo na nakit, srbenje zaradi pikov žuželk. Ciljne skupine so tudi v tem primeru različne. Kljub temu da je ciljnih skupin navadno več, se farmacevtska podjetja lahko odločijo, da bodo poudarila le eno korist zdravila in se usmerila le na eno ciljno skupino. Razlogi za slednje so različni: nižji stroški, izbor tržne niše, kjer še ni konkurence, graditev večje prepoznavnosti zdravila ipd.

Značilnosti bolezni so tako prvi kriterij za oblikovanje ciljnih skupin. Bolniki z določeno boleznijo so tako primarna ciljna skupina, na katero se morajo farmacevtska podjetja obračati v oglasu zanje. Omenila sem, da je potrebno pomisliti tudi na kupce zdravil. Vprašati se je potrebno torej, kako so razporejene *nakupne vloge* pri nakupu OTC zdravil. Poznamo iniciatorje (»initiators«), vplivneže (»influencers«), odločevalce (»deciders«), kupce (»purchasers«) in uporabnike (»users«) (Percy, 2005, str. 53). Nakupne vloge so znotraj posamezne družine različne. Ista oseba ima lahko več nakupnih vlog. Kdo v družini ima torej omenjene vloge pri nakupu OTC zdravil? Uporabniki zdravil so vsi člani družine. Kupci zdravil so v veliko večji

meri ženske kot moški, starostno pa bi jih lahko uvrstili med aktivno populacijo. V večini družin je mama glavni nakupovalec (Percy, 2005, str. 93). Najverjetneje so ženske tudi največkrat v vlogi iniciatorja, vplivneža in odločevalca. To upoštevajo farmacevtska podjetja tudi pri oglaševanju zdravil, saj je največ oglasov za zdravila v revijah, ki so namenjene ženskam v aktivni življenjski dobi, pri nas npr. Jana, Anja, Ona, Lepa&Zdrava ...

Da so ena od najpomembnejših ciljnih skupin pri oglaševanju OTC zdravil ženske, je pokazala tudi raziskava na Slovaškem. Raziskava, ki so jo naredili februarja 2005 na Slovaškem in je zajela 1000 respondentov, starih od 15 do 79 let, je pokazala, da ženske veliko večkrat obiščejo lekarno kot moški. Kar $\frac{3}{4}$ moških je dejalo, da ne gredo nikoli v lekarno (GfK, 2005, str. 17).

Za dodatno segmentiranje trga OTC zdravil se uporablja tudi *demografsko segmentiranje*¹⁸. Njegove spremenljivke pri segmentiranju trga OTC zdravil so predvsem starost, spol, dohodek in izobrazba. Tudi nakup zdravil je podvržen kupni moči posameznikov. Z višjo izobrazbo je v splošnem povezano tudi večje zanimanje za skrb za zdravje. Omeniti pa je potrebno tudi stopnjo izpostavljenosti oglaševalskim vsebinam za OTC zdravila ter pripravljenost osebnega zdravnika, da svetuje o uporabi OTC zdravil. Le obveščen in izobražen posameznik se bo znal pravilno odločati o njihovem nakupu (Kotler, 1998, str. 270-278).

3.7.3 Orodja oglaševanja in izbor medijev

Za določitvijo ciljne skupine sledi izbor primerne oblike oglaševanja in medijev, kar se tesno povezuje s predhodno opredelitvijo ciljne skupine. Z oblikami oglaševanja in z mediji se namreč želi podjetje čimbolj približati ciljni skupini in doseči kar se da velik del ciljne skupine. Iz lastne prakse dela opažam, da so npr. oglasi za zdravila za težave menopavze v ženskih revijah, kot so Jana, Naša žena in podobnih, oglasi za zdravila za lajšanje lažjih bolečin ob različnih obremenitvah in poškodbah pa npr. v Poletu, Ekipi, Sokolu in podobnih revijah. Med oglaševanje navadno ne uvrščamo le oglasov v tiskanih, avdio in avdio-vizualnih medijih, pač pa tudi druge oblike opredmetenja določenega sporočila, ki je namenjeno določeni ciljni skupini. Pri oglaševanju OTC zdravil pri nas uporabljamo predvsem oglase, letake in nosilne vrečke.

Oglasi so vedno bolj razširjena oblika promocije OTC zdravil. Pojavljajo se v tisku, na televiziji in na radiu. Tekst mora biti v vseh oglasih skrbno izbran, da pove bistvo in da ga ciljna skupina pravilno razume. Omogoča namreč le kratke predstavitve bistvenih lastnosti zdravila. Npr., »Hitro pri bolečini in vročini. Lekadol Direkt. Za varen želodec!«. (Delo, 26. 9. 2005, str. 14). Tiskani medij sicer omogoča predstavitev več informacij kot radijski in televizijski, vendar so oglasi navadno vsebinsko ozki, s čimer se doseže večja vidnost in zapomljivost. Oglaševanje OTC zdravil je vse bolj prisotno tudi na svetovnem spletu kot del predstavitve farmacevtskih podjetij, primeri so spletne strani podjetij Krka, Lek, Medis, Bayer in drugih.

¹⁸ Poleg demografske poznamo tudi geografsko, psihografsko in vedenjsko segmentacijo trga končnih porabnikov (Kotler, 1998, str. 270-278).

Nakup zdravil zahteva zaradi visoke vpletenosti posameznika v nakup in negativnih motivatorjev, ki ga vodijo (glejte poglavje 3.8), visoko vpleteno informacijsko strategijo oglaševanja¹⁹. To pomeni, da mora biti posameznik oglasu dovolj dolgo izpostavljen, oglas pa mu mora posredovati dovolj informacij, ki mu omogočajo seznanjenje z izdelkom, da se lahko odloči za nakup. Zato so najbolj primerni tiskani mediji in svetovni splet (Percy, 2005, str. 168).

Pri klasičnih oglasih je pomemben pravilen *izbor medijev*. Pri tem je pomembno, da se na najbolj ekonomičen način doseže želeno število izpostavitvev oglasu pri ciljni skupini. Kot že omenjeno, se farmacevtska podjetja z oglasi za OTC zdravila največkrat obračajo na ženske (GfK, 2005, str. 17), predvsem na odrasle ženske. Oglasi za OTC zdravila so zato največkrat umeščeni v njim namenjene revije, pri nas npr. Jana, Lepa&Zdrava, Cosmopolitan ipd. Pri televizijskem oglaševanju se oglase za OTC zdravila najpogosteje umesti v času oddaj, ki jih v večji meri gledajo ženske, npr. pred nadaljevalkami, zabavnimi oddajami ipd. Podobno velja za radijsko oglaševanje.

V Nemčiji so npr. stroški za oglaševanje OTC zdravil leta 2005 znašali 407 milijonov evrov in so bili razdeljeni med množične medije sledeče: 225 milijonov (55 %) na televiziji, 161 milijonov (40 %) v revijah, 15 milijonov (4 %) v dnevnih časopisih in 6 milijonov evrov (1 %) na radiu (AESGP, 2006c, str. 4).

Tudi v farmaciji poznamo medije, ki niso množični. Pri nemnožičnih medijih je tako izvedba kot distribucija na strani farmacevtskega podjetja. Pri svojem delu se tako srečujem npr. z letaki, ki so lahko različno obsežni in različnih oblik. Omogočajo obširnejše opise zdravil. Bolniki se z letaki za OTC zdravila najpogosteje srečajo na prodajnih mestih, to je v lekarnah in specializiranih trgovinah, ter v čakalnicah zdravstvenih domov in bolnišnic, kamor jih distribuiramo. Ljudje imajo v čakalnicah čas in so zato pripravljeni prebrati daljše tekste. V lekarni pa si letak vzamejo, ker jih določeno zdravilo zaradi lastnih težav zanima, in ga doma z večjim zanimanjem preberejo. Farmacevtska podjetja letake za zdravila tudi vlagajo v časopise in revije, predvsem v ženske revije in dnevno časopisje. Primer je npr. vloženska za zdravilo Sinecod v časopisu Delo. Poleg letakov so pomemben nemnožični medij tudi plakati, ki se razobesijo po zdravstvenih domovih. Primer ponudnika plakatnega prostora v zdravstvenih domovih v Sloveniji je Vitamedia. Najdemo tudi npr. ovitke za zdravstvene izkaznice, ki nosijo poleg svoje uporabne funkcije tudi oglasno sporočilo. Na prodajnih mestih farmacevtska podjetja pri nas pogosto uporabljajo tudi nosilne vrečke, ki jih lekarnam podarijo, da vanje bolnikom zložijo prejeta zdravila, npr. vrečke z oglasom za Fenistil gel, Lekadol in druge. Na vrečkah so pogosto oglasi za določeno farmacevtsko podjetje ali njegova OTC zdravila. To je medij, ki ga vidi ne le prejemnik, ampak tudi ostali, ki vidijo vrečko z oglasom v rokah prejemnika. Tako se doseg oglasa poveča.

¹⁹ Poznamo nizko vpleteno informacijsko strategijo, nizko vpleteno transformacijsko strategijo, visoko vpleteno informacijsko strategijo in visoko vpleteno transformacijsko strategijo oglaševanja, ki so odvisne od vpletenosti posameznika v nakup (visoka ali nizka) in motivatorjev, ki ga pri tem vodijo (pozitivnih ali negativnih) (Percy, 2005, str. 168-169).

3.7.4 Obseg oglaševanja

Pomembna je tudi določitev *obsega oglaševanja*. Oglaševanje mora biti dovolj obsežno, saj z majhnimi akcijami ne moremo doseči komunikacijskih ciljev. Oglas mora biti s strani potrošnika viden večkrat, da si ga zapomni. Do potencialnih porabnikov mora priti po več kanalih oz. medijih. Medijski zakup predstavlja največji delež vseh stroškov oglaševanja. Pogosto ga za naročnika izvede oglaševalska agencija.

Oglaševanje mora tako imeti dovolj velik doseg (»reach«), kar pomeni odstotek ciljne javnosti, ki je izpostavljena oglasu, in dovolj veliko frekvenco (»frequency«), ki pomeni število izpostavitve posameznika ciljne javnosti oglasu. Doseg in frekvenca sta na nasprotnih polih. Z večanjem dosega postane pri istem proračunu za oglaševanje frekvenca pri ciljni javnosti premajhna, da bi si posamezniki zapomnili oglaševani izdelek, z večanjem frekvence pa se manjša doseg. Zato je med njima potrebno najti pravo ravnotežje. Pri izdelkih, kjer je posameznik visoko vpleten v nakup in ga vodijo negativni motivatorji, kamor uvrščam tudi zdravila, je pomembnejši večji doseg in manjša frekvenca (Percy, 2005, str. 165, 168).

Obseg oglaševanja je odvisen tudi od sezone. Določena obdobja so za določeno zdravilo bolj pomembna, saj je pojavnost obolenj v obdobjih različna (glejte poglavje 3.7.5). Poleg tega je obseg oglaševanja odvisen tudi od faze v življenjskem ciklu izdelka (glejte poglavje 3.7.1.2). Obseg oglaševanja je odvisen tudi od obsega ciljne skupine oz. od števila različnih ciljnih skupin ter od obsega oglaševalskih aktivnosti in moči konkurence (Kotler, 1998, str. 630-632, Kotler, 2004, str. 243-251, 279-283, 330-338).

Obseg in stroški oglaševanja se večajo tudi na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti. Tako so npr. v Nemčiji stroški za oglaševanje OTC zdravil leta 2004 znašali 379 milijonov evrov, leta 2005 pa že 407 milijonov evrov (AESGP, 2006c, str. 4).

Nasploh je značilno, da je oglaševanje vseh izdelkov in storitev v Sloveniji v porastu, tako je npr. *oglaševalski kolač*²⁰ po oceni Marketing Magazina leta 2006 znašal v vseh medijih 164,6 mio EUR in je bil tako za 10,6 % večji kot v letu 2005 (http://www.mmportal.delo.si/index.php?sv_path=1094,15051&sv_st=14194&kkPollResult=1).

3.7.5 Terminski plan

Oglase je potrebno tudi *terminsko smiselno razporediti*. Če oglas za OTC zdravilo želi doseči npr. aktivno populacijo, bo na sporedu v času, ko se ljudje odpravljajo v službo, in popoldne, ko so že doma. Poleg časovne določitve v okviru enega dneva je potrebno določiti tudi primerno obdobje znotraj celega leta.

²⁰ Oglaševalski kolač je termin, ki se uporablja v slovenski oglaševalski stroki in predstavlja skupno vrednost oglaševanja (glede na leto, medij, oglaševalca ...).

Za oglaševanje OTC zdravil je značilna *sezonskost*, npr. pozimi se oglašujejo bolj zdravila za zdravljenje kašlja, krepitev imunske odpornosti, zmanjševanje simptomov gripe ipd., poleti pa bolj zdravila za zdravljenje kožnih alergij, glivic ipd. Nekatera OTC zdravila niso podvržena sezonskosti, npr. zdravila za zdravljenje glavobola. Pomembne so tudi določene sezone, ki niso povezane s pojavnostjo bolezni, ampak z izpostavljenostjo in dovzetnostjo potrošnikov za oglase. Oglaševanja je precej manj v poletnih dopustniških mesecih ali pred in po novem letu. Potrošniki se takrat raje posvečamo drugim stvarem in ne spremljamo toliko medijev.

3.8 Vpliv oglaševanja na nakupno odločanje pri nakupu OTC zdravil

Ljudje smo v svojem življenju izpostavljeni vplivom, ki prihajajo iz našega okolja. *Okolje* oblikuje naše telo in razum, slednji se ne oblikuje zgolj z družinsko vzgojo in formalnim šolanjem. Oblikujejo ga vsi dražljaji iz okolja. Eni bolj, drugi manj. Eni na *zavedni*, drugi na *nezavedni ravni* (Peter, 2005, str. 25-28, 53, 264-270).

Oglaševanju velikokrat pripisujejo zelo velik pomen pri oblikovanju znanj in stališč. Pogosti so očitki, da oglaševanje deluje na nezavedni ravni in nam tako vsili določena prepričanja, tako rekoč prelisiči našo zavedno ravnanje. Vendar je oglaševanje le eden izmed številnih dražljajev, ki jih dobimo od ljudi in stvari, ki nas obdajajo. Ljudje smo pri našem zaznavanju *selektivni*, saj ne moremo sprejeti vseh dražljajev, ki se nam ponujajo. Pozorni smo na tiste, ki nas zanimajo. Če nas bo oglas pritegnil, ker imamo npr. trenutno ravno zamašen nos in bi potrebovali kapljice, ga bomo pogledali. V nasprotnem primeru bomo med oglasnim blokom uporabili daljinski upravljalnik in zamenjali program ali obrnili list v reviji na stran, ki nam je zanimiva (Peter, 2005, str. 110-120, 426).

Vpliv oglaševanja na nakup določenega izdelka je težko meriti. Razlogi ležijo ravno v prej omenjenem. Ljudje ne dobimo informacij o določenem zdravilu le iz oglasa, ampak tudi od osebnega zdravnika, farmacevtov v lekarnah, prijateljev in drugih ljudi. Na našo nakupno odločitev vpliva tudi preteklo znanje in izkušnje. Še najlažje je izmeriti vpliv oglaševanja povsem novega OTC zdravila na trgu, kjer še ni toliko zunanjih dejavnikov. V tem primeru je prodaja zdravila odvisna v največji meri od oglaševanja, ni učinkov predhodnega oglaševanja, nasveti s strani zdravnika, farmacevta ali znancev so še minimalni.

Na Slovaškem je bila februarja 2005 opravljena raziskava, ki je zajela vzorec 1000 respondentov, starih od 15 do 79 let. Ugotovili so, da v povprečju respondenti obiščejo lekarno vsaj enkrat mesečno. Vendar so bile velike razlike med moškimi in ženskami. Kar $\frac{3}{4}$ vseh moških je namreč odgovorilo, da nikoli ne gredo v lekarno. Glavni namen raziskave pa je bil ugotoviti vpliv oglaševanja na nakup OTC zdravil. Poleg cene imajo glavni vpliv na nakup OTC zdravila na Slovaškem predhodne izkušnje z zdravilom, dostopnost zdravila in oglaševanje. 28 % anketirancev je odgovorilo, da se odločijo za nakup OTC zdravila na podlagi oglasov zanje.

Še večji vpliv kot klasični oglasi imajo letaki in drugi promocijski materiali, ki jih bolniki dobijo v lekarnah. Kar 70 % ljudi, ki so izrazili, da kupujejo OTC zdravila na podlagi oglaševanja, poišče in prebere letake v lekarnah. Od teh pa jih kar polovica tudi dejansko opravi nakup na podlagi informacij, ki so jih dobili v letakih (GfK, 2005, str. 17-18).

Pri razmišljanju o smiselnosti, nujnosti, pravilnosti in upravičenosti oglaševanja OTC zdravil širši javnosti se moramo vprašati tudi, kako ljudje gledajo na oglaševanje zdravil. Da bi to ugotovili, so potrebne poglobljene kvalitativne raziskave. V povzetku številnih raziskav prav s področja promocije zdravil med drugim najdemo tudi raziskave o pogledih širše javnosti na oglaševanje zdravil (<http://www.drugpromo.info>).

Tako so Bell, Kravitz in Wilkes leta 1999 v raziskavi med 329 odraslimi v Kaliforniji ugotovili, da si ženske zapomnijo več oglasov za zdravila kot moški. Večja zapomljivost je tudi med tistimi, ki trpijo za določeno boleznijo, ki jo zdravi oglaševano zdravilo. Tisti, ki so si oglase zapomnili, so imeli bolj pozitiven odnos do oglaševanja zdravil. Druge raziskave so pokazale, da je večje zavedanje o oglasih za zdravila med premožnejšimi in med tistimi, ki jemljejo zdravila. Ko so primerjali odnos strokovne in širše javnosti do istih oglasov za OTC zdravila, so ugotovili, da širša javnost oglase dojame kot bolj resnične, dobre in popolne kot strokovna javnost (<http://www.drugpromo.info>).

Vendar so raziskave pokazale, da to, kar ljudje menijo o primernosti oglaševanja oz. promocije zdravil nasploh, ne vpliva nujno na njihovo nakupno vedenje. Zato spremembe v prepričanju in vedenju o zdravilu ne rezultirajo nujno v nakupu oz. nenakup zdravil (<http://www.drugpromo.info>).

Percy navaja štiri tipe strategij odnosa do blagovne znamke (»brand attitude strategies«). Vsak od slednjih je primeren za oglaševanje določenega tipa izdelkov, odvisno od tipa nakupne odločitve in tipa motivacije, ki vodijo posameznike pri odločanju o nakupu. Nakupu določenega izdelka lahko posvetimo veliko ali malo časa, iščemo več ali manj informacij. Tako ločimo nizko (»low-involvement«) in visoko vpletenost (»high-involvement«) v nakup. Pri tem pa nas lahko vodijo pozitivni ali negativni motivatorji. V prvem primeru se odločimo za nakup, ker nam bo ta prinesel neko dodatno zadovoljstvo, v drugem primeru pa se z nakupom ognemo določeni težavi. Zato morajo najprej oglaševalci prepoznati, za kateri tip nakupne odločitve in motivacije gre pri nakupu njihovega izdelka in temu prilagoditi svojo strategijo oglaševanja. Nakup ima lahko tako nizko vpletenost in negativne motivatorje, nizko vpletenost in pozitivne motivatorje, visoko vpletenost in negativne motivatorje ter visoko vpletenost in pozitivne motivatorje (Percy, 2005, str. 8). Nakup zdravil uvrščam med visoko vpletenost z negativnimi motivatorji.

Zveza potrošnikov Slovenije je na spletnem naslovu www.zps-zveza.si januarja 2006 izvedla manjšo raziskavo o tem, ali oglaševanje vpliva na nakup zdravil. V anketi je sodelovalo 357 obiskovalcev. Skoraj 70 % anketirancev je odgovorilo, da se za nakup zdravila brez recepta odločijo na podlagi nasveta, ki ga dobijo od farmacevta v lekarni. 20 % jih določeno zdravilo

kupi zaradi prejšnjih izkušenj z njim, malo več kot 10 % pa se odloči za nakup pod vplivom informacij iz oglasov (Šmid, 2006, str. 36).

4 MEHANIZMI UREJANJA OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL

Urejanje izhaja iz odgovornosti do drugih. Odgovornost do drugih ni univerzalen pojem. Največkrat se kaže v vrednotah in normah družbe, ki naj bi se jim podrejali pripadniki posamezne družbe. Kaj je etično in kaj ne, je navadno težko določiti, vedno pa je potrebno razsojati v časovnem in lokalnem kontekstu. Ko preidemo na področje gospodarstva, pa je potrebno določiti tudi etičnost v sklopu določene panoge.

4.1 Družbena odgovornost oglaševanja

Oglaševanje ima pomembno vlogo v vseh tržnih ekonomijah. Pogosto so mu pripisane negativne karakteristike, pri tem pa se pozablja, da obenem tudi stimulira rast, pospešuje inovacije, spodbuja konkurenčnost in nenazadnje omogoča potrošnikom, da imajo pri nakupu večjo izbiro blaga (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 11).

Koncept družbene odgovornosti naj bi bil v prihodnosti eden ključnih elementov korporativne identitete podjetij in bo tako predstavljal ključno diferenciacijsko točko in konkurenčno prednost podjetij. Za doseganje konkurenčne prednosti se bodo podjetja morala osredotočiti na ustvarjanje pozitivnega ugleda in zaupanja v očeh javnosti (Adkins, 1999, str. 26). In prav področje regulative oglaševanja je najboljši primer izvajanja korporativne družbene odgovornosti (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 137).

Evropska unija je v Green Paper definirala družbeno odgovornost podjetij kot koncept, kjer podjetja v svojem poslovanju in medsebojnem vplivu z zainteresiranimi stranmi združujejo skrb za družbo in okolje. Družbena odgovornost ne pomeni le delovati v okviru zakonov, ampak iti preko njih in investirati več v človeški kapital, skrb za okolje in odnose med deležniki (Green Paper, 2001, str. 8).

4.2 Kritike oglaševanja

Z vse večjo pojavnostjo oglaševanja so se oblikovale tudi mnoge kritike le-tega. Bistvene kritike so, oglaševanje:

- ustvarja nenujne potrebe;
- je zavajajoče;
- žali naš razum;
- ima negativne ekonomske učinke.

(Percy, 2005, str. 12-14).

Kritiki oglaševanja pravijo, da slednje ustvarja vedno nove, nenujne potrebe in stimulira materializem. Še več, da ustvarja željo po doseganju ciljev, ki niso uresničljivi. Vendar potrebe nastajajo tudi s pomočjo vseh drugih družbenih dejavnikov, ki nas obkrožajo. Zagovorniki oglaševanja pravijo, da je le-to odraz družbe, v kateri živimo. Ljudje smo izpostavljeni številnim dražljajem. Naša pozornost je selektivna. Pozorni smo na tisto, kar je v našem interesu (Percy, 2005, str. 12-13).

Druga najpogostejša kritika oglaševanja je, da je oglaševanje zavajajoče. Na kratek rok in na lokalni ravni se morda obnese, vendar ljudje kmalu ugotovijo prevaro. Oglaševanje ustvarja tudi blagovne znamke. Kritiki trdijo, da s tem zavaja ljudi, da so izdelki znanih blagovnih znamk kakovostnejši od ostalih. Zagovorniki na drugi strani trdijo, da je vrednost izdelka vedno stvar percepcije. Vendar pa oglaševanja ustvarijo pričakovanja ljudi, ki jih mora izdelek tudi zadovoljiti. Oglaševanju se očita tudi subjektivnost, predvsem pa pretiravanje. Slednje se kaže predvsem v izrazih, kot so »odličnega okusa«, »super cena« in podobno. Takšna pretiravanja imajo v oglaševanju priznano legitimnost. Če jih oglaševalci uporabljajo preveč, se hitro oglasi konkurenca (Percy, 2005, str. 13).

Oglaševanje naj bi tudi žalilo našo inteligenco. Vendar, kar je za določene ljudi neokusno, žaljivo, napadalno, za druge ni. To področje je težko določiti, saj gre za vprašanje okusa, kar je subjektivna kategorija. Takim očitkom se bo oglaševalec zato lahko hitro ognil (Percy, 2005, str. 14).

Ker je oglaševanje drago, so nastale pogoste kritike, da povzroča negativne učinke na ekonomijo. Povzročalo naj bi višje cene izdelkov. Vendar po drugi strani povzroča tudi večjo prodajo, s tem pa je omogočena ekonomija obsega, ki zmanjšuje stroške na enoto izdelka. Oglaševanje je učinkovito tudi pri predstavljanju novih izdelkov ter pri njihovi posledični prodaji, ki omogoča nadaljnji razvoj. Ker oglaševanje ustvarja blagovne znamke, ki sodijo v sodobni ekonomiji med dolgoročna sredstva, je plačilo za oglaševanje naložba, in ne kratkoročni strošek (Percy, 2005, str. 14).

V številnih raziskavah so preučevali odnos potrošnikov do oglaševanja. V strnjeni analizi, narejeni leta 1994, sta Calfee in Ringold ugotovila, da približno 70 % potrošnikov meni, da je oglaševanje pogosto neresnično in povzroča, da ljudje kupujejo stvari, ki jih v resnici ne potrebujejo. Ljudje tudi menijo, da bi moralo biti oglaševanje bolj regulirano, obenem pa mu priznavajo, da je pomemben vir informacij in da imajo od njega več koristi kot škode. Ob tem je zanimivo, da potrošniki menijo, da je oglaševanje izdelkov, ki zahtevajo večjo vpletenost potrošnika (kamor sem uvrstila tudi oglaševanje zdravil, glejte poglavje 3.7), v splošnem bolj kredibilno (Percy, 2005, str. 15-16).

Zvezi potrošnikov Slovenije oglaševanje zdravil vzbuja številne pomisleke, med katerimi je najpomembnejši, da oglaševanje spodbuja uporabo zdravil in ljudje lahko zaradi oglasnih sporočil dobijo napačen vtis, da lahko zgolj z uživanjem oglaševanih zdravil, ne pa tudi s

spremembo življenjskih navad, rešijo mnoge težave sodobnega časa, npr. debelost, povišan krvni pritisk, zvišano raven holesterola v krvi ... (Šmid, 2006, str. 35).

V Sloveniji je bila leta 2002 izvedena raziskava med potrošniki, ki je med drugim preučevala tudi mnenje potrošnikov, če se OTC zdravila dovolj oglašujejo. Med 100 anketiranci jih je 68 % odgovorilo pritrdilno, 14 % da se ne oglašujejo dovolj, ostali pa so bili neopredeljeni. Eno izmed vprašanj se je dotikalo tudi etičnosti oglaševanja OTC zdravil v Sloveniji. 87 % anketirancev je bilo mnenja, da je slovensko oglaševanje OTC zdravil etično, 7 % da je neetično, ostali pa so odgovorili individualno, saj je bilo vprašanje polodprto (Jaćimović, 2002, str. 37-39).

V oddaji Hitova budilka Radia Hit so 16. 3. 2007 poslušalce telefonsko in preko spletne ankete spraševali: Je oglaševanje zdravil neetično? Raziskava sicer ni reprezentativna in znanstveno zastavljena, vendar daje trenutni vpogled v mnenja Slovencev. 18. 3. je na njihovi spletni strani glasovalo 358 ljudi. Med njimi jih je 13 % odgovorilo: Da, potencirajo njihov učinek, 35 %: Da, farmacevtom gre le za zaslužek, 15 % je odgovorilo: Ne, te informacije so dobrodošle, 30 % je odgovorilo: Ne, dokler oglasi ne zavajajo, 7 % pa je odgovorilo: Ne gledam reklam (http://www.budilka.net/aktualno.asp?anketa_odg=1).

4.3 Tržni pritisk

Vprašajmo se, kako lahko tržni pritisk regulira področje oglaševanja. Zamislimo si farmacevtsko podjetje, ki v svojih oglasih za OTC zdravila daje lažne obljube o delovanju zdravila, ali se poslužuje pretiravanja, ustrahuje ljudi, širi neresnice o konkurenčnih zdravilih ali podobno. Laž dolgoročno ne more biti uspešna. Konkurenca se upre, strokovnjaki se oglasijo in predstavijo resnico o delovanju zdravila, ljudje spoznajo prevaro in podjetje izgubi kredibilnost v očeh potrošnikov. Posledično manj kupujejo, ne le oglaševano zdravilo, ampak tudi druga zdravila tega farmacevtskega podjetja.

Pri tržnem pritisku igra najpomembnejšo vlogo konkurenca. Ko govorimo o tržnem pritisku na oglaševanje zdravil, je konkurenca prav gotovo tista, ki pogosto poda pritožbo na oglaševanje določenega zdravila. Le-to lahko v Sloveniji naslovi na Slovensko oglaševalsko zbornico ali pa na Ministrstvo za zdravje. Tako preko mehanizmov zakonske regulative in samoregulative izvaja tržni pritisk, ki sili farmacevtska podjetja k pravilnemu oglaševanju zdravil.

4.4 Zakonodaja

Zakonodaja je osnovni element regulative vsake dejavnosti. Opredeljuje osnovne pojme posamezne dejavnosti, postopke opravljanja, lastnosti, ki jih morajo izpolnjevati izdelki, postavlja meje dovoljenega in nedovoljenega, predpisuje nadzor in sankcije. Zakonodaja posebej opredeljuje tudi oglaševanje zdravil. Več o zakonski regulativi v posameznih državah v nadaljevanju magistrskega dela.

Kot omenjeno v poglavju 4.2, potrošniki v veliki večini menijo, da bi moralo biti oglaševanje bolj regulirano. Vendar se je pokazalo, da po večanju regulative na tem področju v ZDA v 70. letih v raziskavah niso zaznali, da bi potrošniki zaznavali oglaševanje kot bolj verodostojno. Pojavil se je celo nasprotni učinek. Ko so potrošniki zaznali, da se je regulativa oglaševanja povečala, se je razširilo mnenje, da mora biti zaradi omenjene rasti regulative oglaševanje res nekaj negativnega (Percy, 2005, str. 16).

4.5 Samoreglativa

Samoreglativa temelji na načelu *korporativne družbene odgovornosti* (»corporate social responsibility«). Pojem korporativna družbena odgovornost pomeni zavezanost določene panoge k izboljševanju korporativne dejavnosti v odnosu do družbenih, okoljskih in etičnih kriterijev (Jassem, 2005, str. 8). Izkušnje so pokazale, da samoreglativa deluje najbolje v sinergiji z zakonom. Zakonodaja opredeli osnovna načela, temelje, na katerih nato gradi samoreglativa (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 11).

Posamezne panoge so tako oblikovale različne samoreglativne mehanizme. V našem primeru govorimo o samoreglativi, ki si jo oblikujejo panoge same, in o samoreglativi, ki se ji lahko ali morajo prilagoditi, da je njihovo delovanje družbeno odgovorno. Na področju samoreglativne oglaševanja zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah je industrija vzpostavila dodatno lastno samoreglativo, več o tem v poglavju 8.5. Vzpostavili pa so jo tudi za promocijo zdravil strokovni javnosti, naj le naštejemo, v Avstriji to ureja *Pharmig*, v Franciji *Les entreprises du médicament (LEEM)*, v Italiji *Farminindustria*, v Sloveniji *Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb (GIZ)*, v Nemčiji *Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA)* in v Veliki Britaniji *The Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI)* in *PAGB*.

Želja po družbeni odgovornosti podjetij je vodila do oblikovanja *samoreglativne* tudi na področju oglaševanja. Le-ta izhaja predvsem iz odgovornosti do potrošnika. Ni namreč svobode brez odgovornosti. Če želi biti oglaševanje učinkovito, mora pri ciljni javnosti vzpodbuditi poleg zanimanja tudi zaupanje. Zato so v posameznih državah začeli ustanavljati samoreglativna telesa, ki združujejo predstavnike različnih strok in skrbijo za etična načela v oglaševanju. Navadno so le-ta zapisana v oglaševalskih kodeksih.

Osnovna razlika med zakonom in samoreglativo je, da gre pri zakonu za pravno zavezanost, pri samoreglativi pa za presojanje, kaj je prav za družbo in za oglaševalsko stroko. Kodeks ne zavezuje le z besedo, ampak predvsem s pomenom, ki jih imajo določila, ki jih vsebuje. Zavezuje torej »v duhu in besedi« (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 12). Zato so kodeksi vedno natančnejši in bolj strogi kot zakon. Sprejemljivost oglasa se ocenjuje tudi na podlagi konteksta in medija, v katerem se pojavlja. Pri ugotavljanju zavajanja v oglasih je npr. to odvisno tudi od znanja prejemnikov oglasa. Določen oglas je lahko tako v specializirani reviji

sprejemljiv, če se pojavi v splošnem tisku, pa je zaradi malo informacij in manj obsežnega znanja ciljne javnosti lahko zavajajoč (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 12).

Obveznost, da se pokaže neutemeljenost nasprotne trditve (»burden of proof«), je ravno nasprotna kot pri zakonu. To pomeni, da morajo oglaševalci *upravičiti svoje trditve*, ki so jih navedli v oglasih, in ne da morajo tožniki, v našem primeru prijavitelji kršitev kodeksa, dokazati, da so npr. trditve oglaševalca zavajajoče (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 12).

Poleg samoregulative se pojavlja tudi pojem *koregulacije*. Pojem je pri *European Advertising Standard Alliance* (EASA) opredeljen kot sistem regulacije, ki združuje zakonodajne in samoregulative elemente ter včasih vključuje tudi druge deležnike, npr. potrošniške organizacije (<http://www.easa-alliance.org/>). Koregulacija izključuje prostovoljnost, ki je značilna za samoregulativo. Vsebuje pravila, ki jih podpira širša javnost. Navadno je podkrepljena tudi z zakonom, nadzor in kaznovanje pa je preneseno na tretjo osebo. V Evropi edino Velika Britanija pri nadzoru oglaševanja uporablja koregulacijo.

Samoregulativa oglaševanja predstavlja izgrajen sistem, s katerim si oglaševalska industrija postavlja meje, kaj je ustvarjalno, a hkrati korektno in družbeno odgovorno oglaševanje. Osnovni princip samoregulative je, da mora biti oglaševanje zakonito, dostojno, resnično in nezavajajoče. Oglaševalec mora imeti občutek za odgovornost do družbe in potrošnika ter spoštovati pravila konkurenčnosti (<http://www.soz.si>).

Temelj državnega samoregulativnega sistema oglaševanja je *oglaševalski kodeks*, ki vsebuje oglaševalske standarde, pravila in načela najboljše prakse. Tem se oglaševalska industrija zavezuje prostovoljno (<http://www.soz.si>). EASA definira oglaševalski kodeks kot napisan in dan v veljavo s strani industrije, stroke ali sektorja. Oglaševalski kodeks je potrditev oglaševalske industrije (oglaševalcev, oglaševalskih agencij in medijev), da naj bi oglaševanje upoštevalo zbir etičnih pravil, torej naj bi bilo zakonito, obenem pa tudi spodobno, iskreno in resnično, ustvarjeno v duhu družbene odgovornosti tako do potrošnikov kot tudi do celotne družbe ter upoštevalo pravila lojalne konkurence (<http://www.easa-alliance.org>).

Poglavji 4.4 in 4.5 lahko strnemo kot: Naloga zakonov je torej omogočiti minimalno zaščito ljudi in družbe, naloga samoregulative pa, da gre nad zakon in poveča standarde in kakovost v panogi, s tem da poveča etične, družbene in okoljevarstvene dejavnike svojega delovanja. Tržni pritisk je osnovno vodilo, ki vodi farmacevtska podjetja v tržne aktivnosti, v želji po povečanju prodaje pa so omejena z zakoni in ponekod, npr. pri oglaševanju, tudi s samoregulativo.

5 TRG ZDRAVIL V IZBRANIH EVROPSKIH DRŽAVAH

5.1 Trg zdravil v Sloveniji

V Sloveniji je trenutno registriranih več kot 3500 različnih zdravil. Od tega za več kot 900 zdravil krije stroške obvezno zdravstveno zavarovanje. Omenjena zdravila so uvrščena v tako imenovano *pozitivno listo*. Za nekatera zdravila so stroški kriti pod posebej določenimi pogoji, to je tako imenovana *vmesna lista*, teh zdravil je okrog 270 (<http://www.zdravila.net>; ZZS, 2005).

Zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, je v Sloveniji preko 170. Dovoljeno jih je oglaševati širši javnosti in so zato predmet obravnavane regulative. Vseh podjetij, ki so imetniki dovoljenj za promet z zdravili v Sloveniji, je več kot 180. Več kot 60 med njimi jih trži tudi zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, in so torej potencialni oglaševalci (<http://www.zdravila.net>).

Slovenija se lahko po porabi zdravil primerja z drugimi evropskimi državami. Zdravniki so v letu 2004 vsakemu Slovincu predpisali za približno 187 EUR zdravil. Trg zdravil je letno vreden približno 416 mio EUR. Večino predstavljajo zdravila na recept (92,9 %), ostalo je vrednost zdravil, ki jih lahko kupimo brez recepta. Največji delež na trgu zdravil na recept imata domači farmacevtski podjetji Krka (18 %) in Lek (14,3 %). Skupaj imata približno tretjinski tržni delež, pred približno desetimi leti pa sta z zdravili obvladovali kar dve tretjini slovenskega trga. Pomembni tuji konkurenti so Merck Sharp&Dohme, ki ima 6,8 % tržni delež, GlaxoSmithKline 4,9 % in Pfizer s 4,0 % tržnim deležem. Tudi na trgu OTC zdravil sta najmočnejša Lek (24,5 %) in Krka (19,8 %), med tujimi farmacevtskimi podjetji pa Bayer Pharma (15,6 %), Novartis (7 %) in Roche (4,8 %) (Šmid, 2006, str. 34).

Slovenija je po porabi OTC zdravil v Evropi na samem repu. V Švici, ki prednjači na lestvici, je poraba OTC zdravil kar 9-krat večja kot v Sloveniji. V Sloveniji so se lahko OTC zdravila do leta 2007 kupovala le v lekarnah, zdaj pa se jih peščica lahko prodaja tudi v specializiranih trgovinah. V raziskovalnem podjetju GfK Gral-Iteo že dve leti izvajajo raziskavo, kjer ugotavljajo pripravljenost ljudi, da bi OTC zdravila kupovali tudi izven lekarn. V tem času se je omenjena pripravljenost povišala iz 39 na 45 % (http://www.gfk.si/4_2_lclank.php?cid=1918).

5.2 Proizvodnja zdravil v Evropi

Farmacevtska industrija sodi v tehnološko najvišji sektor z največjo dodano vrednostjo na zaposleno osebo in z največjim deležem vložkov v raziskave in razvoj glede na prodajo (EFPIA, 2006, str. 3-6). Evropa v proizvodnji inovativnih zdravil še ni izkoristila potenciala, ki ga ta dejavnost lahko prinese. Od leta 1990 je Evropa na konkurenčno slabšem položaju v primerjavi z ZDA. Odkritje manjšega števila inovativnih zdravil je posledica manjšega vlaganja v raziskave

in razvoj. Med leti 1990 in 2005 smo namreč v Evropi povečali vložek v raziskave in razvoj v farmaciji le za 2,8-krat, v ZDA pa za 4,6-krat. Posnemanje in proizvodnja generičnih zdravil ter manjši vložki v raziskave in razvoj postavljajo Evropo v podrejen položaj v proizvodnji novih zdravil proti ZDA. Obenem pa se v zadnjem času na tem področju pojavlja vse večja konkurenčnost Indije in Kitajske. Vendar je mnenje *Evropske komisije o konkurenčnosti evropske farmacevtske industrije*, da je razlika v rasti trga med Evropo in ZDA nastala zaradi različne rasti povpraševanja in ne zaradi nezmožnosti evropskih podjetij, da bi razvila nova zdravila. ZDA so bolje izkoristila rast domačega povpraševanja in bolje iztržila svoja nova zdravila na mednarodnem trgu (EFPIA, 2006, str. 3-6, 13, 15).

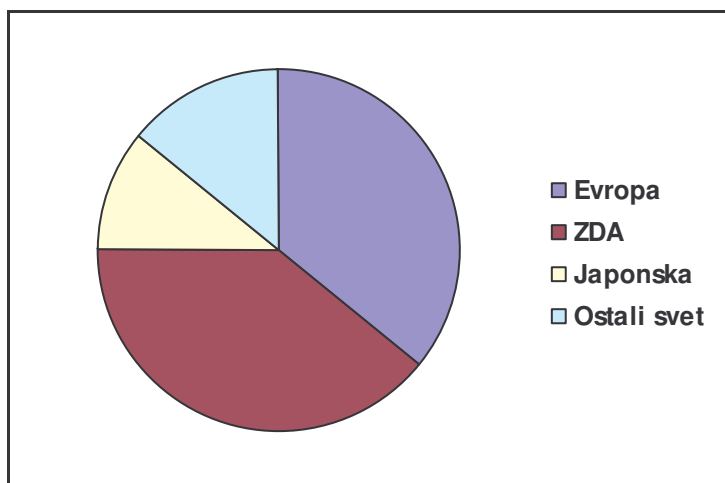
Tabela 1: Farmacevtska industrija v Evropi med leti 1990 in 2005

FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V EVROPI	1990	1995	2000	2005²¹
Proizvodnja (mio €)	60.220	87.799	121.471	170.000
Izvoz (mio €)	23.180	44.188	90.935	178.000
Uvoz (mio €)	16.113	31.018	68.841	144.000
Vložek v RD ²² (mio €)	7.766	11.484	17.849	21.700
Število zaposlenih	500.879	506.052	538.317	615.000
Število zaposlenih v RD	75.760	82.282	88.524	103.000

Vir: EFPIA, 2006, str. 9.

Proizvodnja zdravil je v Evropi med leti 1990 in 2005 hitro naraščala, vendar je na drugi strani uvoz zdravil rasel hitreje kot njihov izvoz. Evropa je tako leta 2004 proizvedla v primerjavi z ZDA vrednostno nekoliko manj zdravil, kljub vsemu pa obe skupaj proizvedeta več kot 75 % vseh zdravil na svetu.

Graf 1: Proizvodnja zdravil v svetu leta 2004 v proizvodnih cenah



Vir: EFPIA, 2006, str. 15.

²¹ Ocena s strani EFPIA

²² RD – raziskave in razvoj

5.3 Proizvodnja zdravil v izbranih evropskih državah

V vseh izbranih evropskih državah je uveljavljena proizvodnja zdravil. Prednjačijo predvsem Francija, Velika Britanija in Nemčija. Iz spodnje tabele vidimo proizvodnjo zdravil v izbranih evropskih državah v letu 2004, izraženo v milijonih evrov. Skupno so te države proizvedle skoraj 60 % vrednosti vseh zdravil v Evropi (EFPIA, 2006, str. 14).

Tabela 2: Proizvodnja zdravil v izbranih evropskih državah v milijonih evrov v letu 2004

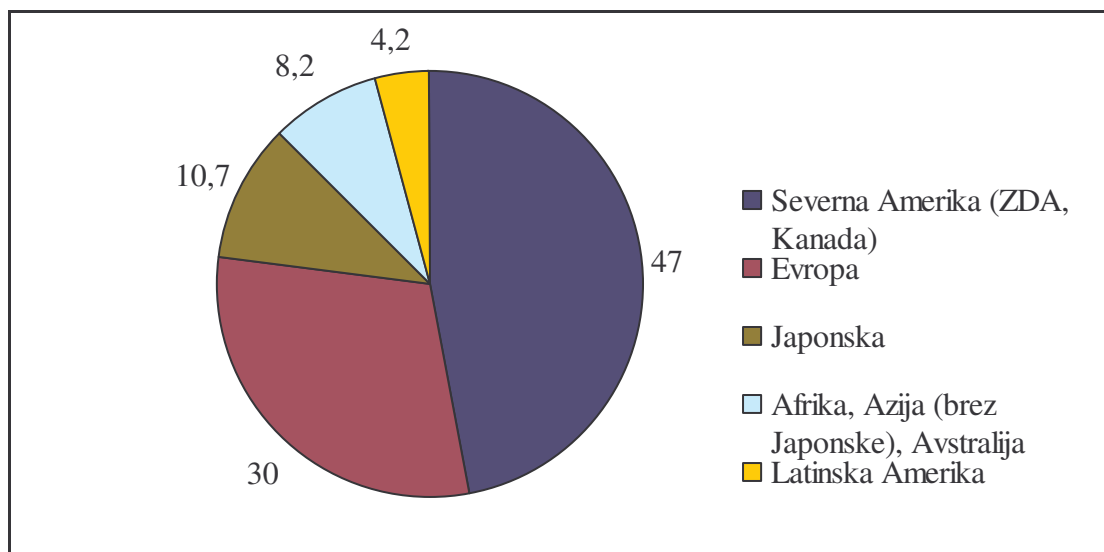
DRŽAVA (2004)	Proizvodnja zdravil (v milijonih €)
Avstrija	1.597
Francija	33.141
Italija	17.742
Nemčija	20.893
Velika Britanija	22.555
SKUPAJ	95.928
Evropska unija	160.769

Vir: EFPIA, 2006, str. 14.

5.4 Poraba zdravil v svetu

Svetovni farmacevtski trg je bil leta 2005 vreden skoraj 455 milijard evrov, če upoštevamo proizvodne cene (»ex-factory prices«). Skoraj polovico trga zavzema Severna Amerika (ZDA in Kanada skupaj), sledi Evropa (EFPIA, 2006, str. 17).

Graf 2: Svetovni farmacevtski trg za leto 2005 v deležih



Vir: EFPIA, 2006, str. 17.

Trg zdravil v svetu narašča. Primerjamo še rast trga zdravil v Evropi in Združenih državah Amerike. Med leti 1994 in 2004 je evropski trg zrasel povprečno za 7 %, ameriški pa za 12,5 % (upoštevaje današnje cene). To kaže, da razvojno na tem področju prednjačijo ZDA, kar je razumljivo, če upoštevamo, da so se tudi investicije v raziskave in razvoj zdravil v letih od 1990 do 2005 v ZDA povečale za 4,6-krat, medtem ko v Evropi le za 2,8-krat. Prav tako je sprejemanje novih zdravil večje v ZDA. Prodaja zdravil, ki so na trgu od leta 2001, dosega namreč v ZDA 66 % delež, v Evropi pa le 24 % (EFPIA, 2006, str. 3, 5).

5.5 Poraba zdravil v izbranih evropskih državah

Trg zdravil v Evropi je zelo razdrobljen. Posamezne države oblikujejo svoje politike financiranja na tem področju, ki se nenehno spreminjajo. Obenem pa v Evropi ni razvita pozitivno naravnana klima nagrajevanja inovacij (EFPIA, 2006, str. 5).

Poglejmo si vrednost trga zdravil v Avstriji, Franciji, Italiji, Nemčiji, Veliki Britaniji in Sloveniji v zadnjih letih. Številke med državami sicer niso povsem primerljive (razlike opisujem v Opombah pod Tabelo 3), vendar lahko opazimo trend porasta celotnega farmacevtskega trga in trga OTC zdravil. Majhen upad je bil v letu 2004 na trgu OTC zdravil v Franciji in Italiji, vendar je začel leta 2005 zopet rasti. Nekoliko večja nihanja je opaziti v Nemčiji tako na celotnem farmacevtskem trgu kot na trgu OTC zdravil.

Tabela 3: Trg zdravil v izbranih evropskih državah v milijonih evrov

DRŽAVA	Celoten trg zdravil (mio €)			Celoten trg OTC zdravil (mio €)		
	2003	2004	2005	2003	2004	2005
Slovenija	396	412	440	29	29	31
Avstrija	3.347	3.449	3.588	311	314	323
Francija	24.403	25.323	26.478	5.383	5.201	5.248
Italija	16.220	17.162	17.420	2.176	2.166	2.205
Nemčija	34.106	32.890	35.085	7.068	6.172	5.908
Velika B.	11.465	12.246	17.235	2.491	2.566	2.693

Povzeto po: AESGP, 2006a, str. 9; AESGP, 2006b, str. 12; AESGP, 2006c, str. 8; AESGP, 2006č, str. 7; AESGP, 2006d, str. 5; AESGP, 2006e, str. 14.

OPOMBE K TABELI 3:

- Trg zdravil je merjen na podlagi tržne cene zdravil, razen v Sloveniji, kjer je upoštevana cena v veletrgovinah.
- Celoten trg zdravil in celoten trg OTC zdravil v posameznih državah obsega prodajo naslednjih proizvodov v lekarnah:

Celoten trg zdravil	Rp	OTC	Poraba v bolnišnicah	Homeopatska zdravila	Oskrba bolnikov	Kozmetika	Neregistrirana prehranska dopolnila
Slovenija	✓	✓	✓				
Avstrija	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Francija	✓	✓					
Italija	✓	✓					
Nemčija	✓	✓					
Velika B.	✓	✓					
Celoten trg OTC zdravil	Rp	OTC	Poraba v bolnišnicah	Homeopatska zdravila	Oskrba bolnikov	Kozmetika	Neregistrirana prehranska dopolnila
Slovenija		✓					
Avstrija		✓					
Francija		✓					
Italija		✓					
Nemčija		✓					
Velika B.		✓					✓

Pri tem je treba ponovno opozoriti, da je opredelitev, katero zdravilo sodi v določeno skupino zdravil (Rp ali OTC), različna od države do države. Z ostalimi državami je manj primerljiva predvsem Velika Britanija, ki prišteva k celotnemu trgu OTC zdravil tudi neregistrirana prehranska dopolnila, ter Avstrija, ki k celotnemu trgu zdravil prišteva prodajo praktično vseh izdelkov v lekarnah.

