

**REPUBLIKA SLOVENIJA  
UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA**

**SPECIALISTIČNO DELO**

**ANALIZA MOŽNOSTI TRŽENJA GENERIČNIH ZDRAVIL NA  
TRGU RUSKE FEDERACIJE: VIDIK EVROPSKIH PONUDNIKOV**

Ljubljana, junij 2006

**MOJCA JOVIĆ**

## IZJAVA

Študentka Mojca Jović izjavljam, da sem avtorica tega specialističnega dela, ki sem ga napisala pod mentorstvom doc. dr. Maje Makovec-Brenčič in skladno s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim objavo specialističnega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, 15. 6. 2006

Podpis: \_\_\_\_\_

## KAZALO

<b>1 UVOD</b> .....	5
1.1 Opredelitev problema, namen in cilj dela.....	5
1.2 Metode preučevanja in zasnova dela.....	6
<b>2 FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V SVETU IN EU</b> .....	7
2.1 Generična industrija v svetu.....	14
2.2 Evropska generična industrija.....	15
2.3 Penetracija generikov na EU trgih.....	16
2.4 Zdravstveni sistemi v EU.....	18
2.5 Cene generikov in povračila sredstev.....	25
2.6 Generično zdravilo.....	28
2.7 Razvoj generičnega zdravila.....	28
2.8 Povpraševanje po generičnih zdravilih.....	30
2.9 Vpliv države na generične trge.....	30
2.10 Pravno okolje farmacevtske industrije.....	31
2.10.1 Dovoljenje za promet.....	31
<b>3 MEDNARODNI SPORAZUMI MED EU IN RUSKO FEDERACIJO</b> .....	32
3.1 Vplivi WTO na mednarodno poslovanje in trženje na trgu RF.....	32
3.2 Trgovinski sporazumi in carinska unija z vidika EU generičnih podjetij.....	33
3.3 Sporazum o partnerstvu in sodelovanju.....	34
3.4 Carinska unija EU.....	36
3.5 Izvozna dokumentacija za RF.....	36
3.6 Davčna politika v državah EU in njen vpliv na poslovanje na trgu Ruske federacije..	38
<b>4 PREDSTAVITEV TRGA RUSKE FEDERACIJE</b> .....	39
4.1 Gospodarstvo in politična situacija.....	39
4.2 Socialno in kulturno okolje.....	40
4.3 Makroekonomski kazalci razvoja RF v zadnjih letih.....	41
4.4 Monetarna politika in tečaj domače valute.....	43
4.5 Obseg mednarodne menjave med EU in trgom RF.....	44
4.6 Investicije in neposredne tuje naložbe.....	48
4.7 Zdravstveno varstvo in zaščita na trgu RF.....	48
4.8 Prisotnost EU generičnih podjetij na trgu Ruske federacije.....	51
4.8.1 Novi trendi na ruskem farmacevtskem trgu.....	56
4.9 Ponaredki zdravil v RF.....	57
4.10 Nadzor nad poslovanjem na farmacevtskem trgu RF.....	60
<b>5 EVROPSKA GENERIČNA INDUSTRIJA NA TRGU RUSKE FEDERACIJE</b> ....	60
5.1 Vpliv mednarodnih sporazumov na trženje na trgu RF z vidika generičnih ponudnikov.....	60
5.1.1 Trgovinski sporazumi, carinska unija in davčna politika.....	60
5.2 Tržni deleži evropskih generičnih podjetij in pokritost tržnega potenciala.....	61
5.3 Strategije vstopa, razvoja in rasti evropske farmacevtske generične industrije na trgu RF.....	63
5.4 Tržni potenciali EU generičnih podjetij v RF.....	64
<b>6 SKLEP</b> .....	66

<b>7 PRILOGE</b> .....	68
<b>8 TABELE</b> .....	70
<b>9 SLIKE</b> .....	71
<b>10 GRAFI</b> .....	72
<b>11 LITERATURA</b> .....	73
<b>12 VIRI</b> .....	74

# 1 UVOD

## 1.1 Opredelitev problema, namen in cilj dela

Hiter razvoj globalizacije farmacevtske industrije se je začel v letih po drugi svetovni vojni. Velika ameriška farmacevtska podjetja so začela razvijati internacionalne trge, ponovno sta začela oživljati in se razvijati evropski ter japonski trg.

Farmacevtska industrija je danes v obdobju velikih strukturnih sprememb, ki se kažejo v rastoči dinamiki okolja z vedno hitrejšimi tehničnimi, gospodarskimi in družbenimi spremembami, s spremembami strukture trgov, vse dražjim razvojem novih proizvodov, učinkovin in tehnologij. Okolje, v katerem deluje farmacevtska industrija, je izredno konkurenčno in strogo uravnano z regulativami in zakoni. Prav v tej industriji zato prihaja do velikih sprememb stroškovne politike in novih strateških usmeritev zdravstvenega varstva tako v EU (Evropska unija) kot ZDA (Združenih držav Amerike) in RF (Ruski federaciji).

V preteklosti so bili proizvajalci generičnih zdravil majhna, nepomembna podjetja. Spremembe, povezane z reformami in zakonodajami, so v večini povečale pomembnost generičnih proizvajalcev. Konkurenca postaja vse večja in tudi proizvajalci originalnih zdravil so se prilagodili novo nastali tržni situaciji s spremembami svojih strategij. Pogosto so oblikovali svoja lastna generična podjetja oziroma poiskali naveze predvsem pri proizvodnji aktivne učinkovine.

Na splošno obstaja interakcija med rastjo celotne ter rastjo generične farmacevtske industrije: hitra rast celotne farmacevtske industrije pogojuje hitro rast generične farmacevtske industrije in obratno. Napoved povprečne rasti svetovnega farmacevtskega trga med leti 2005 in 2010 je 5 – 8 % letno. Povprečna letna rast globalnega generičnega trga za predhodno navedeno časovno obdobje je približno med 13 – 17 % (Vir: [http://www.stada.de/english/About/financial\\_reports/home.asp](http://www.stada.de/english/About/financial_reports/home.asp), 2006, str. 13)\*.

Še posebej za generično industrijo velja, da doživlja možnosti velikega razcveta in ima velike potenciale v prihodnosti. Prav znotraj EU postaja vse bolj pomembna dejavnost tako po obsegu kot stopnjah rasti delovanja. Podjetja v EU proizvajajo skoraj polovico najbolj prodajanih zdravil na svetu, hkrati pa so eden izmed vodilnih inovatorjev novih zdravil.

Nadpovprečno rast generične industrije v EU zasledimo na Danskem, v Nemčiji, na Nizozemskem in v Veliki Britaniji. Za največji evropski generični trg velja Nemčija, ki predstavlja kar 40 odstotkov celotnega evropskega trga (Vir: [www.euroctiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497](http://www.euroctiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497)).

Med evropskimi ponudniki generičnih zdravil velja ocena, da je trg Ruske federacije za evropsko generično dejavnost velik trženjski izziv. To pa je tudi izziv mojega dela – analizirati dejanske možnosti tržnega potenciala RF za evropske ponudnike generičnih zdravil.

---

\* Pri ugotavljanju velikosti trga generičnih zdravil je potrebno navesti uporabljen kriterij: obseg prodaje ali vrednost prodaje, kajti razlike v ocenah velikosti trga po obeh kriterijih so velike (Vir: [www.buyusa.gov/russia/en](http://www.buyusa.gov/russia/en)).

Teza mojega dela je, da lahko prav s pomočjo tržnega potenciala RF prodaja evropskih generikov raste po vse višjih povprečnih letnih stopnjah rasti.

### **Cilj specialističnega dela**

Cilj dela je pokazati in analizirati možnosti mednarodnega trženja evropskih generičnih ponudnikov zdravil na trgu RF. Osrednji namen dela je prikazati možnosti poslovanja evropskega generičnega podjetja in vpliv izbire strategije obstoja in rasti na trgu RF glede na že prisotno konkurenco ter ovrednotiti, kakšen dejanski potencial predstavlja trg RF za evropsko generično industrijo, še posebej ob upoštevanju neposrednega vpliva trgovinskih sporazumov. Opažanja namreč kažejo, da se evropska generična farmacevtska podjetja še vedno premalo zavedajo velikosti in hitrosti razvoja tržnega potenciala RF in da predvsem izbirajo neustrezne strategije vstopa, obstoja in rasti na tem trgu.

Temeljna teza dela torej je, da predstavlja trg RF za evropsko generično industrijo velik mednarodni tržni potencial, podteza pa, da med evropskimi ponudniki obstaja relativno visoka stopnja nezavedanja dejanskih potencialov trga na področju generične industrije.

## **1.2 Metode preučevanja in zasnova dela**

### **Metode dela**

V teoretičnem delu sem pridobila informacije iz strokovne in znanstvene literature s področja mednarodnega poslovanja in trženja tako tujih kot domačih avtorjev, medtem ko sem se v analizi posebnosti poslovanja na RF v praktičnem pomenu osredotočila na uporabo virov, kot so internet, predpisi s trgom RF tako celostno kot specifično za generično dejavnost.

Poleg metod zbiranja in analize sekundarnih virov sem iz internetnih virov pridobila nekaj mnenj prebivalcev RF o trenutni zdravstveni reformi in zdravstvenih storitvah.

### **Zasnova specialističnega dela**

Specialistično delo je razdeljeno na pet poglavij. V uvodu sem opredelila problem, namen in cilj dela ter uporabljene metode proučevanja. V drugem delu predstavljam farmacevtsko industrijo v svetu in EU s poudarkom na generični industriji ter pravno okolje v farmacevtski industriji. V tretjem delu so predstavljeni mednarodni sporazumi med EU in RF ter njihove vsebinske omejitve ter prednosti v mednarodnem trženju. Predstavitev trga RF tako z gospodarskega kot političnega vidika je v četrtem delu. Strukturo trga generikov z vidika tržnih deležev in njihovih potencialnih rasti sem predstavila v petem delu. V sklepu sem povzela sklepne zaključke in ugotovitve ter analizirala možnosti potrditve ali zavrnitve postavljene temeljne teze in podteze.

## 2 FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V SVETU IN EU

Farmacevtska industrija je ena izmed najbolj rastočih in dobičkonosnih industrij (Berus, 2003, str. 12). Usmerjena je v raziskave in razvoj, saj je razvoj enega zdravila in vse vzporedne raziskave, izhajajoč iz tega, izredno dolgotrajen in drag proces. Tak projekt si lahko zadajo samo velika inovativna podjetja, saj je potrebna akumulacija velike količine finančnih sredstev ob dejstvu, da razvito zdravilo še ni zagotovilo za njegov prodajni uspeh.

Donosnost kapitala (ROE) v najboljših podjetjih znaša preko 20 odstotkov, pri nekaterih vodilnih svetovnih multinacionalkah pa se povzpne tudi do 30 odstotkov in več. Eden od vzrokov za visoke in zanesljive dobičke v farmacevtski panogi je že v njeni naravi oziroma namenu, kateremu dejavnost služi: skrb za zdravstveno stanje ljudi – tako preventiva kot kurativa. Zdravje je bilo in bo eden najpomembnejših dejavnikov za dobro počutje ljudi in njihovo zadovoljstvo. Zato ima farmacevtska industrija velik vpliv na varovanje zdravja in zdravljenje bolezni, saj njeni proizvodi - zdravila - pomagajo pri raznih obolenjih in podaljšujejo življenjsko dobo ljudi (Berus, 2003, str. 12.).

Izhajajoč iz osnovne delitve farmacevtske industrije obstajajo v praksi naslednje vrste farmacevtskih podjetij (Možina, 1998, str. 10):

- vodilna podjetja, ki se ukvarjajo s precej raznovrstnimi dejavnostmi, zato lahko ponudijo več palet storitev in proizvodov;
- generična podjetja, katerih konkurenčna prednost izhaja predvsem iz politike cen, zaradi česar je njihova promocija usmerjena v poudarjanje komercialne prednosti;
- prvovrstna podjetja, ki produktno izhajajo iz bazičnih raziskav in imajo odlične stike z razvojnimi podjetji in institucijami;
- podjetja, specializirana za sistemski nadzor bolezni – ta se specializirajo na določeno bolezen ali skupino bolezni;
- trajne ali začasne strateške povezave med podjetji – takšne oblike podjetij so predvsem opazne v nekaj zadnjih letih in so posledica konsolidacije na farmacevtskem trgu.

Farmacevtski trg lahko segmentiramo na (Matko, 1999, str. 61):

- tip proizvoda: originalna ali generična zdravila,
- tip bolezni: kronične ali akutne bolezni,
- terapevtske skupine: zdravila na recept, OTC<sup>1</sup>-zdravila, zdravila glede na terapevtsko skupino.

Da bi bolje razumeli sedanjo in bodočo vlogo generične farmacevtske industrije, je potrebno najprej opredeliti temeljne razlike med inovativno in generično farmacevtsko industrijo.

Farmacevtsko industrijo v splošnem delimo na inovatorje oziroma originatorje (voditelje, razvojno naravnana podjetja), ki vlagajo veliko sredstev v razvoj novih zdravil. Gre za

---

<sup>1</sup> OTC - over the counter zdravila – to so zdravila, ki so večinoma naravnega izvora in so kakovostna, učinkovita in neškodljiva. Pred uporabo le-teh se je potrebno predhodno posvetovati z zdravnikom oziroma farmacevtom. Za njihov nakup recept ni potreben.

velika multinacionalna podjetja. Inovativna farmacevtska podjetja proizvajajo originalna zdravila po samostojno razvitih, patentno zaščiteneh metodah ali molekulah in pobirajo monopolne dobičke na trgu v času patentne zaščite. Usmerjena so predvsem v raziskave novih zdravilnih učinkovin. To je dolgotrajen, finančno zelo zahteven, tvegan in posledično relativno nizko produktiven proces. Razvoj novega zdravila lahko traja tudi do 15 let, stane 500 in več milijonov USD, na trgu pa se pojavi povprečno le ena od 5000 preizkušenih molekul (Zupet, 2002, str. 7).

Od generikov se razlikujejo:

- po strategijah in
- cenah proizvodov, kateri so patentno zaščiteni za dobo 20 let z možnostjo podaljšanja za dobo dodatnih petih letih. S tem ohranjajo monopol na trgu. Cena zdravila generičnega podjetja je precej nižja in pričetek prodaje ter izdelave zdravila je omejen s patentno zakonodajo. V primerjavi z generičnimi podjetji imajo inovativna podjetja višje stroške razvoja in trženja (Zupet, 2002, str. 7).

Trend povezovanja farmacevtskih in generičnih podjetij je v zadnjih nekaj letih močno prisoten v farmacevtski panogi. Opravljeno je bilo tudi veliko različnih prevzemov. Cilj je in bo boljše obvladovanje raziskovalno-razvojnih dejavnosti v smislu časa in stroškov ter pridobiti še boljše pogoje v globalnem pomenu trženja določenega zdravila. V nadaljevanju naloge predstavljam nekaj ključnih vzrokov za strateške prevzeme in povezave inovativnih podjetij z generičnimi.

Generična farmacevtska dejavnost je usmerjena predvsem v razvoj znanih aktivnih učinkovin, torej znanih zdravil oziroma farmacevtskih oblik. Razvoj generičnih zdravil je kratkotrajnejši, od 2 do 5 let, produktivnejši, 5 ali celo več zdravil letno, in finančno manj zahteven, nekje od 0.5 do 2 milijona USD. Ravno tako kot razvoj inovativnih zdravil zahteva temeljito kemijsko sintezo, analitsko in farmacevtsko tehnološko znanje. Ključni so pogoji, po katerih poteka razvoj zdravila, saj je potrebno zagotoviti čistoto učinkovine, sproščanje, farmakokinetiko in stabilnost formulacije, s katero so povezani kakovost, učinkovitost in varnost zdravila (Zupet, 2002, str. 7, 8).

Razlika med inovativnim in generičnim podjetjem je tudi v trženjsko-prodajnem in finančnem vidiku. Inovativna podjetja imajo običajno manjši izbor proizvodov, v povprečju od 25 do 100 zdravil, ki jih praviloma tržijo globalno. Zanje je značilna intenzivna trženjska dejavnost, s katero poudarjajo edinstvenost zdravila ter velika vlaganja v promocijo in razvoj blagovne znamke. Generično podjetje ima večji izbor proizvodov, od 100 do 400 proizvodov. Ker gre za znana zdravila, ki so običajno cenovno konkurenčna, so vlaganja v promocijo mnogo manjša. Generična podjetja so običajno manjša in tržijo svoje proizvode na manjšem številu trgov. Cenovna razmerja med originalnimi in generičnimi zdravili se močno razlikujejo med državami in so odvisna od števila generičnih ekvivalentov na trgu. Na razvitih generičnih trgih, kot so ZDA, Kanada, Velika Britanija so cene generičnih zdravil v povprečju za 50 do 60 odstotkov nižje od cen originalnih zdravil (v nekaterih posameznih primerih tudi več), medtem ko so v večini držav EU generična zdravila povprečno 20 do 30 odstotkov cenejša (Zupet, 2002, str. 8).

Velika generična podjetja imajo relativno majhno in zelo osredotočeno prodajno in trženjsko organizacijo: pri sprejemanju ključnih prodajnih in trženjskih odločitev sodelujejo vodilni v podjetju. Večina generičnih podjetij v povprečju porabi 10 odstotkov prihodkov od prodaje za promocijo zdravil. Pri generičnih podjetjih so bistveno večji strošek od same promocije posebni prodajni popusti in rabati (15 - 20 odstotkov).



Kriterije za zagotavljanje kakovosti generičnih zdravil najprej postavijo regulatorne oblasti, ki so odgovorne za izdajo dovoljenja za promet zdravila v posamezni državi. Šele dokumentacija in študije ter izvedena testiranja dokazujejo, da je generično zdravilo učinkovito, varno in kakovostno in tako v vseh pogledih terapevtsko ekvivalentno originalni blagovni znamki (Dunn, 1995, str. 73).

Unikatne barve, oblika, velikost, oznake na tabletah in druge značilnosti so bolj odvisne od pomožnih substanc kot od aktivne učinkovine, vendar pomagajo pri prepoznavnosti originalne blagovne znamke. Za pacienta, še posebej, če gre za kroničnega starejšega bolnika, lahko sprememba pomeni izgubo zaupanja v uspešnost zdravljenja. Večina študij, ki je primerjala zdravljenje z originalnim in generičnim zdravilom, pri katerem je bila originalna blagovna znamka zamenjana z generičnim zdravilom, je pokazala, da pacienti spremembe z več kot 90 odstotkov sprejmejo brez težav (Dunn, 1995, str. 75).

Pomoč države v zdravstvenem varstvu in kontroli farmacevtskih stroškov (porabe), se kaže z naklonjenostjo generični industriji, saj je generični proizvod enake kvalitete kot originalni proizvodi, ima varne in terapevtske učinkovitosti vendar je cenejši. Nižje stroške upravičuje dejstvo, da generična podjetja ne vključujejo stroškov razvoja novih inovativnih zdravil. Konkurenca generičnih proizvodov spodbuja originatorjev razvoj inovativnih zdravil in znižuje ceno ugaslim patentom, ta dodaten prihranek pa gre v korist pacientom (Evropska komisija 2004) (Vir: [www.Facts About Generic Drugs.htm](http://www.Facts About Generic Drugs.htm)).

Generični proizvod je zdravstveni proizvod, ki ima enako kvalitativno in kvantitativno sestavo aktivnih substanc in enako farmacevtsko obliko kot referenčni medicinski proizvod, katerega bioekvivalenčne študije z referenčnim medicinskim proizvodom so dokazane z ustrežno študijo biološke uporabnosti (Direktiva 2004/27/EC) (Vir: Simeons, 2006, str. 14).

Nekaj ključnih dejstev po FDA<sup>2</sup>, vezanih na generične proizvode:

1. generični proizvod je enak kot blagovna znamka (originatorjev) glede na:
  - doziranje,
  - varnost,
  - jakost,
  - kvaliteto,
  - način delovanja in
  - doziranje.

Generično zdravilo je varno tako kot originalno zdravilo, vsebuje enake aktivne sestavine zdravil in način delovanja je enak kot pri blagovnih znamkah. Riziko in koristi so enake kot pri blagovnih znamkah. Proizvajajo se v podjetjih, ki morajo zadostiti vsem zahtevanim standardom. Za več podrobnih vprašanj so FDA za javnost pripravili internetno stran, <http://www.fda.gov/cder>, na kateri si lahko poiščemo podrobne informacije (Vir: [www.Facts About Generic Drugs.htm](http://www.Facts About Generic Drugs.htm)).

Če izključimo anekdote in subjektivna merila, ni nobene osnove za trditev, da so generična zdravila manj kakovostna od originalnih blagovnih znamk.

---

<sup>2</sup> FDA – Food and Drug Administration; Uprava za hrano in zdravila; regulatorni organ za področje hrane in zdravil v ZDA.

Tabela 1: Vstopne ovire in temeljne razlike med inovativnimi in generičnimi podjetji

	<b>GENERIČNA PODJETJA</b>	<b>INOVATIVNA PODJETJA</b>
RAZISKAVE IN RAZVOJ	Rast števila zdravil, izpostavljenih generični konkurenci (pozitivno)	Rast števila »me-too« <sup>3</sup> zdravil revolucionarno novih zdravil pa skorajda ni (negativno)
	Poudarek na razvoju	Poudarek na raziskavah
	Nižji stroški (od 0.3 – 0.5 mio USD)	Zelo visoki stroški (od 500 mio USD)
STRUKTURA PROIZVODNJE	Visok ustanovitveni kapital	Še višji ustanovitveni kapital
	Ekskluzivna tehnologija	Visoko ekskluzivna tehnologija
	Veliko število zdravil v manjših količinah	Majhno število zdravil v večjih količinah
	Obseg proizvodnje (stroškovna učinkovitost)	Kvaliteta proizvodnje (stalnost)
	Operacija manjšega obsega	Ekonomija obsega
REGULATORNA DEJAVNOST	Zahteven proces	Stalna in še močnejša
DOVOLJENJE ZA PROMET	Cenejša, hitrejša	Dražja, strožji pogoji
PRODAJA IN TRŽENJE	Nižji stroški (povprečno 10 % prodaje)	Visoki stroški (v povprečju 25 % prodaje)
	Največji stroški: popusti in rabati	Največji stroški: promocija
PATENTNA ZAKONODAJA	Predstavlja oviro	Predstavlja prednost
ODNOS VLAD DO FARMACEVTSKE INDUSTRIJE	Prisilne licence, zdravstvene reforme	Neugodne zdravstvene reforme

Vir: Lastni zaključki.

Kljub velikemu deležu sredstev, namenjenih za raziskave in razvoj, dandanes skorajda ni revolucionarno novih molekul. Večina novih molekul je tipa »me-too« molekul. »Me-too« molekule so molekule, ki niso povsem nove. Gre za manipuliranje z obstoječimi molekulami pri obstoječi tehnologiji – so različica komercialno že uspešnih, njihove terapevtske prednosti pa so minimalne ali celo vprašljive; podjetju nudijo možnost pridobitve dodatnih patentov. Od tod tudi pojem »me-too«.

Javnost v preteklosti ni kazala velike naklonjenosti generični industriji, ker ni poznala in/ali razumela razlik med inovativno in generično industrijo. Vse večja stroškovna osveščenost in informiranost pacientov o zdravilih ter njihovih boleznih pa danes postopno prispevata k vse bolj pozitivnemu odnosu do generičnih zdravil.

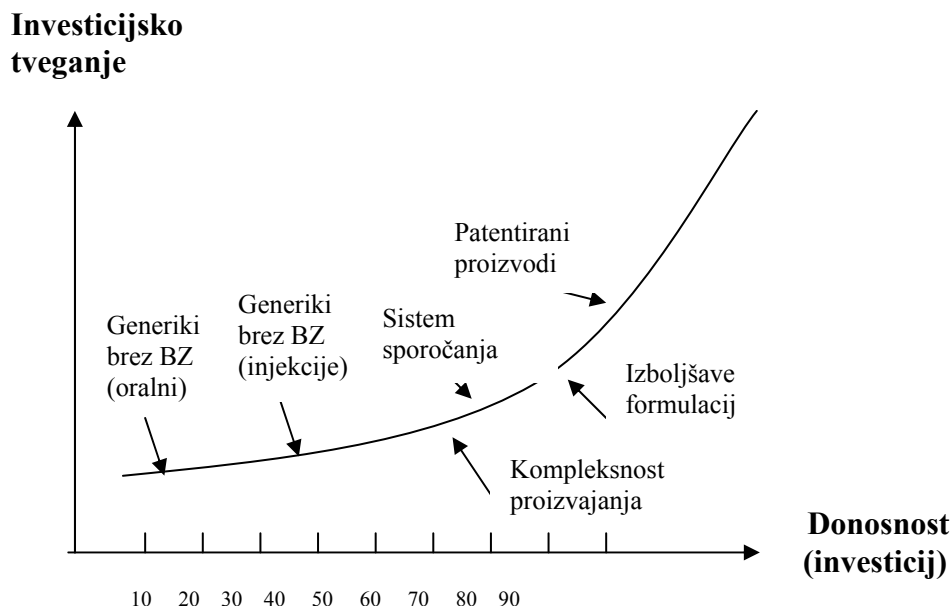
Eden izmed osrednjih ciljev držav na področju zdravstva je zmanjševanje stroškov. Brez znižanja kakovosti je to mogoče samo z znižanjem cen storitev oziroma zdravil, česar se posamezne države, npr. ZDA, Kanada in Nemčija še posebej zavedajo. Argumente za uporabo generičnih zdravil lahko ločimo glede na ceno in kakovost. Pri vse bolj omejenih sredstvih za zdravstvo lahko generična zdravila z bistveno nižjo ceno in enakovredno terapevtsko učinkovitostjo pomenijo velik prihranek.

Prvi generični proizvodi na trgu imajo v začetni fazi prodaje višjo ceno kot kasneje, ko je

<sup>3</sup> »Me-too« molekule so molekule, ki niso povsem nove.

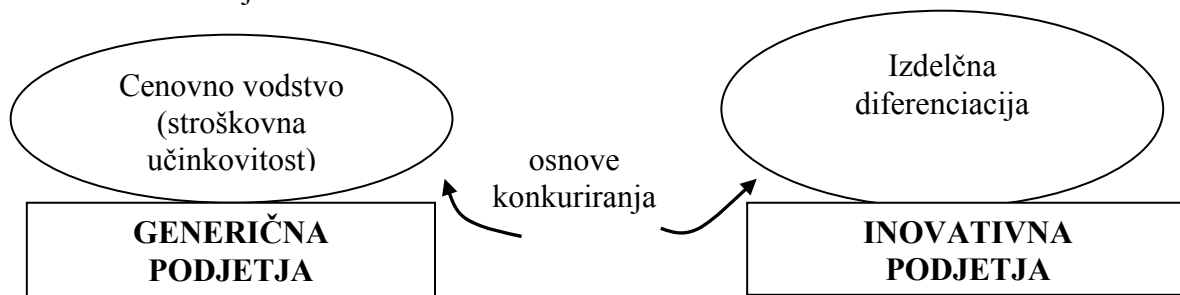
prisotna večina generične konkurence. Ko se na trgu pojavijo modifikacije – (zdravila z zahtevnejšo tehnologijo proizvodnje) in/ali inovativni sistemi delovanja zdravil, se cenovna elastičnost zmanjša. V takem primeru mora imeti generično podjetje dobro razdelano cenovno politiko. Le-ta nato vpliva na čas/točko umaknitve podjetja s trga.

Slika 1: Odnos med stopnjo tveganja in donosnostjo investicij v generični industriji



Legenda: BZ = blagovna znamka  
Vir: Raggett, 1994, str. 26.

Slika 2: Konkuriranje med inovativnimi in generičnimi podjetji z vidika trženja in distribucije v svetu



trženje množičnih proizvodov	/	trženje edinstvenih proizvodov
cene – nižje (dogovori-pogajanja)	/	cene - visoke (določi jih podjetje samo)
cenovno konkuriranje	/	necenovno konkuriranje
distribucija	/	promocija

Vir: Lastni zaključki.

Generična substitucija je proces izdajanja drugega bioekvivalentnega originalnega ali generičnega zdravila na recept, čeprav je recept napisan za točno določeno originalno zdravilo<sup>4</sup> (Raggett, 1994, str. 72). Ni vedno zakonsko dovoljena in njena izvedba je odvisna predvsem od zdravnikov in lekarnarjev. 70 odstotkov EU držav je sprejelo generično substitucijo.

Tabela 2: Status generične substitucije

DRŽAVA	STATUS GENERIČNE SUBSTITUCIJE
Kanada, ZDA	Dovoljen, razen če prepove zdravnik.
Japonska	Dovoljen (ni vzpodbudna).
Nemčija	Dovoljen, vendar le, če dovoli zdravnik.
VB	Ne, razen v bolnišnicah.
Nizozemska	Dovoljen – dogovor med zdravnikom in lekarnarjem ter če se strinja bolnik.
Danska	Dovoljen – zdravnik označi na receptu »G« ter obvesti pacienta.

Vir: Raggett, 1994, str. 75.

Zgornja tabela nam prikazuje, kako se status generične substitucije razlikuje od države do države, in sicer:

- ameriška in kanadska zakonodaja dovoljujeta lekarnarjem generično substitucijo, če ni prepovedana že na receptu. V ZDA vlada in HMO<sup>5</sup> (Health Management Organisations) ter drugi silijo zdravnike k predpisovanju generikov namesto dražjih originalov s poteklo patentno zaščito. Tako se danes že nekaj mesecev po poteku patenta zniža obseg prodaje inovativnih podjetij, npr. na ameriškem trgu zdravil celo za 60 odstotkov ali več;
- nemški zdravnik mora na recept izrecno napisati, da lekarnarjem dovoljuje generično substitucijo<sup>6</sup> ali pa že sam neposredno predpiše generično zdravilo. Nemška vlada je leta 1991 fiksirala proračun zdravnikov na določeno raven, ki velja še danes, z namenom, da kontrolira izdatke za zdravila;
- v Veliki Britaniji je slika drugačna: njihova zakonodaja namreč ne dovoljuje uporabe generične substitucije, vendar pa na vladni ravni že potekajo intenzivni pogovori o spremembi zakonodaje; tako vlada že spodbuja zdravnike k predpisovanju generikov, kjer je to le možno;
- na Nizozemskem je generična substitucija dovoljena samo, če se z njo strinjata tako zdravnik kot pacient. Vlada daje od leta 1991 tudi finančno vzpodbudo lekarnarjem. Lekarnar tako lahko obdrži tretjino prihrankov (tj. cenovne razlike med generiki in originali), če se seveda zdravnik in bolnik strinjata s substitucijo.

