

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

MARKO ALBREHT

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

**PRODAJA ZDRAVIL BREZ RECEPTA NA BENCINSKIH
SERVISIH V SLOVENIJI
ANALIZA POSLOVNEGA OKOLJA**

Ljubljana, junij 2007

MARKO ALBREHT

IZJAVA

Študent MARKO ALBREHT izjavljam, da sem avtor tega diplomskega dela, ki sem ga napisal pod mentorstvom prof. dr. Huga Zagorška in dovolim objavo diplomskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne 27. junija 2007 Podpis: _____

Kazalo

1.	UVOD	1
2.	PRODAJA ZDRAVIL BREZ RECEPTA V SLOVENIJI	2
2.1.	ZAKONODAJA V SLOVENIJI.....	2
2.1.1.	<i>Zdravila, njihovo razvrščanje in promet z njimi</i>	<i>2</i>
2.1.2.	<i>Specializirane prodajalne</i>	<i>5</i>
2.1.3.	<i>Oglaševanje zdravil in njihove cene.....</i>	<i>6</i>
2.2.	TRG V SLOVENIJI (VELIKOST, PRODAJA, DINAMIKA, IGRALCI).....	7
3.	ANALIZA MOŽNOSTI RAZŠIRITVE PRODAJE	12
3.1.	ZAKONODAJA IN PRODAJA ZDRAVIL BREZ RECEPTA V DRUGIH DRŽAVAH.....	12
3.1.1.	<i>Združene države Amerike</i>	<i>12</i>
3.1.2.	<i>Velika Britanija</i>	<i>15</i>
3.1.3.	<i>Nemčija</i>	<i>17</i>
3.2.	PREGLED UČINKOV V IZBRANIH DRŽAVAH	19
3.2.1.	<i>Združene države Amerike</i>	<i>19</i>
3.2.2.	<i>Velika Britanija</i>	<i>20</i>
3.2.3.	<i>Nemčija</i>	<i>21</i>
3.3.	PREGLED PO DRŽAVAH	22
3.4.	PREDNOSTI IN SLABOSTI SPROSTITVE PRODAJE ZDRAVIL BREZ RECEPTA.....	23
3.4.1.	<i>Pozitivni učinki.....</i>	<i>23</i>
3.4.2.	<i>Negativni učinki.....</i>	<i>26</i>
3.4.3.	<i>Kateri učinki prevladajo?.....</i>	<i>27</i>
4.	IMPLIKACIJE ZA PODJETJE PETROL	28
4.1.	MOŽNOSTI ZA PRODAJO OTC ZDRAVIL NA BENCINSKIH ČRPALKAH.....	28
4.2.	PREDNOSTI IN PRILOŽNOSTI.....	29
4.3.	SLABOSTI IN NEVARNOSTI	30
4.4.	PRIPOROČILA PODJETJU	32
5.	SKLEP	34
	LITERATURA	35
	VIRI	36
	PRILOGE	

Seznam tabel

TABELA 1: EVROPSKI FARMACEVTSKI TRG – 2003-2005	8
TABELA 2: EVROPSKI TRG ZDRAVIL BREZ RECEPTA 2003-2005	10
TABELA 3: EVROPSKI TRG SAMOZDRAVLJENJA 2003-2005	11
TABELA 4: PREGLED KLJUČNIH PODATKOV ZA IZBRANE DRŽAVE	22

Seznam slik

SLIKA 1: RAZVRSTITEV ZDRAVIL GLEDE NA MESTO PRODAJE	4
SLIKA 2: TRŽNI DELEŽI PROIZVAJALCEV OTC ZDRAVIL V SLOVENIJI; OCENA ZA LETO 2004	9
SLIKA 3: DELEŽ IZDATKOV ZA ZDRAVJE V BDP V ZAHODNIH DRŽAVAH V LETU 2003	13
SLIKA 4: TRG ZDRAVIL V NEMČIJI V LETU 2005	18
SLIKA 5: CENOVNI INDEKSI PROIZVAJALNIH CEN ZDRAVIL GLEDE NA ZDA LETU 1999	20
SLIKA 6: PRIMERJAVA DINAMIKE CEN OTC ZDRAVIL V NEMČIJI	21
SLIKA 7: SUBSTITUCIJA MED IZDANIMI RECEPTI IN SAMOZDRAVLJENJEM NA PRIMERU NEMČIJE	24
SLIKA 8: SAMOZDRAVLJENJE NA PREBIVALCA V € LETU 2005 ZA IZBRANE EVROPSKE DRŽAVE IN ZDA	30
SLIKA 9: PRIHODKI V MIO € V ODVISNOSTI OD TRŽNEGA DELEŽA	31

1. Uvod

Poraba zdravil v svetu nenehno narašča, predvsem zaradi naraščanja svetovnega prebivalstva, dvigovanja standarda nerazvitih držav, staranja prebivalstva v razvitih državah, odkrivanja novih zdravil za dotlej neozdravljive bolezni ipd. Z naraščanjem porabe zdravil pa seveda naraščajo tudi stroški zdravstvenih blagajn in zato mnoge države že vrsto let iščejo poti za njihovo omejitev. Ena izmed možnosti so zagotovo zdravila, na voljo brez recepta, namenjena samozdravljenju.

Začetki razločevanja med zdravili na recept in zdravili, za katera recept ni potreben, segajo v Združene države Amerike, in sicer v leto 1951, ko Durham-Humphreyev amandma definira tista zdravila, ki se ne morejo uporabljati varno brez medicinske pomoči in omeji njihovo prodajo le na recept (FDA).

T.i. *samozdravljenje* pa je v večini držav »podkategorija« zdravil, za katera recept ni potreben. Predstavlja posameznikovo negovanje svojega zdravja in dobrega počutja na lastne stroške, pogosto pa je razširjeno tudi na otroke in ostale člane družine. Je del našega vsakdanjika in ga sestavljajo ukrepi tako za ohranitev fizičnega in mentalnega zdravja, kot tudi za preprečevanje bolezni, za zdravljenje lažjih oz. prehodnih in dolgoročnih oblik bolezni ter za ohranjanje zdravja po akutnih boleznih oz. odpustitvi iz bolnišnice (Brock, 2005, str.1). Vsako zdravljenje leži med popolnoma osebno nego (npr. vsakodnevno umivanje zob) in popolnoma profesionalno nego (npr. možganska operacija). Večina je seveda vmes, kar pomeni, da nam pri samozdravljenju pomagajo tudi drugi, npr. zdravniki, farmacevti, medicinske sestre, socialni delavci ipd.

V Sloveniji, pa tudi v nekaterih drugih državah, obiskujemo zdravnika tudi zaradi lažjih obolenj in s povečano podporo samozdravljenju bi lahko za določene primere ljudje bolje – predvsem pa ceneje – poskrbeli sami.

V Sloveniji je bilo že doslej izven lekarn v t.i. *specializiranih prodajalnah* moč kupiti večino zdravil rastlinskega izvora, multivitaminska in multimineralna zdravila, pa tudi nekatera zdravila za zdravljenje vnetja žrela. Februarja 2007 so lahko specializirane prodajalne pričele s prodajo dodatnih 29 zdravil, ki so bila doslej brez recepta na voljo izključno v lekarnah. Med ta zdravila sodijo predvsem zdravila za zunanjo uporabo s protivnetnim in protibolečinskim delovanjem, zdravila za nevtralizacijo želodčne kisline (proti zgagi), antiseptiki (razkužila) za rane in dodatno tudi nekatera zdravila za lokalno zdravljenje vnetja žrela (Zveza potrošnikov Slovenije, 2007).

Ponekod v tujini je možna prodaja zdravil brez recepta tudi na bencinskih servisih in v pričujočem diplomskem delu me je zanimalo predvsem, ali bi bilo to možno tudi na bencinskih servisih podjetja Petrol.

Petrol je vodilna slovenska energetska družba in ena največjih trgovinskih družb pri nas. Poleg naftnih derivatov, plina in ostalih energentov ponuja tudi blago za široko porabo in storitve, ki predstavljajo okoli 20% prihodkov brez trošarin in dosegajo 5% realno stopnjo letne rasti. V svojih trgovinah Hip Hop, ki so praktične predvsem za hitre in nujne nakupe, prodajajo tako živila (od svežega kruha do sadja, prigrizkov in raznovrstnih pijač) kot tudi ostalo trgovsko blago, kot npr. nadomestne dele za vozila. Največja konkurenčna prednost podjetja je razvejana in sodobna maloprodajna mreža (Petrol, 2007).

Predmet diplomskega dela je panoga prodaje zdravil brez recepta za uporabo v humani medicini na drobno. Namen diplomskega dela je analizirati panogo prodaje zdravil brez recepta na drobno, njene trende in proučiti možnosti za prodajo teh zdravil na bencinskih servisih v Sloveniji. Na osnovi vseh ugotovitev bom izoblikoval implikacije za podjetje Petrol.

Diplomsko delo je sestavljeno iz petih poglavij. Uvodnemu delu sledi pregled zakonodaje in trga zdravil brez recepta v Sloveniji. Tretje poglavje je sestavljeno iz analize trgov za tri izbrane države – Združene države Amerike, Velike Britanije in Nemčije, pregleda učinkov v teh državah ter celovite analize pozitivnih in negativnih učinkov pri morebitni sprostitvi prodaje zdravil brez recepta. V četrtem poglavju podajam ključne ugotovitve, pomembne za podjetje Petrol. Diplomsko delo zaokrožujem s sklepom, kjer so podane ključne ugotovitve pričujočega dela.

2. Prodaja zdravil brez recepta v Sloveniji

2.1. Zakonodaja v Sloveniji

Zakonodajo na področju zdravil v Sloveniji določajo Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZdr-1, Ur.l. RS, št. 31/2006), Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-UPB1, Ur.l. RS št. 36/2004), delno tudi Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZdej-UPB1, Ur.l. RS, št. 36/2004) ter vrsta pravilnikov.

2.1.1. Zdravila, njihovo razvrščanje in promet z njimi

Trenutno veljavni zakon o zdravilih je bil s strani Državnega zbora Republike Slovenije sprejet marca 2006. Zakon med drugim ureja »zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, določa pogoje in ukrepe za zagotavljanje njihove ustrezne kakovosti, varnosti in učinkovitosti, pogoje in postopke za njihovo preskušanje, izdelavo, cene zdravil, promet, uradno kontrolo in nadzorstvo z namenom varovanja javnega zdravja ter določa ustanovitve

in naloge Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke«. Zakon (ZZdr-1, 2006) tako v 5. členu definira pojem *zdravila* – to je »vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih oz. vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza«. Treba pa je opozoriti, da raznovrstni multivitaminski preparati¹ in nekatera zelišča ne spadajo med zdravila, zato se že sedaj prodajajo npr. v veletrgovinah. Tovrstnih izdelkov se za razliko od zdravil ne sme oglaševati s poudarjanjem lastnosti zdravljenja ali preprečevanja bolezni pri ljudeh ali živalih (8. člen).

Zakon glede na predpisovanje v 11. členu loči med zdravili, za katere je recept potreben (v nadaljevanju: zdravila Rp) in med tistimi, za katere recept ni potreben (v nadaljevanju: OTC² zdravila)³. Slednja se nadalje delijo na tista, ki se smejo prodajati le v lekarnah in na tista, ki se lahko prodajajo tako v lekarnah kot tudi v specializiranih prodajalnah (Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, 2003). Slika 1 na str. 4 prikazuje razvrstitev zdravil v Sloveniji.

Promet z zdravili na drobno ureja 79. člen ZZdr-1, ki v začetku določa, da mora promet, ki poteka v lekarnah in specializiranih prodajalnah, spremljati ustrezna strokovna podpora s svetovanjem. Ne glede na to pa so lahko v prometu v specializiranih prodajalnah samo tista OTC zdravila, za katera tako odloči organ, pristojen za zdravila - Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP). JAZMP tako odloči le v primeru naravnih, pa tudi sinteznih zdravil, ki imajo ugodno razmerje med koristjo in tveganjem in sprejemljiv farmakovigilančni in toksikovigilančni profil⁴, pri tem pa lahko uvede tudi omejitve v jakosti, velikosti pakiranja in številu prodanih enot. Ločevanje zdravil se nadaljuje še glede na izvor oz. sestavo teh zdravil – samopostrežno so dovoljena le tista OTC zdravila, na voljo tudi v specializiranih prodajalnah, ki so rastlinskega izvora. Zakon tudi določa, da se v specializiranih prodajalnah zdravila lahko prodajajo samo polnoletnim osebam.

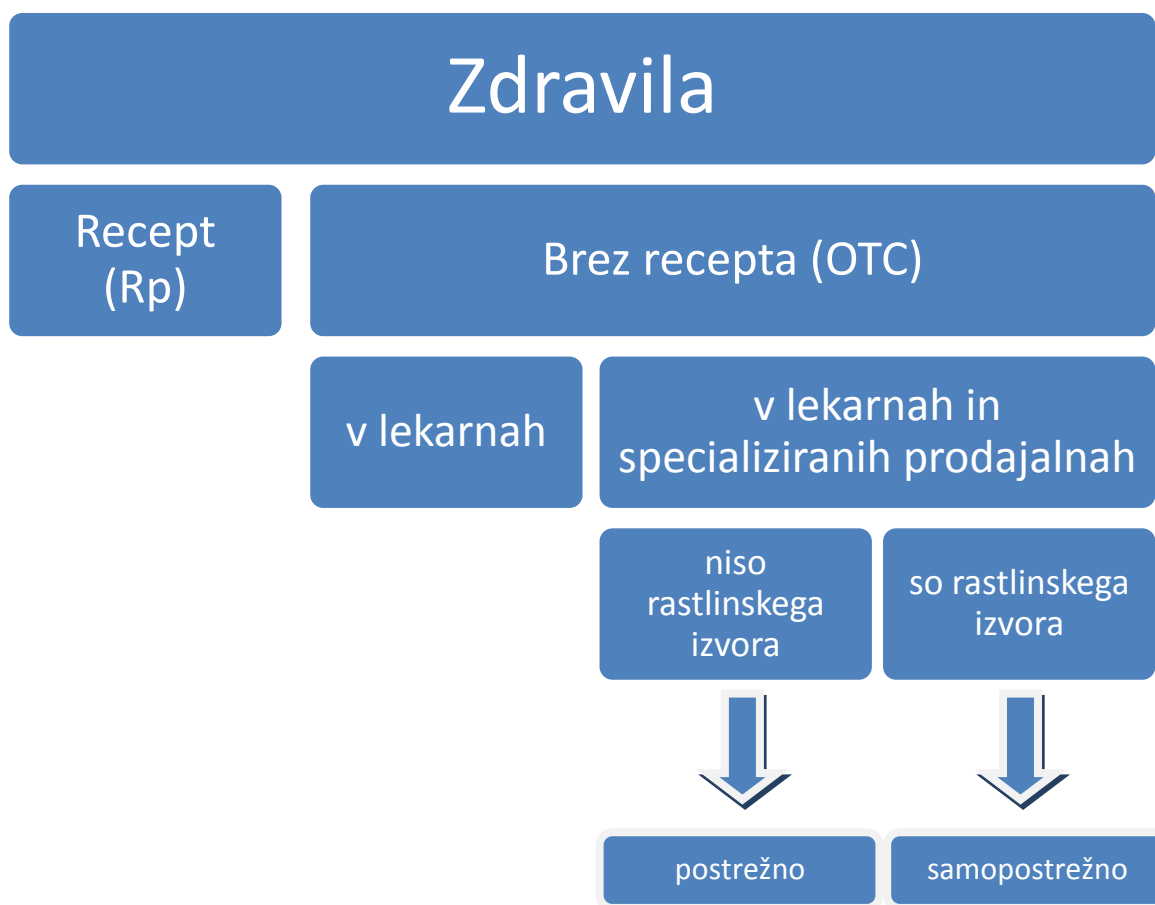
¹ Za podrobnejše informacije glej Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Ur.l. RS, št. 83/03)

² ang. over-the-counter oz. preko prodajnega pulta – kratica izvira iz časov postrežnih trgovin.

³ Za podrobnejše informacije glej Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Ur.l. RS, št. 59/2003)

⁴ Glej Pravilnik o farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 44/00)

Slika 1: Razvrstitev zdravil glede na mesto prodaje



Vir: ZZdr-1, 2006; Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, 2003; Lasten način prikaza.

Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (2003) v 24. členu celo natančno določa, katere skupine zdravil se smejo prodajati tudi v specializiranih prodajalnah. To so lahko zdravila za:

1. ublažitev bolečin v farmacevtskih oblikah za zunanjo uporabo;
2. ublažitev revmatičnih težav v farmacevtskih oblikah za zunanjo uporabo;
3. olajševanje izkašljevanja;
4. ublažitev kašlja;
5. dezinfekcijo ustne votline, kože in sluznic;
6. olajševanje težav zaradi nahoda in prehlada;
7. ublažitev psihičnih težav;
8. zboljšanje vitalnosti in odpornosti organizma;
9. olajševanje težav pri vnetju sečnih poti;
10. urejanje in zboljšanje prebave;
11. urejanje iztrebljanja;
12. ublažitev vnetij na koži in sluznicah (tudi antihemeroidaliae);

13. ublažitev težav pri motnjah funkcij jeter in žolčnih poti;
14. ublažitev težav v menstruacijskem ciklusu ali v menopavzalnem obdobju;
15. ublažitev težav zaradi motenj v perifernem krvnem obtoku;
16. ublažitev želodčnih težav in motenj;
17. zdravljenje in preprečevanje zdravju škodljivih navad;
18. zmanjšanje telesne mase;
19. druge indikacije, ki jih določi JAZMP.