Cene zdravil so v posameznih državah različne, zato je treba primerjati tudi njihovo količinsko porabo. Žal so dostopni le podatki o porabi škatlic zdravil, kar lahko prinese odstopanja pri primerjavah, saj na trgu obstajajo različna pakiranja, kar pomeni različno število tablet v posamezni škatlici. Kljub temu primerjava da vpogled v porabo zdravil.

Tabela 4: Poraba zdravil v izbranih evropskih državah glede na število izdanih škatlic zdravil v letu 2002

DRŽAVA	Celoten trg	Trg Rp zdravil	Trg OTC zdravil	Število prebivalcev	Poraba na prebiv.	Poraba na prebiv. Rp	Poraba na prebiv. OTC
Avstrija	172.338.000	125.527.700	46.810.300	8.131.111	21,2	15,4	5,8
Francija	2.950.000.000	1.597.000.000	1.353.000.000	61.230.000	48,2	26,1	22,1
Italija	1.554.404.000	1.235.042.000	309.362.000	58.027.760	26,7	21,3	5,3
Nemčija	1.660.000.000	699.000.000	961.000.000	82.278.000	20,2	8,5	11,7
Velika B.	1.338.778.000	769.430.000	569.348.000	60.109.410	22,2	12,8	9,5

Povzeto po: AESGP, 2004, str. 19-39.

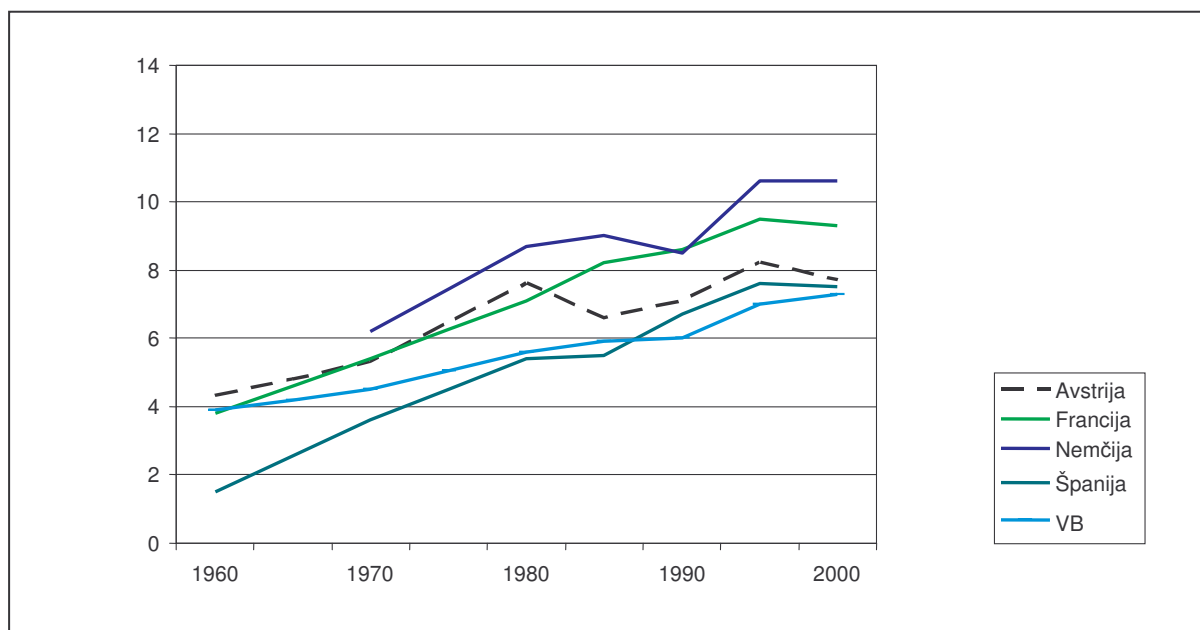
Iz zgornje tabele je razvidno, da je v Franciji poraba zdravil na prebivalca daleč največja. Ostale države pa so glede porabe podobne. V vseh državah, razen v Nemčiji, je delež porabe zdravil na recept večji. Največja razlika med porabo Rp zdravil in OTC zdravil je v Italiji.²³

Posamezniki se razlikujemo po porabi zdravil glede na to, v katerem starostnem obdobju smo. Razlikujemo se glede na vrsto zdravil, ki jih jemljemo, in glede na količino porabljenih zdravil. Analiza v Sloveniji je pokazala, da ima porazdelitev porabe zdravil glede na starost obliko »U«. Novorojenčkom in mlajšim otrokom se predpiše več zdravil, nato poraba upada, nakar začne v najstniških letih naraščati, po 50. letu pa je v povprečju rast porabe zdravil vse bolj strma. Poraba zdravil se razlikuje tudi glede na spol. Ženskam se v Sloveniji predpiše več zdravil kot moškim in to skoraj v vseh starostnih skupinah, le med najmlajšimi je odstotek večji pri moških (Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, 2006, str. 25) (PRILOGA 4).

5.6 Poraba sredstev za zdravstvo v izbranih evropskih državah

Poraba sredstev za zdravstvo je eden od kazalnikov razvitosti posamezne države. Omenjena poraba je do 80. let v vseh izbranih državah naraščala (Graf 3). V prvi polovici 90. let je upadla ali vsaj doživela počasnejšo rast, po dvigu pa se rast zopet umirja oz. je negativna.

Graf 3: Trend celotne porabe za zdravstvo v izbranih evropskih državah



Vir: prirejeno po Stevens, 2004, str. 11.

²³ Podatki za Slovenijo niso bili navedeni.

V Tabelah 5 in 6 je prikazana celotna poraba za zdravstvo v odstotkih celotnega domačega bruto proizvoda, poraba privatnega sektorja v deležu celotne porabe in poraba gospodinjstev v celotni porabi privatnega sektorja.

Tabela 5: Celotna poraba sredstev za zdravstvo, izražena v odstotkih GDP-ja

DRŽAVA	1999	2000	2001	2002	2003
Slovenija	7,7	8,6	9,0	8,9	8,8
Avstrija	7,6	7,5	7,4	7,5	7,5
Francija	9,3	9,3	9,4	9,7	10,1
Italija	7,7	8,1	8,2	8,4	8,4
Nemčija	10,6	10,6	10,8	10,9	11,1
Velika Britanija	7,2	7,3	7,5	7,7	8,0

Vir: World Health Organisation, 2006, str. 178-185.

Po podatkih WHO (Tabela 5) vidimo, da največji delež GDP-ja namenja zdravstvu Nemčija, najmanjšega pa Avstrija. Ta delež se v večini držav povečuje, Avstrija ga drži na konstantnem nivoju, medtem ko v Sloveniji zopet upada. Če primerjamo te podatke s podatki vseh držav (PRILOGA 6), vidimo, da izbrane države sodijo med tiste, ki namenjajo največji delež sredstev za zdravstvo. Delež večji od 10 so v Evropi poleg Nemčije in Francije dosegle leta 2003 tudi Švica, Norveška in Islandija. Ker se delež porabe za zdravstvo znotraj GDP-ja v omenjenih državah povečuje in GDP na prebivalca narašča (PRILOGA 7), se povečuje tudi višina sredstev, ki se namenjajo za zdravstvo.

Tabela 6: Poraba sredstev privatnega sektorja za zdravstvo, izražena v deležu celotne porabe za zdravstvo

DRŽAVA	1999	2000	2001	2002	2003
Slovenija	24,5	22,3	23,1	23,5	23,7
Avstrija	32,3	31,9	33,0	32,2	32,4
Francija	24,0	24,2	24,1	23,9	23,7
Italija	28,0	26,5	24,2	24,6	24,9
Nemčija	21,5	21,4	21,6	21,4	21,8
Velika Britanija	19,4	19,1	17,0	16,6	14,3

Vir: World Health Organisation, 2006, str. 178-185.

V Tabeli 6 vidimo, da ima za leto 2003 daleč največji delež porabe privatni sektor²⁴ v Avstriji, najmanjši pa je v Veliki Britaniji. V vseh državah pa je nekje med 20 in 30 % znotraj celotne

²⁴ V porabo privatnega sektorja sodijo vse oblike vnaprejšnjih plačil za različna zavarovanja, stroški podjetij za zdravstvo, stroški neprofitnih institucij, ki služijo predvsem gospodinjstvom, in stroški gospodinjstev (World Health Organisation, 2006, str. 178-185).

porabe²⁵. Delež je bil v obravnavanih letih dokaj konstanten, vidnejše zmanjšanje je bilo v Veliki Britaniji in v Italiji. V splošnem lahko sklepamo, da manjši delež, ki odpade na privatni sektor, pomeni večjo razvitost države. Ti odstotki se v državah zelo razlikujejo, kar je posledica razlik v strukturi financiranja v zdravstvu (PRILOGA 1). Nekatere države dosegajo več kot 80 % delež.

Tabela 7: Poraba sredstev gospodinjstev za zdravstvo, izražena v deležu celotne porabe za zdravstvo privatnega sektorja

DRŽAVA	1999	2000	2001	2002	2003
Slovenija	39,3	38,6	41,7	40,9	41,1
Avstrija	62,9	63,8	58,9	59,8	59,2
Francija	43,0	43,4	43,3	42,5	42,2
Italija	86,7	86,2	83,9	83,2	83,3
Nemčija	50,8	49,6	49,7	48,2	47,9
Velika Britanija	55,2	55,0	62,3	64,8	76,7

Vir: World Health Organisation, 2006, str. 178-185.

Največji delež stroškov za zdravstvo nosijo gospodinjstva²⁶ v letu 2003 v Italiji, ki je tudi pri vrhu glede deleža porabe celotnega privatnega sektorja. V omenjeni državi je delež v zadnjih letih dokaj konstanten, medtem ko v Veliki Britaniji skokovito narašča. To lahko pripišemo tudi intenzivnemu spreminjanju načina predpisovanja zdravil v Veliki Britaniji, vse več zdravil namreč prehaja na izdajo brez zdravniškega recepta (glejte poglavje 3.2.4). Slovenija je imela leta 2003 najmanjši delež, ki odpade na posamezna gospodinjstva.

6 ZAKONODAJA IN SAMOREGULATIVA OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI V EVROPSKI UNIJI

Vsaka država, tudi znotraj Evropske unije, lahko na podlagi direktiv Evropske unije, ki so opisane v poglavju 6.2, samostojno oblikuje zakone. Tako so tudi na področju regulative oglaševanja oblikovali skupne usmeritve v obliki direktiv, le-tim vsaka država doda svoje posebnosti, ki izvirajo iz zgodovinskih in kulturnih elementov družbe, ki so tekom razvoja oblikovali specifične navade, načela, ureditve in zakone. Področje oglaševanja je v veliki meri povezano z vrednotami in značajem posamezne kulture. Zato je to eno izmed področij, kjer se v večji meri uveljavljajo nacionalni zakoni, ki temeljijo na usmeritvah Evropske unije. Države individualno oblikujejo zakon in določijo organ, ki nadzoruje pravilno izvajanje zakona in posreduje v primeru kršitev. Oblikujejo lahko tudi samoregulativni mehanizem, ki je v sklopu države ali povsem samostojen, kar opisujem v poglavju 8.5.

²⁵ Celotna poraba sredstev za zdravstvo je sestavljena iz porabe vlade oz. javnega sektorja in iz porabe privatnega sektorja (World Health Organisation, 2006, str. 178-185).

²⁶ Med porabo gospodinjstev sodijo vsa plačila za zdravstvene storitve, za zdravila in medicinske pripomočke.

Torej »unity in diversity«, kakor je to na kratko poimenovala EASA. Razloge za raznolikost lahko združimo v dve skupini, tradicijo in priložnosti. *Tradicija* v smislu kulturne, ekonomske in zakonodajne tradicije. *Priložnosti* pa v smislu komplementarnega odnosa med samoregulativo in zakonsko regulativo oglaševanja. Močna in strukturirana zakonodaja na tem področju ne daje priložnosti za razvoj učinkovite samoregulative in obratno (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 32).

V nekaterih državah, kjer je zakonska regulativa oglaševanja manjša, npr. na Nizozemskem, Irskem in v Veliki Britaniji, prevladuje regulativa oglaševanja s strani samoregulativnih teles. Za Italijo pa je značilno, da je zakonska pokritost oglaševanja nezadostna, kar je rezultiralo v preveliki formalizaciji samoregulative oglaševanja. Slaba zakonska opredelitev tako lahko pomeni priložnost za uveljavitev samoregulative ali pa tudi nevarnost zaradi pomanjkanja zakonskih osnov. Nekaterе druge države, npr. Nemčija in Avstrija, to področje zelo natančno pokrivajo z zakoni in ne dopuščajo prostora za samoregulativo. Svojestven sistem regulative oglaševanja je značilen za nekatere skandinavske dežele (Danska, Švedska in Finska). Zakonska regulativa tu povsem prevladuje in deluje v obliki tržnega sodišča (»Market Court«), ki ima svoje javne funkcionarje, ombudsmane, za različna področja, kjer lahko oglaševanje deluje neetično, npr. spolna in rasna diskriminacija (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 32, 65).

Razmerje med zakonodajo in samoregulativo na področju oglaševanja je v evropskih državah torej različno. Pomembno je tudi, da je v nekaterih državah zgodovina regulative oglaševanja že zelo dolga, npr. v Franciji, v drugih je še v razvoju, in to tako na zakonodajnem kot na samoregulativnem področju. Nekaterе države, ki so se leta 2004 pridružile Evropski uniji, že imajo izoblikovan tudi samoregulativni nadzor nad oglaševanjem, to so Slovenija, Madžarska, Češka, Slovaška in Poljska. Estonija, Litva in Latvija pa ga že razvijajo (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 32).

Področje regulative oglaševanja zdravil in posebej OTC zdravil širši javnosti je del regulative oglaševanja. Ker zdravila sodijo med izdelke posebnega pomena, z večjo stopnjo tveganja, in zahtevajo za pravilno uporabo več znanja, kot ga ima povprečni potrošnik, je to področje oglaševanja navadno še bolj natančno določeno in ostreje regulirano kot oglaševanje nasploh.

6.1 Organizacije, združenja in organi v Evropi, povezani z zdravili

Evropsko unijo sestavljata dva organa. To sta Evropski parlament²⁷ in Evropska komisija. *Evropska komisija* je najpomembnejša ustanova in ima vlogo pobudnice, kar pomeni, da pripravlja predloge zakonodajnih aktov. O teh predlogih nato odločata Evropski parlament in

²⁷ Evropski parlament sestavljajo poslanci v osmih poslanskih skupinah, ki jih izvolijo državljani Evropske unije (<http://evropa.gov.si/institucije/evropski-parlament/>).

Svet Evropske unije²⁸. Evropska komisija ima tudi izvršilno funkcijo, to pomeni, da skrbi za izvajanje zakonodaje. Sprejema podzakonske akte Evropske unije, oblikuje skupne politike in nadzoruje evropski proračun ter zastopa Evropsko unijo na mednarodni ravni (<http://evropa.gov.si/institucije/evropska-komisija/>).

Znotraj Evropske komisije je oblikovana posebna enota za zdravila. Sodi med *Directorate General for Enterprise & Industry*. Enota za zdravila se imenuje *Pharmaceuticals Unit*. Skrbi za vsa področja, ki se tičejo zdravil, skrbi za industrijsko politiko in zakonodajo na področju farmacije. Njene pristojnosti so zapisane v knjigi z naslovom *Pink Book* (http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/acquis_en.htm).

V Evropi delujejo na področju zdravil tudi različna druga združenja, ki se med drugim na tak ali drugačen način dotikajo oglaševanja zdravil. Za razumevanje podajam kratek opis najpomembnejših med njimi. Njihove prispevke k regulativi oglaševanja OTC zdravil širši javnosti omenjam tudi v drugih delih magistrske naloge.

European Medicines Evaluation Agency (EMA) je telo Evropske unije s sedežem v Londonu. Njena primarna naloga je varovanje in promocija zdravja ljudi in živali z ocenjevanjem varnosti, učinkovitosti in kakovosti zdravil in z nadzorom nad zdravili. Agencija je nastala leta 1995 kot rezultat oblikovanja centraliziranega sistema pridobivanja dovoljenj za promet z zdravili («a mutual recognition procedure») za vse članice Evropske unije (<http://www.emea.eu.int/htms/aboutus/emeaoverview.htm>; European Commission, 2000, str. 1-36).

European Public Health Alliance (EPHA) je združenje več kot 100 nevladnih in neprofitnih organizacij, tudi izven Evrope, ki si prizadevajo za promocijo in varovanje zdravja v Evropi in za vzpostavljanje dialoga med različnimi institucijami Evropske unije, državljani in nevladnimi organizacijami s tega področja. Član združenja je tudi slovenski *Zavod Center za informiranje, sodelovanje in razvoj nevladnih organizacij* (CNVOS) (<http://www.eph.org/r/13>).

The European Proprietary Medicines Manufacturers` Association (AESGP) je evropsko združenje proizvajalcev zdravil za samozdravljenje, ki zastopa Evropo tudi v *World Self-Medication Industry* (WSMI). Sedež ima v Bruslju. Član AESGP-ja je tudi *The Slovenian Pharmaceutical Manufacturers Association* (SPMA) s sedežem v Leku. Vloga združenja je pospeševanje uporabe zdravil za samozdravljenje (<http://www.aesgp.be/aboutUs/role.php>).

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) je evropska federacija farmacevtske industrije in združenj s sedežem v Bruslju. Združuje 32 nacionalnih zvez farmacevtske industrije in 44 vodilnih farmacevtskih podjetij. Članstvo v njej ima tudi

²⁸ Svet Evropske unije sestavljajo vlade držav članic. Njegova sestava in ime se spreminjata glede na obravnavano tematiko (<http://evropa.gov.si/institucije/svet-eu/>).

Mednarodni forum znanstveno-raziskovalnih farmacevtskih družb (GIZ), ki združuje podružnice tujih farmacevtskih podjetij v Sloveniji (http://www.efpia.org/1_efpia/default.htm).

6.2 Direktive Evropske unije, povezane z oglaševanjem zdravil širši javnosti

V Evropski uniji ni oblikovane zakonodaje s področja oglaševanja, ki bi veljala za vse članice, kar je razumljivo, saj se to področje dotika družbenih norm, ki so v posameznih državah zelo različne. Zaradi enotnega trga pa obstaja tendenca po skupnih določilih. Evropska unija tako ureja harmonizacijo zakonodaje na področju oglaševanja na tri načine:

- z zakoni, ki veljajo za vse članice,
- z direktivami, ki določajo nujne usmeritve, a prepuščajo, da države vzpostavijo lastno zakonodajo,
- z odločitvami Evropskega sodišča, ki imajo enak učinek kot uredbe.

Žakelj, 2004, str. 1-2.

Najpomembnejše direktive, ki govorijo o oglaševanju v Evropi nasploh in tako veljajo tudi za oglaševanje OTC zdravil širši javnosti, so:

- Direktiva o televiziji brez meja – »Television without Frontiers Directive« (89/552/EEC in amandma 97/36/EC),
- Direktiva o zavajajočem oglaševanju – »Misleading Advertising Directive« (84/450/EEC),
- Direktiva o zaščiti potrošnikov pri pogodbah na daljavo – »Directive on the Protection of consumers in respect of Distance Contracts« (97/7/EC),
- Direktiva o zavajajočem oglaševanju, ki vključuje primerjalno oglaševanje – »Directive amending Directive 84/850/EEC concerning Misleading Advertising so as to Include Comparative Advertising« (97/55/EC) in revizija 2006/114/EC.

Žakelj, 2004, str. 1-2; <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>.

Za oblikovanje direktiv s področja farmacije je s strani Evropske unije zadolžena *European Medicines Evaluation Agency* (EMA)

(<http://www.emea.eu.int/htms/aboutus/emeaoverview.htm>).

Zakonodajo Evropske unije s tega področja najdemo v bazi EudraLex, na spletnem naslovu <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>. Na omenjenem naslovu najdemo tudi zakonodajo s področja oglaševanja OTC zdravil širši javnosti.

Potreba po uveljavitvi skupnih določil na področju oglaševanja OTC zdravil se je pokazala kot nujna, potem ko je Mednarodna organizacija potrošniških skupnosti – *International Organization of Consumers Unions* (IOCU) – skupaj z Evropskim birojem potrošniških organizacij – *European Bureau of Consumers' Organizations* (BEUC) – v raziskavi, imenovani »A Searching Look at Advertisements«, ugotovila, da so bili le 3 od 183 oglasov za OTC zdravila, ki so jih zajeli v raziskavo, v skladu z direktivo Evropske unije o oglaševanju

medicinskih izdelkov za humano uporabo in kriteriji o promociji zdravil, ki jih je postavila Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) (Harvey, 1994, str. 26-27).

6.2.1 Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2004/27/ES

Evropska unija je 6. novembra 2001 sprejela *Direktivo 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini* (»Community code relating to medicinal products for human use«). V tej direktivi med drugim govori tudi o oglaševanju zdravil širši javnosti. Direktiva je dobila amandmaje z *Direktivo 2004/27/ES*, dne 31. 3. 2004. Oglaševanje zdravil je v omenjeni direktivi opredeljeno pod Naslovom VIII (»Codified Directive«) in obsega člene od 86 do 100. Direktiva 2001/83/ES je pravzaprav zbir vse dotedanje zakonodaje na področju zdravil in govori o postavitvi zdravil na trg, proizvodnji, označevanju, klasifikaciji, distribuciji in oglaševanju zdravil. Del, ki govori o oglaševanju, je povzel vsebino direktive 92/28/EEC, sprejete 31. marca 1992.

Oglaševanje zdravil po 86. členu Direktive 2001/83/ES vključuje vse oblike obveščanja, tudi obveščanje od vrat do vrat, agitiranje in spodbujanje z namenom, da se spodbudi predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil. Sem uvrščamo oglaševanje širši javnosti, oglaševanje zdravnikom, obiske strokovnih sodelavcev pri zdravnikih, razdeljevanje vzorcev, darila ter sponzoriranje srečanj in znanstvenih kongresov (Direktiva 2001/83/ES, 86. člen).

Določila, ki veljajo v primeru oglaševanja tako širši kot strokovni javnosti, so navedena v 87. členu Direktive 2001/83/ES:

- Oglašujejo se lahko le zdravila, ki imajo pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom.
- Celotna vsebina oglaševanja mora biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.
- Oglaševanje lahko spodbuja le smotrno uporabo zdravila.
- Zdravilo mora biti predstavljeno objektivno in brez pretiravanja.
- Oglaševanje ne sme biti zavajajoče.

(Direktiva 2001/83/ES, 87. člen).

Oglaševanje zdravil širši javnosti urejajo členi od 88 do 90. Širši javnosti se sme oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta. Ne sme pa se ji oglaševati zdravil, ki se izdajajo izključno na zdravniški recept, in zdravil, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi (Direktiva 2001/83/ES, 88. člen).

Določilo, da se zdravila določenih terapevtskih indikacij (tuberkuloze, spolno prenosljivih bolezni, drugih resnih nalezljivih bolezni, raka in drugih bolezni tumorskega izvora, kronične nespečnosti in sladkorne bolezni ter drugih presnovnih bolezni) ne sme oglaševati, je bilo kasneje z Direktivo 2004/27/ES umaknjeno (Direktiva 2001/83/ES, 88. člen; Direktiva 2004/27/EC).

Države članice lahko prepovedo oglaševanje zdravil, za katere je možno nadomestilo stroškov v primeru, da jih bolniki kupijo v drugih državah, ker v domači državi niso na voljo. Prepovedano je tudi kakršnokoli razdeljevanje vzorcev zdravil širši javnosti. Posebej pa je dovoljeno oglaševanje za različna cepljenja, ki so odobrena s strani za to določenih organov v posamezni državi (Direktiva 2001/83/ES, 88. člen).

Oglaševanje zdravil mora:

- Izdelek jasno predstaviti kot zdravilo.
- Jasno prikazati, da gre za oglasno sporočilo.
- Vključevati najmanj: ime zdravila in njegovo splošno ime, če zdravilo vsebuje le eno učinkovino, informacije, ki so potrebne za pravilno uporabo zdravila, ter jasno povabilo, naj uporabnik pred uporabo zdravila prebere navodilo za uporabo oz. navodila na zunanji ovojnini, če ni posebej priloženega navodila. Kljub vsemu direktiva dopušča, da države članice dovolijo oglaševanje, ki vsebuje le ime zdravila, splošno ime ali blagovno znamko, ki služi le kot opomnik (»reminder advertising«)²⁹

(Direktiva 2001/83/ES, 89. člen).

Oglaševanje zdravil ne sme:

- dajati vtisa, da sta posvetovanje z zdravnikom ali kirurški poseg ob uporabi zdravila nepotrebna,
- ponujati postavitev diagnoze po pošti,
- zagotavljati učinkov zdravila,
- navajati, da zdravilo nima stranskih učinkov,
- v primerjalnem oglaševanju prikazati zdravila kot enakovrednega ali boljšega drugemu zdravilu ali zdravljenju,
- nakazovati, da lahko jemanje zdravila izboljša bolnikovo zdravje,
- nakazovati, da je lahko bolnikovo zdravje prizadeto, če ne bo jemal zdravila, iz te prepovedi pa so izključene kampanje v zvezi s cepljenji,
- biti usmerjeno izključno ali pretežno na otroke,
- sklicevati se na priporočila znanstvenikov, zdravstvenih strokovnjakov ali slavnih oseb,
- predstavljati zdravilo kot živilo, kozmetični ali drug potrošni proizvod,
- varnosti in učinkovitosti zdravila pripisovati njegovemu naravnemu izvoru,
- z opisom zavesti bolnika k napačni samodiagnozi,
- uporabljati neprimerne, vznemirljive in zavajajoče izraze o možnostih okrevanja,
- uporabljati neprimerne, vznemirljive in zavajajoče izraze ali slike o spremembah v telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba ali delovanje zdravila

(Direktiva 2001/83/ES, 90. člen; Direktiva 2004/27/EC, 65. točka).

²⁹ Opomniki (»reminder advertising«) so oglasi z minimalno teksta, ki so namenjeni le povečevanju zapomnljivosti in jim pred tem sledijo daljši oglasi. To pomeni, da oglas vsebuje le blagovno znamko zdravila. Običajno se taki oglasi uporabljajo pri že uveljavljenih blagovnih znamkah.

Direktiva nalaga posameznim državam članicam, da oblikujejo učinkovit nadzor nad oglaševanjem zdravil. O tem govorijo členi od 97 do 99. Pri tem morajo določiti ustrezen organ, ki o tem odloča in ima dodeljene pristojnosti za ukrepanje. Ukrepi so predvsem prepoved oglaševanja, ki je lahko sprejeta pred oglaševanjem, če imajo države vzpostavljen sistem vnaprejšnje presoje, ali pa gre za umik oglaševanja, če se je le-to že začelo. Pri tem je pomembno, da so postopki pospešeni. Države lahko izberejo med začasnim ali dokončnim sklepom, odvisno od tega, kakšne pristojnosti ima organ, ki o tem odloča: lahko ima pristojnost dokončnega sklepa, ali pa le posreduje predlog sodišču. Zakon pa ne izključuje možnosti samonadzora oglaševanja zdravil. Države lahko določijo tudi druge kazni za kršitelje (Direktiva 2001/83/ES, 97. člen).

Vsak imetnik dovoljenja za promet mora imeti vzpostavljeno posebno strokovno službo, ki je odgovorna za informacije o zdravilih, ki jih imetnik dovoljenja daje v promet. Ta strokovna služba mora skrbeti, da so omenjene informacije v skladu z vsemi zakoni, ki se tičejo tega področja (Direktiva 2001/83/ES, 98. člen).

Kot opisano v poglavju 6.2.1, Evropska unija oglaševanje zdravil ureja z direktivami. To pomeni, da z njimi določa nujne usmeritve in prepušča državam, da vzpostavijo lastno zakonodajo. Tako lahko države znotraj Evropske unije same oblikujejo zakone in jih prilagodijo svoji tradiciji, kulturnemu, gospodarskemu in pravnemu okolju.

6.3 Samoreglativa oglaševanja v Evropski uniji

6.3.1 European Advertising Standards Alliance (EASA)

Na področju celotne Evropske unije deluje krovno združenje za samoreglativo oglaševanja, imenovano *European Advertising Standards Alliance* (EASA). EASA je bila ustanovljena leta 1992 in ima sedež v Bruslju. Je nepridobitna organizacija, ki združuje nacionalne evropske samoreglativne organizacije in mednarodna industrijska združenja in organizacije, ki zastopajo interese oglaševalske industrije v Evropi. Slovenija je dobila članstvo v njej leta 1995. Sestavlja jo 26 evropskih državnih samoreglativnih teles iz 24 držav, 13 evropskih oglaševalskih trgovskih združenj ter samoreglativna telesa Južne Afrike, Nove Zelandije, Kanade, Avstralije in Brazilije (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 13, 20; <http://www.easa-alliance.org>).

EASA zastopa celotno oglaševalsko industrijo držav članic Evropske unije. Deluje kot enoten glas na področju samoreglativne oglaševanja in promovira visoke etične standarde tržnega komuniciranja. Posreduje predvsem pri meddržavnih sporih na področju oglaševanja, kar opisujem v nadaljevanju tega poglavja.

Naloge EASA so:

- Promocija in razvoj samoregulative v oglaševalskem sektorju.
- Podpora obstoječim samoreglativnim organizacijam in sistemom na področju oglaševanja ter vzpodbujanje in zagotavljanje strokovne podpore ustanavljanju in delovanju samoreglativnih sistemov oglaševanja v evropskih državah, kjer samoreglativa še ni vzpostavljena oz. ne dosega evropskih standardov.
- Vodenje in koordinacija mehanizma za reševanje mednarodnih pritožb (»Cross Border Complaints System«), ki zagotavlja hitro in učinkovito reševanje pritožb v primerih, ko prijavitelj in oglaševalec ne prihajata iz iste države.
- Skrb za pretok informacij in vzpodbujanje raziskav, ki zadevajo samoreglativo v oglaševanju (<http://www.soz.si>).

EASA ne deluje kot samoreglativni organ v smislu sprejemanja in ocenjevanja pritožb. Sama se poimenuje kot »enoten uraden glas samoregulative oglaševanja v Evropi«³⁰ (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 20). Spodbuja pa razvoj in uveljavitev samoregulative v vseh državah, s poudarkom na njihovem poenotenju, oskrbuje članice z informacijami, opravlja raziskave s tega področja in zastopa države članice v Evropskem parlamentu.

Ena izmed njenih glavnih nalog je posredovanje v primeru *meddržavne pritožbe* (»cross-border complaint«), ko je prijavitelj iz ene države, (»country of destination«), medij, kjer je bil oglas objavljen, pa je v drugi državi (»country of origin«). In kaj je meddržavna pritožba? Tak primer je, npr. če je tožnik prijavil kršitev oglasa, ki je bil dostopen v njegovi državi, medij (npr. revija) pa izhaja v drugi državi in je v njegovi domači državi le v prodaji. V primeru meddržavnih pritožb EASA deluje le kot posrednik, to pomeni, da prenese pritožbo na samoreglativni organ v državi, kjer medij izhaja. Meddržavni oglasi morajo biti v skladu z določili države, kjer so oglasi objavljeni, velja *načelo države izvora* (»country of origin«). Za meddržavno pritožbo pa ne gre v primeru, ko oglaševalec iz tuje države objavi oglas v mediju določene druge države in se v tej državi nato nekdo pritoži. V tem primeru se mora oglaševalec ravnati po regulativi države, kjer izhaja medij (European Advertising Standards Alliance, 2003, str. 17-18; European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 25).

Od ustanovitve leta 1992 je EASA posredovala v več kot 1000 primerih mednarodnega oglaševanja in trenutno vsako leto posreduje pri okrog 200 pritožbah. Analiza je pokazala, da na EASA daleč največkrat naslavlajo pritožbe potrošniki iz Velike Britanije, s strani slovenskega potrošnika je bil do konca leta 2004 le en tak primer. Pritožbe so največkrat prejeli nizozemski, španski, češki, britanski in avstrijski mediji. Največ pritožb glede na medij je prejela neposredna pošta, sledi ji tisk. Najpogostejši očitke pa je bil, da je oglaševanje zavajajoče. Zakonsko neskladni so bili obravnavani oglasi le v 2 % (PRILOGA 8) (European Advertising Standards Alliance, 2003, str. 17-18; European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 23, 26-27).

³⁰ »The single, authoritative voice of advertising self-regulation in Europe« (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 20).

Tudi skupnega oglaševalskega kodeksa za vse države Evropske unije ni. Razlaga EASA je, da samoregulativa deluje najbolje na nacionalni ravni, saj pravila oglaševanja odražajo kulturne, ekonomske in zakonske razlike med državami (European Advertising Standards Alliance, 2003, str. 16). Kljub notranjemu trgu Evropske unije namreč ne obstaja tako imenovani *Euro potrošnik* (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 13).

V prihodnosti vidi EASA tri ključne izzive:

- razvoj trenutnih konceptov samoregulative oglaševanja in opredelitev odnosov med oglaševalsko industrijo, zakonodajnimi oblastmi in drugimi vpletenimi deléžniki,
- razvoj samoregulative v novih članicah EU,
- razvoj učinkovite samoregulative oglaševanja na področju novih tehnologij (internet, telefonsko oglaševanje, interaktivna televizija, elektronsko poslovanje)

(European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 13).

Kot rečeno, je EASA splošno samoregulativno telo na področju oglaševanja v Evropski uniji. Ni pa enotnega samoregulativnega telesa na področju oglaševanja zdravil, kot enem izmed področij oglaševanja. To urejajo samoregulativna telesa na državnih ravneh.

6.3.2 ICC-jev Mednarodni kodeks oglaševalskih praks

Osnova skoraj vsem evropskim oglaševalskim kodeksom je kodeks, ki ga je izdala *International Chamber of Commerce* (ICC), poznan kot ICC-jev *Mednarodni kodeks oglaševalskih praks* – »International Code of Advertising Practise« (ICAP), ki je bil sprejet leta 1937. Kasneje je doživel več sprememb in dopolnitev, in sicer leta 1949, 1955, 1966, 1973, 1987 in 1997 (International Chamber of Commerce, 1997, str. 1). Švedska in Turčija sta kodeks prevzeli v celoti, ostale države pa so ga prilagodile svojim razmeram. V Sloveniji smo ICAP povzeli skoraj v celoti (Žakelj, 2004, str. 1-2).

ICAP obsega določila, ki veljajo za vse oblike oglaševanja, vse medije ter za vse izdelke in storitve. Kodeks velja *v duhu in besedi*. Velja za vse elemente oglaševanja (besede, slike, zvok ...). Vpeljuje osnovna načela etično odgovornega oglaševanja: *skladnost z zakoni, dostojnost, poštenost in resničnost*. Poleg teh vpeljuje tudi načela družbene odgovornosti, preprečevanja škode, varstva okolja, odgovornosti, dokazljivosti in varnosti. Obenem opredeljuje tudi načela primerjalnega oglaševanja, pričevanj, oglaševanja za otroke in garancij, prepoveduje očrnitve, izrabo dobrega imena, posnemanje, prodajo brez naročila (»unsolicited products«) ter zapoveduje ločitev oglasov od ostalih vsebin³¹ (International Chamber of Commerce, 1997, str. 1-6).

³¹ ICC je izdal tudi druge kodekse, ki jih je potrebno upoštevati pri promociji. To so: »International Code of Sales Promotion«, »International Code of Practise on Direct Marketing«, Code on Environmental Advertising«, »Code on Sponsorship«, v sodelovanju z ESOMAR-jem pa še »International Code of Marketing and Social Research Practise« (International Chamber of Commerce, 1997, str. 2).

6.3.3 Stanje na področju samoregulative v Evropi

V Evropi je dejavnost samoregulative v zadnjih letih pospešena. Zanimivo je, da je samoregulative več na področjih, na katera zakon že tako močneje posega, npr. oglaševanje tobačnih izdelkov, alkohola in zdravil. Industrije so namreč pozitivno naravnane do samoregulative, saj si raje same postavijo standarde, kot da jih država omeji z zakoni. Samoregulativa se največkrat kaže v obliki kodeksov, deklaracij, dogovorov, pravil, standardov, listin, označb in podobno. Področja, kot so mediji, novinarstvo in oglaševanje, so v Evropi samoregulativo že dobro razvila (Jassem, 2005, str. 2).

Samoregulativa v oglaševanju je vzpostavljena v vseh članicah Evropske unije in tudi v večini ostalih evropskih držav (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 11). Njen obseg pa je odvisen od natančnosti zakonov, ki opredeljujejo to področje v posamezni državi. Evropske države kombinirajo zakonodajo s samoregulativo, odločitev, katera izmed njiju prevladuje, je na strani vsake države. Podobno kot se zakonodaja razlikuje od države do države, so tudi oglaševalski kodeksi odraz odnosa posamezne države do oglaševanja. Nekatere države imajo oblikovan en skupni kodeks za oglaševanje (npr. Slovenija), druge imajo več kodeksov za različna področja oglaševanja, ki so posebej regulirana (npr. Velika Britanija) (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 11).

Najbolj razvit primer samoregulative v Evropi je ravno področje oglaševanja. Po opredelitvi EASA samoregulativa v oglaševanju izvira iz spoznanja, da mora oglaševanje zadostiti različnim etičnim pravilom, da mora biti zakonito, pošteno, dostojno in resnično. Biti mora tudi oblikovano z občutkom do družbene odgovornosti do potrošnika in družbe kot celote (Jassem, 2005, str. 9).

Samoregulativni organi so navadno razdeljeni na dva dela: na razsodišče in administracijo. V številu sodelujočih posebej izstopa italijanski, saj združuje kar pet podteles s skupno več kot 100 člani. S tem številčno presega celo samoregulativni organ Velike Britanije, ki v treh organih združuje čez 60 ljudi (Žakelj, 2004a, str. 1).

Financiranje samoregulativnih teles v Evropi je v večini držav na osnovi ali članarin ali deleža porabljenih sredstev za oglaševanje. Financiranje na osnovi članarine prevladuje, saj se je drugi način, imenovan tudi model Levy, zaenkrat uveljavil le v Veliki Britaniji, Irski in na Nizozemskem (European Advertising Standards Alliance, 2006, str. 31-33).

Samoregulativno telo lahko posreduje po objavah ali pred objavami. V državah, kjer samoregulativno telo nastopi po objavah, gre za posredovanje v primeru, da je ugotovljena kršitev kodeksov. V nekaterih državah pa samoregulativno telo nastopi pred objavami. V tem primeru samoregulativno telo poda mnenje o skladnosti oglasa s kodeksi, ki pa ni nujno obvezujoče. V angleški literaturi najdemo izraza »copy advice« za *neobvezujoče mnenje* in »pre-clearance« za *obvezujoče mnenje*. V nekaterih državah ne poznajo obvezne predhodne avtorizacije, v drugih jo zahtevajo za določene medije (npr. televizijo), oglaševalce (če so pred

tem že kršili kodeks) ali izdelke (npr. zdravila) (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 13). EASA priporoča državam članicam, da uvedejo institucijo predhodnega ocenjevanja oglasov, ki ni obvezujoča, pač pa temelji na načelu »bolje preprečiti kot zdraviti«. Ta omogoča oglaševalcem, da se pred objavami prepričajo o skladnosti oglasa s kodeksi (European Advertising Standards Alliance, 2003, str. 11).

Po številu obravnavanih pritožb se države med seboj zelo razlikujejo. Španija jih na leto uspe rešiti le peščico, medtem ko jih Velika Britanija razreši od 1000 do 3000. Razlike so posledica različnih samoregulativnih politik: nekatere države nadzorujejo vse oglase in medije, druge se lotevajo izključno hujših kršitev, nekatere upoštevajo samo nacionalno razširjene oglase in lokalnih ne, drugim uspe nadzirati vse medije. Razlike izhajajo tudi od števila članov v samoregulativnih telesih (Žakelj, 2004a, str. 1). V Evropi po besedah EASA samoregulativa obravnava vsako leto 50000 pritožb, kar predstavlja manj kot 0,1 % vsega oglaševanja (European Advertising Standards Alliance, 2003, str. 5). To pomeni, da je pod drobnogledom le majhno število oglasov. Razlog je dejstvo, da prevladuje sistem nadzora po objavah na podlagi podanih pritožb.

Mnenje EASA je, da sta samoregulativa in nadzor nad oglaševanjem uspešnejša v državah, kjer zakonodaja daje le okvire, več pa je prepuščeno samoregulativi. Primer je Velika Britanija. EASA je opredelila tri glavne modele samoregulative oglaševanja v Evropi. Prvi model samoregulative je, kjer obstaja na tem področju tudi močna zakonodaja. Sem sodi samoregulativa, ki so jo izoblikovale Irska, Nizozemska, Španija, Velika Britanija in Francija, kjer je kljub močni zakonodaji omogočeno široko delovanje samoregulative. Francija se nekoliko razlikuje od ostalih držav, saj je poudarek predvsem na preventivi. Drugi model samoregulative poznamo v Nemčiji, Avstriji, Danski, Finski in Švedski. Tu močna zakonska regulativa ne dopušča veliko pristojnosti samoregulativi. V tretjo skupino pa sodijo države, kjer se samoregulativa šele oblikuje. Sem sodi tudi Slovenija (European Advertising Standards Alliance, 2006, str. 16-17). V EASA so sicer pozdravili spoznanje, da je bila v 4 novih članicah Evropske unije, Madžarski, Češki, Slovaški in Sloveniji, ob vstopu že vzpostavljena samoregulativa oglaševanja (European Advertising Standards Alliance, 2005a, str. 1-2).

7 ZAKONODAJA IN SAMOREGULATIVA OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI V SLOVENIJI

V Sloveniji po mnenju EASA obstaja močna zakonodajna regulativa oglaševanja, ob kateri je zakonsko priznana tudi samoregulativa (<http://www.easa-alliance.org/>). Zakonodaja v Sloveniji je na področju zdravil v celoti usklajena s pravnim redom Evropske unije. Kjer zakonodaja Evropske unije dopušča prostor, področje urejajo nacionalni predpisi (Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, 2006, str. 12).

Področje regulative oglaševanja OTC zdravil v Sloveniji predstavljam podrobneje, in sicer z analizo vseh zakonov, pravilnikov in kodeksov, ki se nanašajo na oglaševanje OTC zdravil. Za Slovenijo je namreč značilno, da ima zakonodajo o oglaševanju razpršeno v več zakonih (Žakelj, 2004b, str. 8-9). Pri pregledu začenjam z najbolj splošnimi zakoni in prehajam do najbolj specifičnih. Pri oglaševanju OTC zdravil je potrebno upoštevati vse v nadaljevanju opisane zakone, in ne le določil Pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov. Na koncu predstavljam še samoreglativo.

7.1 Zakonodaja na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji

7.1.1 Zakon o medijih

Zakon o medijih (ZMed) je bil prvič sprejet aprila 2001 (Uradni list RS, št. 35/2001). Leta 2006 je bilo sprejeto uradno prečiščeno besedilo Zakona o medijih (Zmed-UPB1), ki zajema vse dotedanje spremembe (Uradni list RS, št. 110/2006). Med drugim daje tudi osnove za regulativo oglaševanja, ki veljajo za vsa področja oglaševanja. O oglaševanju govori v členih od 46 do 51, v členu 60 ter od člena 93 do 99.

V nadaljevanju povzemam bistvena določila o oglaševanju, ki se nanašajo na naročnika oglasov. Zmed-UPB1 sicer govori tudi o določilih, ki se nanašajo na medijske hiše, vendar slednje ni predmet mojega zanimanja. Farmacevtsko podjetje je namreč naročnik oglasa, zato povzemam določila, ki so pomembna zanj.

Zmed-UPB1 določa, da se morajo oglaševalske vsebine jasno prepoznati kot take in *ločiti od drugih vsebin* v mediju. S tem je prepovedano tako imenovano prikrito oglaševanje (Zakon o medijih, 2006, 46.-47. člen). Največkrat to pomeni, da mora imeti oglas okvir ali barvno podlago, ki ga ločuje od ostalih vsebin. To velja v primeru, ko oglas ni celostranski. Če je oglas na celi strani, je že s tem ločen od uredniških vsebin.

Oglaševanje ne sme:

- prizadeti spoštovanja človekovega dostojanstva,
 - vzpodbujati rasne, spolne ali narodnostne diskriminacije in verske ali politične nestrpnosti,
 - vzpodbujati dejanj, ki škodujejo zdravju ali varnosti ljudi ali zaščitijo okolja ali kulturne dediščine,
 - žaliti verskih ali političnih prepričanj,
 - škoditi interesom uporabnikov
- (Zakon o medijih, 2006, 47. člen).

Zmed-UPB1 posebej obravnava *oglaševanje za otroke*. V oglasih, ki so usmerjeni k otrokom ali v katerih nastopajo otroci, ne sme biti nasilja, pornografije ali drugih vsebin, ki bi lahko

škodovale njihovu zdravju ali duševnemu in telesnemu razvoju. Ne smejo jih moralno ali psihično prizadeti ali neupravičeno prikazovati v nevarnih situacijah. Poleg tega jih ne smejo spodbujati k nakupu z izkoriščanjem njihove lahkovernosti in neizkušenosti, k temu, da bi prepričevali svoje starše k nakupu, in izkoriščati zaupanja otrok v starše, učitelje ali druge osebe (Zakon o medijih, 2006, 49. člen). To pomeni, da npr. ne smejo prikazovati otrok, ki sami jemljejo zdravila, prav tako oglas ne sme spodbujati otrok k temu, da bi skušali prepričati svoje starše k nakupu določenega zdravila.

Vsi oglasi morajo biti v *slovenskem jeziku*, razen v medijih italijanske in madžarske narodne skupnosti (Zakon o medijih, 2006, 51. člen). Oglas mora biti v celoti v slovenskem jeziku, tudi slogani ne smejo biti npr. v angleškem jeziku, čeprav se predpostavlja, da veliko ljudi v Sloveniji razume angleški jezik.

V drugem poglavju Zakona so posebne določbe, ki se nanašajo na radijsko in televizijsko oglaševanje in na medijske hiše. Za naročnike je v tem delu pomembno, da k branju oglasov ne smejo povabiti novinarjev in voditeljev televizijskih poročil, saj jim Zakon v 99. členu to prepoveduje (Zakon o medijih, 2006, 99. člen).

Odgovornost pri oglaševanju imata tako oglaševalec kot medij. Za resničnost in točnost podatkov v oglasu je odgovoren njegov naročnik oz. oglaševalec, za skladnost oglasa z Zmed-UPB1 in s programsko zasnovo medija pa izdajatelj oz. medij. Poleg tega naročnik oglasa ne sme vplivati na uredniško neodvisnost medija in njegovo programsko zasnovo (Zakon o medijih, 2006, 50. člen).

Zmed-UPB1 opredeljuje, da oglaševanje tobaknih izdelkov, zdravil in medicinskih pripomočkov ter zdravstvenih storitev urejajo posebni zakoni (Zakon o medijih, 2006, 48. člen). Posebej opredeljuje tudi sponzoriranje in določa, da sponzoriranje izdelovalcev in veletrgovcev z zdravili in medicinskimi pripomočki in izvajalcev zdravstvenih storitev uredi posebni zakon (Zakon o medijih, 2006, 54. člen).

7.1.2 Zakon o varstvu potrošnikov

Zakon o varstvu potrošnikov (ZVPot) je bil sprejet februarja 1998 in je kasneje doživel nekaj sprememb, leta 2004 je bilo objavljeno drugo uradno prečiščeno besedilo Zakona o varstvu potrošnikov (ZVPot-UPB2) (Uradni list RS, št. 98/2004). Med drugim obsega tudi določila o oglaševanju. Nekatera njegova določila veljajo tako za oglaševanje kot za ostala sporočila.

Tako kot ZMed-UPB1 tudi ZVPot-UPB2 zahteva uporabo slovenskega jezika, na večjezičnih območjih pa tudi jezik avtohtone manjšine. ZVPot-UPB2 določa, da mora podjetje v pisnih sporočilih navajati svoje *ime in sedež*. Ime je lahko skrajšano, če je kot tako zapisano tudi v registru. Sedež pa lahko nadomesti z navedbo svoje spletne strani, če je v njej naveden sedež podjetja (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 2. in 12. člen).

Oglaševanje blaga in storitev ne sme biti v nasprotju z zakonom, ne sme biti nedostojno ali zavajajoče (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 2. in 12. člen). Pri tem opredeli nedostojno oglaševanje blaga in storitev kot oglaševanje, ki vsebuje sestavine, ki so žaljive ali bi lahko bile žaljive za potrošnike, bralce, poslušalce in gledalce, ali sestavine, ki nasprotujejo morali (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 2. in 12.a člen). Zavajajoče oglaševanje pa kot vsako oglaševanje, ki na kakršenkoli način, vključno s predstavitvijo blaga in storitev, zavaja ali utegne zavajati potrošnika, ki mu je oglaševanje namenjeno ali ga lahko doseže in ki bi zaradi svoje zavajajoče narave verjetno vplivalo na ekonomsko obnašanje potrošnika ali ki iz enakih razlogov škodi ali bi verjetno škodilo konkurentom. Zavajajoče oglaševanje je zlasti oglaševanje, ki izkorišča ali bi lahko izkoriščalo potrošnikovo neizkušenost in neznanje v dobičkonosne namene, ki vsebuje nejasnosti, čezmerna pretiravanja ali druge podobne sestavine, ki potrošnika zavajajo ali bi ga lahko zavajale (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 2. in 12.b člen).