Nevarnost substitucije v farmacevtski industriji je razmeroma velika predvsem zaradi naraščajoče stroškovne osveščenosti vlad, zdravnikov in javnosti. V splošnem smo mnenja, da obstaja večja nevarnost substitucije za generična kot za inovativna podjetja. Posameznemu originalnemu zdravilu s poteklo patentno zaščito konkurirajo predvsem bioekvivalentna generična zdravila, slednja pa si konkurirajo tudi med sabo.

<sup>4</sup> Originalno zdravilo je patentno zaščiteni zdravilo inovativnega podjetja, ki je le-tega razvilo.

<sup>5</sup> HMO - Health Management Organisations; Zdravstvena organizacija.

<sup>6</sup> Generična substitucija je proces izdajanja drugega bioekvivalentnega originalnega ali generičnega zdravila na recept, čeprav je recept napisan za točno določeno originalno zdravilo.

Nevarnost substitucije etičnih zdravil z OTC-zdravili in drugimi načini zdravljenja je v farmacevtski industriji manjša.

Tabela 3: Nevarnost substitucije za farmacevtska podjetja

SUBSTITUTI	GENERIČNA PODJETJA	INOVATIVNA PODJETJA (po poteku zaščite patenta)	TENDENCA NEVARNOSTI SUBSTITUCIJE
ORIGINALNA ZDRAVILA	****	**	RASTE POČASI
GENERIČNA ZDRAVILA	****	****	RASTE HITRO
OTC ZDRAVILA	*	**	RASTE HITRO
DRUGE TEHNIKE ZDRAVLJENJA	*	*	RASTE

Legenda:

\* = najmanjša nevarnost substitucije

\*\* = srednja nevarnost substitucije

\*\*\* = največja nevarnost substitucije

Vir: Lastni zaključki.

S pomočjo generične substitucije lahko država prihrani velik del sredstev iz zdravstvenega proračuna. V tabeli 4 in 5 so navedeni potencialni prihranki v EUR s pomočjo generične substitucije za primer Nemčije in Francije za leto 2004.

Tabela 4: Potencialni prihranek (v EUR) z povečanjem generične substitucije v Nemčiji, v letu 2004

Aktivna substanca	Javna poraba originatorjevega zdravila v EUR	Prihranki s pomočjo generične substitucije v EUR
Hydrochlorothiazide	743.868.532	481.855.404
Fentanyl	357.910.602	231.209.670
Ramipril	209.363.878	78.004.998
Metoprolol	193.642.730	90.953.846
Ciclosporin	126.479.271	82.189
Pravastatin	111.223.448	32.111.332
Carvedilol	98.232.964	44.951.176
Formoterol	93.867.715	9.722.254
Mirtazapine	93.308.038	18.744.557
Budesonide	70.218.590	4.868.830
<b>Skupaj</b>	<b>2.098.115.768</b>	<b>992.504.255 (47 *%)*</b> prihranek glede na javno porabo v primeru, da je predpisana generična substitucija

Vir: Simeons, 2006, str. 88.

Tabela 5: Potencialni prihranek (v EUR) s povečanjem generične substitucije v Franciji, v letu 2004

<b>Aktivna substanca</b>	<b>Javna poraba originatorjevega zdravila v EUR</b>	<b>Prihranki z pomočjo generične substitucije v EUR</b>
Omeprazol	446.515.016	117.723.086
Paracetamol	145.522.610	23.838.883
Paroxetine	137.898.121	45.042.899
Ethinylestradiol	137.520.042	101.370.687
Bisoprolol	135.870.312	60.368.156
Hydrachlorothiazide	115.174.757	41.624.759
Citalopram	101.443.283	38.817.197
Trimetazidine	100.035.279	35.760.821
Fenofibrate	97.599.601	38.537.643
Gliclazide	92.798.116	22.206.603
<b>Skupaj</b>	<b>1.510.377.137</b>	<b>525.290.734 (35*%)</b> *prihranek glede na javno porabo v primeru, da je predpisana generična substitucija

Vir: Simeons, 2006, str. 87.

Farmacevt v lekarni ima možnost generične substitucije zdravila. Nekatere države, npr. Velika Britanija, s posebno direktivo farmacevtu v lekarni dovoljujejo pravico in možnost med enakovrednimi zdravili izbrati najcenejše ne glede na to, katero blagovno znamko je predpisal zdravnik. V nekaterih državah, npr. Belgija, Danska, Nemčija in Nizozemska zdravnik že ob predpisovanju zdravila farmacevtu prepušča odločitev o generični substituciji (Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>).

## 2.1 Generična industrija v svetu

Ponudba na trgu generikov se iz dneva v dan veča in le majhne razlike v vseh tržnih in proizvodnih procesih delajo med proizvajalci neizmeren boj za tržne deleže. Posebnost ponudbe na trgu generikov je predhodna omejitev, in sicer je pred začetkom trženja generičnega proizvoda potrebno narediti in pridobiti dovoljenje za promet tržnega proizvoda v vsaki posamezni državi svetovnega trga.

Za pridobitev dovoljenja za promet na posameznem trgu vpliva kvalitetno pripravljena dokumentacija, zaščita domače industrije, odnosi generičnega proizvajalca z vladnimi institucijami itd. Pridobitev dovoljenja za promet je dolgotrajen proces, ki vpliva na hitrost širitve tržne ponudbe na posameznem trgu.

Trenutno predstavlja svetovni generični trg 40 milijard USD. V naslednjih petih letih se pričakuje letna rast svetovnega generičnega trga med 10-15 % (Vir: <http://www.The world generic drug market is expected to grow 10-15% annually.htm>).

Globalna letna prodaja generičnih proizvodov naj bi rastla po stopnji večji od 20 odstotkov, tako da bo dosegla 80 milijard USD do leta 2008, in sicer bo poudarek na cenejših in nepatentno zaščiteneh proizvodih, pravi Graham Lewis, IMS (Instructional Management System) generalni direktor za farmacevtsko strategijo. IMS v naslednjih petih letih

pričakuje letno rast generične prodaje za 22.1 odstotka in sicer na sledečih vodilnih trgih: Amerika, Kanada, Nemčija, Francija, Italija, Španija in Velika Britanija in doseg 59.9 milijard USD do 2008, meni Graham. Na globalnem nivoju napoveduje rast prodaje do 80 milijard USD. Glavna vzroka za rast generičnih proizvodov sta sledeča: evropska zdravstvena politika, katera bo/naj bi preferirala generična zdravila bolj kot pa blagovne znamke in ugasnitev patentne zaščite najbolj prodajnim blagovnim znamkam (Vir: [http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599\\_40183881\\_52651243,00.html](http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_40183881_52651243,00.html)).

## 2.2 Evropska generična industrija

EU se je dosedanjim 15 članicam (Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Nemčija, Nizozemska, Portugalska, Španija, Švedska, Velika Britanija) s 1. 5. 2004 pridružilo še 10 novih članic (Ciper, Češka, Estonija, Latvija, Litva, Madžarska, Malta, Poljska, Slovaška, Slovenija). EU tako sestavlja 25 pridruženih članic. V le-teh je 454 milijonov prebivalcev. Uradnih jezikov je 20 (Vir: <http://evropa.gov.si/predstavitev/>).

Farmacevtska industrija je v EU relativno majhna industrijska dejavnost, saj je v njej zaposlenih približno 600.000 delavcev (Korent, 2002, str 30). Z vidika števila zaposlenih pa predstavlja zelo močno kapitalsko razvojno industrijsko dejavnost. Podjetja iz EU proizvedejo manj kot polovico najbolj prodajanih zdravil v svetu, so pa tudi eden glavnih virov razvoja novih zdravil. Med desetimi največjimi farmacevtskimi korporacijami na svetu najdemo kar štiri evropske. V zadnjih letih so evropska podjetja v povprečju nekoliko izgubila svoje tržne deleže, kar je posledica prevzemanj in povezovanj s strani ameriških korporacij, ki imajo močan položaj na večini svetovnih trgov.

Evropski farmacevtski trg je v letu 2001 predstavljal 23,4 odstotkov svetovnega trga, kar pomeni 82,4 milijard USD. Največje proizvajalke farmacevtskih proizvodov v EU so Velika Britanija, Francija, Nemčija in Švica, ki sicer ni članica EU, ampak jo vseeno štejemo zraven. Posebnost evropskega generičnega trga je v tem, da je celotna farmacevtska industrija usmerjena k zagotovitvi maksimalne možne zaščite zdravja prebivalstva ter k prostemu pretoku zdravil med državami. Bistvo celotnega sistema je vzpodbuda za svobodno in konkurenčno poslovanje znotraj EU (Korent, 2002, str. 30).

Uveljavljenost generikov v EU je po državah sledeča:

1. Nemčija ima izredno močno razvito generično industrijo in ravno tako zdravstveno politiko predpisovanja generičnih proizvodov;
2. Velika Britanija je takoj za Nemčijo;
3. v državah Italije, Francije in Španije generična industrija pridobiva na uveljavljenosti.

Kot kaže trenutno stanje trgov, bo ob skupini globalno usmerjenih inovativnih velikanov uspelo preživeti le manjšemu številu učinkovitih generičnih podjetij. Ob naraščajoči konkurenci bodo preživela in bila uspešna le tista, ki bodo razvijala strategijo tržnih niš in/ali konkurenčnih prednosti (Thorpe, 1995, str. 33), kot so:

- samostojen razvoj in proizvodnja zdravilnih učinkovin;
- bolj zapletena tehnologija delovanja zdravil;
- stalen in temeljit nadzor nad proizvodi, ki jih tržijo;

- nizki proizvodni stroški;
- koncentrirana (široka) proizvodnja linija.

Tabela 6: Analiza glavnih generičnih trgov EU in njihove ovire

TRG	GLAVNE ZNAČILNOSTI	OVIRE
NEMČIJA	- močna domača generična industrija, povezana s prodajo na debelo - plani obvladovanja stroškov - hranilni (vzajemni) proračuni, ki dajejo vzpodbudo zdravnikom, da predpisujejo generična zdravila	- prevladovanje blagovnih znamk generikov, kar pomeni, da so generiki brez blagovnih znamk težko sprejemljivi - tendenca blagovno zaščitene znamk, ki pokrivajo referenco cen kljub temu, da se znižujejo razlike med njimi in generiki
VB	- močno vzpodbujanje predpisovanja generikov s strani vlade - zdravniški fondi in karteli bolnic imajo finančno vzpodbudo, da predpisujejo generična zdravila - medicinsko izobraževanje vključuje uporabo generikov v zdravstvu	- generična konkurenca s ceneniimi paralelnimi proizvodi iz drugih EU-držav (predvsem iz Španije, Francije in Grčije) - visoka stopnja penetracije
NIZOZEMSKA	- visoke cene - spodbudno financiranje zdravil - dovoljuje generično substitucijo - predstavljena možnost naročanja zdravil preko pošte - vzpodbujanje povračila stroškov - usmerjen sistem registracije generičnih zdravil	- vrednostno majhen nacionalni trg - referenca cen lahko odstrani cenovno različnost med generiki in blagovno zaščiteneimi zdravili - intenzivna cenovna konkurenca med uvozniki iz drugih EU-držav
DANSKA	- najvišje cene farmacevtskih zdravil v Evropi - dovoljuje generično substitucijo - predpisovanje generičnih zdravil s strani zdravnikov	- zelo močna konkurenca uvoznikov generikov - vrednostno majhen trg v primerjavi z drugimi EU-trgi

Vir: Lastni zaključki.

### 2.3 Penetracija generikov na EU trgih

Znatno povečanje v razlikah med vrednostjo in obsegom penetracije lahko po pričakovanjih pripišemo naslednjim trem faktorjem: 1. celotno povečanje predpisovanja generikov kakor tudi prihranek na generikih na glavnih evropskih trgih, 2. celotno zmanjšanje cen generikov kot rezultat okrepitve konkurence na trgu generičnih zdravil, 3. relativno povečanje cen glavnih inovativnih zdravil.

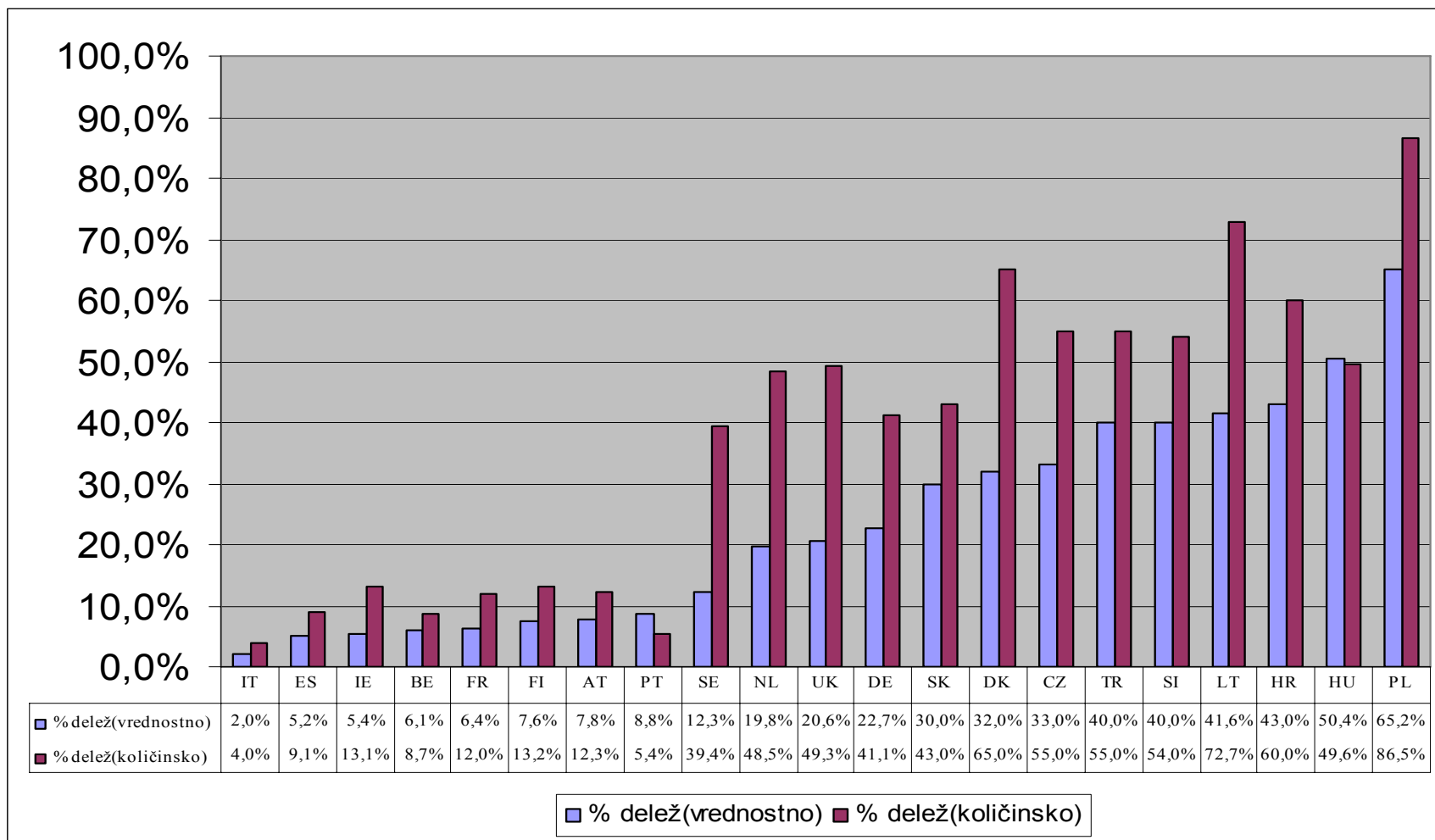
Iz spodnjega grafa so razvidni različni nivoji (vezani na vrednostne tržne deleže v letu 2004) generične penetracije, ki so povzeti v treh generalnih zaključkih:

1. < 10 odstotni tržni delež imajo: Avstrija, Belgija, Finska, Francija, Irska, Italija, Portugalska in Španija,
2. 10 – 40 odstotni tržni delež imajo: Danska, Estonija, Nemčija, Nizozemska, Slovaška, Slovenija, Švedska, Turčija in Velika Britanija,
3. > 40 odstotni tržni delež imajo: Hrvaška, Češka, Latvija, Litva, Madžarska in Poljska.

Za primerjavo v ZDA predstavlja tržni delež generičnih proizvodov 40 odstotkov farmacevtskega trga (Vir: [www. Euractiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497](http://www.Euractiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497)).



Graf 1: Tržni deleži generikov po državah EU v letu 2004



Vir: [www.EGA-The Economist of Generic Medicines.htm](http://www.EGA-The Economist of Generic Medicines.htm), 2005.

## 2.4 Zdravstveni sistemi v EU

Zdravstveni sistemi v EU so različni. Delujejo bodisi preko financiranja z javnimi in/ali zasebnimi sredstvi. Pomembna razlika med državami je v deležu javnega in zasebnega financiranja. Javna sredstva so lahko sredstva, zbrana z obveznim zdravstvenim zavarovanjem, sredstva iz državnega proračuna in sredstva iz občinskih proračunov. (Korent, 2002, str. 18). Velja pravilo, da so generična zdravila tradicionalno v večjem deležu tam, kjer imajo originatorjeva zdravila visoko ceno. V Evropi je širok razmik v zdravstvu, ki ima lahko vpliv na razvoj trga generičnih zdravil. Te razlike so predvsem v povrnitvi stroškov v zdravstveni sistem (politika cen), sistemu zdravstvenega zavarovanja, zdravstveni praksi, zdravnikovem odnosu do generikov, pacientovem pričakovanju glede kvalitete zdravljenja in v kvaliteti predpisanih zdravil.

Tabela 7: Skupna in javna poraba sredstev za zdravstvo od leta 1990 do leta 2003

V US dolarjih, kalkulaciji uporabljen PPPs

	Javna poraba za zdravstvo na prebivalca v USD			Skupna poraba sredstev za zdravstvo na prebivalca v USD			Javna poraba sredstev za zdravstvo na prebivalca v USD			Skupna poraba za zdravstvo na prebivalca (kot povprečni odstotki OECD)		
	1990	2000	2003	1990	2000	2003	1990	2000	2003	1990	2000	2003
Australija	877	1 646	1 821	1 307	2 403	2 699	101	116	106	110	121	113
Avstrija	984	1 473	1 557	1 338	2 161	2 302	113	104	91	113	109	96
Belgija	1 158	1 620	2 009	1 345	2 279	2 827	133	115	117	114	115	118
Kanada	1 295	1 760	2 098	1 737	2 502	3 001	149	125	122	147	126	125
Češka republika	541	879	1 170	555	962	1 298	62	62	68	47	48	54
Danska	1 296	1 963	2 292	1 567	2 382	2 763	149	139	134	132	120	115
Finska	1 151	1 290	1 622	1 422	1 718	2 118	132	91	95	120	86	88
Francija	1 201	1 862	2 214	1 568	2 456	2 903	138	132	129	133	124	121
Nemčija	1 593	2 098	2 343	1 748	2 671	2 996	183	148	137	148	134	125
Grčija	451	850	1 032	840	1 617	2 011	52	60	60	71	81	84
Madžarska	523	606	919	586	857	1 269	60	43	54	50	43	53
Iceland	1 398	2 168	2 602	1 614	2 625	3 115	161	153	152	136	132	130
Irska	570	1 321	1 911	793	1 804	2 451	65	93	111	67	91	102
Italija	1 100	1 507	1 697	1 391	2 049	2 258	126	107	99	118	103	94
Japonska	865	1 602	1 743	1 115	1 971	2 139	99	113	102	94	99	89
Koreja	139	356	531	377	771	1 074	16	25	31	32	39	45
Luxemburg	1 440	2 665	3 329	1 547	2 985	3 705	165	189	194	131	150	155
Mehika	119	232	270	293	499	583	14	16	16	25	25	24
Nizozemska	965	1 425	1 856	1 438	2 259	2 976	111	101	108	122	114	124
Nova Zelandija	820	1 252	1 484	995	1 605	1 886	94	89	87	84	81	79
Norveška	1 156	2 543	3 188	1 396	3 083	3 807	133	180	186	118	155	159
Poljska	271	411	520	296	587	744	31	29	30	25	30	31
Portugalska	439	1 107	1 253	670	1 594	1 797	50	78	73	57	80	75
Slovaška	..	533	687	..	597	777	..	38	40	..	30	32
Španija	689	1 092	1 306	875	1 525	1 835	79	77	76	74	77	77
Švedska	1 418	1 929	2 304	1 579	2 273	2 703	163	136	134	133	114	113
Švica	1 065	1 770	2 213	2 033	3 182	3 781	122	125	129	172	160	158
Turčija	101	284	364	166	452	513	12	20	21	14	23	21
Velika Britanija	824	1 482	1 860	986	1 833	2 231	95	105	108	83	92	93
Amerika	1 085	2 008	2 503	2 738	4 539	5 635	125	142	146	231	228	235
<b>OECD povprečje</b>	<b>871</b>	<b>1414</b>	<b>1714</b>	<b>1183</b>	<b>1988</b>	<b>2394</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>

Vir: <http://hermia.sourceoecd.org/vl=9416253/cl=18/nw=1/rpsv/factbook/data/10-01-04t01.xls>.

Najpomembnejša EU generična farmacevtska podjetja po prodaji (vrednostno) v letu 2004:

1. Sandos + Hexal,
2. Teva,
3. Merck,
4. Ratiopharm,
5. Alpharm,
6. Merck KGeA,
7. Stada,
8. Swarz Phama,
9. KRKA,
10. Actavis,
11. Pliva,
12. Zentiva,
13. Gedeon Richter.

Vir: <http://open.imshealth.com/dept.asp?dept%5Fid=2>

**Nemčija** – domači farmacevtski proizvajalci (generiki in originatorji):

1. Altana Pharma AG,
2. Bayer,
3. Berlin-Chemie AG,
4. Boehringer Ingelheim,
5. Fresenius Kabi AG,
6. Hexal AG,
7. Merck KGaA,
8. Mundipharma GmbH,
9. Ratiopharm,
10. Sanofi-aventis,
11. Schering AG,
12. Stada Arzneimittel AG .

Vir: <http://open.imshealth.com/dept.asp?dept%5Fid=2>

Nemčija je največji generični trg v EU. Cenovna predvidevanja v Nemčiji so pozitivno naravnana in sicer, da bodo v bodoče cene proizvodov višje, kot so v ostalih državah EU (Simoens, 2006, str. 21). Zaradi višje cene na trg vstopajo različni proizvajalci generičnih proizvodov.

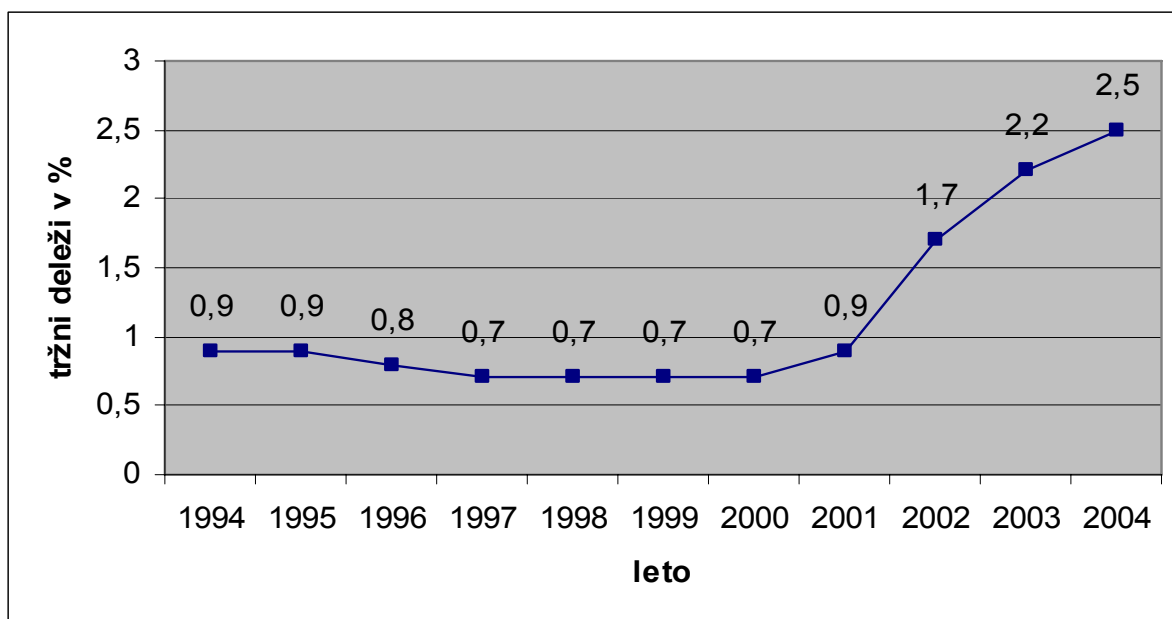
**Italija** – domači farmacevtski proizvajalci (generiki in originatorji):

1. Domestic Producers,
2. Angelini,
3. Chiesi Farmaceutici,
4. Menarini Group,
5. Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA,
6. Sigma-Tau,
7. Zambon.

Vir: <http://open.imshealth.com/dept.asp?dept%5Fid=2>

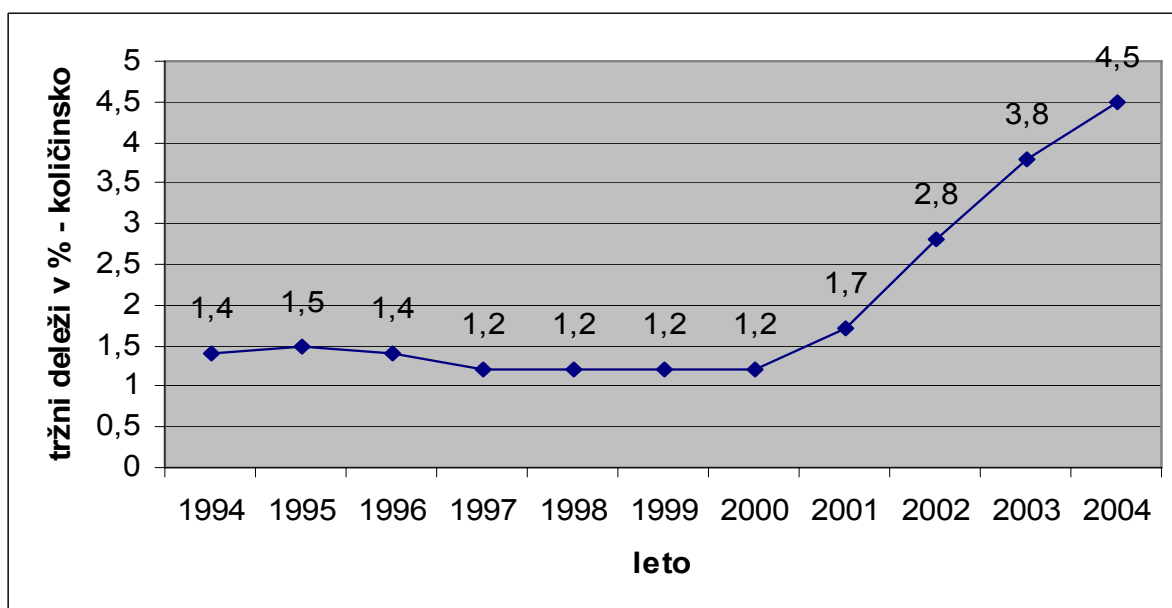
V Italiji je od leta 1994 do leta 2004 odstotek vrednosti porabe generičnega trga zrastel iz 0.9 na 2.5 in odstotek količinske porabe v enakem obdobju od 1.4 do 4.5 (Simoens, 2006, str. 52).

Graf 2: Tržni deleži generikov (po vrednosti) od leta 1994 do 2004 v Italiji



Vir: Simoens, 2006, str. 52.

Graf 3: Tržni deleži generikov (količinsko) od leta 1994 do 2004 v Italiji



Vir: Simoens, 2006, str. 52.