Kljub precej obširnemu seznamu možne prodaje, se je v Sloveniji na dan 10.4.2007 izven lekarn prodajalo le 183 OTC zdravil⁵, ki so bila s strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije vsa nerazvrščena, se pravi stroške krijejo uporabniki sami – gre za t.i. samozdravljenje. Za primerjavo, le v lekarnah se brez recepta prodaja dodatnih 203 zdravil, od tega 24 iz pozitivne liste, 11 iz vmesne, 2 iz pozitivne liste z omejitvijo predpisovanja, 6 iz vmesne liste z omejitvijo predpisovanja, 160 pa jih je nerazvrščenih in so torej namenjena samozdravljenju⁶ (Baza podatkov o zdravilih).

Zanimivo je, da je dovoljena tudi prodaja zdravil po internetu, ki jo spremlja strokovna podpora s svetovanjem, če jo opravlja imetnik dovoljenja za opravljanje tovrstne lekarniške dejavnosti in zagotavlja kakovost in sledljivost zdravila.

2.1.2. Specializirane prodajalne

81. člen ZZdr-1 ureja natančnejšo opredelitev t.i. *specializirane prodajalne*. Tam lahko promet z zdravili na drobno opravljajo pravne ali fizične osebe, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti ter poleg splošnih pogojev za opravljanje dejavnosti trgovine na drobno izpolnjujejo še naslednje pogoje:

1. imeti morajo zaposleno najmanj eno usposobljeno osebo z najmanj V. stopnjo izobrazbe farmacevtske smeri z opravljenim strokovnim izpitom, ki je odgovorna za nabavo, skladiščenje in prodajo zdravil ter vodenje dokumentacije in je prisotna ves obratovalni čas prodajalne,
2. razpolagati morajo z ustreznimi prostori, ki morajo biti fizično ločeni od prostorov, v katerih se prodajajo drugi izdelki, in potrebno opremo,
3. voditi morajo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšen odpoklic zdravila in reševanje reklamacij⁷.

Postopek za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa na drobno z zdravili v specializirani prodajalni se začne na predlog pravne ali fizične osebe, JAZMP pa dovoljenje izda v 90 dneh

⁵ Seznam vseh OTC zdravil, na voljo tudi izven lekarn, je dostopen na naslovu:

http://www.ivz.si/knjiznica/arhiv/reg_zdravil2/pdf/zdr_brez_RP.pdf.

⁶ ZZS glede na delež kritja stroškov loči med temi listami. Največji delež (75%) krije zdravilom iz pozitivne liste, 25% krije zdravilom iz vmesne liste, nič pa ne krije tistim zdravilom, ki so nerazvrščena.

⁷ Enako kot pri lekarnah gre tu le za vodenje evidenc o tem, katere serije zdravil in kdaj so bile prodane.

po prejemu popolne vloge na podlagi mnenja farmacevtskega nadzorstva o izpolnjevanju pogojev. Dovoljenje se lahko izda za določen čas ali pogojno in se lahko začasno odvzame ali odvzame, če JAZMP ugotovi, da imetnik dovoljenja ne izpolnjuje predpisanih pogojev.

Natančnejše pogoje, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in postopek ugotavljanja teh pogojev predpiše pristojni minister v soglasju z ministrom, pristojnim za trgovino. V Pravilniku o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno ter o postopku ugotavljanja teh pogojev (2003) tako izvemo, da:

- se za specializirano prodajalno šteje tudi oddelek prodajalne, ki mora biti fizično ločen od ostalih oddelkov, tako da prodaja drugih izdelkov z agresivnimi lastnostmi ne more vplivati na zdravila,
- mora biti specializirana prodajalna označena z znakom na svetlobnem telesu, imenom, oznako lastnika in obvestilom o obratovalnem času. Priloga 1 vsebuje grafično podobo in opis znaka ter svetlobnega telesa.
- lahko specializirana prodajalna prodaja zdravila le v izvorni ovojnini.

V Pravilniku so natančneje določeni tudi pogoji glede prostorov. 8. člen tako določa, da morajo poleg izpolnjevanja minimalnih pogojev, določenih z zakonom o trgovini, prostori v specializirani prodajalni obsegati tudi:

- prostor za sprejem in razpakiranje zdravil, ki mora imeti ločen vhod od vhoda, skozi katerega prihajajo kupci v prodajalno;
- skladiščni prostor, ki mora biti fizično ločen od prostora skladiščenja drugih izdelkov;
- prostor za prodajo zdravil, ki mora biti fizično ločen od prostora, kjer se prodajajo druge vrste izdelkov, in mora biti opremljen z opremo, ki zagotavlja primerno shranjevanje in preprečuje samopostrežno prodajo zdravil, če je vhod v prostor za prodajo z ulice, mora imeti vetrolov;
- prostore s sanitarnimi napravami in garderobami.

Prostori morajo biti funkcionalno razporejeni, na skupni površini najmanj 35 m². Opremljeni morajo biti tako, da je omogočeno vzpostavljanje, vzdrževanje ter kontrola potrebnih mikroklimatskih pogojev ter zgrajeni tako, da je možno ustrezno mokro čiščenje.

Pravilnik v 10. členu tudi natančno določa postopke za pridobitev dovoljenja.

2.1.3. Oglaševanje zdravil in njihove cene

ZZdr-1 definira tudi samo *oglaševanje* zdravil, ki so »vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil« (85. člen ZZdr-1). Pogoji oglaševanja so določeni, in sicer mora oglaševanje vzpodbujati smotrno uporabo zdravil,

zdravilo pa je potrebno predstaviti objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih, prav tako ni dovoljeno zavajanje (86. člen).

87. člen ZZdr-1 se nanaša na oglaševanje v širši javnosti, kjer je dovoljeno oglaševati le OTC zdravila, oglaševanje zdravil Rp pa je izrecno prepovedano. Člen natančno opredeljuje tudi vsebino oglaševanja – kaj oglaševanje mora in česa ne sme vsebovati⁸.

Cene OTC zdravil se oblikujejo prosto po pogojih trga (95. in 97. člen ZZdr-1).

2.2. Trg v Sloveniji (velikost, prodaja, dinamika, igralci)

Natančne številke o velikosti trga zdravil v Sloveniji niso znane, saj se bolnišnična poraba in prodaja OTC zdravil na nacionalnem nivoju na žalost (še) ne spremljata. Tako je le ocena, da je v letu 2005 farmacevtski trg, brez bolnišnične porabe, obsegal 440 mio € prodaje, v primerjavi z Veliko Britanijo (25,2 mrd €) in Nemčijo (35,1 mrd €) (European Self-Medication Industry, 2007). Tabela 1 na str. 8 nam prikazuje, da je slovenski trg precej manjši tudi od trgov ostalih evropskih držav, po znesku na prebivalca pa se uvrščamo le pred države vzhodno od nas.

⁸ Glej tudi Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/01)

Tabela 1: Evropski farmacevtski trg – 2003-2005

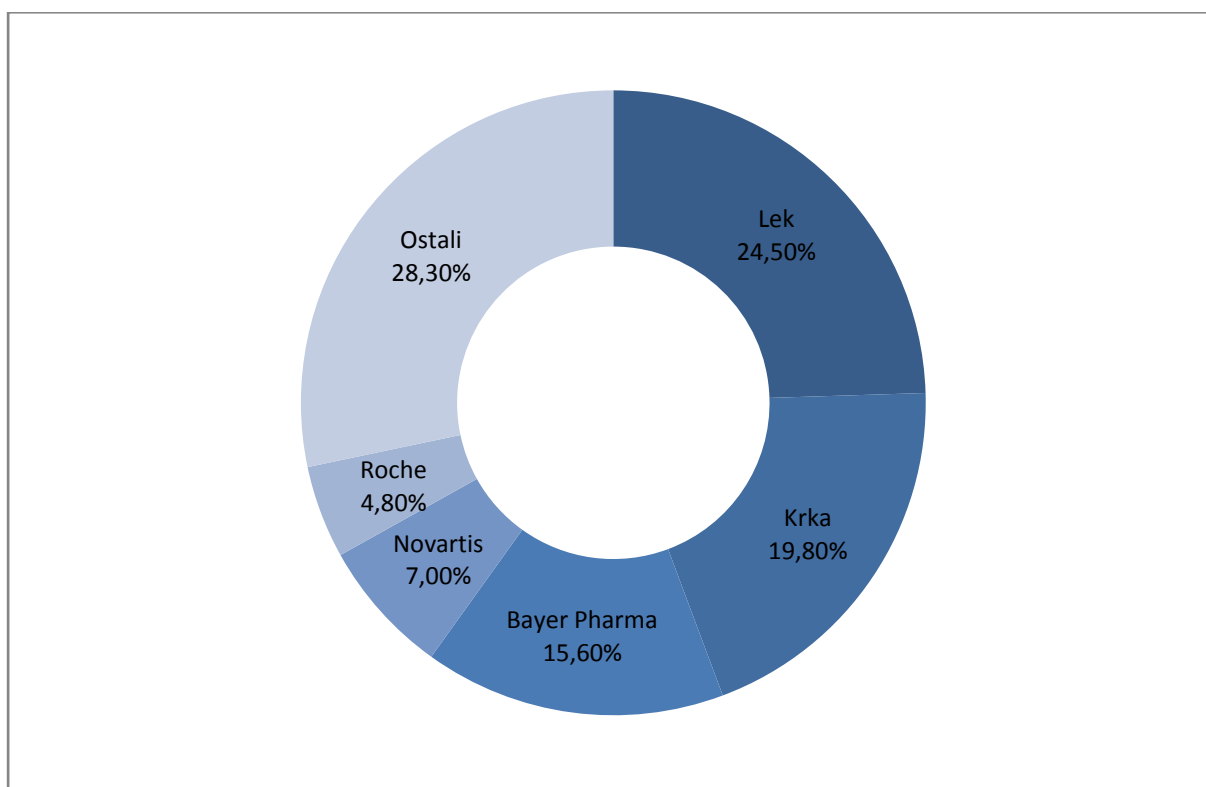
Evropski farmacevtski trg – 2003-2005				
(brez bolnišnične porabe)				
v milijonih €				v € / preb.
	2003	2004	2005	2005
Nemčija	34.106	32.890	35.085	425
Francija	24.403	25.323	26.478	424
Velika Britanija	16.568	18.044	25.204	420
Italija	16.220	17.162	17.420	298
Španija	11.802	12.437	12.841	298
Rusija	3.890	4.500	6.270	44
Poljska	4.314	4.250	5.519	145
Nizozemska	4.886	4.925	5.119	314
Grčija	3.141	3.588	4.036	364
Belgija	3.732	3.888	3.990	382
Avstrija	3.347	3.449	3.588	437
Švica	3.210	3.321	3.479	469
Portugalska	2.921	3.187	3.350	318
Švedska	2.943	2.959	2.985	331
Finska	2.119	2.281	2.451	468
Danska	1.970	2.056	2.229	412
Madžarska	1.510	1.620	1.919	190
Norveška	1.643	1.679	1.790	389
Irska	1.321	1.517	1.686	410
Češka republika	1.193	1.326	1.526	149
Hrvaška	1.128	1.214	1.326	298
Romunija	635	884	1.082	50
Slovaška	733	830	920	171
Slovenija	398	413	440	220

Vir: European Self-Medication Industry, 2007; WHO, 2007; Eurostat, 2007.

Večino denarja v Sloveniji namenimo za zdravila na recept (92,9%), za zdravila brez recepta pa le 7,1%. Najmočnejša igralca na trgu OTC zdravil sta »domača« proizvajalca Lek s 24,5% deležem in Krka z 19,8%.⁹ Tretji največji ponudnik je farmacevtsko podjetje Bayer Pharma s 15,6% deležem, sledita pa mu Novartis (7%) in Roche (4,8%) (Božičević, 2006, str. 34). Slika 2 na str. 9 prikazuje omenjene tržne deleže tudi grafično.

⁹ V Krki, d.d. je prodaja OTC zdravil, namenjenih za samozdravljenje, doma in v tujini v letu 2006 znašala že 71 mio € oz. kar 10,7% prihodkov od prodaje zdravil (Vir: Krka, d.d.).

Slika 2: Tržni deleži proizvajalcev OTC zdravil v Sloveniji; ocena za leto 2004



Vir: Božičević, 2006, str. 34.

Trg OTC zdravil je po ocenah v Sloveniji leta 2005 obsegal 31 mio € prodaje (v Veliki Britaniji 3,9 mrd €, v Nemčiji 5,9 mrd €). V Sloveniji predstavlja trg OTC zdravil izmed vseh evropskih držav najmanjši delež celotnega farmacevtskega trga, samo 7,05% (Rusija ima 30,62%, Švica 24,78%, Nemčija 16,84%, Velika Britanija pa 15,63%), poleg tega je tudi absolutno gledano daleč najmanjši trg (Tabela 2, str. 10).

Prodaja OTC zdravil predstavlja lekarnam v Sloveniji pomemben delež njihovih prihodkov – npr. v Mariborskih lekarnah z OTC zdravili v povprečju ustvarijo 8,7% prihodkov (Val v izvidnici, 2007).

Tabela 2: Evropski trg zdravil brez recepta 2003-2005

Evropski trg zdravil brez recepta 2003-2005				
	v milijonih €		% celotnega farmacevtskega trga (brez bolnišnične porabe)	
	2003	2005	2003	2005
Rusija	1.300	1.920	33%	31%
Švica	870	862	27%	25%
Češka republika	291	376	24%	25%
Poljska	979	1.298	23%	24%
Danska	478	522	24%	23%
Francija	5.383	5.248	22%	20%
Nemčija	7.068	5.908	21%	17%
Velika Britanija	3.600	3.939	22%	16%
Irska	229	263	17%	16%
Romunija	113	166	18%	15%
Belgija	577	594	16%	15%
Madžarska	238	271	15%	14%
Slovaška	96	124	13%	14%
Italija	2.176	2.205	13%	13%
Nizozemska	634	637	13%	12%
Finska	238	282	11%	12%
Španija	1.447	1.472	12%	11%
Hrvaška	133	143	13%	11%
Švedska	293	320	10%	11%
Avstrija	311	323	9%	9%
Norveška	132	139	8%	8%
Grčija	280	310	9%	8%
Portugalska	246	238	8%	7%
Slovenija	29	31	7%	7%

Vir: European Self-Medication Industry, 2007.

Svetovni trg OTC zdravil narašča iz leta v leto, samo samozdravljenje je leta 2001 po ocenah predstavljalo 18% prodaje celotne farmacevtske industrije (Mossialos et al., 2004, str. 265). Od države do države pa je znesek, ki ga posamezniki namenijo za samozdravljenje, zelo različen. Tabela 3 na str. 11 prikazuje podatke za evropske države.

Obseg trga samozdravljenja v Sloveniji je z 31 mio € enak celotnemu OTC trgu.¹⁰ V Veliki Britaniji je samozdravljenja za 3 mrd €, v Nemčiji pa za 4,7 mrd €. Tudi tu se po deležu v celotnem farmacevtskem trgu uvrščamo na rep razpredelnice, tokrat na predzadnje mesto.

¹⁰ Gre očitno za precej sporno predpostavko, da so bila vsa OTC zdravila kupljena »iz žepa«. Natančnejši znesek je zagotovo še precej manjši, saj so stroški kar nekaj OTC zdravil kriti s strani ZZS.

Tabela 3: Evropski trg samozdravljenja 2003-2005

Evropski trg samozdravljenja 2003-2005				
	v milijonih €		% celotnega farmacevtskega trga (brez bolnišnične porabe)	
	2003	2005	2003	2005
Rusija	1.300	1.920	33%	31%
Češka republika	291	376	24%	25%
Poljska	979	1.298	23%	24%
Švica	629	594	19%	17%
Romunija	113	166	18%	15%
Belgija	577	594	16%	15%
Španija	1.843	1.906	16%	15%
Irska	215	248	16%	15%
Madžarska	238	271	15%	14%
Nemčija	4.257	4.749	12%	14%
Slovaška	96	124	13%	14%
Danska	245	268	12%	12%
Velika Britanija	2.851	3.033	17%	12%
Finska	238	282	11%	12%
Nizozemska	530	568	11%	11%
Hrvaška	133	143	13%	11%
Švedska	293	320	10%	11%
Italija	1.581	1.611	10%	9%
Avstrija	274	290	8%	8%
Norveška	132	139	8%	8%
Grčija	280	310	9%	8%
Portugalska	246	238	8%	7%
Slovenija	29	31	7%	7%
Francija	1.575	1.441	6%	5%

Vir: European Self-Medication Industry, 2007.