ZVPot-UPB2 dovoljuje *primerjalno oglaševanje*, a mu postavlja omejitve. Primerjalno oglaševanje ne sme biti zavajajoče, uporabljati mora resnične podatke izdelkov ali storitev, ki zadovoljujejo iste potrebe ali imajo enak pomen, biti mora objektivno, ne sme ustvarjati zmede, očrniti konkurenta, nepravilno primerjati porekla, ne sme se okoriščati z ugledom konkurenta in predstavljati njegovih izdelkov kot ponaredke, pri primerjavi določene cenovne ponudbe pa mora le-to natančno časovno oz. količinsko opredeliti (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 12.c. člen).

ZVPot-UPB2 določa tudi, da se lahko pravne in fizične osebe, tako domače kot tuje, ki opravljajo dejavnost oglaševanja v Sloveniji, združujejo v *Slovensko oglaševalsko zbornico*. S tem je bila postavljena zakonska podlaga za ustanovitev tega telesa (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 13. in 14. člen).

ZVPot-UPB2 opredeljuje tudi, da oglaševanje ne sme vsebovati sestavin, ki povzročajo ali bi lahko povzročile telesno, duševno ali drugačno škodo pri otrocih ali sestavin, ki izkoriščajo ali bi lahko izkoriščale njihovo zaupljivost ali pomanjkanje izkušenj (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 15. člen).

Pri oglaševanju je nujno tudi, da je jasno prepoznavno, da gre za oglaševalsko sporočilo in katero podjetje je njegov naročnik. Če oglas obsega posebne ponudbe (popusti, premije, darila in podobno), morajo biti le-te jasno prepoznavne, pogoji za njihovo pridobitev pa dostopni in jasni ter nedvoumno navedeni. Enako velja tudi za dovoljena nagradna tekmovanja ali igre na srečo (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 15.a člen).

Tržnemu inšpektoratu Zakon omogoča, da prepove oglaševanje, ki je že v teku ali je tik pred objavo, če podjetje oglašuje oz. namerava oglaševati v nasprotju z zakonom. Posebej poudari nedostojnost, zavajanje, neuporabo slovenskega jezika, nepravilno primerjalno oglaševanje in oglaševanje otrokom (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 73. člen).

V kazenskih določbah je določeno, da se kaznuje za prekršek samostojni podjetnik posameznik z globo od takratnih 1,000.000 do 5,000.000 tolarjev, pravna oseba pa z globo od 3,000.000 do 10,000.000 tolarjev, če oglasi niso v skladu z ZVPot-UPB2 (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 77. člen).

Leta 2007 je bil sprejet *Zakon o varstvu potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami* (ZVPNPP) (Uradni list RS, št. 53/2007). Kot zavajajoča dejanja opredeljuje med drugim tudi kakršnokoli obliko trženja, vključno s primerjalnim oglaševanjem, ki ustvarja zmedo s kakršnimkoli drugim izdelkom, znamko, trgovskim imenom ali drugim znakom razlikovanja konkurenta (Zakon o varstvu potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami, 2007, 5. člen). V nadaljevanju ZVPNPP sicer ne govori o oglaševanju, vendar o poslovnih praksah in navaja zavajajoče opustitve informacij v njih, kljub temu se nanaša tudi na oglaševanje. Za zavajajočo opustitev se tako šteje, če, upošteva omejitve sredstva komuniciranja, izpusti bistvene informacije, jih prikriva oz. navaja nejasno ali dvoumno. Prikrivati ne sme niti svojega komercialnega namena. Bistvene informacije, ki morajo biti posredovane potrošniku, so tako: glavne značilnosti izdelka v obsegu, ki ustreza sredstvu komuniciranja in izdelku, geografski naslov in identiteta podjetja, cena z navedbo davka in morebitnih dodatnih stroškov, način plačila, dostava in obravnavanje pritožb (Zakon o varstvu potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami, 2007, 6. člen).

Zavajajoče poslovne prakse so predvsem, če podjetje:

- trdi, da je podpisnik kodeksa ravnanja ali da je kodeks odobrila javna institucija, čeprav ni;
- prikazuje znak zaupanja, kakovosti ali podobno, ne da bi za to pridobil ustrezno dovoljenje;
- trdi, da ima ustrezno dovoljenje za prodajo;
- zakrije, da ne bo moglo zagotoviti dobave določenih izdelkov ali njim enakovrednih izdelkov po navedeni ceni, za ustrezno obdobje in v ustreznih količinah glede na izdelek, obseg oglaševanja izdelka in ponujeno ceno, ali ne bo moglo zagotoviti, da bi izdelke pod istimi pogoji zagotovilo drugo podjetje (»bait« oglaševanje);
- potrošnikom ne pokaže izdelka, ki se oglašuje, ali noče sprejeti naročil zanj ali ga dostaviti v razumnem času ali pokaže vzorec z napako z namenom pospeševati prodajo drugega izdelka (»bait-and-switch« tehnika);
- lažno zatrjuje, da bo izdelek na voljo zelo omejen čas ali da bo na voljo samo pod posebnimi pogoji zelo omejen čas, da bi tako potrošnika napeljalo k takojšnji odločitvi;
- poprodajno storitev ponuja izključno v drugem jeziku, ne da bi bili potrošniki na to jasno opozorjeni;
- izjavi ali sicer ustvari vtis, da se izdelek lahko zakonito prodaja, čeprav to ni res;
- pravice, ki jih imajo potrošniki po zakonu, predstavlja kot posebnost ponudbe;
- uporabi programske vsebine medijev za promocijo izdelka in samo plača tako promocijo, ne da bi bilo to jasno označeno;
- navaja vsebinsko netočno trditev glede narave in obsega tveganja za osebno varnost potrošnika ali njegove družine, če potrošnik ne kupi izdelka;

- izdelek, ki je podoben izdelku drugega proizvajalca, predstavlja tako, da namerno zavaja potrošnika;
- trdi, da bo v kratkem prenehalo z dejavnostjo ali preselilo poslovne prostore, čeprav tega ne namerava storiti;
- trdi, da lahko izdelki pripomorejo k zmagi v igrah na srečo;
- lažno zatrjuje, da lahko izdelek pozdravi bolezni, motnje v delovanju organov ali telesne hibe;
- trdi, da se razpisuje nagradno tekmovanje, ali da je mogoče prejeti promocijsko nagrado, ne da bi to res storil;
- izdelke označi kot »gratis«, »zastonj«, »brezplačno« ali podobno, če mora potrošnik plačati kakršen koli strošek razen neizogibnih stroškov, kot so stroški prevzema ali dostave izdelka;
- v marketinško gradivo vključi račun ali podoben dokument za plačilo, ki daje potrošniku vtis, da je že naročil izdelek;
- lažno zatrjuje ali daje vtis, da ne deluje za namene, ki so povezani z njegovo trgovsko, poslovno, obrtno dejavnostjo ali svobodno poklicno dejavnostjo, ali se lažno predstavlja za potrošnika;
- ustvarja lažni vtis, da so poprodajne storitve za izdelek na voljo v državi članici, ki ni tista, v kateri se izdelek prodaja.

(Zakon o varstvu potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami, 2007, 7. člen).

ZVPNPP kot agresivno poslovno prakso med drugim navaja tudi, če podjetje v oglasnem sporočilu neposredno nagovarja otroke k nakupu oglaševanih izdelkov ali prepričuje starše ali druge odrasle, da otrokom kupijo oglaševane izdelke (Zakon o varstvu potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami, 2007, 10. člen).

7.1.3 Zakon o zdravilih

Zakon o zdravilih (ZZdr-1) je bil sprejet marca 2006. ZZdr-1 obravnava oglaševanje zdravil v VIII. poglavju, od člena 85 do 89 (Uradni list RS, št. 31/2006).

ZZdr-1 definira oglaševanje zdravil kot vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil (Zakon o zdravilih, 2006, 85. člen). ZZdr-1 prepoveduje oglaševanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, in določa, da morajo biti vsi elementi oglaševanja v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila. Zdravilo mora biti v oglasu predstavljeno objektivno, brez pretiravanja, oglas pa mora vzpodbujati smotrno uporabo zdravil in ne sme biti zavajajoč (Zakon o zdravilih, 2006, 86. člen).

ZZdr-1 v 87. členu opredeljuje oglaševanje v širši javnosti. Določa, da je v širši javnosti dovoljeno oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez recepta in prepoveduje oglaševanje zdravil, ki se izdajajo le na recept, in zdravil, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi iz mednarodnih konvencij, kakor sta Enotna konvencija Združenih narodov o mamilih iz leta 1961

in Konvencija Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971. Oglaševanje zdravila v širši javnosti ne sme vsebovati podatkov, ki: dajejo vtis, da sta posvet z zdravnikom oziroma veterinarjem ali kirurški poseg nepotrebna, zlasti s pripisovanjem diagnoze ali predlogom zdravljenja po pošti; nakazujejo, da so učinki jemanja zdravila absolutno zagotovljeni, da zdravilo nima neželenih učinkov ali da je boljše kakor ali enakovredno drugemu zdravljenju ali drugemu zdravilu; nakazujejo, da se zdravje osebe ali živali lahko izboljša le zaradi jemanja oglaševanega zdravila; nakazujejo, da bi se zdravje osebe ali živali lahko brez jemanja oglaševanega zdravila poslabšalo (ta prepoved pa ne velja za programe cepljenja); so usmerjeni izključno ali pretežno k otrokom; se sklicujejo na priporočila znanstvenikov, zdravstvenih strokovnjakov ali v javnosti znanih drugih oseb, ki bi zaradi svojega medijskega vpliva lahko spodbujali porabo zdravil; nakazujejo, da je zdravilo živo, kozmetični ali drug potrošniški izdelek; nakazujejo, da sta varnost in učinkovitost posledica naravnega izvora zdravila; bi zaradi opisa ali podrobne predstavitve anamneze lahko privedli do napačne samodiagnoze; uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze o možnostih okrevanja ali uporabljajo neprimerne, skrb vzbujajoče ali zavajajoče izraze, slikovne predstavitve sprememb v človeškem ali živalskem telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba, ali delovanje zdravila na človeško ali živalsko telo ali dele telesa. Določa tudi, da je prepovedano neposredno razdeljevanje zdravil končnim uporabnikom v promocijske namene (Zakon o zdravilih, 2006, 87. člen).

Nadalje ZZdr-1 opredeli še oglaševanje v izjemnih razmerah. Pristojni minister lahko izjemoma, če je to v javnem interesu zaradi preprečevanja epidemij in epizootij in ob naravnih nesrečah ter izrednih dogodkih, dovoli oziroma odobri obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih glasilih. Organ, pristojen za zdravila, lahko dovoli tudi oglaševanje zdravil, ki se uporabljajo pri programih cepljenja, širši javnosti. (Zakon o zdravilih, 2006, 89. člen).

Nadzor nad oglaševanjem vršijo farmacevtski nadzorniki, ki lahko prepovejo oglaševanje zdravil, ki ni v skladu z ZZdr-1, prav tako lahko odredijo odstranitev ali uničenje materiala, uporabljenega za nedovoljeno oglaševanje zdravil (Zakon o zdravilih, 2006, 104. člen). Vendar bi pri nedovoljenem oglaševanju zelo težko uničili celotno naklado tiskanega časopisa, vsekakor pa ne bi mogli zavrteti nazaj radijskega ali televizijskega programa. Zato je določilo možno udejaniti le za uničenje promocijskih tiskovin, ki jih izdelava farmacevtsko podjetje. Zakon predpisuje tudi sankcije v primeru kršenja 86. in 87. člena in sicer znaša globa od 2 do 30 milijonov starih slovenskih tolarjev za pravno ali fizično osebo (Zakon o zdravilih, 2006, 117. člen).

7.1.4 Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov

Leta 1997 je bil v Sloveniji sprejet prvi Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, najnovejši pravilnik pa je bil sprejet 17. septembra 2001 (Uradni list RS, št. 76/2001). Pravilnik natančno določa zahteve pri oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov. Vsa določila se nanašajo na obe skupini izdelkov, kar pomeni, da veljajo enaka pravila za oglaševanje tako zdravil kot medicinskih pripomočkov. V Pravilniku je definirana

razlika med *oglaševanjem v javnosti* in *obveščanjem strokovne javnosti* (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 2. člen).

Med oglaševanje v javnosti prišteva oglaševanje v medijih in na javnih mestih, oglaševanje po medmrežju in druge oblike javnega obveščanja (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 2. člen). Med oglaševanje pa ne sodi *objektivno in nevtrarno obveščanje javnosti* z namenom izobraževanja in obveščanja o zdravilih v zdravstveno usmerjeni in poljudno-znanstveni periodiki, vendar pod naslednjimi pogoji:

- da je zdravilo predstavljeno v skladu s povzetkom glavnih in temeljnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo;
- v besedilu ne sme biti elementov oglaševanja;
- uporabljati se mora splošno INN ime zdravila, lastniško ime pa je lahko dodano v oklepaju;
- poleg članka mora biti tudi posebej izpostavljeno in poudarjeno besedilo: »Ministrstvo za zdravje opozarja, da besedilo obravnava zdravilo, ki se sme izdajati le na zdravniški recept. O primernosti zdravila za uporabo pri posameznem bolniku lahko presoja le pooblaščen zdravnik. Dodatne informacije dobite pri svojem zdravniku ali farmacevtu.«

(Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 3. člen).

Tudi Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov pravi, da mora biti slednje objektivno, brez pretiravanja in ne sme biti zavajajoče. Prepovedano je tudi oglaševanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 4.-5. člen).

V drugem poglavju se Pravilnik osredotoča na oglaševanje širši javnosti, ki jo imenuje javnost. Vsako zdravilo mora pred oglaševanjem v javnosti pridobiti od Urada RS za zdravila *dovoljenje za oglaševanje*, ki je del dovoljenja za promet z zdravilom (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 9. člen). Pravica do oglaševanja določenega zdravila v javnosti je tako opredeljena že na začetku, preden dajo zdravilo na trg. Se pa lahko kasneje spremeni.

Oglasi za zdravila morajo biti jasno prepoznavni, izdelek pa mora biti jasno predstavljen kot zdravilo (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 12. člen). To pomeni, da mora biti oglas ločen od ostalih, uredniških vsebin medija, v tisku npr. s posebnim okvirjem, na radiu in televiziji pa z napovednikom, da gre za oglasni blok. V oglasu mora biti navedeno, da gre za zdravilo, ne sme se npr. spodbujati vtisa, da izdelek sodi med vitaminske dodatke in ne med zdravila.

Oglasi za zdravila morajo vsebovati najmanj naslednje podatke: ime zdravila (torej njegovo lastno ime oz. blagovno znamko) in INN ime zdravila (učinkovino, ki jo zdravilo vsebuje), če le-to vsebuje le eno učinkovino (če je učinkovin več, kot npr. pri Coldrexu, ki vsebuje paracetamol, kofein, fenilefrinijev klorid, terpin hidrat in askorbinsko kislino, le-teh ni potrebno navajati) in informacije, ki so nujne za smotno, pravilno in racionalno uporabo zdravila (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 12. člen).

Poleg tega mora oglas vsebovati vidno in čitljivo pisno, slikovno in/ali govorno *opozorilo*: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.« To besedilo mora biti poudarjeno, obsegati mora vsaj 1/10 tiskanega oglasa ter biti berljivo. Pri televizijskih oglasih mora biti to opozorilo samostojno na ekranu in podano v slikovni in govorni obliki. Govorno besedilo mora biti povedano razločno. Pri oglaševanju v medmrežju mora biti opozorilo znotraj glavne strani in ne le kot povezava na drugo stran. Obsegati mora vsaj 1/4 ekrana (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 12. člen).

V Sloveniji lahko zdravilo na recept in zdravilo brez recepta nosita enako tržno ime oz. blagovno znamko. Dovoljeno je tudi oglaševati zdravila, ki se izdajajo brez recepta in nosijo enako tržno ime kot istovrstna, vendar močnejša zdravila z istim korenim imena, ki se izdajajo le na recept (AESGP, 2006d, str. 3).

Javnosti je prepovedano oglaševanje zdravil na recept in zdravil, ki vsebujejo psihotropne in narkotične snovi (npr. buprenorfin, fentanil, pentazocin). Prepovedano je tudi oglaševanje zdravil za zdravljenje bolezni, ki jih je potrebno po zakonu obvezno prijaviti, bolezni, ki se prenašajo s spolnim stikom, drugih hudih okužb, raka in tumorjev, kronične nespečnosti, sladkorne bolezni ter drugih bolezni metabolizma. Podobno določilo o prepovedi oglaševanja zdravil določenih indikacij je bilo tudi v direktivi Evropske unije, vendar so slednje kasneje izbrisali iz direktive. Dovoljeno pa je oglaševanje merilnikov sladkorja v krvi. Ti so sicer uvrščeni med medicinske pripomočke in namenjeni sladkornim bolnikom, vendar so uvrščeni pod skupino medicinskih pripomočkov, ki ne predstavljajo visoke stopnje tveganja za bolnika.³² Prepovedano je tudi razdeljevanje vzorcev zdravil širši javnosti (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 7., 8. in 10. člen).

Oglaševanje ne sme: zavajati glede vrste, sestave ali namembnosti zdravila, odvrčati od obiska pri zdravniku ali kirurgu, še posebej s postavljanjem diagnoze po pošti, zagotavljati absolutnega zdravilnega učinka in odsotnosti neželenih učinkov, zagotavljati, da je zdravilo enakovredno ali boljše od drugega zdravila, obljubljati izboljšanja stanja zdravemu človeku in opozarjati, da se zdravemu človeku brez uporabe zdravila zdravje poslabša. Poleg tega ne sme biti usmerjeno izključno ali pretežno k otrokom, ne sme sloneti na priporočilih znanstvenikov, medicinskih oseb in znanih oseb. Zdravila se ne sme enačiti z živili ali s kozmetičnimi izdelki in njegove učinkovitosti pripisovati naravni sestavi. Z opisi ne sme privedi uporabnika do napačne samodiagnoze, uporabljati zavajajoče možnosti okrevanja ter nepravilno prikazovati posledice poškodb ali bolezni ali delovanje zdravila v organizmu. Prav tako ne sme zavajati z navajanjem, da ima zdravilo dovoljenje za promet (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 13. člen).

³² Sladkorni bolnik uporablja merilnik sladkorja v krvi za določanje ravni sladkorja oz. glukoze v krvi iz vzorca lastne krvi in ne predstavlja visoke stopnje tveganja za bolnika.

Področje oglaševanja zdravil pri nas nadzira *Zdravstveni inšpektorat (ZIRS)* pod okriljem *Ministrstva za zdravje*. Zato na koncu Pravilnik določa še, da mora oglaševalec Uradu za zdravila in Zdravstvenemu inšpektoratu posredovati vse zahtevane informacije v zvezi z oglaševanjem zdravil, če jih zahtevajo (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 22. člen).

21. januarja 2002 je *Ministrstvo za zdravje* dodatno sprejelo *Navodila za izvajanje določil 3. člena Pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov*, ki govorijo o objektivnem in nevtralnem obveščanju o zdravilih, ki le-to ločujejo od oglaševanja. Ne govorijo pa posebej o oglaševanju (Ministrstvo za zdravje, 2002).

7.2 Samoregulativa na področju oglaševanja v Sloveniji

7.2.1 Kodeks medicinske deontologije Slovenije

Poseben kodeks, ki zavezuje zdravnike pri njihovem delu, je Kodeks medicinske deontologije Slovenije. Sprejela ga je *Zdravniška zbornica Slovenije*. Prvi kodeks je bil sprejet leta 1992, zadnja sprememba pa je bila narejena 24. aprila 1997. Kodeks se dotika oglaševanja zdravil. O tem govori v 3. poglavju, ki nosi naslov Posebne določbe. V ostalih členih govori kodeks o drugih načelih zdravnikovega ravnanja. Pri kršitvah načel kodeksa ukrepa proti zdravniku *Zdravniška zbornica Slovenije*.

V 10. členu omenjeni Kodeks prepoveduje zdravnikom vsakršno neposredno ali posredno reklamiranje ali publiciteto, ki nima vzgojno-varstvenega in izobraževalnega cilja. To velja za farmacevtske, kozmetične in druge proizvode. Zdravnikom prepoveduje tudi okoriščanje z nagradami za reklamiranje teh proizvodov (Kodeks medicinske deontologije Slovenije, 10. člen).

11. člen pa nadalje določa, da morajo biti vse izjave zdravnikov o zdravilih, dietetičnih in drugih sanitarnih izdelkih in sredstvih vedno strokovno neoporečne, kar velja tako za izjave v znanstvenem in zdravstvenem tisku, kot v javnih nestrokovnih medijih (Kodeks medicinske deontologije Slovenije, 11. člen).

7.2.2 Kodeks slovenskih novinarjev

Tudi novinarji imajo svoj kodeks, ki je bil sprejet 10. oktobra 2002. Govori o novinarskem delu, etičnih normah in pravicah novinarjev. Med drugim pa se dotakne tudi oglaševanja, in sicer v 13., 14. in 18. členu. Tudi v omenjenih členih je poudarjena zahteva po ločevanju oglasnih in uredniških vsebin. Poleg tega pa je določeno, da mora novinar zavrniti kakršnekoli ugodnosti, ki mu jih ponuja oglaševalec, da bi vplival na njegovo poročanje (Kodeks slovenskih novinarjev, 13., 14. in 18. člen).

7.2.3 Slovenski oglaševalski kodeks

Najpomembnejši del samoregulative oglaševanja v Sloveniji predstavlja Slovenski oglaševalski kodeks. Slovenija je bila, po besedah EASA, ena izmed prvih novih demokracij Srednje Evrope, ki je leta 1994 vzpostavila samoregulativo v oglaševanju (<http://www.easa-alliance.org/>). Zadnja sprememba kodeksa je bila narejena 22. septembra 1999.

Slovenski oglaševalski kodeks uveljavlja evropske vzorce samoregulative in sledi *ICC-jevemu kodeksu (ICC Code of Advertising Practise)*, obenem pa vsebuje tudi elemente Irskega oglaševalskega kodeksa (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 86).

Slovenski oglaševalski kodeks je akt samoregulative oglaševalske stroke. Cilj kodeksa je, da bi oglaševanje:

- ne bilo omejevano v konstruktivni ustvarjalni svobodi,
- bilo v skladu z moralo demokratične družbe ter načeli poštenja in vestnosti,
- bilo pripravljeno odgovorno do oglaševalcev, potrošnikov in družbe kot celote,
- bilo skladno z osnovnimi načeli zdrave tekmovalnosti,
- bilo estetsko in skladno s kulturo okolja,
- pospeševalo gospodarsko tekmovalnost in prispevalo h kakovosti življenja ter k ohranitvi okolja,
- uveljavljalo Slovenijo v mednarodni menjavi.

(<http://www.soz.si>)

Kodeks zavezuje vse fizične in pravne osebe, ki sodelujejo v procesu oglaševanja v Sloveniji, to so *oglaševalci, oglaševalske agencije in mediji*, torej celoten oglaševalski trikotnik. Kljub temu je oglaševalec kot naročnik najbolj odgovoren za skladnost oglasov s kodeksom (<http://www.soz.si>).

Določila Slovenskega oglaševalskega kodeksa veljajo za vsako oglaševalsko sporočilo, ki je objavljeno v *slovenskih medijih*. Veljajo za vse oblike oglaševanja, za vse oglaševalce in za vse izdelke oz. storitve, ki se oglašujejo v slovenskem oglaševalskem prostoru. Postopek ocene skladnosti oglaševalskega sporočila s kodeksom lahko sproži vsakdo, tako fizične kot pravne osebe. Postopek je brezplačen. Kodeks ima tudi svoje omejitve, in sicer ne zavezuje sporočil, ki so namenjena tuji javnosti, ne glede na to, kje so objavljena. Slovenska oglaševalska zbornica je kot polnopravna članica *European Advertising Standards Alliance (EASA)* vključena v sistem reševanja mednarodnih pritožb, zato se določila kodeksa smiselno uporabljajo tudi v postopku reševanja mednarodnih pritožb v državah članicah EASA. Kodeks prav tako ne zavezuje oglaševanja v obliki publicitete, kar je brezplačno širjenje informacij o podjetjih, izdelkih ... v množičnih medijih. Pri tem se upošteva Kodeks slovenskih novinarjev. Kodeks tudi ne zavezuje oglasov, ki sodijo med male oglase, osmrtnice in obvestila (<http://www.soz.si>).

V Sloveniji kodeks in zakon delujeta v medsebojnem prepletanju. Kodeks dopolnjuje zakon in ne more biti v nasprotju z njim. Njegova posebnost je, da ne zavezuje le z besedo, temveč tudi s pomenom določil. Pri interpretaciji določil kodeksa torej ne odloča le zapisano določilo, temveč tudi in predvsem razlaga *namere*, zaradi katere je bilo določilo tudi oblikovano (<http://www.soz.si>).

Slovenski oglaševalski kodeks je sestavljen iz 20 splošnih členov, 12 posebnih členov in 6 končnih in prehodnih določb. V splošnih členih določa zahteve po ustavnosti (1. člen), zakonitosti (2. člen), dostojnosti (3. člen), poštenosti (4. člen) in resničnosti (5. člen) oglaševalskih sporočil. Nadalje govori o obliki predstavitve (6. člen) in obvezi, da mora biti oglas jasno ločen od uredniških vsebin (7. člen). V 8. členu definira odgovornost do družbe in uporabnikov. Določa tudi, da oglaševanje ne sme kršiti načela zasebnosti (9. člen), žaliti verskih ali ateističnih čustev (10. člen) ter spodbujati k nevarnim dejanjem (11. člen). V 12. členu natančno določa oglaševanje za oz. z uporabo otrok in mladostnikov. Govori tudi o spoštovanju konkurence, saj oglasi ne smejo omalovaževati konkurentov (13. člen), spoštovati morajo blagovna obeležja (14. člen) in se izogniti namernemu posnemanju (15. člen). Zajame tudi sklicevanje na tretje osebe (16. člen) in na priznanja (17. člen). Posebej definira navajanje cen (18. člen) in garancij (19. člen) v oglasih in v zadnjem, 20. členu, definira dovoljeno uporabo »zelene« okoljevarstvene argumentacije (Slovenski oglaševalski kodeks, 1.-20. člen).

V drugem delu Slovenski oglaševalski kodeks obravnava posamezne izdelke, ki zahtevajo posebna določila. V 22. členu tako govori tudi o zdravilih. Pri oglaševanju zdravil in zdravilnih pripravkov napotuje na zakon. Določa, da lahko oglasi govorijo le o odpravi oz. omilitvi zunanjih znakov bolezni, ne smejo pa trditi, da zdravilo odpravi vzroke bolezni, ali ustvarjati predstave, da ob uporabi zdravila ni potreben posvet z zdravnikom. Oglasi za zdravila morajo vsebovati obvestilo: »O tveganju in morebitnih stranskih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.« (Slovenski oglaševalski kodeks, 22. člen). V zadnjem delu Oglaševalski kodeks ni usklajen z zakonom, ki drugače določa opozorilo: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.« (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 12. člen).

Izvajanje določil kodeksa nadzira *Slovenska oglaševalska zbornica* (SOZ), ki je nevladna, prostovoljna in nepridobitna organizacija, ki zastopa interese oglaševalcev, oglaševalskih agencij in medijev. Združuje pravne in fizične osebe, ki delujejo na področju dejavnosti oglaševanja in komuniciranja. Sedež ima v Ljubljani. Slovenska oglaševalska zbornica skrbi za pravice oglaševalcev do promocije izdelkov, storitev in idej, pravice agencij do kreiranja, pravice medijev do objavljanja oglasov in pravice potrošnika do izbire (<http://www.soz.si>).

O skladnosti oglaševanja s kodeksom odloča njen organ, ki se imenuje *Oglaševalsko razsodišče*. Slednje lahko tudi svetuje in podaja mnenja k osnutkom oglasov še pred njihovo objavo in s tem preprečuje kasnejše konflikte. Vendar le-to v Sloveniji ni obvezno, velja pa za nekatere države. Prav tako SOZ ne izvaja nadzora nad oglaševanjem nasploh, posreduje le v primeru *pritožb*.

Ko Oglaševalsko razsodišče ugotovi, da je pritožba utemeljena, lahko določi ustrezne sankcije zoper sporno oglaševanje. Te so:

- zahteva po popravku, če je bil oglas že objavljen,
- pravica do odgovora prizadete strani,
- javni poziv k umiku objav spornega oglasa,
- javni poziv k prekinitvi akcije oglaševanja,
- pobuda Tržni inšpekciji RS oz. drugim državnim organom za ustrezno ukrepanje,
- pobuda za sprožitev kazenskega postopka,
- pobuda za sprožitev osebne odgovornosti po drugih veljavnih predpisih.

(<http://www.soz.si>)

Na odločitev Oglaševalskega razsodišča se lahko oglaševalec pritoži. Druga odločitev Oglaševalskega razsodišča pa je dokončna (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 87).

Od leta 1994 do konca avgusta 2007 je Oglaševalsko razsodišče sodilo v 124 primerih, kar je relativno malo. V 3 primerih je šlo za pritožbo glede oglaševanja OTC zdravil širši javnosti. Častno razsodišče je dve pritožbi spoznalo za utemeljeni, eno pa kot neutemeljeno. Obe kršitvi sta bili storjeni, ker sta oglasa obljubljala ozdravitev, ne pa le omilitev simptomov, kot je zahteva v kodeksu in zakonu. V tretjem primeru so oglaševanju zdravila očitali zavajanje in poudarjanje varnosti, vendar je Oglaševalsko razsodišče razsodilo v prid oglaševalcu (<http://www.soz.si>; Šmid, 2006, str. 35).

8 PRIMERJAVA REGULATIVE OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI V IZBRANIH EVROPSKIH DRŽAVAH

V nadaljnjem besedilu navajam določila zakonov in samoregulative oglaševanja zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah. Primerjala sem ključne elemente regulative in samoregulative oglaševanja v: Sloveniji, Avstriji, Franciji, Italiji, Nemčiji in Veliki Britaniji. Države so bile izbrane, ker so dlje vključene v Evropsko unijo, zato lahko pri njih iščemo primere dobre prakse.

V opisovanju se prepletajo elementi, institucije, zakoni in kodeksi regulative in samoregulative oglaševanja nasploh in posebnosti vseh teh elementov, ki veljajo specifično za oglaševanje OTC zdravil širši javnosti v omenjenih državah. Določila, ki veljajo za oglase nasploh, veljajo namreč tudi za oglaševanje zdravil, zato jih je pomembno predstaviti, obenem pa poudariti specifične oglaševanja OTC zdravil širši javnosti.

8.1 Zakon in nadzor na področju regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah

Na podlagi primerjave med izbranimi evropskimi državami, Avstrijo, Francijo, Italijo, Nemčijo, Veliko Britanijo in Slovenijo, sem ugotovila, da je v vseh državah oglaševanje zdravil zakonsko urejeno. V vseh obravnavanih državah so v svoje zakonodaje že vključili določila Evropske unije o oglaševanju zdravil. To je Direktiva 92/28/EC, ki so jo kasneje vključili v Direktivo 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini. Zato za vse obravnavane države veljajo pravila, ki so opisana v poglavju 6.2.1. V vseh državah so zakonska določila o oglaševanju zdravil razpršena v več zakonov, navadno v enega specifičnega o oglaševanju zdravil in več drugih zakonov, ki opredeljujejo oglaševanje nasploh. Celoten zakonodajni okvir oglaševanja v obravnavanih državah je predstavljen v PRILOGI 9.

Nadzor nad oglaševanjem zdravil v vseh državah z izjemo Avstrije opravlja pristojno ministrstvo, sankcije za kršitve pa so predvsem prepoved oglaševanja in denarne kazni. Natančne opise predstavljam v nadaljevanju.

8.1.1 Avstrija

Zakonodaja oglaševanja je v Avstriji široka. Celoten zakonodajni okvir regulative oglaševanja je v PRILOGI 9 (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 33; <http://www.easa-alliance.org/>).

Oglaševanje zdravil posebej pa v Avstriji obravnava Zakon o zdravilih, tako imenovan *Arzneimittelgesetz* (AMG), prvič sprejet leta 1983. V Avstriji so določila Evropske unije o oglaševanju zdravil (Directive 92/28/EC) uvedli z amandmajem Zakona o zdravilih (AMG), ki je prišel v veljavo 16. 2. 1994. O oglaševanju zdravil govorijo členi § 50-54 (AESGP, 2004a, str. 5; *Arzneimittelgesetz*, 1983; *Arzneimittelgesetz – Novelle 1993, 1994; Arzneimittelgesetz – Novelle 1996, 1996*). 28. decembra 2005 je bila v Avstriji narejena revizija vseh zakonov, ki se dotikajo zdravil, v veljavo je prišla 2. januarja 2006 pod skupnim naslovom *Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Rezeptpflichtgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes und des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002* (AESGP, 2006a, str. 1). O oglaševanju zdravil govori tudi Zakon o družbeni varnosti *Allgemeines Sozialversicherungsgesetz* in Zakon o nelojalni konkurenci *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb* (Dodds-Smith, 2006, str. 39).

Za Avstrijo je glede oglaševanja zdravil pomembno tudi, da je prepovedano kot tržno orodje uporabljati nenaročene telefonske klice in sporočila po faksu ter e-mail, kar določa Zakon o telekomunikacijah oz. *Telekommunikationsgesetz* (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 35).

Za oglaševanje v Avstriji je pristojno Ministrstvo za ekonomske in delavske zadeve (European Advertising Standards Alliance, 2005: 35). Za oglaševanje zdravil pa od leta 1994 dalje ni več pristojno Ministrstvo za zdravstvo, saj je pooblastila za nadzor preneslo na samoregulativo oz. na samoregulativno telo *IGEPHA*. (AESGP, 2004a, str. 5; AESGP, 2006a, str. 5). V Avstriji nimajo vzpostavljenega sistema vnaprejšnjega nadzora nad oglaševanjem, niti s strani zakonodaje niti samoregulative (Dodds-Smith, 2006, str. 39). Kljub temu pa morajo farmacevtska podjetja pri sebi vzpostaviti arhiv vseh promocijskih materialov, skupaj s podatki o ciljnih skupinah in načinu distribucije (AESGP, 2006a, str. 4).

Oglaševalcu, ki krši člene o oglaševanju zdravil širši javnosti, lahko prepovedo nadaljnje oglaševanje, ne morejo pa zahtevati objave popravka. Ob kršitvi Zakona o zdravilih so zagrožene kazni v višini do 25.000 EUR ob prvi kršitvi in do 50.000 EUR ob ponavljajočih se kršitvah. Če podjetje krši zakonodajo trikrat, mu lahko vzamejo dovoljenje za promet z zdravilom ali celo licenco za prodajo. Na odločitev se lahko oglaševalec pritoži (Dodds-Smith, 2006, str. 39).

Oglaševanje je v Avstriji definirano kot vse oblike informiranja, tržnih raziskav, razvoja trga, ki imajo za cilj pospeševanje predpisovanja, oskrbe, prodaje ali potrošnje zdravil (Dodds-Smith, 2006, str. 39).

8.1.2 Francija

Tudi v Franciji oglaševanje opredeljujejo številni zakoni, za katere so značilne številne prepovedi, ki so številčnejše za televizijo kot za druge medije. Širši zakonodajni okvir oglaševanja v Franciji je predstavljen v PRILOGI 9 (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 47; <http://www.easa-alliance.org/>).

Predpisi Evropske unije o oglaševanju zdravil (Directive 92/28/EC) so v Franciji zajeti v Zakonu o javnem zdravju *No. 94-43*, ki je bil sprejet leta 1994, in v odloku za izvajanje *N° 96-531* iz leta 1996 (AESGP, 2006b, str. 6). Pomemben je še Zakon o potrošnikih, predvsem del o primerjalnem oglaševanju (Dodds-Smith, 2006, str. 128).

AFSSAPS (*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé*) je francoska agencija za varnost medicinskih izdelkov, ki je bila ustanovljena z zakonom leta 1998. Njena naloga je pospeševanje spremljanja zdravja in nadzor nad vsemi izdelki za humano uporabo (<http://afssaps.sante.fr/ang/indang.htm>). Med drugim AFSSAPS deluje tudi na področju oglaševanja zdravil. Pred vsakim oglaševanjem morajo oglaševalci pridobiti s strani AFSSAPS-a dovoljenje, tako imenovano vizo, ki je veljavna 2 leti. Šele nato lahko začnejo z oglaševanjem. Strošek za pridobitev vize znaša za oglaševalca 510 EUR (AESGP, 2006b, str. 6). Ukrepi zoper oglaševalca so sprejeti, če le-ta ne pridobi vize ali če jo krši (AESGP, 2006b, str. 6). Na voljo imajo administrativne in denarne kazni. Med administrativne sodita umaknitev vize za oglaševanje in ukinitvev statusa, ki omogoča povrnitev stroškov s strani zavarovalnice. Za kršitev Zakona o javnem zdravju in Zakona o potrošnikih je zagrožena denarna kazen do 37.500 EUR

(Dodds-Smith, 2006, str. 128-129). Čeprav odločitve AFSSAPS-a niso zavezujoče, jih sodišče upošteva (Dodds-Smith, 2006, str. 128).

Nadzor nad oglaševanjem znotraj AFSSAPS-a izvaja *Komisija za nadzor oglaševanja in priporočil o pravilni uporabi zdravil*. Člane komisije določa Ministrstvo za zdravje. V komisiji sodelujejo člani etične farmacevtske industrije, potrošniki, služba za preprečevanje prevar (DGCCRF), farmacevti, francosko splošno telo za nadzor oglaševanja (BVP), člani Ministrstva za zdravje, iz tako imenovane DGS službe, in določeni strokovnjaki s področja medicine (AESGP, 2006b, str. 6).

Oglaševanje je v Franciji definirano kot vsaka oblika informiranja, vključno s prodajo od vrat do vrat, agitacijo in pospeševanjem z namenom pospeševati predpisovanje, oskrbo, prodajo in potrošnjo zdravil (Dodds-Smith, 2006, str. 128).

8.1.3 Italija

Za Italijo je za razliko od ostalih, doslej obravnavanih držav, značilno, da je imela oglaševanje zakonsko zelo slabo opredeljeno, posledično se je razvila zelo formalizirana in strukturalizirana samoreglativa (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 65). Zakoni v Italiji, ki govorijo o oglaševanju, so navedeni v PRILOGI 9.

Tudi v Italiji so v svoj zakon o zdravilih vključili določila Evropske unije iz Direktive 92/28/EC. Predpisi so bili sprejeti z zakonom *n. 541*, iz dne 30. december 1992, pred kratkim je bil sprejet nov zakon o zdravilih *n. 219*, in sicer leta 2006. O oglaševanju zdravil širši javnosti govori 8. poglavje od člena 115 do 118. Pomemben je tudi Zakon o nelojalnem oglaševanju *Legislative Decree 67/2000* (AESGP, 2006č, str. 1, 4; Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219; Dodds-Smith, 2006, str. 173).

Oglaševanje zdravil je bilo v Italiji do leta 2005 pod nadzorom Ministrstva za zdravje, *Ministero della sanità*. Z ustanovitvijo nove Italijanske agencije za zdravila, *Agenzia Italiana per il Farmaco* – AIFA, je med drugim tudi ta pristojnost prešla nanjo. Le televizijski oglasi morajo poleg privolitve AIFA-e pridobiti tudi dovoljenje posebne skupine strokovnjakov, ki jo določi Ministrstvo za zdravje (Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Art. 118; Dodds-Smith, 2006, str. 173).

Ministrstvo za zdravje je z zakonom leta 1993 pooblastilo posebno institucijo, *Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria* (IAP), za predhodni nadzor oglaševanja na radiu, televiziji in v tiskanih medijih. Za televizijo mora podati avtorizacijo poleg omenjenega inštituta tudi AIFA. V Italiji velja za oglaševanje OTC zdravil tako imenovana *tiha privolitev* (»silent assent« oz. »tacit approval«). To pomeni, da je oglaševanje sprejemljivo, če v 45 dneh od priložitve oglasa oglaševalec ne prejme nobenega odgovora od AIFA. Oglaševanje na svetovnem spletu je prav tako podvrženo predhodni avtorizaciji. V oglasih morajo navesti, kdaj je bila avtorizacija

dobljena oz. v primeru pretečenega 45-dnevnega roka, kdaj je bila podana vloga na AIFA. Avtorizacija velja 24 mesecev (AESGP, 2006č, str. 4; Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Art. 118; Dodds-Smith, 2006, str. 23).

Če podjetja kršijo zakon o oglaševanju, so za to predpisane sankcije v obliki prepovedi oglaševanja, negativne publicitete, za katero mora kriti stroške oglaševalec, ter denarnih kazni v višini od 2.600 do 15.600 EUR. Poleg tega lahko AIFA ukine oglaševanemu zdravilu status, ki omogoča povrnitev stroška zanj s strani zavarovalnice za obdobje od 10 dni do 2 let. Možna je vložitev pritožbe. Konkurenca lahko vloži zoper kršitve zaradi nelojalne konkurence civilno tožbo (AESGP, 2006č, str. 4; Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Art. 118; Dodds-Smith, 2006, str. 23 in 174).

Oglaševanje zdravil je v Italiji definirano kot vsakršna dejavnost informiranja, agitiranja ali pospeševanja predpisovanja, oskrbe, prodaje in potrošnje zdravil (Dodds-Smith, 2006, str. 173).

8.1.4 Nemčija

Tako kot za Francijo in Avstrijo je tudi na Nemčijo značilno, da je oglaševanje opredeljeno s številnimi zakoni (PRILOGA 9). (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 51; <http://www.easa-alliance.org/>). Nemčija je edina evropska država, ki je regulativo oglaševanja prepustila civilnemu pravu, zato država in vladni organi ne morejo ukrepati zoper kršitelje, razen če gre za kršitev Zakona o nelojalni konkurenci (AESGP, 2004c, str. 6-7; Dodds-Smith, 2006, str. 23-24). Omenjeni zakon (*Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb* – UWG) obravnava v § 5 zavajajoče oglaševanje, v naslednjem členu pa primerjalno oglaševanje (*Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, 2004).

V Nemčiji so določila Evropske unije iz Direktive 92/28/EC o oglaševanju zdravil vključili v zakon leta 1994, s 5. amandmajem Zakona o zdravilih (*Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln* – AMG). Zakon je bil že takrat v večji meri v skladu z določili Evropske unije, zato je ta amandma prinesel le manjše spremembe. Zakon je kasneje doživel še več amandmajev. Natančne zahteve o oglaševanju zdravil pa se nahajajo v Zakonu o oglaševanju v farmaciji (*Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens* – HWG), ki v zadnjem amandmaju iz leta 2006 vključuje določila Direktive 2001/83/EC. Z novim amandmajem omenjenega zakona so zmanjšali omejitve oglaševanja zdravil za določene bolezni, še vedno pa je bolj restriktiven kot Direktiva 2001/83/EC, poleg zgoraj omenjenega prepoveduje namreč tudi uporabo slik »prej/potem« (AESGP, 2006c, str. 3; *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*, 2005; *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens*, 2006; Dodds-Smith, 2006, str. 24 in 135).

Nadzor nad oglaševanjem zdravil izvajajo v Nemčiji zakonodajna telesa, konkurenca in samoregulativna telesa, med njimi npr. *Integritas*. Nadzor se izvaja po objavah in ne pred njimi (AESGP, 2006c, str. 4; *Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*, 2004, § 16; Dodds-Smith, 2006, str. 23 in 135).

Sankcije ob kršitvah določil o oglaševanju OTC zdravil širši javnosti v Nemčiji so pri zakonu in pri samoregulativi podobne in obsegajo opozorila, prepovedi oglaševanja, sodbe in denarne kazni (AESGP, 2006c, str. 4). Od oglaševalca pa ne morejo zahtevati objave popravka. Oglaševalec se lahko na sodbe pritoži. Kljub možnosti so prepovedi oglaševanja s strani oblasti redke, največkrat gre za civilne tožbe konkurenčnih podjetij. Ob namerni kršitvi določil o zavajajočem oglaševanju Zakona o oglaševanju v farmaciji je zagrožena kazen do enega leta zapora, za nenamerne kršitve pa so zagrožene denarne kazni do 20.000 EUR. Za kršitve vseh ostalih določil omenjenega zakona lahko kršitelji dobijo denarno kazen v višini do 50.000 EUR. Kaznovanje pa se izvaja v praksi v redkih primerih. Ob kršitvah Zakona o nelojalni konkurenci lahko oškodovanci podajo civilne tožbe zoper kršitelja. Sankcije so v tem primeru zaseg oglasnega materiala in zahteva po objavi popravka (Dodds-Smith, 2006, str. 135-136).

Zakon o oglaševanju v farmaciji ne definira oglaševanja, v nemškem sodstvu pa uporabljajo definicijo, da je oglaševanje vsaka oblika informiranja od vrat do vrat, agitiranja ali pospeševanja predpisovanja, oskrbe, prodaje ali potrošnje določenega farmacevtskega izdelka (Dodds-Smith, 2006, str. 135).

8.1.5 Velika Britanija

Tudi v Veliki Britaniji je zakonodaja na področju oglaševanja široka in je za tiskane medije edina regulativa, medtem ko je za radio in televizijo vloga samoregulative že dolgo uveljavljena in učinkovito dopolnjuje zakonodajo na tem področju. Za Veliko Britanijo je značilna tako imenovana *koregulacija*, to pomeni tesno povezovanje zakonodaje in samoregulative na področju oglaševanja (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 32 in 105; <http://www.easa-alliance.org/>; Dodds-Smith, 2006, str. 13 in 20). V zadnjem času je postala zakonodaja na področju oglaševanja zdravil v Veliki Britaniji kljub močni dejavnosti samoregulative strožja (Dodds-Smith, 2006, str. 20).

Določila Evropske unije iz Direktive 92/28/EC so v Veliki Britaniji vključili v zakon leta 1994. Oglaševanje zdravil obravnavajo trije različni zakoni. Prvi je Zakon o regulativi oglaševanja zdravil *SI No. 1932*, sprejet leta 1994, drugi je Amandma *SI No. 1552* o regulativi oglaševanja zdravil, sprejet leta 1996, zadnji pa je Zakon o regulativi spremljanja oglaševanja *SI No. 1933*, sprejet leta 1994 (AESGP, 2006e, str. 6; Dodds-Smith, 2006, str. 13).

Kasneje so sprejeli še amandmaje k zakonom, in sicer leta 1999, 2003 in 2004 (*SI No. 267*, *SI No. 784*, *SI No. 2003/3093*, *2004/1480*). Zakon pokriva oglaševanje v vseh medijih, tudi na svetovnem spletu, in določa oglaševanje širši in strokovni javnosti (AESGP, 2006e, str. 6-8).

Za področje oglaševanja nasploh je bila z zakonom leta 2003 ustanovljena *Office of Communications* (OFCOM), ki izvaja nadzor nad celotno komunikacijsko industrijo v Veliki Britaniji. Ukvarja se z vsemi področji televizijskega in radijskega oddajanja, telekomunikacij in brezžičnih komunikacij. Med drugim skrbi za ustrezno vsebino uredniških in oglaševalskih vsebin v teh medijih (<http://www.ofcom.org.uk>).

Za nadzor oglaševanja zdravil je bila z zakonom ustanovljena *Medicines Advertising Liaison Group*, ki pomaga pri enotni in konsistentni interpretaciji določil o oglaševanju zdravil. Skupina je sestavljena iz članov, ki zastopajo zakon, in članov, ki zastopajo samoreglativo (AESGP, 2006e, str. 7). S tem so skušali omiliti odpor industrije proti novim omejitvam oglaševanja, ki so jih uvedli leta 1999 (AESGP, 2004č, str. 8).

Sankcije zoper kršitelje zakonov o oglaševanju zdravil obsegajo tožbo in posledični umik oglasov. Za kršitve, ki so opredeljene kot kriminalno dejanje, pa se določijo denarne ali zaporne kazni (AESGP, 2006e, str. 8). Kljub vsemu je bilo večje posredovanje izvedeno le enkrat in še to ne v zvezi z OTC zdravilom. Navadno se sankcije končajo le z grožnjo s tožbo. Slednje navadno zadošča, da oglaševalci prekinejo s spornim oglaševanjem (AESGP, 2004č, str. 10).

8.1.6 Slovenija

V Sloveniji imajo zakoni pomembno vlogo pri opredeljevanju oglaševanja, obenem pa priznava tudi samoreglativo (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 86). Zakone, ki govorijo o oglaševanju nasploh in se dotikajo tudi oglaševanja zdravil, sem predstavila v poglavju 7.1, vsa zakonodaja, povezana z oglaševanjem, pa je naštetja v PRILOGI 9.

O oglaševanju zdravil govori v Sloveniji *Zakon o zdravilih* (ZZdr-1), ki je bil sprejet leta 2006. ZZdr-1 obravnava oglaševanje zdravil v členih od 85 do 90. V njem so sprejeta določila Evropske unije, Direktiva 92/28/EC, ki jo povzema Direktiva 2001/83/ES.

Na podlagi Zakona o zdravilih je bil leta 1997 v Sloveniji sprejet prvi *Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov*. Najnovejši pravilnik pa je bil sprejet 17. septembra 2001 in je narejen na podlagi določil Evropske unije. Pravilnik natančno določa pravila za oglaševanje zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/2001).

Oglaševanje v Sloveniji nadzoruje *Tržni Inšpektorat RS*, ki je del Ministrstva za gospodarstvo (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 89). Področje oglaševanja zdravil pa pri nas nadzira *Zdravstveni inšpektorat* (ZIRS) pod okriljem Ministrstva za zdravje. Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov določa, da mora oglaševalec Uradu za zdravila in Zdravstvenemu inšpektoratu posredovati vse zahtevane informacije v zvezi z oglaševanjem zdravil, če jih zahtevajo (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 22. člen).