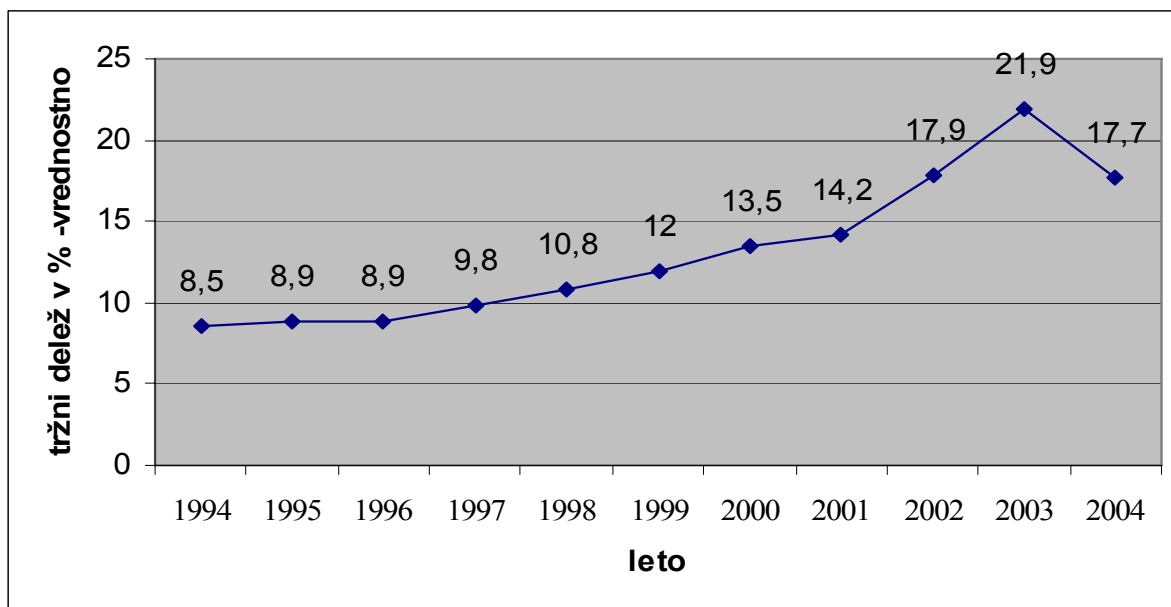
**Nizozemska** - domači farmacevtski proizvajalci (generiki in originatorji):

1. Akzo Nobel,
1. Organon,
2. Diosynth BV,
3. Multipharma B.V,
4. Pharmachemie B.V,
5. Merck Generics Group.

Vir: <http://open.imshealth.com/dept.asp?dept%5Fid=2>

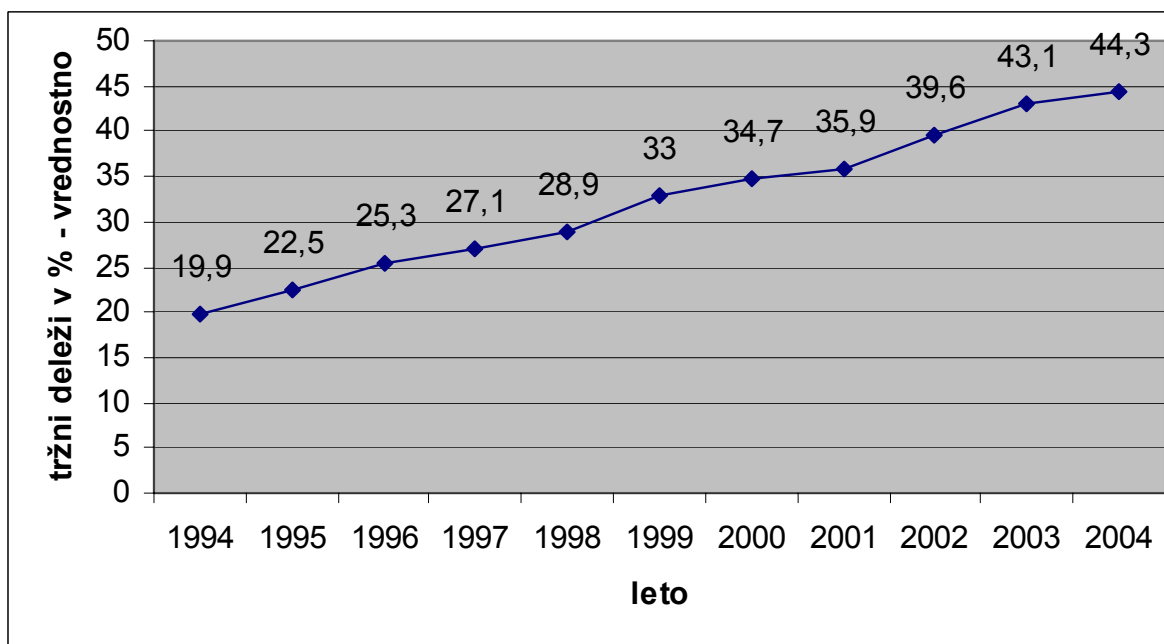
Nizozemski generični trg je iz leta v leto naraščal in je v letu 1994 znašal 185 milijonov EUR, v letu 2004 pa 830 milijonov EUR. Tržni delež v letu 1994 je znašal 8.5 odstotka, v letu 2004 pa 17.7 odstotka. Vrednost prodaje v letu 2003 se je zmanjšala zaradi nižanja cene generičnih proizvodov. Tržni delež se je na nizozemskem generičnem trgu od leta 1994 iz 19.9 odstotka povečal na 44.3 v letu 2004.

Graf 4: Tržni deleži generikov (po vrednosti) od leta 1994 do 2004 na Nizozemskem



Vir: Simoens, 2006, str. 25.

Graf 5: Tržni deleži generikov (količinsko) od leta 1994 do 2004 na Nizozemskem



Vir: Simoens, 2006, str. 25.

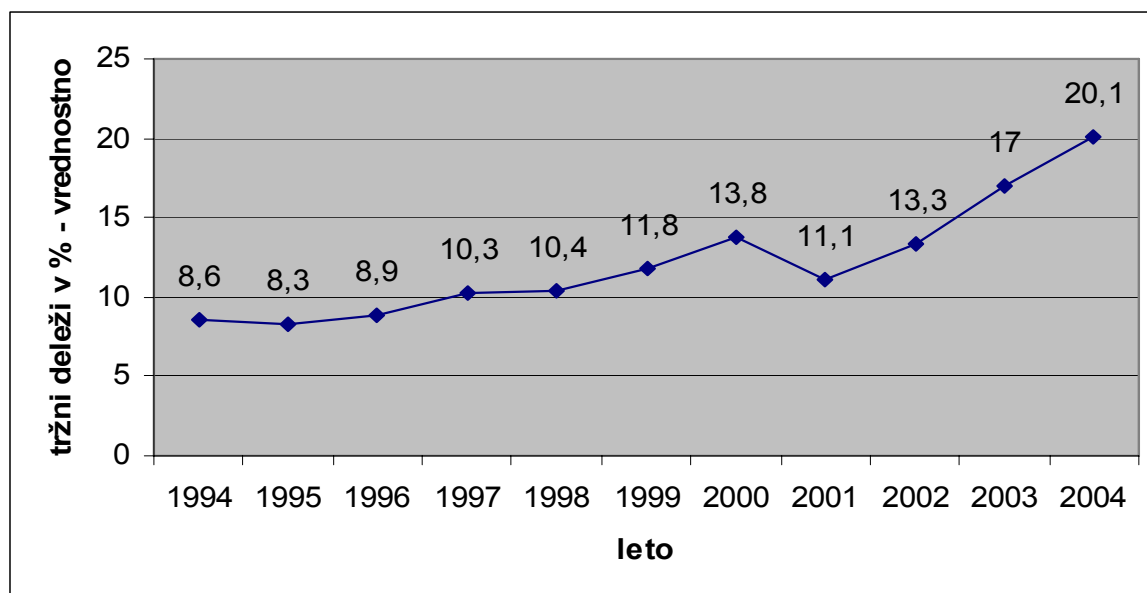
**Velika Britanija** - domači faramacevtski proizvajalci (generiki in originatorji):

1. AstraZeneca,
2. Eli Lilly and Company,
3. GlaxoSmithKline,
4. Novartis,
5. Pfizer Ltd.,
6. Shire Pharmaceuticals Group plc,
7. Wyeth.

Vir: <http://open.imshealth.com/dept.asp?dept%5Fid=2>

Tržni deleži generikov so v Veliki Britaniji od leta 1994 s 655 milijonov EUR do leta 2004 zrastle na 3.625 milijonov EUR. Preneseno v tržni delež je le-ta znašal leta 1994 8.6 odstotka in leta 2004 20.1 odstotka.

Graf 6: Tržni deleži generikov (po vrednosti) od leta 1994 do 2004 v Veliki Britaniji



Vir: Simoens, 2006, str. 33.

Evropski generični trg bo po napovedih rasel tudi v bodoče. Do sedaj so od vseh napisanih zdravil generična zdravila na recept predstavljala 50 odstotni delež, v letu 2007 se pričakuje 75 odstotni delež celotne prodaje predpisanih zdravil (Vir: <http://www.pharmaforesight.com>). Celoten generični trg bo po napovedih do leta 2007 rasel iz 29 milijard USD na 49 milijard USD. Eden izmed vzrokov za rast generičnega trga so ugasnitve patentne zaščite in ekuzivnosti spodaj navedenih patentov (Vir: [http://www.Cbinet.com/show\\_conference.cfm?confCode=HB575](http://www.Cbinet.com/show_conference.cfm?confCode=HB575)).

Vzroki rasti generične industrije so/bodo sledeči:

- velik pritisk na zmanjševanje stroškov zdravstvenih proračunov in organizacij, kar vodi k predpisovanju generičnih zdravil v večini EU-članic tako vrednostno kot količinsko,
- ugasnitev patentov nekaterih vodilnih zdravil in širjenje EU, kar je tudi vzrok večanja in širjenja generičnega sektorja v EU do leta 2007,

- rezultati nižanja državnih poračunov za zdravstvo bodo vidni tudi v bodoče. Posebni zakonski odloki in reforme bodo nadaljevale učinke sprememb v ceni, refundaciji in spodbujale predpisovanje generičnih proizvodov,
- v državah, kot so Nemčija in Velika Britanija bodo tudi v bodoče dominirali evropski generični ponudniki. Španija in Italija, kjer je generični trg in potencial izredno velik, se pričinja zniževanje državnih stroškov za zdravstvo, kar bo pripomoglo k izredno hitri rasti prodaje generičnih proizvodov. Danska in skandinavski trg ravno tako napovedujeta veliko rast v prodaji generičnih proizvodov.

Tabela 8: Generiki v EU v letu 2005

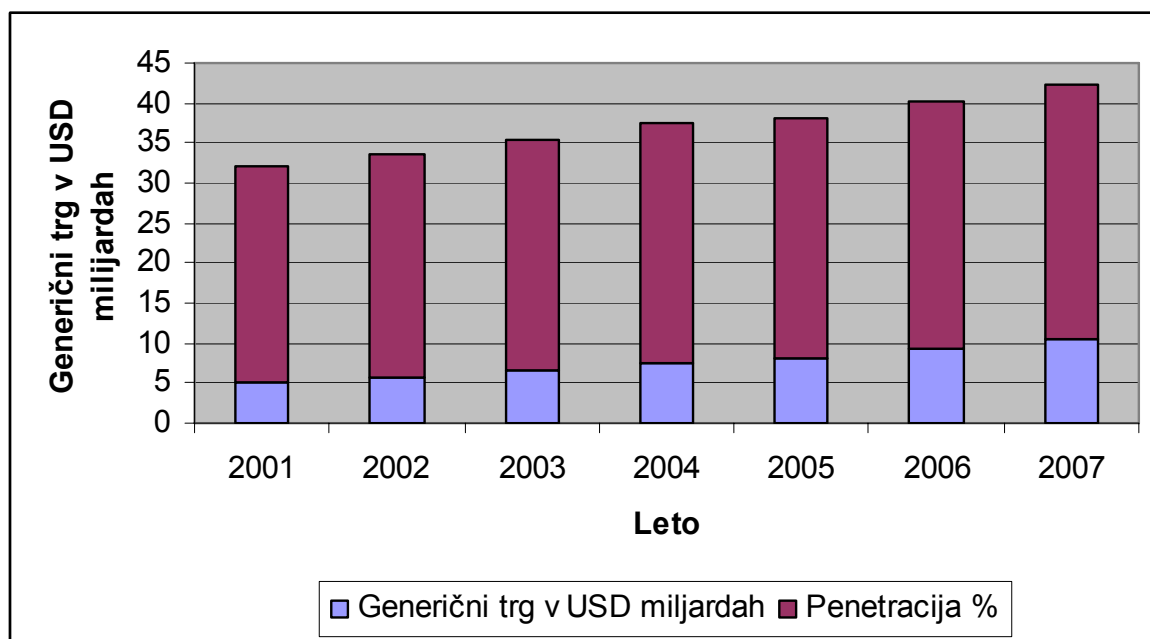
Trg	Skupni farmacevtski trg v milijonih EUR	Spremembe glede na predhodno leto v %	Generiki velikost trga v milijonih EUR	Spremembe glede na predhodno leto v %	Generiki tržni delež
Nemčija	21.970	+9	5,070	+11	23.1%
Francija	19.270	+6	1,330	+29	6.9%
Velika Britanija	12.050	-4	2,390	0	19.8%
Italija	11.640	0	350	+45	3.0%
Španija	8.370	+6	480	+19	5.7%
Nizozemska	2.290	+6	780	+7	18.2%
Belgija	2.750	+2	200	+30	7.3%
Švedska	2.750	+5	255	+10	9.3%
Portugalska	2.300	+5	230	+42	10.0%
Finska	1.730	+7	315	+8	18.2%
Avstrija	1.690	+4	150	+29	8.9%
Danska	1.500	+9	230	+5	15.3%
Irska	1.250	+12	63	+18	5.0%
Češka	1.335	+15	665	+15	49.7%

Vir: [http://www.stada.de/english/About/financial\\_reports/home.asp](http://www.stada.de/english/About/financial_reports/home.asp), 2006, str. 13.

Za razumevanje EU trga generikov je pomembno razumevanje bistvenih lastnosti vezanih na nacionalne regulativne zahteve farmacevtskih proizvodov. Pomembnih je tako 5 ključnih vprašanj:

1. kako sta sistema cen in povračilo sredstev vključena v generične proizvode,
2. pravilo doplačila pacientov v zdravstvenem sistemu,
3. odnos zdravnikov do predpisovanja generičnih proizvodov,
4. regulativa,
5. vladni pogoji, vezani na tržne odobritve generičnih proizvodov.

Graf 7: Napoved rasti največjega trga generikov v EU - Nemčija od 2001 do 2007



Vir: <http://www.pharmaforesight.com>.

Tabela 9: Pomembni patenti ZDA, ki ugasnejo/potečejo od leta 2005 do 2007

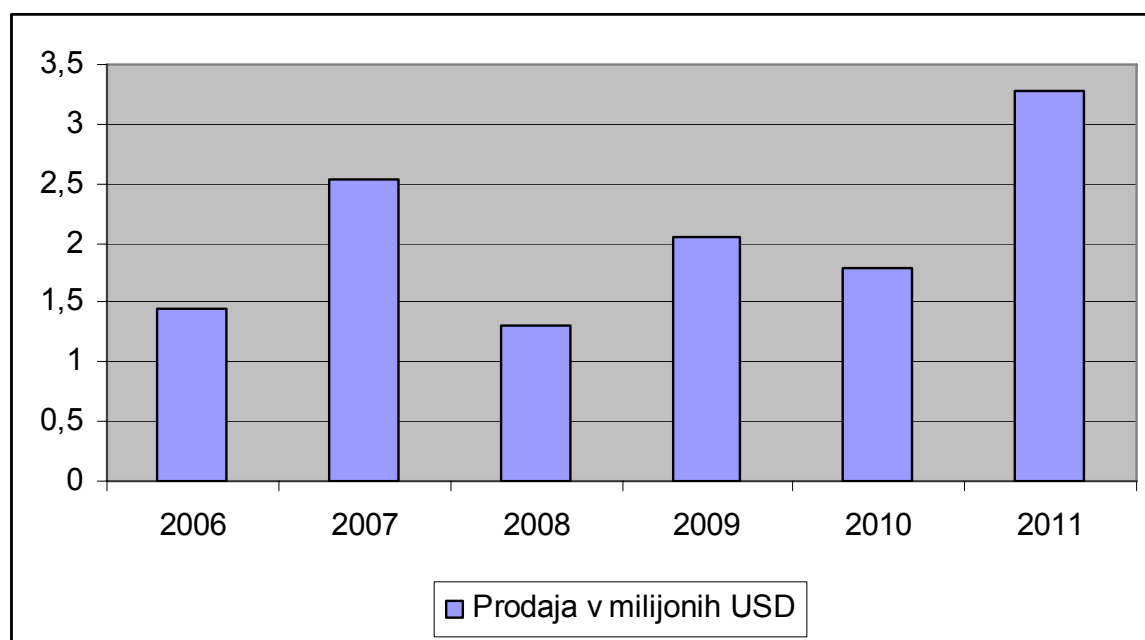
Blagovna znamka	Sestavina	Indikacija	Lastnik
Zocor	Simvastatin	Hiperlipidemija	Merck&Co
Norvasc	Amlodipine	Hipertenzija, bolečina v prsih (angina pectoris)	Pfizer
Zoloft	Sertraline	Depresija	Pfizer
Pravachol	Pravastatin	Hiperlipidemija	BMS*, Sankyo
Zithromax	Azithromycin	Bakterijske okužbe	Pfizer, Pliva
Ambien	Zolpidem	Nespečnost	Sanofi-Aventis
Zofran	Ondansetron	Kemoterapija- slabost in bruhanje zaradi kemoterapije	GSK**
Zyrtec	Cetirizine	Alergijski rinitis - alergično vnetje nosne sluznice	Pfizer, UCB***

\*BMS, Bristol-Myers Squibb, GSK\*\*, GlaxoSmithKline; UCB\*\*\*, Union Chimique Belge.

Vir: Journal of Generic Medicines, 2005, str. 233.



Graf 8: Novi - dostopni podatki prodajnih volumnov za generične trge: Nemčija, Velika Britanija, Francija in Italija v milijonih EUR za obdobje od 2006 do 2007



Vir: [http://www.stada.de/english/About/financial\\_reports/home.asp](http://www.stada.de/english/About/financial_reports/home.asp), 2006, str. 13.

## 2.5 Cene generikov in povračila sredstev

V EU imajo države za generične proizvode dve različni cenovni politiki:

1. prosto-cenovni sistem ali
2. cenovno-reguliran sistem.

Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>.

V državah, kjer je uveljavljen cenovno-reguliran sistem, se ponavadi omenjeni sistem razlikuje od države do države. V državah, kjer je cenovno-reguliran cenovi sistem, so cene regulirane in objavljene na osnovi:

1. določenega povprečja v EU-državah,
2. odstotka originatorjeve cene,
3. maksimalne cene (cenovni indeks),
4. izpogajane cene (cena/količina),
5. ostalo (Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>).

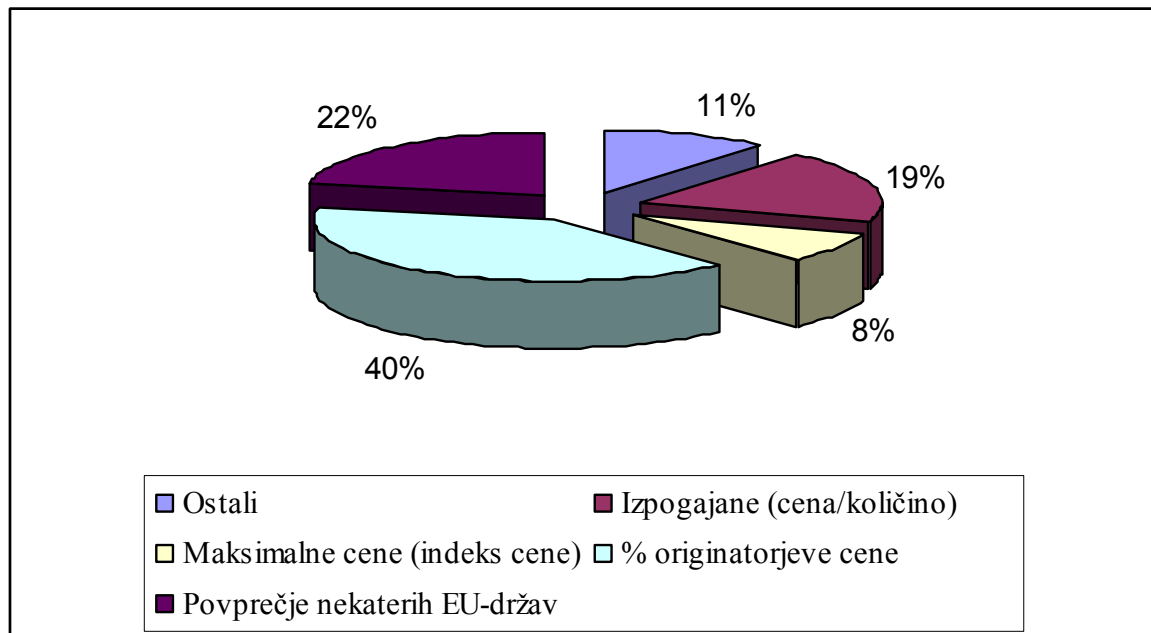
74 odstotkov EU-držav ima cenovno regulirano politiko določanja cen, od tega je v 40 odstotkih cena regulirana na osnovi določenega odstotka, ki pripada originatorjevi ceni, medtem ko je v 27 odstotkih primerov nivo cen oblikovan na osnovi povprečne cene v nekaterih državah EU (Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>).

Reguliranje cen je narejeno na osnovi klasifikacije podobnosti med medicinskimi proizvodi:

1. kemični,
2. farmakološki in
3. terapevtska ekvivalenca (Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>).

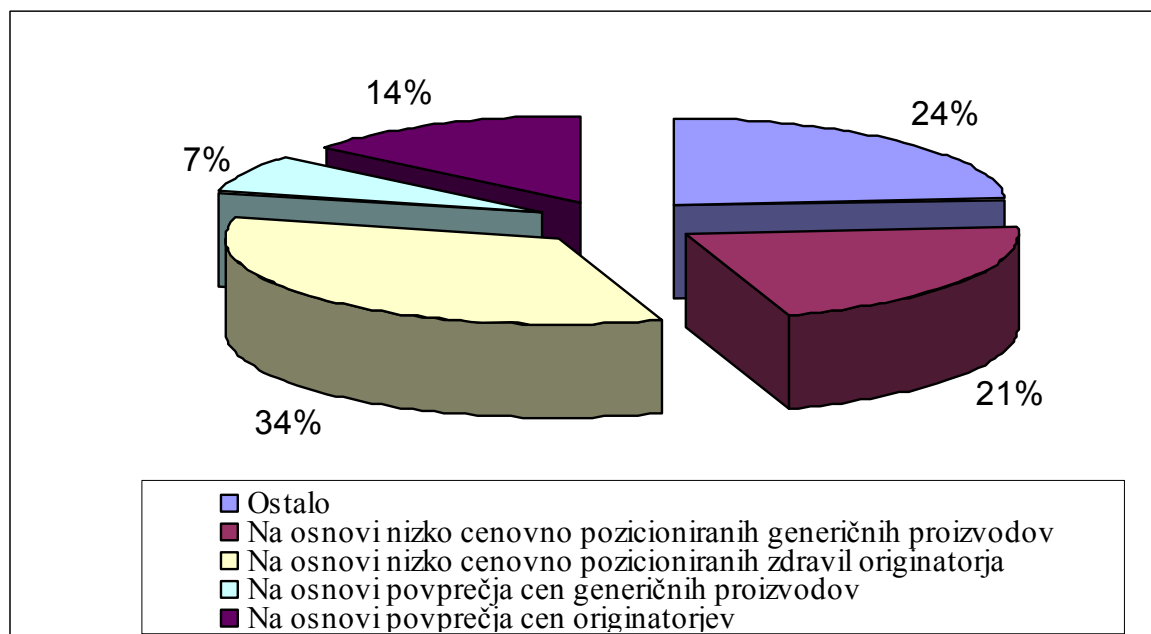
Na osnovi le-te delitve nato države določijo smernice za maksimalno povračilne cene (referenčne cene) za vsako skupino proizvodov (Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>).

Graf 9: Regulacija cen generičnih proizvodov EU



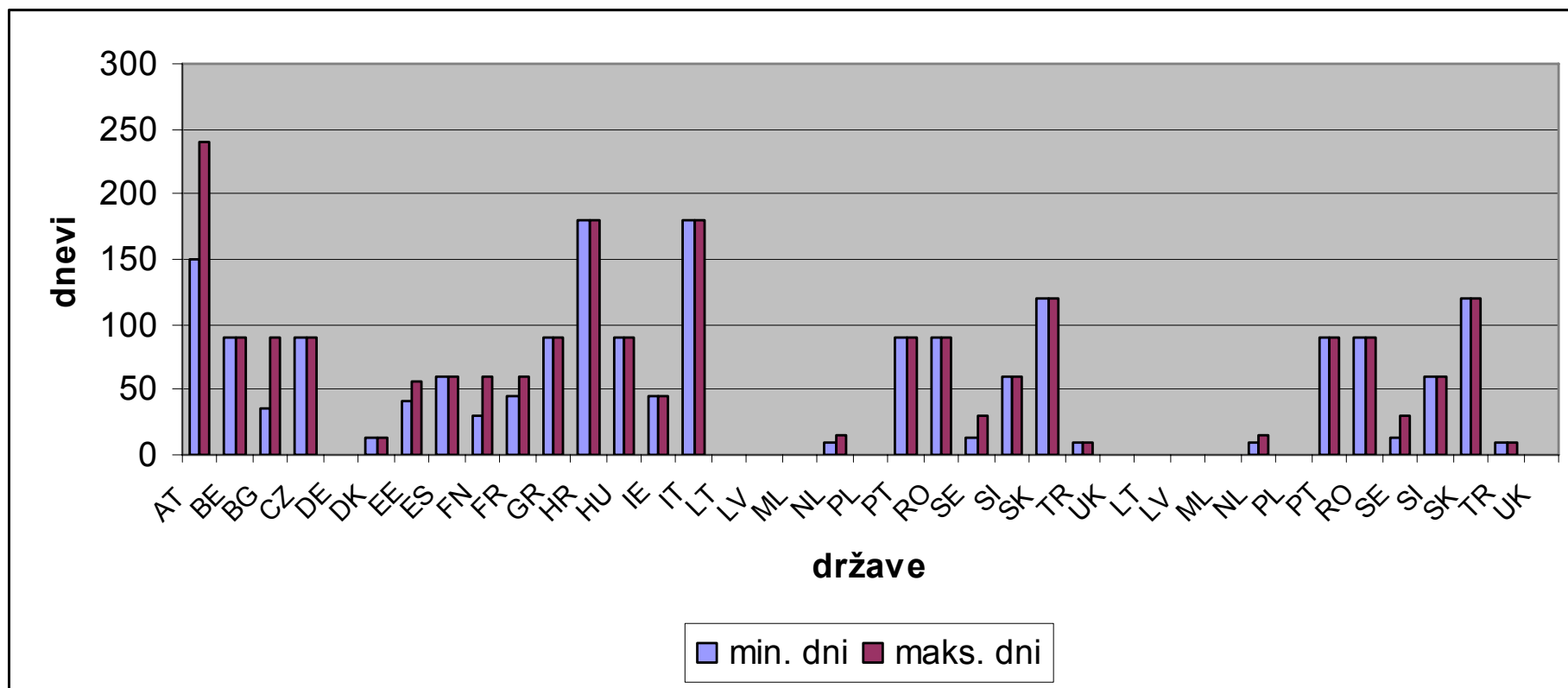
Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>

Graf 10: Objava referenčnih cen z uporabo cenovnih meril



Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>

Graf 11: Časovni zamik med potrditvijo cene generičnega proizvoda po izdaji tržne avtorizacije po posameznih državah EU



	AT	BE	BG	CZ	DE	DK	EE	ES	FN	FR	GR	HR	HU	IE	IT	LT	LV	ML	NL	PL	PT	RO	SE	SI	SK	TR	UK
min. dni	150	90	35	90	/	14	42	60	30	45	90	180	90	45	180	/	0	/	10	/	90	90	14	60	120	10	/
max. dni	240	90	90	90	/	14	56	60	60	60	90	180	90	45	180	/	0	/	15	/	90	90	30	60	120	10	/

Vir: <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>.

## 2.6 Generično zdravilo

Generično zdravilo je pripravek, terapevtsko ekvivalenten blagovni znamki, s katerim lahko nadomestimo originalno blagovno znamko. Patent, ki ščiti učinkovino v zdravilu, je ugasnil, generično zdravilo pa lahko tržimo pod lastno blagovno znamko ali z generičnim imenom kot ekvivalentne pripravke in jih lahko zamenjujemo z originalno blagovno znamko, ne da bi pri tem vplivali na terapevtsko vrednost oziroma učinkovitost (Dunn, 1995, str. 1).

Za proizvajalca generičnega zdravila je torej pomembno, da dokaže kakovost in ekvivalent svojega zdravila glede na originalno blagovno znamko. Pri zdravilu mora tako slediti zahtevi bistvene podrobnosti, kar mu omogoča uporabo podatkov za varnost in učinkovitost proizvoda, ki je že na trgu.

Glede na geografske značilnosti trga se ocenjuje, da le-te ne vplivajo na svetovni razvoj, rast in prodajo generičnih proizvodov. Vplivajo pa ekonomski pogoji, ki so nemalokrat vezani na same geografske značilnosti posameznega trga. Le-te zasledimo v logističnih, prodajnih in ostalih trženjskih aktivnostih.

Značilnosti trga izredno močno vplivajo na proizvodni proces farmacevtskih generičnih podjetij. Za proizvodnjo generičnih proizvodov je potrebno pridobiti več različnih dovoljenj. Podjetja jih pridobijo ob izpolnjevanju zelo strogih standardov, vezanih na opremo, proizvodne postopke itd. Pomembno vlogo ima tudi kader, ki mora biti visoko strokovno usposobljen in mora obvladati ter izpolnjevati stroge mednarodne standarde, vezane na kvaliteto varnosti in učinkovitost zdravil. Nadzori nad izvajanjem standardov so zelo strogi, saj ob pomanjkljivem upoštevanju le-teh lahko pride do nedojemljive škode oziroma smrti posameznikov.

## 2.7 Razvoj generičnega zdravila

Generična zdravila lahko razdelimo v tri različne podskupine, ki se razlikujejo po dodani vrednosti pri razvoju posameznega zdravila:

- generik, ki se trži pod mednarodnim generičnim imenom oziroma imenom aktivne učinkovine;
- generik, ki se trži pod lastno blagovno znamko, kjer podjetje svojo konkurenčno prednost gradi predvsem na blagovni znamki. Ta način je značilen predvsem tam, kjer je generičen trg močno razvit, npr. v Nemčiji (uveljavljeni generični proizvajalci, npr. Ratiopharm);
- generik z dodano vrednostjo, bodisi s procesom sinteze, formulacijo farmacevtske oblike ali z dokumentacijo, ki dokazuje učinkovitost, varnost in kakovost proizvoda in se trži pod lastno blagovno znamko (Vir: <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>).

Osnova za začetek razvoja generičnega zdravila je zapisana v patentni zakonodaji, s katero je povezan predvsem temeljni predpis Waxman-Hatch Act (1984), ki sta ga uvedla United States drug Price Competition in Patent Term Restoration in velja za področje ZDA. Generičnim proizvajalcem le-ta dovoljuje naslednje:

- pristop k dovoljenju za promet z dokumentacijo, v kateri niso posebej zahtevane študije učinkovitosti in varnosti;

- da v svoji ANDA<sup>7</sup> dokumentaciji dokazujejo, da ima njihov proizvod enake vrednosti kot originalen proizvod;
- da za potrebe priprave ANDA-dokumentacije lahko izvajajo vso potrebno raziskovalno razvojno delo že pet let po lansiranju originalnega proizvoda na trg, čeprav patent še ni ugasnil. Ta del zakona imenujemo »Bolar Provision« (Vir: <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>).

Del zakona, ki se nanaša na »Bolar«, je vključen v novo Evropsko zakonodajo in velja za vse članice EU. V Sloveniji je »Bolar« veljal že pred vstopom v EU. Vzpodbuda za uveljavljanje »Bolarja« mora prihajati s strani države z namenom ponudbe dodatnih opcij za zdravstveni sistem in skrajševanje obdobja monopola. »Bolar« je tudi povezan s pravili WTO, in sicer z vidika trgovinskih odnosov intelektualne lastnine (TRIPS - trade-related aspects of intellectual property rights) (Vir: <http://www.euractiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497>).

Pri razvoju generičnega zdravila moramo slediti trem ciljem, in sicer razviti varno, učinkovito in kakovostno zdravilo. Na osnovi veljavnih predpisov je osnovna razlika v obsegu študij, ki so potrebne za dokazovanje vseh treh kriterijev, saj v primeru generičnega zdravila izhajamo iz znane, večletne usposobljene učinkovine in tako zaradi že znanih podatkov ni potrebno ponovno izvajati določenih farmakoloških<sup>8</sup>, toksikoloških<sup>9</sup> in kliničnih študij<sup>10</sup>.