V letu 2005 smo v Sloveniji za zdravila proti kašlju in prehladu iz lastnega žepa zapravili 9,8 mio €, za analgetike 7,2 mio €, za urejanje prebave in črevesja 3,7 mio €, za vitamine in minerale 3,63 mio € in produkte za negovanje kože 3,41 mio € (European Self-Medication Industry, 2007).

Kot že omenjeno, se nekatera OTC zdravila lahko prodajajo tako v lekarnah kot tudi specializiranih prodajalnah. Javno lekarniško službo je konec leta 2005 opravljalo 24 javnih lekarniških zavodov s 156 lekarnami in 31 lekarniškimi podružnicami, 79 zasebnih lekarn s 5 lekarniškimi podružnicami ter 2 bolnišnični lekarni, ki opravljata tudi javno lekarniško službo. Skupaj je bilo torej v Sloveniji 273 lekarniških enot, kar so štiri enote več kot v letu 2004.

Lekarniška enota je leta 2005 v povprečju oskrbovala 7.339 prebivalcev (Zajem statističnih podatkov v lekarniški dejavnosti za leto 2005, 2006, str. 1).

Specializiranih prodajaln je na drugi strani mnogo manj – 22. februarja 2007 jih je bilo v Sloveniji registriranih 66, od tega 17 v občini Ljubljana. Sanolabor, d.d., ima vsega skupaj registriranih največ prodajaln (18), predvsem v večjih krajih (Ljubljana, Maribor, Celje, Koper, Nova Gorica, Velenje, Trbovlje, Postojna, Novo mesto, Murska Sobota, Slovenj Gradec, Domžale, Brežice in Jesenice) (JAZMP, 2007).¹¹

3. Analiza možnosti razširitve prodaje

3.1. Zakonodaja in prodaja zdravil brez recepta v drugih državah

V večini držav se zdravstveni sistemi soočajo z naglim naraščanjem stroškov in zadolževanjem v proračunu. Med leti 1999 in 2004 so stroški za zdravstvo naraščali hitreje kot BDP v vseh državah OECD, razen Finske in so v povprečju leta 2004 predstavljali 8,9% BDP (OECD, 2007). Države se na izzive odzivajo različno, lahko pa bi dejali, da jim je skupna smer liberalizacije trga zdravstvenih storitev. V svetu v vseh pogledih glede OTC zdravil vodijo ZDA, toda tudi v Evropski uniji se stvari zelo hitro spreminjajo. Danska je bila tako med prvimi evropskimi državami, ki je že leta 1989 mnogim zdravilom Rp spremenila status v OTC zdravilo. Podobno so na Finskem od leta 1990 do 1994 prekvalificirali 50 zdravil (Mossialos et al., 2004, str. 262). V Veliki Britaniji je izmed 50 zdravil Rp, v zadnjih letih prerazvrščenih med OTC zdravila, večina na voljo tudi izven lekarn. V Nemčiji, kjer so npr. že od leta 2004 vsa zdravila, na voljo brez recepta, samoplačniška (z izjemami), vrsta zdravil na recept pa je na voljo z doplačilom, letos ponovno spreminjajo zakonodajo z zdravstveno reformo, ki je v mnogih stvareh liberalnejša (Forum gesundheitspolitik, 2007).

3.1.1. Združene države Amerike

Kot že uvodoma zapisano, segajo začetki razločevanja med zdravili Rp in OTC zdravili prav v ZDA v leto 1951. Kasneje, leta 1972, ponovni pregled vseh OTC zdravil še zviša varnost, učinkovitost in določi pravilno pakiranje zdravil, ki se prodajajo brez recepta. Akt o oglaševanju zdravil Rp iz leta 1988 prepove oglaševanje teh zdravil preko komercialnih kanalov, saj kongres ugotovi, da to vodi v distribucijo napačno etiketiranih, pretečenih in tudi sicer neustreznih zdravil (FDA, 2007).

V ZDA je sedaj v lekarnah, priložnostnih trgovinah, bencinskih črpalkah in veletrgovinah¹² na voljo več kot 100.000 OTC zdravil, ki vsebujejo okoli 800 aktivnih sestavin in so razvrščena v

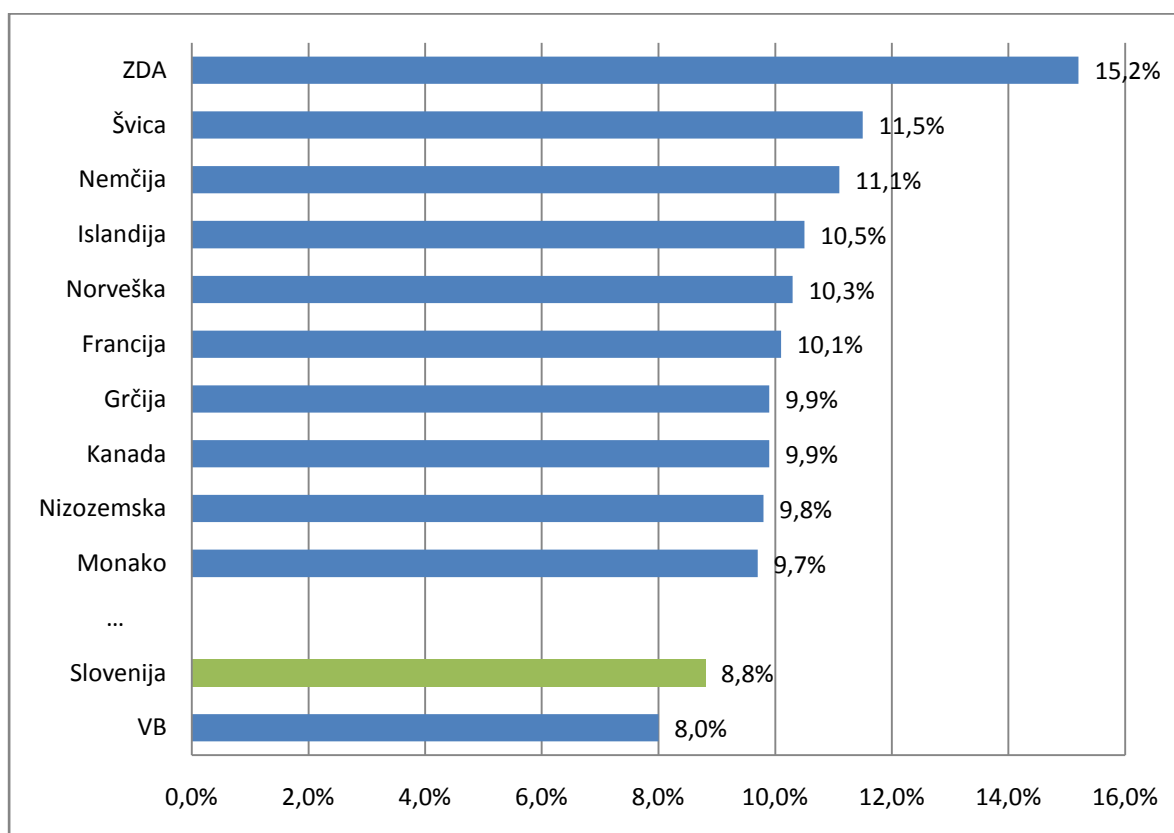
¹¹ Natančen seznam je na voljo na <http://www.jazmp.si/files/ijz/DobaviteljiZdravilNaDrobnoSpecProd.pdf>

¹² Vse trgovine na drobno, ki prodajajo OTC zdravila, morajo dobiti dovoljenje s strani posamezne države.

več kot 80 skupin. Zdravila zajemajo vse, od zdravil proti aknam do zdravil proti prekomerni telesni teži. Za dodelitev statusa OTC skrbi CDER (Center for Drug Evaluation and Research), ki deluje pod okriljem FDA (U.S. Food and Drug Administration). V ZDA igrajo OTC zdravila izredno pomembno vlogo, saj omogočajo lahek dostop do tistih zdravil, ki se lahko uporabljajo varno brez pomoči zdravnika ali farmacevta.

Slika 3 kaže, da namenijo ZDA za zdravje največji delež BDP na svetu, v letu 2003 preko 15%, v primerjavi s Švico (11,5%) in Nemčijo (11,1%) (WHO). Stroški še vedno hitro naraščajo predvsem zaradi kontroliranja oz. zmanjševanja učinkov kroničnih obolenj in bolezni v povezavi s staranjem. V letu 2004 so stroški za zdravje dosegli 1,9 bilijona \$ oz. 7,9% več kot leto poprej, od tega je bilo 10% za zdravila Rp (Health, United States, 2006). Za zdravila in medicinske pripomočke so v letu 2005 porabili 58 mrd \$ javnega denarja (Euromonitor, 2007). Velike vsote denarja namenijo npr. za zdravljenje bolečin - samo za lajšanje glavobolov so v obdobju 2002-2003 predpisali za 566 \$ receptov na osebo, kar je skupaj nanese 4 mrd \$ - brez samozdravljenja oz. OTC zdravil. Vir vseh stroškov za zdravje so bile s 36% privatne zdravstvene zavarovalnice, s 34% vlada, 11% so prispevale posamezne države in lokalna območja, 15% stroškov pa so ljudje plačali sami neposredno oz. "iz žepa" (Health, United States, 2006).

Slika 3: Delež izdatkov za zdravje v BDP v zahodnih državah v letu 2003



Vir: WHO, 2007.

V letu 2002 je 9 od 10 ameriških družin k zdravilom Rp iz žepa doplačalo manj ali enako kot 5% družinskega dohodka (vključujoč 16% ameriških družin brez doplačil) (Statistical brief #102, 2005). Toda OTC zdravila so v ZDA vsa samoplačniška, le privatne zavarovalnice omogočajo kritje stroškov tudi za nakupe določenih OTC zdravil (ASI Quick Reference Guide, 2007).

Večina OTC zdravil je bila v ZDA na trgu že mnogo let pred dovoljenjem za prodajo brez recepta, ko se mora zdravilo izkazati kot varno in učinkovito. Ravno zaradi tega FDA neprestano ocenjuje sestavine in karakteristike teh produktov. Za vsako skupino zdravil imajo tako sestavljeno kompletno dokumentacijo s sprejemljivimi sestavinami, dozami, karakteristikami in etiketiranjem. Poleg tega imajo tudi na spletu dostopnih veliko izobraževalnih brošur¹³, predvsem pa bogato zbirko informacij o tem, na kaj biti pozoren ob nakupu in česa ne smemo jemati skupaj¹⁴.

Posebna skrb je namenjena jemanju OTC zdravil proti bolečinam, ki se delijo na tista, ki vsebujejo paracetamol (npr. Tylenol, Panadol) in na nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAID), npr. Aspirin, Ibuprofen. To je posledica zlorab teh zdravil v preteklosti in decembra 2006 je FDA ukrepala - sedaj so pri teh zdravilih še dodatna opozorila.

V ZDA je med drugim - od 24. avgusta 2006 - brez recepta na voljo tudi kontracepcijsko zdravilo "Plan B", pogosto imenovano kot tabletko za naslednje jutro (ang. morning-after pill). Toda zdravilo je na voljo le ženskam nad 18 let, poleg tega ga ni moč dobiti v manjših trgovinah, kjer bi ga lahko kupile tudi mladoletnice (ki morajo še vedno imeti recept). Na voljo je le v lekarnah in klinikah, pa še to postrežno oz. "behind the counter". Proizvajalec Duramed (podjetje Barr Pharmaceuticals) se je zavezal tudi k posebnemu pakiranju, opozorilom na etiketah, brezplačni številki za morebitna vprašanja, izobraževanju in spremljanju uporabe in učinkov. "Plan B" pa je le eno izmed 20 zdravil, ki so v zadnjih šestih letih prešla od zdravil Rp k OTC zdravilom (ang. Rx-to-OTC Switch) - enako se je zgodilo npr. antihistaminikoma "Claritin" in "Zaditor" (FDA, 2007).

Možen je seveda tudi obraten proces oz. zaostrovanje pogojev nakupa zdravil, ki vsebujejo določene sestavine. Tako se je zgodilo s sestavino pseudoefedrin (pogosta sestavina pri zdravilih proti kašlju), ki je bila do septembra 2006 na voljo v različnih OTC zdravilih samopostrežno. Ker so ugotovili, da so v ilegalnih laboratorijih iz njega izdelovali metamfetamin, so zdravila preselili za pult (behind the counter), tako da lahko omejujejo mesečno porabo vsakega kupca, ki se mora pri tem izkazati z osebnim dokumentom, njegove podatke pa so prodajalne dolžne hraniti vsaj 2 leti. Še vseeno pa je omenjeno sestavino možno kupiti tudi na bencinskih črpalkah in ostalih malih trgovinah (FDA, 2007)

¹³ Glej npr. http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/otc_all_resources.htm, kjer je na voljo celoten spisek vseh brošur, ali <http://www.fda.gov/medsinmyhome/> - stran namenjena izobraževanju staršev, učiteljev in učencev.

¹⁴ Npr. ob pitju alkohola ne smemo uživati antihistaminikov, nekaterih zdravil proti kašlju in prehladu ter zdravil proti nespečnosti. Če imamo diabetes in uživamo zdravila, ki redčijo kri, ne smemo hkrati jemati aspirina ipd.

3.1.2. Velika Britanija

V Veliki Britaniji imajo podobno razvrstitev kot pri nas - ločijo med zdravili Rp, ki jih imenujejo POM (Prescription Only Medicine), OTC zdravili, ki jih imenujejo GSL (General Sale List) in OTC zdravili, na voljo le v lekarnah, ki jih imenujejo P (Pharmacy medicine) (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2007). Vsa nova zdravila so najprej označena kot POM, po dveh letih pa se avtomatsko prerazvrstijo v P, razen če obstajajo tehtni razlogi, da ostanejo na recept. V praksi se proces ponavadi zavleče na nekaj let več (Mossialos et al., 2004, str. 261). Veliko število OTC zdravil je na voljo zunaj lekarn (torej so GSL), vključno z analgetiki in drugimi zdravili z zmanjšano koncentracijo ali manjšim pakiranjem (Pioch, 2004, str. 534). Zanimivo je, da npr. Aspirin načeloma ni na voljo kot OTC zdravilo - temveč kot zdravilo Rp - a z mnogo izjemami. Ena izmed njih je, da je Aspirin na voljo kot OTC zdravilo, če posamezna tableta vsebuje največ 75mg in jih v pakiranju ni več kot 100 (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2007). Cene zdravil Rp so stvar pogajanj med NHS (National Health Service oz. britanska javna zdravstvena zavarovalnica) in proizvajalci in so enake po celi državi, cene OTC zdravil pa so od leta 2000 sproščene. Marketinške dejavnosti niso regulirane - pri OTC zdravilih so npr. dovoljene celo akcije 2 za ceno 1. In ne samo, da so dovoljene, dejansko se OTC zdravila množično prodajajo v akcijah (npr. Boots.com). Industrija OTC zdravil v VB porabi vsako leto samo za oglaševanje 200 mio £ (Proprietary Association of Great Britain, 2007).

Tudi v Veliki Britaniji imajo, podobno kot v ZDA, za vsako registrirano zdravilo dostopno kompletno dokumentacijo - od vseh različnih pakiranj, do sestave, kompletnih navodil za uporabo, nasvetov, opozoril ipd. Poleg tega je uporabnikom na voljo tudi veliko število izobraževalnih brošur in nasvetov.¹⁵

Stran <http://www.medicinechestonline.com>, ki jo podpira PAGB (The Proprietary Association of Great Britain), nudi iskanje po vseh prehranskih dodatkih in OTC zdravilih v VB po vrsti kriterijev: po simptomu, proizvajalcu, imenu zdravila, aktivni sestavini ipd. Tako si lahko sami najdemo kar najprimernejše zdravilo za svoje – sicer lažje – težave. Podobno stran <http://www.nhsdirect.nhs.uk/help> svetuje pri izbiri zdravljenja, a po sistemu da/ne vprašanj. Zelo natančno sestavljen vprašalnik od nas zahteva raznovrstne podatke, na koncu pa nam svetuje ali obisk zdravnika ali izbor konkretnih OTC zdravil.

V Veliki Britaniji so za zdravila in medicinske pripomočke v letu 2005 porabili 6,8 mrd £ javnega denarja, vsi stroški za zdravje pa so predstavljali 8,51% BDP (Euromonitor, 2007). Plan za 2007-2008 predvideva 105,2 mrd £ vseh stroškov za zdravje (Departmental Report 2006). Trg zdravil v Veliki Britaniji v zadnjih letih izredno raste in velik delež gre na račun trenda samozdravljenja (Schmidt, 2004, str. 355). Prodaja OTC zdravil, ki dosegajo povprečno maržo velikosti 33,3%, je med leti 1996 in 2000 zrasla za 25%, med letoma 2001 in 2002 pa

¹⁵ Glej npr. <http://www.medicines.org.uk/>

še za nadaljnjih 18%. Ta trend se še pospešuje s potekom patenta, ko lahko zdravila Rp preidejo med OTC zdravila, kot je v zadnjih letih primer pri zdravilih za vročino in alergije (Schmidt, 2004, str. 355).

