

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

PETRA LESKOVEC

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

**EKONOMSKI VPLIV MULTINACIONALK NA ZDRAVSTVENO
DEJAVNOST**

Ljubljana, oktober 2012

PETRA LESKOVEC

IZJAVA O AVTORSTVU

Spodaj podpisani(-a) Petra Leskovec, študent(-ka) Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, izjavljam, da sem avtor(-ica) diplomskega dela z naslovom Ekonomski vpliv multinacionalk na zdravstveno dejavnost, pripravljenega v sodelovanju s svetovalcem dr. Fabjančič Zarjanom.

Izrecno izjavljam, da v skladu z določili Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah (Ur. l. RS, št. 21/1995 s spremembami) dovolim objavo diplomskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

S svojim podpisom zagotavljam, da

- je predloženo besedilo rezultat izključno mojega lastnega raziskovalnega dela;
- je predloženo besedilo jezikovno korektno in tehnično pripravljeno v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, kar pomeni, da sem
 - poskrbel(-a), da so dela in mnenja drugih avtorjev oziroma avtoric, ki jih uporabljam v zaključni strokovni nalogi/diplomskem delu/specialističnem delu/magistrskem delu/doktorski disertaciji, citirana oziroma navedena v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, in
 - pridobil(-a) vsa dovoljenja za uporabo avtorskih del, ki so v celoti (v pisni ali grafični obliki) uporabljena v tekstu, in sem to v besedilu tudi jasno zapisal(-a);
- se zavedam, da je plagiatorstvo – predstavljanje tujih del (v pisni ali grafični obliki) kot mojih lastnih – kaznivo po Zakonu o avtorskih in sorodnih pravicah (Ur. l. RS, št. 21/1995 s spremembami);
- se zavedam posledic, ki bi jih na osnovi predložene zaključne strokovne naloge/diplomskega dela/specialističnega dela/magistrskega dela/doktorske disertacije dokazano plagiatorstvo lahko predstavljalo za moj status na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani v skladu z relevantnim pravilnikom.

V Ljubljani, dne _____

Podpis avtorja(-ice): _____

KAZALO

UVOD	1
1 ZDRAVSTVO IN FARMACEVTSKA INDUSTRIJA.....	2
1.1 ZDRAVSTVO V SLOVENIJI	2
1.2 FINANCIRANJE ZDRAVSTVA	2
2 TRG ZDRAVIL	5
2.1 TRG ZDRAVIL V SVETU	5
2.2 TRG ZDRAVIL V SLOVENIJI.....	7
2.3 RAZISKAVE IN RAZVOJ	14
2.4 OBLIKOVANJE CEN ZDRAVIL	17
2.5 STANJE DANES V FARMACIJI	20
3 TRŽENJE V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI.....	21
3.1 NAČINI PROMOCIJE ZDRAVIL	24
3.1.1 STROKOVNI SODELAVCI	25
3.1.2 MNENJSKE VODJE.....	27
3.1.3 STROKOVNA IZOBRAŽEVANJA.....	27
3.1.4 VZORCI ZDRAVIL	29
3.1.5 DARILA.....	30
3.1.6 STROKOVNE REVIJE	30
3.1.7 KORUPCIJA IN KAKŠNA KORUPCIJA?	31
SKLEP.....	33
LITERATURA IN VIRI	36

KAZALO TABEL

Tabela 1: Zavarovanja zavarovanih oseb po kategorijah v letu 2011 (stanje zavarovanih oseb na dan 31.12.2011)	3
Tabela 2: Izdatki obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila, izdana na recept v obdobju 2008 - 2012 po mesecih (v mio EUR).....	9
Tabela 3: Zdravila, predpisana na recept v letih 2010 in 2011 z odgovarjajočimi indeksi.....	12
Tabela 4: Izdatki za trženje v ZDA leta 2004	23

KAZALO SLIK

Slika 1: Struktura prihodkov ZZSZ v letu 2011.....	2
Slika 2: Nominalna in realna rast zdravil med letoma 2001 in 2011	4