ZZdr-1 predpisuje tudi sankcije v primeru kršenja 86. in 87. člena in sicer znaša globa od 2 do 30 milijonov starih slovenskih tolarjev za pravno ali fizično osebo (Zakon o zdravilih, 2006, 117. člen).

8.2 Katera zdravila in v katerih medijih je dovoljeno oglaševati širši javnosti v izbranih evropskih državah?

Analiza, katera zdravila in v katerih medijih je dovoljeno oglaševati širši javnosti v obravnavanih državah, je pokazala, da je v vseh preučevanih državah dovoljeno oglaševati v vseh medijih. Države pa se razlikujejo med seboj glede vprašanja, katera zdravila je dovoljeno oglaševati. Katero zdravilo sodi v OTC skupino, določa vsaka država posamezno. Prav tako ni v vsaki državi na voljo vseh zdravil. Razlike se torej pojavijo že v sami opredelitvi in dostopnosti OTC zdravil. Najbolj liberalno dovoljuje oglaševanje OTC zdravil širši javnosti Velika Britanija. Države največkrat prepovejo oglaševanje OTC zdravil širši javnosti v primerih, ko je bolnik za to zdravilo upravičen do povračila stroškov ali če to zdravilo nosi enako lastniško ime kot drugo zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept.

8.2.1 Avstrija

V Avstriji je širši javnosti dovoljeno oglaševanje OTC zdravil in to v vseh medijih. Prepovedano je oglaševanje zdravil na recept širši javnosti, prav tako objave sporočil za javnost zanje. Dovoljene so izobraževalne kampanje o boleznih (»disease awareness campaigns«), vendar ne smejo vsebovati elementov oglaševanja in imen zdravil na recept. Prepovedano je tudi oglaševanje OTC zdravil, ki imajo enako lastniško ime kot zdravilo, ki se izdaja le na zdravniški recept, to pomeni, da je osnovno ime enako, dodane pa so mu npr. različne vrednosti za vsebnost učinkovine.³³ Prepovedano je tudi oglaševanje OTC zdravil, za katera zavarovalnica povrne stroške, kar pomeni, da bolnik zanje ne plača sam, jih pa lahko dobi v lekarni brez zdravniškega recepta (AESGP, 2006a, str. 4; Arzneimittelgesetz – Novelle 1993, 1994, § 51; Dodds-Smith, 2006, str. 43-44).

V Avstriji lahko isto blagovno znamko uporabijo za zdravila, ki imajo vsaj eno skupno učinkovino. Prav tako lahko isto blagovno znamko uporabijo za izdelke, ki pripadajo različnim izdelčnim skupinam, npr. zdravilom in hrani. Zanimivo je tudi, da lahko v oglaševanju zdravilne učinke pripisujejo tudi hrani in nadomestkom hrane, le da s tem ne smejo odvrčati od zdravljenja (AESGP, 2006a, str. 5).

Oglaševanje zdravil na svetovnem spletu v Avstriji ni posebej regulirano, zato veljajo zanj isti zakoni kot za ostale medije (Dodds-Smith, 2006, str. 44).

8.2.2 Francija

Tudi v Franciji je prepovedano oglaševati zdravila na zdravniški recept širši javnosti, prav tako so zanje prepovedane objave sporočil za javnost. Dovoljene so izobraževalne kampanje o

³³ Glejte poglavje 3.2.5.

boleznih, vendar ne smejo vsebovati nobene, niti posredne, povezave na določeno zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept. Oglaševanje zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, je širši javnosti dovoljeno, vendar le za tiste, za katere bolniki ne dobijo povrnjenih stroškov. Obstajajo tudi izjeme znotraj skupine OTC zdravil, za katera bolniki plačajo sami, ki jih določa AFSSAPS. Avgusta 2004 so v Zakonu o javnem zdravju v členu L.5122-6 sprejeli možnost oglaševanja OTC zdravil, ki jim je napovedana sprememba statusa iz »reimbursable« (ko zavarovalnica povrne stroške) v »de-reimbursable«. Določena je maksimalna doba 6 mesecev pred spremembo statusa. V praksi je ta doba krajša. Oglaševanje je dovoljeno v vseh medijih (AESGP, 2006b, str. 1, 6; Dodds-Smith, 2006, str. 21 in 133).

V Franciji je dovoljeno uporabiti isto ime oz. blagovno znamko za zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept, in za zdravilo, ki se ne, vendar v tem primeru zdravilo, ki se izdaja brez zdravniškega recepta, ne sme biti oglaševano (AESGP, 2006b, str. 7).

Oglaševanje zdravil na svetovnem spletu v Franciji ni posebej regulirano, zato veljajo zanj isti zakoni kot za ostale medije. AFFSAPS je sicer leta 2001 izdal posebna navodila za oglaševanje zdravil na svetovnem spletu, vendar niso obvezujoča. Kljub temu je AFFSAPS zelo uspešen pri nadzoru spletnih strani domačih farmacevtskih podjetij, pri tujih pa ne (Dodds-Smith, 2006, str. 133).

8.2.3 Italija

V Italiji lahko širši javnosti oglašujejo tako imenovana zdravila za samozdravljenje OTCs (»medicinali di automedicazione«). To je skupina zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta in ki so opredeljena z uradnim pismom, ki je bilo objavljeno 16. 10. 1997, in sicer glede na sestavo, terapevtske indikacije, način jemanja in odmerek. To pomeni, da prav tako kot v Avstriji in Franciji ni dovoljeno oglaševati vseh zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta. Oglaševanje zdravil za samozdravljenje je dovoljeno v vseh medijih. Ostala zdravila, ki se prav tako izdajajo brez zdravniškega recepta, vendar jih ni dovoljeno oglaševati širši javnosti, so uvrščena v skupino SOPs (»Senza obbligo di prescrizione«). Leta 2006 pa so v italijanski agenciji za zdravila AIFA oblikovali še tretjo skupino zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, ki so jo poimenovali SOP-F, za katere je značilno, da se jih sme oglaševati le v lekarnah. To so zdravila za zdravljenje bolezni, ki se pogosto pojavljajo poleg drugih bolezni, zdravila za nalezljive bolezni, zdravila, ki lahko ob dolgotrajnem zdravljenju vodijo v odpornost bakterij, zdravila, ki lahko vodijo v odvisnost, in zdravila, ki imajo lahko nevarne interakcije z drugimi zdravili (AESGP, 2006č, str. 1-2, 4). Oglaševati ne smejo tudi OTC zdravil, za katera zavarovalnica povrne stroške (Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, Art. 3). Zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept, ni dovoljeno oglaševati širši javnosti. Lahko pa podjetja izpeljejo izobraževalne kampanje o boleznih, ki ne smejo vsebovati imena zdravila na recept ali posredno nakazovati nanj. Prav tako lahko objavijo sporočila za javnost o zdravilih na recept, če le to nima oglaševalskih elementov. V Italiji je navada, da farmacevtska podjetja pošljejo taka

sporočila medijem v primeru, ko pride na trg novo zdravilo, vendar lahko omenjajo le učinkovino in ne lastnega imena zdravila (Dodds-Smith, 2006, str. 179).

V Italiji lahko zdravila, ki se predpisujejo na zdravniški recept, in tista, ki se ne, nosijo isto ime³⁴. V ta namen je AIFA leta 2006 sprejela posebne omejitve, da ne bi prišlo do zamenjevanja, in sicer mora skupnemu imenu slediti še dodaten del, beseda, ki natančno loči med različnimi zdravili (AESGP, 2006č, str. 1, 5).

Tudi v Italiji nimajo posebne regulative oglaševanja zdravil na svetovnem spletu. OTC zdravila tudi prodajajo prek svetovnega spleta. Širši javnosti so lahko na spletu dostopne le informacije o OTC zdravilih (Dodds-Smith, 2006, str. 179).

8.2.4 Nemčija

Oglaševanje je v Nemčiji dovoljeno za zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta. To velja tudi za OTC zdravila, za katere zavarovalnica bolniku povrne stroške. Oglaševati ne smejo OTC zdravil, namenjenih zdravljenju nekaterih resnih indikacij, ki so določene v Zakonu o oglaševanju v farmaciji, kot so npr. epidemije, tumorji, bolezni metabolizma, bolezni krvi in krvotvornih organov in organskih bolezni. Prav tako se ne sme širši javnosti oglaševati zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept. Oglaševanje je zanje dovoljeno v vseh medijih. Podjetja lahko izpeljejo tudi izobraževalne kampanje o boleznih, ki pa ne smejo omenjati imen zdravil na recept. Omenjene kampanje so prepovedane v primeru, ko je na trgu dostopno le eno primerno zdravilo za zdravljenje obravnavane bolezni. Pod enakimi pogoji je dovoljeno objavljati sporočila za javnost o zdravilih na recept (AESGP, 2006c, str. 3; Dodds-Smith, 2006, str. 141).

Zdravila lahko v Nemčiji nosijo enako ime, kljub temu da pripadajo različnim skupinam, prav tako lahko nosita isto ime zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept, in OTC zdravilo. OTC zdravilo se lahko kljub temu oglašuje (AESGP, 2006c, str. 4-5).

Tudi v Nemčiji oglaševanje zdravil na svetovnem spletu ni posebej urejeno, kar pomeni da zanj veljajo splošna pravila. Upoštevati pa morajo dodatno Zakon o telekomunikacijah (*Teledienstegesetz*) (Dodds-Smith, 2006, str. 142).

8.2.5 Velika Britanija

V Veliki Britaniji se lahko širši javnosti oglašujejo zdravila, ki jih uvrščajo v skupino »Pharmacy Sale« (P), in zdravila, ki jih uvrščajo v tako imenovano skupino »General Sale List« (GSL), skupaj pa tvorijo OTC skupino zdravil.³⁵ Vsa zdravila, ki sodijo v omenjeni skupini, se lahko

³⁴ Glejte poglavje 3.2.5.

³⁵ Zdravila, ki sodijo v skupino P, se lahko prodajajo le v lekarnah pod nadzorom farmacevta. GSL zdravila pa se lahko prodajajo tudi v specializiranih trgovinah in v supermarketih. GSL zdravila imajo v ta namen določeno maksimalno velikost pakiranja, da težje pride do prevelikega odmerjanja (AESGP, 2004č, str. 3).

oglašujejo, čeprav se izdajajo obenem tudi na zdravniški recept in čeprav so uporabniki upravičeni do povračila stroškov. Oglaševanje zdravil, ki se izdajajo izključno na zdravniški recept (POM), ni dovoljeno širši javnosti. Vendar je v Veliki Britaniji v zadnjem času prisotna težnja, da je vse več zdravil možno dobiti brez zdravniškega recepta (glejte poglavje 3.2.4). Vsa OTC zdravila lahko oglašujejo v vseh medijih (AESGP, 2006e, str. 6-7). Edina omejitev pri oglaševanju OTC zdravil širši javnosti, ki velja v Veliki Britaniji, je, da se ne sme oglaševati zdravil, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi (Dodds-Smith, 2006, str. 16).

V Veliki Britaniji je dovoljena uporaba iste blagovne znamke za zdravila, ki se izdajajo na zdravniški recept, in zdravila, ki se izdajajo brez le-tega. Prav tako se lahko oglašuje OTC zdravila, ki nosijo enako ime kot zdravila, ki se izdajajo le na zdravniški recept (AESGP, 2006e, str. 7-9, 18).

8.2.6 Slovenija

V Sloveniji se lahko širši javnosti oglašujejo OTC zdravila. Prepovedano pa je širši javnosti oglaševati zdravila na recept in zdravila, ki vsebujejo psihotropne in narkotične snovi. Prepovedano je tudi oglaševanje zdravil za zdravljenje bolezni, ki jih je potrebno po zakonu obvezno prijaviti, bolezni, ki se prenašajo s spolnim stikom, drugih hudih okužb, raka in tumorjev, kronične nespečnosti, sladkorne bolezni ter drugih bolezni metabolizma (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 7., 9. in 10. člen). Podobno določilo o prepovedi oglaševanja zdravil določenih indikacij je bilo tudi v direktivi Evropske unije, vendar so to kasneje izbrisali iz direktive.

Uporaba istega tržnega imena za OTC in Rp zdravilo je dovoljena oz. je *Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo* (Uradni list RS, št. 54/2006) ne prepoveduje, to je opaziti tudi v praksi (Fenistil kapljice – Rp, Fenistil gel – OTC). Dovoljeno je tudi oglaševati zdravila, ki se izdajajo brez recepta, ki nosijo enako tržno ime kot istovrstna, vendar močnejša zdravila z istim imenom, ki se izdajajo le na recept (AESGP, 2006d, str. 3).

8.3 Obvezna vsebina v oglasih za OTC zdravila za širšo javnost v izbranih evropskih državah

Obvezna vsebina v oglasih za OTC zdravila, ki so namenjeni širši javnosti, je določena v vsaki državi individualno. Vsaka država predpisuje za to oglaševanje posebna opozorila, nekatere opozorilo predpisujejo dobesedno, druge dajejo napotke. V Italiji in Franciji so pri uporabi opozoril fleksibilnejši, medtem ko so v Sloveniji, Avstriji, Nemčiji in Veliki Britaniji natančno določena. Ostali obvezni elementi se v vseh državah opredeljujejo na podlagi določil Evropske unije.

8.3.1 Avstrija

Oglasi v Avstriji morajo vsebovati naslednje opozorilo: »O delovanju izdelka in možnih neželenih učinkih, prosimo, preberite navodilo za bolnika ali vprašajte zdravnika oz. farmacevta«. ³⁶ Opozorilo je enako za vse medije. V Avstriji so dovoljeni oglasi v obliki opomnika ³⁷, razen za zdravila, namenjena izboljševanju fizične kondicije. Opomniki morajo prav tako vsebovati opozorilo, če so v obliki radijskih, televizijskih ali tiskanih oglasov ali na računih (AESGP, 2006a, str. 5; Arzneimittelgesetz – Novelle 1993, 1994, § 54).

V omenjeni državi je prepovedano oglaševati storitev za prodajo OTC zdravil na daljavo, npr. preko svetovnega spleta (AESGP, 2006a, str. 7).

Revizija zakonov, ki se dotikajo zdravil, ki je prišla v veljavo 2. 1. 2006, je prinesla novost, da se v oglasih pod določenimi omejitvami sme omenjati dejstvo, da je zdravilo registrirano (AESGP, 2006a, str. 5).

8.3.2 Francija

Tudi v Franciji imajo predpisana posebna opozorila, ki so obvezna za oglaševanje OTC zdravil širši javnosti. Opozorila so v Franciji kratka, npr.: »Natančno preberite navodilo.« ali »Če simptomi ne izginejo ali se poslabšajo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.«. S tem je omogočena večja svoboda pri določanju dolžine avdio-vizualnih oglasov. V Franciji so dovoljeni oglasi v obliki opomnikov. Vendar morajo tudi oglasi, ki služijo kot opomnik, vsebovati minimalno opozorilo. Oglasi morajo biti v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom in predvsem z Navodili za uporabo zdravila, ki so opredeljena kot minimalna razumljiva informacija za bolnika (AESGP, 2006b, str. 6-7).

V oglaševanju OTC zdravil je v Franciji dovoljeno uporabljati farmacevte, vendar le v vlogi distributerjev zdravil. Prav tako se prikazovanje lekarn kot prostora distribucije ne pojmuje več kot sredstvo za pospeševanje prodaje zdravil in je zato v oglasih dovoljeno (AESGP, 2004b, str. 9).

8.3.3 Italija

V Italiji opozorilo v oglasih za OTC zdravila za širšo javnost ni natančno določeno. Imajo pa posebnost, da oglaševalcem ni potrebno pridobiti avtorizacije za oglas, če le-ta vsebuje osnovne informacije iz Navodila za uporabo in jasen napotek, da naj bolniki pred uporabo zdravila preberejo Navodilo za uporabo. Predhodna avtorizacija ni potrebna tudi v primeru, ko gre za

³⁶ »Über Wirkung und mögliche unerwünschte Wirkung informieren Gebrauchsinformation, Arzt oder Apotheker.« (AESGP, 2006a, str. 4).

³⁷ Opomniki (»reminder advertising«) so oglasi z minimalno količino besedila, ki so namenjeni le povečevanju zapomljivosti, in jim pred tem sledijo daljši oglasi. To pomeni, da oglas vsebuje le blagovno znamko zdravila. Običajno se taki oglasi uporabljajo pri že uveljavljenih blagovnih znamkah.

oglas v obliki opomnika (AESGP, 2006č, str. 4). Napotek, naj ljudje pred uporabo preberejo navodilo za uporabo, mora biti dobro viden (Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219, Art. 118).

V Italiji imajo od leta 1998 posebne predpise za oglaševanje odvajal. V oglasih je potrebno posebej poudariti, da se odvajala ne smejo uporabljati skozi daljše časovno obdobje, ne sme se navajati naravnosti izvora zdravila, prav tako pa morajo v oglasu posebej poudariti potrebo po uravnoteženi dieti (AESGP, 2006č, str. 4).

8.3.4 Nemčija

V Nemčiji morajo vsi oglasi za OTC zdravila v vseh medijih za širšo javnost vsebovati naslednje opozorilo: »O tveganju in neželenih učinkih, prosimo, preberite navodilo in vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.«³⁸ (AESGP, 2006c, str. 3; Dodds-Smith, 2006, str. 141). Opozorilo mora biti čitljivo in jasno ločeno od ostalega oglasa (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, 2006, § 4). Za tiskane oglase pa je nadalje določeno, da morajo vsebovati tudi ime zdravila, indikacije, katerim je namenjeno, in dodatna opozorila, če so le-ta potrebna. Poleg tega mora oglas vsebovati tudi ime in sedež podjetja, ki trži zdravilo. Oglas mora vsebovati tudi ime učinkovine, ki jo vsebuje zdravilo, če je le-ta samo ena. Ta določila o nujni vsebini oglasa pa ne veljajo za opomnike (AESGP, 2006c, str. 3; Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, 2006, § 4; Dodds-Smith, 2006, str. 141).

8.3.5 Velika Britanija

Opozorilo, ki ga morajo vsebovati televizijski, radijski in tiskani oglasi ter oglasi na svetovnem spletu in na prodajnih mestih, je v Veliki Britaniji kratko in se glasi: »Vedno preberite etiketo.«³⁹. Prav tako morajo v oglasih navesti celotno ime zdravila, indikacijo in učinkovino, če je le-ta le ena. Če je aktivnih učinkovin v zdravilu več, jih ni potrebno navajati (AESGP, 2006e, str. 7).

Posebnost britanskega zakona je, da so tudi pomočniki v lekarnah obravnavani enakovredno s farmacevti in z zdravniki in so zato podvrženi enakim pravilom nastopanja v oglasih oz. boljerečeno prepovedi nastopanja (AESGP, 2006e, str. 7).

V Veliki Britaniji ločijo tudi tako imenovana *zdravila črnega trikotnika*. To so zdravila oz. učinkovine, ki so malo časa na trgu in so zato še v fazi intenzivnejšega preučevanja, predvsem glede njihovih stranskih učinkov, ki se pokažejo tekom uporabe zdravila. Oglasi za ta zdravila morajo vsebovati znak črnega trikotnika. Omenjeni oglasi so tako bolj nadzorovani kot oglasi za druga zdravila, ki se lahko oglašujejo širši javnosti

³⁸ »Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.« (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, 2006, § 4).

³⁹ »Always read the label.« (AESGP, 2006e, str. 7).

(http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=748;
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=165).

Obvezna opozorila v oglasih za OTC zdravila širši javnosti predpisujejo v Veliki Britaniji tudi samoreglativna telesa. Leta 2004 je PAGB v sodelovanju z MHRA (Za opis institucij glejte poglavje 8.5.5.) in drugimi vključenimi sprejel dodatna določila o oglaševanju zdravil širši javnosti, ki zadevajo težja bolezenska stanja. Med zdravila za zdravljenje teh stanj štejejo npr. aspirin, zdravila za zniževanje maščob, nitrati za srčno-žilne bolezni, zdravila za astmo in podobne bolezni. Oglaševalci teh zdravil morajo upoštevati, da ne smejo z oglasom odvrnati bolnika od obiska pri zdravniku. Oglas za ta zdravila mora vsebovati opozorilo: »Vprašajte svojega farmacevta.«⁴⁰. Za zdravila, pri katerih je ob uporabi potrebno zdravnikovo spremljanje bolnika, morajo imeti v oglasu to jasno navedeno. Prav tako oglasi ne smejo spodbujati bolnikov, da bi zaradi jemanja oglaševanega OTC zdravila prenehali z jemanjem zdravil, ki jim jih je predpisal zdravnik. Smernice so oblikovali, ker je v Veliki Britaniji prisoten močan trend večanja dostopnosti OTC zdravil, tudi za resnejša obolenja, npr. za zniževanje holesterola, nitrati za srčne bolezni in zdravila za zdravljenje astme (AESGP, 2006e, str. 6).

V letu 2005 je PAGB sprejel še dodatna navodila za različne oblike promocije in odnosov z javnostmi za OTC zdravila širši javnosti, ki natančneje opredeljujejo promocijo z zniževanjem cen, sponzoriranjem, promocijo v povezavi z dobrodelnostjo, promocijsko embalažo, kupone s popusti, priporočila, promocijske materiale, ki vsebujejo le logo in služijo kot opomnik, odnose z javnostmi in uporabo farmacevtov v promocijske namene (PAGB, 2005, str. 1-22).

MHRA je izdala knjigo »The Blue Guide – Advertising and Promotion of Medicines in the UK«, v kateri natančno opredeljuje in razlaga regulativo na področju oglaševanja zdravil v Veliki Britaniji. The Blue Guide na svojih 83 straneh natančno opredeljuje tako zakonsko regulativo kot samoreglativo oglaševanja zdravil v Veliki Britaniji, in sicer za OTC in Rp zdravila (<http://www.mhra.gov.uk>). V aneksu 2 omenjene knjige so podana dodatna navodila o oglaševanju zdravil, ki se smejo uporabljati med nosečnostjo. Namen določil je, da dovoljuje le oglaševanje, ki ne vzbuja mnenja, da je jemanje zdravil med nosečnostjo zdravo in priporočljivo. Oglaševanje mora vsebovati opozorilo: »Zdravila lahko prizadenejo nerojenega otroka. Vedno se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo v času nosečnosti«⁴¹ (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2005, str. 58-62).

8.3.6 Slovenija

Oglasi za OTC zdravila v Sloveniji morajo vsebovati vidno in čitljivo pisno, slikovno ali govorno opozorilo: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.« To besedilo mora biti poudarjeno, obsegati mora

⁴⁰ »Ask your pharmacist.« (AESGP, 2006e, str. 6).

⁴¹ »Medicines can affect the unborn baby. Always talk to your doctor or pharmacist before taking any medicine in pregnancy.« (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2005, str. 58-62).

vsaj 1/10 tiskanega oglasa ter biti berljivo. Pri tem niso posebej izpostavljeni oglasi v obliki opomnika. Pri televizijskih oglasih mora biti to opozorilo samostojno na ekranu in podano v slikovni in govorni obliki. Govorno besedilo mora biti povedano razločno. Pri oglaševanju v medmrežju mora biti opozorilo znotraj glavne strani in ne le kot povezava na drugo stran. Obsegati mora vsaj 1/4 ekrana (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 12. člen).

V oglasih za OTC zdravila mora biti izdelek jasno predstavljen kot zdravilo. Oglasi morajo vsebovati najmanj naslednje podatke: ime zdravila in učinkovino, če le-to vsebuje le eno učinkovino, in informacije, ki so nujne za smotno, pravilno in racionalno uporabo zdravila (Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, 2001, 12. člen).

8.4 Primerjalno oglaševanje v izbranih evropskih državah

Posebna tema pri regulativi oglaševanja je tudi primerjalno oglaševanje. Je oglaševanje, kjer oglaševalec navaja ali jasno namiguje na določenega konkurenta oz. konkurenčni izdelek ali storitev in ga primerja s svojim. Ta primerjava je seveda vedno v korist oglaševanega podjetja ali izdelka oz. storitve.

Regulativa na področju primerjalnega oglaševanja v posamezni državi se nanaša navadno na oglaševanje nasploh in ne le na določene izdelke. Določila o primerjalnem oglaševanju pa tako veljajo tudi za oglaševanje določenih izdelkov, kot so npr. zdravila. Pogledala sem, kaj velja za primerjalno oglaševanje v evropskih državah, ki so predmet moje študije.

V Avstriji je primerjalno oglaševanje dovoljeno, vendar se praktično ne uporablja (AESGP, 2004a, str. 5). V Nemčiji je primerjalno oglaševanje dovoljeno, vendar so pri tem postavljena določena merila (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb, 2004, § 6). Primerjalno oglaševanje zdravil pa je v Nemčiji dovoljeno le v primeru, ko gre za primerjavo cen in ničesar drugega (AESGP, 2006c, str. 4; Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens, 2006, § 11). Omejitve pri primerjalnem oglaševanju pozna tudi Velika Britanija. V omenjeni državi je primerjalno oglaševanje dovoljeno, dokler ime konkurenčnega izdelka ali podjetja ni omenjeno ali jasno prepoznavno (AESGP, 2006e, str. 8). Obenem primerjalno oglaševanje ne sme očrni konkurenčnega izdelka, prav tako ne sme trditi, da je oglaševani izdelek enak ali boljši od konkurenčnega (Dodds-Smith, 2006, str. 17). V Franciji in Italiji primerjalno oglaševanje za zdravila ni dovoljeno (AESGP, 2006b, str. 6; AESGP, 2006č, str. 4).

V Sloveniji zakon dovoljuje primerjalno oglaševanje, s tem da mu postavlja omejitve. Primerjalno oglaševanje ne sme biti zavajajoče, uporabljati mora resnične podatke izdelkov ali storitev, ki zadovoljujejo iste potrebe ali imajo enak pomen, biti mora objektivno, ne sme ustvarjati zmede, očrni konkurenta, nepravilno primerjati porekla, ne sme se okoriščati z ugledom konkurenta in predstavljati njegovih izdelkov kot ponaredke, pri primerjavi določene

cenovne ponudbe pa mora le-to natančno časovno oz. količinsko opredeliti (Zakon o varstvu potrošnikov, 2004, 12.c. člen).

8.5 Samoregulativa oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v izbranih evropskih državah

Drugi pomemben del regulative oglaševanja je samoregulativa. V poglavjih od 8.1 do 8.4 smo pogledali zakonodajo kot prvi element regulative oglaševanja. Kot sem že omenila, je v vseh obravnavanih državah oblikovana tudi samoregulativa. V nekaterih državah je samoregulativa oblikovana le na področju oglaševanja nasploh in tako velja tudi za oglaševanje OTC zdravil širši javnosti, v drugih pa je dodatno oblikovana še samoregulativa oglaševanja OTC zdravil.

Samoregulativa v omenjenih državah deluje na osnovi kodeksov, ki zavezujejo vpletene. V nekaterih primerih so kodeksi splošni, v drugih, kjer je treba izpostaviti Veliko Britanijo, pa imajo več kodeksov. Velika Britanija je posebna tudi v tem, da ima vzpostavljeno tako imenovano koregulacijo, kjer zakon in samoregulativa delujeta simultano.

8.5.1 Avstrija

Splošno samoregulativno telo oglaševanja v Avstriji je *Österreichischer Werberat* (ÖWR). To je samoregulativno telo, ki bdi nad vsem oglaševanjem, tako glede izdelkov kot medijev, v celotni Avstriji, in ne le nad oglaševanjem zdravil. Österreichischer Werberat ima status neprofitne organizacije (<http://www.werberat.or.at>).

ÖWR je oblikoval splošni kodeks o oglaševanju, ki se imenuje *Österreichische Selbstbeschränkungskodex*. Zadnja revizija kodeksa je bila leta 1995. Sestavljen je iz splošnega dela in dela, kjer obravnava posebne izdelčne skupine in javnosti v oglaševanju, vendar se posebej ne dotakne zdravil (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 33).

ÖWR je uvedel sistem predhodnega mnjenja, ki je brezplačno za člane in nečlane. Stalni monitoring oglaševanja izvaja le ob posebnih priložnostih. Nastopi pa ob pritožbah potrošnikov in konkurence, kar je za oboje brezplačno. Na odločitev glede pritožbe imata prijavitelj in oglaševalec možnost pritožbe. Sankcije, ki jih lahko ÖWR sproži ob ugotovitvi kršitve kodeksa, pa so le v obliki javnih najav oz. negativne publicitete (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 33-34).

V Avstriji imajo samoregulativo oglaševanja zdravil urejeno posebej. Od leta 1994 oglaševanje zdravil ni več pod nadzorom Ministrstva za zdravje. Ustanovljeno je bilo samoregulativno telo *Interessengemeinschaft Österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure* (IGEPHA). IGEPHA je združenje avstrijske industrije za samozdravljenje (<http://www.igepha.at/>). V IGEPHA je za ocenjevanje primernosti oglasov zadolžen neodvisni svetovalec, ki preveri skladnost oglasa s kodeksom in, če je le-ta v skladu z njim, podeli oglasu »IGEPHA znak«

(»IGEPHA sign«). Nadzor se izvaja pred objavami. Eden izmed svetovalcev je imenovan tudi kot neodvisni strokovnjak sodišča (AESGP, 2004a, str. 5; AESGP, 2006a, str. 5).

Oglaševanje OTC zdravil ima v Avstriji tudi svoj lasten kodeks. IGEPHA je leta 1998 sprejela nov oglaševalski kodeks, ki obsega 20 strani. Najprej navaja splošna načela oglaševanja. Nato povzema Zakon o zdravilih (AMG) v členih § 50-54, ki govorijo o oglaševanju zdravil. Sledi povzetek Zakona o medicinskih pripomočkih (MPG), ki definira njihovo oglaševanje v členih § 102-107, nato pa še Zakona o živilih (LMG). Pri kršenju oglaševalskega kodeksa ima IGEPHA na voljo več sankcij, od pisnih opominov do objave kršitve v medijih. Če je pri oglaševanju kršen tudi zakon, so sankcije lahko tudi denarne (AESGP, 2004a, str. 5; Interessengemeinschaft Österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure, 2001).

8.5.2 Francija

Samoregulativno telo za področje oglaševanja v Franciji je *Bureau de Vérification de la Publicité* (BVP). Tako kot Österreichischer Werberat v Avstriji, je tudi Bureau de Vérification de la Publicité v Franciji splošno samoregulativno telo, za vse oblike oglaševanja. Je neprofitna organizacija, ki ima kar 900 članov, med katerimi so predstavniki oglaševalcev, medijev, oglaševalskih agencij in trgovskih ter industrijskih združenj (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 47).

Francoska samoregulativa ima zelo bogato zgodovino in je ena najstarejših v Evropi. Njena posebnost je, da BVP ne presoja oglasov le na podlagi kodeksa, ampak daje tudi mnenja o skladnosti oglasov z zakonodajo (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 47; <http://www.easa-alliance.org/>).

BVP izreče na željo stranke pred objavo neobvezujoče nasvete v zvezi z različnimi področji oglaševanja. Storitev je brezplačna. To velja le za netelevizijsko oglaševanje. Za televizijsko oglaševanje pa je predhodno mnenje obvezno in obvezujoče za oglaševalca. Za mnenja za televizijske oglase BVP zahteva plačilo. BVP tudi samoiniciativno spremlja vse tekoče oglaševanje, razen televizijskega (le-to ni potrebno zaradi obvezne predhodne avtorizacije). (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 48).

Prav tako BVP posreduje ob pritožbah tako potrošnikov kot konkurence, kar je brezplačno. Odločitev BVP-ja je dokončna, nobena stran nima pravice do pritožbe. Ob ugotovitvi kršitev BVP zahteva od oglaševalca obrazložitev oz. modifikacijo oglasa. Če tega oglaševalec ne upošteva, BVP sporoči medijem, naj oglasov ne predvajajo, obenem pa sproži negativno publiciteto, v skrajnem primeru pa lahko sproži tudi oglaševanje, v katerem opozarja potrošnike na sporno oglaševanje (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 48).

Kodeks o oglaševanju v Franciji se imenuje *Recueil des Recommandations*. Vsebuje 12 splošnih tem, npr. o varnosti, oglaševanju hrane otrokom in uporabi znanih oseb. Poleg splošnih tem pa še

več kot 20 sektorsko oz. industrijsko specifičnih tem, med katerimi imajo posebno mesto tudi zdravila (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 47-48).

8.5.3 Italija

Samoregulativa v oglaševanju je bila v Italiji vzpostavljena že leta 1963. Od leta 1966, ko je bil sprejet prvi kodeks, je le-ta doživel že 41. inačico, zadnja je iz novembra 2006. *Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria* (IAP) je splošno samoregulativno telo za oglaševanje v Italiji (<http://www.iap.it>). Na željo oglaševalca IAP poda predhodno brezplačno mnenje ali plačljivo dovoljenje za oglaševanje. Poleg tega IAP tudi redno spremlja oglaševanje ter posreduje v primeru pritožb. Presojanje pritožb je brezplačno. Prizadeti strani se lahko na odločitev pritožita, v tem primeru je odločitev prepuščena drugemu telesu znotraj IAP-a, katerega odločitev je dokončna. Sankcije v primeru kršitev kodeksa so zahteva po umaknitvi oglasov in objava odločitev (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 66-67; Dodds-Smith, 2006, str. 173).

Kljub temu da v Italiji od leta 1992 skušajo urediti zakonodajo na področju oglaševanja, ima italijanska samoregulativa pomembno vlogo, saj je vse skozi nadomeščala pomanjkljivo zakonodajo na tem področju. To je povzročilo oblikovanje visokostrukturiranega, kvazisodnega sistema samoregulative (<http://www.easa-alliance.org/>).

Italijanski kodeks o oglaševanju *Codice dell'Autodisciplina Pubblicitaria* (CAP) je razdeljen na začetna splošna pravila, pravila obnašanja in posebna pravila. V drugem delu opisuje pristojne organe in postopek ob kršitvah kodeksa. Sledijo določila o varovanju oglaševalskih idej, pravila družbenega oglaševanja in pravila oglaševanja prehranskih nadomestil za zmanjševanje telesne teže in drugih prehranskih nadomestil. Znotraj posebnih pravil v 25. členu opredeljuje oglaševanje zdravil in zdravstvenih storitev (Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria, 2006, str. 1-22; European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 65). Pri tem poudari posebni pomen zdravil, zato pravi, da mora biti njihovo oglaševanje še posebej odgovorno in v skladu s povzetkom njihovih glavnih značilnosti. Oglas za zdravilo mora gledalca napotiti k branju navodila in vsebovati lastno ime zdravila ter učinkovino. Slednja ni obvezna, če zdravilo vsebuje več učinkovin ali če gre za oglas v obliki opomnika. V oglasu ne sme biti navedeno, da zdravilo nima stranskih učinkov, da je učinkovito zato, ker je naravno, in da je zdravilo boljše kot drugo zdravilo. Prav tako ne sme odvrniti od obiska pri zdravniku, biti usmerjeno pretežno na otroke, uporabljati priporočila znanstvenikov, zdravnikov in znanih oseb, primerjati zdravilo s hrano, kozmetiko ali drugim izdelkom, trditi, da zdravilo pomaga tudi zdravim ljudem, ali nakazovati, da neuporaba zdravila vodi v bolezen (razen pri oglasih za cepiva) ter uporabljati zavajajoče prikaze sprememb v telesu kot posledico bolezni oz. učinkovanja zdravila (Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria, 2006, 25. člen).

V Italiji so prav na področju samoregulative oglaševanja zdravil naredili prvi korak k večji pristojnosti samoregulativnega telesa, saj je to prva industrija, kjer so dosegli priznanje

pristojnega ministrstva in sodelovanje različnih strokovnjakov ter zakonsko priznanje IAP-a kot pristojnega telesa za predhodni nadzor oglasov (<http://www.iap.it>).

8.5.4 Nemčija

Najpomembnejši samoregulativni telesi na področju oglaševanja sta v Nemčiji *Deutscher Werberat* (DW) – Nemški svet za oglaševalske standarde – in *Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e.V.* (WBZ) – Center za boj proti nelojalni konkurenci. Prvo se ukvarja predvsem s temami dobrega okusa in dostojnosti, drugo pa s področji zavajajočega oglaševanja in nelojalne konkurence. Obe sta člana Oglaševalske federacije Nemčije (*Zentralverband der deutschen Werbewirtschaft* – ZAW). (<http://www.werberat.de>; <http://www.wettbewerbszentrale.de>).

V Nemčiji niso sprejeli nobenega splošnega kodeksa oglaševanja, pri oglaševanju pa se dosledno držijo ICC-jevega kodeksa oglaševanja. Na podlagi tega DW odloča o primernosti oglasov, za katere dobi pritožbo s strani potrošnikov ali konkurence, in tudi sam redno spremlja oglaševanje. Ne daje pa predhodnih mnenj, saj le-to pojmujejo kot cenzuro. Na odločitev s strani DW-ja lahko obe vpleteni strani podata pritožbo. Sankcije, ki jih ima na voljo DW, pa so le v obliki objav odločitev (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 51).

WBZ pa se, kot rečeno zgoraj, ukvarja z zavajanjem v oglaševanju in z nelojalno konkurenco. Njegovo delovanje sloni na Zakonu o nelojalni konkurenci. WBZ lahko za razliko od DW-ja na željo oglaševalca poda predhodno mnenje, ki ni obvezujoče in je brezplačno, obenem pa sam ne izvaja spremljanja oglaševanja. Odzove se le pri pritožbah, ki so brezplačne. Ker njegovo presojanje temelji na zakonu, ima večjo moč sankcioniranja. V primerih kršitve lahko določi denarno kazen. Obe strani pa imata pravico do pritožbe (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 52-53).

V Nemčiji imajo tudi več posebnih samoregulativnih teles za nadzor oglaševanja zdravil, ki jih sestavljajo predstavniki panoge. Med njimi so *Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie* (BPI) (<http://www.bpi.de/Default.aspx?tabindex=0&tabid=1>), *Bundesverband Medizintechnologie* (<http://www.bvmed.de>), *Freiwillige Selbstkontrolle Arzneimittelindustrie* (FSA) (<http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/>) in *Integritas* (<http://www.integritas-hwg.de>), ki pa zavezujejo le njihove člane (Dodds-Smith, 2006, str. 24 in 135).

8.5.5 Velika Britanija

Najbolj razvito in obenem tudi najbolj razvejano samoregulativo oglaševanja so v dolgi tradiciji (od leta 1919) razvili v Veliki Britaniji (Dodds-Smith, 2006, str. 17). Obsega več različnih institucij, kodeksov in ločuje tudi med različnimi mediji ter nalogami znotraj samoregulative, kar podrobno opisujem v nadaljevanju tega poglavja. Samoregulativa oglaševanja ima v Veliki

Britaniji svoje začetke v letu 1925, ko je *Association of Publicity Clubs* sprejel prvi kodeks o oglaševanju. Od takrat se je samoregulativa zelo razvila in obsega različna področja oglaševanja.

Pri samoregulativi oglaševanja sodeluje v Veliki Britaniji več institucij. Najpomembnejše med njimi so BCAP, OFCOM in ASA. Vse tesno sodelujejo med seboj. Najosnovnejša opredelitev in ločitev med njimi je, da BCAP skrbi za oblikovanje in razvoj kodeksov, ASA posreduje v primeru kršitev kodeksa, OFCOM pa je krovna organizacija, ustanovljena z zakonom, ki bdi nad vsemi komunikacijami v Veliki Britaniji. Omenjene institucije so podrobneje opisane v nadaljevanju.

Office of Communications (OFCOM) predstavlja neodvisno telo za celotno komunikacijsko industrijo v Veliki Britaniji. Nadomešča prejšnji samostojni *Independent Television Commission* in *Radio Authority*. Ustanovljen je bil z zakonom leta 2003 (»Communication Act 2003«). Ukvarja se z vsemi področji televizijskega in radijskega oddajanja, telekomunikacij in brezžičnih komunikacij. Med drugim skrbi za ustrezno vsebino uredniških in oglaševalskih vsebin v teh medijih (<http://www.ofcom.org.uk>).

OFCOM je izdal kodeks, ki določa predvsem dovoljeni obseg oglaševanja in obveznost ločevanja oglaševalskih vsebin od ostalih. Zadnja revizija kodeksa je bila narejena julija 2006. Kodeks obsega pravila, združena pod naslovom »Rules on the amount and distribution of advertising« (<http://www.ofcom.org.uk>). Znotraj njega je *Broadcast Advertising Clearance Centre* (BACC) posebej odgovoren za nadzor televizijskih oglasov pred objavami in je pod okriljem ASA. Vsak televizijski oglas mora pred objavo dobiti njihovo dovoljenje, v večini primerov se zato oglaševalci odločijo, da pošljejo v pregled že scenarij, nato pa še končani oglas. BACC preverja skladnost oglasov s kodeksom BCAP-ja (<http://www.bacc.org.uk>). *Radio Advertising Clearance Centre* (RACC) pa daje predveto (»prevetto«) za radijske oglase. Pri letih se lahko v večini primerov radijske postaje same odločijo, ali se jim zdi oglas primeren za objavo. Za nacionalne postaje in za nekatere izdelke, kot so tudi zdravila, pa je predhodno mnenje RACC-ja obvezno (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 109-110; Dodds-Smith, 2006, str. 18).

Oglaševanje, ki ni televizijsko ali radijsko, pa je pod nadzorom *British Code of Advertising Practise*, ki je pod okriljem glavnega samoregulativnega telesa v Veliki Britaniji, *Advertising Standards Authority* (ASA). ASA je neodvisno telo, ki ga sestavljajo subjekti oglaševalske industrije in skrbi za skladnost oglaševanja z oglaševalskimi kodeksi. Je primarno samoregulativno telo za oglaševanje v Veliki Britaniji. Leta 2004 je OFCOM nanjo prenesel pristojnosti nadzora oglaševanja v tako imenovanih »broadcast medijih«, torej na televiziji in radiu. Pred tem pa je že nadzirala oglaševanje v drugih medijih. ASA je bila ena od ustanovnih članic EASA, sama pa ima že 40-letno zgodovino. Njena naloga je odkrivanje nepravilnosti in neskladnosti s kodeksi (<http://www.asa.org.uk>). Oglaševalcu lahko na željo priskrbi brezplačno predhodno mnenje o skladnosti oglasa s kodeksi, v nekaterih primerih pa je predhodno mnenje obvezno in zavezujoče, npr. v primeru, ko je to določeno kot sankcija predhodnemu kršitelju.

ASA tudi samoiniciativno redno spremlja oglaševanje. Pritožbe pa sprejema tako od potrošnikov kot od konkurence in jih obravnava brezplačno. Na odločitev ASA se je možno pritožiti. Sankcije, ki jih ima na voljo, so: negativna publiciteta, obvestilo medijem, da ne predvajajo spornega oglasa, izguba finančnih privilegijev v trgovskih in strokovnih združenjih ter v medijih, obvezno pridobivanje predhodnih mnenj v obdobju 2 let in posredovanje vladnim organom za pravni postopek (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 107-108).

The Committee of Advertising Practise (BCAP oz. CAP) je telo znotraj ASA, ki skrbi in razvija kodekse, med njimi tudi »British Code of Advertising Practise«. Le-ta obsega kar 37 strani in zajema najprej splošna načela oglaševanja, nato pa posebej obdela še posamezne teme, kot so zdravila. O zdravilih govori v členih od 50.1 do 50.19 (*The Committee of Advertising Practise*, 2003, str. 1-37).

BCAP je leta 2004 izdal še »Radio Advertising Standards Code« in »Television Advertising Standards Code«. To sta kodeksa, ki ločeno opredeljujeta načela radijskega in televizijskega oglaševanja. V kodeksu televizijskega oglaševanja so načela oglaševanja zdravil v delu 8. do člena 8.2.19. V Kodeksu radijskega oglaševanja pa govorijo o zdravilih v delu 4. Določila v obeh kodeksih so zelo podobna in so v skladu z določili Evropske unije (<http://www.asa.org.uk/asa/codes>).

Dodatno je BCAP leta 2004 izvedel spremembe še v nekaterih drugih kodeksih, med njimi »Advertising Guidance Notes 1 – 6«, ki opredeljujejo predvsem pravila tekstov znotraj oglasov, »Advertising Standards Code for Text Services«, ki govori o oglaševanju na teletekstu, in »Guidance to Broadcasters on the Regulation of Interactive Television Services«, namenjen za oglaševanje na interaktivnih storitvah televizije⁴² (<http://www.asa.org.uk/asa/codes>).

Do sedaj opisana samoreglativna telesa in kodeksi v tem poglavju veljajo za oglaševanje v Veliki Britaniji nasploh. Poleg splošnih določil pa posamezne industrijske in druge panoge sprejemajo svoje lastne kodekse izvajanja, med drugim tudi glede oglaševanja izdelkov oz. storitev. To velja tudi za področje oglaševanja zdravil. Pomembno vlogo na področju samoregulative oglaševanja zdravil imata v Veliki Britaniji predvsem dve instituciji, in sicer PAGB in MHRA. Oglasi za zdravila morajo tako poleg predveta s strani BACC-ja oz RACC-ja dobiti tudi veto PAGB-ja, kar opisujem v nadaljevanju.

PAGB je okrajšava za *Proprietary Association of Great Britain*. Gre za združenje vseh izdelovalcev OTC zdravil in prehranskih nadomestil v Veliki Britaniji, ki le-ta tudi oglašujejo. PAGB ima izdelan tako imenovan »PAGB Consumer Code« o oglaševanju OTC zdravil potrošnikom, ki zavezuje vse člane. Zadnja revizija kodeksa je bila leta 2004, opravljena pa je

⁴² Interaktivna storitev pomeni, da ima gledalec možnost spreminjanja teksta na zaslonu, spreminjati kot kamere, da lahko gleda več slik hkrati, da lahko hkrati gleda slike in pripadajoči tekst ali da lahko da povratno informacijo, npr. izvede telefonsko naročilo, odda glas, sodeluje na on-line kvizu in podobno.

bila v sodelovanju z MHRA-jem (MHRA opisujem v nadaljevanju.). Leta 2005 je PGBA izdal še »Guidelines on responsible consumer promotions and public relations activity for OTC Medicines«, kjer natančno razlaga posamezne člene in podaja navodila za odgovorno promocijo in aktivnosti odnosov z javnostmi za potrošnike za OTC zdravila (PAGB, 2004, str. 1-30; AESGP, 2006e, str. 7; Dodds-Smith, 2006, str. 16-17).

Vsi člani PAGB-ja morajo pred objavami oglasov pridobiti njegovo soglasje, da so oglasi v skladu s kodeksom. Ta sistem se je uveljavil že leta 1919 (Dodds-Smith, 2006, str. 17). Od leta 2003 poteka potrjevanje tudi preko svetovnega spleta, na naslovu copyclearance@pagb.co.uk. Sankcije za oglaševalce, ki kršijo PAGB-jev kodeks, so med drugim izključitev iz PAGB-ja. Bolj verjetno pa je, da *Advertising Standards Authority* (ASA) naroči vsem medijem, naj ne predvajajo spornih oglasov (AESGP, 2006e, str. 7-8). Oglase nevčlanjenih podjetij PAGB spremlja po objavah in s tem zagotavlja enotne standarde v panogi (Dodds-Smith, 2006, str. 18).

»PAGB Consumer Code« obsega določila, ki jih drugače obsegajo zakoni v ostalih državah, to so: oglas mora biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, oglas mora biti razumljiv povprečnemu potrošniku, ne sme povzročati strahu pri potrošniku, da ima neko bolezen, ne sme odvrčati od obiska pri zdravniku, ne sme napeljevati, da neuporaba oglaševanega zdravila vodi v bolezen in ne sme biti zavajajoče. Opredeljuje tudi, da se lahko beseda naraven (»natural«) uporablja le pri zdravilih, ki imajo vse sestavine naravne, enako velja za besedo zeliščni (»herbal«). V oglasih za OTC zdravila se ne sme uporabljati znanstvenikov, zdravnikov ali slavnih oseb. Priporočila v obliki pričevanj (»testimonials«) pa so dovoljena le v primeru, da so resnična in niso starejša od treh let. Oglaševanje, usmerjeno pretežno na otroke, je prepovedano, prav tako so prepovedani oglasi, ki prikazujejo otroke pri jemanju zdravil brez nadzora staršev (Dodds-Smith, 2006, str. 17).

MHRA je okrajšava za *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*. To je institucija, ki skrbi za ustrezno varnost, kakovost in učinkovitost zdravil in medicinskih pripomočkov, ki so na britanskem trgu. Poleg tega si prizadeva za varno uporabo zdravil in medicinskih pripomočkov. MHRA na eni strani zastopa zakon, saj jo je ustanovilo Ministrstvo za zdravje, na drugi strani pa zastopa tudi samoreglativo. Kljub temu, da ima MHRA zakonsko podlago in lahko sproži postopek na sodišču, le-to redko naredi in je tako večina regulative oglaševanja zdravil v rokah samoregulative (Dodds-Smith, 2006, str. 13 in 18). Pri ocenjevanju, ali oglaševanje krši zakone, jim pomaga neodvisno telo, ki ga je prav tako ustanovilo Ministrstvo za zdravje in se imenuje *Independent Review Panel for Advertising* (IRP). Le-to preučuje kršitve oglaševanja zdravil na podlagi Zakona o zdravilih. MHRA stalno spremlja oglaševanje zdravil v vseh medijih in nastopi po objavah v primeru najdenih kršitev zakona in samoregulative (<http://www.mhra.gov.uk>; http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=165). V nekaterih primerih (npr. *zdravila črnega trikotnika*), kadar je bilo pred tem ugotovljeno kršenje zakonov in kodeksov o oglaševanju zdravil ali kadar se je zdravilu spremenil status, npr. iz P na POM zdravilo, pa zahtevajo posredovanje oglasov v pregled pred objavami (http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=748).