V letu 2005 je britanski trg OTC zdravil, neupoštevajoč trgovine z zdravo prehrano, dosegal 2,1 mrd £ prodaje (IRI 2005 OTC Market Size statistics)¹⁶. Največje kategorije zdravil so:

1. zdravila za lajšanje bolečin oz. analgetiki (471 mio)
2. zdravila za kožo (386 mio)
3. zdravila proti prehladu/kašlju/vnetem grlu (369 mio)
4. vitamini in minerali (326 mio)
5. zdravila za črevesje (257 mio)

V precej manjšem odstotku prodaje jim sledijo sredstva za nego ustne votline, zdravila proti vročini, izdelki za oči, izdelki za pomoč pri spanju in sredstva za odvajanje od kajenja, ki pa beležijo največjo rast prodaje (6,1% glede na prejšnje leto).

Kot drugod po zahodnem svetu je tudi v Veliki Britaniji debelost velik problem, saj je več kot polovica odraslih debelih oz. s prekomerno težo. Država za to področje zdravja nameni relativno malo, zato se vse več (pre)debelih ljudi zateka k samozdravljenju. OTC zdravila, namenjena hujšanju, so v večini primerov rastlinska zdravila s sestavinami, ki zmanjšujejo lakoto in delujejo termogenično. V Veliki Britaniji trg teh zdravil dosega prodajo okoli 55 mio £ letno, trg prehranskih nadomestil pa je vreden okoli 38,5 mio £ (Ruxton, 2005, str. 112).

Velika Britanija je prva država na svetu, kjer je Viagra na voljo kot OTC zdravilo. Največja britanska veriga lekarn Boots je 14. februarja 2007 začela s prodajo, mnogi strokovnjaki pa so že pred najavo začeli opozarjati na nevarnosti, ki so jim še posebej izpostavljeni bolniki s sladkorno ali boleznijo srca (Cheng, 2007). Cena ene tabletki znaša dobrih 24 \$, kar pa je približno dvakrat dražje kot v ZDA, kjer je Viagra na voljo po približno 12 \$ na tabletko, preko interneta pa tudi za 4 \$ na tabletko.

Velika Britanija pa je tudi prva država na svetu, ki je prekvalificirala določen statin (zdravilo za zniževanje holesterola v krvi) v OTC zdravilo. Zgodilo se je maja 2004 za statin Zocor (10 mg) od Merck-a in sicer zaradi koronarne bolezni srca (CHD), ki je najpogostejši vzrok smrti v Veliki Britaniji (kar 110.000 smrti letno). Tako kar približno 1,8 mio Britancev jemlje statine, trg pa je v letu 2003 dosegel prodajo v vrednosti 1,26 mrd \$ (Class, 2007).

¹⁶ To ustreza 3 mrd €, po podatkih European Self-Medication Industry pa naj bi trg znašal kar 3,9 mrd €.

3.1.3. Nemčija

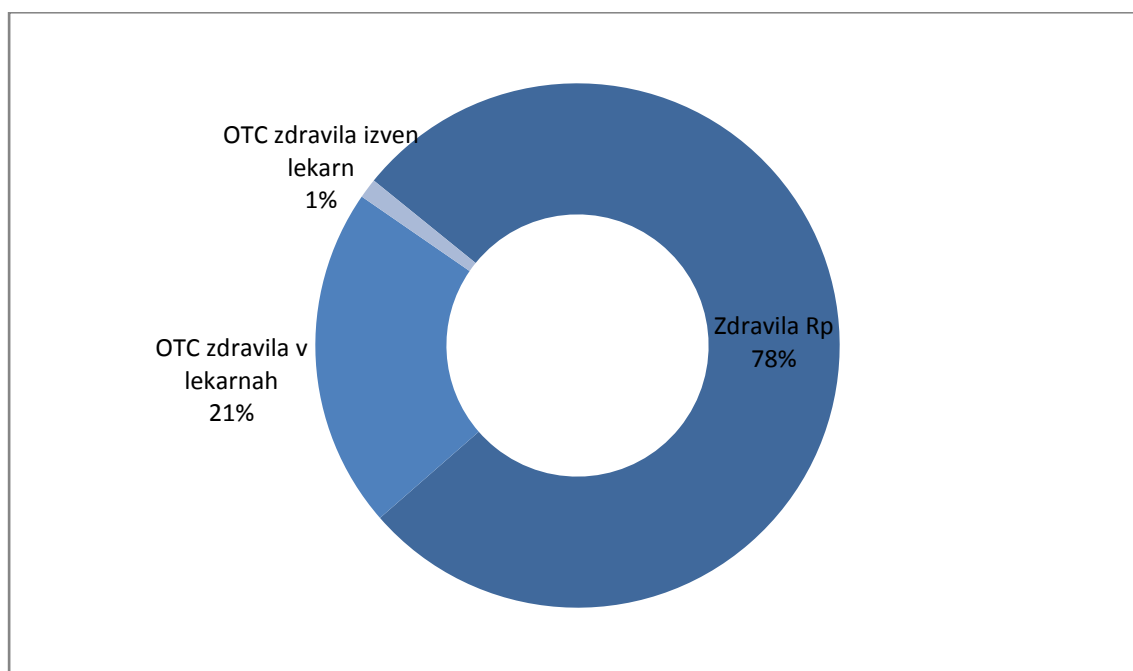
Tudi v Nemčiji poznajo podobno klasifikacijo zdravil kot pri nas - ločijo med zdravili Rp (Verschreibungspflichtige Arzneimittel), OTC zdravili, na voljo le v lekarnah (Apothekenpflichtige Arzneimittel) in OTC zdravili (Freiverkäufliche Arzneimittel). Slednja se lahko poleg v lekarnah prodajajo še v drogerijah (Drogerien), drogerijskih samopostrežnih trgovinah z zdravili, kemikalijami, čistili in kozmetiko (Drogeriemärkte) ipd. Gre torej za pri nas t.i. *specializirane prodajalne*, ki morajo v Nemčiji ustrezati med drugim dvema pogojem: urejeno morajo imeti hranjenje zdravil in zaposlovati morajo osebo z opravljenim posebnim izpitom (Sachkundenachweis), ki zajema osnovna znanja o primernem skladiščenju zdravil, o sestavinah in napisih na etiketah (BAH, 2007). Pomembna razlika glede na Slovenijo je, da za prodajalca/ko ne zahtevajo nobene formalne izobrazbe.

Večina medicinskih produktov vključno z OTC zdravili je na voljo le v lekarnah. Registriranih je preko 31 tisoč zdravil Rp in preko 7 tisoč OTC zdravil, a le 538 je takih, ki se smejo prodajati tudi izven lekarn (Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2005). Vse cene so določene na državnem nivoju (razen za samoplačniška OTC zdravila), poleg tega so marketinške dejavnosti strogo nadzorovane in morajo biti diskretne in v skladu s stroko (Pioch, 2004, str. 534).

Od 1. januarja 2004 so vsa zdravila, na voljo brez recepta, samoplačniška. Obstaja pa nekaj izjem, npr. za otroke do 12 let in otroke z motnjami v razvoju. Tudi hudo bolni ljudje dobijo stroške za določena OTC zdravila s t.i. pozitivne liste v določeni meri povrnjene, če spadajo ta zdravila v običajno terapijo. Tako morajo za zdravila, cenejša od 5 €, sicer plačati polno ceno, toda za zdravila med 5 in 50 € doplačajo le 5 € (za zdravila, dražja od 50 €, pa 10 % oz. največ 10 € (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, 2007).

Po podatkih Euromonitorja (2007) so v Nemčiji za zdravila in medicinske pripomočke v letu 2005 zapravili 27,3 mrd € javnega denarja, vsi stroški za zdravje pa so predstavljali 11,16% BDP. Po podatkih iz lekarn pa so Nemci za zdravila leta 2005 zapravili vse skupaj 32,8 mrd €, od tega je bilo za 25,5 mrd zdravil prodanih izključno na recept (Rp), za 5,9 mrd € je bilo prodanih zdravil, ki se smejo prodajati izključno v lekarnah (od tega za 1,5 mrd na recept, za 4,4 mrd pa samozdravljenje), za ostalih 1,4 mrd pa je bilo prodanih OTC zdravil, ki se prodajajo tudi izven lekarn - od tega za 400 mio € izven lekarn, za 1 mrd (kar je 150% več kot leta 2001) pa v lekarnah. Slika 4 na str. 18 prikazuje trg na bolj strnjen način.

Slika 4: Trg zdravil v Nemčiji v letu 2005



Vir: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, 2007.

Povedano drugače – za 27 mrd € prodaje zdravil je bilo na recept, za 5,8 mrd pa je bilo prodanih zdravil kot samozdravljenje, tako v kot izven lekarn. (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, 2007).

Precej drugačno sliko nam dajo podatki o številu prodanih enot. V letu 2005 je bilo prodanih 1,58 mrd enot, od tega 711 mio zdravil le na recept, 772 mio zdravil, ki se smejo prodajati izključno v lekarnah (od tega 151 mio na recept in 621 mio samozdravljenje), 99 mio pa je bilo prodanih OTC zdravil, ki se prodajajo tudi izven lekarn (od tega 28 mio izven lekarn). Pri slednjih je od leta 2001 število prodanih enot naraslo za 42%, v primerjavi s podatki o vrednosti (150%). Vidimo, da vrednostno prodaja teh zdravil narašča precej hitreje kot po številu enot, kar lahko pomeni dvoje - ali so pakiranja večja, ali pa so narasle cene.

Povedano drugače - 862 mio enot zdravil je bilo izdanih na recept, kar 720 mio enot pa je bilo prodanih zdravil kot samozdravljenje (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, 2007)! Očitno so torej zdravila za samozdravljenje v povprečju občutno cenejša od zdravil na recept, kar potrjujejo tudi podatki. Povprečna maloprodajna cena zdravil Rp je bila leta 2005 s 40 € občutno nad povprečjem pri OTC zdravilih, kjer znaša komaj dobrih 8 € (Pharma Daten 2006). Pri tem je potrebno opozoriti, da je večina OTC zdravil na trgu že dalj časa in so tako podvržena konkurenci generikov, medtem ko so zdravila Rp po večini nova zdravila, po možnosti še pod patentom.

3.2. Pregled učinkov v izbranih državah

3.2.1. Združene države Amerike

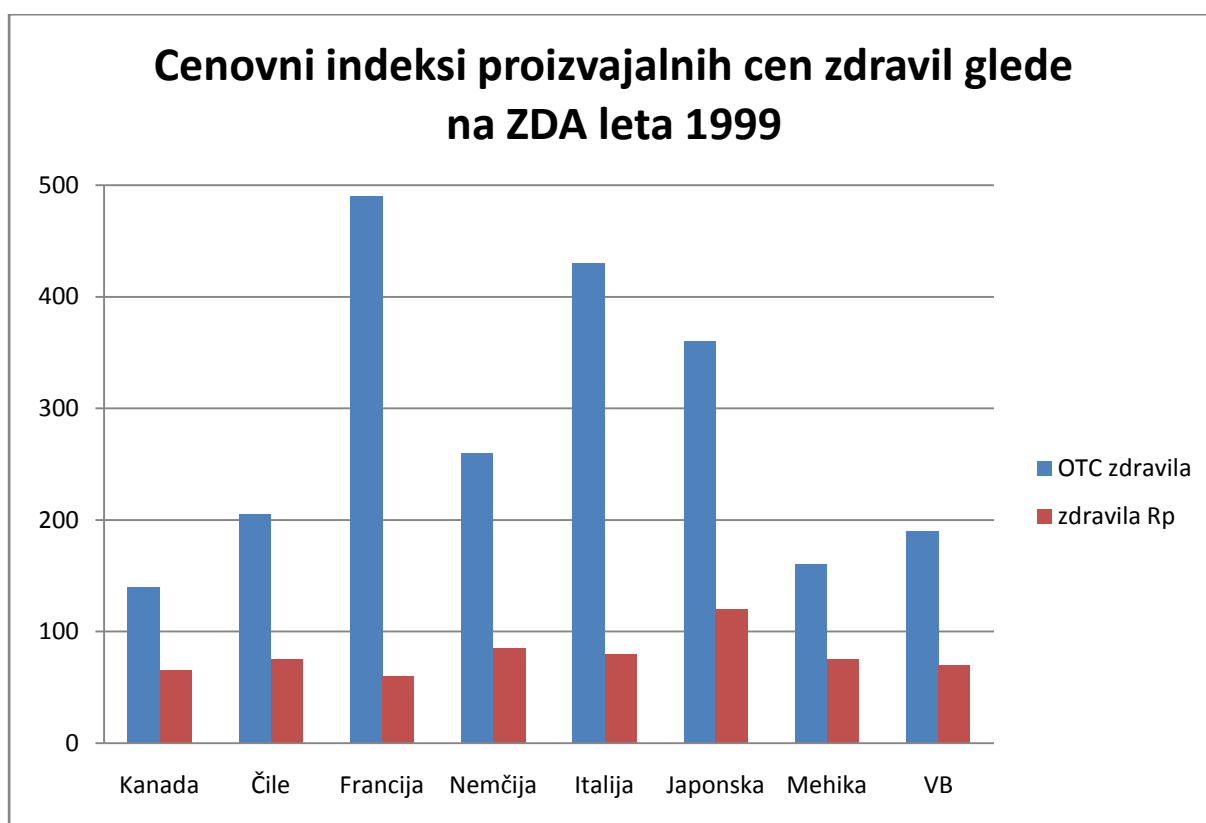
Prodaja OTC zdravil se je od leta 1964, ko je obsegala 1,9 mrd \$, do leta 1997 povečala na 16,6 mrd \$. Že takrat je možnost OTC zdravil prihranila Američanom več kot 20 mrd \$ stroškov zdravstvene blagajne, kot so npr. stroški zdravil Rp, stroški obiskov pri zdravniku, stroški zaradi odsotnosti z dela, stroški zavarovanj in stroški prevoza do zdravnika. Povprečno OTC zdravilo stane kupca 5 \$, povprečen obisk zdravnika pa stane zdravstveno blagajno kar 67 \$ (Lowe, 1999).

Po rezultatih raziskave iz leta 1992 naj bi bili najpogostejši vzroki za nakup OTC zdravil glavobol, glivične okužbe, problemi z ustnicami, običajen prehlad, prhljaj, menstrualne težave, bolečine v želodcu, izsušena koža in problemi s sinusi (Lowe, 1999). OTC zdravljenje naj bi letno prihranilo 4,2 mrd \$ pri glavobolih, 4,6 mrd \$ pri zgagi in slabi prebavi ter 3,1 mrd \$ pri običajnih prehladih. Samo odsotnost z dela naj bi stala 9 mrd \$, če ne bi bilo OTC zdravil.

Glede na razširjenost OTC zdravil v ZDA je pričakovati, da so njihove cene med najnižjimi na svetu. V študiji z naslovom »Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries« sta Danzon in Furukawa za leto 1999 zajela 350 najpogostejših molekul oz. aktivnih sestavin v ZDA, nato pa od teh izbrala 249 takih, ki so zastopane enakovredno v vseh opazovanih državah.¹⁷ Med ZDA in večino ostalih držav je največja razlika po pričakovanjih prav med cenami OTC zdravil. Medtem ko so bile cene zdravil Rp višje kot v ZDA le še na Japonskem, pa so cene OTC zdravil v ZDA daleč najnižje. Kot kaže Slika 5 na str. 20 je imela Francija skoraj 5× dražja, Italija pa več kot 4× dražja OTC zdravila. Tudi Nemčija in Velika Britanija sta imeli krepko dražja OTC zdravila.

¹⁷ Zaradi lažje primerljivosti med državami so cene, predstavljene v študiji, proizvajalne cene in ne maloprodajne.

Slika 5: Cenovni indeksi proizvajalnih cen zdravil glede na ZDA leta 1999



Vir: Danzon, Furukawa, 2003, str. 528.

Zanimiva je tudi primerjava cen vseh zdravil med državami, a z upoštevanjem BDP per capita. V tem primeru imajo najcenejša zdravila v Franciji (indeks glede na ZDA 93), vse ostale države imajo precej dražja zdravila, še posebej Mehika (indeks 529) in Čile (528), pa tudi Italija (141), Velika Britanija (125) itd. (Danzon, Furukawa, 2003, str. 533)

3.2.2. Velika Britanija

Kot že ugotovljeno so Britanci zelo liberalni glede OTC zdravil. Tako naj bi skoraj devet od desetih Britancev za zdravljenje lajših težav uporabljalo OTC zdravila. Od teh jih je z njihovim učinkom "zelo zadovoljnih" 31%, 60% pa jih je "precej zadovoljnih" (Picture of Health, 2005).