Slika 3: Struktura izdatkov ZZZS v letu 2011	4
Slika 4: Splošno zdravstveno stanje oseb, starih 66 ali več, Slovenija, 2008-2010.....	5
Slika 5: Svetovna poraba zdravil do leta 2015	6
Slika 6: Trg zdravil leta 2011	7
Slika 7: Prihranki ob uvedbi ZUJF v letu 2012.....	8
Slika 8: Vpliv varčevalnih ukrepov na cene zdravil	9
Slika 9: Grafični prikaz izdatkov obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila, izdana na recept v obdobju 2008-2012 po mesecih (v mio EUR).....	10
Slika 10: Poraba zdravil na recepte v milijonih DDD in izdatki zanje (OZZ in doplačila) v milijonih evrov v obdobju 2001-2011.....	11
Slika 11: Celotni izdatki (OZZ in doplačila) za tarčna in druga draga zdravila v tisočih evrov v obdobju 2001-2011	13
Slika 12: Prikaz postopka razvrščanja v Sloveniji	14
Slika 13: Vrednost investicij v R&R v farmacevtski industriji.....	15
Slika 14: Delitev investicij za R&R novega zdravila po funkcijah.....	16
Slika 15: Prikaz stroškov razvoja zdravila v obdobju od leta 1975 do 2005	17
Slika 16: Delež izdatkov za zdravila med izdatki ZZZS (delež v OZZ) in v skupnih izdatkih obveznih in dopolnilnih zavarovanj (Delež v OZZ in PZZ) v obdobju 1999-2011.....	19
Slika 17: Cene zdravil - povprečna cena na proizvodno enoto (SKU)	19
Slika 18: Poraba denarja za trženje v farmacevtskih podjetjih v ZDA od leta 1996 do 2004 ..	22
Slika 19: Pretok informacij od farmacevtske industrije do bolnikov in zdravnikov.....	25

UVOD

Sodobna definicija opredeljuje zdravje kot splošno vrednoto in vir za produktivno in kakovostno življenje slehernega posameznika in skupnosti kot celote. Vsak sleherni posameznik ima pravico do zdravja in blaginje. To vključuje tudi obleko, hrano, stanovanje, varnost v primeru brezposelnosti, vdovstva itd.

Diplomsko delo vsebuje obravnavo našega zdravstvenega sistema. V Sloveniji se vse prične v letu 1992, z ustanovitvijo Zavoda za zdravstveno zavarovanje. Sistem temelji na t.i. Bismarckovem modelu, ki velja za model z enim samim ponudnikom obveznega zdravstvenega zavarovanja. V času krize se poudarja, da v slovenskem zdravstvenem sistemu primanjkuje finančnih sredstev za financiranje zdravstvenih storitev. Zato bom v diplomski predstavi prepletanje farmacevtske industrije in zdravstvenega sistema.

Sledi analiza trga zdravil v Sloveniji in svetu. Kakšne stopnje rasti zdravil se pričakuje v bodoče. Veliko originalnim zdravilom poteče patent in tedaj nastopijo generična zdravila. Kako na rast vplivajo generična zdravila? Ali lahko države s predpisovanjem generičnih zdravil zapolnijo prazno blagajno na področju predpisovanja zdravil na recept?

Farmacevtska podjetja veliko denarja vlagajo v R&R. Ocenjeni stroški lansiranega zdravila so že v letu 1980 znašali okoli 100 do 200 milijonov ameriških dolarjev. V farmaciji prihaja zasuk farmacevtskih raziskav iz kemijske osnove na biološko. Farmacevtska podjetja velikokrat opravičujejo visoko ceno zdravila z velikimi investicijami v R&R. Pogledali si bomo, kako so cene zdravil oblikovane. Področje cen v Sloveniji obravnava Zakon o zdravilih. V Sloveniji imamo t.i. referenčni model cen. Cilj je bil uvedba nadzora stroškov zdravstvene blagajne in ne načrtno znižanje cen zdravil. V diplomskem delu bom predstavila, kako vse to vpliva na naraščanje izdatkov za zdravila in kje se skrivajo razlogi.

Sledi pregled kako v praksi poteka postopek trženja zdravil. Ali z oglaševanjem zdravil le teh porabimo več? Namen t.i. strokovnih sodelavcev farmacevtskih družb, mnenjskih vodij, strokovnih izobraževanj, vzorcev zdravil, daril in strokovnih revij. Ker so farmacevtski lobiji zelo močni, njihovi izdelki pa zelo dragi, velika farmacevtska podjetja podkupujejo zdravnike, da predpisujejo željeno zdravilo. Predstavila bom nekatere odmevne primere in kakšno vlogo pri tem odigra Komisija za preprečevanje korupcije. Korupcija ni lokalni problem in je prisotna tudi drugje po svetu. Gre za mednarodni pojav, zato se kažejo tendence za mednarodno sodelovanje med državami.