Razvoj sintezne poti vodi do priprave ustrezne učinkovine, ki je izhodišče za pripravo končnega zdravila in je sprejemljiva tako z vidika kakovosti, industrijske lastnine ter tehnološkega, ekološkega in stroškovnega vidika. Ustrezna formulacija je osnova za zagotavljanje učinkovitosti zdravila. Fizikalno kemijske lastnosti učinkovine predstavljajo izhodišče za pripravo ustrezne formulacije, kjer je potrebno zagotoviti kakovost oblike in biološko učinkovitost.

Pri razvijanju proizvodne strategije morajo generična podjetja preučiti vse možnosti dostopa do surovin, ker je od tega močno odvisna njihova uspešnost cenovnega konkuriranja na trgu generičnih zdravil. Generična podjetja se zaradi bistveno nižjih stopenj dobička kot inovativna podjetja le nerada odločajo za drago samostojno proizvodnjo zdravilnih učinkovin, potrebnih za proizvodnjo generikov, in so običajno odvisna od večjega števila dobaviteljev. Pri iskanju čim cenejših dobaviteljev ponekod naletijo na probleme zaradi kršitve procesnih patentov.

<sup>7</sup> ANDA - Abbreviated New Drug Application; dosje za generične proizvode.

<sup>8</sup> Farmakologija – nauk o delovanju zdravil.

<sup>9</sup> Toksikologija – nauk o strupih.

<sup>10</sup> Klinične študije, ki potrjujejo varnost, učinkovitost in številne druge lastnosti zdravila potekajo ponavadi v 4 fazah: faza I: proučuje varnost in stranske učinke na zdravih prostovoljcih; faza II: proučuje terapevtske učinke, optimalno odmerjanje in varnostni profil na bolnih posameznikih, faza III: predstavlja osnovo za določanje učinkovitosti in varnosti; potekajo ključne študije, potrebne za proces dovoljenja za promet, primerjave s placebom ali »zlatimi standardi« ter farma-ekonomske študije; izvedene so na velikem številu bolnikov; faza IV: potekajo študije o dolgotrajni uporabi zdravila pri kroničnih terapijah in primerjalne študije s konkurenčnimi zdravili.

## 2.8 Povpraševanje po generičnih zdravilih

Povpraševanje po generičnih zdravilih iz dneva v dan narašča, na to najbolj vplivajo cena proizvoda, letni proračuni držav namenjeni za zdravstvo, razvitost države, demografske in regijske značilnosti, svetovna situacija, zakonodaja itd.

Eden izmed izredno pomembnih faktorjev za rast povpraševanja oziroma za padec je zagotovo cena. Cena je tudi eden izmed faktorjev, za katerega bi lahko rekli, da regulira povpraševanje in širi oziroma oža ponudbo. Generični proizvajalci imajo pri prodaji proizvoda točno določene minimalne cene. Prekoračitev minimalnih cen generika v večini primerov pomeni umik iz trga. Povpraševanje po najbolj ugodnem ponudniku tako še vedno ostaja.

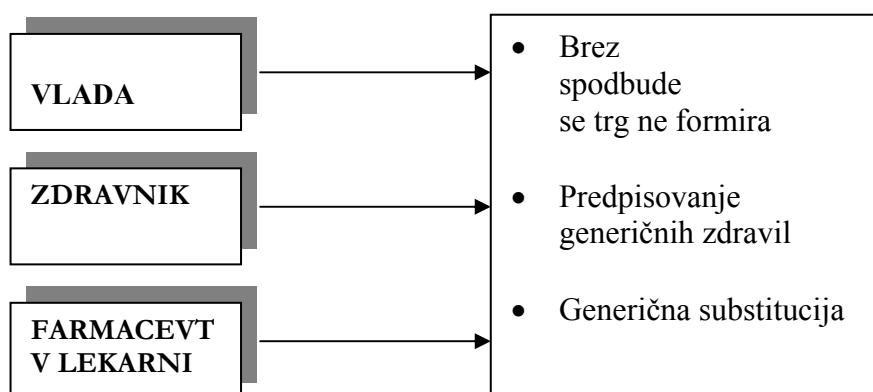
Državni proračuni različnih držav v EU so danes izredno precizno razdeljeni na posameznega zdravnika, kar pomeni, da je le-ta stimuliran, da predpisuje generična zdravila in s tem nudi čim več končnim uporabnikom kvalitetno zdravljenje.

Povpraševanje po generičnih zdravilih je omejeno z že večkrat omenjeno zdravstveno zakonodajo in regulativo. Demografske in regijske značilnosti imajo izredno velik vpliv na povpraševanje po določenem generičnem zdravilu. Povpraševanje se razlikuje po skupinah proizvodov, vezanih na različne bolezni, glede na starost in regijo. V primerih svetovne katastrofe oziroma »svetovne bolezni« pa povpraševanje po generičnih proizvodih iskane terapevtske oblike bliskovito narašča in je bistveno večje od ponudbe.

## 2.9 Vpliv države na generične trge

Država s svojim vplivom vpliva na povpraševanje po generičnih proizvodih in pogosto daje zaščito domači generični industriji. V primeru zelo aktivne zaščite domače generične industrije preprečuje pravočasne vstop tujih generičnih podjetij na trg. Vpliv regulacije cen na drobno se izvaja skozi dva močna segmenta, lobi domačih proizvajalcev in lobi uvoznikov. Vloga države kot kupca je bolj ali manj nadzorovana, odvisno od posameznih držav in je povezana s stopnjo razvitosti zakonodaje. Pri pripravi in potrditvi cen na drobno ima država iz navedenega lahko srednjo oziroma izredno vplivno moč. Prav cenovna gibanja in nihanja so velika nevarnost za generične proizvajalce.

Slika 3: Dejavniki, ki vplivajo na nastanek generičnega trga



Vir: Lambert, First Annual IGPA Conference, 1998.

Trženje generičnih zdravil, v različnih državah, je pod nadzorom držav. Proizvajalci oziroma predstavništva morajo pridobiti dovoljenje za promet generičnega proizvoda pred uvozom na trg, zato je prvi pogoj urejenost zakonodaje, ki izda dovoljenje za promet generičnih zdravil. Če država oziroma državni organi, ki usmerjajo zdravstveno politiko, vidijo dovolj velik interes oziroma priložnost, ki jo ponujajo generična zdravila, mora biti ta usmeritev jasno podprta na različnih ravneh. Izbor predpisanih zdravil je v veliki meri odvisen od uvrščanja posameznih zdravil na pozitivne in negativne liste, od vodenja državne politike, kritja stroškov zdravljenja pa tudi od odnosa do distributerjev, farmacevtov in zdravnikov, ki pri predpisovanju generičnih zdravil ne smejo biti ovirani, če že niso spodbujani. Če je npr. marža farmacevta sorazmerna s ceno zdravil, farmacevt ni zainteresiran za izdajo cenejšega generičnega zdravila.

Tisti, ki predpisuje in izbere zdravilo, je zdravnik. Od spoznavanja lastnosti, ki jih ponuja generično zdravilo, je odvisno, ali se bo zdravnik odločil za uveljavljeno blagovno znamko ali za generično obliko zdravila. V veliko primerih zdravnik zdravljenje bolezni povezuje z določeno blagovno znamko, ne pa z aktivno substanco, kar je posledica aktivne promocije in nenazadnje tudi izobraževanja zdravnikov s strani velikih mednarodnih podjetij, ki uveljavljajo svojo blagovno znamko. Kot najbolj očiten primer lahko omenimo aspirin, katerega prav gotovo ne poznamo pod imenom acetilsalicilna kislina, ki je aktivna substanca v zdravilu.

## **2.10 Pravno okolje farmacevtske industrije**

### **2.10.1 Dovoljenje za promet**

Dva svetovno najbolj razvita trga EU in ZDA imata za pridobitev dovoljenja za promet natančno definirane zahteve:

- EU farmacevtska zakonodaja je veljavna od marca 2004 (Directive 2001/83/EC z zadnjim dopolnilom 2004/24/EC in 2004/27/EC iz 30.10.2005 in regulativo 2309/93) (Vir: <http://www.euroactiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497>) in
- ZDA, katere zahteve dovoljenja za promet izoblikuje FDA in se imenuje (A)NDA ((Abbreviated) New Drug Application).

EU je razvila dva modela dovoljenja za promet zdravila (Korent, 2002, str. 38.):

1. CENTRALIZIRANI postopek in
2. DECENTRALIZIRANI postopek.

V centraliziranem postopku osrednja evropska agencija za zdravila (EMA)<sup>11</sup> izvede vrednotenje novega in generičnega zdravila. Države članice pa so dolžne uveljaviti to dovoljenje zdravila tudi na svojem ozemlju.

Pri decentraliziranem postopku ena od držav članic preko svoje agencije za zdravila prevzame vlogo vrednotenja novega zdravila. To dela tudi v imenu vseh ostalih. Druge članice so po končanem vrednotenju dolžne upoštevati mnenje države, ki je vodila postopek vrednotenja. V primeru, da se ostale članice z ugotovitvami vrednotenja ne

<sup>11</sup> EMA – The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products; Evropska agencija za oceno medicinskih proizvodov.

strinjajo, prevzame vlogo arbitraže osrednja evropska agencija za zdravila. V EU je v veljavi tudi nacionalni postopek vendar samo v primeru, da ima vlagatelj interes tržiti svoje zdravilo samo v eni državi. V nasprotnem primeru je vlagatelj dolžan uporabljati centraliziran ali decentraliziran postopek.

Le redka generična podjetja so vertikalno integrirana in imajo zanesljive dobavitelje učinkovine ali ključne intermediate, ki imajo pomembno vlogo. Na osnovi poznavanja razvojnega procesa ter procesa pridobivanja dovoljenja za promet proizvoda generičnega podjetja kot kritična izhodišča za dobavo učinkovine pred začetkom razvoja oziroma projekta generična podjetja izdvojijo naslednje:

- učinkovina mora biti na voljo v dovolj zgodnji fazi. Poznavanje učinkovine ter nadaljnja gradnja razvoja na osnovi tega poznavanja lahko preprečita veliko napak v poznejši stopnji, ki upočasnijo projekt oziroma ga celo premakne nekaj stopenj nazaj;
- dobavitelj mora z informacijami in sodelovanjem podpirati razvoj farmacevtske oblike. Zanesljivost dobavitelja je eden od temeljnih kamnov uspešnega razvoja, sprememba dobavitelja je pri proizvodu, kot je zdravilo, kompleksen proces, ki zahteva veliko razvojnega dela;
- zagotoviti mora ponovljivost kakovosti, ker kakovost vpliva tako na učinkovitost kot varnost zdravila;
- po zaključku razvojnega dela na formulaciji in pripravi dokumentacije ne sme prihajati do sprememb v procesu sinteze in specifikaciji učinkovine. Vse spremembe zahtevajo dodatne analize in študije;
- od dobavitelja se pričakuje sodelovanje pri pridobitvi dovoljenja za promet v procesu vprašanj s strani regulatornih oblasti, ki se nanašajo na učinkovino;
- zanesljiva dobava po lansiranju proizvoda, kjer zanesljivost predstavlja tako pravočasno dobavo kot tudi izpolnjevanje zahtev glede kakovosti.

Z vse bolj zapletenim prehodom iz obdobja osnovne patentne zaščite na ščitenje novih procesov, formulacij in uporabe pa ostaja sodelovanje z dobaviteljem in reševanje patentne problematike bistvena prednost pred ostalimi generiki oziroma tudi edini način možnosti lansiranja proizvoda neposredno po ugasnitvi osnovnega patenta.

### **3 MEDNARODNI SPORAZUMI MED EU IN RUSKO FEDERACIJO**

#### **3.1 Vplivi WTO na mednarodno poslovanje in trženje na trgu RF**

Mednarodni sporazumi so izrednega pomena za mednarodno poslovanje in trženje med EU in RF. Le-ti vplivajo na hitrost, urejenost, jasnost in pravilnost poslovanja. Pospešujejo mednarodno poslovanje, ravno tako imajo lahko zaviralno vlogo oziroma negativen vpliv. V nadaljevanju naloge predstavljam pomembne mednarodne sporazume, ki direktno vplivajo na generične proizvajalce EU v mednarodnem poslovanju z RF.

WTO<sup>12</sup> (Wold Trade Organization) je bila formalno ustanovljena s 1. januarjem 1995 in sicer kot eden izmed glavnih dosežkov leta 1994 zaključene Urugvajске runde. Trenutno je

<sup>12</sup> WTO – Wold Trade Organization; Svetovna trgovinska organizacija



v WTO vključenih 148 držav, kar predstavlja 90 odstotkov svetovne trgovine. Rusija je v procesu pogajanj za vstop v WTO. Glavne naloge WTO-ja so:

- da predstavlja foruma za multilateralna trgovinska pogajanja in okvir za njihovo uresničevanje,
- da upravlja Mehanizem za ocenjevanje trgovinske politike (Trade Policy Review Mechanism – TPRM)<sup>13</sup>,
- da upravlja Postopke za reševanje sporov (Dispute Settlement Procedures – DSPs)<sup>14</sup> (Damijan, 2001, str. 104).

GATT<sup>15</sup> (General Agreement on Tariffs and Trade) je temeljni sporazum v okviru WTO in je instrument multilateralnega urejanja mednarodne trgovine med leti 1947 – 1994. Osnovna funkcija GATT 1947 je bilo zagotavljanje foruma (trg), v okviru katerega se lahko države multilateralno pogajajo o zmanjševanju njihovih trgovinskih okvirov. Najpomembnejša naloga GATT je zniževanje trgovinskih ovir med članicami. Najdaljša runda je bila Urugvajska, ki pa je prinesla tudi velike spremembe v carinah in izboljšala postopke za reševanje sporov. V okviru GATT tako danes nobena država ne more blokirati postopka. Nova pravila GATT po letu 1994 glede reševanje sporov zdaj pokrivajo trgovino z vsemi proizvodi (Damijan, 2001, str. 106 - 110).

Rusija je ena izmed držav, ki so deležne ugodnosti iz Splošne sheme preferencialov. Z vstopom RF v mednarodno organizacijo WTO se bodo zagotovili večja stabilnost in boljši pogoji za države članic EU, ki bodo sodelovale in izvažale z in v RF. EU aktivno sodeluje pri pospeševanju in nudenju tehnične pomoči v okviru programa TACIS. Z druge strani pa bodo imeli ruski izvozniki zagotovljen kanal za izvoz v države članice WTO.

RF je trenutno v sledečih mednarodnih organizacijah:

1. Organizacija združenih narodov - OZN,
2. Skupnost neodvisnih držav (SND: države bivše Sovjetske zveze brez baltskih držav),
3. Mednarodni denarni sklad in
4. Svetovna banka.

### **3.2 Trgovinski sporazumi in carinska unija z vidika EU generičnih podjetij**

Pravna osnova za odnose med EU in RF je Sporazum o partnerstvu in sodelovanju (»Partnership and Cooperation Agreement« PCA), ki definira EU in Rusijo kot strateški partnerici. Podpisan je bil junija 1994. Sporazum o partnerstvu in sodelovanju je stopil v veljavo 1. decembra 1997 za prvotno dobo desetih let.

Sporazum pokriva sledeča področja:

- Trgovinsko in ekonomsko sodelovanje: liberizacija trgovine v okviru WTO (klavzula MFN - Most Favoured Nation Clause)<sup>16</sup>, odstranitev količinskih omejitev, harmonizacija zakonodaje, predpisi na področju ustanavljanja in poslovanja podjetja, predpisi na področju tekočih plačil in pretoka kapitala, konkurence in pravic intelektualne lastnine.

<sup>13</sup> TPRM – Trade Policy Review Mechanism; Mehanizem za ocenjevanje trgovinske politike.

<sup>14</sup> DSPs – Dispute Settlement Procedures; Postopki za reševanje sporov.

<sup>15</sup> GATT – General Agreement on Tariffs and Trade; Splošni sporazum o carinah in trgovini.

<sup>16</sup> MFN – Most Favoured Nation clause; načelo nedeskriminacije ozioma klavzula največjih ugodnosti.

- Sodelovanje na področju znanosti in tehnologije, energetike, okolja, prometa in na področju drugih sektorjev.
  - Politični dialog: o mednarodnih temah skupnega pomena in o sodelovanju, ki se nanaša na izpolnitev principov demokracije in človeških pravic.
  - Sodstvo in notranje zadeve: sodelovanje za preprečitev ilegalnih aktivnosti, tihotapljenja drog, pranja denarja in organiziranega kriminala.
1. Tehnična pomoč je zagotovljena RF pod programom TACIS. EU je največji oskrbovalec ekonomske in tehnične pomoči RF.
  2. Velik delež ruskega uvoza v EU je predmet Splošnega sistema preferencialov EU.
  3. Uvoz iz RF je v veliki meri liberaliziran. Omejitve EU, ki še obstajajo na področju jekla, se progresivno zmanjšujejo pod bilateralnim sporazumom.

21. maja 2004 sta evropska komisija in RF zaključili bilateralna pogajanja za vstop na trg, kar pomeni približevanje Rusije k članstvu v WTO. Po širjenju EU predstavlja 50 odstotkov ruske zunanje trgovine. Rusija mora zaključiti še pogajanja z drugimi partnerji WTO, kot so ZDA, Kitajska ali Japonska.

Evropska unija močno podpira ruske napore za pridružitve WTO. Sporazum iz 21. maja 2004 determinira nižje carinske tarife (7.6 odstotkov za industrijske proizvode, 11 odstotkov za ribištvo in 13 odstotkov za kmetijske proizvode), pomembno liberalizacijo v storitvenem sektorju (med drugim vključujoč tudi telekomunikacije, transport, finančne storitve, gradbeništvo, distribucijo, okoljevarstveni in turistični sektor) in kompromise pri cenah energije za industrijo, ki se bodo podvojile do 2010. Ostale carinske tarife ostanejo enake in se ne spreminjajo (Vir: <http://www.izvozno.okno.si>).

Rusija ni članica GATT, vendar kljub temu upošteva njene carinske postopke. Pri izvozu v to državo je poleg carine, ki znaša 5-30 odstotkov, potrebno plačati še davek in pristojbino za pridobitev carinskih formalnosti. V Rusiji sta dva davka:

1. zvezni in
2. lokalni.

Zvezni davek je davek od dobička, davek na dodano vrednost, davek na ceste, davek na osebne prejemke (dohodnina). Lokalni davki so davki na stanovanjski sklad, transportni davek, davek na izobraževanje ter davek na vzdrževanje policije itd. Lokalni davki so različni in so odvisni od posamezne regije (Kokalj, 2004, str. 23).

### 3.3 Sporazum o partnerstvu in sodelovanju

Člen sporazuma opredeljuje cilje partnerstva med EU in Rusijo, ki so (Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki)):

- zagotavljanje primerne okvirja za političen dialog med pogodbenicami, ki dovoljuje razvoj tesnejših odnosov med njima na tem področju;
- promocija trgovine in investicij ter harmoničnih gospodarskih odnosov med pogodbenicama, ki temeljijo na načelih tržnega gospodarstva, ter pospeševanje sonaravnega razvoja;
- uvrstitev političnih in ekonomskih svoboščin;
- podpora ruskim prizadevanjem za utrditev demokracije, za razvoj gospodarstva in za zaključek tranzicije v tržno gospodarstvo;

- zagotovitev osnove za gospodarsko, socialno, finančno in kulturno sodelovanje, ki temelji na načelih vzajemnih prednosti, vzajemne odgovornosti in skupne podpore;
- promocija aktivnosti, ki so v skupnem interesu;
- zagotovitev primarnega okvira za postopno integracijo med Rusijo in širšem območjem sodelovanja v Evropi;
- vzpostavitev potrebnih pogojev za prihodnjo ustanovitev območja proste trgovine med Skupnostjo in Rusijo kot tudi pogojev v zvezi s svobodo ustanavljanja podjetij, trgovino s storitvami in pretokom kapitala.

Blagovna menjava med pogodbenicama je opredeljena od 10. do 22. člena sporazuma.

Glavni poudarki so:

1. Pogodbenici druga drugi zagotavljata obravnavo po načelu največjih ugodnosti (MFN), kot je določeno v 1. odstavku 1. člena sporazuma GATT.
2. Pogodbenici druga drugi zagotavljata svobodo tranzita blaga skozi njuno ozemlje.
3. Pogodbenici si medsebojno prizadevata opustitev uvoznih dajatev za začasno uvoženo blago v skladu z mednarodnimi konvencijami, ki ju zavezujejo in njuno notranjo zakonodajo (tudi tu velja načelo največjih ugodnosti).
4. Zaščitni ukrepi: pred uvedbo zaščitnih ukrepov mora EU oziroma Rusija posredovati Odboru za sodelovanje vse pomembne informacije (v zvezi z povečanim uvozom, ki povzroči, ali grozi da bo povzročil resno škodo domači industriji), nato sledijo posvetovanja. Zaščitni ukrepi se lahko uvedejo za dobo štirih let. (Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki)).

Trgovina s storitvami je zajeta od 36. do 51. člena. Določbe so v veliki meri usklajene s sporazumom GATS.

Sporazum v 54. in 55. členu ureja področje konkurence, intelektualne, industrijske in poslovne lastnine, zaščite in sodelovanje na področju zakonodaje.

Gospodarsko sodelovanje (zajeto od 56. do 83. člena) med EU in Rusijo zajema:

- razvoj industrije in prometa;
- izkoriščanje novih virov za ponudbo na nove trge;
- spodbujanje tehnološkega in znanstvenega napredka;
- vzpodbujanje stabilnega socialnega razvoja, razvoja človeških virov ter razvoja lokalne zaposlenosti;
- promocija regionalnega povezovanja z namenom harmoničnega in trajnega razvoja. (Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki)).

### 3.4 Carinska unija EU

Carinska unija, članice oziroma države partnerice med seboj ukinejo vse trgovinske okvire in do tretjih držav vodijo skupno zunanjetrgovinsko politiko. (Damijan, 2001, str. 118). RF sodi v skupino tretjih držav.

Nov carinski zakon RF je bil objavljen 3. junija 2003 v uradnem glasilu Rosijsja Gazeta (Vir: <http://www.rg.ru/oficial/doc/codexes/tam/all.shtm>) v posebni številki 106. Zakon je začel veljati s 1. januarjem 2004 in je v celoti objavljen na internet strani: ([www.rg.ru/oficial/doc/codexes/tam/all.shtm](http://www.rg.ru/oficial/doc/codexes/tam/all.shtm)).

Največje ovire EU uvoznikom predstavljajo:

1. kombinacija odvečnih testiranj,
2. visoke dajatve,
3. pretiravanje glede različnih zahtev,
4. netransparentost aplikacij,
5. stalne spremembe.

Splošna uvozna pravila za uvoz v RF, ki so v veljavi tudi za kemične proizvode (Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=poslovna\\_zakonodaja&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=&podnaslov=poslovna%20zakonodaja](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=poslovna_zakonodaja&drzava_ID=2002060513481508&menu=&podnaslov=poslovna%20zakonodaja)):

1. Vsak uvoznik mora biti registriran pri Državnem statističnem uradu in pri odgovornem davčnem uradu. Kot tuje podjetje mora biti uvoznik registriran tudi pri (lokalnem) carinskem uradu. Samo registrirani uvozniki ali špediterji lahko uvažajo.
2. Brez pisne pogodbe med kupcem in prodajalcem uvoz ni mogoč.
3. Vsi proizvodi iz članic EU uživajo preferencialno poreklo.
4. Proizvodi, uvoženi v Rusko federacijo, so podvrženi DDV-ju, razen v primerih, katere določa rusko pravo. DDV (davek na dodano vrednost) je lahko 10 odstotkov (na prehrano – razen izjem), otroški proizvodi (ki so na listi odobrenih proizvodov ruske vlade) ali 20 odstotkov. DDV se računa na osnovi carinske vrednosti proizvoda, ki ji je dodana carinska dajatev.
5. Nekateri proizvodi potrebujejo obvezni certifikat ustreznosti, ki ga izdaja ruski državni standardni urad (Gosstandard).
6. Nepotrebne zahteve, kot so mikrobiološki testi za žvečilne gumije, ponovni pregled in ponovno certificiranje se zahtevajo za proizvode iz EU, čeprav že imajo EU certifikat (ob prvem uvozu) o zdravju, kvaliteti, čistoči in poreklu. Certifikati, izdani na nekem področju Rusije, ni nujno, da so priznani drugje.

### 3.5 Izvozna dokumentacija za RF

V Sloveniji izvozno dokumentacijo pridobimo v oddeleku za trgovinske listine pri Gospodarski zbornici Slovenije. Oddelek za trgovinske listine izdaja listine, ki spremljajo blago pri izvozu in uvozu ter svetuje uporabnikom pri operativni izvedbi postopkov izvoza in uvoza izdaja naslednje listine za izvoz blaga:

- potrdila o nepreferencialnem poreklu blaga »Certificate of Origin«,
- dolgoročna potrdila o nepreferencialnem poreklu blaga "Certificate of Origin" za izvoz delov vozil in vozil,
- potrdila o preferencialnem poreklu blaga »Form A«,
- ATA zvezki,
- potrdila o poreklu blaga na osnovi zakonodaje tujih držav in na tujih obrazcih,
- razne overovitve mednarodnih pogodb, faktur in drugih listin na zahtevo tujih organov.

Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=poslovna\\_zakonodaja&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=poslovna%20zakonodaja](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=poslovna_zakonodaja&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=poslovna%20zakonodaja).

Nova slovenska carinska zakonodaja, je skoraj v celoti prevzela in uveljavila ustrezne določbe evropske carinske zakonodaje in s tem tudi določbe o preferencialnem in nepreferencialnem poreklu blaga, ki določajo zahtevne postopke izdaje listin in naknadne verifikacije, ki morajo biti v skladu z regulativo EU. V okviru WTO poteka harmonizacija nepreferencialnih pravil o poreklu blaga na svetovnem nivoju, zato lahko pričakujemo v prihodnjih letih na tem področju precej sprememb. Število izdanih listin iz leta v leto narašča. Oddelek za trgovinske listine nudi tudi slovenskim izvoznikom informacije o carinskih in davčnih stopnjah ter postopkih, ki so v veljavi v RF.

Proizvodi, ki se uvažajo v RF, morajo imeti certifikate, ki jim zagotavljajo, da ustrezajo ruskim standardom. Najpogostejši certifikat, ki ga zahtevajo ob prehodu meje in prodajo v Rusiji, je GOST R - Certifikat ustreznosti. Certifikat potrjuje, da proizvod ustreza ruskim standardom o varnosti proizvodov. Certifikat ustreznosti izdaja ruska državna komisija za standardizacijo, certifikacijo in metrologijo, znana pod imenom Gosstandard. Za veliko proizvodov, uvoženih v RF, je treba imeti še dodatne certifikate drugih organizacij, preden se izda certifikat o ustreznosti. Ostala dovoljenja, ki jih je potrebno pridobiti skupaj s certifikatom o ustreznosti, so:

- Ministrstvo za zdravje: za medicinsko opremo, medicinske pripomočke, vključno z diagnostičnimi proizvodi in narkotiki,
- Med države, ki nam potrjujejo ugodnosti, pridobljene s certifikatom »FORM A«, spada tudi Rusija.
- Potrdilo o preferencialnem poreklu blaga Certificate of Origin »FORM A« dokazuje slovensko poreklo blaga in hkrati omogoča uvozniku v tuji državi pridobitev znižanih oziroma odpravo carinskih stopenj za blago s poreklom iz Republike Slovenije. Blagu s preferencialnim poreklom, ki nastopa na mednarodnem trgu, se na trgih držav, ki mu le-tega priznavajo, priznava prednosten nastop. Na osnovi preferencialnih shem raznih držav oziroma mednarodnih sporazumov, ki določajo preferencialne sheme, Gospodarska zbornica Slovenije izdaja potrdilo o preferencialnem poreklu blaga - FORM A.

Sestavni del shem preferencialov so pravila o poreklu blaga in zajemajo:

- določila o predelavi,
- določila o neposrednem transportu in
- dokumentarno evidenco.

Na splošno so pri carinskem postopku potrebni naslednji dokumenti:

- Potrdilo o poreklu blaga,
- Izjava o namembnem kraju,
- Izvozna dobavnica,
- Potrdilo o opravljenem pregledu/inšpekciji,
- Potrdilo o zavarovanju,
- Izvozna carinska prijava,
- Trgovski račun,
- Carinska faktura,
- Carinska prijava,
- Dokazilo o režimskih pravicah,
- Mednarodni tovorni list.

Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=poslovna\\_zakonodja&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=poslovna%20zakonodaja](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=poslovna_zakonodja&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=poslovna%20zakonodaja).

### 3.6 Davčna politika v državah EU in njen vpliv na poslovanje na trgu Ruske federacije

Davčna politika držav članic EU je v konstantnem spreminjanju. Ključno vlogo v mednarodnem poslovanju imajo davčne stopnje, ki določajo višino potrebnih plačanih dajatev, ki jih mora podjetje plačati vzporedno z prodajo generičnih proizvodov. Pregled standardnih davčnih stopenj v državah članicah EU – 25, je prikazan v tabeli 12.

Standardne davčne stopnje v državah EU se gibljejo od 17.5 (Velika Britanija) in najvišjo standardno davčno stopnjo 25 (Danska, Madžarska, Švedska). Glede na standardno davčno stopnjo države pa ima vsaka država porazdeljene davčne stopnje tudi na kategorije proizvodov in storitev. V nadaljevanju so prikazane davčne stopnje za farmacevtske proizvode.

Iz tabele 11 je razvidno, da imajo države članice EU različne davčne stopnje za farmacevtske proizvode, najnižje med njimi imajo Španija, Francija, Italija in Luksemburg. Plačevanje nižjih davčnih stopenj državi generična podjetja rešujejo z odprtjem podjetij, enot v državah z nižjimi davčnimi stopnjami in »uradno« izvedejo prodajo iz države, ki imajo nižjo davčno stopnjo.

Tabela 10: Kandidatke z zmanjšano stopnjo VAT (value added tax) v kategoriji proizvodov in storitev v Annexa direktive 77/388/EEC:

Kategorija	BE	DK	DE	EL	ES	FR	IE	IT	LU	NL	AT	PT	FI
Farmacevtski proizvodi	6	25	16	9	4	2.1	0	10	3	6	20	5	8
(povračila sredstev)						5.5							
Standardna stopnja	21	25	16	19	16	19.6	21	20	15	19	20	21	22

Kategorija	CZ	EE	CY	LV	LT	HU	MT	PL	SI	SK	SE	UK
Farmacevtski proizvodi	5	5	0	5	5	5	0	7	8.5	19	25	0
Standardna stopnja	19	18	15	18	18	25	18	22	20	10	25	17.5

0 = stopnja nič (izjema z povračilo plačanih davkov prejšnjih stopenj).