Mesto nakupa OTC zdravil je naslednje (Picture of Health, 2005):

1. Boots (največja veriga lekarn): 28%
2. Veletrgovina - police: 21%
3. Lokalni neodvisni lekarnar: 17%
4. Veletrgovina - lekarna: 11%
5. Veriga lekarn Moss/Lloyds: 8%
6. Superdrug in ostale diskontne verige: 6%
7. Naročilo preko e-pošte oz. interneta: 4%

8. Zeliščna trgovina: 3%
9. Lokalne špecerije: 1%

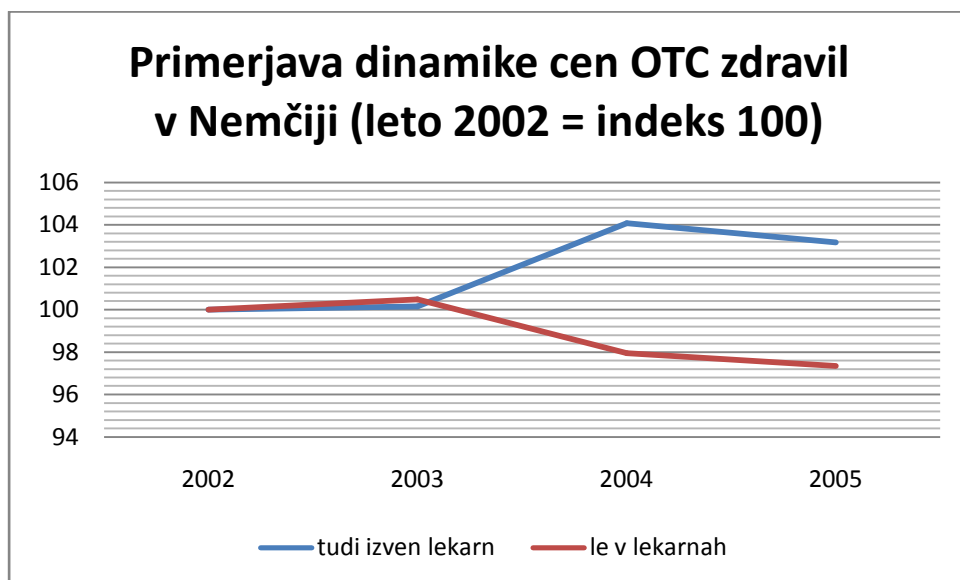
Vidimo, da je prodaja precej razkropljena ter da so lekarne v primerjavi z ostalimi državami precej redkeje mesto nakupa OTC zdravil. Najbolj opazen je velik delež veletrgovin, ki so s sprostitvijo cen OTC zdravil leta 2000 prišle na svoj račun, saj so z ekonomijami obsega in pogajalsko močjo lahko cene spustile do 20% nižje kot celo velike lekarne. Z nezmožnostjo tekmovanja s ceno so največ izgubile male lekarne in tako je vse večja konkurenca pripeljala na rob stečaja petino malih lekarn (Schmidt, 2004, str. 355).

Mossialos et al. so z »cost-benefit« analizo ocenili, da je Veliki Britaniji davnega leta 1987 zgolj deregulacija učinkovine *loperamid* prihranila 4,2 mio £, učinkovine *hidrokortizon* pa 2 mio £ (Mossialos et al., 2004, str. 270).

3.2.3. Nemčija

V Nemčiji v obdobju 2002-2005 v lekarnah niso beležili pomembnih rezultatov na področju zniževanja cen zdravil, kar kaže Slika 6. Nasprotno, cene OTC zdravil, na voljo tudi izven lekarn, so se povišale za 3%, cene OTC zdravil, ki se prodajajo le v lekarnah, pa so se za isti delež znižale (Pharma Daten 2006).

Slika 6: Primerjava dinamike cen OTC zdravil v Nemčiji



Vir: Pharma Daten 2006, 2006.

Absolutno gledano pa so OTC zdravila, na voljo le v lekarnah, precej dražja. Povprečno tako zdravilo je leta 2005 stalo 8,05 €, medtem ko je povprečno zdravilo, na voljo tudi izven lekarn, stalo 6,84 € oz. po drugih podatkih zgolj 3,38 € (Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2005).

Zanimiva je tudi primerjava cen zdravil, ki jih krije GKV (Die gesetzlichen Krankenkassen oz. nemška javna zdravstvena zavarovalnica). Cene teh zdravil so se v obdobju 2001-2005 znižale za okoli 3% (v primerjavi z porastom cen življenjskih potrebščin za skoraj 8%). Stroški teh zdravil pa so se glede na prejšnje leto v letu 2005 povečali za 8% (+3,2% na račun večjega števila zdravil, +5,5 na račun strukture izdanih receptov za zdravila in -0,6% na račun nižjih cen).

Lahko pa se v Nemčiji zato »pohvalijo« s porastom samozdravljenja v lekarnah vse od leta 1987. Do leta 2005 se je namreč promet s samoplačniškimi OTC zdravili več kot podvojil, medtem ko so se stroški zdravstvenega sistema za OTC zdravila prepolovili. Pri slednjem je imela glaven vpliv zdravstvena reforma leta 2004, ki je že v prvem letu veljave znižala stroške za skoraj polovico (Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2005).

Mesto nakupa OTC zdravil je naslednje (Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2005):

1. Lekarne: 56,8%
2. Drogerije: 31,2%
3. Diskontne trgovine: 10,2%
4. Tradicionalne trgovine na drobno: 1,6%

3.3. Pregled po državah

V spodnji tabeli je zbranih nekaj ključnih podatkov za izbrane države.

Tabela 4: Pregled ključnih podatkov za izbrane države

Okvirno stanje v letu 2007	Nemčija	Slovenija	VB	ZDA
Delež stroškov za zdravje v BDP*	10,6%	8,7%	8,1%	15,4%
Stroški za zdravje per capita v US\$*	3.521	1.438	2.900	6.096
Delež privat. financ. v stroških za zdravje*	23,1%	24,4%	13,7%	55,3%
Delež samozdravljenja v privat. financ.*	57,5%	39,5%	91,8%	23,8%
Št. reg. OTC zdravil	7.000	386	2.505	>100.000
Št. reg. OTC zdravil, na voljo izven lekarn	538	183	1.301	?
Prodaja tudi na bencinskih črpalkah?	NE	NE	DA	DA
Aspirin na voljo izven lekarn?	DA	NE	DA	DA

* Podatki za leto 2004.

Vir: WHO, 2007; Baza podatkov o zdravilih, 2007; Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2007.

Različne so tudi obdavčitve po državah. V Nemčiji so tako zdravila Rp kot OTC zdravila obdavčena s 19% stopnjo (zvišano iz 16% januarja 2007), v Veliki Britaniji so zdravila Rp oproščena DDV-ja, OTC zdravila pa so obdavčena s 17,5% stopnjo (Pharma Daten 2006; Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, 2007). ZDA imajo v večini držav za zdravila Rp ničelno davčno stopnjo, za OTC zdravila pa stopnja med državami varira med 0 in

7,25% (Federation of Tax Administrators, 2007). V Sloveniji imamo za obe kategoriji zdravil določeno znižano stopnjo 8,5%.

3.4. Prednosti in slabosti sprostitve prodaje zdravil brez recepta

V več državah obstajajo težnje po prerazvrščanju zdravil Rp med OTC zdravila. Razlogov je več, od želja vlad po krčenju stroškov zdravstvenega zavarovanja do težnje ljudi po večji svobodi in širši dostopnosti zdravil (Mossialos et al., 2004, str. 261). V ZDA je bilo tako od leta 1980 do 2000 prerazvrščenih kar 600 zdravil Rp, ki so sedaj na voljo brez zdravniškega recepta (Creyer et al., 2001, str. 52). Ta OTC zdravila vsebujejo enake učinkovine kot zdravila Rp, a pogosto v manjših dozah. Tako koristi kot možni stranski učinki so zatorej zelo podobni.

Glavna razlika je torej, da se v primeru OTC zdravil posameznik lahko kar sam odloči za (samo)zdravljenje, in sicer na podlagi lastnih izkušenj, priporočil s strani sorodnikov in prijateljev in oglaševanja po televiziji, časopisih in revijah ipd. Z izključitvijo zdravnika in/ali farmacevta iz procesa izbire zdravila pa se *de facto* poveča tveganje za napačno izbiro ali napačno jemanje zdravila. Ali pozitivni učinki odtehtajo to tveganje? Ali korist zmanjšanja nepotrebnih obiskov zdravnika odtehta nevarnost ogroženega splošnega javnega zdravja?

3.4.1. Pozitivni učinki

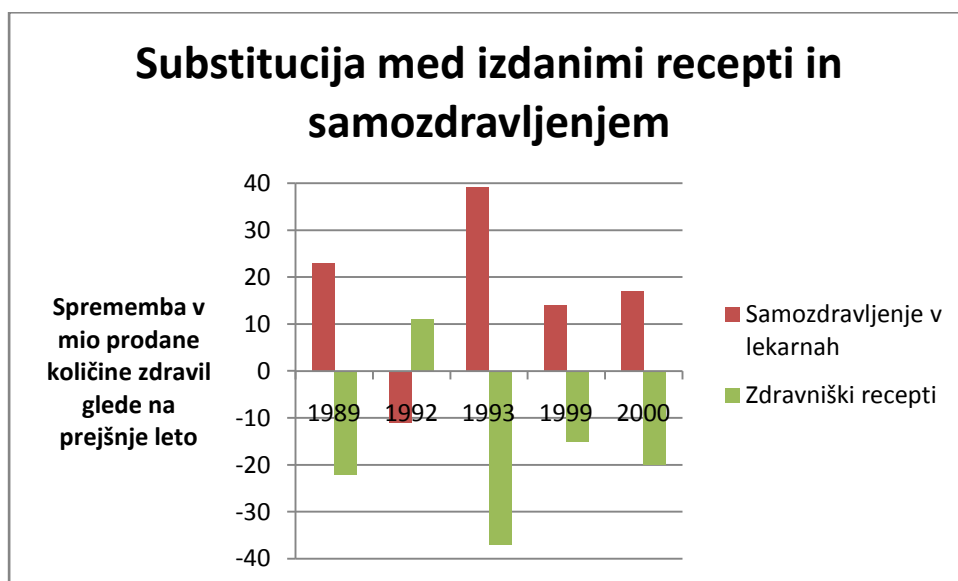
Odgovorno samozdravljenje lahko:

- pomaga preprečevati in zdraviti simptome in bolezni, ki ne potrebujejo zdravniške oskrbe,
- zmanjša obremenitev zdravniških storitev,
- poveča dostopnost zdravniške oskrbe ljudem na odročnih krajih,
- omogoči bolnikom kontrolo nad lastnim zdravjem.

Ti pozitivni učinki se lahko kažejo v boljšem počutju bolnika in njegovi višji produktivnosti, ekonomskih ugodnostih za delodajalca in prihrankih zdravstvene blagajne zaradi manjših stroškov za zdravila in manj obiskov pri zdravniku.

»(The) Economic and public health value of self-medication« je ena izmed redkih študij na tem področju v Evropski uniji in je ocenila učinke prerazvrstitve 5% zdravil Rp med OTC zdravila. Njihov izračun seveda temelji na predpostavki, da so ustrezna zdravila Rp in OTC zdravila med seboj substituti, na kar kažejo zgodovinski podatki za primer Nemčije.

Slika 7: Substitucija med izdanimi recepti in samozdravljenjem na primeru Nemčije



Vir: Economic and public health value of self-medication, 2004, str. 12.

Slika 7 kaže, da je padcem v količini izdanih receptov na zdravila v letih 1989, 1993, 1999 in 2000 sledila prav toliko višja prodaja OTC zdravil v lekarnah. V letu 1992 pa je bil efekt prav nasproten zaradi takrat nove reforme - povišano število izdanih receptov je vodilo v prav tolikšno znižanje prodaje OTC zdravil. Korelacija je torej več kot očitna.

Vpliv prerazvrstitve zdravil Rp med OTC zdravila se tako kaže najmanj na naslednjih ravneh:

1. Manj obiskov zdravnikov

To ima pozitiven učinek za bolnike in javno zdravstveno blagajno. Bolnikom namreč ni več potrebno hoditi do zdravnika, poleg tega vsak obisk zdravnika stane – kot že omenjeno, povprečen obisk zdravnika stane zdravstveno blagajno v ZDA kar 67 \$ (Lowe, 1999), v Veliki Britaniji pa je vsak dan 300.000 obiskov pri zdravniku za bolezni, ki ne potrebujejo medicinske oskrbe, kar pomeni letni strošek 27 mrd £. Ali drugače - kar 40% delovnega časa splošni zdravniki posvetijo obravnavi manjših obolenj (Making sense of self care, 2007, str.9). Za Slovenijo na žalost tako natančnih izračunov še nimamo, a zgolj za primer: v starostni skupini 20-64 let je bilo leta 2004 na obisku pri zdravniku zaradi virusne infekcije 59,8 na 1.000 prebivalcev, zaradi bolečin v trebuhu 29, zaradi glavobola 16,2, zaradi bolečin v žrelu 8 in zaradi kašlja 7 (Zdravstveni statistični letopis 2004, 2006, str. 161). Zelo verjetno bi se dalo večini teh obiskov zdravnika izogniti.

2. Zdravila so samoplačniška

Dejstvo, da so nekatera zdravila sedaj samoplačniška, predstavlja negativen učinek za bolnike in pozitivnega za javno zdravstveno blagajno. Ko je količinsko predpisanih manj

zdravil in to količino nadomesti samozdravljenje, predstavlja to velik prihranek za javno zdravstveno blagajno. Po drugi strani bolniki občutijo negativen učinek, ker morajo plačevati polno ceno zdravil. Vendar pa ima prerazvrstitev tudi za javno zdravstveno blagajno od države do države različne posledice. Razlog je v tem, da nekatere države v določenih primerih dovoljujejo izdajanje OTC zdravil na recept in s tem plačilo s strani zdravstvenega sistema (npr. Velika Britanija), druge prilagodijo delež doplačila posameznika, tretje pa povsem izključijo OTC zdravila iz sistema zdravstvenega zavarovanja (npr. Nizozemska, Švedska, Združene države Amerike) (Dukes et al., 2003, str. 97). Dokler je zdravilo poleg brez recepta na voljo tudi na recept s povračilom zavarovalnic, toliko časa stroški tega zdravila za zdravstveno blagajno ostanejo enaki (Mossialos et al., 2004, str. 271).

3. Ni več potrebe po domačih zalogah

V mnogo člankih¹⁸ lahko zasledimo, da imamo Slovenci, pa tudi ponekod v tujini, v povprečju velike domače zaloge zdravil. Po strokovnih ocenah tako v Sloveniji vsako leto v povprečju zavržemo kar za 4,2 mio € neporabljenih zdravil (ZZZS, 2007). Eden izmed razlogov za veliko kopičenje domačih zdravil je zagotovo ta, da nam pridobitev nekaterih zdravil vzame veliko časa – najprej je potrebno do svojega zdravnika po recept, nato še v lekarno po samo zdravilo. Zdravila hočemo preprosto imeti pri roki. S sprostitvijo prodaje OTC zdravil bi se precej verjetno zmanjšale domače zaloge, saj bi bil dostop do zdravil precej lažji. To predstavlja seveda pozitiven učinek za javno zdravstveno blagajno, družbo in okolje.

4. Manjša odsotnost z dela

To predstavlja pozitiven učinek predvsem za gospodarstvo oz. delodajalce. Predpostavka je, da se z odgovornim samozdravljenjem zmanjša čas, ko bolnik izostane z dela, tako zaradi manj oz. krajših bolezni, kot tudi zaradi tega, ker ni več potrebe po obiskovanju zdravnika v službenem času. V Sloveniji je bilo v letu 2005 samo zaradi bolezni in poškodb izven dela izgubljenih 8.751.186 delovnih dni (Bagari, 2006, str. 3).

5. Padec cen prerazvrščenih zdravil

Sama prerazvrstitev zdravil Rp med OTC zdravila ne prinaša padca cen teh zdravil, kot je jasno vidno na primeru Nemčije. Kot smo že ugotovili, se tam velika večina OTC zdravil prodaja v lekarnah (za 5,4 mrd €) in le majhen delež izven njih (za 400 mio €), zato v obdobju 2002-2005 niso beležili pomembnih rezultatov na področju zniževanja cen zdravil.

Cene pa zelo verjetno padejo, če se veliko OTC zdravil sme prodajati tudi izven lekarn. V tem primeru pridejo do izraza ekonomije obsega veletrgovin (v Veliki Britaniji so slednje spustile cene tudi za 20%, v Italiji kar od 20 – 30%) ter močna konkurenca med vsemi prodajalci (v

¹⁸ Npr. http://24ur.com/bin/article.php?article_id=3082834, <http://www.viva.si/clanek.asp?arhiv=1&id=1820>

ZDA imajo daleč najcenejša OTC zdravila na svetu, kar kaže Slika 5 na str. 20). Padec cen predstavlja seveda pozitiven učinek za bolnike.

6. Večja dostopnost - manjši stroški prevoza do zdravnika

V vsakem primeru predstavlja pozitiven učinek za bolnike, saj prevoz do zdravnika vključuje tako čas kot stroške prevoza. Dokazano je, da bolniki potrebujejo manj časa in denarja za dostop do lekarne ali druge prodajalne zdravil kot pa najprej do zdravnika, nato pa še do lekarne. Obisk lekarne ali druge prodajalne z zdravili ne potrebuje najave in se lahko opravi izven delovnega časa, zato je predpostavka, da se s samozdravljenjem ne izgubi nič delovnega časa.