8.5.6 Slovenija

Samoreglativo oglaševanja v Sloveniji sem podrobno predstavila že v poglavju 7.2, zato na tem mestu tega ne ponavljam. Pomembno je poudariti le, da imamo v Sloveniji le eno samoreglativno telo, to je *Slovenska oglaševalska zbornica*, ki skrbi za samoreglativo oglaševanja nasploh, nimamo pa posebne institucije, ki bi skrbela za samoreglativo oglaševanja zdravil.

8.6 Informiranje širše javnosti o Rp zdravilih v evropskih državah

V večini držav, z izjemo ZDA in Nove Zelandije, oglaševanje Rp zdravil ni dovoljeno. Pri ugotavljanju, ali bi morali imeti ljudje dostop tudi do informacij o Rp zdravilih, hitro naletimo na nasprotujoče si poglede. Že če pogledamo osnovne pravice vsakega posameznika, vidimo, da ima vsak posameznik pravico do izobrazbe. In védenje o zdravilih je prav gotovo del posameznikove izobrazbe. Zanimanje ljudi o boleznih, zdravljenju in zdravilih je izjemno. V ZDA je bil npr. že leta 2000 obisk spletnih strani, ki obravnavajo to tematiko, prvič večji kot obisk pornografskih spletnih strani (Jaderberg, 2002, str. 180). Vendar kaj hitro naletimo na nevarnost zlorab. Človek, ki nima širokega medicinskega in farmacevtskega znanja, težko presoja selektivno izbrane informacije, ki jih prejme. Oglasi pa so sploh zelo okrnjena oblika obveščanja. To velja še posebej za radijske in televizijske oglase, kjer dobimo informacije v nekaj povedih, v tisku je možnost prenosa informacij večja, vendar so tudi tu oglasi pogosto vsebinsko zelo okrnjeni.

V prvi vrsti bo potrebno jasno ločiti med oglaševanjem in obveščanjem. Ko bo ta ločnica jasna in nadzor nad izvajanjem vzpostavljen, bo pravica potrošnika do obveščenosti prav gotovo premagala strah pred liberalizacijo dostopa do informacij o zdravilih na recept. Menim, da je naloga oglaševanja približati potrošniku točno določeno zdravilo, da postane njegova prva izbira. Obveščanje pa je izobraževanje ljudi, kakšno zdravljenje je na voljo, in usmerja ljudi k obisku pri osebnem zdravniku. WHO zastopa stališče, da je obveščeno mnenje (»informed opinion«) in aktivno sodelovanje potrošnikov največjega pomena za izboljšanje zdravja ljudi. V literaturi je pogost izraz »Direct to Consumer Advertising« (DTCC), ki se nanaša na strokovno informiranje javnosti. Izraz je lahko zavajajoč, saj se večina privržencev liberalizacije le-tega ne zavzema za oglaševanje v pravem pomenu besede, ampak za možnost obsežnejšega dostopa do strokovnih informacij za bolnike, ki bi obsegale tudi opise zdravil, ne le bolezni.

Zato se nekateri v Evropi, npr. *European Patients Forum* in *European Federation of Neurological Associations*, med njimi seveda najdemo tudi proizvajalce zdravil, zavzemajo, da bi morali biti potrošniki obveščeni tudi o zdravilih na recept. Najbolj liberalno stališče o obveščanju bolnikov o zdravilih na recept imajo ZDA in Nova Zelandija (Ratzan, 2003, str. 206-207). Stališča o obveščanju o zdravilih na recept širši javnosti se od države do države razlikujejo.

Najbolj ostro pa je proti liberalizaciji promocije zdravil na recept širši javnosti nastopila Velika Britanija oz. njeno Združenje potrošnikov.

Vendar zagate ni mogoče rešiti na nacionalni ravni. Tudi evropski bolniki namreč lahko dostopajo do informacij o zdravilih na zdravniški recept, predvsem preko ameriških spletnih strani (Jaderberg, 2002, str. 179). Bolniki, ki uporabljajo svetovni splet in razumejo angleški jezik, so tako privilegirani. Obenem pa jih lahko informacije zavedejo, saj niso na vseh trgih prisotna vsa zdravila, prav tako se lahko njihova imena od trga do trga razlikujejo ali pa nosijo isto ime, čeprav se njihova sestava razlikuje (Gopal, 2001, str. 33). Potreben je skupen kompromis. V dobi nagle širitve novih medijev in novih oblik komuniciranja in s tem lažjega dostopa do informacij si ne moremo več zatiskati oči pred globalizacijo. Vse več informacij potrošniki dobimo preko svetovnega spleta. Tudi proizvajalci zdravil želijo izkoristiti možnosti novega medija (Houlton, 2002, str. 30).

Razprava je bila vroča predvsem leta 2002, ko je Evropska unija dovolila objave strokovnih informacij o boleznih, ne da bi omenili določeno zdravilo (Houlton, 2002, str. 30). Uvesti so želeli pilotsko 5-letno študijo, kjer bi bolnikom omogočili dostop do informacij s strani pooblaščenih farmacevtov. Obveščanje javnosti bi bilo dovoljeno za sladkorno bolezen, AIDS in astmo, saj so to najbolj razširjena bolezenska stanja (Gopal, 2002, str. 38).

Izkušnje z oglaševanjem Rp zdravil v ZDA in Novi Zelandiji ter izkušnje pri informiranju o AIDS-u, kampanjah proti kajenju in poučevanju o nevarnostih srčno-žilnih bolezni so pokazale moč informiranja. Moč informacije vzbuja strah pri nasprotnikih liberalizacije na področju obveščanja o zdravilih.

Vsekakor obstaja potreba po večji informiranosti bolnikov. Zaznavajo jo bolniki sami in odgovorni na teh področjih. Potrebo po večji informiranosti bolnikov dokazujejo tudi z raziskavami, ki so pokazale, da Evropejci s strani zdravnika ne dobijo niti vseh informacij o zdravilu, ki jih zakon zahteva od oglaševanja. Tudi raziskava Univerze v Cambridgeu je pokazala, da bodo morale biti v prihodnosti v Evropi bolnikom bolj dostopne informacije o zdravilih (Ratzan, 2003, str. 210-211).

Ostaja tudi dilema, ali naj bo vir informacij o zdravilih na recept neodvisna institucija ali proizvajalci. Vedno znova pa se pokaže, da imajo prav proizvajalci največ informacij o zdravilih in zdravljenju z njimi (Jaderberg, 2002, str. 180). Po drugi strani pa so lahko informacije s strani proizvajalcev zelo pristranske ali vsaj pomanjkljive, kar pa potrošnik ne more vedeti in zato verjame tistemu, kar je videl oz. slišal.

Ko bodo države jasno opredelile ločnico med oglasom in objektivno informacijo ter odgovorile na vprašanja tipa kaj je kje dovoljeno, bo možno oblikovati objektivne in nepromocijske informacije o zdravilih, ki se izdajajo le na zdravniški recept. To bo omogočilo oblikovanje potrošnikov, ki znajo upravljati s svojim zdravjem (»health competent consumer«). Potrebo po

oglaševanju zdravil na zdravniški recept opravičujejo s tem, da večja informiranost ljudi vodi do prepoznavanja bolezni in vedenja o možnostih zdravljenja. To posledično doprinese k boljšemu zdravju (Ratzan, 2003, str. 211). Korak naprej je bil v Evropi narejen z revizijo evropske farmacevtske zakonodaje leta 2004. V treh letih od revizije zakonodaje mora posebna komisija oblikovati informacijsko strategijo, ki bo omogočala kakovostno, objektivno, zanesljivo in nepromocijsko informiranje o zdravilih na recept in zdravljenju z njimi (Dodds-Smith, 2006, str. 3).

Prihaja do paradoksa. Po eni strani gre za zavzemanje za informirano izbiro (»informed choice«), po drugi pa za varovanje potrošnika (»consumer protection«). Prerasli smo prepričanje o potrošniku kot omamljeni žrtvi množičnega trženja in prišli do potrošnika kot raziskovalca novega, kot avanturista. Potrošnik je svoboden, aktiven in izobražen oz. dobro obveščen (Klompenhouwer et al., 2003, str. 545). Ali kot pravita Dodds-Smith in Bore, »zdravniški paternalizem zdaj ni več v modi, v prevladi je usposobljenost (»empowerment«) bolnikov« (Dodds-Smith, 2006, str. 1).

In kakšno je trenutno stanje v Evropi glede obveščanja/oglaševanja Rp zdravil? Dovoljeno je le obveščanje, in sicer lahko opisujemo le bolezenska stanja, ki zahtevajo zdravljenje z zdravili, ki se predpisujejo na zdravniški recept. Pri tem pa ne smejo biti omenjena imena zdravil. To imenujejo »unbranded disease-awareness effort«.⁴³ Ne gre za oglaševanje, temveč za strokovno nepromocijsko informacijo, sama beseda pa je prinesla precej zmede v razumevanje določil (Ratzan, 2003, str. 208-209).

V Evropi prevladuje še vedno zaprta strokovna komunikacija o zdravilih. Kljub vsemu pa se večja moč različnih skupin bolnikov. Januarja 2003 je bil na ravni Evropske unije ustanovljen Evropski forum bolnikov (»European Patients Forum« - EPF) kot krovno združenje evropskih skupin bolnikov. Večanje moči skupin bolnikov priznava in omogoča tudi uredba 726/2004. EMEA je septembra 2005 oblikovala tudi merila za skupine bolnikov, s katerimi bo aktivno sodelovala (Criteria to be fulfilled by patients and consumers' organisations involved in EMEA activities – EMEA/14610/04/Final), februarja 2006 pa še dodatna določila (Framework on the Interaction between the EMEA and Patients' Consumers' Organisations – EMEA/354515/2005/Final), kjer so poudarili, da so bolniki postali usposobljeni in proaktivni potrošniki zdravstvene oskrbe, nasproti pasivnim prejemnikom zdravstvene oskrbe in nasvetov v preteklosti (Dodds-Smith, 2006, str. 1-3).

V Sloveniji je *Ministrstvo za zdravje* 21. januarja 2002 sprejelo Navodila za izvajanje določil 3. člena Pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, ki govorijo o objektivnem in nevtralnem obveščanju o zdravilih, ki le-to ločujejo od oglaševanja (Ministrstvo za zdravje, 2001, str. 1-2). Tudi v Sloveniji se oblikujejo številne skupine bolnikov, npr. Društvo onkoloških bolnikov Slovenije, Društvo bolnikov z boreliozo, Zveza društev bolnikov z osteoporozo

⁴³ Tudi »non-product-specific disease awareness campaigns.« (Houlton, 2002, str. 30).

Slovenije, Slovensko društvo za celiakijo, Društvo bolnikov s krvnimi boleznimi, Društvo bolnikov z limfomom, Društvo bolnikov z Gaucherjevo boleznijo Slovenije, Društvo ledvičnih bolnikov Ljubljana, Društvo sladkornih bolnikov in še mnoge druge.

Zveza potrošnikov Slovenije na svoji spletni strani opozarja, da daje sponzoriranje različnih društev bolnikov oglaševanju nove razsežnosti. Farmacevtska industrija je aktivnosti od zdravnikov, ki so aktivna ciljna javnost, saj predpisujejo recepte, delno preusmerila na do sedaj precej pasivno javnost - bolnike, ki bodo zaradi (rahlo prikritega) oglaševanja zahtevali od zdravnika točno določeno zdravilo. Društva poudarjajo, da je takšno sponzoriranje upravičeno, saj se del denarja vrača tistim, s katerimi farmacevtska podjetja služijo. Vendar se v Zvezi potrošnikov Slovenije z omenjenim ne strinjajo popolnoma, saj je večina zdravil financiranih iz proračuna (Šmid, 2006, str. 36).

Razumljivo je, da si farmacevtska industrija prizadeva za čim manj omejitev v oglaševanju zdravil. V ta namen je EFPIA objavila tudi nekaj izjav in navodil, ki imajo obliko samoregulative oglaševanja zdravil. Na osnovi ločevanja med zdravstvenimi informacijami (»health information«) in oglaševanjem skušajo doseči večjo dostopnost informacij bolnikom o zdravilih na zdravniški recept. Prve naj bi bile zavezane le samoregulativi, slednje pa tudi zakonom. Zato so oblikovali 6 ključnih zahtev za informacije o zdravilih na zdravniški recept za laike:

- Dostop do zdravstvenih informacij se mora za vse državljane Evrope povečati.
- Posredovati je potrebno kakovostne informacije iz različnih virov.
- Pospeševati se mora dostop do zdravstvenih informacij preko svetovnega spleta.
- Regulacija oglaševanja mora temeljiti na trenutni najboljši praksi v Evropi.
- Razviti je potrebno izčrpno strategijo informiranja, ki bo resnično koristila državljanom Evrope.
- Del strategije informiranja mora biti partnerstvo med javnim in privatnim, to je med farmacevtskimi podjetji, vlado, bolniki, akademsko stroko in znanstvenimi ter zdravstvenimi organizacijami.

(EFPIA, 2004, str. 1).

Zelo povečan obseg obveščanja javnosti o zdravilih na recept smo lahko zasledili konec leta 2005. Ob pojavu ptičje gripe, ki je dobila razsežnosti pandemije, so novinarji tej temi posvetili veliko pozornosti. Mediji so bili nasičeni z informacijami o zdravilu Tamiflu. Le-to je bilo predstavljeno s strani novinarjev, zdravnikov in farmacevtske industrije. Tamiflu se izdaja na zdravniški recept in naj bi pomagalo pri zdravljenju ptičje gripe. Informacije niso imele značaja oglaševanja, ampak so bile informativne narave.

9 MODEL DOBRE PRAKSE NA PODROČJU REGULATIVE OGLAŠEVANJA OTC ZDRAVIL ŠIRŠI JAVNOSTI

V poglavjih od 7 do 8 sem orisala regulativo na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji in v petih drugih evropskih državah. Vse države so članice Evropske unije, vendar se regulativa na vseh področjih med njimi razlikuje, saj Evropska unija določa smernice, ki jih lahko posamezna država prilagodi svojim potrebam, zgodovini, na primeru oglaševanja pa v veliki meri tudi vrednotam družbe.

Pregled je pokazal skupne točke in razlike med državami, obenem pa omogoča izgradnjo modela dobre prakse na tem področju. Slovenija je mlada država in kot taka na tem področju nima dolge zgodovine, kot jo imajo druge obravnavane države. Noben model regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti ne bi mogli enostavno prenesti iz določene države v naše okolje. Niti ne gre za dejstvo, da bi bil kateri državni model boljši od drugega. Pomembno je zavedanje, da morajo za vsako področje veljati določena pravila. Le tako se lahko neka disciplina razvija v pravi smeri, dokaže svojo verodostojnost in pripomore k splošnemu razvoju. Oglaševanje je področje, ki ga ne moremo ukalupiti v stroga pravila, ki veljajo za vse akterje, za vse čase, vse predmete oglaševanja, vse medije in vse države.

Primeri iz vseh držav so pokazali, in tako je tudi mnenje EASA (glejte poglavje 6.3.3), da je najboljši model smiselna kombinacija zakonske regulative in samoregulative. Pri nas imamo za to dobre temelje, ki pa jih je v dobro stroke in udeležencev v procesu izmenjave informacij komercialne narave potrebno stalno nadgrajevati, prilagajati razvoju novih medijev, novih načinov komuniciranja in vse večji poplavi informacij, ki smo jim izpostavljeni vsak dan. V nadaljevanju opisujem načela dobre prakse na teh dveh področjih, ki sem jih oblikovala na podlagi študije primerov, priporočil s strani EASA in na podlagi prakse na tem področju.

9.1 Model dobre prakse zakonske regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti

Na eni strani imamo potrebo po regulativi oglaševanja OTC zdravil. Gre za zaščito interesov potrošnikov, ki se srečujejo z različnimi viri in oblikami informacij o zdravilih. Pomemben vpliv predstavlja tudi oglaševanje zdravil. Na drugi strani pa obstajajo tudi interesi proizvajalcev, distributerjev in prodajalcev zdravil, torej farmacevtskih podjetij. Vodi jih tržni interes, znotraj katerega pa ne smejo zanemariti širših družbenih interesov. Razpeti med željo po večanju prodaje in dobička na eni strani in načeli racionalne rabe zdravil na drugi strani. V tržnem boju s konkurenčnimi podjetji in zdravili so skupaj z njimi omejeni pri komuniciranju s potrošniki in v informiranju o zdravilih. Farmacevtska industrija je ena izmed tehnološko zahtevnejših panog, kjer so stalne inovacije in spremljanje najnovejših odkritij nujne. Razvoj pa zahteva kapital, ki ga lahko generira le prodaja zdravil, ki so že na trgu. Za pospeševanje prodaje pa je med drugim potrebno tudi oglaševanje.

Farmacevtska podjetja so tako kot ostala zavezana zakonom, ki določajo oglaševanje nasploh. Poleg tega pa se srečujejo še z dodatnimi omejitvami. Izpostavila bom nekaj težav, s katerimi se srečujejo farmacevtska podjetja v Sloveniji pri oglaševanju OTC zdravil širši javnosti in ki bi jih bilo smotrno na novo premisliti. Pri tem pa je potrebno poudariti, da je analiza pokazala, da je to področje v Sloveniji v splošnem dobro urejeno.

1. Višji stroški oglaševanja zaradi obveznega opozorila.

Zaradi predpisanih opozoril morajo biti predvsem televizijski in radijski oglasi daljši. Ker pri ceni televizijskega ali radijskega oglasa šteje vsaka sekunda, to bistveno podraži vsako objavo oglasa. Televizijski in radijski oglasi so navadno dolgi največ 60 sekund, najpogosteje pa se dolžina oglasov giblje od 10 do 30 sekund. Ker je v Sloveniji predpisano opozorilo možno prebrati v minimalno 5 sekundah, to pomeni, da je oglas lahko tudi 50 % daljši in s tem 50 % dražji, kot bi bil sicer. Pri tiskanih oglasih zahteva, da mora biti opozorilo v tiskanih oglasih veliko 1/10 celotnega oglasa, zgubi svoj namen že, ko je oglas večji od A6 strani, saj bi morale biti pri velikih oglasih črke v opozorilu nesmiselno velike. Podobno je pri internetnih oglasih, kjer naj bi opozorilo obsegalo kar ¼ ekrana. Prvič, vsi ekrani niso enako veliki, drugič, tudi pri le majhnih ekranih je to področje nesmiselno veliko.

Zaradi višjih stroškov oglaševanja zaradi obveznega opozorila bi bilo smiselno razmisliti o skrajšanju le-tega, npr.: »Preberite navodilo in se posvetujte z zdravnikom!« Tudi v tiskanih oglasih dejstvo, da mora opozorilo obsegati 1/10 oglasa, na internetnih straneh pa ¼ ekrana, nima nobene dodatne prednosti, saj to lahko povsem zamegli vsebino oglasa. Obenem pa so ali črke opozorila pri velikih oglasih ogromne ali pa je ta desetina strani napol prazna. Bolj smiselno bi bilo določiti višino črk v mm oz. število pik.

V oglasih, ki vsebujejo le ime zdravila in zato služijo kot opomnik, bi bilo smiselno, da opozorilo ne bi bilo obvezno, kar je praksa v mnogih državah (npr. Italiji, Avstriji ...). Blagovna znamka zdravila je v teh primerih dobro poznana, namen oglaševalca je le, da ljudi, ki so z določenim zdravilom že seznanjeni, le ponovno opomni na to zdravilo.

Dodatno plačilo s strani oglaševalca, ki je posledica obveznega opozorila (npr. strošek za 5 sekund predvajanja pri radijskih in TV oglasih, kolikor zahteva branje opozorila, oz. zakup dodatnih 10 % prostora v tiskanih medijih), ne bi smel biti zaslužek medijev. Menim, da bi ga morali, vsaj delno, nameniti v zdravstvene namene, npr. za osveščanje ljudi o zdravem načinu življenja, za nakup inkubatorjev ali podobno.

Predpisano obvezno opozorilo poleg tega vsebuje jezikovno pravopisno napako. Jezikovno pravilno predpisano opozorilo bi se moralo glasiti: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali (s) farmacevtom.« Manjka torej s pred besedo farmacevtom.

2. Razdrobljenost regulative oglaševanja v večih zakonih.

V Sloveniji je tako kot v mnogih državah zakon o oglaševanju razdrobljen, kar lahko vodi do nepoznavanja celotne vsebine s strani oglaševalcev. Kdor se seznani le z Pravilnikom o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, lahko prekrši kakšno izmed splošnih določil o oglaševanju iz Zakona o medijih ali Zakona o varstvu potrošnikov.

Koristno bi bilo oblikovanje enotnega pravilnika s strani Ministrstva za zdravje, ki bi vključeval zakonska določila in določila samoregulative za oglaševanje OTC in Rp zdravil. Obenem bi bilo potrebno narediti natančno ločnico med obveščanjem o in oglaševanjem zdravil.

3. Nedoločenost vprašanja »znane osebnosti«.

V oglasih za OTC zdravila med drugim ne sme nastopati znana osebnost. Kako določiti, kdo je znana osebnost? Vsak posameznik pozna »svoje znane osebe«, odvisno od interesov, ki jih ima. Za nekoga je lahko znana osebnost le nekaj najvišje rangiranih politikov in napovedovalec osrednjega dnevnika, za drugega pa rezervni vratar v 2. nogometni ligi ali pevka ljudskih pesmi iz njegovega kraja.

Oblikovati bi bilo potrebno pojasnilo oz. natančnejšo opredelitev k zakonu, kdo je pojmovan kot znana osebnost. Ali to pomeni, da se pojavlja v medijih?

4. Kaj so »informacije, ki so nujne za smotno, pravilno in racionalno uporabo zdravila«?

Oglasi naj bi vsebovali tudi informacije, ki so nujne za smotno, pravilno in racionalno uporabo zdravila. Ker vseh informacij o uporabi zdravila oglas ne more vsebovati, saj to pomeni vsebino skoraj celotnega navodila za uporabo, ki je priložen zdravilu in lahko obsega tudi več strani, je ta zahteva nesmiselna.

Smiselno bi bilo umakniti določilo, da mora oglas vsebovati informacije, ki so nujne za smotno, pravilno in racionalno uporabo zdravila. Saj to pomeni celotno navodilo za uporabo. Napotek v opozorilu, da naj si bolniki pred uporabo zdravila preberejo navodilo, je dovolj.

Nobene prednosti in večje varnosti ne prinaša tudi zahteva, da se učinkovitosti zdravila ne sme pripisovati njegovi naravni sestavi. Če je prav slednja tista, ki omogoča učinkovitost, zakaj bolniki tega ne bi smeli vedeti?

5. OTC zdravila za določene bolezni je pri nas prepovedano oglaševati.

Res, da so te bolezni večinoma težje narave in navadno zahtevajo zdravljenje z zdravili, ki se predpisujejo na zdravniški recept, vendar ima bolnik tudi v teh primerih pravico biti obveščen o OTC zdravilih, ki jih ima na voljo za lajšanje določene težave. Tudi v direktivah Evropske unije so kasneje te omejitve umaknili.

9.2 Model dobre prakse samoregulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti

Dolgoletne izkušnje v nekaterih državah so pokazale, da samoregulatorna deluje najbolje v okvirih zakonodaje. Medtem ko naj bi zakonodaja s širšimi načeli položila temelje za regulativo na tem področju, je naloga samoregulative, da to področje natančneje definira (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 11). Oglaševanje ni univerzalen pojem, zato je potrebno tako kot zakonodajo tudi samoregulativo prilagoditi za posamezne izdelke, medije in s tem tudi za različna občinstva.

Model dobre prakse oz. *The EASA Best Practise Self-Regulatory Model*, kakor ga imenuje EASA, vsebuje naslednje napotke državam, ki oblikujejo ali preoblikujejo svojo samoregulativo na področju oglaševanja:

1. Samoregulatorna najbolje deluje na nacionalni oz. državni ravni.
2. Temelj vsake samoregulative oglaševanja je kodeks, ki naj bo v skladu z ICC-jevim kodeksom oglaševanja.
3. Samoregulatorna mora sloneti na naslednjih skupnih načelih:
 - V ospredju mora biti vedno interes potrošnika.
 - Biti mora neodvisna od zakonodajne oblasti ali od drugih institucij in interesnih skupin.
 - Samoregulatorno telo mora delovati transparentno in biti dostopno vsakomur.
 - Pri delovanju samoregulatornega telesa je pomembna njegova učinkovitost: hitro, fleksibilno, takojšnje in nebirokratsko odzivanje.
 - Samoregulatorno telo mora imeti sredstva in pooblastila za učinkovito ravnanje in sankcioniranje ob pritožbah.
 - Vedno mora biti v skladu z zakoni.
 - Samoregulatorno telo mora sodelovati z drugimi sorodnimi telesi doma in v svetu ter z EASA.
 - Država in industrijska združenja morajo za nemoteno in učinkovito delovanje zagotoviti ustrezne vire za financiranje samoregulatornega telesa.

(European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 132-133).

Na osnovi teh skupnih načel je EASA razvila *The EASA Best Practise Self-Regulatory Model*, ki sloni na 10. točkah, ki opredeljujejo, kako mora samoregulatorni organ delovati oz. kaj mora zanj veljati:

1. Univerzalnost samoregulative na državni ravni: veljati mora za vse oglaševalce, medije in agencije.
2. Redno in učinkovito financiranje samoregulative. EASA predlaga delež od celotnega oglaševalskega budgeta.
3. Učinkovita administracija, ki jo sestavljajo primerni ljudje, da se zagotovi ustrezna strokovnost.

4. Univerzalen in učinkovit kodeks. Univerzalen v smislu obravnave vseh medijev. Določena področja pa so lahko nato podrobneje obravnavana.
 5. Samoregulativni organ mora nuditi oglaševalcem pomoč pri interpretaciji kodeksa in možnost brezplačnih predhodnih mnenj.
 6. Takojšnje in učinkovito reševanje pritožb.
 7. Neodvisne in nepristranske sodbe o primernosti oglasov.
 8. Učinkovito sankcioniranje.
 9. Redno spremljanje oglaševanja, ne le reševanje pritožb.
 10. Promocija samoregulative in doseganje zavedanja o njenem obstoju med potrošniki.
- (European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 135-136).

10 RAZISKAVA O SKLADNOSTI TISKANIH OGLASOV ZA OTC ZDRAVILA Z REGULATIVO V SLOVENIJI

10.1.1 Izbira vzorca raziskave

Na podlagi analize zakonodaje in samoregulative na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji sem septembra 2005 izvedla raziskavo o dejanski skladnosti oglasov z določili regulative. Zaradi lažjega zbiranja podatkov sem se omejila na analizo tiskanih oglasov v slovenskih revijah in časopisih. Ker je v Sloveniji veliko različnih revij in časopisov,⁴⁴ sem morala izbrati med njimi vzorec, ki bo dovolj reprezentativen in bo obenem dal zadostne rezultate za oceno skladnosti oglasov z regulativo.

Vzorec sem izbrala na podlagi poznavanja revij in časopisov ter na podlagi védenja, v katerih izmed njih se oglasi za OTC zdravila najpogosteje pojavljajo. Osnova za izbiranje časopisov in revij je bil seznam Nacionalna raziskava branosti tiskanih medijev za prvo polletje 2005, ki ga objavlja Cati center (<http://www.nrb.info/podatki/2005-1.html>).

Revije in časopise sem izbrala na podlagi večih kriterijev, in sicer:

- velik doseg oz. velika branost,
- nacionalni medij,
- medij, ki ni specializiran za določeno temo, razen če je ta tema zdravje oz. temu sorodne teme,
- medij, ki ga v večji meri berejo ženske.

⁴⁴ Po podatkih nacionalne raziskave branosti, ki jo opravlja Cati center, je bilo v drugem polletju 2005 v Sloveniji kar 160 revij in časopisov, ki imajo zadosten doseg, da so vključeni v raziskavo. (<http://www.nrb.info/podatki/index.html>).

Izbrala sem 7 dnevnikov,⁴⁵ 16 prilog, ki so priložene dnevnikom, 9 tednikov, 1 štirinajstdnevnik, 14 mesečnikov in 2 brezplačnika. Skupno sem tako pregledala 203 izvode 49 različnih tiskanih medijev. V PRILOGI 10 je v tabeli prikazan seznam vseh medijev, ki sem jih uvrstila v raziskavo.

Vzorčenje je bilo v mojem primeru večstopenjsko. Prvo populacijo so mi predstavljali mediji v Sloveniji, iz katerih sem izbrala podpopulacijo tiskanih medijev. Vsi mediji v Sloveniji so mi torej predstavljali okvir vzorčenja. Nato pa sem znotraj te podpopulacije izbrala najbolj relevantne revije in časopise. Vzorčenje revij in časopisov je bilo v mojem primeru nestatistično, elementi so bili izbrani iz celotne populacije na podlagi subjektivnih dejavnikov, vsaka revija oz. vsak časopis zato ni imel enake verjetnosti, da bo izbran v vzorec, ampak je bila izbira slučajna. Izbira revij in časopisov je bila omejena, in sicer na podlagi védenja o splošni praksi oglaševanja OTC zdravil v posameznih tiskanih medijih, torej na podlagi strokovne presoje. Dobila sem kvotni vzorec, ki temelji na več kriterijih izbora: revije, ki jih v večji meri berejo ženske, vsi dnevni časopisi, nacionalni karakter revije, visoka branost in revije, ki vsebujejo tudi zdravstvene teme. Ker je bil izbran velik vzorec revij in časopisov, sem se z najdenim vzorcem oglasov, ki so proučevani elementi populacije, približala celotnemu cenZusu⁴⁶ populacije vseh tiskanih oglasov za OTC zdravila v tistem obdobju v Sloveniji. Izmed celotne populacije tiskanih oglasov za OTC zdravila sem tako izbrala vzorec elementov populacije, na podlagi katerega sem sklepala na celotno populacijo (Dimovski et al., 2002, str. 138-149).

10.1.2 Metode dela v raziskavi

Konstrukt,⁴⁷ ki sem ga razvila za raziskavo in ga preučevala, je torej skladnost tiskanih oglasov za OTC zdravila, ki so namenjeni širši javnosti, z regulativo v Sloveniji. Ta konstrukt moramo razčleniti na posamezne koncepte,⁴⁸ da lahko preučimo realno stanje na tem področju. Regulativa namreč obsega številna določila, ki se jih morajo oglaševalci držati.

V medijih sem iskala oglase za OTC zdravila. Za iskanje določenih tem, člankov ali oglasov v medijih se v tujini uporablja izraz »clipping«, ki smo ga pri nas prevzeli in delno poslovenili v kliping. Pristop zbiranja podatkov je bil opazovalni, in sicer nevedenjsko opazovanje z analizo zapisov, ki so bili javni (Dimovski et al., 2002a, str. 47-49).

⁴⁵ To so bili vsi takratni slovenski dnevniki, nov dnevnik Direkt je začel izhajati 15. 9., zato v raziskavo ni bil vključen.

⁴⁶ Število vseh elementov v določeni populaciji predstavlja cenzus populacije (Dimovski, 2002a, str. 138).

⁴⁷ Konstrukt je določena ideja, ki jo razvijemo, zato da izvedemo določeno raziskavo ali pa gradimo na njegovi podlagi neko teorijo (Dimovski, 2002a, str. 23).

⁴⁸ Koncept je ožji pojem od konstrukta, saj več konceptov skupaj sestavlja konstrukt. Koncept je celokupnost različnih pomenov, ki jih ima določen dogodek, predmet, pogoj ..., ki nam dajejo skupno razumevanje (Dimovski, 2002a, str. 22-25).

Preverila sem, ali so najdeni oglasi skladni z regulativo po 28 elementih zakonskih in samoregulativnih določil, ki predstavljajo koncepte oz. spremenljivke⁴⁹ raziskave (PRILOGA 11). Najdenih oglasov nisem preverjala glede vsebinskih zahtev po prepovedi zavajanja, škodovanja interesom uporabnikov, vodenja do napačne samodiagnoze in uporabe zavajajočih možnosti okrevanja, saj so to strokovna vprašanja, na katera znajo odgovoriti strokovnjaki s področja medicine in farmacije.

Pri ocenjevanju spremenljivk sem uporabila preprosto alfanumerično metodo kodiranja, kjer sem posamezno spremenljivko ocenila kot skladno ali kot neskladno z zakonodajo oz. s samoregulativo. Oblika in razlaga kodiranja je razvidna v PRILOGI 11 (Dimovski et al., 2002a, str. 70).

10.1.3 Hipoteza in spremenljivke raziskave

Hipoteza: Oglaševanje OTC zdravil, ki je namenjeno širši javnosti, je v Sloveniji skladno z zakonsko regulativo in s samoregulativo.

Hipoteza je bila postavljena na podlagi podatka, da je slovensko Oglaševalsko razsodišče na primeru oglaševanja OTC zdravil do zdaj ugotovilo le 2 kršitvi, in na podlagi praktičnih izkušenj na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti in poznavanja tega področja v Sloveniji.

Hipoteza te raziskave ima le en primerek, in sicer »oglaševanje OTC zdravil, ki je namenjeno širši javnosti v Sloveniji«. Gre za pojasnjevalno hipotezo, s katero skušam določiti skladnost oz. neskladnost. Hipotezo sem dokazovala s preučevanjem različnih *spremenljivk*. Slednje sem določila na podlagi zakonskih in samoregulativnih določil oglaševanja v Sloveniji, ki so pomembni za oglaševanje OTC zdravil širši javnosti. Skupno sem določila 28 različnih spremenljivk. Nekatere med njimi so med seboj pomensko povezane (npr. prisotnost opozorila, njegova velikost in njegova čitljivost), druge so samostojne. Navedene so v PRILOGI 11 (Dimovski et al., 2002, str. 27-28).

Med samimi spremenljivkami ne gre za odvisnostno razmerje, saj ena ne vpliva na drugo, gre zgolj za niz spremenljivk, ki preverjajo pravilnost postavljene hipoteze. Naše spremenljivke so dihotomne, saj lahko imajo zgolj dve vrednosti, ki kažeta prisotnost ali odsotnost določene lastnosti, npr. oglas je v celoti v slovenskem jeziku ali oglas ni v celoti v slovenskem jeziku. Podatki, ki sem jih dobila, so tako nominalni, saj lahko le štejemo pojavnost skladnosti oz. neskladnosti določene spremenljivke (Dimovski et al., 2002, str. 25-26, 85-86).

⁴⁹ Spremenljivka je določena lastnost določenega predmeta, dogodka, ..., ki jo v raziskavi preučujemo. (Dimovski, 2002a, str. 25)

10.1.4 Rezultati raziskave

V PRILOGI 10 je v tabeli prikazan seznam vseh medijev, ki sem jih uvrstila v raziskavo. Časovno je prikazana pojavnost oglasov za OTC zdravila v njih. Kljub velikemu vzorcu pregledanih medijev (skupno 203 izvodov 49 različnih časopisov in revij) je bilo v njih malo oglasov za OTC zdravila, le 33. Med njimi je bilo oglaševanih 21 različnih OTC zdravil 6 različnih imetnikov dovoljenj za promet.

Natančna analiza oglasov je prikazana v PRILOGI 11. Analiza je pokazala, da se oglaševalci v zelo veliki meri držijo vseh določil oglaševanja OTC zdravil širši javnosti. Nedoslednosti so se pojavile le pri 4 od 28 točk analize, in sicer glede navajanja imena in sedeža (oz. spletne strani) oglaševalca, navajanja INN imena zdravila ter navajanja in obsega predpisanega opozorila.

Za objektivno analizo je pomembno, da razlikujemo oceno za oglase s šifro od 1 do 23 in od 24 do 33. V drugi skupini se je na prvi pogled namreč pojavilo več neskladij. Vendar so bili vsi omenjeni oglasi del zloženke, ki je bila pripeta k reviji in ki je poleg splošnih napotil za zdravo življenje vsebovala tudi oglase za zdravila. Oglaševana so bila zdravila istega oglaševalca, ki nosijo celo isto krovno blagovno znamko. Ker je bila zloženka manjšega formata in tako ločena od revije, jo lahko obravnavamo kot letak za več zdravil. V sedmih primerih teh oglasov je bilo namreč navedeno le ime oglaševalca, brez naslova njegovega sedeža ali spletne strani, v enem primeru pa ni bilo navedenega niti imena. Prav tako šest od teh oglasov ni imelo predpisanega opozorila, kjer je bil, pa ni obsegal 1/10 oglasa. Ker lahko promocijski material obravnavamo kot letak in ker se tudi v drugih letakih ne uporabljajo ti elementi na vsaki strani, prav tako pa tega zakon nikjer natančno ne predpisuje, tega ne moremo obravnavati kot kršitev.

Tako nam ostanejo še oglasi s šiframi od 1 do 23. V teh se je enkrat pojavilo le ime oglaševalca brez navedenega naslova sedeža oz. spletne strani, v treh primerih ni bilo navedenega INN imena zdravila, v dveh primerih oglas ni vseboval predpisanega opozorila. V štirih primerih je bilo opozorilo nekoliko spremenjeno, vendar ne tako, da bi se izgubila njegova smiselnost, zato slednje ne štejem za kršitev. Največ neskladij, to je štirinajst, je bilo glede obsega opozorila, ki bi moral zajemati 1/10 oglasa. To se pojavlja predvsem pri velikih oglasih, kjer bi 1/10 oglasne površine pomenila ogromne črke. Kljub temu je bilo opozorilo, kadar je bilo navedeno, vedno čitljivo in berljivo. Zato tudi teh neskladij ne štejem kot kršitev.

Če povzamem, je moja analiza pokazala 6 kršitev od 924 analiziranih točk, kar predstavlja 0,65 % med vsemi analiziranimi točkami. Če pogledamo skladnost oglasov v celoti, to pomeni 6 različnih oglasov, saj se je pojavljala po 1 kršitev v oglasu, skupaj 18,18 % neskladnost z regulativo. Pri oglasu s šifro 1 in pri oglasu s šifro 2, oba sta bila neskladna v isti točki, gre za vsebinsko identična oglasa, ki sta se pojavila v dveh različnih medijih. Kršitve v oglasih so se pojavile pri 2 od 6 različnih oglaševalcev in pri 4 od 21 različnih zdravil.

Analiza tiskanih oglasov za OTC zdravila, ki so namenjeni širši javnosti, je pokazala, da so slovenski imetniki dovoljenj za promet z zdravili dobro seznanjeni z zakonodajo in samoregulativo na tem področju. Ker se napake ne ponavljajo in ker ima npr. isti oglaševalec pri drugem oglasu vse v skladu z regulativo, pripisujem največ neskladij pomanjkanju prostora, ki mu botruje cena oglaševanja, sploh če k temu sklepu dodam tudi vseh 14 neskladij z zahtevo, da mora predpisano opozorilo zavzemati 1/10 oglasnega prostora.

11 SKLEP

Podjetja se na vseh področjih delovanja srečujejo z dolžnostmi in omejitvami, ki jih nalaga zakonodaja. To velja tudi za področje oglaševanja izdelkov, ki jih podjetja proizvajajo oz. tržijo. Še posebej velja to za izdelke, ki jim zakonodaja zaradi njihovega posebnega pomena, nevarnosti škodljive rabe in etičnih standardov posveča posebno pozornost. Med njimi so tudi zdravila.

V magistrski nalogi sem predstavila analizo zakonodaje in samoregulative na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti v Sloveniji in v izbranih evropskih državah, to je Avstriji, Franciji, Italiji, Nemčiji in Veliki Britaniji. Vsaka panoga ima več ključnih mehanizmov regulative. Osnova je vedno trg oz. tržni pritisk, ki ga zaokroža zakonodaja, lahko pa dodatno nadgradi samoregulativa. Na eni strani imamo potrebo po regulativi oglaševanja OTC zdravil. Gre za zaščito interesov potrošnikov, ki se srečujejo z različnimi viri in oblikami informacij o zdravilih. Pomemben vpliv predstavlja tudi oglaševanje zdravil. Na drugi strani pa obstajajo tudi interesi proizvajalcev, distributerjev in prodajalcev zdravil, torej farmacevtskih podjetij. Vodi jih tržni interes, znotraj katerega pa ne smejo zanemariti širših družbenih interesov. Razpeti so med željo po večanju prodaje in dobička na eni strani in načeli racionalne rabe zdravil na drugi strani. V tržnem boju s konkurenčnimi podjetji in zdravili so skupaj z njimi omejeni pri komuniciranju s potrošniki in v informiranju o zdravilih.

Pri raziskovanju tega področja sem na začetku postavila sledeče hipoteze:

1. Pomen samozdravljenja se večja. Od posameznika se pričakuje lastna skrb za zdravje. Na voljo je vse več OTC zdravil. S tem se na posameznika prenaša tudi velik del stroškov zdravljenja. Posledično pa smo izpostavljeni tudi vse večjemu obsegu oglaševanja OTC zdravil.
2. Na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti obstajajo v zakonodajah evropskih držav razlike. Na omenjenem področju zakonodaje že prihaja in bo tudi v bodoče do večje enotnosti. K enotnosti največ prispeva povezovanje v Evropsko unijo.
3. Na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti postaja zakonska regulativa močnejša. Oglaševalci se združujejo in oblikujejo elemente samoregulative, da bi s postavljenimi lastnimi standardi preprečili večjo zakonsko regulativo.
4. Oglaševanje OTC zdravil, ki je namenjeno širši javnosti, je v Sloveniji skladno z zakonsko regulativo in s samoregulativo.

Pri preverjanju prve hipoteze sem ob preučevanju različne literature preverjala značilnosti farmacevtske panoge, zdravil in oblik informacij, ki smo jim izpostavljeni pri spoznavanju z zdravili, njihovo uporabo, dostopnostjo, učinkovanjem in tveganji. V tem kontekstu je nujno razlikovati med širšo javnostjo, torej uporabniki zdravil, in strokovno javnostjo, torej osebami, ki so usposobljene za predpisovanje in izdajanje zdravil.

Ugotovila sem, da je farmacevtska dejavnost nujno globalna, saj gre za tehnološko visoko razvito panogo, ki zahteva velike denarne vloške v raziskave in razvoj, preden lahko izdelke postavi na trg. Zanj je značilna nenehna rast oz. večanje trga zdravil, ki je posledica številnih dejavnikov. Spoznali smo tudi razliko med OTC in Rp zdravili ter opozorili na različno razvrščanje zdravil med posameznimi državami. Na kratko sem predstavila tudi trg zdravil v izbranih evropskih državah, kjer sem ugotovila, da naraščata tako proizvodnja kot poraba zdravil.

Pomembna je ugotovitev, da je v Evropi prisoten močan trend prenosa odgovornosti za zdravje na posameznika, ki se kaže predvsem v vedno novih OTC zdravilih, v spreminjanju statusa Rp zdravil v OTC zdravila in posledično v prenašanju stroškov za zdravila na posameznika. Razlogi za porast samozdravljenja so poleg naštetih še večja informiranost bolnikov in s tem večja želja po nadzoru nad lastnim zdravjem, staranje prebivalstva, hiter način življenja, ko ni časa za obisk pri zdravniku, in večja kupna moč. Trend, ki ga občutim na lastni koži in v praksi, je resnično globalni. Odgovornost je na strani vsakega posameznika, ki z razvojem sodobne družbe nase prevzema vse več bremen. Za to pa potrebuje ustrezna znanja in vire. Zdravje je ključno za razvoj in uspeh posameznika. Čas, ki ga ima na voljo, pa je omejena dobrina, zato je samozdravljenje pogosto rešitev, ki prepreči razvoj resnega obolenja in hitro omili simptome lažjih obolenj, tako da je lahko posameznik aktiven.

Farmacevtskim podjetjem porast samozdravljenja med drugim širi tudi možnosti oglaševanja zdravil. Ker zdravila sodijo med izdelke posebnega pomena, je posredovanje informacij o njih do širše javnosti strožje omejeno kot pri večini ostalih izdelkov. Ugotovili smo, da so nam vir informacij o zdravilih zdravniki, farmacevti v lekarnah, ljudje v naši socialni mreži in nenazadnje oglaševanje. Širši javnosti pa je dovoljeno oglaševati le OTC zdravila. Oglaševanje je najbolj razširjena oblika tržnih orodij pri posredovanju informacij o OTC zdravilih širši javnosti. Pri tem se farmacevtska podjetja poslužujejo različnih strategij, ki jih prilagajajo tudi ciljnim skupinam za določena zdravila. Pri tem pa uporabljajo različne medije. Oglaševanje je že nasploh podvrženo številnim kritikam, pri oglaševanju izdelkov, kot so zdravila, pa je področje etične sprejemljivosti še toliko bolj diskutabilno.

Preverjanje druge hipoteze, da v zakonodajah evropskih držav na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti obstajajo razlike, je najprej zahtevalo natančno analizo vsebine zakonodaje v posameznih državah. Pri tem sem slovensko zakonodajo primerjala z zakonodajo v Avstriji, Franciji, Italiji, Nemčiji in Veliki Britaniji. Analiza je pokazala, da razlike so, vendar so pristopi k zakonski regulativi oglaševanja zdravil širši javnosti v omenjenih državah v marsičem

podobni. V vseh državah pa obstaja težnja k enotnosti, kar nalagajo direktive Evropske unije, ki so okvir za vsako izmed opisanih držav.

Pričakovala sem, da bom na področju zakonodaj evropskih držav našla precejšnje razlike glede določil o oglaševanju OTC zdravil širši javnosti. Da bom nato na podlagi razlik lahko našla optimalne rešitve in primerjala prednosti in slabosti posameznih določil. Vendar se je izkazalo, da so zakonodaje dokaj enotne, vsaj kar se tiče ključnih določil o oglaševanju OTC zdravil. Evropska unija gradi enotnost na raznolikosti. Kot se je izkazalo, je vpliv povezovanja v Evropsko unijo močnejši, kot sem pričakovala, saj je približevanje zakonodaj posameznih držav zelo močno. Za Slovenijo, ki je mlada članica Evropske unije, bi posebej lahko pričakovali odstopanja od ostalih obravnavanih držav, vendar ima Slovenija na tem področju zakonodajo usklajeno z zahtevami direktiv Evropske unije.

Na tem mestu se mi zdi pomembno, da povzamem določila Evropske unije glede oglaševanja zdravil širši javnosti. Gre za strnjena pravila, ki jih sprejemajo tudi vse preučevane države, ocenjujem pa, da tudi za mnoge druge države v Evropski uniji. Za oglaševanje OTC zdravil širši javnosti v Evropski uniji sta pomembni predvsem Direktivi 2001/83/ES in 2004/27/ES, ki med drugim določata:

- Oglašujejo se lahko le zdravila, ki imajo pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom.
- Celotna vsebina oglaševanja mora biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.
- Oglaševanje lahko spodbuja le smotrno uporabo zdravila.
- Zdravilo mora biti predstavljeno objektivno in brez pretiravanja.
- Oglaševanje ne sme biti zavajajoče.
- Širši javnosti se sme oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta.
- Prepovedano je tudi kakršnokoli razdeljevanje vzorcev zdravil širši javnosti.
- Posebej je dovoljeno oglaševanje za različna cepljenja, ki so odobrena s strani za to določenih organov v posamezni državi.
- Pri oglaševanju zdravil mora izdelek jasno predstaviti, da gre za zdravilo.
- Oglaševanje zdravil mora jasno predstaviti, da gre za oglasno sporočilo.
- Oglaševanje zdravil mora vključevati najmanj: ime zdravila in njegovo splošno ime, če zdravilo vsebuje le eno učinkovino, informacije, ki so potrebne za pravilno uporabo zdravila, ter jasno povabilo, naj uporabnik pred uporabo zdravila prebere navodilo za uporabo oz. navodila na zunanji ovojnini, če ni posebej priloženega navodila.
- Oglaševanje zdravil ne sme:
 - dajati vtisa, da sta posvetovanje z zdravnikom ali kirurški poseg ob uporabi zdravila nepotrebna;
 - ponujati postavitev diagnoze po pošti;
 - zagotavljati učinkov zdravila;
 - navajati, da zdravilo nima stranskih učinkov;
 - v primerjalnem oglaševanju prikazati zdravila kot enakovrednega ali boljšega drugemu zdravilu ali zdravljenju;
 - nakazovati, da se lahko z jemanjem zdravila izboljša bolnikovo zdravje;

- nakazovati, da je lahko bolnikovo zdravje prizadeto, če ne bo jemal zdravila, iz te prepovedi pa so izključene kampanje v zvezi s cepljenji;
- biti usmerjeno izključno ali pretežno na otroke;
- sklicevati se na priporočila znanstvenikov, zdravstvenih strokovnjakov ali slavnih oseb;
- predstavljati zdravila kot živilo, kozmetični ali drug potrošni proizvod;
- varnosti in učinkovitosti zdravila pripisovati njegovemu naravnemu izvoru;
- z opisom zavesti bolnika k napačni samodiagnozi;
- uporabljati neprimernih, vznemirljivih in zavajajočih izrazov o možnostih okrevanja;
- uporabljati neprimernih, vznemirljivih in zavajajočih izrazov ali slik o spremembah v telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba ali delovanje zdravila.