Osnovni element trženja v farmacevtski industriji je zdravilo. Farmacevtska industrija je ena od vodilnih visokotehnoloških gospodarskih panog in ima pomembno vlogo v svetovnem gospodarstvu ter na področju javnega zdravja. Farmacevtska podjetja tekmujejo med seboj z namenom povečanja tržnega deleža in povečanja dobička. Vlade so primorane izboljšati situacijo

v zdravstvu, zagotoviti boljše storitve in s tem posledično omogočati uravnoteženje javnih financ. Zdravje je postalo skozi oči medijev zelo popularno in se dobro prodaja.

1 ZDRAVSTVO IN FARMACEVTSKA INDUSTRIJA

1.1 ZDRAVSTVO V SLOVENIJI

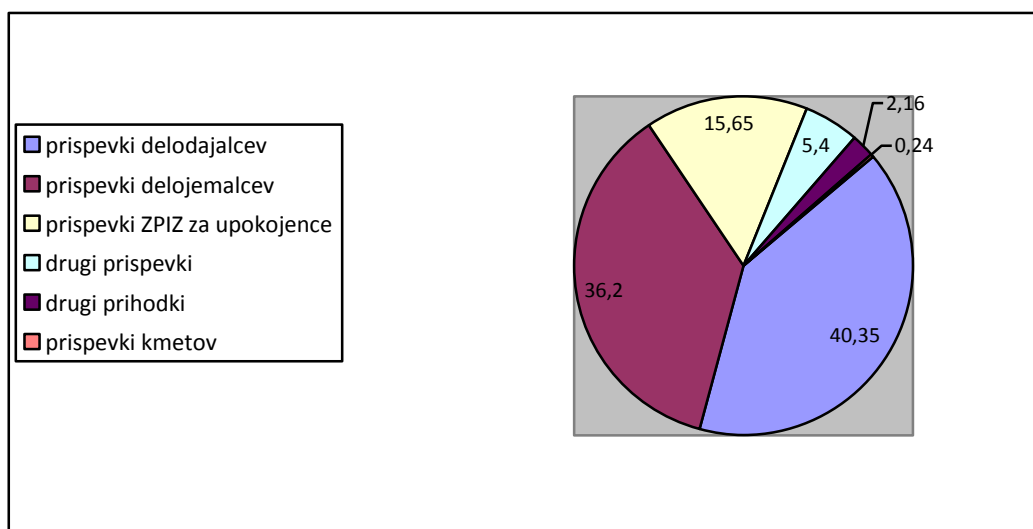
Vse se prične s 1. marcem 1992, ki velja za ustanovitveni datum Zavoda za zdravstveno zavarovanje (v nadaljevanju ZZZS). Postal je edini nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja in neprofitna ustanova. Številne naloge Zavoda določa zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju. Zavod izvaja številne temeljne naloge: opredeljuje pravice zdravstvenih zavarovancev in standarde storitev. Nadalje Zavod sklepa pogodbe z izvajalci zdravstvenih storitev in dobavitelji medicinsko-tehničnih pripomočkov (Zupančič Slavec, 2010, str. 179).

Veliko skrbno načrtovanega dela ob koncu devetdesetih let 20. stoletja je bilo namenjenega pripravi Vzajemne, zavarovalnice za prostovoljna zdravstvena zavarovanja. Nanjo je Zavod novembra leta 1999 prenesel vsa prostovoljna zavarovanja. Za uspešno delovanje Zavoda je bila velikega pomena uvedba prostovoljnega zavarovanja. Z uvedbo obveznega in prostovoljnega zdravstvenega zavarovanja se je financiranje zdravstvenega zavarovanja uravnovesilo, zbrana sredstva pa so zagotavljala likvidnost (Zupančič Slavec, 2010, str. 179).

1.2 FINANCIRANJE ZDRAVSTVA

Slovenski sistem zdravstvenega zavarovanja temelji na Bismarckovem modelu z enim samim ponudnikom obveznega zdravstvenega zavarovanja, ki ga izvaja Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). V celoti je regulirano z nacionalno zakonodajo. Prihodki ZZZS v letu 2011 so znašali 2,34 milijarde evrov. Njihova struktura je naslednja:

Slika 1: Struktura prihodkov ZZZS v letu 2011 v %



Vir: ZZZS 2011, Poslovno poročilo, str. 86.