Po že omenjeni študiji »(The) Economic and public health value of self-medication« je bilo leta 1996 v Veliki Britaniji kar 16% vseh receptov izdanih za manjše bolezni (v Italiji 15%). Na račun prerazvrstitve nekaterih zdravil Rp med OTC zdravila bi se stroški zdravstvene blagajne občutno zmanjšali. Natančneje, na podlagi preučitve sedmih evropskih držav so v študiji ugotovili, da znaša povprečni letni prihranek ob prerazvrstitvi le 5% zdravil Rp med OTC zdravila v Evropski uniji več kot 16 mrd €.

3.4.2. Negativni učinki

Prerazvrstitev zdravil skratka prinaša mnogo pozitivnih učinkov za vse strani, tako za paciente, vlado kot tudi zdravnike. Seveda pa nastopijo tudi problemi, predvsem s (pre)lahkim dostopom do nekaterih zdravil, nepravilno uporabo zdravil in veliko manjšo možnostjo odkrivanja stranskih oz. neželenih učinkov. Žal so vsi ti problemi precej težje merljivi.

1. Vpliv na ogrožene skupine

S stališča javnega interesa prerazvrščanje zastavlja kar nekaj vprašanj. Zagotovo je pomemben vpliv na ogrožene skupine, npr. na starejše ljudi. Veliko jih namreč jemlje zdravila, ki zdravijo bolezni v povezavi s staranjem, poleg tega se s starostjo poveča uporaba tako zdravil Rp kot tudi OTC zdravil. V ZDA je leta 2000 populacija nad starostjo 65 let, ki predstavlja le 12% celotne populacije, porabila okoli 30% vseh zdravil Rp (Creyer et al., 2001, str. 55). Prav zaradi velike porabe teh zdravil je nevarnost za interakcije toliko večja. Poleg tega je pri starejših večja verjetnost za slabšo informiranost zaradi vrste razlogov, kot so slabša sposobnost branja, razumevanja, pomnjenja ipd. Res pa je, kot na podlagi raziskave iz leta 1996 ugotavlja Creyer, da je pri starejših ljudeh večja verjetnost, da bodo v primeru bolezenskih znakov obiskali zdravnika. To nakazuje na možnost, da zdravje starejših ljudi morda kljub vsemu ni podvrženo večjemu tveganju. Možnih razlogov, zakaj je temu tako, je več: starejši so lahko bolj zvesti določeni blagovni znamki, lahko imajo razvite boljše odnose z zdravnikom kot mlajši, lahko se bolje zavedajo svoje večje izpostavljenosti interakcijam med zdravili ipd. (Creyer et al., 2001, str. 60)

2. Kasnejše odkrivanje bolezni

Naslednja nevarnost se pojavi takrat, ko so visoko učinkovna zdravila na voljo brez recepta. Zaradi oglaševanja obstaja nevarnost, da ljudje z resnejšimi problemi le-teh ne jemljejo dovolj resno in pridejo k zdravniku pozneje oz. prepozno. Posledica je lahko tudi manj pogosto obiskovanje zdravnika, kar lahko prepreči zgodnje odkrivanje bolezni s trenutno nevidnimi simptomi (kot npr. pri sladkorni bolezni in visokem pritisku). Poleg tega je bilo ugotovljeno tudi to, da ko se uporabnik odloči za samozdravljenje, je zelo majhna verjetnost, da bo obiskal zdravnika (Creyer et al., 2001, str. 60).

3. Napačno jemanje zdravil

Američani naj bi vsako leto kupili ogromne količine OTC zdravil in Mercola in Droege opozarjata na številne nevarnosti, ki se ob tem porajajo (Mercola, Droege, 2007). Samo zaradi napačnega jemanja paracetamola (ang. acetaminophen), glavne sestavine vrste analgetikov, naj bi vsako leto v bolnišnicah končalo okoli 56.000 Američanov, zaradi predoziranja omenjene učinkovine pa naj bi bilo letno 100 smrtnih primerov zaradi zastrupitve ledvic. Velik problem naj bi predstavljala tudi nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (ang. okr. NSAID), kot so aspirin, ibuprofen, naproksen in ketoprofen. Predoziranje pogosto povzroči krvavenje želodca in probleme z ledvicami.

V Sloveniji že sedaj po strokovnih ocenah vsako leto porabimo povprečno kar 29,2 mio € za zdravljenje zdravstvenih težav, ki so posledica nepravilne rabe zdravil (ZZZS, 2007).

4. Pogostejše zlorabe zdravil

Organizacija »(The) Partnership for a Drug-Free America« vsako leto izvaja raziskavo na področju zlorabljanja zdravil in drog. V letu 2005 so odkrili, da najstniki pogosteje zlorablajo zdravila, tako Rp kot OTC, kot pa ilegalne droge. Skoraj vsak peti ameriški najstnik (oz. 19%) se je že »zadel« z zdravili Rp (npr. zdravila proti bolečinam), vsak deseti pa z zdravilom proti kašlju. Pri ilegalnih drogah so odstotki nižji - ekstazi (8%), kokain (10%), amfetamini (8%) in heroin (5%). Zanimivi so predvsem njihovi razlogi - zdravila Rp naj bi bila po njihovem mnenju (40% vseh najstnikov) varnejša kot ilegalne droge, zdravila proti bolečinam naj ne bi povzročala odvisnosti (29%), zadevanje z zdravilom proti kašlju naj ne bi bilo nevarno (55%) ipd. Največji vzrok za vse te spremembe v miselnosti najstnikov naj bi bila prav široka dostopnost zdravil (Partnership for a Drug-Free America, 2007).

3.4.3. Kateri učinki prevladajo?

Prerazvrščanje zdravil Rp med OTC zdravila ima torej vrsto pozitivnih in negativnih učinkov. Toda kot ugotavljajo Creyer et al. (2001, str. 64) – toliko časa, dokler je obisk zdravnika prosto na voljo, ne smemo domnevati, da sta velika dostopnost in oglaševanje zdravil tisto, kar preprečuje nekomu prevzeti odgovornost za lastno zdravje.

Kljub vsemu pa se mi zdi ključna naloga državnih institucij in farmacevtskih podjetij, da zagotovijo dovolj dobro informiranost o zmožnostih, nevarnostih in pogojih uporabe OTC zdravil med uporabniki. Boljša kot bo njihova informiranost, bolj bodo pozitivni učinki prevladali nad negativnimi.

Res pa je tudi, da je sprostitev prodaje OTC zdravil le en vidik zmanjševanja stroškov za zdravstvo. Ostale možnosti so npr. omejevanje maksimalnih stroškov na pacienta, razvrščanje na t.i. pozitivne in negativne liste, omejevanje oglaševanja, kontrola nad izdajanjem receptov, določanje cen, spodbujanje racionalne porabe, medsebojna zamenljivost zdravil oz. uporaba generičnih zdravil in doplačila pacientov (Dukes et al., 2003, str. 142).

4. Implikacije za podjetje Petrol

4.1. Možnosti za prodajo OTC zdravil na bencinskih črpalkah

Možnost prodaje OTC zdravil na bencinskih črpalkah ni nekaj novega, saj tako ureditev poznajo že dalj časa tako v ZDA kot v Veliki Britaniji, od junija 2006 je to dovoljeno celo na Češkem, kjer lahko na bencinski črpalki brez težav kupimo npr. aspirin (Kašpar, Dejmková, 2006). Glavni argument za dostopnost zdravil na bencinskih črpalkah je seveda izredno razvejana mreža – samo Petrol ima v Sloveniji že 305 črpalk, cilj do konca leta 2007 je 315 (Letno poročilo Skupine Petrol za leto 2006). Ob podatku, da ima Petrol v Sloveniji okoli 67 odstotni tržni delež lahko ugotovimo, da je bencinskih črpalk vseh 15-ih ponudnikov v Sloveniji bistveno več kot pa vseh lekarniških enot in glede na to, da je kar nekaj krajev v Sloveniji, kjer so prebivalci od najbližje lekarne v povprečju oddaljeni po več kot 6 km (Čufar, 2006, str. 58), bi bilo verjetno smiselno razširiti prodajo tudi na bencinske servise.

Po preučitvi zakonodaje na področju maloprodaje OTC zdravil ugotavljam, da bi bila za Petrol najprimernejša rešitev odprtje t.i. specializiranih prodajaln (v okviru bencinskih servisov), kjer bi po trenutno veljavnih predpisih lahko prodajali kot že omenjeno 183 različnih OTC zdravil (Baza podatkov o zdravilih, 2007). Toda odločitev o morebitnem dovoljenju za prodajo je v rokah Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP, 2007). V oddaji Val v izvidnici (2007) je Barbara Raziger Mihovec, mag. farm. iz te agencije na vprašanje o morebitni prodaji OTC zdravil tudi na bencinskih servisih odgovorila, da »o tem niso razmišljali«. Priloga 2 vsebuje zapis pogovora.

Pri pridobivanju dovoljenj za prodajo je torej pričakovati težave kljub temu, da bi Petrol vsem zahtevam glede specializiranih prodajaln lahko zadostil. Naj povzamem, potrebno bi bilo zaposliti najmanj eno osebo z najmanj V. stopnjo izobrazbe farmacevtske smeri z opravljenim strokovnim izpitom, ustrezno prilagoditi prodajni in skladiščni prostor (na skupni

površini najmanj 35 m²) v smislu ločitve od ostalih izdelkov, ter zagotoviti ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšen odpoklic zdravila in reševanje reklamacij. Na novejših črpalkah, ki so večje in imajo poleg trgovine tudi prostore za oddajanje (npr. manjši lokal, cvetličarna), se zdi, da bi pogojem še posebej zlahka zadostili. Lahko pa bi – sicer malo težje – OTC zdravila prodajali celo znotraj samih trgovin, saj se za specializirano prodajalno lahko šteje tudi le oddelek prodajalne.

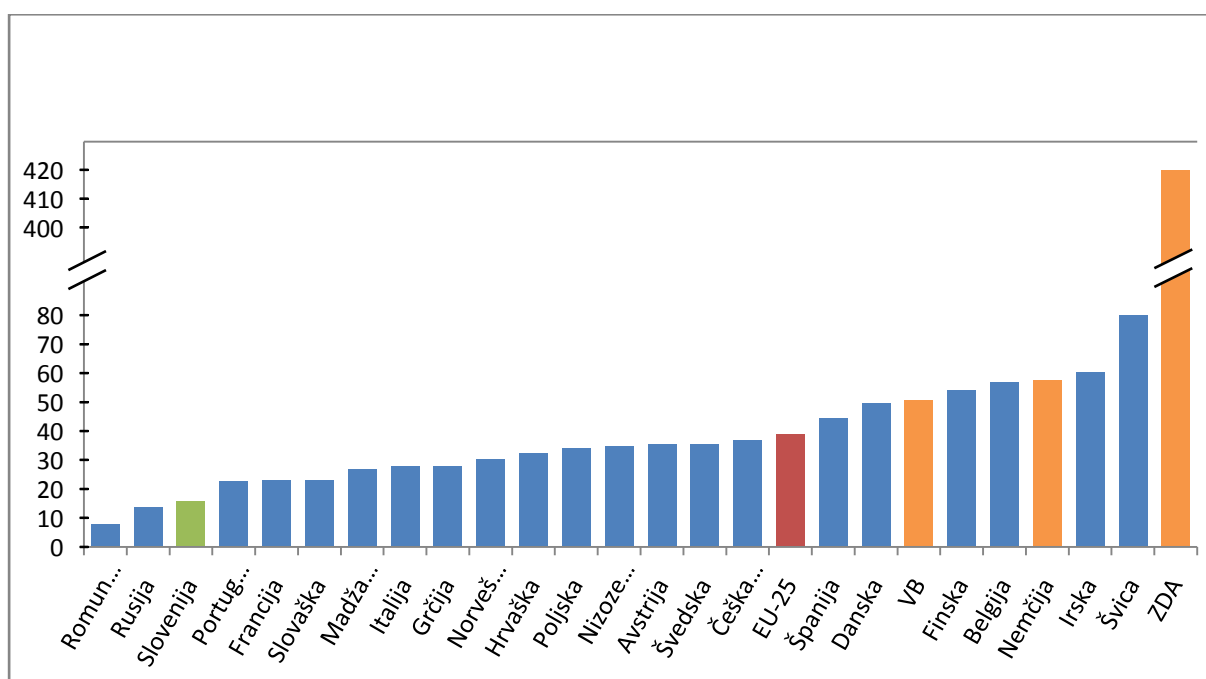
Po trenutno veljavni zakonodaji bi bilo torej mogoče prodajati OTC zdravila tudi na bencinskih črpalkah. Ali bi se to tudi izplačalo?

4.2. Prednosti in priložnosti

Največja prednost prodaje OTC zdravil glede na zdravila Rp je višja prodajna marža. V Mariborskih lekarnah imajo na primer OTC zdravila povprečno prodajno maržo v višini 34% (v primerjavi z 8,7% pri zdravilih Rp) (Val v izvidnici, 2007). Tržno najbolj zanimiva skupina zdravil je tista, ki zajema izdelke za gripo, prehlad in izboljšanje splošne odpornosti (z vitamini in minerali), saj zajema skoraj 80 odstotkov prometa z vsemi zdravili brez recepta (Med.Over.Net, 2007). Po besedah lastnice ene izmed specializiranih prodajaln v Ljubljani gresta najbolj v promet zdravili B-complex in Angal S (Val v izvidnici, 2007).

Prodaja OTC zdravil ima tudi vrsto priložnosti. Povprečen Slovenec je namreč v letu 2005 po podatkih European Self-Medication Industry za samozdravljenje porabil le 16 €, kar nas uvršča na dno razpredelnice. Povprečje v Evropski uniji znaša 39 €, medtem ko je povprečen Britanec zapravil 50, Nemec pa 58 €. Združene države Amerike so (tudi) v tem pogledu povsem neprimerljive, saj je povprečen Američan v letu 2004 za samozdravljenje namenil kar 420 €.

Slika 8: Samozdravljenje na prebivalca v € leta 2005 za izbrane evropske države in ZDA



*Opomba: za ZDA so podatki iz leta 2004;

Vir: European Self-Medication Industry, 2007; Eurostat, 2007; WHO, 2007; Bernard, Banthin, 2007, str. 7; Banka Slovenije, 2007; Lasten izračun.

Slika 8 nam tako kaže, da je v Sloveniji brez dvoma še velik potencial za vse prodajalne OTC zdravil. Velikost trga ima z 31 mio € prodaje še veliko prostora za rast, saj ob naraščajočih stroških zdravstvene blagajne in ob hkratnem staranju prebivalstva obstaja velika verjetnost, da tudi Slovenija ubere pot mnogih zahodnih držav in poveča delež zdravil, ki so na voljo tudi izven lekarn in na stroške vsakega posameznika. Nenazadnje že Tabela 2 na str. 10 kaže, da se po deležu OTC zdravil v vseh zdravilih z le 7,05% uvrščamo prav na rep evropskih držav.

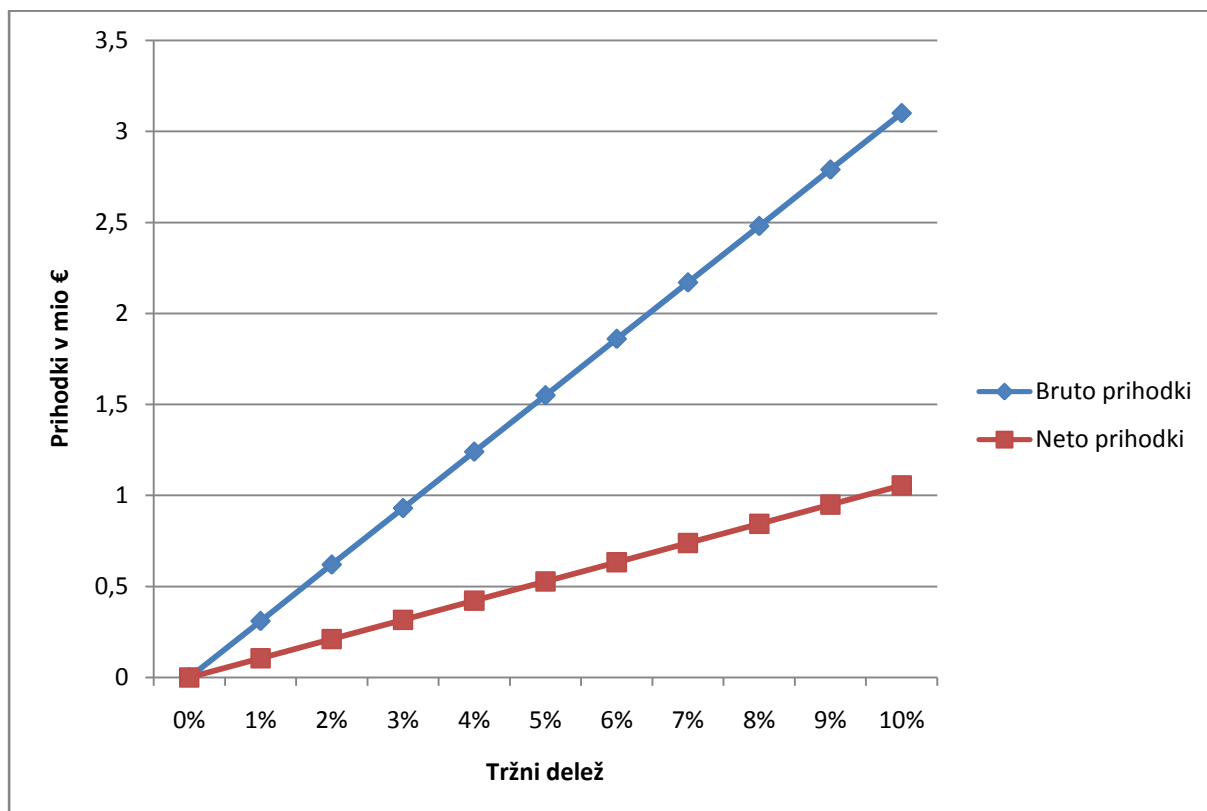
Poleg priložnosti v smislu razširitve trga obstajajo tudi drugi razlogi, ki govorijo v prid tej poslovni potezi. V primeru, da Petrol s strani JAZMP pridobi dovoljenja za prodajo OTC zdravil za uporabo v humani medicini na svojih bencinskih črpalkah in se poteza izkaže za poslovno uspešno, obstaja tudi možnost razširitve ponudbe izdelkov, tako na medicinske pripomočke kot tudi na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, saj se pogoji za prodajo le-teh bistveno ne razlikujejo.