Analiza, katera zdravila in v katerih medijih je dovoljeno oglaševati širši javnosti v obravnavanih državah, je pokazala, da je v vseh preučevanih državah dovoljeno oglaševati v vseh medijih. Države pa se razlikujejo med seboj glede vprašanja, katera zdravila je dovoljeno oglaševati. Katero zdravilo sodi v OTC skupino, določa vsaka država posamezno. Prav tako ni v vsaki državi na voljo vseh zdravil. Razlike se torej pojavijo že v sami opredelitvi in dostopnosti OTC zdravil. Najbolj liberalno dovoljuje oglaševanje OTC zdravil širši javnosti Velika Britanija. Države največkrat prepovejo oglaševanje OTC zdravil širši javnosti v primerih, ko je bolnik za to zdravilo upravičen do povračila stroškov, ali če to zdravilo nosi enako lastniško ime kot drugo zdravilo, ki se izdaja na zdravniški recept.

Obvezna vsebina v oglasih za OTC zdravila, ki so namenjeni širši javnosti, je določena v vsaki državi individualno. Vsaka država predpisuje za to oglaševanje posebna opozorila, nekatere opozorilo predpisujejo dobesedno, druge dajejo napotke. V Italiji in Franciji so pri uporabi opozoril fleksibilnejši, medtem ko so v Sloveniji, Avstriji, Nemčiji in v Veliki Britaniji natančno določena. Ostali obvezni elementi se v vseh državah opredeljujejo na podlagi določil Evropske unije.

Predstavniki farmacevtskih podjetij lahko zaradi vsakodnevnih omejitev pri lastnem delu prav hitro pridemo do napačnega sklepa, da je regulativa na področju oglaševanja OTC zdravil širši javnosti vse močnejša. Res je, da so se zakoni, ki opredeljujejo to področje pri nas, oblikovali v novejši zgodovini. Zakoni se sicer res spreminjajo in postajajo pri določenih temah vse bolj natančni, vendar trend večanja dostopnosti OTC zdravil, novi interaktivni mediji in globalnost trga posledično liberalizirajo dostopnost do informacij za vsakega posameznika. Tako ne morem v celoti potrditi tretje hipoteze.

Pri manjšanju večjih poseganj na to področje z zakoni imajo pomembno vlogo tudi povezovanja subjektov v posamezni panogi, ki pri doseganju svojega tržnega uspeha niso pripravljeni zaobiti svoje družbene odgovornosti. Pri oglaševanju zdravil so lahko to združenja oglaševalcev nasploh in združenja farmacevtskih podjetij. Zakonodaja ne more dokončno opredeliti dejavnosti družbe. Temelji na dejstvih, ki se jih lahko dokaže. Pogosto je za dejavnost pomembno tudi ocenjevanje njene dobre prakse. Posamezna stroka želi znotraj svojega ustvarjanja vzpostaviti večjo raven

strokovnosti ali se izogniti večji restrikciji s strani države. Panoge zato vzpostavijo lastna pravila, ki so dopolnitev zakonodaji. To se imenuje samoregulativa. Zakonska regulativa in samoregulativa znotraj dejavnosti se spreminjata. Sprotno spremljanje sprememb je zato za podjetja nujno. Podjetja se še posebej pri vstopanju na tuja tržišča srečujejo z različno zakonodajo. Tudi na področju oglaševanja morajo zato skrbno poznati in spremljati zakonodajo in jo upoštevati pri oblikovanju svojih tržnih strategij.

V vseh obravnavanih državah je na področju oglaševanja vzpostavljena tudi samoregulativa, v nekaterih tudi posebej za oglaševanje zdravil. Samoregulativno telo v Evropski uniji je EASA, ki postavlja skupne usmeritve in posreduje v primeru meddržavnih pritožb. To je splošno samoregulativno telo, Evropska unija pa nima posebne samoregulative za oglaševanje zdravil. Enako je v Sloveniji, kjer na področju samoregulative oglaševanja deluje le splošna Slovenska oglaševalska zbornica. Nekatere druge države, Avstrija in Velika Britanija, pa so poleg splošne samoregulative oglaševanja razvile tudi samoregulativo oglaševanja zdravil. Samoregulativa v omenjenih državah deluje na osnovi kodeksov, ki zavezujejo vpletene. V nekaterih primerih so kodeksi splošni, v drugih, kjer je treba izpostaviti Veliko Britanijo, pa imajo več kodeksov. Velika Britanija je posebna tudi v tem, da ima vzpostavljeno tako imenovano koregulacijo, kjer zakon in samoregulativa delujeta simultano.

Nobenega modela regulative oglaševanja OTC zdravil širši javnosti ne bi mogli enostavno prenesti iz določene države v naše okolje. V Sloveniji, menim, ne zaostajamo za državami, v katerih sem naredila analizo. Niti ne bi mogla reči, da je kateri od obravnavanih modelov boljši od ostalih in ga zato priporočiti za zgled. Vsaka država ima svoje posebnosti, ki izvirajo iz njene zgodovine. Oglaševanje je področje, ki ga ne moremo ukalupiti v stroga pravila, ki veljajo za vse akterje, za vse čase, vse predmete oglaševanja, za vse medije in vse države. Primeri iz vseh držav so pokazali, in tako je tudi mnenje EASA, da je najboljši model smiselna kombinacija zakonske regulative in samoregulative.

Zadnjo hipotezo, da je oglaševanje OTC zdravil, ki je namenjeno širši javnosti, v Sloveniji skladno z zakonsko regulativo in samoregulativo, sem preverjala v lastni raziskavi, ki je omenjeno hipotezo potrdila. Sicer se je pojavilo nekaj neskladij, vendar so bili oglasi v večini postavk in v večini primerov skladni tako z zakoni kot s samoregulativo.

Zdravila so pomemben rezultat najnovejše znanosti. Omogočajo nam, da včasih presežemo naravne zakonitosti. Vedno večja dostopnost OTC zdravil je eden od razlogov, ki omogočajo posameznikom, da sami v veliki meri skrbimo za svoje zdravje. Samozdravljenje prinaša številne prednosti tako za posameznika kot za družbo kot celoto. Zahteva pa informiranega posameznika. Oglasi so pogosto naš edini vir znanja o določenem OTC zdravilu. Na majhnem prostoru oz. v kratkem času nam morajo predstaviti koristi zdravila, ki temeljijo na izredno strokovnem znanju, obenem pa ne smejo zanemariti njegovih slabosti. In v tem je jedro regulative oglaševanja OTC zdravil.

12 LITERATURA

1. Adkins Sue: Cause Related Marketing: Who Cares Wins. Oxford: Butterworth – Heinemann, 1999. 307 str.
2. AESGP: The Economic and Public Health Value of Self-medication. Bruselj: AESGP, junij 2004. 75 str. [URL: <http://www.aesgp.be/ephv/2004study.pdf>].
3. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Austria. Bruselj: AESGP, junij 2004a. 13 str.
4. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. France. Bruselj: AESGP, junij 2004b. 20 str.
5. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Germany. Bruselj: AESGP, junij 2004c. 19 str.
6. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. United Kingdom. Bruselj: AESGP, junij 2004č. 34 str.
7. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Austria. Bruselj: AESGP, junij 2006a. 11 str.
8. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. France. Bruselj: AESGP, junij 2006b. 18 str.
9. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Germany. Bruselj: AESGP, junij 2006c. 14 str.
10. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Italy. Bruselj: AESGP, junij 2006č. 12 str.
11. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. Slovenia. Bruselj: AESGP, junij 2006d. 6 str.
12. AESGP: Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines. United Kingdom. Bruselj: AESGP, junij 2006e. 22 str.
13. Belch George E., Belch Michael A.: Advertising and Promotion: An Integrated Marketing Communication Perspective. Boston: McGraw-Hill, 1998. 762 str.
14. Catalán Joaquín: Internet medicine sales and the need for homogeneous regulation. International Journal of Medical Marketing, London, Vol. 4, Iss. 4, september 2004, str. 342-349.
15. Centaur Communications Limited: Design for selfdiagnosis. Brand Strategy, London, junij 2004, str. 24.
16. Dimovski Vlado, Penger Sandra, Škerlavaj Miha: Metode raziskovalnega dela. I. del. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2002. 252 str.
17. Dimovski Vlado, Penger Sandra, Škerlavaj Miha: Metode raziskovalnega dela. II. del. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2002a. 252 str.
18. Dodds-Smith Ian: The International Comparative Legal Guide to: Pharmaceutical Advertising 2006. London: Global Legal Group Ltd., 2006. 318 str.
19. Duncan Tom: Principles of Advertising & IMC. New York: McGraw-Hill/Irwin, 2005. 774 str.

20. EFPIA: Enhancing the Provision of Health Information to Patients in Europe: A Policy Memorandum, EFPIA, junij 2004, 5 str. [URL: http://www.efpia.org/4_pos/default.htm].
21. EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures, EFPIA, 2006, 48 str. [URL: http://www.efpia.org/6_publ/default.htm].
22. European Advertising Standards Alliance (EASA): Advertising self-regulation: The Essentials. Bruselj: EASA, 2003. 22 str. [URL: www.easa-alliance.org/publications/en/ASR_the_essentials.pdf].
23. European Advertising Standards Alliance (EASA): Advertising Self-Regulation in Europe - "The Blue Book". 4. izdaja. Bruselj: EASA, 2005.
24. European Advertising Standards Alliance (EASA): Advertising self-regulation gains strenght in new EU. Bruselj: EASA, 3.5.2005a. 2 str. [URL: <http://www.easa-alliance.org/>].
25. European Advertising Standards Alliance (EASA): Self-Regulation in the EU Advertising Sector: A report of some discussion among Interested parties. Bruselj: EASA, 2006. 38 str. [URL: http://www.ec.europa.eu/consumers/overview/report_advertising_en.pdf].
26. European Commission: Pharmaceuticals in the European Union. Luksemburg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000. 36 str. [URL: <http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/brochure/pharmaeu.pdf>].
27. Fürst Jurij: Predpisovanje zdravil v letu 2006. Pismo uredništvu. Zdravstveni vestnik, Ljubljana, 76, 2007, str. 487-492.
28. Gambardella Alfonso, Orsenigo Luigi, Pammolli Fabio: Global Competitiveness in Pharmaceuticals – A European Perspective. Report Prepared for the Directorate General Enterprise of the European Commision. November 2000. 100 str.; na http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2000/nov/comprep_nov2000.pdf.
29. GfK: CEE – Newsletter HealthCare, 03/2005, 18 str. [URL: http://www.gfk.si/4_2_lclank.php?cid=1338].
30. Gopal Kevin: EC proposes changes. Eugene. Vol. 21, Iss. 9, Pharmaceutical Executive, september 2001, str. 31-34.
31. Gopal Kevin: Consumer communication in Europe stalls. Eugene. Vol. 22, Iss. 2, Pharmaceutical Executive, februar 2002, str. 38.
32. Harvey Martin: Fairy tales can come true. Eugene. Vol. 14, Iss. 11, Pharmaceutical Executive, november 1994, str. 26-28.
33. Houlton Sarah: Drug info war heats up. Eugene. Vol. 22, Iss. 8, Pharmaceutical Executive, avgust 2002, str. 30.
34. International Chamber of Commerce (ICC): ICC International Code of Advertising Practise. 1997. 6 str. [URL: <http://www.media-forum.si/slo/pravo/oglasevanje/>].
35. Jačimović Darija: Etične dileme pri trženju zdravil brez recepta. Diplomaska naloga. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2002. 44 str.
36. Jaderberg Magnus: The pharmaceutical industry – a key partner in providing information to the patient and a key player in the European debate on direct to consumer communication. International Journal of Medical Marketing, London, Vol. 2, Iss. 2, januar 2002, str. 179-183.
37. Jassem Anna: An introduction to co-regulation and self-regulation in the EU, EPHA, 2005, 14 str.

38. Klompenhouwer Tatiana, Van Den Belt Henk: Regulating functional foods in the European Union: Informed choice versus consumer protection. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*. Vol. 16. Iss. 6, 2003, str. 545-556.
39. Kotler Philip: Trženjsko upravljanje: Analiza, načrtovanje, izvajanje in nadzor. Ljubljana: Slovenska knjiga, 1998. 832 str.
40. Kotler Philip: Management trženja. Ljubljana: GV založba, 2004. 706. str.
41. Kovač Bogomir: Zdravje ni javna dobrina: Javno-zasebno partnerstvo je očitno ena izmed ključnih točk zelenih vladnih sprememb zdravstvenega sistema. *Mladina*, Ljubljana, 17. 2. 2007, 7, str. 35.
42. Lamb Charles: Marketing. Cincinnati: South-Western College Publishing, 1998. 693 str.
43. Leontiadis James C.: Managing the Global Enterprise: Competing in the Information Age. London: Financial Times/Prentice Hall, 2001. 215 str.
44. Percy Larry, Elliott Richard: Strategic Advertising Management. Oxford: Oxford University Press, 2005. 335 str.
45. Peter Paul J.: Consumer behavior & Marketing strategy. New York: McGraw-Hill/Irwin, 2005. 578 str.
46. Prašnikar Janez: Globalno gospodarstvo in kulturna različnost. *Finance*, Ljubljana, 15. 11. 2005, 220, str. 21.
47. Puharič Krešo: Gospodarsko pravo z osnovami prava. Ljubljana: Uradni list Republike Slovenije, 2004. 369 str.
48. Ratzan Scott: From passive patient to health competent consumer. *Consumer Policy Review*, London, Vol. 13, Iss. 6, november/december 2003, str. 205-211.
49. Research and Markets: Self-medication. Coventry, M2 Presswire, 23. 2. 2003. 6 str.
50. Gabrielsson Mathias, Johansson Daniel: Integrated Marketing Communications, Agencies' Use of IMC in Campaign Planning. Lulea Tekniska Universitet, 2002.
51. Stanovnik Aleša: Vpliv različnih virov informacij na vedenje potrošnikov. Primer: Nakup zdravil brez recepta. Diplomski naloga. Ljubljana: Fakulteta za družbene vede, 2000. 62 str.
52. Svetlin Karmen: Slovenci postajamo narod dedkov in babic. *Profit*, Ljubljana, 19. 4. 2006 [URL: http://www.profit-on.net/index.php?id=8&lang=sl&article_id=303].
53. Šmid Božičević Urša: Farmacevtska industrija: Več denarja za oglaševanje kot za raziskave in razvoj?. *VIP*, 4/2006, str. 34-36.
54. Šubic Petra: Še pred vstopom v EU!: čeprav o sodelovanju s tekmeči še pred kratkim nismo imeli dobrega mnenja, zdaj vemo, da je to odgovor na globalizacijo. *Gospodarski vestnik*, 49 (23. 3. 2000), 12, str. 19.
55. Wells William, Moriarty Sandra, Burnett John: Advertising: Principles & Practise. New Jersey: Pearson Education, Inc., 2006. 592 str.
56. Zupet Marjeta: Osebna prodaja kot oblika tržnega komuniciranja v farmacevtskem podjetju. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2002. 106 str.
57. Žakelj Sabina: Evropska oglaševalska pravila. *Media Forum*, 14. 4. 2004. 2 str., na: <http://www.media-forum.si/slo/opazovanje/oglasevanje-komercialno/3654>.

58. Žakelj Sabina: Evropska samoreglativna telesa različna tako po velikosti kot tudi po proračunih. Media Forum, 28.4.2004a. 1 str., na: <http://www.media-forum.si/slo/opazovanje/oglaševanje-komercialno/3665/>.
59. Žakelj Sabina: Slovenija v širšem evropskem prostoru: regulacija oglaševanja (II). Pravna praksa, 23(27.5.2004b), 17, str. 8-9.

13 VIRI

1. Arzneimittelgesetz (Zakon o zdravilih, Avstrija), 25.3.1983. [URL: <http://www.ris.bka.gv.at/bgbl/>], 3. 2. 2006.
2. Arzneimittelgesetz – Novelle 1993 (Zakon o zdravilih, Avstrija), 16.2.1994. [URL: <http://www.ris.bka.gv.at/bgbl/>], 3. 2. 2006.
3. Arzneimittelgesetz – Novelle 1996 (Zakon o zdravilih, Avstrija), 31.7.1996. [URL: <http://www.ris.bka.gv.at/bgbl/>], 3. 2. 2006.
4. Arzneimittelgesetz – Novelle 1993 (Zakon o zdravilih, Avstrija). [URL: <http://www.ris.bka.gv.at/bgbl/>], 3. 2. 2006.
5. Arzneimittelgesetz – Novelle 1996 (Zakon o zdravilih, Avstrija). [URL: <http://www.ris.bka.gv.at/bgbl/>], 3. 2. 2006.
6. Änderung des Arzneimittelgesetzes, des Rezeptpflichtgesetzes, des Medizinproduktegesetzes, des Tierarzneimittelkontrollgesetzes, des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes und des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002 (Revizija vse avstrijske farmacevtske zakonodaje na Evropski ravni), 28.12.2005 [URL: <http://ris1.bka.gv.at/authentic/index.aspx?page=doc&docnr=54>], 20. 1. 2007.
7. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 541. (Zakon o oglaševanju zdravil, Italija). [URL: <http://www.ministerosalute.it/>], 4. 2. 2006.
8. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. (Zakon o oglaševanju zdravil, Italija). [URL: <http://www.ministerosalute.it/>], 18. 8. 2007.
9. Delo, Oglas za Lekadol, Direkt, 26. 9. 2005, str. 14.
10. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 Amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medical Products for Human Use. [URL: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/review/index.htm>].
11. Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini. [URL: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/review/index.htm>].
12. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb – UWG (Zakon o nelojalni konkurenci, Nemčija), 3. 7. 2004. [URL: <http://www.juris.de>].
13. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – AMG (Zakon o zdravilih, Nemčija), 12. 12. 2005. [URL: <http://www.juris.de>].
14. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens – Heilmittelwerbegesetz – HWG (Zakon o oglaševanju v farmaciji, Nemčija), 26. 4. 2006. [URL: <http://bundesrecht.juris.de/heilmwerbg/index.html>].

15. Green Paper: Promoting a European framework for corporate social responsibility. Bruselj: Commission of European Communities, 2001. 35 str.
16. <http://afssaps.sante.fr/ang/indang.htm>, 27. 7. 2005.
17. <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/NewsArticle.asp?newsid=32>, 19. 11. 2005.
18. http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm, 28. 4. 2007.
19. http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1996,39140985&_dad=portal&_schema=PORTAL&screen=detailref&language=en&product=sdi_as&root=sdi_as/sdi_as/sdi_as1000, 28. 8. 2005.
20. http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1996,39140985&_dad=portal&_schema=PORTAL&screen=detailref&language=en&product=Yearlies_new_population&root=Yearlies_new_population/C/C5/C51/cda18192, 28. 8. 2005.
21. http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page?_pageid=1073,46587259&_dad=portal&_schema=PORTAL&p_product_code=KS-CD-05-001, 3. 2. 2007.
22. <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>, 5. 3. 2007.
23. http://europa.eu.int/comm/dgs/enterprise/acquis_en.htm, 11. 12. 2005.
24. <http://europa.eu.int/scadplus/leg/en/cha/c11560.htm>, 22. 2. 2005.
25. <http://evropa.gov.si/institucije/evropska-komisija/>, 2. 9. 2007.
26. <http://evropa.gov.si/institucije/evropski-parlament/>, 2. 9. 2007.
27. <http://evropa.gov.si/institucije/svet-eu/>, 2. 9. 2007.
28. http://med.over.net/za_bolnike/zdravo_zivljenje/, 28. 4. 2007.
29. http://med.over.net/zdravila_in_zakonodaja/novica.php?id=324, 20. 11. 2005.
30. <http://sl.wikipedia.org/wiki/Zdravila>, 27. 4. 2007
31. <http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf/f1?OpenFrameSet&Frame=main&Src=/mz/mz-splet.nsf/0/6A4C3562F6E310A4C1256B1E004D1B8F?OpenDocument>, 27. 4. 2007
32. <http://www.aesgp.be/aboutUs/role.php>, 3. 4. 2005.
33. http://www.aesgp.be/brochure/brochure_en.html, 22. 2. 2005.
34. <http://www.asa.org.uk>, 31. 7. 2005.
35. <http://www.bacc.org.uk>, 31. 7. 2005.
36. http://www.bbc.co.uk/slovene/specials/137_eu_welcome/page4.shtml, 27. 4. 2007.
37. <http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/OTCmedication~scope~switching>, 19. 11. 2005.
38. <http://www.bpi.de/Default.aspx?tabindex=0&tabid=1>, 18. 8. 2007.
39. http://www.budilka.net/aktualno.asp?anketa_odg=1, 17. 3. 2007.
40. <http://www.bvmed.de>, 18. 8. 2007.
41. <http://www.dkma.dk>, 15. 8. 2005.
42. <http://www.drugpromo.info>, 10. 9. 2005.
43. <http://www.easa-alliance.org>, 7. 5. 2005.
44. http://www.efpia.org/1_efpia/default.htm, 18. 8. 2007.
45. <http://www.egagenerics.com/ega-intro.htm>, 5. 4. 2005.
46. <http://www.emea.eu.int/htms/aboutus/emeaoverview.htm>, 3. 4. 2005.
47. <http://www.epha.org/r/13>, 3. 4. 2005.
48. <http://www.fda.gov/bbs/topics/CONSUMER/CN00012c.html>, 19. 11. 2005.
49. <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/>, 18. 8. 2007.

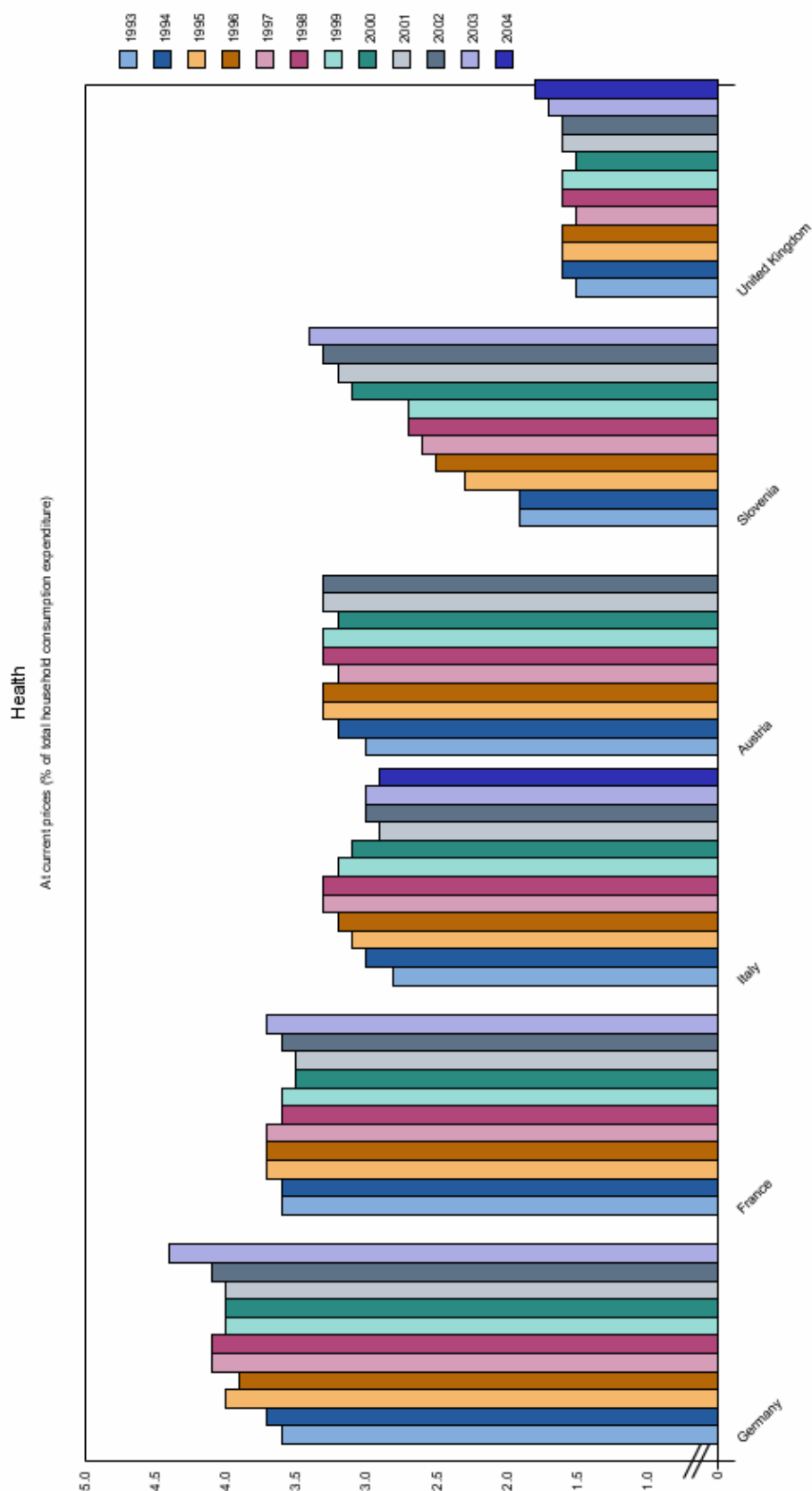
50. http://www.gfk.si/4_2_lclank.php?cid=1918, 2. 9. 2007.
51. <http://www.iap.it>, 30. 7. 2005.
52. <http://www.igepha.at/>, 22. 5. 2005.
53. <http://www.imb.ie>, 15. 8. 2005.
54. <http://www.integritas-hwg.de>, 30. 7. 2005.
55. <http://www.lekarnar.com/>, 23. 10. 2005.
56. <http://www.mhra.gov.uk>, 31. 7. 2005.
57. http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=165, 4. 2. 2006.
58. http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=748, 4. 2. 2006.
59. http://www.mmportal.delo.si/index.php?sv_path=1094,15051&sv_st=14194&kkPollResult=1, 2. 9. 2007.
60. <http://www.nrb.info/podatki/2005-1.html>, 20. 8. 2006.
61. <http://www.nrb.info/podatki/index.html>, 19. 2. 2006.
62. <http://www.ofcom.org.uk>, 31. 7. 2005.
63. <http://www.on.lt/hgov.htm>, 15. 8. 2005.
64. <http://www.soz.si>, 30. 4. 2005.
65. <http://www.werberat.or.at>, 4. 7. 2005.
66. <http://www.wettbewerbszentrale.de>, 30. 7. 2005.
67. <http://www.who.int/about/en/>, 25. 3. 2006.
68. <http://www.who.int/countries/en/>, 27. 8. 2005.
69. <http://www.wsmi.org>, 19. 11. 2005.
70. http://www.wsmi.org/glossary_st.htm#s, 22. 2. 2005.
71. <http://www.wsmi.org/faqs.htm#q1>, 22. 2. 2005.
72. <http://www.wsmi.org/aboutsm.htm>, 22. 2. 2005.
73. <http://www.zdravila.net>, 2. 9. 2007.
74. Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije: Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2005. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, 2006. 147 str.
75. Interessengemeinschaft Österreichischer Heilmittelhersteller und Depositeure (IGEPHA): Werbecodex und Satzungen. IGEPHA, 2001. [URL: <http://www.igepha.at/Downloads.htm>].
76. Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria (IAP): Code of Italian Advertising Self-Regulation. IAP, 2006. 22 str. [URL: <http://www.iap.it/en/codice.htm>].
77. Kodeks medicinske deontologije Slovenije, Ljubljana: Zdravniška zbornica Slovenije, 24.4.1997.
78. Kodeks slovenskih novinarjev. [URL: <http://www.media-forum.si/slo/pravo/samoregulacija/>].
79. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): The Blue Guide – Advertising and Promotion of Medicines in the UK. London, 2005. 83 str. [URL: http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=600].
80. Ministrstvo za zdravje: Navodilo za izvajanje določil 3. člena pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov - Objektivno in nevtralno obveščanje o zdravilih (Uradni list RS, št. 76/01). Ljubljana: 21.1.2002. 2 str.

81. PAGB: Medicines Advertising Codes Summary Version: Codes of Practise for Advertising Over-the-counter Medicines. London: PAGB, 2004. 30 str. [URL: <http://www.pagb.org.uk/pagb/downloads/advertisingregulations/PAGB%20Summary%20Medicines%20Advertising%20Codes.pdf>].
82. PAGB: Guidelines on consumer promotions and public relations activities for OTC medicines, 2005. 22 str. [URL: http://www.pagb.co.uk/dynamic/download.asp?docid=Promotion%20Guidelines%202005_2646.doc&user=134].
83. PAGB: PAGB Annual Review 2005: Self-care: Realising the Vision. London: 2005a. 22 str. [URL: <http://www.pagb.org.uk/pagb/primarysections/selfcare/publications.htm>].
84. PAGB: Self-care Review 2004. London: PAGB, 2004a. 20 str. [URL: <http://www.pagb.org.uk/pagb/primarysections/selfcare/publications.htm>].
85. Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/01), 28.9.2001.
86. Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/2006), 25.5.2006.
87. Razinger Mihovec Barbara: Zakonodaja o zdravilih. Ljubljana: Urad RS za zdravila, 2002. 68 str. [URL: www.ffa.uni-lj.si/index.php/content/download/1606/6366/file/RazingerMihovec%20Zakonodaja.ppt].
88. Slovenski oglaševalski kodeks. [URL: <http://www.soz.si/>].
89. SSKJ, Elektronska izdaja, verzija 1.0, Ljubljana: DZS, Amebis d.o.o, 1993.
90. Statistični letopis RS 2002, Ljubljana: Statistični urad RS, 2002, internetna izdaja. [URL: http://www.stat.si/popis2002/si/rezultati/rezultati_red.asp?ter=SLO&st=4, 28. 8. 2005].
91. Stevens Philip: The Provision of Health Services in Europe: Diversity and Change (prezentacija). London: National Institute of Economic and Social Research (NIESR), 26. 11. 2004. 24 str. [URL: <http://www.niesr.ac.uk/event/WEF261104.PPT>].
92. The Committee of Advertising Practise (BCAP): The British Code of Advertising, Sales Promotion and Direct Marketing. London, 2003. 37 str. [URL: <http://www.asa.org.uk/asa/codes>].
93. World Health Organisation (WHO): The World Health Report 2006: Working together for health: WHO, 2006. 209 str.
94. World Health Organisation (WHO): The World Medicines Situation. 2004. 145 str. [URL: http://w3.whosea.org/LinkFiles/Reports_World_Medicines_Situation.pdf].
95. Zakon o medijih, uradno prečiščeno besedilo (ZMed-UPB1) (Uradni list RS, št. 110/2006), 26.10.2006.
96. Zakon o varstvu potrošnikov, uradno prečiščeno besedilo (ZVPot-UPB2) (Uradni list RS 98/2004), 9.9.2004.
97. Zakon o varstvu potrošnikov pred nepoštenimi poslovnimi praksami (ZVPNPP) (Uradni list RS, 53/2007), 15.6.2007.
98. Zakon o zdravilih (ZZdr-1) (Uradni list RS 31/2006), 24.3.2006.

14 PRILOGE

PRILOGA 1: Poraba gospodinjstev za zdravstvo – izražena kot % celotne porabe gospodinjstva

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
EU (25 countries)	:	:	3.3	3.3	3.3	3.2	3.2	3.2	3.2	3.3	3.5	:
EU (15 countries)	3.2	3.2	3.3	3.3	3.3	3.2	3.2	3.2	3.2	3.3	3.4	:
Euro-zone	3.5	3.6	3.7	3.6	3.7	3.6	3.6	3.6	3.6	3.7	3.9	:
Euro-zone (12 countries)	3.5	3.6	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7	3.6	3.7	3.9	:
Belgium	:	:	3.5	3.4	3.8	3.9	4.0	4.1	4.0	4.4	4.5	:
Czech Republic	:	:	1.7	1.7	1.7	1.7	1.6	1.4	1.8	1.7	1.6	:
Denmark	2.6	2.5	2.4	2.4	2.4	2.5	2.5	2.6	2.7	2.7	2.8	:
Germany	3.6	3.7	4.0	3.9	4.1	4.1	4.0	4.0	4.0	4.1	4.4	:
Estonia	1.3	1.2	1.3	1.4	1.3	1.3	1.6	1.8	2.2	2.1	2.5	2.6
Greece	4.9	5.9	5.6	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	5.4	5.6	5.8	:
Spain	:	:	3.3	3.3	3.2	3.2	3.3	3.3	3.4	3.4	3.5	:
France	3.6	3.6	3.7	3.7	3.7	3.6	3.6	3.5	3.5	3.6	3.7	:
Ireland	3.1	3.1	3.1	3.0	2.9	2.7	2.7	2.6	2.9	3.2	3.5	:
Italy	2.8	3.0	3.1	3.2	3.3	3.3	3.2	3.1	2.9	3.0	3.0	2.9
Cyprus	:	:	3.2	3.4	3.5	3.5	3.6	3.6	3.6	3.7	3.7	:
Latvia	3.7	3.8	3.6	3.4	3.9	3.7	3.9	4.1	4.5	4.5	:	:
Lithuania	1.7	2.8	2.7	2.8	3.0	3.5	3.5	3.5	3.3	4.6	4.4	:
Luxembourg	1.4	1.3	1.7	1.7	1.7	1.7	1.5	1.5	1.4	1.3	1.3	:
Hungary	:	:	2.8	2.9	3.0	3.0	3.3	3.4	3.6	3.7	3.8	:
Malta	:	:	:	:	:	:	3.6	2.6	2.4	2.5	:	:
Netherlands	3.9	3.7	3.5	4.1	4.0	3.8	4.0	3.9	4.2	4.5	4.7	:
Austria	3.0	3.2	3.3	3.3	3.2	3.3	3.3	3.2	3.3	3.3	:	:
Poland	:	:	3.2	3.3	3.6	3.9	4.0	4.2	4.4	4.7	4.7	:
Portugal	7.3	7.4	4.7	4.5	4.6	4.3	4.4	4.4	4.4	4.5	:	:
Slovenia	1.9	1.9	2.3	2.5	2.6	2.7	2.7	3.1	3.2	3.3	3.4	:
Slovakia	2.0	2.5	2.2	2.2	1.9	1.8	1.9	1.9	2.3	2.6	2.3	2.7
Finland	3.6	3.5	3.4	3.6	3.7	3.6	3.6	3.8	3.9	4.0	4.1	:
Sweden	2.1	2.0	2.2	2.1	2.3	2.4	2.4	2.5	2.6	2.6	2.7	:
United Kingdom	1.5	1.6	1.6	1.6	1.5	1.6	1.6	1.5	1.6	1.6	1.7	1.8
Bulgaria	:	:	:	:	2.0	1.6	2.3	2.8	:	:	:	:
Romania	:	:	:	:	:	2.5	2.4	2.3	2.3	:	:	:
Iceland	2.6	2.5	2.5	2.6	2.5	2.8	2.8	2.8	3.1	3.1	3.2	:
Norway	2.5	2.5	2.6	2.6	2.7	2.7	2.7	2.8	2.9	2.9	:	:
Switzerland	11.8	12.4	12.6	13.0	13.2	13.6	13.6	13.8	14.1	14.4	:	:
United States	16.6	16.5	16.6	16.6	16.7	16.7	16.5	:	:	:	:	:
Japan	10.1	10.4	10.8	11.0	11.1	11.1	:	:	:	:	:	:



Source: Eurostat

(Vir:

http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1996,39140985&_dad=portal&_schema=PORTAL&screen=detailref&language=en&product=Yearlies_new_population&root=Yearlies_new_population/C/C5/C51/cda18192)

PRILOGA 2: Prebivalstvo po starostnih skupinah, Slovenija, popisa 1991, 2002

	1991 ¹⁾	2002
SKUPAJ	1913355	1964036
Starostne skupine (leta)		
0-4	118179	88183
5-9	133273	96174
10-14	147181	115810
15-19	140899	130029
20-24	139451	147687
25-29	149429	144977
30-34	151487	140612
35-39	155765	153518
40-44	135112	152142
45-49	107003	158611
50-54	110340	138542
55-59	109243	105161
60-64	101852	103609
65-69	80744	95550
70-74	43247	83473
75-79	44543	59388
80-84	29884	29224
85 +	15131	21346
Neznano	592	-

1) Podatki preračunani po metodologiji Popisa 2002.

Vir: Statistični urad Republike Slovenije, Popis prebivalstva, gospodinjstev in stanovanj, 2002

(Vir: Statistični letopis RS, 2002)

PRILOGA 3: Kazalniki staranja prebivalstva v evropskih državah – trenutni in napoved

a. Trenutni kazalnik staranja prebivalstva v primerjavi z ostalo populacijo

Ta kazalnik kaže razmerje med celotnim številom neaktivnega prebivalstva (v starosti 65 ali več) in celotnim številom prebivalstva.

Proportion of population aged 65 and over
In % of total population

	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
EU-25	14.4	14.6	14.8	15.0	15.2	15.4	15.5	15.7	15.9	16.1	16.3	16.5
EU-15	15.0	15.2	15.4	15.6	15.8	15.9	16.1	16.3	16.5	16.7	16.9	17.0
Euro-zone	14.8	15.0	15.3	15.5	15.8	16.0	16.2	16.4	16.6	16.8	17.0	17.2
Belgium	15.4	15.6	15.8	16.0	16.3	16.5	16.6	16.8	16.9	16.9	17.0	17.1
Czech Republic	12.9	13.0	13.1	13.3	13.5	13.6	13.7	13.8	13.9	13.9	13.9	13.9
Denmark	15.5	15.4	15.3	15.1	15.0	14.9	14.9	14.8	14.8	14.8	14.8	14.9
Germany	15.0	15.2	15.4	15.6	15.7	15.8	15.9	16.2	16.6	17.1	17.5	18.0
Estonia	12.5	12.9	13.3	13.7	14.1	14.5	14.7	15.0	15.2	15.5	15.9	15.9
Greece	14.4	14.7	15.0	15.3	15.6	15.9	16.2	16.5	16.8	17.2	17.5	17.5
Spain	14.4	14.8	15.1	15.5	15.8	16.2	16.5	16.8	16.9	17.0	16.9	16.8
France	14.6	14.8	15.0	15.3	15.5	15.7	15.9	16.0	16.1	16.2	16.3	16.4
Ireland	11.4	11.4	11.4	11.4	11.4	11.4	11.3	11.2	11.2	11.1	11.1	11.1
Italy	15.8	16.1	16.5	16.9	17.2	17.5	17.8	18.1	18.4	18.7	19.0	19.2
Cyprus	11.0	11.0	11.0	11.0	11.1	11.1	11.1	11.2	11.3	11.7	11.8	11.9
Latvia	12.8	13.2	13.4	13.8	14.1	14.4	14.7	14.8	15.2	15.5	15.9	16.2
Lithuania	11.6	11.9	12.2	12.5	12.8	13.2	13.5	13.7	14.1	14.4	14.7	15.0
Luxembourg	13.6	13.8	13.9	14.1	14.2	14.3	14.3	14.3	13.9	13.9	14.0	14.1
Hungary	13.8	13.9	14.1	14.3	14.5	14.7	14.8	15.0	15.1	15.3	15.4	15.5
Malta	:	:	11.0	11.4	11.6	:	12.0	12.1	12.3	12.6	12.8	13.0
Netherlands	13.0	13.1	13.2	13.3	13.4	13.5	13.5	13.6	13.6	13.7	13.7	13.8
Austria	14.9	15.0	15.1	15.2	15.3	15.4	15.4	15.4	15.4	15.5	15.5	15.5
Poland	10.5	10.7	10.9	11.2	11.5	11.7	11.9	12.1	12.4	12.6	12.8	13.0
Portugal	14.2	14.5	14.7	15.0	15.3	15.6	15.8	16.0	16.4	16.5	16.7	16.8
Slovenia	11.4	11.7	12.1	12.5	12.9	13.2	13.6	13.9	14.1	14.5	14.8	15.0
Slovakia	10.5	10.7	10.8	10.9	11.1	11.2	11.3	11.4	11.4	11.4	11.5	11.5
Finland	13.8	13.9	14.1	14.3	14.5	14.6	14.7	14.8	15.0	15.2	15.3	15.6
Sweden	17.7	17.6	17.5	17.5	17.4	17.4	17.4	17.3	17.2	17.2	17.2	17.2
United Kingdom	15.8	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.7	15.6	15.6	16.0	16.0	16.0
Bulgaria	14.2	14.6	14.9	15.2	15.3	15.6	15.9	16.2	16.8	16.9	17.0	17.1
Croatia	:	:	:	:	:	:	:	12.4	15.7	:	16.3	:
Romania	11.3	11.6	11.8	12.2	12.4	12.7	13.0	13.2	13.5	13.9	14.2	14.4
EFTA	15.1	15.1	15.1	15.1	15.1	15.2	15.2	15.2	15.2	15.2	15.2	15.2
Iceland	10.9	11.0	11.1	11.3	11.5	11.6	11.6	11.6	11.6	11.6	11.7	11.8
Liechtenstein	10.2	10.5	11.3	10.3	10.3	10.2	10.3	10.5	10.5	10.5	10.8	10.8
Norway	16.2	16.1	16.0	15.9	15.8	15.7	15.5	15.3	15.1	14.9	14.8	14.7

The ageing of the population is becoming gradually more important. Between 1993 and 2003, the share of those aged 65 and over in the total population rose by roughly 2 percentage points in the area of today's EU-25. The increase was even 3 percentage points in some

southern, central and eastern countries where usually the values were lower before. In 2004, Italy, Sweden, Greece, Belgium and Germany had the highest shares of people aged 65 and over.

(Vir:

http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page?_pageid=1073,46587259&_dad=portal&_schema=PORTAL&p_product_code=KS-CD-05-001)

b. Trenutni kazalnik staranja prebivalstva v primerjavi z aktivno populacijo in njegova napoved

Ta kazalnik kaže razmerje med celotnim številom neaktivnega prebivalstva (v starosti 65 ali več oz. 60 ali več, odvisno od države) in celotnim številom aktivnega prebivalstva (v starosti od 15 do 64 oz. od 20 do 59, odvisno od države).

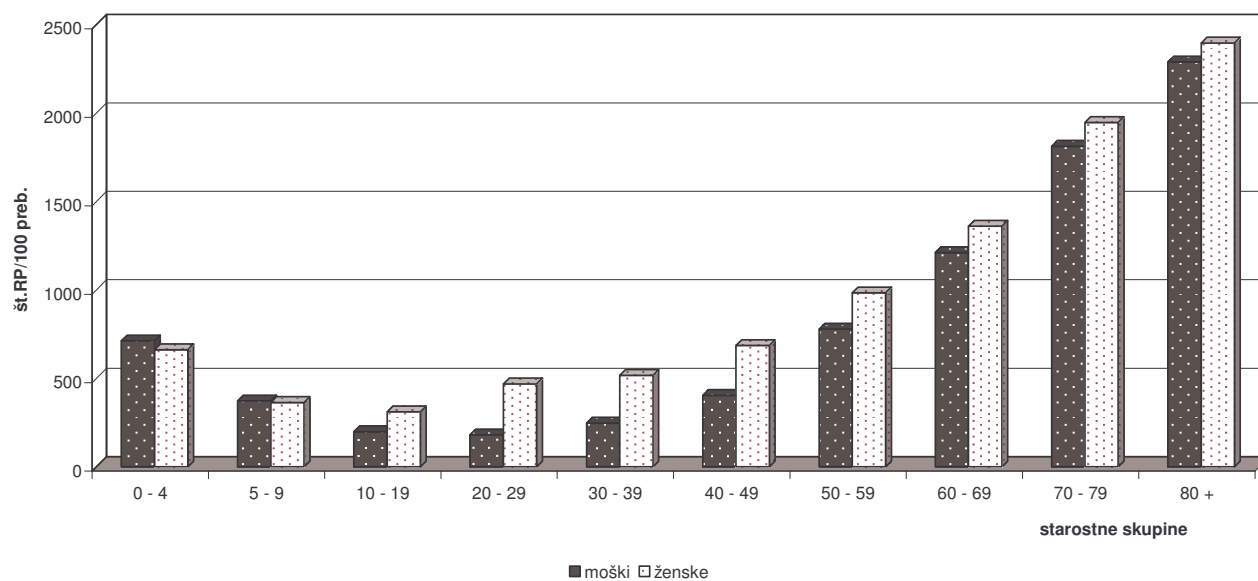
	1995	2000	2010	2020	2050
EU (15 countries)	23.0	24.1	27.0	31.7	47.2
Belgium	23.8	25.4	26.9	32.6	43.5
Denmark	22.7	22.1	24.3	30.1	37.7
Germany	22.5	23.3	29.2	31.9	46.8
Greece	22.8	25.5	29.3	32.3	48.0
Spain	22.2	24.4	26.5	29.8	56.5
France	22.9	24.3	25.5	32.6	46.4
Ireland	18.0	17.4	18.5	24.5	43.6
Italy	24.0	26.5	31.0	35.5	55.7
Luxembourg	20.6	21.5	23.5	27.9	37.8
Netherlands	19.3	20.1	22.5	29.8	40.7
Austria	22.4	22.6	25.6	28.5	44.3
Portugal	21.4	22.5	24.3	27.3	44.0
Finland	21.1	21.9	24.7	35.0	42.1
Sweden	27.4	26.8	27.9	33.4	37.9
United Kingdom	24.3	24.0	24.7	29.8	42.8

(Vir:

http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1996,39140985&_dad=portal&_schema=PORTAL&screen=detailref&language=en&product=sdi_as&root=sdi_as/sdi_as/sdi_as1000)

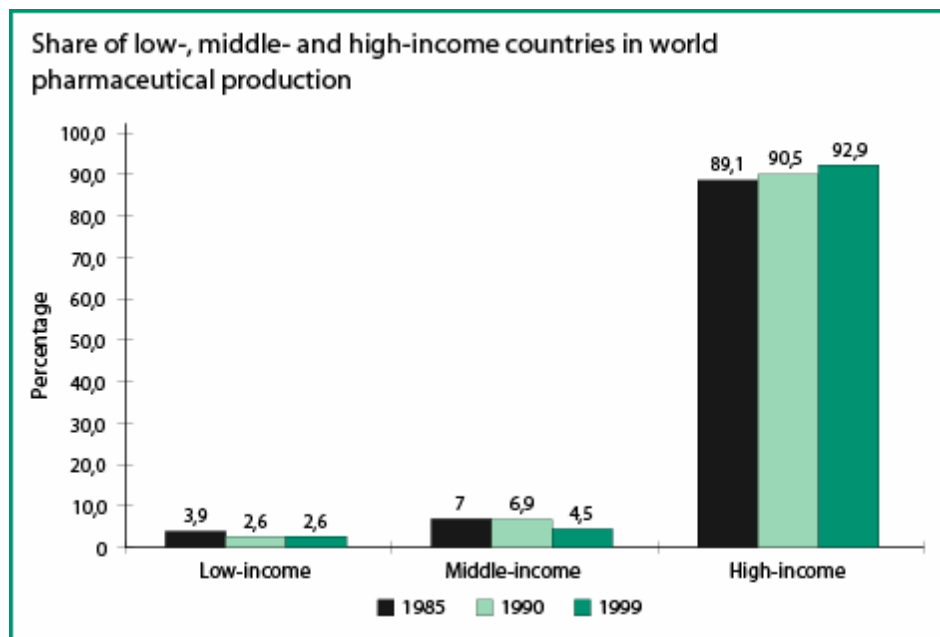
PRILOGA 4: Pogostnost predpisovanja zdravil v Sloveniji po starostnih skupinah in spolu (2005)

Grafikon 9: Pogostnost predpisovanja receptov po starostnih skupinah in spolu, Slovenija, 2005



(Vir: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, 2006, str. 25)

PRILOGA 5: Delež nižje-, srednje- in visokorazvitih držav v svetovni farmacevtski proizvodnji.



(Vir: World Health Organization, 2004, str. 5)

PRILOGA 6: The World Health Report 2006: Izbrani zdravstveni kazalniki po državah

178 The World Health Report 2006

Annex Table 2 Selected indicators of health expenditure ratios, 1999–2003

Figures computed by WHO to assure comparability; they are not necessarily the official statistics of Member States, which may use alternative methods.