Vir: VAT Rates Applied in the Member states of the European Community, 2005, str. 5.

Tabela 11: Spisek članic z izredno znižano stopnjo (manj kot 5 odstotkov):

Kategorija	BE	DK	DE	EL	ES	FR	IE	IT	LU	NL	AT	PT	FI	SE	UK
Farmacevtski proizvodi					4	2.1		4	3						

Vir: VAT Rates Applied in the Member states of the European Community, 2005, str. 5.

Tabela 12: Pregled standardnih davčnih stopenj v državah članicah EU – 25

<b>Država</b>	<b>Koda</b>	<b>Standardna stopnja</b>
Belgija	BE	21
Češka	CZ	19
Danska	DK	25
Nemčija	DE	16
Estonija	EE	18
Grčija	EL	19
Španija	ES	16
Francija	FR	19,6
Irska	IE	21
Italija	IT	20
Ciper	CY	15
Latvija	LV	18
Litva	LT	18
Luksemburg	LU	15
Madžarska	HU	25
Malta	MT	18
Nizozemska	NL	19
Avstrija	AT	20
Poljska	PL	22
Portugalska	PT	21
Slovenija	SI	20
Slovaška	SK	19
Finska	FI	22
Švedska	SE	25
Velika Britanija	UK	17,5

Vir: VAT rates applied in the Member states of the European community, 2005, str. 3.

## **4 PREDSTAVITEV TRGA RUSKE FEDERACIJE**

### **4.1 Gospodarstvo in politična situacija**

Ruska federacija oziroma Rusija zavzema približno 17 milijonov km<sup>2</sup> površine in ima približno 145,5 milijonov prebivalcev. Njeno glavno mesto je Moskva z 10,4 milijona prebivalcev. Rusija ima 13 mest z več kot milijon prebivalcev. Velikost in rast ruskega trga blaga široke potrošnje je povezana z razvojem srednjega dohodkovnega razreda prebivalstva, ki v Rusiji postopno pridobiva na moči in številu. Povprečno rusko gospodinjstvo srednjega razreda zasluži letno okoli 12.000 USD. Takih gospodinjstev je približno 11 milijonov, njihovi člani predstavljajo približno 25 odstotkov celotne ruske populacije (CIC; Povzetek končnega poročila, 2003, str. 6, 7).

V centralni regiji je najvišja koncentracija poseljenosti (26,2 odstotkov) celotne populacije. 73 odstotkov celotne populacije živi v centrih in mestih, 27 odstotkov jih živi na podeželju. V Rusiji predstavljajo danes 20,6 odstotkov celotne populacije upokojeanci. Glede na to, da je izredno močno prisotna migracija, bo ena izmed prioritetenih nalog zaustavitev le-te (Vir: Maksimova, 2005, str.1).

Rusija je sestavljena iz 89 administrativno teritorialnih enot oziroma regij, ki spadajo v sedem zveznih okrožij, v vsakem pa živi približno 20 milijonov prebivalcev. Regije imajo po zakonodaji pravico, da se same dogovarjajo s tujimi partnerji o aktivnostih na njihovem ozemlju, njihova dejanja pa se usklajujejo na zvezni ravni. Regije tako lahko po odobritvi Ministrstva za zunanja zadeve RF sklepajo pogodbe na mednarodni ravni (Lapajne, 2004, str. 9).

Država uradno izvaja socialno in zdravstveno varstvo za vse državljane, dejansko pa je socialno stanje dokaj slabo, saj je leta 2000 vsaj ena tretjina prebivalcev živela pod eksistenčnim minimumom, ena petina pa je imela dovolj denarja le za najnujnejše življenjske potrebščine. Velike spremembe v zdravstvenem sistemu se odvijajo ravno sedaj. Glavne spremembe so usmerjene v porazdelitev državnega proračuna s ciljem višanja zdravstvenega varstva prebivalcev, kar pomeni, da bo država subvencionirala zdravila na pozitivnih listah. Prebivalec (določene skupine) RF bo tako le delno kril ceno zdravila oziroma je ne bo, če bo zdravilo v celoti subvencionirano.

#### **4.2 Socialno in kulturno okolje**

Uradni jezik je ruščina. Večina vernikov je pravoslavni, ostala verstva so muslimani, katoliki in židje. Razlike med različnimi sloji prebivalstva se z leta v leto spreminjajo in se iz dveh slojev najrevnejše ter najbogatejše razvija srednji sloj. V letu 2002 so opazili izjemno rast pripadnikov srednjega družbenega razreda in njihovega razpoložljivega dohodka, kar je tudi eden od temeljev višje rasti domače ekonomije. Novi ruski potrošniki, kakor jih imenujejo strokovnjaki, ne pomagajo samo domači ekonomiji, pač pa so zaradi vedno večjega zavedanja kakovosti proizvodov pomembni tudi za povečano konkurenčnost med domačimi ter tujimi podjetji in povečano organizacijsko pripadnost ruskih delavcev. Po ocenah in opravljenih študijah kaže, da srednji sloj obsega od 18 do 35 odstotkov ruske populacije ali od 26 do 51 milijonov prebivalcev (Kokalj, 2004, str. 20 - 23).

Z naraščanjem srednjega razreda se povečuje tudi izobrazba, ki je relativno dobra. Skoraj 13 odstotkov ruskega prebivalstva je končalo univerzitetno izobrazbo, vendar so prebivalci mest dosti bolj izobraženi kot ruralno prebivalstvo (Kokalj, 2004, str. 21).

Pomembne vrednote za Ruse so kolektivizem, solidarnost, skrb za šibkejšega, lojalnost, članstva v političnih strankah, kontroliranje negotovosti, izstopajo pa predvsem neformalni odnosi, poznanstva ter tradicija in običaji. Za ruskega poslovneža je etično naslednje: držanje obljube, ohranjanje zaupanja, poštena konkurenčnost, sorazmerno plačilo glede na trud, osebna protekcija, manipuliranje s podatki ter neupoštevanje nesmiselnih zakonov in regulacij. Po drugi strani pa je za njih neetično naslednje: maksimiranje dobička, pretirane razlike v plačah, črni trg, kriminal, neplačevanje dolgov in višanje cen. Za ruske menedžerje in zaposlene velja, da nimajo zadostnega specifičnega znanja, da ne sprejemajo odgovornosti in so potrebni dodatnega izobraževanja. Domače strokovnjake tuja podjetja iščejo predvsem za komuniciranje z lokalnimi birokratskimi oblastmi in za posredovanje

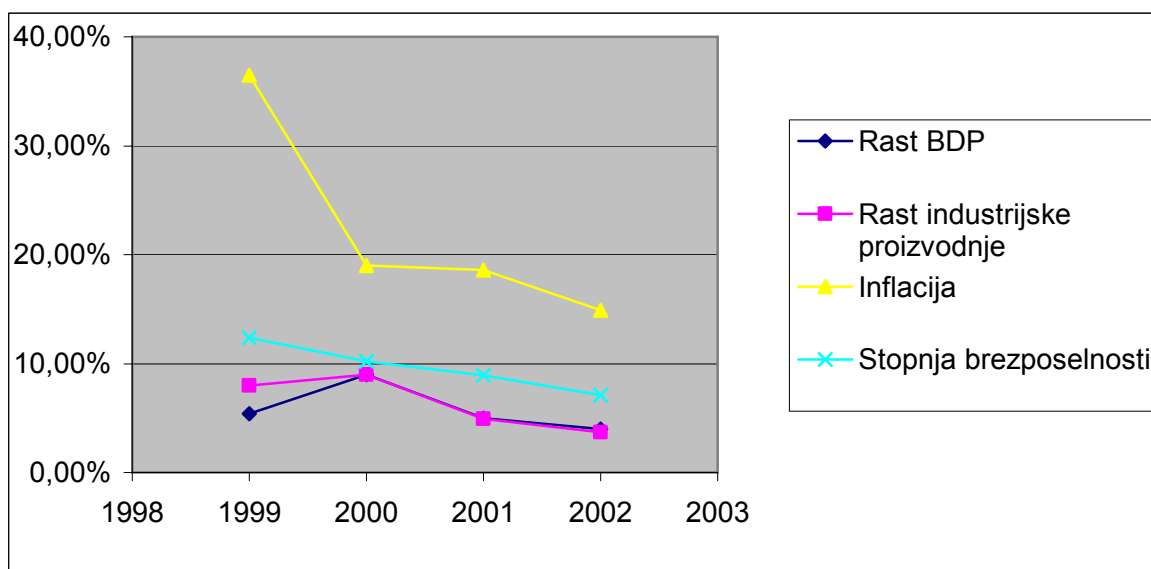


informacij. V današnjem ruskem svetu je mafija vpletena v vse institucije, tako legalne kot ilegalne. Po nekaterih podatkih naj bi nadzirala od 30 do 80 odstotkov gospodarstva. Vse bolj se uveljavlja tudi nacionalizem in antisemitizem. Različni avtorji navajajo, da naj bi bila korupcija prisotna skoraj na vsakem koraku, na kar naj bi opozarjale tudi številne mednarodne institucije. Najhuje pa je, da veliko Rusov vidi korupcijo kot edino pot do uspeha (Kokalj, 2002, str. 22).

#### 4.3 Makroekonomski kazalci razvoja RF v zadnjih letih

Po letu 1999 je na gospodarskem področju v Rusiji prišlo do pozitivnih sprememb. BDP stabilno raste, brezposelnost pada, inflacija se zmanjšuje. Rusija je med največjimi svetovnimi izvoznici nafte, plina in kovin. Njena gospodarska stabilnost je tesno povezana s svetovnimi cenami teh proizvodov. Zaradi ugodnih razmerij na svetovnih trgih Rusija zmanjšuje svoj zunanji dolg (CIC; Povzetek končnega poročila, 2003, str. 6).

Graf 12: Makroekonomski kazalci v RF od 1999 do 2002

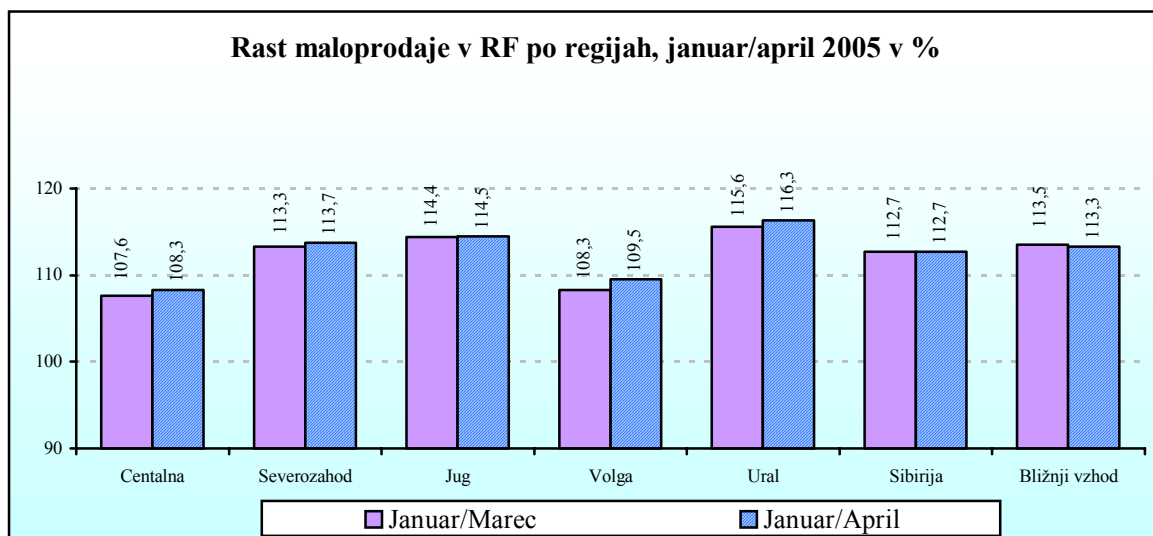


	1999	2000	2001	2002
Rast BDP	5.40%	9.00%	5.00%	4.00%
Rast industrijske proizvodnje	8.00%	9.00%	4.90%	3.70%
Inflacija	36.50%	19.00%	18.60%	14.90%
Stopnja brezposelnosti	12.40%	10.20%	8.90%	7.10%

Vir: CIC; Povzetek končnega poročila, 2003, str. 6.

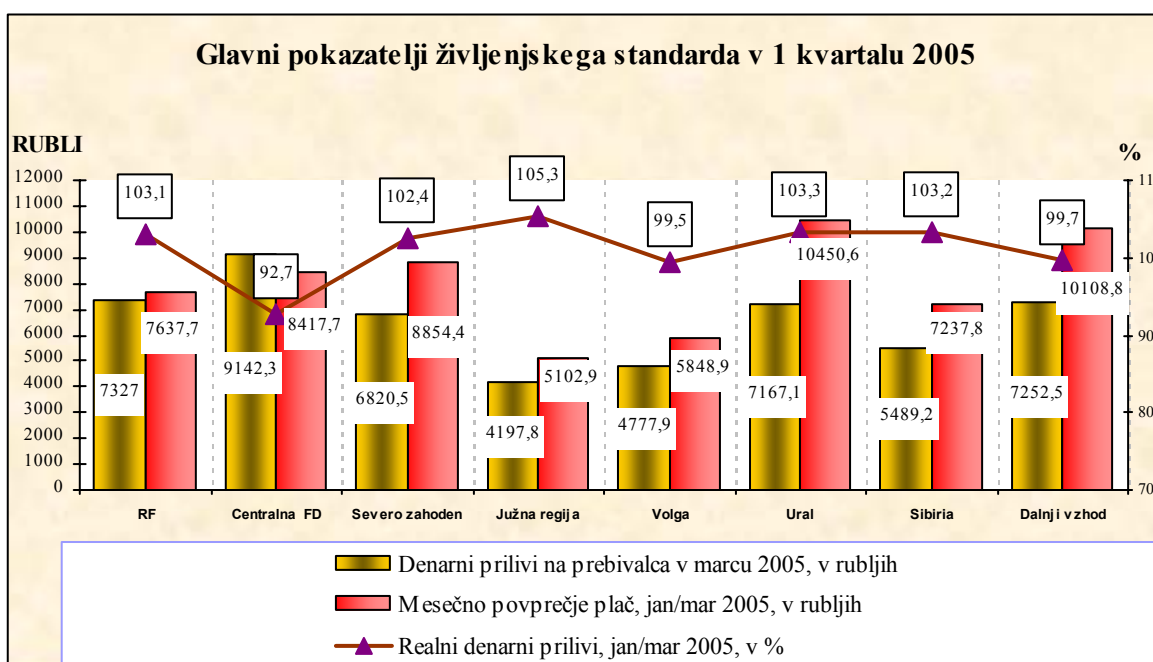
Stopnja brezposelnosti in inflacije se je skorajda prepolovila skozi obdobje 1999 – 2002. BDP je zabeležil konstantno rast. Stopnja brezposelnosti je od leta 1999 konstantno padala.

Graf 13: Rast prodaje na drobno v RF po regijah, januar/april 2005 v %



Vir: [http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc\\_id=1121684484391&template\\_id=4](http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc_id=1121684484391&template_id=4).

Graf 14: Glavni pokazatelji življenjskega standarda v prvem kvartalu 2005 v RF



Vir: [http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc\\_id=1121684484391&template\\_id=4](http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc_id=1121684484391&template_id=4).

Gospodarska rast se v RF nadaljuje tudi v letu 2006. Zaradi visokih cen nafte bo izvoz naraščal, rast uvoza pa bo zaradi močnega domačega povpraševanja še hitrejša. Zato se bodo zunanjetrgovinski presežki zmanjševali, vendar bodo ostali visoki (Kokalj, 2004, str. 28).

Pomembno je tudi dejstvo, da ima RF izredno pomembni surovini; nafto in zemeljski plin. Na rast BDP v RF bo v bodoče pomembno vplivala:

- cena nafte in zemeljskega plina na svetovnem nivoju,
- gospodarska rast RF,
- ustrezna monetarna politika,
- rast srednjega sloja prebivalstva v RF,
- stopnja izobraženosti posameznikov itd.

(Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=napoved\\_gospodarskih\\_gibanj&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=napoved%20gospodarskih%20gibanj%20in%20ukrepov%20vlade](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=napoved_gospodarskih_gibanj&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=napoved%20gospodarskih%20gibanj%20in%20ukrepov%20vlade)).

#### 4.4. Monetarna politika in tečaj domače valute

Visoka stopnja inflacije in visoki devizni prilivi so vzrok, da je rubelj v zadnjih letih realno apreciral, v letu 2003 se je njegova rast upočasnila. Padeč inflacije vplivala na krepitev rublja. (Vir:

[http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=ukrepi\\_vlade&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=ukrepi%20vlade](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=ukrepi_vlade&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=ukrepi%20vlade)).

Centralna banka zasleduje dva nasprotna cilja: zniževanje stopnje inflacije, za kar nima dovolj učinkovitih instrumentov, in zadrževanje realne vrednosti rublja. Prednosti daje predvsem slednjemu in kljub nasvetom IMF (Mednarodni denarni sklad) najverjetneje ne bo bistveno zaostрила monetarne politike, saj se boji povečati pritisk na banke in še pospeševati upočasnjevanje gospodarske rasti. Rubelj se je v prvih devetih mesecih leta 2004 zaradi visoke stopnje inflacije in visokih deviznih prilivov nominalno okrepil za 5.4 odstotkov. Po ocenah se je apreciacija rublja nadaljevala tudi v zadnjih mesecih leta in je v celem letu znašala 7.5 odstotka. Od začetka februarja uporablja Ruska centralna banka pri določanju tečaja rublja košarico valut, v kateri ima evro 13-odstotni delež, dolar pa 87-odstotnega. (Vir:

[http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=ukrepi\\_vlade&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=ukrepi%20vlade](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=ukrepi_vlade&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=ukrepi%20vlade)).

Tabela 13: Prognoza CPI (Consumer Price Index – indeks gibanja maloprodajnih cen blaga za široko/splošno porabo) - inflacije

Vir	2005	2006
Ministrstvo za ekonomijo	9	-
Mednarodni denarni sklad	8.5	8
The Economist	10	9
Povprečje	9.2	8.5

Vir: The Economist, IMF, 2003.

Tabela 14: Prognoza menjalnega tečaja RUR/USD

Vir	2005	2006
Ministrstvo za ekonomijo	37.5	-
Mednarodni denarni sklad	39	40.5
The Economist	39.9	40.9
Povprečje	38.8	40.7

Vir: The Economist, IMF, 2003.

#### 4.5 Obseg mednarodne menjave med EU in trgov RF

Trg EU je pomemben za Rusijo tako v ekonomskem kot tudi političnem vidiku in je steber sodelovanja v ekonomski menjavi in integraciji RF v evropsko in svetovno ekonomijo. Pozicija, velikost ter vpliv evropskega trga ima tako za RF strateški interes.

RF se je v letu 2005 po zaslugi izjemno visokih cen nafte dosegala rekordne presežke v zunanji trgovini. Cena ruske nafte je junija 2005 v povprečju znašala 51 dolarjev za sod, kar je za 20 dolarjev več kot v enakem obdobju leta 2004. Zaradi tega se je izvoz v prvi polovici leta povečal za skoraj 40 odstotkov, uvoz pa je bil v istem obdobju večji za četrtno. V ruskem izvozu prevladujejo goriva in kovine (skupaj predstavljajo 70 odstotkov izvoza), proizvodi z višjo dodano vrednostjo, kot so stroji in oprema, pa predstavljajo manj kot 10 odstotkov izvoza. Zaradi tega je Rusija v zunanji trgovini izredno občutljiva na cenovna gibanja primarnih proizvodov na svetovnih trgih. Struktura uvoza je asimetrična izvozni; prevladujejo proizvodi z visoko dodano vrednostjo: stroji in oprema imajo 31.3 odstotni delež, hrana pa 21.8 odstotnega. V zadnjem desetletju se je Rusija preusmerila na trge izven SND - leta 2002 so ti trgi predstavljali 83 odstotni delež, delež EU pa 40 odstotkov. Trgovinski presežek se je v prvi polovici leta 2005 v primerjavi z enakim obdobjem leto poprej povečal za več kot 50 odstotkov in je znašal 58.9 milijarde dolarjev. Primanjkljaj v bilanci storitev se je kljub večjemu izvozu storitev povečal za 8.8 odstotka, presežek tekočega računa pa za 76.4 odstotka in je znašal 46.4 milijarde dolarjev. Po ocenah bo presežek tekočega računa v celem letu 2005 znašal skoraj 80 milijard dolarjev (10,8 odstotka BDP), v letu 2006 pa se bo po pričakovanjih zmanjševal (Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=zunanja\\_trgovina&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=zunanja%20trgovina](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=zunanja_trgovina&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=zunanja%20trgovina)).

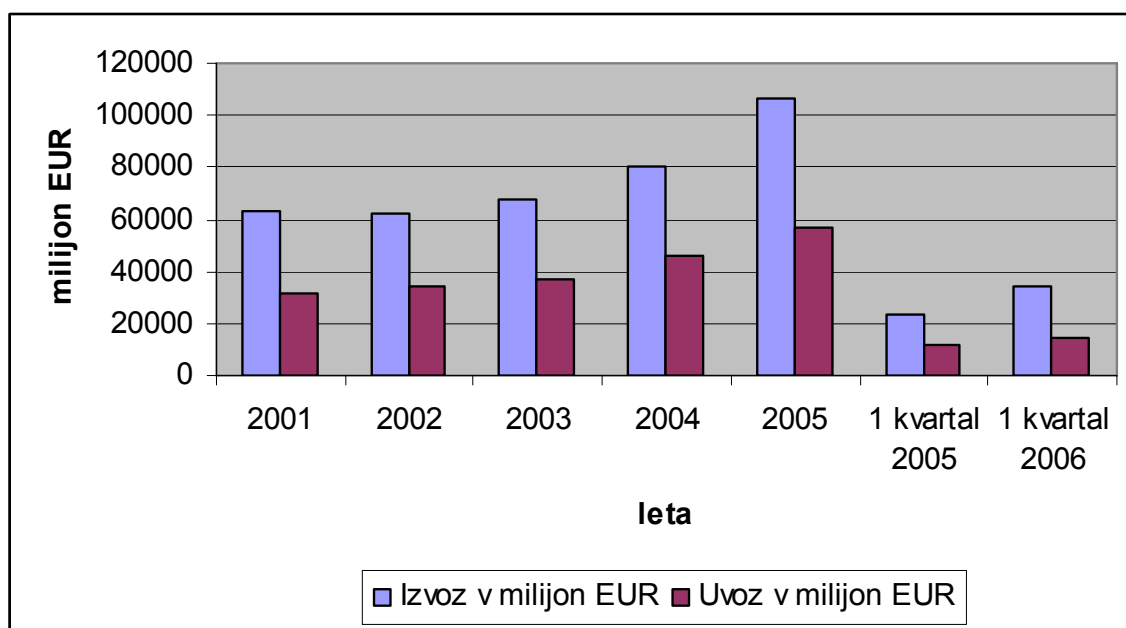
Rusija je v letu 2005 za EU tretji tržni partner (za ZDA in Kitajsko) z mednarodno menjavo 163.126 milijonov EUR, kar predstavlja 7.3 celotnega EU izvoza (Vir: [http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf)).

Najpomembnejši uvoz v letu 2005 iz RF v EU sta nafta in zemeljski plini (64.4 odstotkov), najpomembnejši izvoz v letu 2005 iz EU v RF predstavljajo stroji (36.9 odstotkov), kemični proizvodi (14.5 odstotkov), kmetijski proizvodi (8.8 odstotkov), transportna oprema (10.1 odstotkov), tekstil (4.6 odstotkov) (Vir: [http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf)).

Pomembne spremembe v ruskem davčnem sistemu so se začele s 1. januarjem 2002. Administracija predsednika Putina je v skladu s prizadevanjem po oživitvi ruskega gospodarstva pripravila širok program gospodarskih reform. Cilj le-teh je spodbuditi domače podjetništvo in pritegniti tuji kapital. Ruska Duma je znižala davke za farmacevtske, zdravstvene proizvode in opremo iz 20 odstotkov na 10 odstotkov. Na trgu

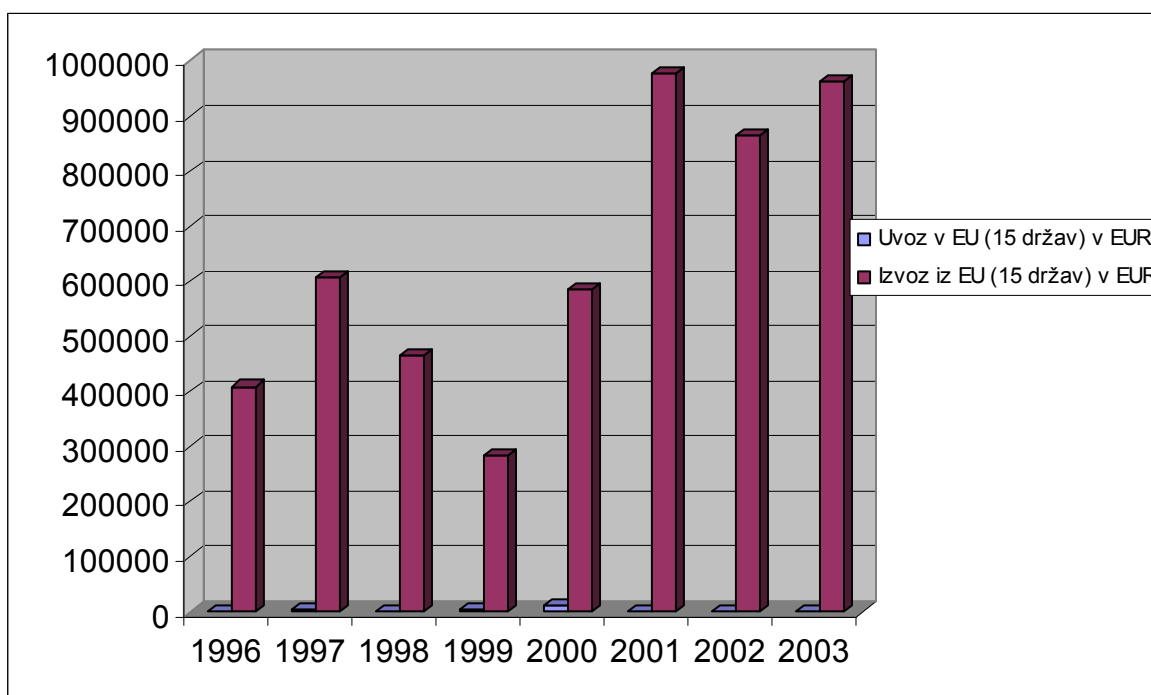
je nastala nekakšna zmešnjava, saj so inšpektorji zahtevali registracijske certifikate, izdane s strani Ministrstva za zdravje, v primeru, da uvozniki niso imeli omenjene dokumentacije, so bili primorani plačati 20-odstotni davek na izvoženo blago. Omenjeni zapleti so negativno vplivi na farmacevtska podjetja in kupce (bolnike) (Vir: <http://www.buyusainfo.net/info.cfm?id=111920&keyx=BBC46C590C97CA044C883DD16AB2A5BC&dbf=mrsearch1&loadnav=no>).

Tabela 15: Mednarodna menjava med EU in RF po letih od 2001 do 2006 v milijonih EUR



Vir: [http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf)

Graf 16: Farmacevtski proizvodi; uvoz in izvoz EU – 15 in RF od leta 1996 do 2003



Vir: <http://www.mkaccdb.eu.int/cgi-bin/stb/stat/comext.pl>.

Izvoz in uvoz farmacevtskih proizvodov iz EU in RF od leta 1996 do 2003 je prikazan v predhodnem grafu, iz katerega je razvidno, da države članice EU povečujejo izvoz z leta v leto. Rast prodaje farmacevtskih proizvodov EU generičnih podjetij v letih 2004 in 2005 je prikazana v spodnjih tabelah. Uvoz farmacevtskih proizvodov iz RF v EU je glede na celotno mednarodno menjavo izredno majhna oziroma zanemarljiva.

Tabela 16: Izvoz EU v RF v letu 2004 in 2005 v milijon EUR (25 članic)

Proizvodi	2004	%	Delež od celotnega EU izvoza	2005	%	Delež od celotnega EU izvoza
Skupaj	45.712	100	4.7	56.398	100	5.3
Stroji in prevozna oprema	21.342	46.7	4.9	26.587	47.1	5.6
Kemični proizvodi	6.305	13.8	4.2	8.158	14.5	5

Vir: [http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf).

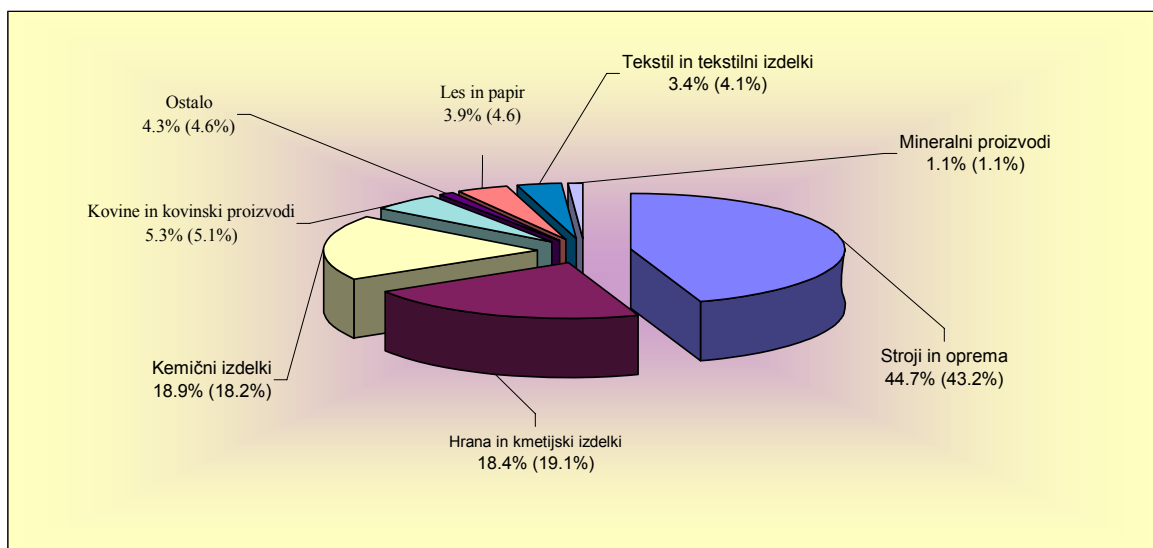
Tabela 17: Uvoz EU iz RF v letu 2004 in 2005 v milijon EUR (25 članic)

Proizvodi	2004	%	Delež od celotnega EU izvoza	2005	%	Delež od celotnega EU izvoza
Skupaj	80.476	100	7.8	106.729	100	9.1
Mineralna goriva, maziva in ostali materiali	47.765	59.4	26.4	68.706	64.4	27.3
Kemični proizvodi	2.992	3.7	3.5	3.455	3,2	3,7

Vir: [http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf).