4.3. Slabosti in nevarnosti

Ena izmed slabosti prodaje v specializiranih prodajalnah bi lahko bila, da se zdravila sme prodajati le polnoletnim osebam (ZZdr-1, 2006, 79. člen). Toda mladoletni zelo verjetno niso ciljna skupina kupcev, tako da ta omejitev ne predstavlja prevelike ovire.

Večji problem predstavlja ugotovitev, da se npr. v ZDA preko 90% OTC zdravil prodaja skupaj v lekarnah, veletrgovinah in diskontih. Tako se npr. na bencinskih servisih oz. v priložnostnih trgovinah prodaja manj kot 1% zdravil proti kašlju in prehladu (Drug enforcement administration, 2004). Ob tem je sicer potrebno poudariti, da je dostopnost ostalih ponudnikov OTC zdravil v ZDA izredno visoka, poleg tega je nivo bencinskih servisov v povprečju zelo verjetno bistveno pod nivojem slovenskih bencinskih servisov.

Slika 9: Prihodki v mio € v odvisnosti od tržnega deleža



Vir: Lasten izračun.

Slika 9 nam tako pokaže, da bi po podatkih za leto 2005 ob npr. 5% tržnem deležu bruto prihodki znašali 1,6 mio €, če odštejemo stroške nabave zdravil pa bi podjetju ostalo le še 0,5 mio €. ¹⁹ Menim, da je kljub podatku iz ZDA 5% tržni delež realen, saj je večina bencinskih servisov Petrola novejših in zelo prijaznih za kupce, poleg tega pa trenutno v Sloveniji dostopnost zdravil še ni tako velika kot v ZDA. Ob morebitni sprostitvi prodaje OTC zdravil pa je upravičeno pričakovati, da se bo dostopnost OTC zdravil oz. konkurenca med ponudniki povečala, kar predstavlja eno izmed nevarnosti.

Naslednja nevarnost je, poleg možnosti omejevanja jakosti in velikosti pakiranja zdravil, zagotovo morebitno omejevanje števila prodanih enot s strani JAZMP (ZZdr-1, 2006, 79. člen). Kot nevarnost lahko štejemo tudi določilo, da natančnejši način izdaje in z izdajo

¹⁹ Ob predpostavki 34% marže, ki pa bi bila v primeru Petrola zaradi lokacij lahko verjetno višja.

povezanega razvrščanja zdravil predpiše pristojni minister (81. člen), kar pomeni, da se z menjavo ministra za zdravje pogoji prodaje OTC zdravil izven lekarn lahko tudi bistveno spremenijo.

Kot nevarnost bi lahko šteli tudi možnost prehajanja zdravil iz liste na listo, seveda le v primeru prerazvrstitve nazaj k zdravilom Rp. Na to opozarja tudi Barbara Raziger Mihovec (Priloga 2). Take odločitve so lahko rezultat novih spoznanj na področju stranskih učinkov zdravil, precej verjetno pa tudi rezultat močnega lobiranja.

Glavni lobi na tem področju so zagotovo lekarne, ki jih zastopa Lekarniška zbornica Slovenije (LZS). V 39. členu ZLD-UPB1 (2004) so opredeljene njene naloge oz. pristojnosti in ena izmed njih je, da LZS »daje pristojnim organom in zavodom poročila, mnenja in predloge glede preskrbe z zdravili, izdaje zdravil, ...«. Dalje LZS sodeluje pri pripravi zakonskih predpisov, ki se nanašajo na lekarniško dejavnost in zdravila ter določa vrste izdelkov, ki se smejo prodajati v lekarnah.

Predsednica Lekarniške zbornice Slovenije ter podpredsednica Slovenskega farmacevtskega društva mag. Andreja Čufar, mag. farm. spec., je na novinarski konferenci po spremembi zakona o zdravilih v novembru 2005 kljub temu, da acetil salicilna kislina in paracetamol nista uvrščena na seznam sestavin, dostopnih tudi izven lekarn, novinarjem med drugim postregla s podatki o (ne)dostopnosti teh sestavin po Evropski uniji (dostopne so v Veliki Britaniji, na Irskem in na Nizozemskem) (Med.Over.Net, 2007). Očitne so torej težnje vsaj po ohranitvi *statusa quo*.

Lekarne predstavljajo nevarnost seveda tudi v smislu konkurence. Po odgovoru s strani podjetja Sanolabor, vodilnega veletrgovca z zdravili in lastnika največ specializiranih trgovin v Sloveniji, imajo namreč vse specializirane prodajalne skupaj trenutno zanemarljiv tržni delež pri prodaji OTC zdravil – praktično vsa prodaja naj bi se vršila v lekarnah.

4.4. Priporočila podjetju

Glavna ugotovitev je torej ta, da trenutno prodaja OTC zdravil za Petrol zelo verjetno ne bi bila dovolj dobičkonosna. Z ocenjenih 0,5 mio € bi bilo potrebno pokriti vse stroške dodatnih zaposlitev, prilagoditve prodajnih prostorov in nenazadnje oportunitetne stroške izgube prodajnega prostora za ostale izdelke oz. izgube najemnine za prostore, kot sta npr. lokal ali cvetličarna.

Toda iz vrste podatkov smo že ugotovili, da je panoga izredno perspektivna. Primerjava z ZDA je trenutno še nerealna, zato vzemimo za primerjavo raje države Evropske unije. Če bi v Sloveniji ujeli povprečje EU-25, kjer prebivalec zapravi za samozdravljenje 39 € na leto, bi bruto prihodki v primeru 5% tržnega deleža narasli na 3,8 mio € (brez stroškov nabave zdravil neto 1,3 mio €). Če pa bi ujeli Nemce, ki zapravijo v povprečju 58 € letno, bi se znesek povišal

na 5,6 mio € (neto 1,9 mio €). Za ocenitev smiselnosti poteze za Petrol bi bil vsekakor potreben natančen izračun oz. izdelava poslovnega načrta. V primeru, da se morebitni vstop na trg prodaje OTC zdravil izkaže za poslovno uspešen, predlagam nadaljnje korake.

Zaradi očitno precej močnih lobijev bi bilo po mojem mnenju smiselno preučiti možnost ustanovitve gospodarskega interesnega združenja, ki bi se po vzoru tujih podobnih združenj, npr. (The) Proprietary Association of Great Britain, zavzemalo za promocijo odgovornega samozdravljenja. To bi vključevalo predvsem razvoj trga z zavzemanjem za:

- zakonodajo, naklonjeno maloprodaji OTC zdravil,
- povečano zavedanje o pomembnosti samozdravljenja,
- razširitev liste OTC zdravil, ki se lahko prodajajo tudi izven lekarn.

Zgolj za primer, v letu 2005 sta Lekadol in Aspirin v različnih oblikah med prvimi desetimi najpogostejše predpisanimi zdravili zasedala prvo, tretje in šesto mesto. Skupaj s Panadolom jih je bilo zgolj na recept predpisanih za okoli 2,4 mio € (Pečar Čad et al., 2006, str. 132 in lasten izračun). Njihovi glavni učinkovini, paracetamol s 4,2% in acetil salicilna kislina z 2,5 % števila vseh izdanih receptov sta tudi na prvem oz. četrtem mestu najpogostejše predpisanih zdravilnih učinkovin (Pečar Čad et al., 2006, str. 27 in 34). Letno naj bi se v Sloveniji poleg vseh ostalih analgetikov, torej Panadola, Lekadola in podobnih, le Aspirina prodalo okoli 770.000 škatlic. Toda nobeno od teh zdravil zaenkrat (še) ni uvrščeno na seznam tistih OTC zdravil, ki se smejo prodajati tudi izven lekarn.

Tako so potencialni člani morebitnega združenja že obstoječe specializirane prodajalne in vsi večji proizvajalci OTC zdravil, ki se prodajajo v Sloveniji (Krka, Lek, ...). Podpora bi lahko prihajala tudi iz drugih strani, ki imajo interes v čim nižjih cenah zdravil oz. njihovih čim manjših stroških, npr. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije in prostovoljne zdravstvene zavarovalnice (Vzajemna in ostale).

Morebitno združenje bi moralo v povezavi z državnimi institucijami tudi zagotavljati čim boljšo informiranost državljanov o varni uporabi OTC zdravil. Po vzorih iz tujine (ZDA, Velika Britanija) bi bilo potrebno pripraviti izobraževalne brošure, organizirati razne akcije osveščanja ipd. Določene akcije na tem področju že organizira ZZSZ skupaj z mnogo partnerji, kot npr. akcijo »Premišljeno z zdravili. Za vaše zdravje gre.«²⁰ Tako bi bilo potrebno le nadgraditi že obstoječe akcije v smislu bolj pogostega pojavljanja plakatov in oglasov. Zagotovo namreč ni v interesu nikogar, še posebej pa ne Petrola, da bi prihajalo do negativnih učinkov sprostitve prodaje OTC zdravil.

²⁰ Eden izmed plakatov je na voljo na [http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/56113f6106b9d90ec125720200260545/\\$FILE/ZZSZ_Plakat.pdf](http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/0/56113f6106b9d90ec125720200260545/$FILE/ZZSZ_Plakat.pdf)

5. Sklep

Poraba zdravil v svetu zaradi vrste vzrokov – in nekaterim se niti ne da ogniti – nenehno narašča. Poleg tega v Sloveniji, pa tudi v nekaterih drugih državah, včasih obiščemo zdravnika tudi zaradi lažjih obolenj in s povečano podporo samozdravljenju, ki je eden izmed možnih ukrepov, bi lahko za večino teh primerov ljudje bolje in ceneje poskrbeli sami.

Za samozdravljenje namenimo v Sloveniji okoli 31 mio € oz. le 7,1% vsega denarja za zdravila, kar je najmanj izmed vseh evropskih držav. Izven lekarn je mogoče prodajati relativno malo število zdravil, pa še ta sodijo med blaga oz. manj učinkovita. Nasprotno je v ZDA in v Veliki Britaniji veliko število OTC zdravil na voljo tudi izven lekarn, vključno z analgetiki. Opazen je celo trend prerazvrščanja čedalje močnejših in učinkovitejših zdravil med OTC zdravila, od zdravil za zniževanje holesterola v krvi, do zdravil za impotenco in kontracepcijskih tabletk za splav. V ZDA in v Veliki Britaniji se velik delež zdravil proda izven lekarn, poleg tega so OTC zdravila na voljo tudi na bencinskih servisih.

Slovenija je v tem primeru bolj podobna ureditvi v Nemčiji, kjer je zakonodaja precej strožja in se večina zdravil še vedno prodaja le v lekarnah - izven se proda le 1% vseh zdravil. Toda tudi Nemci kljub vsemu porabijo za samozdravljenje, torej »iz žepa«, bistveno več kot Slovenci – skoraj še enkrat večji delež v celotnih stroških za zdravila!

Po obravnavi učinkov v vseh treh tujih državah se zdi, da bolj kot je zakonodaja in prodaja OTC zdravil liberalna, cenejša so ta zdravila. Toda analiza učinkov sprostitve prodaje OTC zdravil je pokazala, da obstaja tudi mnogo negativnih učinkov. Vseeno se zdi, da bi se pod določenimi pogoji dalo slednjim v veliki meri izogniti. Tako vidim vlogo države in zainteresiranih strani za prodajo OTC zdravil, po zgledih iz tujine, v obširnem izobraževanju javnosti. Pred nadaljnjo liberalizacijo bi bilo nujno potrebno ljudi začeti obveščati o nevarnostih ob hkratnem jemanju več zdravil, jemanju zdravil s pretečenim rokom, predoziranju ipd. Potrebno bi bilo zastaviti natančno kampanjo s tiskovnimi konferencami, z letaki, brošurami, spletnimi stranmi ipd., saj bi le na ta način pozitivni učinki zares prišli do izraza.

Na podlagi preučitve zakonodaje ugotavljam, da bi se trenutno 183 OTC zdravil lahko prodajalo tudi na bencinskih servisih v okviru specializiranih prodajaln, kar bi bilo z vidika potrošnikov glede na razvejan sistem zagotovo pozitivno. Poslovna poteza je za podjetje Petrol trenutno sicer vprašljiva – tudi zaradi omejujoče zakonodaje ter močnih lobijskih – a dolgoročno zanimiva predvsem zaradi obetavnosti domačega trga samozdravljenja in možnosti razširitve ponudbe izdelkov. Podjetju zato predlagam izdelavo natančnejše analize smiselnosti vstopa na ta trg oz. poslovni načrt in v primeru ugodnih ugotovitev tudi ustanovitev gospodarskega interesnega združenja skupaj z zainteresiranimi stranmi.

Literatura

1. Bagari Nevenka: Začasna zadržanost od dela v Sloveniji - pretekla gibanja pojava in spremljanje podatkov za leto 2005. Ljubljana : ZZZS, 2006. 10 str.
2. Bernard D., Banthin J.: Family-Level Expenditures on Health Care and Insurance Premiums among the U.S. Nonelderly Population, 2004. Research Findings No. 26. Rockville : Agency for Healthcare Research and Quality, 2007. 23 str.
3. Božičević Šmid Urša: Farmacevtska industrija. VIP, Ljubljana, 16(2006), 4, str. 34-36.
4. Brock Caroline, Dost Ayesha: Self care - a real choice: Self care support - a practical option. Gateway : Department of Health, 2005. 11 str.
5. Cheng Maria: British pharmacy to sell unprescribed Viagra. New York : The Associated Press, 2007.
6. Class Selena: Statin Self-Medication Arrives in the UK. IMS Company Profiles. [URL: http://www.imshealth.com/web/content/0,3148,64576068_63872702_70261000_71026768,00.html], 25.4.2007.
7. Creyer H. Elizabeth et al.: Changing a drug from Rx to OTC status: the consumer behaviour and public policy implications of switch drugs. Journal of product & brand management, 10(2001), 1, str. 52-64.
8. Čufar Andreja: Mreža lekarn v Sloveniji - pregled stanja in možnosti razvoja. Farmacevtski vestnik, Ljubljana, 57(2006), posebna številka, str. 55-65.
9. Danzon M. Patricia, Furukawa F. Michael: Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. Health Affairs, oktober 2003, str. 521-536.
10. Dukes M. N. G. et al.: Drugs and Money. Prices, affordability and cost containment. Amsterdam : IOS Press, 2003. 151 str.
11. Kašpar Petr, Dejmková Sylvie: Editorial Review. The Prague Post. [URL: <http://www.praguepost.com/articles/2006/06/21/editorial-review.php>], 21.6. 2006.
12. Lowe Nancy K., Ryan-Wenger Nancy M.: Over-the-counter medications and self care. Nurse Practitioner, 24(1999), 12, str. 34-44.

13. Mercola Joseph, Droege Rachael: Seven Common Misconceptions About Tylenol and Other OTC Drugs.
[URL: http://www.mercola.com/2004/feb/7/over_the_counter.htm], 11.4.2007.
14. Mossialos et al.: Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Berkshire : Open University Press, 2004. 368 str.
15. Pečar Čad Silva et al.: Ambulantno predpisovanje zdravil v Sloveniji po ATC klasifikaciji v letu 2005. Ljubljana : Inštitut za varovanje zdravja RS, 2006. 147 str.
16. Pioch A. Elke, Schmidt A. Ruth: Community pharmacies as good neighbours? A comparative study of Germany and the UK. International Journal of Retail & Distribution Management, 32(2004), 11, str. 532-544.
17. Ruxton C.H.S., Gardner E.J.: A review of the efficacy and safety of key ingredients of over-the-counter products for weight management. British Food Journal, 107(2005), 2, str. 111-125.
18. Schmidt A. Ruth, Pioch A. Elke: Community pharmacies under pressure: issues of deregulation and competition. International Journal of Retail & Distribution Management, 32(2004), 7, str. 354-357.