Member State	Total expenditure on health as % of gross domestic product					General government expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					Private expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					General government expenditure on health as % of total government expenditure				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Afghanistan	3.2	2.8	3.2	6.7	6.5	1.5	1.5	1.9	41.1	39.5	98.5	98.5	98.1	58.9	60.5	1.6	1.6	1.6	7.4	7.3
Albania	6.9	6.5	6.6	6.8	6.5	45.2	42.4	42.2	41.7	41.7	54.8	57.6	57.8	58.3	58.3	8.9	8.6	8.8	9	9.2
Algeria	3.7	3.5	3.8	4.2	4.1	71.9	73.3	77.4	78.9	80.8	28.1	26.7	22.6	21.1	19.2	9	9	9.5	9.6	10
Andorra	7.3	7.5	7	7.2	7.1	67.2	65.4	68.8	68.8	68.6	32.8	34.6	31.3	31.2	31.4	31.8	30.6	28.9	30.6	33.7
Angola	3.2	2.5	3.3	2.4	2.8	45.3	82.2	84.6	80.9	84.2	54.7	17.8	15.4	19.1	15.8	2.4	3.4	5.5	4.1	5.3
Antigua and Barbuda	4.5	4.5	4.6	5.4	4.5	72.2	72	70.8	72.4	70.6	27.8	28	29.2	27.6	29.4	11.8	12.1	10.8	12.1	10.8
Argentina	9.1	8.9	9.5	8.6	8.9	56.5	55.4	53.6	52.1	48.6	43.5	44.6	46.4	47.9	51.4	15	14.7	14.3	15.2	14.7
Armenia	6	6.3	6.5	5.8	6	22.9	15.2	20.5	20	20.2	77.1	84.8	79.5	80	79.8	5.1	3.9	5.7	5.3	5.4
Australia	8.7	9	9.2	9.3	9.5	69.5	68.9	67.8	68.1	67.5	30.5	31.1	32.2	31.9	32.5	16.9	16.8	16.9	17.7	17.7
Austria	7.6	7.5	7.4	7.5	7.5	67.7	68.1	67	67.8	67.6	32.3	31.9	33	32.2	32.4	9.7	10	9.8	10	10
Azerbaijan	4.7	4.1	3.9	3.7	3.6	21	21.3	22.3	21.5	23.8	79	78.7	77.7	78.5	76.2	4.2	4.2	4.3	2.9	2.8
Bahamas	6.6	6.5	6.5	6.5	6.4	46.8	47.2	47.5	48.6	47.5	53.2	52.8	52.5	51.4	52.5	14.4	14.3	13.6	14.6	13.9
Bahrain	4.7	3.9	4.2	4.2	4.1	69.2	67	67.6	67.8	69.2	30.8	33	32.4	32.2	30.8	11.2	10	10.1	8.7	8.8
Bangladesh	3.2	3.2	3.2	3.3	3.4	27.2	25.6	25.8	29.6	31.3	72.8	74.4	74.2	70.4	68.7	4.7	4.3	4.7	5.4	5.8
Barbados	6.1	6.2	6.7	6.9	6.9	65.4	65.8	67.6	68.4	69.4	34.6	34.2	32.4	31.6	30.6	12	12	12.2	12.3	11.1
Belarus	6.1	6.1	6.6	6.4	5.5	81	80.1	75.5	73.9	71.2	19	19.9	24.5	26.1	28.8	10.4	10.7	10.7	10.1	8.3
Belgium	8.5	8.5	8.7	8.9	9.4	69.4	69.3	70.8	70.3	67.2	30.6	30.7	29.2	29.7	32.8	11.8	12.1	12.5	12.5	12.4
Belize	4.8	4.5	4.8	4.6	4.5	48.6	48	45.1	47.4	49.3	51.4	52	54.9	52.6	50.7	5.5	5.3	5	5.3	5
Benin	4.8	4.7	5	4.7	4.4	43.8	44.5	46.9	43.5	43.1	56.2	55.5	53.1	56.5	56.9	11.1	10	9.8	8	9.8
Bhutan	4.5	4.2	5.2	3.6	3.1	88.5	87.7	89.8	85.2	83.5	11.5	12.3	10.2	14.8	16.5	8.7	7.2	11.2	8.3	7.6
Bolivia	6.2	6.1	6.4	6.6	6.7	58.1	60.1	59.3	62.8	64	41.9	39.9	40.7	37.2	36	10.5	9.9	10.4	11.6	11.9
Bosnia and Herzegovina	10.7	9.7	9.1	9	9.5	56.7	52	48.8	49.2	50.7	43.3	48	51.2	50.8	49.3	8.9	7.8	7.9	8.6	11.4
Botswana	5.2	5.4	4.8	5.1	5.6	54.3	57.2	50.4	54	58.2	45.7	42.8	49.6	46	41.8	6.7	7.4	6	6.4	7.5
Brazil	7.8	7.6	7.8	7.7	7.6	42.8	41	42.9	44.8	45.3	57.2	59	57.1	55.2	54.7	9.3	8.5	9.2	9.7	10.3
Brunei Darussalam	3.7	3.4	3.5	3.5	3.5	73.1	83.5	77	78.5	80	26.9	16.5	23	21.5	20	4.7	5.1	4.5	4.7	5.2
Bulgaria	6	6.2	7.2	7.9	7.5	65.4	59.2	56.1	56.6	54.5	34.6	40.8	43.9	43.4	45.5	9.8	8.6	9.6	11.3	10.1
Burkina Faso	5.4	5.2	5	5.4	5.6	44	42.4	39.5	44.2	46.8	56	57.6	60.5	55.8	53.2	10	9.4	10.5	12.8	12.7
Burundi	3	3.1	3.1	3.1	3.1	19.9	17.9	21.6	21	23.3	80.1	82.1	78.4	79	76.7	2.8	2	2.2	2	2
Cambodia	10.8	11	10.8	10.9	10.9	10.1	14.2	14.9	17.1	19.3	89.9	85.8	85.1	82.9	80.7	7.5	10.4	9.3	9.9	11.8
Cameroon	4.9	4.4	4.5	4.6	4.2	24.4	28	27.6	27.6	28.9	75.6	72	72.4	72.4	71.1	7.2	9.6	8	8.4	8
Canada	9	8.9	9.4	9.6	9.9	70.3	70.3	70.1	69.7	69.9	29.7	29.7	29.9	30.3	30.1	14.6	15.1	15.5	16.1	16.7
Cape Verde	4.5	4.6	5	5	4.6	73.9	73.5	75.8	75.1	73.2	26.1	26.5	24.2	24.9	26.8	9	9.6	12.4	11.1	11.1
Central African Republic	3.6	4	3.9	4	4	38	41.1	38.6	41.2	38.6	62	58.9	61.4	58.8	61.4	6.7	10	11.5	11.2	12.4
Chad	6.1	6.7	6.8	6.3	6.5	33.6	42	40.9	35.5	39.9	66.4	58	59.1	64.5	60.1	11.9	13.1	13.8	9.4	10.5
Chile	7.1	6.1	6.2	6.2	6.1	39	46.4	48.1	48	48.8	61	53.6	51.9	52	51.2	10	10.7	11.6	11.8	12.7
China ^a	4.9	5.1	5.2	5.5	5.6	40.9	38.3	35.6	35.8	36.2	59.1	61.7	64.4	64.2	63.8	12.5	11.1	9.5	9.4	9.7
Colombia	9.3	7.7	7.7	7.5	7.6	76.3	80.9	80.2	82.2	84.1	23.7	19.1	19.8	17.8	15.9	23.2	21.4	18.6	19	20.5
Comoros	3.2	2.7	2.3	2.9	2.7	60.8	54.9	47.7	58	54.1	39.2	45.1	52.3	42	45.9	10.5	9.5	5	6.4	6.4
Congo	2.4	1.8	2	1.9	2	63.8	66.5	67	66.9	64.2	36.2	33.5	33	33.1	35.8	4.9	4.8	4.2	3.7	4.3
Cook Islands	3.6	4	3.8	3.6	3.8	87.1	88	87.7	87	87.9	12.9	12	12.3	13	12.1	7.7	8.2	8.6	8.6	9.6
Costa Rica	6	6.3	6.8	7.2	7.3	78	79	78.5	79.6	78.8	22	21	21.5	20.4	21.2	21	21.7	21.4	22.2	22.8
Côte d'Ivoire ^a	5.1	4.7	3.9	3.8	3.6	17.4	19.8	18.3	31.6	27.6	82.6	80.2	81.7	68.4	72.4	4.5	5.2	4.3	6.2	5
Croatia	8.7	9.3	8.4	7.8	7.8	86.3	86.8	85.8	82.8	83.6	13.7	13.2	14.2	17.2	16.4	13.7	14.9	14.2	13.2	13.8
Cuba	6.9	7	7.1	7.2	7.3	85.5	85.8	86	86.5	86.8	14.5	14.2	14	13.5	13.2	11.1	10.8	11.4	11.2	11.2
Cyprus ^a	5.7	5.8	5.9	6.1	6.4	42.7	41.6	42.3	44.9	49.1	57.3	58.4	57.7	55.1	50.9	6.5	6.4	6.4	6.8	7
Czech Republic	6.6	6.6	6.9	7.2	7.5	91.5	91.4	91.4	91.1	90	8.5	8.6	8.6	8.9	10	14.1	14.3	13.9	13.9	12.7
Democratic People's Republic of Korea	4.8	5.9	5.8	5.8	5.8	89.2	91.4	91.2	91.3	91.2	10.8	8.6	8.8	8.7	8.8	6.8	8.1	7.8	7.5	7.3
Democratic Republic of Congo	3.2	3.7	3.1	3.3	4	7.7	5.3	6.8	13.1	18.3	92.3	94.7	93.2	86.9	81.7	2.6	2.6	4.7	4.2	5.4
Denmark	8.5	8.4	8.6	8.8	9	82.2	82.4	82.7	82.9	83	17.8	17.6	17.3	17.1	17	12.5	12.6	13	13.2	13.5
Djibouti	5.1	5.4	5.3	5.5	5.7	65.2	65.7	64.7	65	66.9	34.8	34.3	35.3	35	33.1	10.2	10.7	11.6	10.8	10.5
Dominica	6.2	6.2	5.9	6.3	6.3	74.3	73.6	71.3	71.3	71.3	25.7	26.4	28.7	28.7	28.7	12.8	9.5	11.3	11.9	11.6
Dominican Republic	6	6.8	6.9	7.3	7	30.3	32.1	31.9	32.3	33.2	69.7	67.9	68.1	67.7	66.8	10.5	13.1	12	12.4	12.8
Ecuador	4.7	4.1	4.8	5	5.1	39.4	31.2	33.5	38.4	38.6	60.6	68.8	66.5	61.6	61.4	9.8	6.4	8.5	9.7	8.7
Egypt	5	5.2	5.4	5.9	5.8	33.9	36.5	39.9	42.7	42.6	66.1	63.5	60.1	57.3	57.4	5.6	6.3	7.1	8.4	8.2
El Salvador	8	8	7.7	8	8.1	43.5	45.1	42.4	44.7	46.1	56.5	54.9	57.6	55.3	53.9	25.1	25	21.2	22.8	22

Member State	External resources for health as % of total expenditure on health					Social security expenditure on health as % of general government expenditure on health					Out-of-pocket expenditure as % of private expenditure on health					Private prepaid plans as % of private expenditure on health				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Albanistan	3	3.2	4.2	46.8	45.6	0	0	0	0	0	95.2	98	97.3	75.9	76.5	0	0	0	0	0
Albania	6.8	8.6	4.9	3.7	3.4	19.2	16.7	18.1	20.3	25.1	99.7	99.8	99.8	99.8	99.8	0	0	0	0	0
Algeria	0.1	0.1	0.1	0	0	40.8	35.5	33.3	29.1	28.4	97	96.7	96	95.7	95.3	2.9	3.1	3.8	4.1	4.4
Andorra	0	0	0	0	0	87.5	88.1	86.2	88	89.2	77.9	77.5	70	70.6	71.1	19.9	20.3	26.7	26.5	26.3
Angola	5.7	17.5	16.7	8.3	6.7	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Antigua and Barbuda	3.8	3.8	3.4	1	2.2	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Argentina	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2	58.7	59.3	58.5	57.9	56.8	64	63.3	62.4	60.3	55.6	31.9	32.6	31.1	32.7	38.2
Armenia	19	13	21.9	22.2	17.2	0	0	0	0	0	82.2	91	79.6	79.4	80.6	n/a	n/a	0.1	0.1	n/a
Australia	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	62.5	65.2	65.9	67.6	67.8	21.8	21.9	23.7	23.3	23.9
Austria	0	0	0	0	0	63.5	64	65.4	65.5	65.8	62.9	63.8	58.9	59.8	59.2	22.9	23	22.9	23.6	23.5
Azerbaijan	1	2.1	4.1	1.9	1.9	0	0	0	0	0	96.3	96	96.1	96.2	96.8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Bahamas	0	0	0.2	0.2	0.2	1.8	1.8	1.7	1.6	1.7	40.3	40.3	40.3	40.3	40.5	58.6	58.6	58.6	58.6	58.4
Bahrain	0	0	0	0	0	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	72.1	68.7	65.8	62.4	61.2	22.7	25.4	24.2	24.1	22
Bangladesh	12.2	12.9	13.3	12.9	12.4	0	0	0	0	0	88.8	86.5	86	85.9	85.8	0	0	0	0.1	0.1
Barbados	4.2	4	4.4	4.2	2.7	0	0	0	0	0	77.2	77.3	76.9	77.2	77.2	22.8	22.7	23.1	22.8	22.8
Belarus	0.1	0.1	0.2	0.1	n/a	3.8	4.1	3.7	3.9	6.1	70.2	70.4	74.7	79.7	80.5	0.6	0.3	0.1	0.2	0.2
Belgium	0	0	0	0	0	87.3	87.6	87.4	88.8	88.4	80.9	80.2	79.5	80.5	66.6	6.6	6.4	6.7	6.6	6
Belize	3.1	2.9	8.5	8	7.3	0	0	12.5	21.6	22.8	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Benin	14.6	16.8	12.2	8.5	11.5	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	91	91	90.6	90.3	90.3	8.4	8.4	8.7	9	9
Bhutan	32.5	31.2	45.7	23.9	18.6	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Bolivia	5.7	6	7.1	7.4	7.3	60.9	62	65.2	65	65	83.8	81.6	77.9	78.9	79.3	5.5	8.1	12	10.8	10.6
Bosnia and Herzegovina	3.9	5.2	3	1.8	1.5	79	78	79	83.5	77.5	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Botswana	2.2	1.8	2.9	3.4	2.9	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	30.3	31.3	31.5	29.7	28.8	22.7	20.6	20	19.6	21.8
Brazil	0.5	0.5	0.5	0.5	0.3	0	0	0	0	0	67.1	64.9	64.1	64.2	64.2	32.9	35.1	35.9	35.8	35.8
Brunei Darussalam	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Bulgaria	0.5	2	1.5	1.3	1	9.9	13	35.8	40.6	51.6	99	99	99.2	98.4	98.4	0	0	0.1	0.9	0.9
Burkina Faso	10.2	9.9	10.1	7	7.4	0.3	0.8	1.2	0.7	1	98.1	98.1	98.1	98.1	98.1	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9
Burundi	10.7	8	10.6	10.3	14.1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Cambodia	13.4	18.8	19.7	11.5	18.5	0	0	0	0	0	90.1	85.4	84.6	85.2	86.2	0	0	0	0	0
Cameroon	5.2	6	6.9	2.3	3.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	94.2	93.3	93.4	93.6	98.3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Canada	0	0	0	0	0	1.9	2	2	2	2.1	55	53.6	51.1	50.4	49.6	37.9	39	41.6	42.1	42.3
Cape Verde	8.4	13.5	15.1	15.2	10	36.9	36.1	35.1	33.6	35.5	99.7	99.6	99.5	99.8	99.7	0.3	0.4	0.5	0.2	0.3
Central African Republic	20	20	15.4	13.4	2.9	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	95.1	95.5	95.5	95.5	95.3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Chad	29.1	38.6	33.8	17	11.8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	96.7	96.5	96.6	96.5	96.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4
Chile	0.1	0.1	0.1	0	0	77.2	31.1	31.6	32.2	32.1	60.6	47.1	48	47.3	46.2	39.4	52.9	52	52.7	53.8
China*	0.3	0.2	0.2	0.1	0.1	54.2	57.2	55.1	54.8	53.4	94.5	95.6	93.1	90	87.6	1.7	1	1.9	3.3	5.8
Colombia	0.3	0.3	0.2	0	0	63.2	60.2	66.3	63.9	66	72.4	59	59.1	55.9	47.2	27.6	41	40.9	44.1	52.8
Comoros	47.6	35.9	26.2	43	40.5	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Congo	2.8	2.4	2.5	2.4	2.2	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Cook Islands	35.9	28.4	25.8	6.8	12.2	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Costa Rica	1	1	1.9	1.6	2.7	90.7	89.6	87.5	88.4	88.6	97.5	97.4	97.8	97.8	88.7	2.5	2.6	2.2	2.2	2.1
Côte d'Ivoire*	2.7	2.9	3.5	3.7	3.4	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	94	93.4	92.1	90.3	90.5	6	6.6	7.9	9.7	9.5
Croatia	0.9	1	1	1	0.6	97.5	97.6	97.7	97.9	96.1	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Cuba	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2	0	0	0	0	0	76	75.6	75.2	75.2	75.2	0	0	0	0	0
Cyprus*	0	0	2.8	2.6	2.3	9.5	10.9	11.9	12.5	10.7	95.3	95.3	95.6	95.7	96	4.7	4.7	4.4	4.3	4
Czech Republic	0	0	0	0	0	89.4	89.4	90.4	87.4	85.4	100	100	100	93.6	83.9	0	0	0	2.5	2.5
Democratic People's Republic of Korea	0.2	0.2	0.3	17.3	19.1	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Democratic Republic of Congo	6	4.9	6.6	12.7	15.1	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Denmark	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	90.4	91	92	92.8	92.5	9.6	9	8	7.2	7.5
Djibouti	22.2	26.4	31.2	31.6	31.5	11.6	12.1	12	13.3	12.9	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Dominica	2.1	1.2	0.9	0.5	0.4	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Dominican Republic	3	2.2	1.5	2	1.5	20.3	22.4	20.5	19.9	17.4	80.4	77.4	73.3	70.6	70.8	9.4	12.8	17.3	20	20.7
Ecuador	3.2	4.1	1.8	1	0.9	31.7	28	32.2	32	31.9	84.2	85.3	87.6	88.4	88.1	5.4	4.8	3	2.3	2.2
Egypt	1.3	1.1	1.3	0.8	0.9	32.8	32.7	30.2	24.7	27.1	93.7	93.8	93.7	93.9	93.2	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3
El Salvador	1.5	0.9	0.8	0.7	1	44	44.2	36.3	44.5	44.1	90.2	95.6	93.6	93.9	93.5	9.6	4.2	6.4	6.1	6.3

Annex Table 2 Selected indicators of health expenditure ratios, 1999–2003

Figures computed by WHO to assure comparability; they are not necessarily the official statistics of Member States, which may use alternative methods.

Member State	Total expenditure on health as % of gross domestic product					General government expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					Private expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					General government expenditure on health as % of total government expenditure				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Equatorial Guinea	2.8	2	1.7	1.8	1.5	60.8	67.6	70.2	72.2	67.5	39.2	32.4	29.8	27.8	32.5	9.9	11	10.1	8.8	7
Eritrea	3.8	4.5	4.6	4.5	4.4	70.3	66.9	59.2	50.9	45.5	29.7	33.1	40.8	49.1	54.5	2.9	4.4	4.6	3.9	4
Estonia	6	5.5	5.1	5	5.3	81	77.5	78.6	77.1	77.1	19	22.5	21.4	22.9	22.9	11.4	11.1	10.7	10.6	11.2
Ethiopia	5.4	5.7	5.8	6	5.9	53	54.6	53.2	56.9	58.4	47	45.4	46.8	43.1	41.6	8.9	9.3	10.5	9.9	9.6
Fiji	3.7	3.9	3.8	4.1	3.7	65.2	65.2	66.4	66.4	61.3	34.8	34.8	33.6	33.6	38.7	7.3	8.1	7.9	8.3	7.8
Finland	6.9	6.6	6.9	7.2	7.4	75.3	75.1	75.9	76.3	76.5	24.7	24.9	24.1	23.7	23.5	10	10.2	10.7	11	11.2
France	9.3	9.3	9.4	9.7	10.1	76	75.8	75.9	76.1	76.3	24	24.2	24.1	23.9	23.7	13.3	13.5	13.7	13.8	14.2
Gabon	4.5	4.2	4.2	4.4	4.4	68.4	73.1	73	69.8	66.6	31.6	26.9	27	30.2	33.4	10.9	13.9	9.9	10.7	12.8
Gambia	7	7.9	7.8	7.5	8.1	32.3	40.5	40.1	40.9	40	67.7	59.5	59.9	59.1	60	10	14.4	9.4	12	13.9
Georgia	2.9	4.3	4.4	4.5	4	35.4	28.4	30	28.8	23.9	64.6	71.6	70	71.2	76.1	4.8	6.4	6.6	6.6	4.7
Germany	10.6	10.6	10.8	10.9	11.1	78.5	78.6	78.4	78.6	78.2	21.5	21.4	21.6	21.4	21.8	17.1	18.2	17.4	17.6	17.6
Ghana	5.5	5.4	4.8	4.7	4.5	35.3	35.3	28.8	30.5	31.8	64.7	64.7	71.2	69.5	68.2	7.8	6.8	4.2	5.4	5
Greece	9.6	9.9	10.2	9.8	9.9	53.4	52.6	54.2	51.6	51.3	46.6	47.4	45.8	48.4	48.7	10.4	10	10.9	10.1	10.1
Grenada	5.5	7.2	7.6	7.1	6.7	73.3	74	77.9	72.9	73.6	26.7	26	22.1	27.1	26.4	14.7	13.2	15.1	10.7	12.4
Guatemala	4.7	5.5	5.4	5.2	5.4	48.3	39.8	38.1	36.9	39.7	51.7	60.2	61.9	63.1	60.3	17	16.2	15.4	14.1	15.3
Guinea	4.7	4.8	4.8	5.2	5.4	13.4	13.5	18.3	14.7	16.6	86.6	86.5	81.7	85.3	83.4	3.9	3.9	4.7	4.2	4.9
Guinea-Bissau	4.8	4.1	4.3	6.2	5.6	29.7	23.7	21.3	40.8	45.8	70.3	76.3	78.7	59.2	54.2	4.6	2.2	2.1	6.6	6.9
Guyana	4.3	5.5	5.3	5	4.8	82.8	84.5	82.6	83.1	82.6	17.2	15.5	17.4	16.9	17.4	8	10.8	12.3	12.2	11.6
Haiti	6.8	6.8	7.1	7.5	7.5	36.3	36	37.7	39.4	38.1	63.7	64	62.3	60.6	61.9	18.5	20.7	23.8	23.8	23.8
Honduras	5.7	6.4	6.5	6.9	7.1	50.8	55.9	54.7	55.3	56.5	49.2	44.1	45.3	44.7	43.5	12.2	15.1	14.1	15.6	16.8
Hungary	7.4	7.1	7.4	7.8	8.4	72.4	70.7	69	70.2	72.4	27.6	29.3	31	29.8	27.6	10.7	10.6	10.5	10.4	12.1
Iceland	9.4	9.3	9.3	10	10.5	83.6	82.6	82.7	83.2	83.5	16.4	17.4	17.3	16.8	16.5	18.1	17.8	17.5	18.2	18.3
India	5.1	5	5	4.9	4.8	24.6	24.6	24.2	23.7	24.8	75.4	75.4	75.8	76.3	75.2	4.5	4.3	4.2	3.9	3.9
Indonesia	2.6	2.5	3.1	3.2	3.1	30.4	28.1	35.6	34.5	35.9	69.6	71.9	64.4	65.5	64.1	3.8	3.5	4.7	5.1	5.1
Iran, Islamic Republic of	6.2	5.8	6.3	5.8	6.5	41.1	43.2	44.5	37.7	47.3	58.9	56.8	55.5	62.3	52.7	10.9	11.7	11.5	8	10.3
Iraq ^b	1.9	1.7	1.6	1.6	2.7	39.6	29.1	27.1	16.8	51.8	60.4	70.9	72.9	83.2	48.2	1.2	1.3	1.2	0.7	4.2
Ireland	6.2	6.2	6.8	7	7.3	73.7	73.9	75.3	77.5	78.9	26.3	26.1	24.7	22.5	21.1	13.4	14.6	15.4	16.3	17.2
Israel	8.6	8.6	9.2	9.3	8.9	69.5	67.9	67.7	67.2	68.2	30.5	32.1	32.3	32.8	31.8	11.3	11.5	11.6	11.4	11.4
Italy	7.7	8.1	8.2	8.4	8.4	72	73.5	75.8	75.4	75.1	28	26.5	24.2	24.6	24.9	11.4	12.6	12.7	13.1	12.8
Jamaica	5.4	6.2	5.4	4.9	5.3	50.3	52.6	45.7	51.1	50.6	49.7	47.4	54.3	48.9	49.4	5.6	6.6	4.3	4.5	4.5
Japan	7.4	7.6	7.8	7.9	7.9	61.1	61.3	61.7	61.5	61	18.9	18.7	18.3	18.5	19	15.9	16.1	16.9	16.8	16.8
Jordan ^c	8.8	9.2	9.4	9.3	9.4	48	45.2	45.7	46.3	45.2	52	54.8	54.3	53.7	54.8	10.1	9.8	9.8	9.9	8.9
Kazakhstan	4.3	4.1	3.4	3.5	3.5	51.9	50.9	56.4	53.2	57.3	48.1	49.1	43.6	46.8	42.7	8.8	9.3	8.4	9	9
Kenya	4.6	4.3	4.2	4.5	4.3	41.1	46.5	42.8	44	38.7	58.9	53.5	57.2	56	61.3	4.1	11.1	8	9.2	7.2
Kiribati	7.6	10.7	11.5	11.3	13.1	98.9	99.1	99.2	99.1	92.4	1.1	0.9	0.8	0.9	7.6	6.8	9.8	10.5	10.4	7.8
Kuwait	3.6	3.1	3.6	3.9	3.5	77.2	78.2	77.7	78.1	77.5	22.8	21.8	22.3	21.9	22.5	6.4	8.8	6.2	6.6	6.1
Kyrgyzstan	4.9	4.4	4.5	5.1	5.3	48	46.8	43	41.3	40.8	52	53.2	57	58.7	59.2	7.8	8.2	8.7	8.7	9
Lao People's Democratic Republic	2.4	2.5	2.7	2.9	3.2	41.5	38.7	40.5	44.5	38.5	58.5	61.3	59.5	55.5	61.5	6	4.8	5.4	7.6	6.2
Latvia	6.4	6	6.2	6.3	6.4	59	55	51.2	52.1	51.3	41	45	48.8	47.9	48.7	9.1	8.9	9.1	9.3	9.4
Lebanon	11.3	11.7	11.7	10.6	10.2	27.5	28.5	30.2	30.1	29.3	72.5	71.5	69.8	69.9	70.7	9.5	7.9	10.2	8.8	8.4
Lesotho	5.4	5.8	5.6	6.5	5.2	80.9	82.6	82	83.1	79.7	19.1	17.4	18	16.9	20.3	9.1	9.7	10.1	10.9	9.5
Liberia	6.3	4.8	4.1	3.9	4.7	67.7	57.7	50.3	47.7	56.7	32.3	42.3	49.7	52.3	43.3	18.1	13	12.4	10.5	17.6
Libyan Arab Jamahiriya	3.6	3.2	5.5	5	4.1	50.7	58.1	73.2	65.5	62.9	49.3	41.9	26.8	34.5	37.1	5.5	6	9.2	7.9	5.9
Lithuania	6.3	6.5	6.3	6.5	6.6	74.9	69.7	72.6	74.9	76	25.1	30.3	27.4	25.1	24	12.2	14.6	15.2	14.2	14.7
Luxembourg	6.2	6	6.3	7.1	6.8	89.8	90.3	90.8	91.1	90.8	10.2	9.7	9.2	8.9	9.2	13.4	14	14.7	14.8	13.7
Madagascar	2.2	2.1	1.9	2.8	2.7	53.7	53	64.7	63	63.4	46.3	47	35.3	37	36.8	6.9	6.5	7	11.4	9.3
Malawi	9.8	8.6	10.5	9.4	9.3	36.9	30.2	45.2	34	35.2	63.1	69.8	54.8	66	64.8	12.2	7.5	11.7	9.1	9.1
Malaysia	3.2	3.3	3.7	3.7	3.8	51.2	52.4	55.8	55.4	58.2	48.8	47.6	44.2	44.6	41.8	6.5	6.5	6.4	6.6	6.9
Maldives	5.6	5.9	6	5.8	6.2	85.2	86.9	87.5	87.7	89	14.8	13.1	12.5	12.3	11	13.2	13.7	13.8	13.3	13.8
Mali	4	4.7	4.3	4.5	4.8	42.9	49.5	50.1	52.6	57.4	57.1	50.5	49.9	47.4	42.6	6.6	8.5	8.2	9	9.2
Malta	7	8	8	9.1	9.3	75.6	76.5	77.8	79.7	80.1	24.4	23.5	22.2	20.3	19.9	11.9	14.2	13.8	15.3	15.5
Marshall Islands	15.9	14.7	12.4	12	13.1	97.2	96.9	96.3	96.3	96.7	2.8	3.1	3.7	3.7	3.3	17.9	13.7	12.1	11.5	14.4
Mauritania	2.7	2.5	2.9	3.9	4.2	64.2	63.3	67.9	74.2	76.8	35.8	36.7	32.1	25.8	23.2	8.6	6.5	6.8	9.2	14.3
Mauritius	3.1	3.3	3.5	3.6	3.7	62	58.7	60.5	60.7	60.8	38	41.3	39.5	39.3	39.2	7.2	6.6	9	9.4	9.2
Mexico	5.6	5.6	6	6	6.2	47.8	46.6	44.8	44.9	46.4	52.2	53.4	55.2	55.1	53.6	12.2	11.4	11.9	11.6	11.7

Member State	Social security expenditure on health as % of																			
	External resources for health as % of total expenditure on health					general government expenditure on health					Out-of-pocket expenditure as % of private expenditure on health					Private prepaid plans as % of private expenditure on health				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Equatorial Guinea	9.2	7.7	5.9	3.6	5.5	0	0	0	0	0	91.8	83.9	81.3	80.5	80.5	0	0	0	0	0
Eritrea	20.2	30.6	24.1	22.5	19.6	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Estonia	3.6	0.9	0	0	0.1	82.1	86	86.1	86	84.9	74.4	88.5	88.9	87.6	88.3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Ethiopia	22.6	19.3	23.4	21.7	26	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	79.7	79.1	79.8	79.3	78.7	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5
Fiji	11.1	10.9	10.3	5.7	13.4	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Finland	0	0	0	0	0	19.8	20.4	20.8	21.1	21.5	82.2	82	81.8	81.7	81.2	10.8	10.5	10.4	10	10.2
France	0	0	0	0	0	96.7	96.6	96.5	96.6	96.7	43	43.4	43.3	42.5	42.2	52.6	52.2	52.5	53.2	53.5
Gabon	2.4	1	1.6	0.7	0.7	1.7	1.6	1.7	1.7	1.7	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Gambia	29.8	35.8	30.8	18.5	21.8	0	0	0	0	0	68.1	69.3	69.6	69.2	67	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Georgia	6.8	6.6	4.4	10.7	5.3	48.8	44	42.8	46.5	59.2	99.5	98.9	96.9	98.2	98.2	0.5	1.1	3.1	1.8	1.8
Germany	0	0	0	0	0	87.2	87.3	87.1	87.2	87.4	50.8	49.6	49.7	48.2	47.9	38	38.7	38.6	39.9	40.2
Ghana	6.4	12.8	20.7	14.4	15.8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Greece	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	35.4	32.3	33.2	36.6	32	69.5	94.7	95.2	95	95.4	4.1	5.3	4.8	5	4.6
Grenada	n/a	n/a	n/a	10.5	10.3	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Guatemala	2.4	3.4	2.5	2.2	3.8	54.8	52.3	51	52	50.5	85.6	89.7	90	90.5	91.9	5.4	4.2	4.2	4.2	3.9
Guinea	5.5	5.8	10.5	6.3	7.3	1.8	1.8	1.5	1.7	1.5	99.4	99.4	99.4	99.5	99.4	0	0	0	0	0
Guinea-Bissau	22.4	16	15.8	35.5	26.8	1.2	2.1	3	1.5	2.2	85.1	83.7	85.2	84.1	80.2	0	0	0	0	0
Guyana	4.5	2.9	2.2	2.6	3.2	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Haiti	27.3	27.9	23.6	15.6	12.4	0	0	0	0	0	68.9	68.9	71	69.5	69.5	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Honduras	13.1	8.8	6	7.2	9.3	16.6	14.3	14.2	12.9	11.6	85.6	85.4	85.4	85.5	85.8	7.2	7.3	7.2	7.2	7.1
Hungary	0	0	0	0	0.4	83.8	83.9	83.3	81.3	83.4	90	89.8	89.3	88.2	88.9	0.3	0.6	1	1.3	2.1
Iceland	0	0	0	0	0	26.8	29.2	28.2	32.5	36.5	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
India	1.2	2.2	2	1.3	1.6	4.4	4.4	4.4	4.4	4.2	96.6	96.4	96.3	96.2	97	0.6	0.7	0.8	0.9	0.9
Indonesia	8.5	7.3	2.8	1.8	1.4	6.8	6.8	8	9.9	9.9	73.6	72.2	75.1	75.3	74.3	5.1	4.7	4.1	5.1	5.4
Iran, Islamic Republic of	0	0.1	0.3	0.1	0.1	39.2	38	36.6	42.6	30.9	95.3	95	94.7	95	94.8	3.9	4.2	4.5	4.3	4.4
Iraq ¹	1	0.9	1.5	0.6	3.8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Ireland	0	0	0	0	0	1.1	1.2	1	0.9	0.8	53	52	48.3	60.1	61.9	30.2	29.2	25.7	24.5	29.6
Israel	3.1	4.3	5.3	4.9	3.4	63.1	60.7	62.7	59.7	61.9	94.8	86	82.9	84.6	89.1	0	0	0	0	0
Italy	0	0	0	0	0	0.1	0.1	0.3	0.1	0.2	86.7	86.2	85.9	83.2	83.3	3.4	3.4	3.7	3.7	3.8
Jamaica	2.6	1.8	3.4	4.7	1.2	0	0	0	0	0	69.5	65	66.2	61.8	64.7	25.1	30	28.8	32.5	30.8
Japan	0	0	0	0	0	81.2	80.9	80.5	80.5	80.5	90.6	90.1	89.9	93.3	90.1	1.5	1.7	1.5	1.7	1.7
Jordan ²	6.3	5	5.2	3.4	4.2	0.8	0.9	0.7	0.7	0.7	73.5	74.7	74.5	73.9	74	5.3	5.5	7.3	7.4	8.1
Kazakhstan	0.8	0.7	0.7	0.8	1.2	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Kenya	13.3	13.2	17.2	16.4	15.3	16.7	11.7	14.8	9.2	10	79.3	80.1	80.5	80	82.6	7.4	7.1	6.8	6.9	6
Kiribati	n/a	1.5	2.6	1.7	0.8	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Kuwait	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	96.4	94.9	95	93.8	91.2	3.6	5.1	5	6.2	8.8
Kyrgyzstan	15.9	16.3	14.3	9.9	17.3	7.1	10.4	9.4	10.6	15.2	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Lao People's Democratic Republic	34.5	22.5	10.1	9.5	30	0.2	0.5	0.5	0.6	1	66.3	69.6	70.3	70.6	75.5	12.6	13	12.2	11.8	9.8
Latvia	0.7	0.5	0.5	0.4	0.4	50.1	57	52	49.6	82.7	100	100	99.4	99.4	94.3	0	0	0.6	0.6	5.7
Lebanon	0.7	0.2	0.2	0.1	0.1	45.5	45.2	41.8	45.3	46	82.3	80.9	80.8	79.7	79.4	15.4	16.6	16.6	17.6	17.8
Lesotho	3.6	10.8	16.2	6.4	8.2	0	0	0	0	0	20	20	19.4	18.6	18.2	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Liberia	55.7	43.6	31.2	25.5	32.3	0	0	0	0	0	95.5	96.5	96.5	96.5	96.5	0	0	0	0	0
Libyan Arab Jamahiriya	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Lithuania	0	1.7	1.6	1.5	1.3	89.8	88.3	84.3	76.7	74.6	99.6	86.2	97	98.2	96.6	0.1	0.3	0.2	0.5	0.5
Luxembourg	0	0	0	0	0	93.1	82.6	78.9	86	88.1	72	72.6	72.7	78.3	77.3	13.6	11.3	10.2	9.8	10
Madagascar	40.5	43.3	39.1	31.6	22	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	89.7	90.5	87.1	91.6	91.7	10.3	9.5	12.9	8.4	8.3
Malawi	26.1	16.5	31	23	25.1	0	0	0	0	0	42.3	41.7	42	42.5	42.7	1.7	1.6	1.7	1.6	1.6
Malaysia	1	0.8	0	0	0.1	0.6	0.6	0.8	0.8	0.8	75	75.4	73.5	73.6	73.8	12.2	11.9	14.1	14.2	13.7
Maldives	7.7	3.3	1.8	3.4	0.4	21.3	20.5	24.9	23.8	22.9	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Mali	18.8	24.1	20.8	3.4	13.7	24	21.8	22.9	27.7	26	89.3	88.6	89.1	89.2	89.3	0	0	0	0	0
Malta	0	0	0	0	0	77.9	70	71	62.1	64.1	89.7	90.4	89.6	89.7	89.9	10.3	9.6	10.4	10.3	10.1
Marshall Islands	22.7	24.4	47.6	22.9	16.4	32.5	53.9	54.9	51.9	17.4	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Mauritania	5.5	5.7	4.9	2.5	4.7	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Mauritius	1.2	1.1	1.6	1.4	1	6.5	7.8	8.3	8.3	8.7	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Mexico	1.2	1	0.9	0.8	0.4	69.1	67.6	66.3	66	66.9	95.9	95.3	95	94.6	94.2	4.1	4.7	5	5.4	5.8

Annex Table 2 Selected indicators of health expenditure ratios, 1999–2003

Figures computed by WHO to assure comparability; * they are not necessarily the official statistics of Member States, which may use alternative methods.

Member State	Total expenditure on health as % of gross domestic product					General government expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					Private expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					General government expenditure on health as % of total government expenditure				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Micronesia, Federated States of	6.8	6.5	6.5	6.4	6.4	88	86.8	87	88.2	88	12	13.2	13	11.8	12	7.9	8	8.9	8.8	8.8
Monaco	9.3	9.4	9.4	9.2	9.7	69.4	70.7	71.9	73.1	75.9	30.6	29.3	28.1	26.9	24.1	11.6	14	13.6	14.3	17.5
Mongolia	5.4	7	7.3	6.7	6.7	73.3	65.9	66.3	69.8	63.8	26.7	34.1	33.7	30.2	36.2	10.9	10.6	10.6	11.5	10.3
Morocco ^b	4.6	4.7	4.9	5	5.1	30.2	30.7	32.4	32.4	33.1	69.8	69.3	67.6	67.6	66.9	4.4	4.2	4.5	5.3	6
Mozambique	4.7	5.5	4.8	5.1	4.7	63	67.8	66.2	67.6	61.7	37	32.2	33.8	32.4	38.3	12.1	12.9	10.7	11.5	10.9
Myanmar	1.8	2.2	2.1	2.8	2.8	11	13.7	12.5	18.5	19.4	89	86.3	87.5	81.5	80.6	0.8	1.2	1.3	2.3	2.5
Namibia	7	7	6.4	5.9	6.4	73.3	68.9	69.4	68.6	70	26.7	31.1	30.6	31.4	30	13.1	12.3	11.1	11	12.4
Nauru	16	13.8	12.2	12.9	12.3	89.1	88.9	88.7	88.8	88.5	10.9	11.1	11.3	11.2	11.5	9.2	9.2	9.1	9.2	8.8
Nepal	5.1	4.9	5.4	5.6	5.3	25.4	24.9	31.4	32.2	27.8	74.6	75.1	68.6	67.8	72.2	7.4	7	8.7	9.5	7.9
Netherlands	6.4	6.3	6.7	9.3	9.8	62.7	63.1	62.8	62.5	62.4	37.3	36.9	37.2	37.5	37.6	11.2	11.5	11.5	12	12.4
New Zealand	7.7	7.8	7.9	8.2	8.1	77.5	78	76.4	77.9	78.3	22.5	22	23.6	22.1	21.7	14.9	15.6	16.1	17.3	17.2
Nicaragua	5.8	7.1	7.7	7.9	7.7	54	52.5	48.6	49.4	48.4	46	47.5	51.4	50.6	51.6	11.2	13.1	12.9	15.2	11.7
Niger	4.5	4.4	4.3	4.3	4.7	49.7	52.4	53.1	52.8	53	50.3	47.6	46.9	47.2	47	12.5	12.3	12	11.5	12.4
Nigeria	5.4	4.3	5.3	5	5	29.1	33.5	31.4	25.6	25.5	70.9	66.5	68.6	74.4	74.5	5.4	4.2	3.2	3.1	3.2
Niue	8	7.7	38.2	10.3	9.7	97	96.8	99.4	98.5	98.4	3	3.2	0.6	1.5	1.6	6.7	6.1	30.6	8.9	9.3
Norway	9.4	8.5	8.9	9.9	10.3	82.6	82.5	83.6	83.5	83.7	17.4	17.5	16.4	16.5	16.3	16.1	16.4	16.7	17.4	17.6
Oman	3.6	3.1	3.1	3.3	3.2	83.2	81	82.2	82.8	83	16.8	19	17.8	17.2	17	7.9	7.3	6.8	7.2	7
Pakistan	3.7	2.8	2.6	2.6	2.4	32.6	33	32.3	34.7	27.7	67.4	67	67.7	65.3	72.3	4	3.4	3.4	3.1	2.6
Palau	9.5	9.9	9.7	9.4	9.7	88.5	89.1	89	87.3	86.7	11.5	10.9	11	12.7	13.3	13.9	14.8	13.3	11.8	15.2
Panama	6.9	7.8	7.7	8	7.6	66.3	68.1	67.1	69	66.4	33.7	31.9	32.9	31	33.6	18.9	21.3	19.8	20.2	16.2
Papua New Guinea	3.5	3.6	3.7	3.5	3.4	89.3	88.3	89.5	89.8	88.9	10.7	11.7	10.5	10.2	11.1	10.3	10.5	11	11.4	10.9
Paraguay	7.2	8.4	8.4	8.3	7.3	44.9	40.2	35.2	33.3	31.5	55.1	59.8	64.8	66.7	68.5	16.7	17.5	15.9	15	14.2
Peru	4.9	4.7	4.6	4.4	4.4	53.1	53	51	48.6	48.3	46.9	47	49	51.4	51.7	12.3	12.1	12.1	12.1	10.7
Philippines	3.5	3.4	3.2	3	3.2	44.2	47.6	44.2	40	43.7	55.8	52.4	55.8	60	56.3	6.5	7.1	5.9	4.9	5.9
Poland	5.9	5.7	6	6.6	6.5	71.1	70	71.9	71.2	69.9	28.9	30	28.1	28.8	30.1	8.7	8.9	9.7	10.2	9.8
Portugal	8.7	9.2	9.4	9.3	9.6	67.6	69.5	70.6	70.5	69.7	32.4	30.5	29.4	29.5	30.3	13	14.1	14.3	14.3	14.1
Qatar	3.6	2.8	2.9	3.3	2.7	73.6	75	74.1	73.6	73.9	26.4	25	25.9	26.4	26.1	6.9	6.7	6.8	6.8	6.7
Republic of Korea	4.8	4.7	5.4	5.3	5.6	44.4	46.2	51.9	50.3	49.4	55.6	53.8	48.1	49.7	50.6	9	9.1	11.2	10.7	8.9
Republic of Moldova	6.8	6.5	6.4	7.1	7.2	45.8	51.3	51.1	57.2	54.5	54.2	48.7	48.9	42.8	45.5	8.5	9.8	11.2	12.9	11.8
Romania	5.4	5.4	5.5	5.9	6.1	62.6	65.5	64.6	63.9	62.9	37.4	34.5	35.4	36.1	37.1	9.6	9.9	10.3	10.5	10.9
Russian Federation	5.6	5.8	5.7	5.9	5.6	57.8	56.1	58.8	59.4	59	42.2	43.9	41.2	40.6	41	8.8	9.4	9.6	9.6	9.3
Rwanda	4.6	4.3	4.1	4.2	3.7	47.7	34.6	38.8	47	43.5	52.3	65.4	61.2	53	56.5	9.9	8	7.7	10.2	7.2
Saint Kitts and Nevis	5.5	5.6	5.4	5.4	5.3	60.1	63.7	64.2	63.3	63.8	39.9	36.3	35.8	36.7	36.2	10.4	10.4	10.9	9.7	11.4
Saint Lucia	4.6	4.8	5.1	5	5	68.8	69.8	68.9	68.4	68.2	31.2	30.2	31.1	31.6	31.8	10.2	10.7	11.8	10.6	10.3
Saint Vincent and the Grenadines	5.7	5.7	5.7	6.2	6.1	60.8	63.9	64.3	66.8	67.5	39.2	36.1	35.7	33.2	32.5	8.5	10.8	10.1	10.7	11
Samoa	6.3	6.2	5.7	5.8	5.4	75.3	75	74.5	78.4	79	24.7	25	25.5	21.6	21	20.3	21.3	22	24.5	20.1
San Marino	7.3	7.4	7.7	7.7	7.5	77.8	77.4	79.4	79.2	78.7	22.2	22.6	20.6	20.8	21.3	18.2	18	15.2	20.4	21
Sao Tome and Principe	10	8.6	10.5	9	8.6	87.3	85.9	85.8	85	83.9	12.7	14.1	14.2	15	16.1	12.5	11.2	10.9	11.3	11.1
Saudi Arabia	4.3	4.2	4.7	4.5	4	76.1	76.8	78.6	78.2	75.9	23.9	23.2	21.4	21.8	24.1	10.7	9.8	9.9	10.6	9.4
Senegal	4.5	4.4	4.7	5	5.1	36.2	36.4	38.5	39.8	41.8	63.8	63.6	61.5	60.2	58.2	7.8	8.1	8	9.5	9.3
Serbia-Montenegro ^b	9.6	7.7	7.3	7.9	9.6	59.5	63.3	67.2	72.9	75.5	40.5	36.7	32.8	27.1	24.5	12.4	13.5	12.4	12.2	16
Seychelles	5.3	5.2	5.1	5.1	5.9	74.8	75	74.7	74.9	73.2	25.2	25	25.3	25.1	26.8	6.9	6.8	8.1	7	10.2
Sierra Leone	3.1	3.8	3.4	3.5	3.5	46.1	55.5	53.7	63.6	58.3	53.9	44.5	46.3	36.4	41.7	6.9	7.6	6.4	7.9	7.9
Singapore	4.1	3.6	4.3	4.3	4.5	38.4	35.4	36.2	32.4	36.1	61.6	64.6	63.8	67.6	63.9	8.2	6.7	7	6.6	7.7
Slovakia	5.8	5.5	5.6	5.7	5.9	69.6	69.4	69.3	69.1	68.3	10.4	10.6	10.7	10.9	11.7	10.9	9.7	11.4	11.5	13.2
Slovenia	7.7	8.6	9	8.9	8.8	75.5	77.7	76.9	76.5	76.3	24.5	22.3	23.1	23.5	23.7	14	13.7	14.2	14	13.8
Solomon Islands	4.7	5.1	5.1	4.9	4.8	93	93	93.5	93.2	93.4	7	7	6.5	6.8	6.6	11.1	11.4	11.5	13.2	9.4
Somalia	2.7	2.6	2.6	n/a	n/a	45	44.8	44.6	n/a	n/a	55	55.2	55.4	n/a	n/a	4.2	4.2	4.2	n/a	n/a
South Africa	8.7	8.1	8.4	8.4	8.4	41.1	42.4	41.2	40.6	38.6	58.9	57.6	58.8	59.4	61.4	10.7	10.9	11.2	11.6	10.2
Spain	7.5	7.4	7.5	7.6	7.7	72	71.6	71.2	71.3	71.3	28	28.4	28.8	28.7	28.7	13.4	13.3	13.4	13.4	13.7
Sri Lanka	3.5	3.6	3.6	3.6	3.5	48.4	48.5	48.6	45	45	51.6	51.5	53.4	55	55	6.8	6.5	6.1	6.4	6.5
Sudan	4.3	3.8	4	4	4.3	25.5	34.4	37.1	38.1	43.2	74.5	65.6	62.9	61.9	56.8	9	8.6	9.5	8.8	9.1
Suriname	7.6	8	7.9	8.1	7.9	51.3	48.8	47.8	46.3	45.8	48.7	51.2	52.2	53.7	54.2	10.7	9.7	10.8	10.4	10.4
Swaziland	6.4	6.1	6	5.9	5.8	59	58.6	57.8	59.3	57.3	41	41.4	42.2	40.7	42.7	11.8	11.6	11.3	10.9	10.9
Sweden	6.4	6.4	6.8	9.2	9.4	65.7	64.9	64.9	65.1	65.2	14.3	15.1	15.1	14.9	14.8	12	12.5	13.1	13.4	13.6

Member State	External resources for health as % of total expenditure on health					Social security expenditure on health as % of general government expenditure on health					Out-of-pocket expenditure as % of private expenditure on health					Private prepaid plans as % of private expenditure on health				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Micronesia, Federated States of	11.8	11.7	11.7	11.9	n/a	0	0	0	0	0	35.7	35.7	35.7	40	40	0	0	0	0	0
Monaco	0	0	0	0	0	98	98.1	98.2	98.3	98.6	84.8	81.8	81.8	84.6	85.3	15.2	18.2	18.2	15.4	14.7
Mongolia	18.4	22.5	21.1	12.8	3.2	26.1	24.1	31.5	37.4	37.8	55.7	42.6	41.9	64.6	91.1	0	0	0	0	0
Morocco*	1.8	1.8	1.7	0.5	1	0	0	0	0	0	76.7	76.6	76.4	76.3	76.1	23.3	23.4	23.6	23.7	23.9
Mozambique	39.6	42.9	47.6	38.3	40.8	0	0	0	0	0	38.5	39	34.3	32	38.8	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5
Myanmar	3.1	1.9	1.9	1	2.2	2.1	2	3.4	1.2	1.3	99.8	99.7	99.7	99.7	99.7	0	0	0	0	0
Namibia	2.4	3.8	4	4.3	5.3	1.2	1.8	2	2	1.9	21.3	18.2	20.1	20.4	19.2	74.7	77.3	75.1	74.9	76
Nauru	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Nepal	8.9	13.1	12.1	8.4	9.9	0	0	0	0	0	92.5	92.2	92.2	92.2	92.2	0	0	0	0	0
Netherlands	0	0	0	0	0	93.8	93.9	93.8	93.8	93	24.1	24.3	23.4	21.4	20.8	44.5	43	43.6	45.6	45.7
New Zealand	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	70.7	69.9	72	72.6	72.1	27.6	28.5	26.5	25.9	26.5
Nicaragua	10	8.4	7.7	9.3	11.2	31.5	27	31.3	29.2	26.6	93.8	92	93.1	96	95.7	4.9	7	6	4	4.1
Niger	28.6	46.6	23.1	22.7	32.8	2.6	2.8	2.6	2.4	2.2	88.9	88	88.2	88.8	89.2	6.4	7.4	7.3	7	7.2
Nigeria	13.8	16.2	5.6	6.1	5.3	0	0	0	0	0	94.8	92.7	91.4	90.4	91.2	3.4	5.1	6.5	6.7	6.7
Niue*	n/a	n/a	75.6	5.2	9.2	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Norway	0	0	0	0	0	16.5	17.1	17.2	18.2	17.9	95.4	95.5	95.7	95.4	95.4	0	0	0	0	0
Oman	0	0.1	0	0	0	0	0	0	0	0	59.8	59.6	56.1	57	56.1	26.8	27	29.2	28.7	29.3
Pakistan	2.2	3.5	3.5	2	2.5	33.7	41.3	42.5	42.1	53.3	98.6	98.1	98	98	98	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Palau	15.9	15	16.3	10.4	15.8	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Panama	1.1	1	0.5	1	0.2	51.5	50	53.5	52.3	55.5	81.9	81.3	82.3	81.6	82.2	18.1	18.7	17.7	18.4	17.8
Papua New Guinea	26.2	24.2	25	37.7	28.3	0	0	0	0	0	87	88.8	87.6	87.1	87.2	9.8	8.7	9.9	10.4	10.1
Paraguay	5.2	2.8	1.6	3.2	1.8	48.1	53	47.7	36.2	39.8	85.6	88.6	87	80.2	74.6	13.4	10.9	13.2	10.3	11.7
Peru	1.4	1.2	4.6	4.6	3.2	43.5	42.9	42.9	42.9	42.4	82.6	79.4	79.4	78.9	79	13.6	17.2	17.2	17.8	17.6
Philippines	3.7	3.5	3.7	2.8	3.8	11.4	14.7	18	22.6	21.8	77.6	77.2	78.6	78	78.2	11	11.1	10.1	10.7	10.5
Poland	0	0	0	0	n/a	83.5	82.6	83.8	86.2	86	100	100	100	88.2	87.8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Portugal	0	0	0	0	0	7.1	6.5	6.5	6.4	6.5	95.3	95.7	95.6	95.6	95.7	4.3	4.3	4.4	4.4	4.3
Qatar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	88.4	86.7	86.7	88.7	87.5	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Republic of Korea	0	0	0	0	0	78.7	79.6	81.4	81	81.7	85.9	83.5	83.2	84	82.8	3.7	5.3	4.4	3.8	4.1
Republic of Moldova	16.1	32.6	8.3	2.8	2.5	0	0	0	0	1.1	99.6	98	96.9	96	96.1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Romania	3	5.5	7	3.7	3.8	86	89.4	89.5	84.3	85.8	90.1	92	94.6	88.7	90.4	9.9	8	5.4	5.5	4.7
Russian Federation	0.8	0.2	0.2	0.2	0.2	39.4	40.6	40.7	41.7	43.7	67.8	71.1	71.9	70.8	71.1	6.3	6.9	6.2	6.9	6.6
Rwanda	43	48.9	38.2	46.9	54.5	5.1	6.8	8.3	9	9.8	41.4	35.6	39.2	43.8	41.7	3.8	5.6	6.5	7.5	7.1
Saint Kitts and Nevis	5.7	5.2	5	4.8	5.7	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Saint Lucia	0.5	0.5	0.6	0.1	0.1	5.2	4.9	4.9	4.8	5	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Saint Vincent and the Grenadines	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Samoa	14.7	14.5	15.2	18.3	18.9	0.9	2.4	0.7	0.6	1.4	80.5	83.3	81.3	79.3	77.9	0	0	0	0	0
San Marino	0	0	0	0	0	97.6	94.5	96	95.5	92.6	96.5	96.7	96.7	96.8	96.8	3.5	3.3	3.3	3.2	3.2
Sao Tome and Principe	59.9	62.5	62.9	74.9	56	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Saudi Arabia	0	0	0	0	0	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	32.5	30.3	30.7	30.3	28.6	39	40.8	40.1	40.4	41.6
Senegal	12.6	14	19.2	10.3	15.4	19	19.2	18.6	16.6	15.8	96.7	96.6	96.5	95.4	95.3	2.1	2.2	2.2	3.3	3.4
Serbia-Montenegro*	1.1	1.9	1.2	0.5	0.5	96.3	93.8	94.5	94.7	89.8	100	100	100	100	85.3	0	0	0	0	14.7
Seychelles	1.3	0.6	0.4	0.5	2	5.3	5.2	5.1	4.8	3.3	62.5	61.8	62.5	62.5	62.5	0	0	0	0	0
Sierra Leone	8.8	11.8	14.8	5.8	15.5	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Singapore	0	0	0	0	0	19	23.3	20.9	23.1	21.5	97.4	97.1	97.1	97.1	97.1	0	0	0	0	0
Slovakia	0.1	0	0	0	0	94.2	94.4	95.1	96.4	93.5	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Slovenia	0	0.1	0.1	0.1	0.1	87.5	79.5	78.3	79.7	82.6	39.3	38.6	41.7	40.9	41.1	60.7	61.4	58.3	58.3	58.9
Solomon Islands	7.1	16.5	16.5	40.9	68.5	0	0	0	0	0	50.2	51.6	49.2	49.7	53.1	0	0	0	0	0
Somalia	6.1	9	9.3	n/a	n/a	0	0	0	n/a	n/a	100	100	100	n/a	n/a	0	0	0	n/a	n/a
South Africa	0.1	0.4	0.4	0.4	0.5	3.5	3.3	3.1	3.8	4.6	17.1	18.9	17.8	16.8	17.1	77.4	75.6	76.7	77.7	77.7
Spain*	0	0	0	0	0	41.1	41.4	41.7	7.3	7	83.3	83.1	83.1	82.6	82	13.4	13.7	13.9	14.3	14.9
Sri Lanka	2.7	2.7	3.1	1.9	2.3	0.2	0.3	0.4	0.3	0.3	86.6	86.4	87.1	88.9	88.9	3	3.9	3.4	3.2	3.2
Sudan	3.7	2.4	2.8	2.9	2.2	36.8	38.7	45.5	42.1	44.7	96.2	95.9	95.8	95.9	96.3	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Suriname	11.4	10.9	13.5	7.3	7	35.3	40.7	35	35.9	35.3	49.5	44	52.7	45.4	51.8	0.7	0.8	0.7	0.7	0.7
Swaziland	10.3	5.5	5.2	5.1	5.5	0	0	0	0	0	40.9	42.4	41.8	41.7	42.4	18.6	18.9	20	20	19.6
Sweden	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	93.8	91.1	92.2	91.6	92.1	1	1.2	1.5	1.4	2.3

Annex Table 2 Selected indicators of health expenditure ratios, 1999–2003

Figures computed by WHO to assure comparability; they are not necessarily the official statistics of Member States, which may use alternative methods.