Prihodki so bili v letu 2011 nominalno večji za 1,3 % in realno manjši za 0,5 % v primerjavi z letom 2010. Prihodki so bili manjši od načrtovanih predvsem zaradi manjših prihodkov od prispevkov za obvezno zdravstveno zavarovanje.

Poglejmo si še zavarovane osebe po kategorijah:

Tabela 1: Zavarovanja zavarovanih oseb po kategorijah v letu 2011 (stanje zavarovanih oseb na dan 31.12.2011)

Kategorija zavarovane osebe	Delež v številu zavarovanih oseb v %	Kdo plača njihovo zavarovanje
delavci	54,9	prispevki
upokojenci	27,8	ZPIZ
podjetniki	5,3	prispevki
ostali zavarovanci	5,0 (3,6 prispevki)	prispevki, proračun
občani brez prihodkov	2,6	občine
brezposelni	1,8	Zavod za zaposlovanje
upravičenci iz proračuna	1,7	proračun
kmetje	1,0	prispevki

Vir: ZZZS 2011, Poslovno poročilo, str. 20.

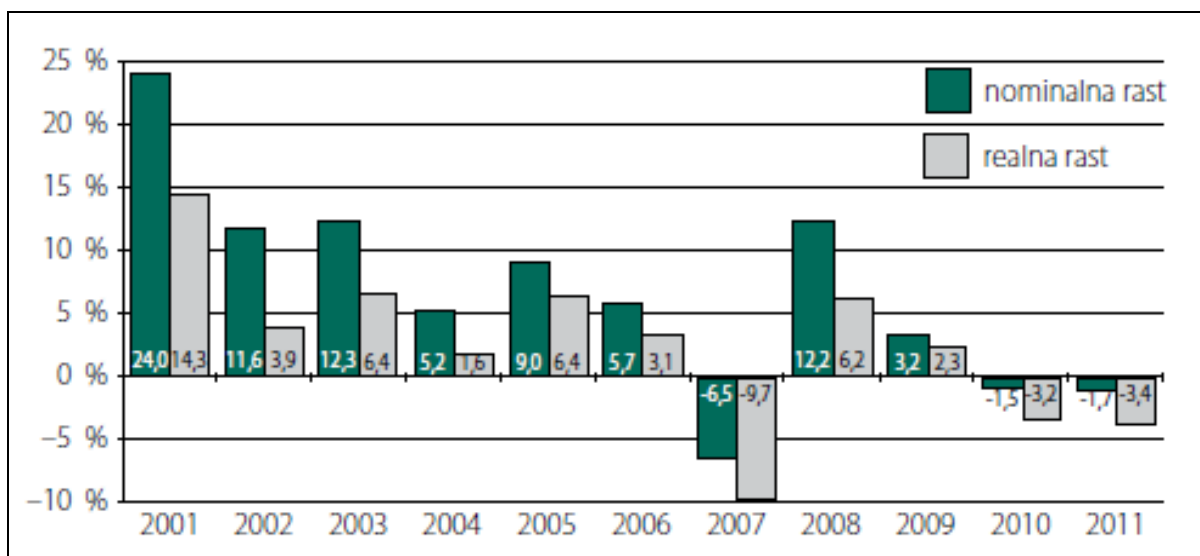
Iz Tabele 1 je razvidno, da približno 61 % zavarovanih oseb dejansko dovaja denar v sistem, pri ostalih virih, pa gre le za prelaganje iz ene javne vreče v drugo.

Če primerjamo kategorijo oseb z letom 2010, lahko opazimo, da se je zmanjšala kategorija oseb vključenih iz naslova delovnega razmerja (delavci), kategorija kmetov in kategorija občanov brez prihodkov. To lahko pojasnujemo z nastankom gospodarske krize (ZZZS, 2011, str. 20).

Leta 2011 so skupni izdatki ZZZS znašali 2,338 milijarde evrov. V primerjavi z letom 2010 so bili nominalno za 0,3 % manjši, kar predstavlja 2,1 % negativno realno rast. To je predvsem posledica neplačanih zapadlih obveznosti v višini 41 milijonov evrov. Izdatki za zdravstvene storitve, ki zajemajo izdatke za zdravstvene programe na primarnem nivoju, specialistično in bolnišnično dejavnost ter dejavnost socialnih ustanov, predstavlja 70,3 % skupnih izdatkov ZZZS (leta 2011 je to znašalo 1,64 milijarde evrov).