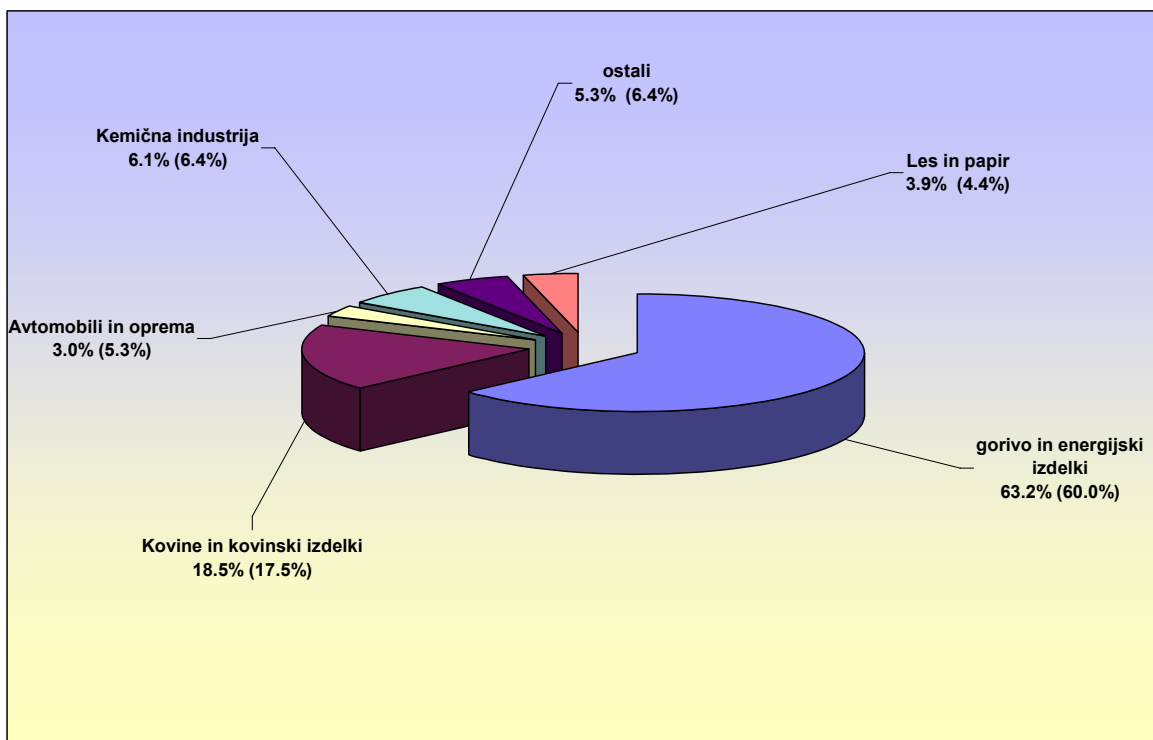
Poročilo Federalne carine v letu 2005 prikazuje najbolj pomembne trgovinske partnerje: Nemčija (33 milijard USD), Nizozemska (26.5 milijard USD), Italija (23.5 milijard USD), Kitajska (20.3 milijard USD), Turčija (12.6 milijard USD), Poljska (11.4 milijard USD), Švica (11.3 milijard USD), Velika Britanija (11 milijard USD), Amerika (10.9 milijard USD) in Finska (10.7 milijard USD) (Vir: [http://www.emecconomy.com/Russia/General/96669Russia\\_s\\_foreign\\_trade\\_turnover\\_grow\\_s.htm](http://www.emecconomy.com/Russia/General/96669Russia_s_foreign_trade_turnover_grow_s.htm)).

Graf 16: Izdelčna struktura ruskega uvoza iz ne-CIS (Commonwealth of Independent States) države januar 2005 (januar 2004)



Vir: [http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc\\_id=1121684484391&template\\_id=4](http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc_id=1121684484391&template_id=4).

Graf 17: Izdelčna struktura ruskega izvoza v ne-CIS države januar 2005 (januar 2004)



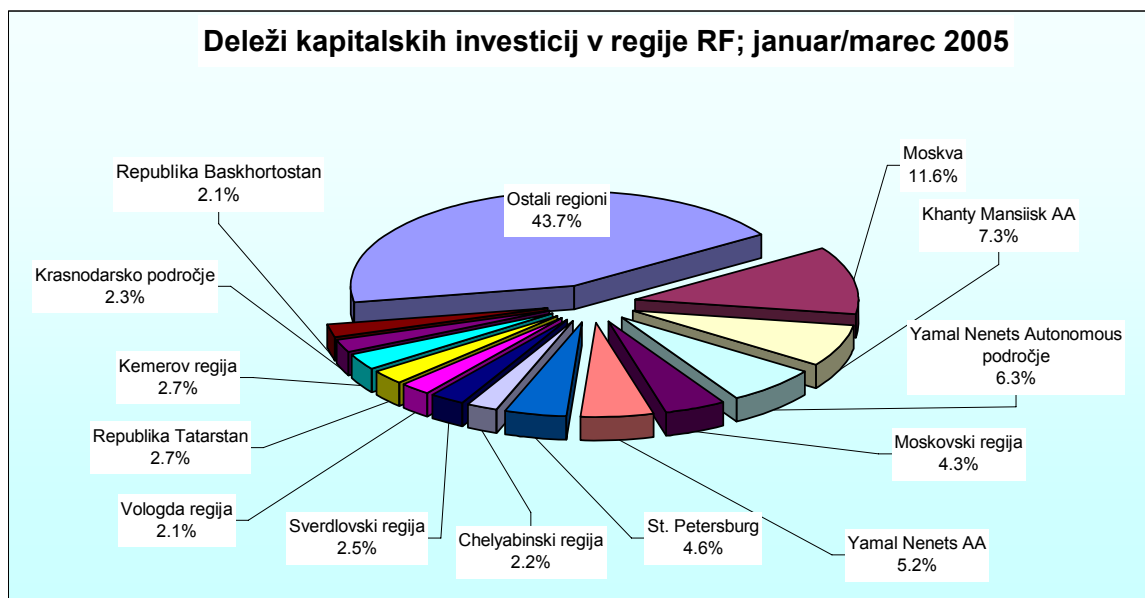
Vir: [http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc\\_id=1121684484391&template\\_id=4](http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc_id=1121684484391&template_id=4).

#### 4.6 Investicije in neposredne tuje naložbe

Investicije in neposredne tuje naložbe so bile v letu 2004 40.5 milijarde dolarjev. Po ocenah se bodo le-te v prihodnjih letih zaradi interesov vlagateljev, stalnega napredka pri

uvajanju strukturnih in zakonodajnih reform, visoke stopnje gospodarske rasti in pričakovane včlanitve v svetovno trgovinsko organizacijo povečale in bodo v povprečju znašale 10 milijard dolarjev letno (Vir: [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=zunanja\\_trgovina&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=zunanja%20trgovina](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=zunanja_trgovina&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=zunanja%20trgovina)).

Graf 18: Deleži kapitalskih investicij v regije RF; (januar/marec 2005)



Vir: [http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc\\_id=1121684484391&template\\_id=4](http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc_id=1121684484391&template_id=4).

#### 4.7 Zdravstveno varstvo in zaščita na trgu RF

Zdravstvene reforme so danes v RF v pospešenem teku, kar posledično veča zaščito za končne uporabnike in vsa generična podjetja, vključujoč EU generična podjetja.

Ruski farmacevtski trg je sestavljen iz dveh velikih segmentov (Maksimova, 2005, str. 1):

1. prodaje preko lekarn,
2. prodaje preko bolnic.

Porazdelitev prodaje skozi različne tržne poti je sledeča (Maksimova, 2005, str. 1):

1. 80 odstotkov preko lekarn,
2. 20 odstotkov v bolnice.

Podrobnejšo predstavitev prodaje preko omenjenih segmentov sem prikazala v nadaljevanju dela.

Značilnosti zdravil v bolnicah so (Maksimova, 2005, str. 1):

1. bolnice kupujejo cenejša generična zdravila,
2. financiranje zdravil s strani zveznih in regionalnih proračunov,
3. glede na zakon pa so ta zdravila kupljena skozi odprte tenderje. Na njih lahko aktivno sodelujejo pomembni distributerji na nacionalnem nivoju.



Spremljanje prodaje se izvaja tudi skozi državne programe, ki jih le-ta izvaja na trgu. Omenila bi enega izmed najpomembnejših; program DLO, skozi katerega potrošnik, pridobi dražja in modernejša zdravila, medtem ko udeleženci DLO programa večji zaslužek na proizvod (Vir: <http://www.aipm.org/upfile/doc/44.doc>). Prvih deset podjetij, v programu DLO, je v 1 kvartalu 2006 realiziralo prodajo v višini 581.6 milijonov USD (po cenah na drobno), kar je skoraj dvakrat več kot v 1 kvartalu 2005 in delno primerljivo z 4 kvartalom 2005 (576 milijonov USD) (Vir: [http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf)).

Tabela 18: Udeleženci programa DLO glede na kvartalni delež prodaje, za obdobje 2005 in 2006

Mesto			Podjetje	Delež v %		
1 kvartal 2006	4 kvartal 2005	1 kvartal 2005		1 kvartal 2006	4 kvartal 2005	1 kvartal 2005
1	3	7	<b>Novartis**</b>	7.7	6.4	4.5
2	4	12	<b>F. Hoffman -LaRoche Ltd.</b>	7.4	5.6	2.3
3	1	1	<b>Sanofi-Aventis</b>	6.1	7.0	8.5
4	2	3	<b>Servier/Egis</b>	6.1	6.9	7.1
5	6	28	<b>Janssen-Cilag AG</b>	5.6	4.0	0.8
6	5	2	<b>NovoNordisk</b>	3.9	4.4	7.4
7	9	14	<b>AstraZeneca</b>	3.6	3.3	2.3
8	13	29	<b>Shering AG</b>	3.3	2.5	0.8
9	8	10	<i>Krka d.d.</i>	3.3	3.4	03.0
10	26	120	Octapharma AG	3.0	1.3	0.03
<b>Skupaj prvih 10</b>				<b>49.9</b>	<b>45.0</b>	<b>36.6</b>

\*\* Vključena Lek-Sandoz.

\*Opomba: AIPM<sup>17</sup> – (Association of International Pharmaceutical Manufacturers) - članice so označene z debelim tiskom. Generiki so označeni s poševno pisavo.

Vir: [http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf).

Ruska domača farmacevtska industrija je osredotočena na generiko oziroma so generična podjetja. Vodilne ruske regije v farmacevtski industriji so (Maksimova, 2005, str. 1):

1. centralna,
2. zahodno Sibirskaja,
3. Ural in
4. Volga-Vyatskiy.

V septembru 2004 je ruski predsednik Putin podpisal zakon 122-FZ, ki je radikalno vplival na spremembo socialnega sistema v državi, vključujoč provizijo za brezplačno zdravstveno nego in zdravila za točno določeno skupino prebivalcev. Zakon z veljavnostjo 1. januar 2005 je tako zamenjal številne obstoječe socialne denarne pomoči z denarnim nadomestilom točno določenim skupinam populacije; kot so invalidi, vojni veterani in častni prebivalci (Maksimova, 2005, str. 2).

Z novo reorganizacijo ruskega ministrstva za zdravje in socialni razvoj se je v RF najavila modernizacija sistema obveznega zdravstvenega zavarovanja in izvedba le-te je ena izmed ključnih nalog. Aktualen sistem zdravstvenega varstva je bil neustrezen in nezmožen dajati

<sup>17</sup> AIPM - Association of International Pharmaceutical Manufacturers; Mednarodno združenje farmacevtskih proizvajalcev.

zavarovancu kvalitetno storitev. Eden izmed glavnih problemov ruskega zdravstvenega sistema je, da preventivna nega ni bila nikoli stvarna, prebivalstvo se je vedno zatekalo k osnovni bolnišnični negi, ki je generalno naredila ruski zdravstveni sistem neučinkovit in zelo drag. Ruski prebivalci zaradi njihovega zdravstvenega sistema niso imeli povračila sredstev ob plačilu zdravil, zato so si morali le-ta kupovati oziroma plačevati v celoti. Zdravstveni sistem je iz tega vidika potreboval velike spremembe. V zakup za začetek sprememb je potrebno vzeti trenutno stanje, na osnovi katerega so se začele izvajati spremembe, in sicer tako v povračilu sredstev za zdravila iz državnega proračuna v višini 1.7 milijarde USD. To je največji znesek v zgodovini RF, predvsem z vidika velikosti farmacevtskega trga (celoten trg 4 milijarde USD) (Scrip, št. 2992, str. 5).

V denarno nadomestilo so vključene tudi ostale skupine prebivalstva, kot so delovni veterani, ljudje, ki trpijo zaradi stalinistične represije, katere so dosedaj zdravstveno in z zdravili oskrbovali iz zvezne vlade in regionalnih oblasti. Število ljudi, ki pridobivajo takšno oskrbo, je 12 milijonov. Socialni paket oziroma denarno nadomestilo je za posameznika zanemarljivo in naj bi znašalo 15 USD na mesec. S tem denarjem naj bi bili kriti nakupi zdravil za ambulantno zdravljenje, stroške zdraviliškega zdravljenja, predpisane s strani zdravnikov, in stroški prevoza, ki nastanejo z zdravljenjem. Denarno nadomestilo bo plačano preko ruskega pokojninskega sklada, ki bo imel možnost vzdrževanja in nadzora nad registrom prebivalstva, ki bo pridobilo denarno nadomestilo (Maksimova, 2005, str. 2).

Nov zdravstveni sistem s pomočjo vladnih natečajev zagotavlja denarne kompenzacije uporabnikom za nakup zdravil. Ruska vlada bo na osnovi konkurenčnosti razvila kvalifikacijske kriterije za posamezne farmacevtske dobavitelje. Kriteriji morajo biti zaključeni do konca meseca oktobra. Glavni element zveznega zdravstveno preskrbovalnega sistema je pozitivna lista za ambulantno zdravljenje, ki bo nato krita iz fonda, ki je lociran za denarno nadomestilo. Zdravniki bodo uporabljali te liste kot vodilo za predpisovanje zdravil. Vlada planira izbrati 20-30 podjetij, ki bodo vključena v sistem denarnega nadomestila. (Vir: <http://www.buyusainfo.net/info.cfm?id=127531&keyx=70C39FE689A3E05377AE65A528EEAC05&dbf=mrsearch1&loadnav=no&archived=no&addid=>).

Država postaja vse bolj aktivna na področju farmacevtskega trga. V začetku leta 2005 je pripravila program Additional Provision of Medicines (APM) v katerem kategorije prebivalcev uživajo poseben status (invalidi, upokojenci ...) in dobijo predpisana zdravila s strani zdravnikov na stroške države. V bodoče se planira še večji razvoj programov za celotno populacijo. Država je alocirala 178 milijard USD za program APM. Parafarmacevtski sektor je tako v letu 2005 predstavljal največjo rast, in sicer 41 odstotkov (Vir: <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>).

Za APM-program je država namenila 50.8 milijard USD oziroma 38 odstotkov letnega obsega prodaje, ki znaša okoli 4.8 - 5.0 milijard USD. V omenjeni program je vključenih 30 odstotkov uvoženih zdravil, 70 odstotkov sredstev je namenjenih podjetjem, ki imajo sedež v Rusiji (Vir: <http://www.therussiajournal.com/?p=34>).

#### 4.8 Prisotnost EU generičnih podjetij na trgu RF

Na Ruskem trgu se predstavljajo vsa pomembna zahodna generična podjetja. V zadnjih desetih letih se je skupni tržni obseg povečal za 9-krat. Ocena za naslednjih pet let je nadaljevanje 10-odstotne letne rasti. Zagotovo bo omenjena rast povezana tudi z zdravstveno zavarovalniškim sistemom. Glede na podatke Drug-Store Monitoring Group je razvidna specializacija podjetij v farmacevtski panogi.

Obseg farmacevtskega trga v letu 2004 po cenah na debelo	Rast glede na leto 2003	Obseg farmacevtskega trga v letu 2004 po cenah na drobno	Rast glede na leto 2003
5.1 milijard USD	14 %	6.5 milijard USD	13 %

Vzrok take rasti je zagotovo v nerazvitosti ruskega farmacevtskega trga v primerjavi z zahodnimi trgi. Ključni za rast prodaje v sedanosti/bodočnosti bodo dobro definirani odnosi med distributerji in mrežami, ki trenutno niso tako dobro razviti kot na trgu EU (Maksimova, 2005, str. 1).

V RF predstavlja uvoz zdravil 65-70 % delež, če dodamo še nekatere druge analize, celo več kot 75 % delež vseh prodanih in porabljenih zdravil v državi. Podatki so navedeni glede na monopol ruskega farmacevtskega trga, katerega letni obseg je okoli 5 milijard USD (Vir: [www.therussiajournal.com/?p=34](http://www.therussiajournal.com/?p=34)).

Na ruskem trgu imajo izredno dominantno vlogo generična podjetja, to je razvidno tudi iz dejstva, da je kar 78 odstotkov registriranih farmacevtskih podjetij generikov. Skupna ocena registriranih farmacevtskih podjetij je 13.000. 30 odstotkov vseh stroškov za nakup zdravil je kritih s strani države, preostalih 70 odstotkov oziroma največji delež pa je krit s strani pacientov. Generiki so s svojo ceno proizvoda lažje dostopni bolnikom, saj si večina prebivalstva ne more privoščiti dragih zdravil oziroma zdravil originatorjev. Pomemben podatek je tudi poraba primerljivih zdravil na prebivalca v primerjavi na EU-trgih, le-ta je 9 do 12 krat nižja kot na trgih EU. Prenos uporabe zdravil na letno vrednost glede na prebivalca je sledeča: v EU pride na letnem nivoju približno 38 USD, na trgu Ruske federacije pa je ta poraba na prebivalca 7-10 krat manjša (Maksimova, 2005, str. 1).

Po najnovejših ocenah iz konca leta 2005 je v Rusiji že okoli 30.000 tujih farmacevtskih podjetij (Vir: [//www.therussiajournal.com/?p=34](http://www.therussiajournal.com/?p=34)).

Glede na podatke DSM-skupine, na ruskem trgu predstavljata 76 odstotkov ruskega trga po vrednosti dve evropski farmacevtski podjetji: Sanofi-Aventis in Berlin-Chemie/Menarini Group. Otechestvennyye Lekaarstva je drugo največje domače farmacevtsko podjetje. Leta 2004 je nemško generično podjetje Stada kupilo rusko generično podjetje Nizpharmo (Vir: <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>).

Nastop EU-generičnih podjetij na ruskem trgu se kaže skozi:

1. nakup/prezem podjetij npr.: Stada/Nizpharma in
2. lokalizacije proizvodnje.

Madžarsko podjetje Gedeon Richter in slovensko podjetje KRKA sta že zgradili svoji tovarni v moskovski regiji. Medtem ko je v zaključni fazi izgradnja proizvodnje podjetja

Hemopharm v Obninsku – Kaluga regija (Vir: <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>).

Več kot 50 odstotkov od 23 tujih vodilnih podjetij ima v Rusiji svoja predstavništva in plan oziroma trend za naslednjih pet let je izgradnja lokalne proizvodnje, ki jo namerava zgraditi 33 odstotkov vodilnih podjetji (Vir: [//www.therussiajournal.com/?p=34](http://www.therussiajournal.com/?p=34)).

Po podatkih iz leta 2004, objavljenih v Remedium magazine (Maksimova, 2005, str. 2) je 15 odstotkov celotne domače proizvodnje nadzorovano z 10 podjetji, med katerimi so:

1. ICN Pharmaceuticals,
2. Otechestvennye Lekarstva,
3. Veropharm,
4. Nizhpharm,
5. Bryntsalov,
6. Akrikhin,
7. Moskhimfarmpreparaty,
8. Syntez,
9. Biosyntez in
10. Biokhimik.

Po ruski krizi 1998 je začel ponovno naraščati uvoz zdravil v RF. Vodilno vlogo pri izvozu zdravil v RF so imela (imajo) vzhodno evropska podjetja:

1. Gedeon Richter – Madžarska;
2. Krka, Lek (Novartis-Sandoz) – Slovenija;
3. Polfa – Poljska.

Nemčija in Francija sta vodilna dobavitelja generičnih proizvodov v RF. Pomembni izvozniki so tudi iz držav CEE (Central Eastern Europe), in sicer generična podjetja Gedeon Richter, Krka, Lek (Vir: <http://www.marketresearch.com/product/display.asp?productid=1214102&g=1>).

Tabela 19: Prvih 10 podjetij po vrednosti prodaje v letih 2005 in 2004

Mesto		Podjetje	Delež prodaje v lekarnah v %	
2005	2004		2005	2004
1	1	Sanofi-Aventis	5.4	6.2
2	2	<b>Berlin Chemie/Menarini Pharma G.m.b.H.</b>	3.9	3.8
3	5	<b>Lek-Sandoz</b>	2.9	2.7
4	4	Servier Pharmaceuticals	2.9	2.9
5	6	Pfizer International Inc.	2.9	2.7
6	3	<b>Gedeon Richter Ltd.</b>	2.7	2.9
7	10	Novartis (združeno Sandoz)	2.7	2.3
8	7	Pharmstandard	2.5	2.6
9	9	Nycomed	2.5	2.4
10	8	<b>KRKA D.D.</b>	2.2	2.4
<b>Skupaj prvih 10</b>			<b>30.6</b>	<b>30.7</b>

Generična podjetja/generični proizvodi so označeni z z debelim tiskom.

Vir: <http://www.remEDIUM.ru/eng/group/rmbc.php>.

Največje pozitivne spremembe deležov prodaje glede na leto 2004 dosegajo EU generična podjetja. Pomembno je dejstvo, da se inovatorji aktivno povezujejo/prevzemajo generična podjetja, tako, da je prodaja prevzetega podjetja prikazana v letnem poročilu inovatorjev, v nekaterih delih razdelana po regijah, celinah.

Glede na podatke Retail Audit of Drugs v RF je tržna vrednost farmacevtskega trga v letu 2005 znaša 4.06 milijard USD. Prvih 10 vodilnih podjetij ima 30 odstotni delež v ruskem farmacevtskem trgu v letu 2005 (Vir: <http://www.remedium.ru/eng/group/rmbc.php>).

V RF je registriranih približno 4.000 dobaviteljev. Distribucija je skoncentrirana na prvih 10 podjetij, ki uvozijo 40 odstotkov celotnega uvoza. Nadaljnja distribucija oziroma 65 odstotkov lekarn sodeluje z 10 ali več dobavitelji. Prvi trije največji dobavitelji pokrivajo 40 odstotkov celotnega trga. V Španiji in Belgiji je situacija podobna, medtem ko je Anglija izjema. V Angliji je za doseg 40 odstotkov trga vključenih več distributerjev. (Vir: AIPM-RMBC, 2006, str. 3).

Distribucija je razdeljena na:

1. nacionalni nivo – pokrivajo jo nacionalni distributerji, kot so Protek, CIA, Shreya Corporation itd.;
2. regionalno – regionalni distributerji, katerih primarno delo je posamezna regija in nišni distributerji, ki so specializirani za posamezno zdravilo.

Najpomembnejši distributerji v RF za zdravila so:

1. Protek,
2. CIA International,
3. ROSTA,
4. Shreya Corporation,
5. Biotech,
6. Apteka-Holding,
7. Katren NPK ZAO.

Vir: <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>.

Večina teh podjetij je v lasti ruskega kapitala. V podjetju ROSTA ima delež finski farmacevtski distributor, medtem ko je podjetje Apteka-Holding last britanskega distributorja (Vir: <http://en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>).

Podjetje Protek je bilo do leta 1996 vodilni farmacevtski distributor. Z združitvijo še dveh ostalih podjetij, ki sta oskrbovali proizvajalce, uvoznike in prodajo na drobno, Shreya Corp. in SIA International, je Protek pridobil 45 odstotkov celotnega distribucijskega trga. (Vir: <http://www.therussiajournal.com/index.htm?cat=271&type=3&obj=36833&sid=1280685211199779050242503>, 10.4.2003).

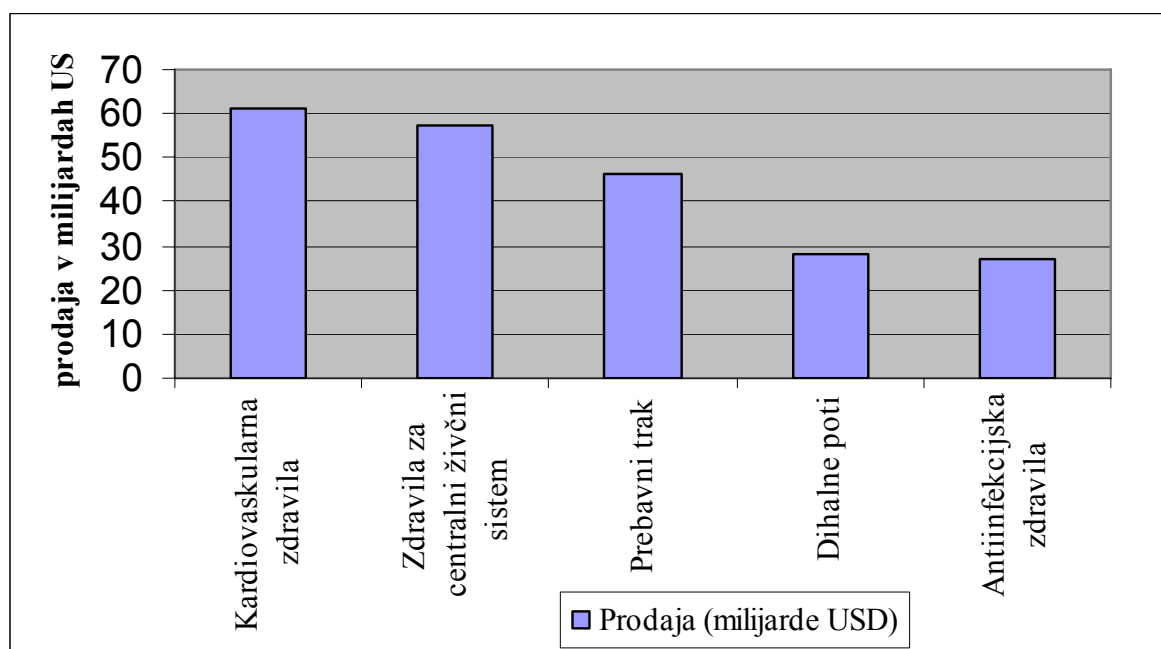
Za uvoz kakršnekoli oblike generičnega proizvoda mora distributer od proizvajalca za vsako serijo posebej prejeti certifikate ustreznosti. Vpliv reform, opravljene analize, mnenja poznavalcev trga ter Pharmexpert-a (rusko podjetje, ki analizira farmacevtski trg v državi in izven), ki se trenutno odvijajo v ruskem zdravstvenem sistemu in na trgu, napovedujejo letno rast farmacevtskega trga med 26-30 odstotki in sicer za naslednjih 5 do 10 let. Ruski farmacevtski trg raste z 19-odstotno letno rastjo v primerjavi s svetovnim, katerega povprečna rast je od 14–16 odstotkov. Zaradi višje rasti farmacevtskega trga v Rusiji se bodo tuja podjetja še bolj aktivno ukvarjala z izgradnjo lokalne produkcije (Vir: <http://www.therussiajournal.com/?p=34>).

Ruski farmacevtski trg predstavlja izredno dobro priložnost zahodnim generičnim podjetjem, posebno še v segmentu visoko kakovostnih proizvodov – zdravil. Najbolj prodajana zdravila v RF so:

1. kardiovaskularna skupina,
2. zdravila za/proti rakastim obolenjem,
3. astma,
4. nevrološka skupina.

Prodaja zdravil po indikacijskih skupinah v RF in svetu je v enakem trendu, kar je razvidno iz grafa 23. Terapevtske skupine v RF se bodo spreminjale vzporedno z hitrejšim tempom življenja, podnebnimi spremembami, vse večjimi psihičnimi pritiski, nepravilnimi načini prehranjevanja in še bi lahko naštevali. Glede na predhodno našteto, je pomembno dejstvo, da večje spremembe ne bodo imele sezonskega značaja zato, morajo podjetja v svojem asortimanu imeti nesezonske proizvode, ki bodo zagotavljala kontinuirano rast prodaje glede na trend indikacijskih skupin.

Graf 20: Prodaja prvih pet terapevtskih skupin v letu 2003 na svetu



Terapevtska skupina	Prodaja (mio USD)
Kardiovaskularna zdravila	61.073
Zdravila za centralni živčni sistem	57.245
Prebavni trak	46.362
Dihalne poti	28.036
Antiinfekcijska zdravila	26.964

Vir: [http://www.ims-global.com/insight/world\\_in\\_brief/0102/therapy.htm](http://www.ims-global.com/insight/world_in_brief/0102/therapy.htm).

V prodaji 10 najbolj prodajanih ATC-skupin v RF v letu 2005 ni bilo zaznati večjih sprememb. Prve 3 skupine so obdržale enake položaje. Prvih 10 ATC-skupin predstavlja skoraj 40 odstotkov prodaje na drobno v letu 2005 (Vir: <http://www.remedium.ru/eng/group/rmbc.php>).