Viri

1. Arzneimittel scout. [URL: http://www.arzneimittelscout.de/sites/f_selbst.html], 5.4.2007.
2. Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2005. Bonn : Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, 2006. 12 str.
3. ASI Quick Reference Guide. 3 str. [URL: <http://www.asiflex.com/ASIOTC.pdf>], 20.4.2007
4. Banka Slovenije. [URL: <http://www.bsi.si/podatki/tec-bs.asp>], 12.5.2007.
5. Baza podatkov o zdravilih. [URL: <http://www.zdravila.net/>], 6.5.2007.
6. Boots.com. [URL: http://www.boots.com/onlineexperience/flexible_template_2006.jsp?classificationid=373], 19.4.2007.
7. Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH).
[URL: <http://www.bah-bonn.de/arzneimittel/index.html>], 30.4.2007.

8. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI).
[URL: <http://www.bpi.de/Default.aspx?tabindex=12&tabid=291>], 30.4.2007.
9. Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. [URL: <http://www.abda.de>], 5.4.2007.
10. Departmental Report 2006. Norwich : Department of Health, 2006. 193 str.
11. Drug enforcement administration.
[URL: http://www.deadiversion.usdoj.gov/fed_regs/actions/2004/fr11294.htm], 29.11.2004.
12. Economic and public health value of self-medication. Bruselj : Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public, 2004. 74 str.
13. Euro Health Consumer Index 2006. Bruselj : Health Consumer Powerhouse, 2006. 37 str.
14. Euromonitor. [URL: <http://www.euromonitor.com/>], 19.4.2007.
15. European Self-Medication Industry.
[URL: <http://www.aesgp.be/publications/Facts-Figures.asp>], 2.5.2007.
16. Eurostat. [URL: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/>], 19.4.2007.
17. FDA – U.S. Food and Drug Administration. [URL: <http://www.fda.gov>], 10.4.2007.
18. Federation of Tax Administrators.
[URL: <http://www.taxadmin.org/FTA/rate/sales.html>], 1.5.2007.
19. Forum gesundheitspolitik.
[URL: <http://www.forum-gesundheitspolitik.de/dossier/index401.htm>], 30.4.2007.
20. Health, United States, 2006. Hyattsville : National Center for Health Statistics, 2006. 543 str.
21. IRI 2005 OTC Market Size statistics. Information Resources Inc. 1 str.
[URL: <http://www.pagb.co.uk/pagb/downloads/marketinformation/FINAL%20IRI%202005%20OTC%20Data%20for%20PAGB.pdf>], 2005
22. Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).
[URL: <http://www.jazmp.si>], 9.5.2007.
23. Krka, d.d. Sporočila za javnost. [URL: <http://www.krka.si/si/mediji/sporocila/2007/?v=sporocilo234#prodaja>], 20.5.2007.

24. Letno poročilo Skupine Petrol za leto 2006. Ljubljana : Petrol, 2007.
25. Making sense of self care. PAGB Annual Review 2006. London : Proprietary Association of Great Britain, 2007. 21 str.
26. Med.Over.Net. [URL: http://med.over.net/zdravila_in_zakonodaja/novica.php?id=8979], 19.5.2007.
27. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.
[URL: http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=145], 25.4.2007.
28. Odredba o določitvi zdravil, ki se izdajo na recept ali brez recepta le v lekarnah (Uradni list RS, št. 110/1999).
29. OECD.
[URL: http://www.oecd.org/document/37/0,2340,en_2649_37407_36986213_1_1_1_37407,00.html], 30.4.2007.
30. Partnership for a Drug-Free America. [URL: http://www.drugfree.org/Portal/DrugIssue/Research/Teens_2005/Generation_Rx_Study_Confirms_Abuse_of_Prescription], 11.4.2007.
31. Petrol d.d. O podjetju. [URL: http://www.petrol.si/index.php?sv_path=201,684], 14.5.2007.
32. Pharma Daten 2006. Berlin : Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, 2006. 65 str.
33. Picture of Health. A survey of the nation's approach to everyday health and wellbeing. London : PAGB & Reader's Digest Association Ltd., 2005. 20 str.
34. Pravilnik o cenah zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 6/2007).
35. Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/2001).
36. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno ter o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 73/2000).
37. Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. 83/2003).
38. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/2003).

39. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno ter o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 54/2003).
40. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 114/2003).
41. Proprietary Association of Great Britain (PAGB).
[URL: <http://www.pagb.co.uk/pagb/primarysections/selfcare/regulatoryinselfcare.htm>], 25.4.2007.
42. Raziger Mihovec Barbara: Val v izvidnici. Val 202. Ljubljana : RTV Slovenija, 2.3.2007.
43. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
[URL: <http://www.rpsgb.org/worldofpharmacy/useofmedicines/searchlegalclassificationofmedicines.html>], 19.4.2007.
44. Statistical brief #102. Rockville : Agency for healthcare research and quality, 2005. 5 str.
45. Summary Profile of the OTC Consumer. London : The Proprietary Association of Great Britain, 2005. 23 str.
46. WHO. [URL: <http://www.who.int/en/>], 19.4.2007.
47. Wikipedia, the free encyclopedia. [URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Main_Page], 14.4.2007.
48. Zajem statističnih podatkov v lekarniški dejavnosti za leto 2005. Ljubljana : Lekarniška zbornica Slovenije, 2006. 6 str.
49. Zakon o lekarniški dejavnosti, uradno prečiščeno besedilo (ZLD-UPB1) (Uradni list RS, št. 36/2004).
50. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZdr-1) (Uradni list RS, št. 31/2006).
51. Zakon o zdravstveni dejavnosti, uradno prečiščeno besedilo (ZZdej-UPB1) (Uradni list RS, št. 36/2004).
52. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije. [URL: <http://www.zzzs.si>], 24.5.2007.
53. Zdravstveni statistični letopis 2004. Ljubljana : Inštitut za varovanje zdravja, 2006.
54. Zveza potrošnikov Slovenije. [URL: <http://www.zps-zveza.si/>], 17.3.2007.

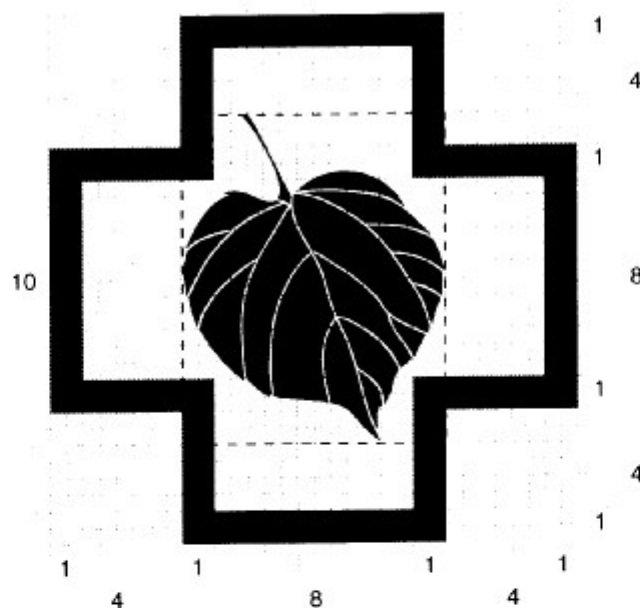
Slovarček

- Acetaminophen – paracetamol (sestavina npr. Panadola, Lekadola ipd.)
- Apothekenpflichtige Arzneimittel - (OTC) zdravila, na voljo le v lekarnah
- Drogerie - drogerija
- Drogeriemarkt - drogerijska samopostrežna trgovina z zdravili, kemikalijami, čistili in kozmetiko
- Freiverkäufliche Arzneimittel - OTC zdravila, na voljo tudi izven lekarn
- General Practitioner (GP) – splošni zdravnik
- Medication co-payment - doplačilo pacienta za zdravilo na recept
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) - nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila
- Self-medication - samozdravljenje
- Traditioneller Lebensmitteleinzelhandel - tradicionalna trgovina na drobno
- Verbrauchermarkt - diskontna trgovina
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel - zdravila na recept

Priloge

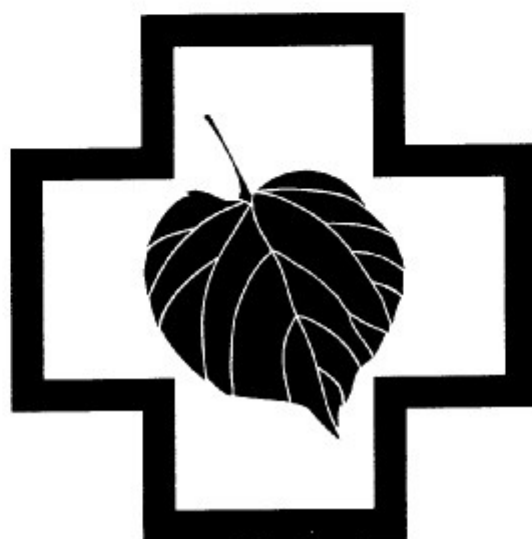
Priloga 1: Grafična podoba in opis znaka ter svetlobnega telesa specializiranih prodajaln

Razmerja znaka :



Znak je v obliki enakostraničnega križa in v sredini je lipov list. Osnova znaka je bel križ obrobjen z zeleno debelejšo neprekinjeno linijo. V sredini križa na belem polju je navzdol obrnjen lipov list v enaki barvi kakor linija križa.

Barva:
PANTONE 362
ali procesno:
76% cyan
100% yellow
11% črna



Svetlobno telo

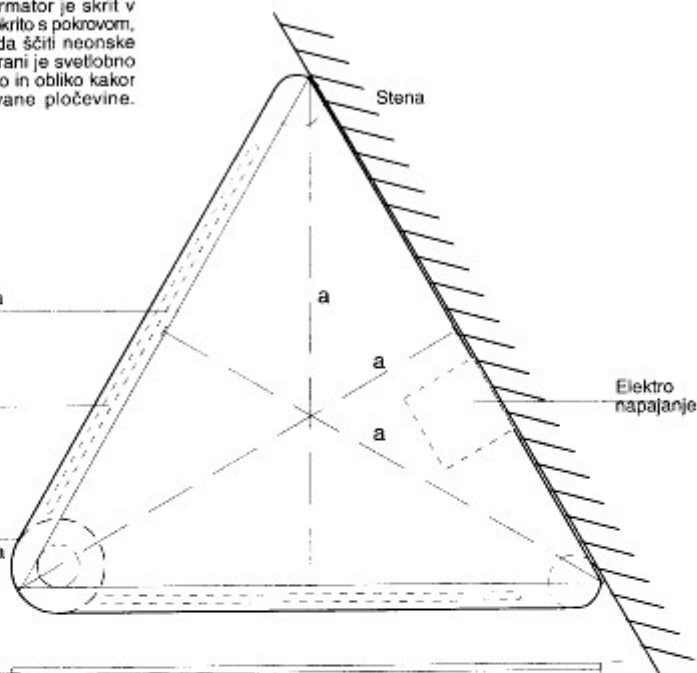
Osnova svetlobnega telesa je belo barvana ALU pločevina zglobana v trikotno (v tlorisu) enakostranično samonosno obliko. Na to obliko je z dveh strani montiran znak v zeleni barvi. Preko znaka so montirane bele neonske cevi, ki sledijo liniji križa. Transformator je skrit v telesu znaka, vse skupaj je pokrito s pokrovom, ki je večji od osnove, tako da ščiti neonske cevi od zgoraj. S spodnje strani je svetlobno telo zaprto z enako velikostjo in obliko kakor pokrov iz ALU belo obarvane pločevine.

Talni pogled

Belo barvana ALU pločevina

Neonska bela cev

Pokrov:
Belo barvana ALU pločevina



Stranski pogled

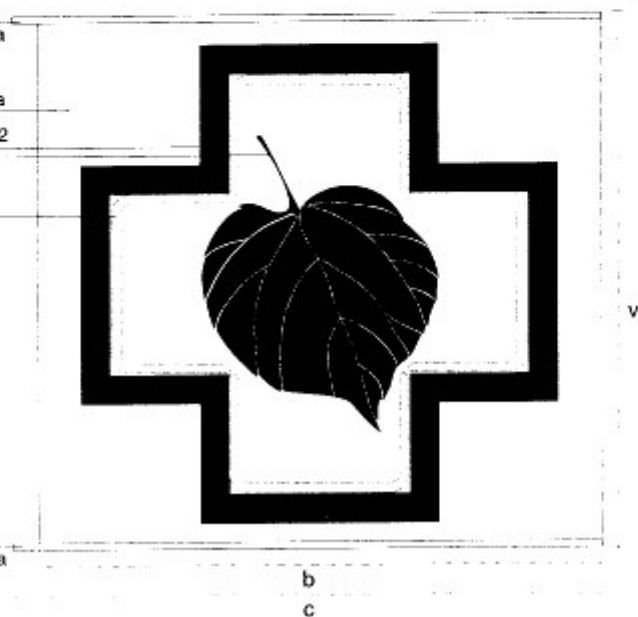
Pokrov:
Belo barvana ALU pločevina

Belo barvana ALU pločevina

Zelena barva PANTONE 362

Neonska cev (bela)

Dno:
Belo barvana ALU pločevina



a = 47,6 cm
b = 55 cm
c = 60 cm
v = 50 cm



Vir: Uradni list RS, št. 73/2000

Priloga 2: Zapis pogovora na Valu 202, Val v izvidnici, 2.3.2007

Pogovor z Barbaro Raziger Mihovec, mag. farm., Republiška javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke:

Kakšni so bili kriteriji za uvrstitev zaenkrat [dodatnih, op.a.] 29 zdravil na seznam zdravil, ki se lahko prodajajo v specializiranih prodajalnah?

»Ta zdravila so bila za prodajo v specializiranih prodajalnah razvrščena na podlagi obstoječih podatkov o varnosti oz. na podlagi ugodnega razmerja med varnostjo in tveganjem. Komisija, ki je odločala o spremembi razvrstitve, je upoštevala izključno strokovna merila, potrebna za varovanje javnega zdravja. Ta merila pa so: kontraindikacije, potrebna opozorila in previdnostni ukrepi, možnost medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, možnost neželenih učinkov, možnost prevelikega odmerjanja in zlorabe zdravil, potem zahtevnost svetovanja ob izdaji zdravil za njihovo pravilno uporabo, in nenazadnje tudi možnost nastanka rezistence na določena zdravila.«

Ta seznam zgleda, da ni nobenemu povšeči. V malih specializiranih prodajalnah pravijo, da so smeje lekarne zadržati najbolj dobičkonosna zdravila, v lekarnah pa pravijo, da je še to preveč. Je dolgoročno realen cilj, da bi se seznam razširil na prav vsa zdravila brez recepta?

»Vsekakor je potrebno upoštevati ta merila, ki sem jih prej navedla, treba je upoštevati tudi dejstvo, da s povečano dostopnostjo zdravil se praviloma poveča tudi njihova poraba in zmanjša resnost, s katero je treba obravnavati zdravila. In na ta način je večja možnost nepravilne uporabe, ali pa celo zlorabe, ki ima za posledico nastanek zapletov ali pa zdravstvenih težav... Za primer, ko so na Irskem sprostili prodajo paracetamola (Daleron, Lekadol, Panadol), se je zaradi prevelikega odmerjanja in kombinacije z alkoholom bistveno povečala pogostnost zelo resnih poškodb jeter, tudi takih s smrtnim izidom. Skratka, pri odločanju o razvrstitvi zdravil ... je treba upoštevati vse te vidike.«

Paracetamola torej sedaj na tem seznamu ni?

»Ne, do sedaj ga ni.«

Na kak način bi se seznam lahko razširil?

»Ta seznam se trenutno lahko razširi z novimi zdravili, ki vsebujejo enake oz. podobne učinkovine ... hkrati je pa treba tudi povedati, da se lahko kakšno od teh zdravil, ki so že na seznamu, tudi prerazvrsti nazaj samo za izdajo v lekarnah ... celo iz skupine zdravil brez recepta med zdravila na recept.«

Se lahko zgodi, da čez čas, če se izkaže da ta zdravila v malo bolj sproščeni prodaji niso problematična, bi se lahko zgodilo, da bi jih lahko kupili tudi v lokalnih špecerijah, na črpalkah?

»Zaenkrat o tem nismo razmišljali, kajti zdravila so izdelki posebnega družbenega pomena, ki prinašajo s seboj tudi tveganja. Ves čas morajo biti shranjevani pod ustreznimi pogoji, treba je nadzorovati rok uporabnosti, potem zaradi možnih izpadov kakovosti zdravil je treba za zdravila voditi seznam in dokumentacijo vseh vrst in količin zdravil po skupinah in serijah na način, ki omogoča organom nadzora odpoklic zdravila in nadzorovanje reklamacij...«

Vas je osebno strah, da bi zaradi večje dostopnosti ljudje bolj kopičili za vsak slučaj zdravila?

»Vsekakor ta nevarnost obstaja. Že sedaj imajo ljudje doma prevelike zaloge zdravil in premalo racionalno ravnaajo z njimi.«