Izdatki za zdravila so leta 2011 znašali skoraj 308 milijonov evrov, kar predstavlja 13,3-odstotni delež. V primerjavi z letom 2010 so bili odhodki manjši za 1,7 %. Kazalniki porabe zdravil kažejo, da se je povečal obseg izdaje zdravil in razširitve pravic do zdravil (uvrstitev novih zdravil za predpisovanje na recept), po drugi strani, pa izdatki za zdravila že drugo leto zapored izkazujejo manjšo porabo od predhodnega leta. To lahko pripišemo strogim ukrepom, uvedenim na področju cen zdravil kot so: dogovarjanje o cenah zdravil, politika uvrščanja zdravil na listo, uvedba zamenljivosti zdravil z najvišjo priznano vrednostjo itd.

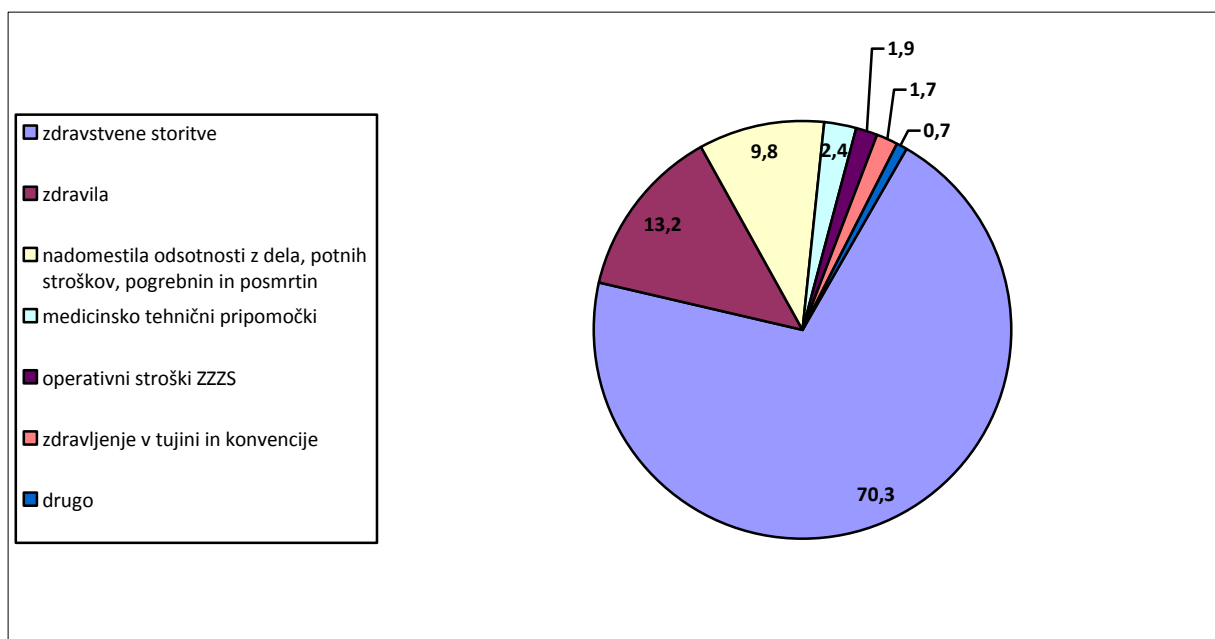
Slika 2: Nominalna in realna rast zdravil med letoma 2001 in 2011



Vir: ZZZS, Poslovno poročilo 2011, str. 96.

Povprečni dohodek za zdravila na prebivalca je v letu 2011 znašal 150 evrov, kar je v primerjavi z letom 2010 za 3,4 % realno manj, v primerjavi z letom 1993 pa je realni porast za 60 %. Na spodnji sliki je prikazan še prerez izdatkov v letu 2011:

Slika 3: Struktura izdatkov ZZZS v letu 2011 v %



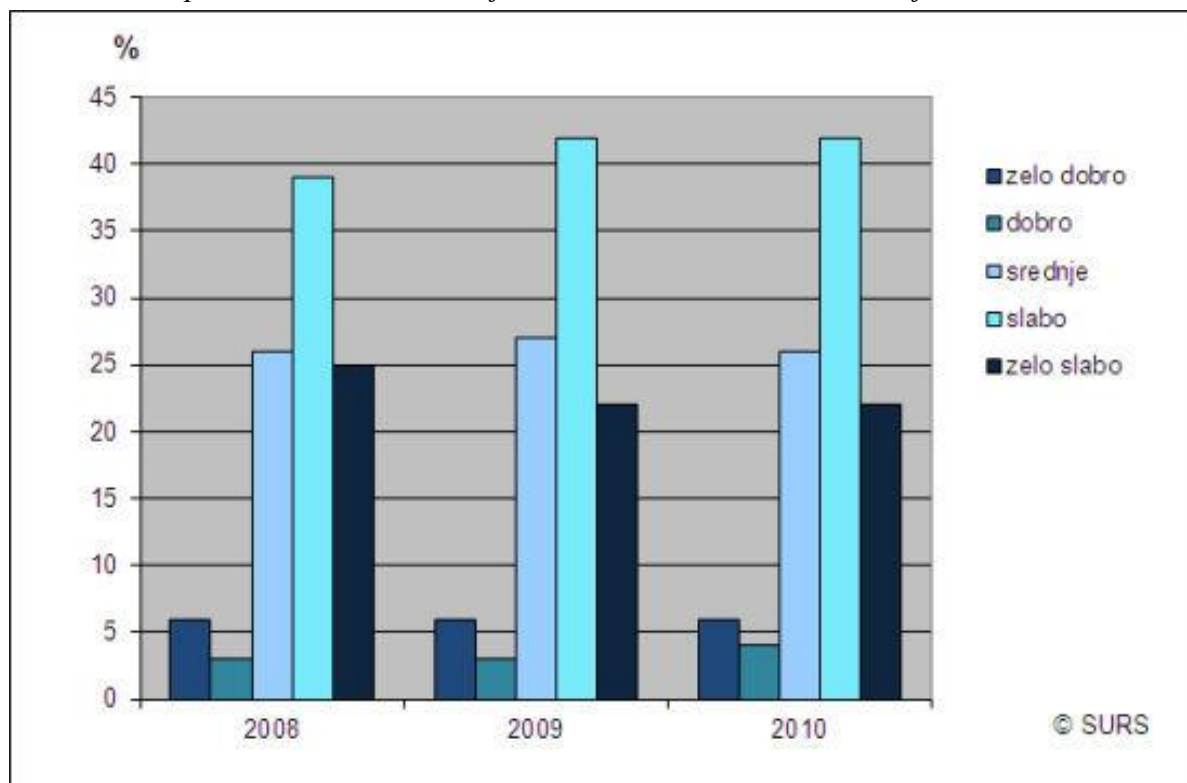
Vir: ZZZS, Poslovno poročilo 2011, str. 92.

Večina raziskav javnega mnenja postavlja zdravje za najpomembnejšo vrednoto. Vsi zdravstveni sistemi se soočajo z iskanjem ravnovesja med finančno vzdržnostjo in naraščajočimi potrebami po zdravstvenih storitvah. Naraščajoče potrebe po zdravstvenih storitvah bodo pomembno

zaostri demografski in epidemiološki pritisk, nagli razvoj medicinske tehnologije, kakovostno opravljanje dela in ozaveščenost prebivalstva (Marušič, 2007, str. 841).

Če želimo zvišati kakovost življenja slovenskih državljanov in kakovost zdravljenja, moramo delovati v stabilnem okolju, kjer bodo delovale jasne, pregledne in poštene tržne razmere.

Slika 4: Splošno zdravstveno stanje oseb, starih 66 ali več, Slovenija, 2008-2010



Vir: SURS, Svetovni dan zdravja, 2012.

Višji delež starejšega prebivalstva povzroča številne družbene spremembe, je pa tudi vzrok za nove izzive, za katere je treba najti ustrezne rešitve, npr. na področju socialnega varstva, zaposlovanja ipd. Po zadnjih podatkih, ki sem jih zasledila na strani SURS, je v letu 2011 delež oseb, starejših od 65 let ali več, predstavljal 16,6 % prebivalstva.

Pričakovano je, da bo leta 2010 rojen Slovenec živel 76,3 leta in Slovenka 82,7 let. Delež starejših, naj bi v nekaterih državah do leta 2060 znašal kar 30 % prebivalstva starega 65 let ali več, število prebivalcev nad 80 let pa tudi do trikrat večje od današnjega (ZZZS, 2011, str. 16).