Tabela 20: Prvih 10 ATC (Anatomical Therapeutic Chemical – terapevtske indikacije glede na organe) skupin po vrednosti prodaje v letih 2005 in 2004 v RF

Mesto		ATC-koda	ATC-skupina v %	Delež prodaje	v lekarnah v %
2005	2004			2005	2004
1	1	J01	Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij	6.1	6.4
2	2	N02	Analgetiki	5.8	5.7
3	3	A11	Vitamini	4.6	5
4	7	L03	Zdravila za spodbujanje imunske odzivnosti	3.8	3.3
5	5	N06	Psihoanaleptiki	3.6	3.5
6	3	C09	Zdravila z delovanjem na renin-angiotenzinski sistem	3.5	3.9
7	6	R05	Zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada	3.4	3.4
8	8	G03	Spolni hormoni in zdravila za uravnavanje spolovil	3.3	3.2
9	9	M01	Zdravila s protivnetnim in protirevmatičnimi učinki	3.2	3
10	10	N05	Psihopleptiki	2.6	2.6
<b>Prvih 10</b>				<b>39.8</b>	<b>39.8</b>

Vir: [www.remedium.ru/eng/group/rmbc.php](http://www.remedium.ru/eng/group/rmbc.php).

Tabela 21: Prvih 10 INN (Internatinal non-proprietary - mednarodno nelastniško ime) po vrednosti prodaje v RF v letih 2005 in 2004

Mesto		INN/Kombinacija	Delež prodaje	v lekarnah
2005	2004		2005	2004
1	1	Multivitamini+Multimineral	2.2	2.3
2	2	Enalapril	1.5	1.9
3	3	Pancreatin	1.3	1.2
4	8	Sildenafil	0.9	0.9
5	11	Fluconazole	0.9	0.8
6	4	Drotaverine	0.8	1
7	6	Crataegi fructus	0.8	0.9
8	7	Vinpocetine	0.8	0.9
9	5	Multivitamini	0.8	1
10	10	Phospholipides	0.8	0.8
<b>Skupaj prvih 10</b>			<b>10.6</b>	<b>11.7</b>

Vir: <http://www.remedium.ru/eng/group/rmbc.php>.

Prvih 10 INN skupin (Internatinal non-proprietary) predstavlja skoraj 11 odstotni delež skupne prodajne vrednosti (Vir: <http://www.remedium.ru/eng/group/rmbc.php>).

Prodajne poti so razdeljene na 3 dele:

- lekarne,
- manjši kioski ter
- prodaja na veliko.

V letu 2005 je bilo v RF okoli 53.000 lekarn. Le-te se delijo na: lekarnice 12.129, manjši kioski 20.314 in prodaja na veliko 20.492 prodajnih mest (Vir: <http://www.goskomstat.ru>).

Vodilne lekarniške verige v RF so našteje v tabeli 18. Nekatere izmed njih imajo prodajna mesta na nacionalnem nivoju, druga imajo svojo prodajno mrežo bolj razvito na regionalnem nivoju. RF je trenutno na stopnji gazelnega razvoja lekarniških verig, ki namenjajo del prostora tako prodaji kozmetike kot tudi ostalim medicinskim pripomočkom.

Tabela 22: Vodilne lekarniške verige v RF

Lekarna	Št. Prod. mest	% povečanje prodaje	
		Januar 2004	June 2003
Doctor Stoletov	255	+ 72	+ 80
First Aid	65	+ 43	+ 38
Impolzia	164	+ 26	+ 59
Intercare	80	+ 38	+ 89
Natur Product	183	+ 44	+ 27
Pharmacor	145	+ 20	+ 31
Farmacies 36.6	230	+ 58	+ 29
Rigla	101	+ 92	+ 622
Soyuzpharma	83	+ 30	+ 3
Vita	93	+ 41	+ 55

Vir: Scrip, 2004, št. 2982, str. 3.

#### 4.8.1 Novi trendi na ruskem farmacevtskem trgu

Rusija je hitro rastoči farmacevtski trg. Po podatkih raziskovalnega podjetja DSM Group je volumen farmacevtskega<sup>18</sup> trga izračunan na 9.01 milijard USD (kar predstavlja 2 odstotka svetovnega trga) v letu 2005, registrirana prodaja je za 35 odstotkov večja kot v letu 2004 (Vir: <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/4489862.html>).

S populacijo 140 milijonov je Rusija velik potencialni trg. Poraba sredstev za zdravstvo v primerjavi z zahodnimi državami je nizka. Polovica prebivalcev si ne more kupiti zdravil, ki jih potrebujejo, samo nekatere skupine ljudi jih dobijo z povračilom s strani države (Vir: <http://www.marketresearch.com/product/display.asp?productid=1214102&g=1>).

Zaključki analize opravljene v letu 2005 so pokazali, da je ruski farmacevtski trg (prodaja zdravil) velik 4.2 milijonov USD. Poraba na prebivalca je nizka, 30 USD. Tudi v bodoče se pričakuje, da bo farmacevtski trg rasel z letno stopnjo 11.9 odstotkov in bo v letu 2010 znašal 7.552 milijard USD oziroma 55 USD na prebivalca (Vir: <http://www.marketresearch.com/product/display.asp?productid=1214102&g=1>).

Z novo zdravstveno reformo, s katero je Rusija začela v letu 2005, so se radikalno sprememili pogoji za celoten farmacevtski trg. Zdravstvena reforma natančno opredeljuje zagotovila države, ki mora poskrbeti za brezplačno zdravstveno oskrbo, ustvariti mora pogoje za enostaven dostop do učinkovitih zdravil, zagotoviti mora rast učinkovitosti obveznega zdravstvenega zavarovanja ter izvajati in razvijati promocijo prostovoljnega

<sup>18</sup> Farmacevtski trg vključuje proizvodnjo in prodajo medicinskih, biološko aktivnih prehranskih dodatkov in pripravkov za medicinsko uporabo (Vir: <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>).



zavarovanja. Omenjene spremembe so tuja farmacevtska podjetja, med katerimi so tudi EU generična podjetja, takoj vključila v svoje strategije.

Mnenja nekaj ruskih prebivalcev o zdravstveni reformi so različna:

Vyacheslav Ryzhov, restavrator: »Ne, ne maram zdravstvenega sistema. Če želiš dobiti primerno zdravstveno uslugo, moraš plačati zajetno vsoto denarja. Standardne zastoj zdravstvene usluge niso adekvatne.«

Oleg Gumen, natak: »Dosedaj še nisem imel resnih problemov in zato se nisem srečal z našim zdravstvenim sistemom in če sem odkrit, si tega tudi ne želim. Zdravstveni sistem je daleč od idealnega, saj vsakdo ve, da je revno (slabo) financiran.«

Pavel Mityagin, vojak: »Stari zdravstveni sistem je bil izredno slab in novi se še ni zgradil. Trenutna situacija povzroča značilno neenakopravnost« (Vir: <http://www.therussiajournal.com/index.htm?cat=6&type=3&sid=1495533211420256324362938&obj=5839>).

#### 4.9 Ponaredki zdravil v RF

Velik ponavljajoči se problem v RF je zakonska osnova. Glede na različne analize ponaredki zdravil predstavljajo 12 odstotkov celotnega trga. Ocene, vezane na proizvodnjo ponaredkov, se na letnem nivoju gibljejo okoli 250 milijonov USD. Po ocenah Association of International Pharmaceutical Manufacturers (AIPM) in Coalition for International Property Rights (CIPR)<sup>19</sup> se 40 odstotkov vseh ponaredkov proizvede v ruskih farmacevtskih podjetjih (Vir: Toporkov, 2002, str. 2).

Tabela 23: Kontinuirana rast ponaredkov zdravil

Prvih deset držav po zasegu/odkritju ponaredkov		
	država	zaseg/odkritja
1	Rusija	93
2	Kitajska	87
3	Južna Koreja	66
4	Peru	54
5	Columbia	50
6	Amerika	42
7	Velika Britanija	39
8	Ukrajina	28
9	Nemčija	25
10	Izrael	25

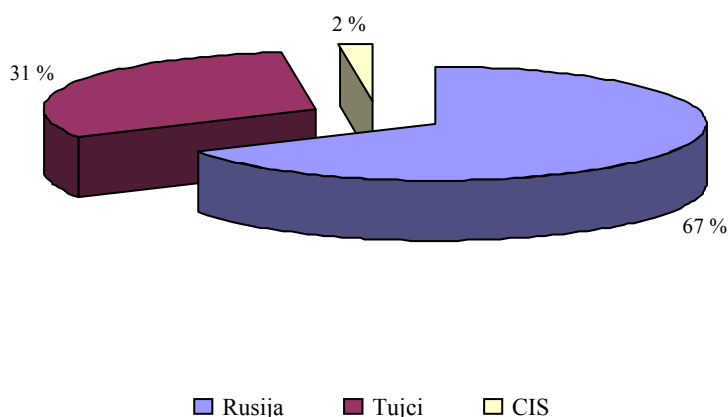
Vir: Bale, The View of Pharmaceutical Manufacturers, 2006, str. 7.

Rusija je prva država po številu zasega/odkritja ponaredkov v svetu. Ruski predsednik Putin je v marcu 2006 na BBC Monitoring International Reports pokazal resno zaskrbljenost glede ponaredkov v Rusiji in poudaril, da je situacija za farmacevtski trg ekstremno negativna.

<sup>19</sup> CIPR - Coalition for International Property Rights; Združenje za mednarodno lastninske pravice.

Putin je podal izjavo: »Obseg prodaje medicinskih ponaredkov postaja resna grožnja nacionalnemu zdravstvu in znižuje kredibilnost Rusije kot zanesljivega poslovnega partnerja« (BBC Monitoring International Reports, 3 February 2006) (Vir: Bale, The View of Pharmaceutical Manufacturers, 2006, str. 8).

Graf 20: Sestava ponaredkov zdravil v RF



Vir: Toporkov, 2002, str. 3.

Tudi ruski zdravstveni minister meni, da se 70 odstotkov vseh ponaredkov poizvede v Rusiji, 30 odstotkov pa je uvoženih iz držav CIS, Bolgarije, Kitajske in Indije. Boj proti ponaredkom se iz leta v leto povečuje (Vir: [//www.therussiajournal.com/?p=34](http://www.therussiajournal.com/?p=34)).

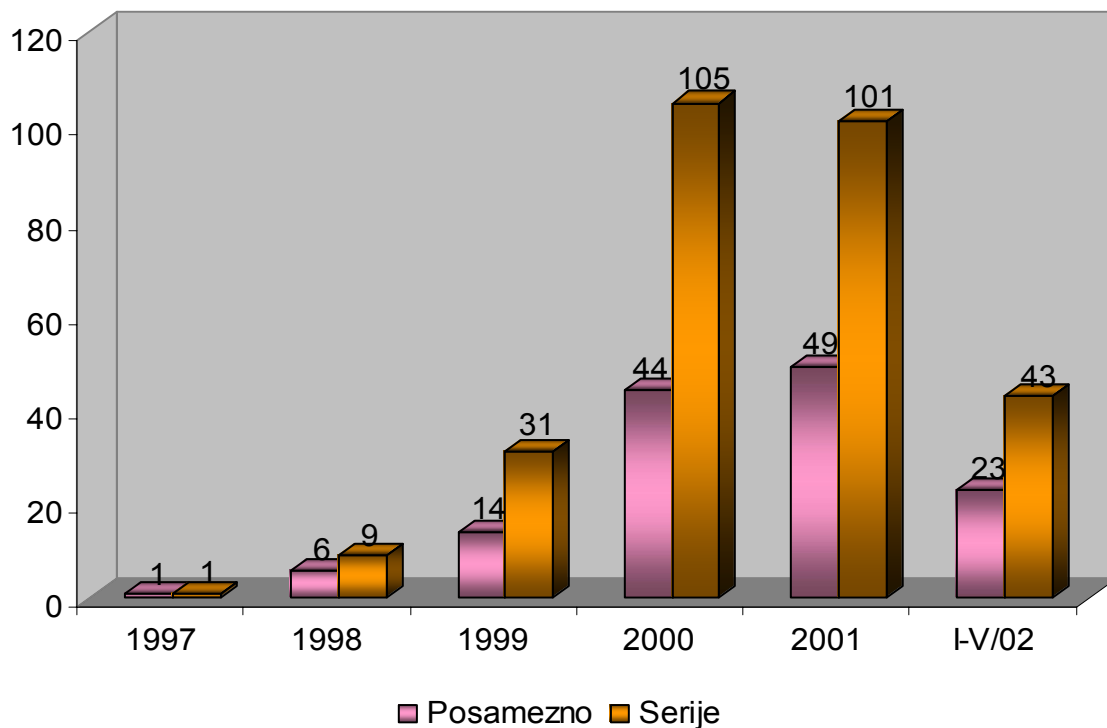
Po mnenju Toporkova (iz leta 2002) dejavniki, ki spodbujajo/pospešujejo ponarejanje zdravil v RF, so:

- pomanjkljiva zakonodaja, ki upravlja s trgovanjem,
- veliko število posrednikov – distributerjev zdravil na farmacevtskem trgu,
- veliko število podjetij, ki ne ustrezajo GMP<sup>20</sup> (Good Manufactured Practise),
- velika vrzel med stroški zdravil in kupno močjo javnosti,
- neprimerna, znotrajokrajna koordinacija za boj proti ponaredkom,
- lahek dostop do kompleksne, moderne opreme, ki je potrebna za proizvodnjo in pakiranje zdravil.

Vir: Toporkov, 2002, str. 5.

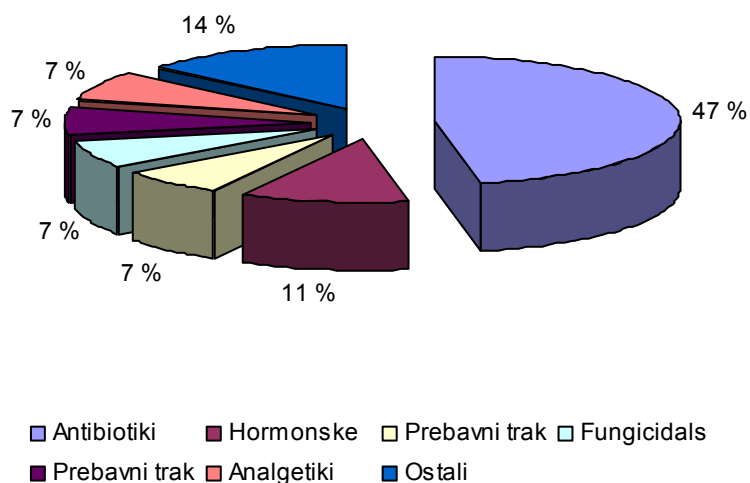
<sup>20</sup> GMP – Good Manufactured Practise; Dobra poslovna praksa. V Rusiji je ena izmed pomembnih nalog uvedba GMP v farmacevtske proizvodnje (Vir: <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>).

Graf 21: Število prikritih ponaredkov zdravil



Vir: Toporkov, 2002, str. 2.

Slika 23: Struktura ponaredkov po indikacijskih skupinah



Vir: Toporkov, 2002, str. 4.

#### **4.10 Nadzor nad poslovanjem na farmacevtskem trgu RF**

Farmacevtska industrija je ena izmed najbolj dobičkonosnih in urejenih panog. Posebnosti trženja v farmacevtski industriji izhajajo predvsem iz dejstva, da gre za področje s posebnimi zakonskimi omejitvami v pridobitvi dovoljenja za promet, omejitvah v zvezi z oblikovanjem cen zdravil ter predvsem zakonskimi omejitvami, ki so predstavljene v začetku specialističnega dela.

Nadzor nad poslovanjem v farmacevtski industriji je izredno pomemben, saj je lahko proizvod usoden (smrten) za posameznika oziroma množice ljudi. Nadzor nad poslovanjem spremljajo različne vladne inštitucije v RF: Državni statistični zavod, Rossat, Ministrstvo za zdravje, inšpekcije različnih farmacevtskih združenj in podjetij. Cilj je doseganje višjega nivoja nad poslovanjem z zdravili. Vsebina nadzora se spreminja vzporedno s spremembami v novi zdravstveni zakonodaji in regulatornimi zahtevami.

Nadzor nad poslovanjem podjetij – distributerji, se izvaja enkrat ali večkrat letno. Nadzor se izvaja tako s strokovnega kot tudi izključno ekonomskega vidika. S strokovnega vidika so v farmacevtskih podjetjih v naprej napovedane različne inšpekcije, ki pregledujejo ustreznost, sledljivost dokumentacije in proizvodne prostore. Ekonomski vidik pregledujejo davčni inšpektorji in sicer računovodsko-finančno pravilnost poslovanja podjetja.

### **5 EVROPSKA GENERIČNA INDUSTRIJA NA TRGU RUSKE FEDERACIJE**

#### **5.1 Vpliv mednarodnih sporazumov na trženje na trgu RF z vidika generičnih ponudnikov**

RF je pomemben uvoznik generičnih proizvodov iz EU. Vpliv mednarodnih sporazumov za EU generične ponudnike, je za mednarodno menjavo med EU in RF zelo pomemben. V bodoče je/bo eno izmed pomembnejših dejstev tesnejšega sodelovanja med RU in RF članstvo RF v WTO organizaciji.

Z vstopom Rusije v WTO se bodo izboljšali sledeči pogoji:

1. izboljšale napovedi, stabilnost in transparentost investicij v Rusiji,
2. tarifne redukcije,
3. povečala se bo globalna integracija,
4. dostop do držav tretjega sveta in zaščita z WTO pravili in zakonitostmi v tem trgu.

Na zadnjem srečanju članic WTO v Hong Kongu konec lanskega leta, še vedno ni potrdilo vstop RF v omenjeno članstvo. Priprave za vstop RF tako še vedno potekajo (Vir: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm)).

#### **5.1.1 Trgovinski sporazumi, carinska unija in davčna politika**

Predhodno opisani trgovinski sporazumi, carinska unija in davčna politika pridejo v ospredje takrat, ko poteče patentna zaščita določenega zdravila. Patentna zaščita traja 20 let z možnostjo podaljšanja še za pet let. V tem času je generično podjetje postavljeno pred dejstvo aktivnih sprememb trgovinskih sporazumov, carinskih stopenj in davčne politike.

Cilj vseh predhodno omenjenih sprememb je hitrejše, učinkovitejše, preglednejše mednarodno poslovanje med državami.

## 5.2 Tržni deleži evropskih generičnih podjetij in pokritost tržnega potenciala

Maloprodajni podatki zdravil v RF prikazujejo tržno vrednost v prvem kvartalu 2005 987.9 milijonov USD (po nabavnih cenah), kar je 19 % več glede na predhodno leto. Povprečna rast maloprodaje je narasla iz 28 % v prvem kvartalu 2004 na 29 % v letu 2005 (AIPM – RMBC Market Bulletin, 2005, str. 2).

Prvih dvajset podjetij predstavlja 44 % celotne vrednosti prodaje farmacevtskih proizvodov. Osemnajst od dvajsetih podjetij so tuji proizvajalci, večina njih so v AIPM (Association of International Pharmaceutical Manufacturers) članstvu.

Tabela 24: Prvih dvajset podjetij po vrednosti prodaje v prvem kvartalu 2004 in v prvem kvartalu 2005

mesto		delež v lekarniški prodaji v %		
1 kv.2005	1 kv. 2004	Podjetje	1 kv. 2005	1 kv. 2004
1	2	<b>Berlin-Chemie/Menarini Pharma G.m.b.H.</b>	4.0	3.7
2	1	<b>Aventis Intercontinental</b>	3.2	4.0
3	4	<b>Servier Pharmaceuticals</b>	2.7	2.8
4	9	<b>Novartis</b>	2.6	2.3
5	3	<b>Gedeon Richter Ltd.</b>	2.6	3.0
6	5	Pharmstandart	2.6	2.7
7	6	Krka d.d.	2.5	2.6
8	8	<b>Pfizer International Inc.</b>	2.5	2.4
9	10	<b>Nycomed</b>	2.4	2.2
10	12	<b>GlaxoSmithKline</b>	2.3	1.9
11	7	<b>Sanofi-Synthelabo</b>	2.2	2.5
12	11	<b>Lek d.d.</b>	2.1	2.0
13	14	<b>F. Hofman-La Roche Ltd.</b>	1.7	1.5
14	16	<b>Bristol-Myers Squibb</b>	1.7	1.4
15	17	<b>Solvay Pharmaceuticals</b>	1.7	1.4
16	13	<b>Pliva</b>	1.5	1.6
17	30	Dalkhimpharm	1.5	0.9
18	20	<b>Schering AG</b>	1.5	1.2
19	15	<b>Egis Pharmaceuticals Ltd.</b>	1.5	1.5
20	18	<b>Boehringer Ingelheim Pharma GesmbH</b>	1.4	1.4
Skupaj prvih 20			44.1	43.0

Opomba: AIPM članice so označene z debelim tiskom.

Vir: AIPM – RMBC Market Bulletin, 2005, str. 2.

Generična podjetja imajo izredno močno pozicijo v RF, kar prikazuje predhodna tabela. Med navedenimi generičnimi podjetji je velik del EU proizvajalcev. Ocena rasti trga RF je

tudi v bodoče ocenjena zelo optimistično, predvsem če vzamemo v zakup že navedena dejstva, prikazana skozi nalogo. Ocenjena pričakovana rast naj ne bi bila manjša od 10 odstotne letne rasti. Razlog ocenjene rasti generične industrije je v pripravah različnih zdravstvenih reform, boljšanju politične in gospodarske stabilnosti RF itd.

Z vstopom RF v organizacijo WTO se bodo spremenili tudi trgovinski odnosi in povečala se bo mednarodna menjava med EU in RF. Glede na predhodno omenjeno in glede na potencial, ki ga ima RF, se v bodoče odpira za generična podjetja EU velika poslovna priložnost. Ob tem dejstvu ne smemo pozabiti, da je na trgu prisotnih že veliko generičnih podjetij. Menim, da se bo nov vstop generičnih podjetij na trg RF v veliki meri dogajal tako samostojno kot tudi v strateških povezavah/prevzemih z drugimi podjetji. Razvoj trga je gazelnega značaja, zato se morajo generična podjetja izredno hitro odločati o strategijah razvoja v RF. V primeru, da le-te danes niso jasne, generično podjetje skorajda nima možnosti zelo uspešnega samostojnega razvoja.

Vežano na zakonodajo, davčne stopnje in carinske dajatve, se bo generičnim podjetjem obrestovala naložba v izgradnjo proizvodnih kapacitet. Pozitivni vidik ne bo viden samo z omenjenjenih zornih kotov, temveč tudi s hitrejšo pridobitvijo dovoljen za promet, kot domači proizvajalec (zaščita domače proizvodnje). To je tudi ena izmed strategij generičnih podjetij pri večanju tržnega deleža v RF z dolgoročnimi učinki, pri čemer omogoča podjetjem hitro prilaganjanje glede na nove tekoče zdravstvene reforme.

Reforme zdravstvenega sistema in logističnih ter prodajnih poti v RF bojo tudi eden izmed vzrokov hitre rasti prodaje generičnih proizvodov. Potencial trga in rast BDP-ja pa bosta vplivala tudi na razvoj/spremembe ostalih zakonodaj vezanih na zdravstveno politiko v RF.

Pri tem je pomembno tudi dejstvo, da se je lista s povračilom sredstev za zdravila povečala, in sicer iz 1800 blagovnih znamk na 2500 blagovnih znamk in je stopila v veljavo s 1. junijem 2006 (Vir: AIPM – RMBC Market Bulletin, 2005, str. 7).

Tabela 25: Prvih deset blagovnih znamk po vrednosti prodaje v prvem kvartalu leta 2005 in 2006

mesto		Blagovna znamka	delež v lekarniški prodaji v %	
1 kv.2006	1 kv. 2005		1 kv. 2005	1 kv. 2006
1	1	Abridol	1.1	1.3
2	5	Essentiale N	0.8	1.1
3	3	Actovegin	0.8	1.0
4	11	TeraFluagainst	0.6	0.9
5	2	Mezym forte	0.9	0.9
6	7	Viagra	0.7	0.8
7	4	Crataegi tinctura	0.8	0.7
8	6	No-spa	0.7	0.7
9	25	Linex	0.4	0.6
10	10	Xenical	0.6	0.6
<b>Skupaj prvih 10</b>			<b>7.4</b>	<b>8.5</b>

Vir: <http://www.aipm.org/upfile/doc/105.pdf>.

### 5.3 Strategije vstopa, razvoja in rasti evropske farmacevtske generične industrije na trgu RF

Podjetja danes vstopajo na mednarodne trge na načine ciljnega trženja. Ciljno trženje ločuje različne skupine, ki sestavljajo trg in pripravljajo ustrezne proizvode in trženjske spletke za vsak ciljni trg posebej. Ciljno trženje omogoča natančnejše ugotavljanje tržnih možnosti ter razvijanje uspešnih proizvodov in trženjskih spletov. Ključne točke ciljnega trženja so segmentiranje trga, določanje ciljnih trgov in pozicioniranje proizvodov (Makovec, Hrastelj, 2003, str. 15).

Strategija koncentriranega trženja (KT) je še posebej privlačna za podjetja, ki jim omenjeni viri onemogočajo širše pokrivanje trgov. Gre za strategijo, ki je v skladu z viri, ki jih ima podjetje, bodisi človeškimi, finančnimi itd., s katerimi podjetje zmore obravnavo enega ali omejenega števila trgov oziroma segmentov. Podjetje se torej osredotoči na en tržni segment in tam skuša doseči močan tržni položaj; ta specializacija naj bi imela tudi pozitiven vpliv na stroške, seveda pa je tvegana, še posebej, če je podjetje osredotočeno le na en tržni segment, saj se možnosti trgov spreminjajo (Makovec, Hrastelj, 2003, str. 21).

Strategija vstopa farmacevtskih generičnih podjetij je glede na farmacevtsko panogo specifična. Za vstop v trg RF se omenjajo v farmaceutiki sledeče trženjske omejitve:

1. veliko število ponaredkov,
2. dovoljenje za promet in carinski proces: odobrene licence za uvažanje farmacevtskih proizvodov so razpoložljive samo izbranim ruskim podjetjem oziroma proizvajalcem, ki imajo licenco za izdelavo istega blaga.

EU generična podjetja s svojim prodajnim asortimanom analizirajo prisotno konkurenco. Glede na to, da se vsako farmacevtsko podjetje ukvarja z vprašanjem strategije vstopa na trg, se sooča tudi z dilemo, ali intenzivno uvajati novo zdravilo ali ohranjati monopol obstoječih proizvodov. Ta odgovor mora biti jasen, saj lahko podjetje z uvajanjem novega zdravila zabeleži padec prodaje obstoječih proizvodov. Dejstvo je, da nobeno novo pozicioniranje na trgih ne more biti uspešno, če ni aktivno podkrepjeno z delom strokovnih sodelavcev.

Veliko načrtov spodleti na stopnji izvedbe in najpogostejši razlogi za neuspeh vstopanja na trg RF so naslednji:

- izvedba običajno traja dlje od pričakovane,
- velike nenačrtovane težave,
- neprimerna koordinacija aktivnosti,
- druge aktivnosti prevzamejo pozornost,
- neprimerne priprave in usposabljanje,
- nekontrolirani, neusklajeni notranji dejavniki,
- pomanjkljivo vodenje in usmerjanje,
- nenatančno določene, nedefinirane naloge,
- neprimerne/nezadostne informacije za spremljanje uspešnosti,
- odpor zaposlenih,
- pomanjkanje skupinskega dela,
- nerazumevanje celotnega procesa (Zupet, 2002, str. 50, 51).

## 5.4 Tržni potencial EU generičnih podjetij na trgu RF

Evropska generična podjetja imajo velike tržne možnosti na trgu RF. Ključne so:

1. patentno pravo,
2. ugasnitev pomembnih ZDA patentov,
3. mednarodni sporazumi,
4. zdravstvene reforme,
5. distribucija in logistika,
6. gazelni razvoj trga,
7. različni državni programi,
8. večji nadzor nad ponaredki,
9. rast lekarniških verig,
10. velikost populacije.

Pred vsemi mednarodnimi sporazumi, davčno politiko in carinsko unijo, je v farmaciji patentno pravo – kar pomeni, da do ugasnitve patenta ni možno pričeti s proizvodnjo ali prodajo določenih zdravil. Ta omejitev velja tudi za ruski trg in ruske proizvajalce. Omenjena omejitev bo z ugasnitvijo pomembnih ZDA patentov povečala možnost razvoja, proizvodnje in prodaje generičnih proizvodov na ruskem trgu. Vzporedno z ugasnitvijo patentov se bo povečala tržna možnost generičnim EU podjetjem na ruskem trgu, ob upoštevanju dejstva, da imajo/bodo pridobili dovoljenja za promet generičnih proizvodov.

Razvoj in hitre spremembe v zdravstveni reformi imajo že konkretne prodajne rezultate na rast vrednostnih deležev generičnih podjetij. Ključna usmeritev omenjenih reform je tudi zaščita domače farmacevtske industrije, saj reforme vključujejo in preferirajo v delnem povračilu sredstev tiste proizvode, ki so bili proizvedeni na trgu RF (t. i. APM program). APM program daje možnost kategorijam prebivalstva (invalidi, vojni veterani, upokojenci..), da pridobijo predpisana zdravila s strani zdravnikov na stroške države. Država izvaja tudi druge programe. Eden izmed njih je DLO program, ki omogoča dostop končnim potrošnikom do dražjih zdravil.

Generična podjetja aktivno izvajajo aktivnosti za izgradnjo lokalne proizvodnje, saj kar 33 odstotkov vodilnih podjetij planira v bodoče izgradnjo le-te. Ključno prednost imajo podjetja, ki so že pridobila vsa dovoljenja za proizvodnjo, saj je proces pridobivanja vseh dovoljenj namreč zelo počasen in sofisticiran. Slovensko generično podjetje Krka, d.d., Novo mesto je eno izmed podjetij, ki že ima v obratovanju proizvodnjo za generične proizvode na trgu RF.

Distribucija in logistika se izredno hitro razvijata, na trgu je ključnih 7 distributerjev, ki imajo regionalno kot tudi nacionalno pokritost. Dobri odnosi z distributerji in pravilna prodajna strategija daje generičnim podjetjem možnost gazelne rasti in prednost pred konkurenco. Skrajševanje časa logistike je za distributerje tako velik izziv. Ključni za rast prodaje v sedanosti/bodočnosti bodo dobro definirani odnosi med distributerji in mrežami, ki trenutno niso tako dobro razviti kot na trgu EU. Za generična podjetja pa na trgu ostaja še veliko pogajalskega prostora za izboljšavo različnih pogodbenih odnosov. Aktivna pozitivna prisotnost predstavnikov generičnih podjetij na različnih državnih in ostalih inštitucijah je za rast prodaje izredno pomembna, saj je osebni odnos še vedno ključen pri sklepanju poslov in poslovnem uspehu na ruskem trgu.



RF je v fazi gazelnega razvoja trga in postopnega dviga življenjskega standarda. Makroekonomski kazalci za naslednja leta so zelo optimistični, ravno tako je napoved porabe BDP-ja na prebivalca v USD za leto 2006 3300 USD, kar je za dobrih 8 % več kot v letu 2005. Cilj centralne banke je tudi zniževanje inflacije in zadrževanje realne vrednosti rublja, kar generičnim podjetjem omogoča stabilno cenovno politiko in valutno menjavo.