Member State	Total expenditure on health as % of gross domestic product					General government expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					Private expenditure on health as % of total expenditure on health ^a					General government expenditure on health as % of total government expenditure				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Switzerland	10.5	10.4	10.9	11.1	11.5	55.3	55.6	57.1	57.9	58.5	44.7	44.4	42.9	42.1	41.5	16.7	17.1	17.9	18.2	19.4
Syrian Arab Republic	5.5	5.1	5	5	5.1	41	43	45	45.8	48.2	59	57	55	54.2	51.8	7.2	7.3	6.7	6.5	6.3
Tajikistan	3.8	3.3	3.3	3.3	4.4	27.6	28.2	28.9	27.7	20.8	72.4	71.8	71.1	72.3	79.2	6.3	4.9	5.3	4.8	4.8
Thailand	3.5	3.4	3.3	3.4	3.3	54.8	56.1	56.3	60.2	61.6	45.2	43.9	43.7	39.8	38.4	10.5	10.8	10.3	11.8	13.6
The former Yugoslav Republic of Macedonia	6.3	6	6.1	6.8	7.1	85.2	84.6	83.1	84.7	84.5	14.8	15.4	16.9	15.3	15.5	15.1	15	12.3	14	17.1
Timor-Leste ^a	10	8.4	7.9	7.7	9.6	68.3	75.3	72.6	72.6	75.9	31.7	24.7	27.4	27.4	24.1	8.7	8.1	8.5	8.6	7.7
Togo ^a	5.4	4.6	5.4	4.9	5.6	40	29	25.2	18.7	24.8	60	71	74.8	81.3	75.2	12.4	7.5	8.6	6.9	9.3
Tonga	6.8	6.8	7.3	6.5	6.5	75.4	74.7	75.7	74.2	85.1	24.6	25.3	24.3	25.8	14.9	14.6	13.2	11.9	17.1	21.2
Trinidad and Tobago	3.8	3.7	3.6	3.9	3.9	43.3	40.3	39.9	37.3	37.8	56.7	59.7	60.1	62.7	62.2	6.4	6.3	5.8	5.7	5.9
Tunisia	5.5	5.6	5.7	5.6	5.4	49.4	48.5	49.6	47.4	45.7	50.6	51.5	50.4	52.6	54.3	7.2	6.9	7.6	6.9	7.2
Turkey	6.4	6.6	7.5	7.2	7.6	61.1	62.9	68.2	69.5	71.6	38.9	37.1	31.8	30.5	28.4	10.3	9.8	10.3	12.1	13.9
Turkmenistan	3.5	4.5	4	3.6	3.9	69.9	72.6	69	64.3	67.4	30.1	27.4	31	35.7	32.6	12.7	12.7	12.7	12.7	12.7
Tuvalu ^a	9.3	11.5	7.5	31.6	6.1	88.7	90.8	86.9	96.8	83.3	11.3	9.2	13.1	3.2	16.7	5.9	5	4.2	33.5	6
Uganda	6.3	6.6	7.3	7.6	7.3	30.6	26.8	27.3	31.1	30.4	69.4	73.2	72.7	68.9	69.6	9.4	9	9.6	10.8	10.7
Ukraine	5.5	5	5	5.4	5.7	53.1	58	61	62.4	65.9	46.9	42	39	37.6	34.1	8.6	8.4	8.9	9.4	10.2
United Arab Emirates	3.8	3.2	3.7	3.4	3.3	77.5	76.6	78.3	75	74.7	22.5	23.4	21.7	25	25.3	7.9	7.6	7.7	7.8	8
United Kingdom	7.2	7.3	7.5	7.7	8	80.6	80.9	83	83.4	85.7	19.4	19.1	17	16.6	14.3	14.5	14.8	15.3	15.4	15.8
United Republic of Tanzania	4.3	4.4	4.5	4.5	4.3	43.4	48.1	48.5	51.6	55.4	56.6	51.9	51.5	48.4	44.6	12.4	12.6	12.8	12.8	12.7
United States of America	13.1	13.3	14	14.7	15.2	43.8	44	44.8	44.8	44.6	56.2	56	55.2	55.2	55.4	16.7	17.1	17.7	18.2	18.5
Uruguay	10.6	10.5	10.8	10.3	9.8	34.8	33.4	33.8	31.3	27.2	65.2	66.6	66.2	68.7	72.8	10.6	10.3	9.4	8	6.3
Uzbekistan	6	5.7	5.7	5.6	5.5	48.4	45.6	45.4	44.3	43	51.6	54.4	54.6	55.7	57	7	6.6	7.1	6.8	7.6
Vanuatu	4.2	3.9	3.8	4.1	3.9	75.4	72.8	74.3	75.2	73.8	24.6	27.2	25.7	24.8	26.2	11.5	10.1	11.1	12	12.9
Venezuela, Bolivarian Republic of	6.2	6.2	5.2	5	4.5	51.8	54.4	43.4	46.1	44.3	48.2	45.6	56.6	53.9	55.7	13.1	11.5	7.2	7.8	6.4
Viet Nam	4.9	5.3	5.5	5.1	5.4	32.7	28	29.2	28.1	27.8	67.3	72	70.8	71.9	72.2	6.7	6	6.7	5.1	5.6
Yemen	4.2	4.6	5	4.9	5.5	37.2	42.9	42.8	38.4	40.9	62.8	57.1	57.2	61.6	59.1	5.9	6.4	6.5	5.6	6
Zambia	5.7	5.5	5.8	6	5.4	45.8	50.6	56.5	56.7	51.4	51.2	49.4	43.5	43.3	48.6	9.5	9.1	10.2	10.6	11.8
Zimbabwe	8.1	7.8	9.1	8.4	7.9	48.9	48.3	38.6	37.7	35.9	51.1	51.7	61.4	62.3	64.1	10	7.4	9.3	9.8	9.2

Afghanistan, Democratic People's Republic of Korea, Equatorial Guinea, Gabon, Guinea Bissau, Iraq, Liberia, Libya, Sao Tome and Principe, Somalia, Sudan and Turkmenistan: estimates for these countries should be read with caution as these are derived from limited sources (mostly macro data that are publicly accessible).

Burkina Faso, China, Djibouti, Georgia, Guinea, India, Malaysia, Mauritius, Mongolia, Niue, Philippines, Russia, Rwanda, Samoa, Singapore, Sri Lanka, Tonga, Yemen: new NHA reports, surveys, and/or country consultations provided new bases for the estimates.

For OECD countries, data are updated from the *OECD health data*. For Japan the 2003 ratios have been estimated by WHO. USA figures do not as yet reflect introduction of estimates of investments in medical equipment and software and expanded estimates of investments in medical sector structures.

^aSee explanatory notes for sources and methods.

^bIn some cases the sum of the ratios of general government and private expenditures on health may not add to 100 because of rounding.

^cThe estimates do not include expenditures of Hong Kong and Macao Special Administrative Regions.

^dThe series was adjusted for the removal of social security expenditure on health, which could not be confirmed due to incomplete information.

^eExpenditures on health by the social security funds have increased due to a reclassification. (Note, however, that this estimate is likely to increase further due to changes in the social security scheme.)

^fThe estimates do not include expenditures of Northern Iraq.

^gThe public expenditure on health includes contributions from the United Nations Relief and Works Agency for Palestine Refugees in the Near East (UNRWA) to Palestinian refugees residing in Jordanian territories.

Member State	External resources for health as % of total expenditure on health					Social security expenditure on health as % of general government expenditure on health					Out-of-pocket expenditure as % of private expenditure on health					Private prepaid plans as % of private expenditure on health				
	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003	1999	2000	2001	2002	2003
Switzerland	0	0	0	0	0	72.1	72.6	70.4	69.1	69.3	74.5	74.1	73.9	74.8	76	23.3	23.6	23.8	22.9	21.6
Syrian Arab Republic	0.1	0.1	0.2	0.3	0.2	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Tajikistan	6.7	15.3	16.9	14.9	14.9	0	0	0	0	0	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Thailand	0	0	0.1	0.2	0.3	29.5	30.2	34.4	30.8	32	76.4	76.8	75.7	76.3	74.8	12.6	12.8	13.6	13.4	14.6
The former Yugoslav Republic of Macedonia	3.7	2.7	2.5	1.8	1.7	97.4	97.4	97.1	97.4	97.8	100	100	100	100	100	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Timor-Leste*	47.9	56.4	55	45.8	48.7	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	30.9	30.9	25.6	25.6	25.6	0	0	0	0	0
Togo†	4.9	7.1	4.8	11.4	2.3	8.1	13.4	11.6	14.4	14.6	87	86.6	87.8	87.7	88	5.1	5.4	4.3	4.3	4.1
Tonga	21.7	23.4	23.9	33.5	30.9	0	0	0	0	0	79	76.5	77.5	80	72.6	5.8	9.3	10.6	6	6
Trinidad and Tobago	8.5	7.3	7.3	6.6	1.4	0	0	0	0	0	85.8	86.3	86.4	85.8	88.6	7.5	7.2	7.2	7.5	6
Tunisia	0.7	0.7	0.7	0.2	0.4	23.3	26.7	22.3	24.5	23.5	83.8	81.7	82.6	83	83	14.4	16.6	15.7	15.3	15.3
Turkey	0	0	0	0	0	53	55.5	50.5	55	54.6	74.8	74.6	73.4	70.7	69.9	10.9	11.8	12.3	12.3	12.5
Turkmenistan	2	1	0.8	0.5	0.4	6.1	6.1	6.1	6.1	6.1	100	100	100	100	100	0	0	0	0	0
Tuvalu‡	3.5	39.9	95.7	68	70.5	0	0	0	0	0	13	13	13	13	13	0	0	0	0	0
Uganda	27.6	28.3	27.4	29.1	28.5	0	0	0	0	0	61.5	56.7	51.8	51	52.8	0.2	0.1	0.2	0.2	0.2
Ukraine	0.2	0.6	0.6	3.1	0.1	0	0	0	0	0	72.5	73	75.4	76.4	78.6	1	1.4	1.7	1.6	1.6
United Arab Emirates	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	70.5	68.7	69.4	70.6	70.4	19	21	20.2	18.8	19.1
United Kingdom	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	55.2	55	62.3	64.8	76.7	16.8	16.8	19	19.7	23.3
United Republic of Tanzania	29.3	32.1	34.1	29.6	21.9	0	0	5	3.2	2.6	83.5	83.6	83.8	83.5	81.1	4.5	4.5	4.5	4.7	5.4
United States of America	0	0	0	0	0	33.1	33.7	32.5	30.5	28.4	27	26.5	25.8	24.9	24.3	61.4	62.7	64.1	65.3	65.9
Uruguay	0.1	0.5	0.8	0.6	0.4	52.6	50	47.7	48.3	48.5	26.6	25.9	24.9	25	25	73.4	74.1	75.1	75	75
Uzbekistan	0.9	1.7	3.5	4.1	3	0	0	0	0	0	96.8	96.9	97.1	95.3	95.5	0	0	0	0	0
Vanuatu	23	25.8	18.6	18.3	25.4	0	0	0	0	0	47.8	49.9	46.3	45.8	45.8	0	0	0	0	0
Venezuela, Bolivarian Republic of	1	0.4	0.1	0.1	0.1	25	28.5	34.2	31.4	25.2	88.5	87	87.4	87.3	95.5	4	3.7	3.7	4.1	4.5
Viet Nam	3.4	2.7	2.8	3.5	2.6	9.5	10.5	13.7	15.8	16.6	86.5	87.1	83.6	80.8	74.2	3.7	4.1	2.2	2.3	3.1
Yemen	8.2	8.9	9.7	7.3	8.8	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	96.3	96.1	96.6	96.7	95.5	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Zambia	8.9	18.2	13.7	18.3	44.7	0	0	0	0	0	82	81.1	74.9	72.7	68.2	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Zimbabwe	15.7	11.7	5.6	1.4	6.8	0	0	0	0	0	44.9	46.7	50.7	51.7	56.7	39.6	31.1	29	25.9	21

*Expenditures, previously recorded as social security spending, were re-evaluated as extrabudgetary agency spending.

†THE:GDP ratio in 2001 is high because newly accessed information shows that WHO, NZAID and AusAID provided US\$ 2 million for renovation of a hospital in 2001–2002.

‡Series adjusted for the removal of a double count in previous years.

*The estimates for 1999 to 2003 do not include the expenditures of the provinces of Kosovo and Metohia, which are under the administration of the United Nations.

§Social security includes the expenditure by the Instituto Nacional de la Salud in the Comunidades autónomas up to 2002. The expenditure is now channelled through the Comunidades autónomas except for the Ceuta and Melilla Ciudades Autónomas, the civil servants, and those related to work injuries and sickness.

*The country came into existence in August 1999.

†Togo data on health research and development and training were adjusted to harmonize with the standard methodology used for World Health Reports.

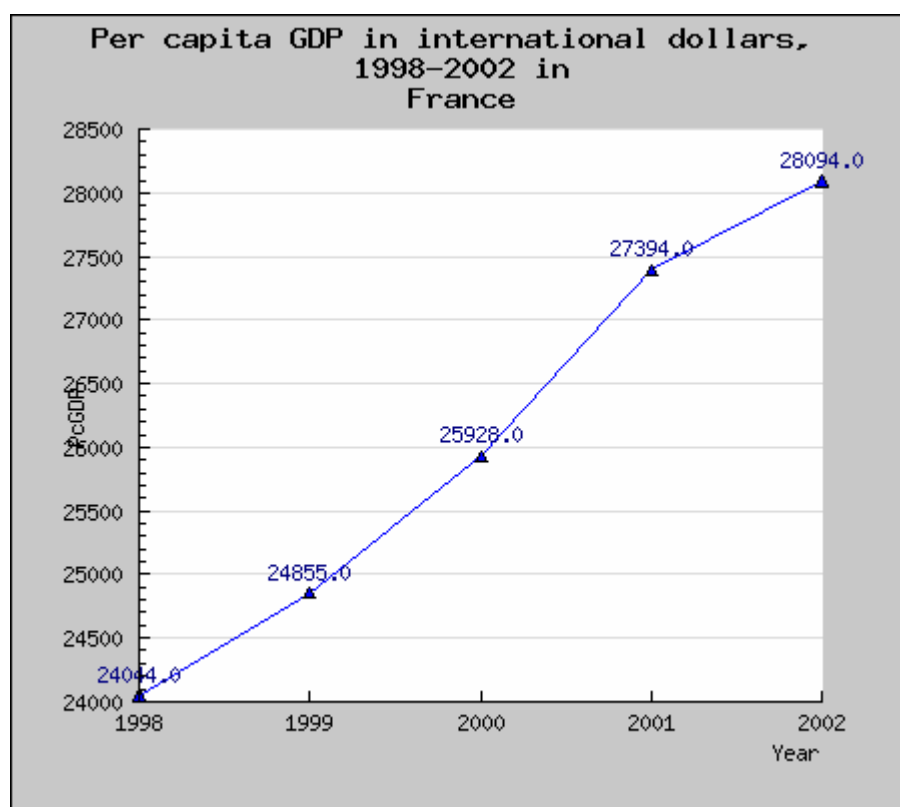
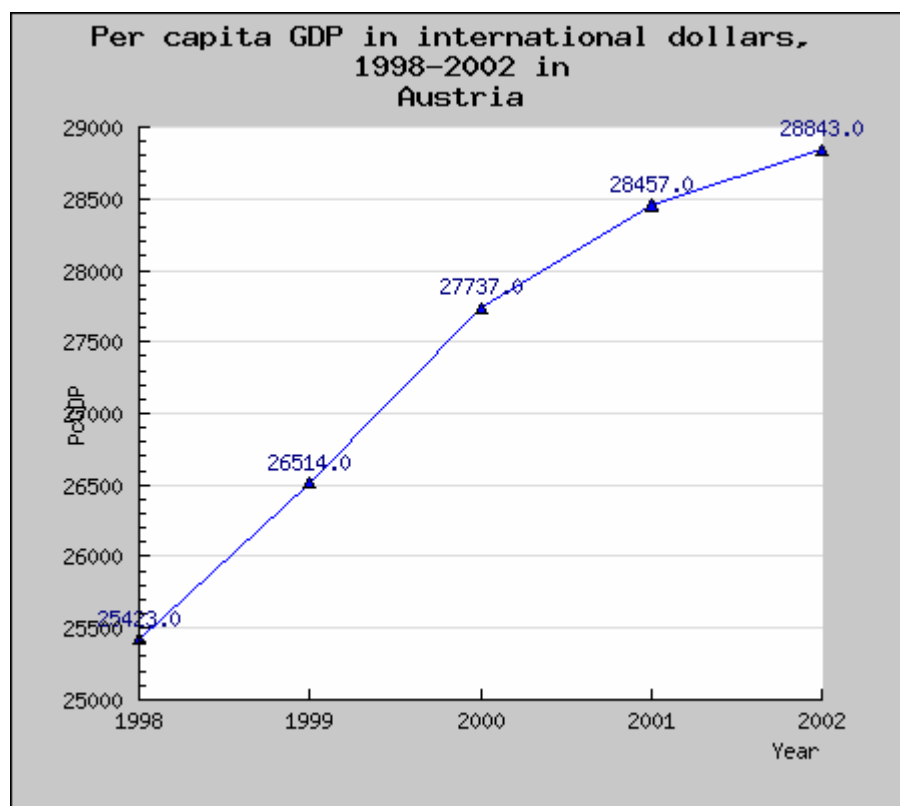
*In 2002, an additional 9.3 million Tuvaluan \$, mostly coming from external sources, were spent for construction of a new hospital.

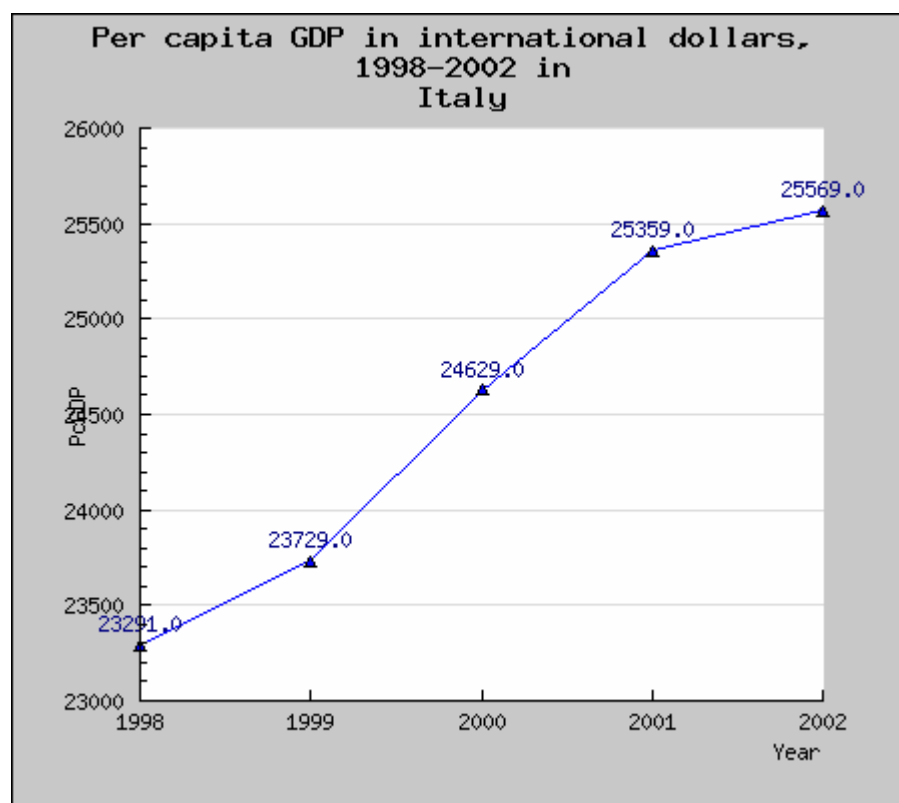
n/a Used when the information accessed indicates that a cell should have an entry but no estimates could be made.

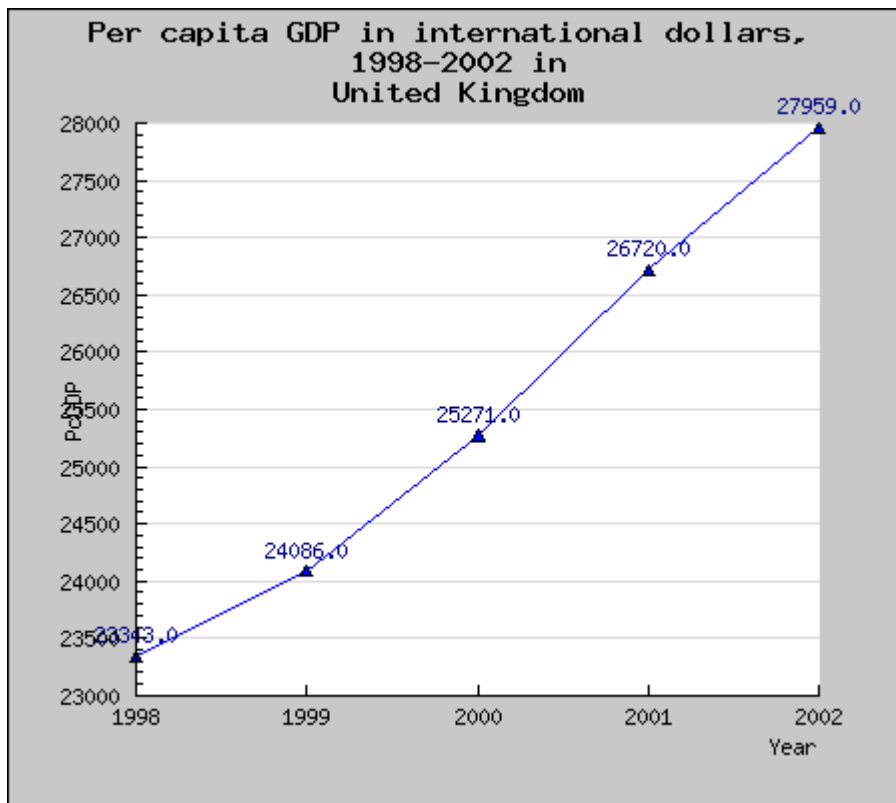
0 Used when no evidence of the schemes to which the cell relates exist. Some estimates yielding a ratio below 0.04% are shown as '0'.

(Vir: World Health Organization, 2006, str. 178-185)

PRILOGA 7: Gibanje GDP na prebivalca po posameznih državah od leta 1998 do 2002

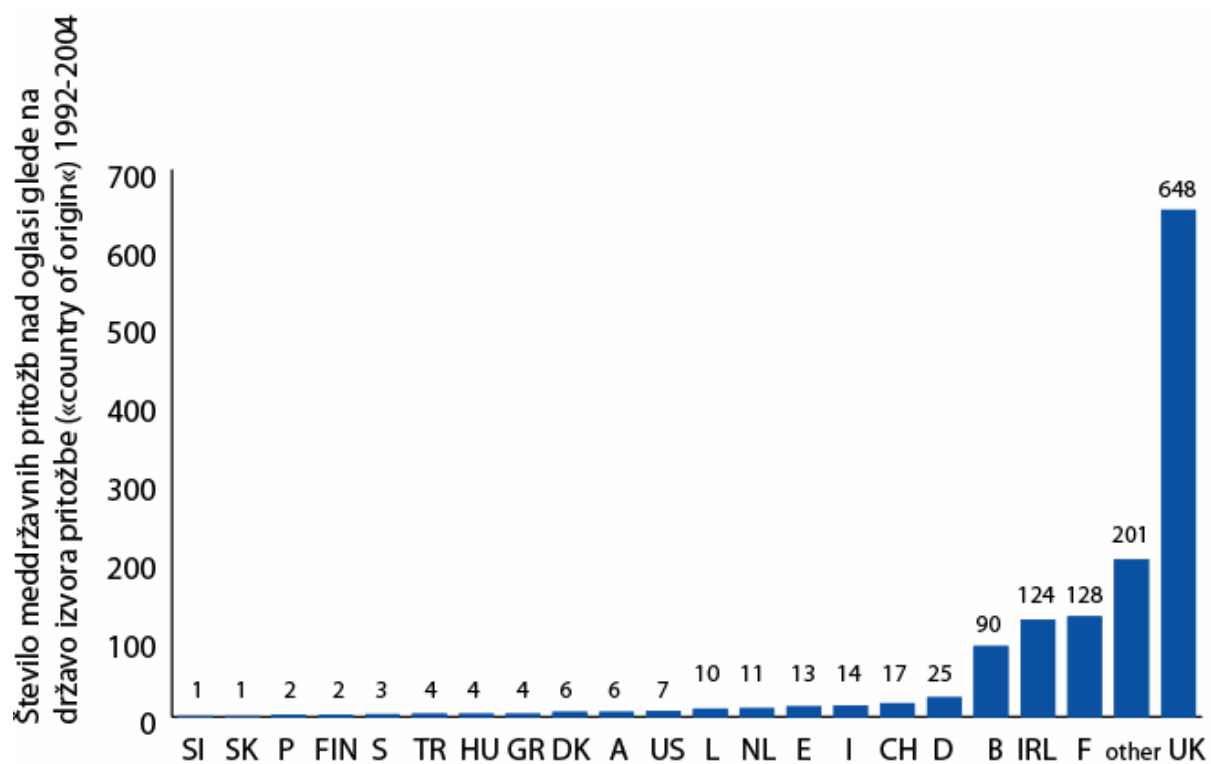


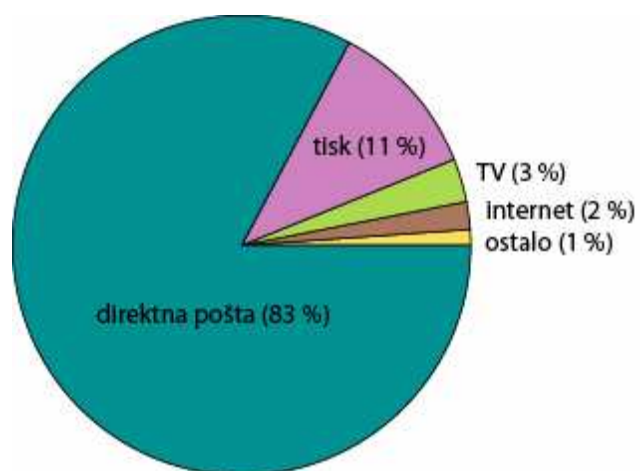
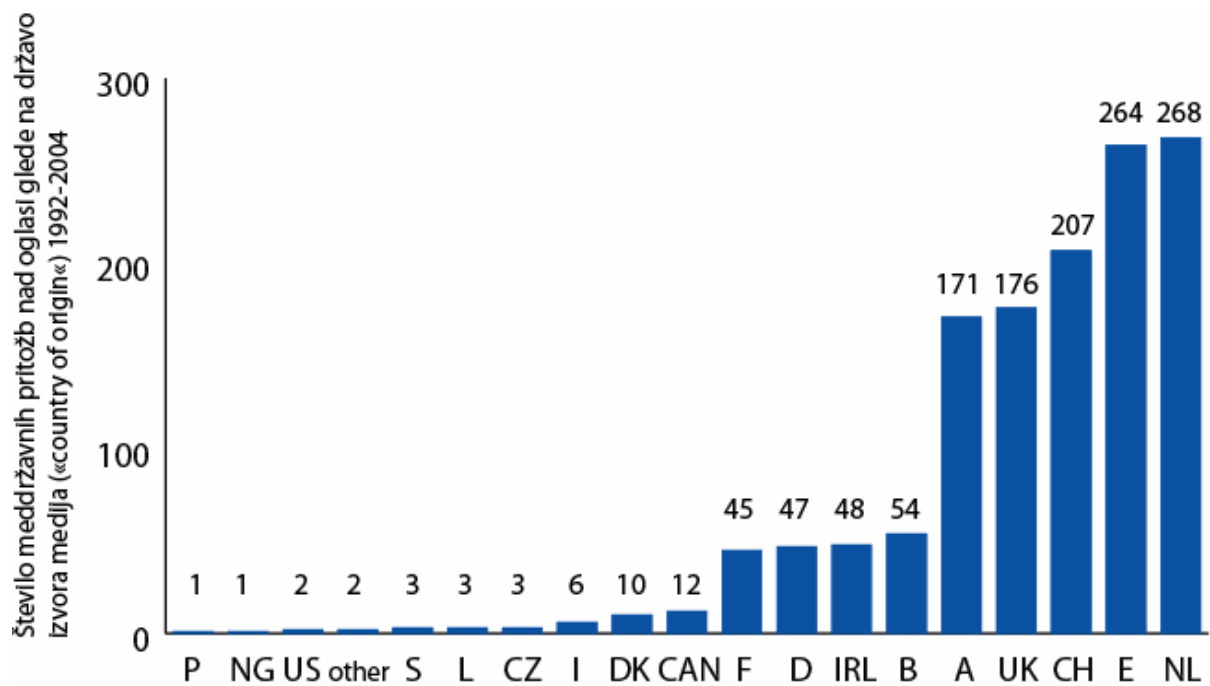


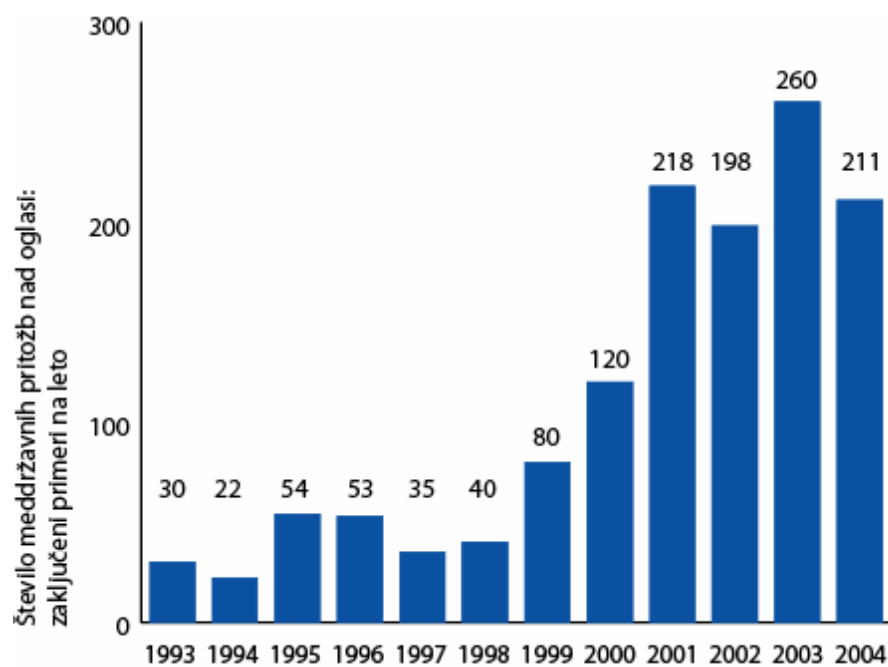


(Vir: <http://www.who.int/countries/en/>)

PRILOGA 8: Meddržavne pritožbe nad oglasi, ki jih je obravnavala EASA v letih 1992-2004







(Vir: European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 26-27)

PRILOGA 9: Širši zakonodajni okvir oglaševanja v izbranih evropskih državah

A. Avstrija

Zakon	Originalno ime	Leto 1. izdaje
Zakon o hrani	Lebensmittelgesetz	1975
Zakon o medijih	Mediengesetz BGBl. Nr. 314	1981
Zakon o nelojalni konkurenci	Bundesgesetz gegen den unlauteren Wettbewerb	1984
Zakon o igralništvu	Glücksspielgesetz	1989
Zakon o oddajanju	Rundfunkgesetz	1974
Zakon o telekomunikacijah	Telekommunikationsgesetz	1999
Zakon o zdravilih	Arzneimittelgesetz	1983
Zakon o tobaku	Tobakgesetz	1995
Zakon o železnici	Bundesstrassengesetz	1971
Zakon o organizaciji šole	Schulorganisationsgesetz	1962
Zakon o kemikalijah	Chemikaliengesetz	1996
Pravilnik o trgovanju	Gewerbeordnung	1973
Zakon o zaščiti podatkov	Datenschutzgesetz	2000

B. Francija

Zakon	Originalno ime	Leto 1. izdaje
Zakon o varovanju podatkov	Loi no. 78-17 Informatique et Liberté	1978
Zakon »Evin« v Zakonu o javnem zdravju	Loi Evin no. 91-32 v Code de la Santé Publique Art. L3511-1	1991
Zakon o varovanju okolja	Code de l'environnement	1991
Dekret o okolju	Decree no. 92-280	1992
Zakon o oglaševanju zdravil v Zakonu o javnem zdravju	Loi no. 94-43 v Code de la Santé Publique Art. L551	1994
Zakon o oglaševanju predmetov in metod, ki izboljšujejo zdravje	Art. L552 v Code de la Santé Publique	1994
Zakon o potrošniškem kreditu v Zakonu o varstvu potrošnikov	Code de la consommation Art. L311-4	1978
Zakon »Toubon«	Loi Toubon no. 94-665	1994
Zakon o posojilu za nepremičnine v Zakonu o varstvu potrošnikov	Code de la consommation Art. L312-4	1979
Zakon o loteriji v Zakonu o varstvu potrošnikov	Code de la consommation Art. L121-36 do L121-41	1836
Pravilniki o posebnih ponudbah in oglaševanju cen	Arrêté du 2 septembre 1977, Arrêté du 3 decembre 1987 in Circulaire du 19 juillet 1988	1977 1987 1988
Zakon o identifikaciji oglaševanja	Loi du 1.8.1986	1986
Zakon o razprodajah v Zakonu o varstvu potrošnikov	Code de la consommation Art. L121-15	1996

C. Italija

Zakon	Originalno ime	Leto 1. izdaje
Zakon o nelojalni konkurenci v Civilnem zakoniku	Codice civile artt. 2598 e ss. Concorrenza sleale	1942
Zakon o hrani	Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande	1962
Dekret o zdravilih	Decreto legislativo 1992 n. 541 attuazione della direttiva 92/28/CE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano	1992

D. Nemčija

Zakon	Originalno ime	Leto 1. izdaje
Zakon o nelojalni konkurenci	Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb	2004
Zakon o oglaševanju medicinskega zdravljenja	Heilmittelwerbegesetz	1998
Zakon o zdravilih	Arzneimittelgesetz	1998
Zakon o radiodifuznem oddajanju	Rundfunkstaatsvertrag	2002
Zakon o varovanju otrok v elektronskih medijih	Jugendmedienschutz-Staatsvertrag	2002
Dekret o navajanju cen	Preisangabenverordnung	2002
Zakon o hrani in življenjskih potrebščinah	Lebensmittelkennzeichnungsverordnung	2003
Zakon o blagovnih znamkah	Markengesetz	1994
Zakon o varovanju podatkov	Bundesdatenschutzgesetz	2002
Zakon o prepovedih	Unterlassungsblagengesetz	2002
Zakon o telekomunikacijah	Telemediengesetz	1997
Zakon o uri zapiranja trgovin	Ladenschlussgesetz	

E. Velika Britanija

Zakon	Originalno ime	Leto 1. izdaje
Regulativa (oglaševanja) zdravil	Medicines (Advertising) Regulations	1994
Regulativa (oglasov) potrošniških kreditov	Consumer Credit (Advertisements) Regulations	2004
Akt o varstvu potrošnikov	Consumer Protection Act	1987
Akt o varstvu podatkov	Data Protection Act	1998
Akt o potrošniških kreditih	Consumer Credit Act	1974
Act o predpisih v trgovanju	Trade Description Act	1968

F. Slovenija

Zakon	Leto 1. izdaje
Zakon o varstvu konkurence	1993
Zakon o preprečevanju nelojalne konkurence	1999
Zakon o volilni kampanji	1994
Zakon o omejevanju uporabe tobačnih izdelkov	1996
Zakon o varstvu osebnih podatkov	1999
Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih	1999
Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov	2002
Zakon o varstvu potrošnikov	1998
Obligacijski zakonik	2001
Zakon o zdravstveni ustreznosti živil ter izdelkov in snovi, ki prihajajo v stik z živil	2000
Pravilnik o splošnem označevanju predpakiranih živil	2004
Zakon o kozmetičnih proizvodih	2003
Zakon o medijih	2002
Zakon o avtorskih in sorodnih pravicah	2001
Pravilnik o obveščanju potrošnikov o varčni rabi goriv in emisijah CO ₂ novih osebnih vozil	2004

G. EU direktive, ki govorijo o oglaševanju, ki so jih sprejeli v svoje zakone v izbranih evropskih državah

EU direktiva	Oznaka direktive	Datum sprejetja v državi
Misleading Advertising Directive	84/450/EEC	Avstrija – 1984 Francija – 1993 Nemčija – 2004 Italija – 1992 Slovenija – 1999, 2002, 2004 Velika Britanija – 1988
Directive amending Directive 84/850/EEC concerning Misleading Advertising so as to include Comparative Advertising	97/55/EC	Avstrija – 1999 Francija – 2001 Nemčija – 2004 Italija – 2000 Slovenija – 1999, 2002, 2004 Velika Britanija – 2000
Television Without Frontiers Directive	89/552/EEC	Avstrija – 1993, 1997 Francija – 1992 Nemčija – 2002, 2003 Italija – 1990 Slovenija – 1999 Velika Britanija – 2003
Directive on the Protection of Consumers in respect of Distance Contracts	97/7/EC	Avstrija – 1999 Francija – / Nemčija – / Italija – 1999 Slovenija – 1999, 2002, 2004 Velika Britanija – 2000
E-Commerce Directive	2000/31/EC	Avstrija – 2002 Francija – 2004 Nemčija – / Italija – 2003 Slovenija – 1999, 2002, 2004 Velika Britanija – 2002
Directive on Electronic Communication and Data Privacy	2002/58/EC	Avstrija – 2002 Francija – 2004 Nemčija – / Italija – / Slovenija – 2004 Velika Britanija – 2003
Directive on Advertising and Sponsorship of Tobacco Products	2003/33/EC	Avstrija – 2005 Francija – / Nemčija – / Italija – 2004 Slovenija – 2001, 2002, 2003 Velika Britanija – /

(Vir: European Advertising Standards Alliance, 2005, str. 35, 49-50, 54, 68, 88, 111)

**PRILOGA 10: Oglasi za OTC zdravila v izbranih slovenskih tiskanih medijih
v obdobju od 1.9. do 30.9.2005**

[illegible]

DATUM (sep 2005) REVILJA/ČASOPIS	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
DNEVNIKI															
Dnevnik				1											
Delo				1							1				
Ekipa															
Finance							1								
Primorske novice															
Slovenske novice															
Večer															
PRILOGE															
Antena															
Delo in dom															
Denar															
Kvadrati															
Moj dom															
Moje zdravje															
Nakup															
Nika															
Ona												1			
Pilot															
Polet															
Raziskovalec															
Sobotna priloga															
TV Večer															
Vikend															
Zdravo															
TEDNIKI															
Gala															
Hopla															
Lisa															
Nedeljski dnevnik															
Nedelo															
Nova															
Stop															
DVOTEDNIKI															
Anja															1
MESEČNIKI															
Cosmopolitan															
Eva															
Lepa in zdrava															
Mama															
Men`s Health															
Moj malček															
Naša žena															
Ognjišče															
Otrok in družina															
Playboy															
Supermami															
Viva															
Vzajemnost															
Zdravje															
BREZPLAČNIKI															
Dobro jutro															
Žurnal															

(Vir: Lastna raziskava)

Oglasi, označeni s šiframi od 1 do 16:

[illegible]

Oglasi, označeni s šiframi od 17 do 32:

[illegible]

zdravila																	
Oglas ne obljublja izboljšanja stanja zdravemu človeku in ne opozarja, da se zdravemu človeku brez uporabe zdravila zdravje poslabša	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oglas ni usmerjen izključno ali pretežno k otrokom	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oglas ne sloni na priporočilih znanstvenikov, medicinskih oseb in znanih oseb	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oglas ne enači zdravila z živili ali kozmetičnimi izdelki	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oglas učinkovitost zdravila ne pripisuje naravnim sestavi	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oglas ne prikazuje nepravilno posledice poškodb ali bolezni ali delovanje zdravila v organizmu	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oglas govori le o odpravi oz. omilitvi zunanjih znakov bolezni in ne trdi, da zdravilo odpravlja vzroke bolezni	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

(Vir: Lastna raziskava)

Legenda:

✓ - skladno z določili regulative

✗ - neskladno z določili regulative, vendar ne obravnavam kot krštev

✗ - neskladno z določili regulative, obravnavam kot kršitev

- ni potrebno navajati, ker zdravilo vsebuje več učinkovin

/ - ocena ni možna, ker se nanaša na prejšnjo točko analize (v primeru, ko v oglasu ni navedenega predpisanega opozorila, ne moremo oceniti, ali obsega 1/10 oglasa, prav tako ne moremo oceniti, ali je to opozorilo napisano čitljivo in vidno)

Viri za analizo:

Elementi ocene skladnosti najdenih oglasov z regulativo so povzeti po zakonih in kodeksu, ki veljajo v Sloveniji za regulativo oglaševanja OTC zdravil širši javnosti.

^(a) Ocena je bila narejena s pomočjo Baze podatkov o zdravilih v Sloveniji na <http://www.zdravila.net/>.

Pojasnilo:

Oglasi z enako barvno podlago pri šifri oglasa so oglasi za isto zdravilo, ki so vsebinsko povsem enaki oglasi. V nekaterih primerih je bil oglas za isto zdravilo vsebinsko drugačen, zato te šifre oglasov nimajo enako barvno podlago. Vsi oglasi, ki imajo pri šifri oglasa belo podlago, so se torej pojavili le enkrat.

Opombe:

¹ Nekoliko spremenjeno opozorilo, vendar z njim ne zavaja, saj se pomen ne spremeni, ampak je dodana še dodatna pojasnjevalnost: »Pred uporabo natančno preberite *priložena navodila*. O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.« Gre za dva oglasa za dve različni zdravili istega oglaševalca.

² Nekoliko spremenjeno opozorilo, vendar z njim ne zavaja, saj se pomen ne spremeni: »*Pred uporabo zdravila natančno preberite navodilo oziroma se posvetujte s farmacevtom ali zdravnikom.*«

³ Oglas vsebuje le ime podjetja, ne pa tudi naslova sedeža oz. [www stran podjetja](#).

⁴ Ocena, da ima oglaševalec pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom, je bila podana, kljub temu, da oglaševalec v tem oglasu ni naveden niti z imenom podjetja, in sicer na podlagi drugih oglasov za isto zdravilo v istem mediju.