Pomembne spremembe v davčni politiki imajo pozitivne učinke za uvoznike EU generičnih proizvodov, domače proizvajalce in potrošnike. Le-ti imajo z vsakodnevno večjo osveženostjo velike možnosti izbire med različnimi proizvodi. Pomembno vlogo imajo tudi zdravniki in farmacevti, ki svetujejo oziroma predpisujejo generične proizvode. Generična podjetja za njih organizirajo različne konference, simpozije in predavanja.

Prisotnost generičnih zdravil na trgu RF je izredno velika, saj so generična zdravila glede na njihovo ceno dostopnejša bolnikom. Na trgu so prisotna vsa pomembnejša EU generična podjetja in njihova rast prodaje je gazelnega značaja. Velikost potenciala, glede na število populacije in ATC skupine ni izkoriščena in dopušča predhodno napovedane letne rasti farmacevtskega trga tudi do 30 %. Po zbranih in analiziranih virih je vidno, da se napovedi rasti trga razlikujejo in sicer zaradi različnih parametrov, ki so jih uporabili pri analizi predhodno omenjene institucije (spremembe v indikacijskih skupinah, pridobitvah dovoljenja za promet, hitrosti zdravstvenih reform v RF, gospodarska rast trga). Generična podjetja bodo v bodoče dosegala in presegala predhodno omenjeno rast s pravilnim asortimanom, ki ni sezonsko naravnano in je sestavljen iz najbolj prodajanih indikacijskih skupin: 1. kardiovaskularne skupine, 2. zdravil za živčni sistem in 3. prebavni trak.

RF je za EU generična podjetja izredno velik mednarodni tržni potencial, ki ga generična podjetja strateško uresničujejo skozi rasti indeksa prodaje. Največjo rast na trgu RF imajo tista EU generična podjetja, ki so pred petimi leti, ko RF še ni bila v tako naglem gospodarskem razvoju, v svoje strategije vključile RF kot visoko potencialni trg. Nekatera predhodno omenjena podjetja so: Krka, d.d. Novo mesto in Gedeon Richter. Obe EU generični podjetji sta s izgradnjo proizvodnih objektov, pridobili ključne prednosti pred ostalo in EU generično industrijo, saj je proces pridobitve obratnega dovoljenja zelo zahteven in dolgotrajen, zaščita domače proizvodnje pa je že aktivno vključena v predhodno omenjene programe, ki so subvencionirani s strani države.

Povezovanje/prevzemanje EU generičnih podjetij ima tudi na trgu RF sinergistične učinke, ki so vidni v rasti indeksov prodaje in sicer:

1. nemško farmacevtsko podjetje Stada je v letu 2005 s prevzemom ruskega farmacevtskega podjetja Nizpharme postalo domači proizvajalec in doseglo letno prodajo na trgu RF 56.6 milijonov EUR, v letu 2004 pa samo 0.7 milijonov EUR (Vir: [http://www.stada.de/english/About/financial\\_reports/home.asp](http://www.stada.de/english/About/financial_reports/home.asp), 2006, str. 144),
2. podjetje Novartis s prevzemom farmacevtskega podjetja Sandoz in slovenskega generičnega podjetja Lek, je v letu 2006 postalo vodilno farmacevtsko podjetje po vrednosti prodaje na trgu RF.

Zavedanja EU generičnih podjetij o velikosti potenciala na področju generične industrije v RF se vsakodnevno veča, zato sta fleksibilnost in prilagodljivost izredno pomembni. Glede na podano podtezo sem mnenja, da je zavedanje med evropskimi ponudniki visoko, vendar še vedno ne popolnoma izkoriščeno.

## 6 SKLEP

Farmacevtska industrija je ena izmed najbolj rastočih, regulatorno in zakonsko nadzorovanih in dobičkonosnih industrij. Generična farmacevtska dejavnost je usmerjena predvsem v razvoj znanih aktivnih učinkovin. Generični proizvod je enakovreden originalnemu farmacevtskemu proizvodu in je varen tako kot blagovna znamka. Pred začetkom uspešne prodaje določenega generičnega proizvoda morajo biti izpolnjeni sledeči pogoji: ugasnitev patenta, pridobljeno dovoljenje za promet, »pozitiven« odnos vlade do generičnih proizvodov, zdravstvena politika, mednarodni dogovori, carinska unija, davčna politika itd. Pomembne prednosti generičnega podjetja so cena in cenovno konkuriranje, trženje širšega prodajnega asortimana, distribucija, investicije za razvoj novega proizvoda, blagovna znamka in še bi lahko naštevali.

Pravno okolje v EU farmacevtski industriji je določeno z zakonodajo, ki se vseskozi dopolnjuje. Pomembno dejstvo pri pridobitvi dovoljenja za promet novega generičnega zdravila je, da generično podjetje pripravi vso ustrezno dokumentacijo in plača vse potrebne pristojbine pred začetkom lansiranja določenega zdravila. Postopek za pridobitev dovoljenja za promet je zahteven in dolgotrajen.

Rast evropske generične industrije je moč pripisati tako širjenju EU kot tudi združevanju/prevzemu generičnih in inovativnih podjetij, razvoju ostalih nerazvitih držav oziroma držav v naglem razvoju, ceni, ugasnitvi patenta določenemu zdravilu, večanju starostne populacije in reform v zdravstvu. Najbolj rastoči generični trgi v EU so: Nemčija, Velika Britanija, Francija, Španija in Italija. Trenutno predstavlja svetovni generični trg 40 milijard USD. V naslednjih petih letih se pričakuje letna rast svetovnega generičnega trga med 10 - 15 % (Vir: [www.The world generic drug market is expected to grow 10-15% annually.htm](http://www.The world generic drug market is expected to grow 10-15% annually.htm)).

Rast prodaje EU generičnih podjetij, na trgu RF, se povečuje vezano na aktualne spremembe v zdravstvu. Vzroki za še hitrejšo rast prodaje, pa se nahajajo v aktivnem združevanju/prevzemu generičnih podjetij z strani inovativnih podjetij, ugasnitvi pomembnih patentnih zaščit, majhnem številu novih prodajnih molekul in veliki rasti prodaje generičnih proizvodov itd.

Vpliv mednarodnih sporazumov med EU in RF ima pomembne makroekonomske učinke za obe strateški partnerici. EU zagotavlja RF podporo pri članstvu v WTO-ju. Carinska unija, katere RF ni članica, obravnava RF kot državo tretjega sveta. Pred začetkom izvoza zdravila je potrebno pridobiti dovoljenje za promet le-tega in pripraviti veliko dokumentov.

Trg RF je glede na število prebivalstva in ekonomski ter politični razvoj eno izmed hitro rastočih. Velike spremembe so se začele odvijati pod vodstvom predsednika Putina in z svetovno rastjo cen izvoznih dobrin: nafte in zemeljskega plina. Na trgu RF je prisotno izredno veliko število EU generičnih podjetij, ki vsakodnevno utrjujejo svoj tržni položaj. Nekatera izmed njih so na trgu prisotna več kot 20, 30 let in zelo dobro poznajo ključne karakteristike trga, za katerega ne smemo pozabiti, da je v fazi spreminjanja in rasti. Podjetja, ki so ostala na trgu po veliki ruski krizi, imajo danes konkurenčno prednost pred ostalimi novo prihajajočimi.

Trenutno so v teku reforme zdravstvenega sistema, ki imajo pozitivne učinke za določene skupine in generična podjetja. 40 odstotkov prodaje je skoncentriranih na 10 prvih podjetij. Za vodilna distribucijska podjetja je pomembna dobra logistična povezava po celi RF.

Temeljna teza dela je potrjena. Izvoz generičnih proizvodov iz EU v RF je od leta 2004 glede na leto 2005 porastel iz 6.000.000 milijonov EUR na dobrih 8.000.000 EUR. Zdravstvene reforme in razvoj trga nudijo uvoznikom, generičnim podjetjem velike tržne možnosti. Izpostavila bi prodajo skozi program DLO, ki je podrobneje predstavljena na strani 49, ki je v prvem kvartalu 2006 glede na leto 2005 realizacija znašala dvakrat več kot v primerjalem kvartalu leta 2005. Povezovanje inovativnih in generičnih podjetij (npr: Novartis-Sandoz-Lek) je v izredno močnem trendu rasti, zato podatki izključno za generična podjetja niso spremljani posebej. Med najpomembnejšimi EU generičnimi podjetji v RF je EU (slovensko) generično podjetje Krka, d.d., Novo mesto.

Po mnenju poznavalcev se tudi v bodoče ocenjuje letno rast ruskega farmacevtskega trga med 26 – 30 odstotki. Pomembno vlogo pri rasti trga imajo/bodo imele zdravstvene reforme, posebni državni programi povračil, razvoj trga, večja poraba sredstev na prebivalca (trenutno je nizka, 30 USD), rast lekarniških verig na regionalnem in nacionalnem nivoju, aktiven nadzor nad ponaredki itd.

Z velikimi spremembami v odstotkih prodaje generičnih proizvodov zaključujem, da je RF trenutno ena izmed največjih svetovnih tržnih potencialov za rast generične industrije. Generična podjetja bodo le-te lahko dosegala z dobro organiziranostjo delovanja na trgu in z agresivnimi »diplomatskimi« pristopi.

Na trgu so prisotni pomembni EU generični proizvajalci; Novartis (združen s farmacevtskim podjetjem Sandoz in Lek), Gedeon Richter in Krka. Njihova zavedanja o dejanskem potencialu trga se vsakodnevno večajo skupaj s spremembami trga. Trg RF jim prav gotovo nudi veliko možnosti za uspešne strategije vstopa in rasti.

## 7 PRILOGE

Priloga 1: Statistični indikatorji za obdobje od 2004 do 2006

	2006	2005	2004
Število prebivalcev (v mio):	-	-	144,2
BDP (v mlrd USD po tekočih cenah):	-	-	582,4
BDP per capita (v USD):	-	-	4.039
Rast BDP (v %):	5	5	7,1
Rast zasebne potrošnje (v %):	8,5	8,5	11
Rast javne potrošnje (v %):	2	2,5	2,3
Rast investicij (v %):	9,5	11	10,8
Rast celotnega domačega povpraševanja (v %):	7	8,2	10,4
Rast industrijske proizvodnje (v %):	5	5,5	6,9
Stopnja nezaposlenosti (v %):	7,6	7,6	7,7
Stopnja inflacije (letno povprečje, v %):	8,6	11,3	10,9
Proračunski primanjkljaj / presežek (v % BDP):	1,6	2,2	4,2
Letna stopnja rasti izvoza blaga in storitev (v %):	6,2	7,7	13,1
Letna stopnja rasti uvoza blaga in storitev (v %):	11,8	11,2	23,9
Saldo tekočega računa (v % BDP):	4,2	7,4	10
Povprečni menjalni tečaj (domača valuta za USD):	28,4	28,2	28,81
Povprečni menjalni tečaj (domača valuta za EURO):	39,83	38,92	35,81
Zunanji dolg (v mrd USD):	177,3	174	172,3
Slovenski izvoz (v mio USD):	-	-	419,1
Slovenski uvoz (v mio USD):	-	-	316,0
Stopnja rizičnosti države (maksimalno 100 točk):	37	38	37
Rizičnostni razred (A-E):	D	D	D
Uvoz blaga (v mrd USD):	118,6	109,3	94,8
Izvoz blaga (v mrd USD):	178,2	190	182

OPOMBE (2006): Podatki za leto 2006 so projekcija.

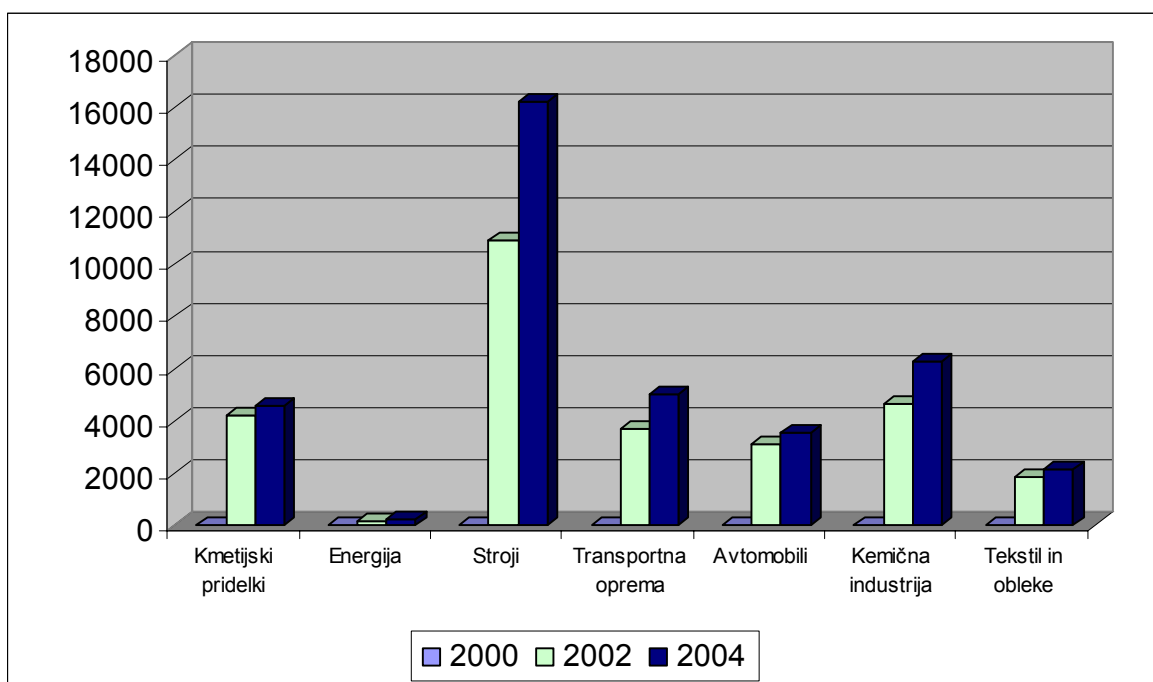
OPOMBE (2005): Podatki za leto 2005 so projekcija.

OPOMBE (2004): Podatki za leto 2004 so ocena. Podatki so v EUR.

(Vir:

[http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=statisticni\\_indikatorji&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=statisticni%20indikatorji](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=statisticni_indikatorji&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=statisticni%20indikatorji)).

Priloga 2: Izvoz EU v RF od leta 2000 do 2004



Skupina proizvodov	2000	%	2002	%	2004	%	Delež
							celotnega izvoza EU
Skupaj	22512	100	34274	100	45712	100	4,74
<b>Primarna industrija</b>	3746	16,6	4861	14,2	5286	11,6	4,96
Kmetijski pridelki	3285	14,6	4222	12,3	4547	9,9	7,75
Energija	119	0,5	182	0,5	246	0,5	0,89
<b>Pred. industrija</b>	18165	80,7	28776	84	38690	84,6	4,75
Stroji	6565	29,2	10920	31,9	16223	35,5	5,86
Transportna oprema:	1726	7,7	3693	10,8	5018	11	3,19
Avtomobili	1400	6,2	3098	9	3549	7,8	3,51
<b>Kemična industrija</b>	<b>3216</b>	<b>14,3</b>	<b>4659</b>	<b>13,6</b>	<b>6305</b>	<b>13,8</b>	<b>4,15</b>
Tekstil in obleke	1277	5,7	1856	5,4	2163	4,7	6,35

Vir: <http://www.aipm.org/upfile/doc>.

## 8 TABELE

Tabela 1: Vstopne ovire in temeljne razlike med inovativnimi in generičnimi podjetji....	10
Tabela 2: Status generične substitucije.....	12
Tabela 3: Nevarnost substitucije za farmacevtska podjetja.....	13
Tabela 4: Potencialni prihranek z povečanjem generične substitucije v Nemčiji, v letu 2004.....	13
Tabela 5: Potencialni prihranek z povečanjem generične substitucije v Franciji, v letu 2004.....	14
Tabela 6: Analiza glavnih generičnih trgov EU in njihove ovire.....	16
Tabela 7: Skupna in javna poraba sredstev za zdravstvo od leta 1990 do leta 2003.....	18
Tabela 8: Generiki v EU v letu 2005.....	23
Tabela 9: Pomembni patenti ZDA, ki ugasnejo/potečejo od leta 2005 do 2007.....	24
Tabela 10: Kandidatke s zmanjšano stopnjo VAT (Value added tax) v kategoriji proizvodov in storitev v Annex directive 77/388/EEC.....	38
Tabela 11: Spisek članic z izredno znižano stopnjo (manj kot 5 odstotkov).....	39
Tabela 12: Pregled standardnih davčnih stopenj v državah članicah EU-25.....	39
Tabela 13: Prognoza CPI (Consumer Price Index – indeks gibanja maloprodajnih cen blaga za široko/splošno porabo) – inflacije.....	43
Tabela 14: Prognoza menjalnega tečaja RUR/USD.....	44
Tabela 15: Mednarodna menjava med EU in RF po letih od 2001 do 2006 v milijonih EUR.....	45
Tabela 16: Izvoz EU v RF v letu 2004 in 2005 v milijon EUR (25 članic).....	46
Tabela 17: Uvoz EU iz RF v letu 2004 in 2005 v milijon EUR (25 članic).....	46
Tabela 18: Udeleženci programa DLO glede na kvartalni delež prodaje, za obdobje 2005 in 2006.....	49
Tabela 19: Prvih 10 podjetij po vrednosti prodaje v letih 2005 in 2004.....	52
Tabela 20: Prvih 10 ATC (anatomical therapeutic chemical – terapevtske indikacije glede na organe) skupin po vrednosti prodaje v letih 2005 in 2004 v RF.....	55
Tabela 21: Prvih 10 INN ((International non-proprietary - mednarodno nelastniško ime) po vrednosti prodaje v RF v letih 2005 in 2004.....	55
Tabela 22: Vodilne lekarniške verige v RF.....	56
Tabela 23: Kontinuirana rast ponaredkov v zdravilih.....	57
Tabela 24: Prvih dvajset podjetij po vrednosti prodaje v prvem kvartalu 2004 in v prvem kvartalu 2005.....	61
Tabela 25: Prvih deset blagovnih znamk po vrednosti prodaje v prvem kvartalu leta 2005 in 2006.....	63

## 9 SLIKE

Slika 1: Odnos med stopnjo tveganja in donosnostjo investicij v generični industriji.....	11
Slika 2: Konkuriranje med inovativnimi in generičnimi podjetji z vidika trženja in distribucije v svetu.....	11
Slika 3: Dejavniki, ki vplivajo na nastanek generičnega trga.....	30

## 10 GRAFI

Graf 1: Tržni deleži generikov po državah EU v letu 2004.....	17
Graf 2: Tržni deleži generikov (po vrednosti) od leta 1994 do 2004 v Italiji.....	20
Graf 3: Tržni deleži generikov (količinsko) od leta 1994 do 2004 v Italiji.....	20
Graf 4: Tržni deleži generikov (po vrednosti) od leta 1994 do 2004 v Nizozemski.....	21
Graf 5: Tržni deleži generikov (količinsko) od leta 1994 do 2004 v Nizozemski.....	21
Graf 6: Tržni deleži generikov (po vrednosti) od leta 1994 do 2004 v Veliki Britaniji.....	22
Graf 7: Napoved rasti največjega generičnega trga v EU – Nemčija od 2001 do 2007... ..	24
Graf 8: Novi – dostopni podatki prodajnih volumnov za generične trge: Nemčija, Velika Britanija, Francija in Italija v milijonih EUR za obdobje od 2006 do 2007.....	25
Graf 9: Regulacija cen generičnih proizvodov EU.....	26
Graf 10: Objava referenčnih cen s uporabo cenovnih meril.....	26
Graf 11: Časovni zamik med potrditvijo cene generičnega proizvoda po izdaji tržne avtorizacije po posameznih državah EU.....	27
Graf 12: Makroekonomski kazalci RF od leta 1999 do 2002.....	41
Graf 13: Rast prodaje na drobno v RF po regijah, januar/april 2005 v %.....	42
Graf 14: Glavni pokazatelji življenjskega standarda v prvem kvartalu 2005 v RF.....	42
Graf 15: Farmacevtski proizvodi, uvoz in izvoz EU – 15 članic in RF od 1996 do 2003..	45
Graf 16: Izdelčna struktura ruskega uvoza v non-CIS (Commonwealth of Independent States) države januar 2005 (januar 2004).....	47
Graf 17: Izdelčna struktura ruskega izvoza v non-CIS države januar 2005 (januar 2004).	47
Graf 18: Deleži kapitalskih investicij v regije RF; (januar/marec 2005).....	48
Graf 19: Prodaja prvih pet terapevtskih skupin v letu 2003 na svetu.....	54
Graf 20: Sestava ponaredkov zdravil v RF.....	58
Graf 21: Število prikritih ponaredkov zdravil.....	59
Graf 23: Struktura ponaredkov po indikacijskih skupinah.....	59



## 11 LITERATURA

1. BERUS Jože: Ofenzivnosti Krkinega poslovanja po sestavinah trženjskega spleta za farmacevtski program na Romunskem tržišču. Specialistično delo. Ljubljana: 2003. 101 str.
2. DAMIJAN P. Jože: Mednarodna menjava. Študijsko gradivo. Ljubljana: 2001. 134 str.
3. DUNN Cristopher: Generic Medicines. London: PJB Publications, 1995. 311 str.
4. FABOZZI Franck: Handbook of Portfolio Management. New York. McGraw Hill, 1998, 183 str.
5. GREUEL Bode Kerstin: Financial Project evaluation and risk Analysis in Pharmaceutical Development. London. PJB Publications, 1997. 164 str.
6. HUTTON John et al.: The pharmaceutical Industry and Health Reform: Lesson from Europe Pharmaceutical Industry. London, 1994.
7. JOHNSON Peter: Industries in Europe. Cheltenham (UK): Edward Elger, 2003.
8. KOKALJ Sašo: Analiza primera rasti in internacionalizacije srednje velikega podjetja na trgu Ruske federacije. Magistrsko delo. Ljubljana: 2004. 140 str.
9. KORENT Jure: Približevanje Slovenije Evropski uniji ter vplivi na zdravstvo, trg zdavil in farmacevtsko industrijo. Ljubljana: Diplomsko delo, 2002. 44 str.
10. LAPAJNE Petra: Analiza sposobnosti in pripravljenosti slovenskih podjetij za vstop in delovanje na trgu Ruske Federacije. Diplomsko delo. Ljubljana: 2004.
11. MAKOVEC Brenčič Maja, Hrastelj Anton: Mednarodno trženje. Ljubljana: Gospodarski vestnik, 2003. 230 str.
12. MATKO Milena: Celovita ocena Krke, tovarne zdravil, d.d.. Magistrsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakuleta, 1999. 140 str.
13. MOŽINA Damjan: Trendi farmacevtskega marketinga v svetu. Novo mesto: Izobraževalni center Krka d.d., 1998. 17 str.
14. RAGGETT Tom: Generic Pharmaceuticals – Implications for the Global Pharmaceutical Industry. London: Financial Times Business Information, 1994. 120 str.
15. RESWOODS H.: The Pharmaceutical Industry, Trends, Problems and Achievements. Felixtove: Oldwicks Press, 1988. 110 str.
16. SIEMOENS Steven, De Coster Sandra: Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-Economics. Leuven: 2006. 106 str.
17. SINGER Jean E.: Measures for Measuring Drug Development. Pharmaceutical Executive, Eugene, 16 (1996), 7, 74-76 str.
18. SMITH Mickey et al.: Pharmaceutical Marketing in 21 Century. New York: Pharmaceutical Products Press, 1996.
19. THORPE T.: Merck and Glaxo Storm Ahead. Scrip Magazine, Richmonds, 1995, jan., 31-33 str.
20. ULAGA Natalija: Proces primerjanja alternativnih načinov trženja slovenske generične farmacevtske industrije. Magistrsko delo. Ljubljana: 2002. 116 str.
21. ZUPET Marjeta: Osebna prodaja kot oblika tržnega komuniciranja v farmacevtskem podjetju. Magistrsko delo. Ljubljana, 2002. 115 str.

## 12 VIRI

1. AIPM – RMBC Market Bulletin, 2005.
2. AIPM – RMBC Market Bulletin, 2006.
3. BALE T., The View of Pharmaceutical Manufacturers, 2006.
4. BUNC S.: Slovar tujk. Maribor: Založba Obzorja Maribor, 1988, 7 izdaja, 471 str.
5. CIC – Center za mednarodno konkurenčnost: Strategija nastopa slovenskih podjetij na ruskem trgu; Končno poročilo I. Ljubljana: Ministrstvo za gospodarstvo, Gospodarska zbornica, 15. oktober 2003.
6. CIC – Center za mednarodno konkurenčnost: Strategija nastopa slovenskih podjetij na ruskem trgu; Končno poročilo II. Ljubljana: Ministrstvo za gospodarstvo, Gospodarska zbornica, 15. oktober 2003.
7. CIC – Center za mednarodno konkurenčnost: Strategija nastopa slovenskih podjetij na ruskem trgu; Povzetek končnega poročila IV. Ljubljana: Ministrstvo za gospodarstvo, Gospodarska zbornica, 15. oktober 2003.
8. Communication from the Commission to the Council and the European Parliament on relation with Russia, 2002, 9 str.
9. <http://www.aipm.org/upfile/doc>.
10. <http://www.aipm.org/upfile/doc/105.pdf>.
11. <http://www.buyusainfo.net/info.cfm?id=111920&keyx=BBC46C590C97CA044C883DD16AB2A5BC&dbf=mrsearch1&loadnav=no>.
12. <http://www.buyusainfo.net/info.cfm?id=127531&keyx=70C39FE689A3E05377AE65A528EEAC05&dbf=mrsearch1&loadnav=no&archived=no&addid=>.
13. [http://www.Cbinet.com/show\\_conference.cfm?confCode=HB575](http://www.Cbinet.com/show_conference.cfm?confCode=HB575).
14. <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>.
15. [http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc\\_id=1121684484391&template\\_id=4](http://www.economy.gov.ru/UnidocFileServlet/FileServlet?unidoc_id=1121684484391&template_id=4).
16. <http://www.egagenerics.com/doc/PharmaMkts2005.pdf>.
17. [http://www.emeeconomy.com/Russia/General/96669Russia\\_s\\_foreign\\_trade\\_turnover\\_grows.htm](http://www.emeeconomy.com/Russia/General/96669Russia_s_foreign_trade_turnover_grows.htm).
18. <http://www.en.rian.ru/analysis/20060328/44898362.html>.
19. <http://www.euractiv.com/en/health/generic-medicines/article-117497>.
20. <http://www.evropa.gov.si/predstavitev/>.
21. <http://www.expo.rusmedserv.com/articl2.html>[http://www.emeeconomy.com/Russia/General/96669-Russia\\_s\\_foreign\\_trade\\_turnover\\_grows.htm](http://www.emeeconomy.com/Russia/General/96669-Russia_s_foreign_trade_turnover_grows.htm).
22. <http://www.Facts About Generic Drugs.htm>.
23. <http://www.goskomstat.ru>.
24. <http://www.hermia.sourceoecd.org/vl=9416253/cl=18/nw=1/rpsv/factbook/data/10-01-04t01.xls>.
25. [http://www.ims-global.com/insight/world\\_in\\_brief/0102/therapy.htm](http://www.ims-global.com/insight/world_in_brief/0102/therapy.htm).
26. [http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599\\_3665\\_77491316,00.html](http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_3665_77491316,00.html).
27. <http://www.izvoznookno.si>.
28. [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=napoved\\_gospodarskih\\_gibanj&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=napoved%20gospodarskih%20gibanj%20in%20ukrepov%20vlade](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=napoved_gospodarskih_gibanj&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=napoved%20gospodarskih%20gibanj%20in%20ukrepov%20vlade).
29. [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=poslovna\\_zakonodaja&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=&podnaslov=poslovna%20zakonodaja](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=poslovna_zakonodaja&drzava_ID=2002060513481508&menu=&podnaslov=poslovna%20zakonodaja).

30. [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=statisticni\\_indikatorji&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=statistični%20indikatorji](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=statisticni_indikatorji&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=statistični%20indikatorji).
31. [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?akcija=ukrepi\\_vlade&drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=ukrepi%20vlade](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?akcija=ukrepi_vlade&drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki&podnaslov=ukrepi%20vlade).
32. [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?drzava\\_ID=2002060513481508&menu=podatki](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?drzava_ID=2002060513481508&menu=podatki).
33. [http://www.izvoznookno.si/podatki\\_o\\_drzavah.php?drzava\\_ID=2002060513481508](http://www.izvoznookno.si/podatki_o_drzavah.php?drzava_ID=2002060513481508).
34. <http://www.marketresearch.com/product/display.asp?productid=1214102&g=1>.
35. <http://www.mkaccdb.eu.int/cgi-bin/stb/stat/comext.pl>.
36. <http://www.open.imshealth.com/dept.asp?dept%5Fid=2>.
37. <http://www.pharmaforesight.com>.
38. <http://www.remedium.ru/eng/group/rmbc.php>.
39. <http://www.rg.ru/oficial/doc/codexes/tam/all.shtm>.
40. [http://www.stada.de/english/About/financial\\_reports/home.asp](http://www.stada.de/english/About/financial_reports/home.asp).
41. <http://www.The.world.generic.drug.market.is.expected.to.grow.10-15%.annually.htm>.
42. <http://www.therussiajournal.com/?p=34>.
43. <http://www.therussiajournal.com/index.htm?cat=271&type=3&obj=36833&sid=1280685211199779050242503>, 10.4.2003.
44. <http://www.therussiajournal.com/index.htm?cat=6&type=3&sid=1495533211420256324362938&obj=5839>.
45. [http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc\\_113440.pdf](http://www.trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2006/may/tradoc_113440.pdf).
46. [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/org6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org6_e.htm).
47. Journal of Generic Medicines, 2005.
48. Lambert, First Annual IGPA Conference, 1998.
49. Maksimova Ljudmila; Russian Pharmaceutical Substances Market in Recent Trends in the Russian Pharmaceutical Market. 2005. 3 str.
50. Scrip report, 2004, št. 2982, 3 str..
51. Scrip report, št. 2992,. 5 str.
52. The Economist, 2003, avgust.
53. Toporkov Dr. A.: Fight Against Counterfeit Drugs in the Russian Federation, 10th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA). Hong Kong: 24–27 julij 2002.
54. VAT Rates Applied in the Member states of the European Community, 2005.