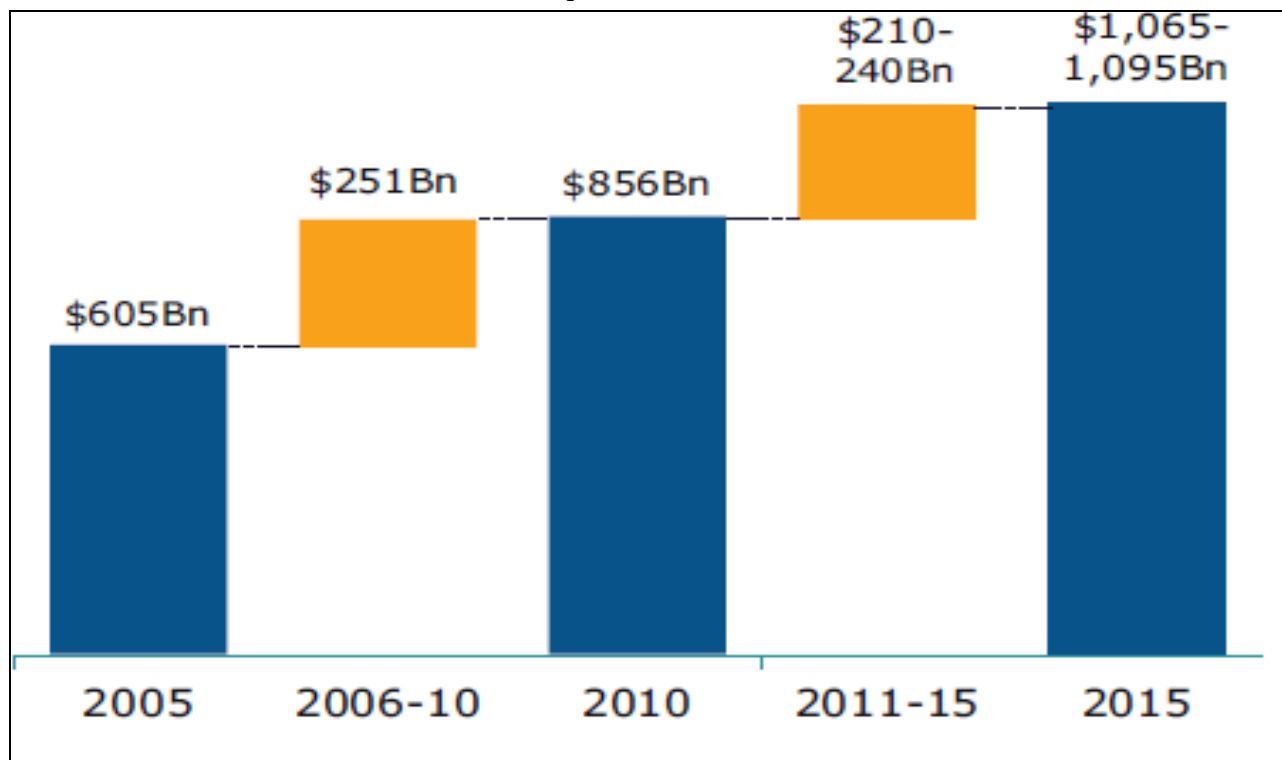
2 TRG ZDRAVIL

2.1 TRG ZDRAVIL V SVETU

Izdatki za zdravila bodo v letu 2015 dosegli skoraj 1.100 milijard dolarjev, kar kaže na upočasnitev stopnje rasti na 3-6 % v petletnem obdobju v primerjavi z letno rastjo 6,2 % v zadnjih petih letih. Delež svetovne porabe Združenih držav Amerike se bo znižal z 41 % v letu

2005 na 31 % v letu 2015, medtem ko se bo delež porabe iz EU5 evropskih držav (Nemčija, Francija, Italija, Španija in Britanija) znižal z 20 % na 13 % v istem obdobju. Visoko rastoči trgi Kitajske bodo prispevali 28 % celotne porabe do leta 2015, v primerjavi s samo 12 % celotne porabe v 2005. V naslednjih letih se pričakuje tudi povečano porabo generičnih zdravil. Ta naj bi se povečal na 39 % porabe v 2015, v primerjavi z 20 % v letu 2005 (IMS, 2011).

Slika 5: Svetovna poraba zdravil do leta 2015

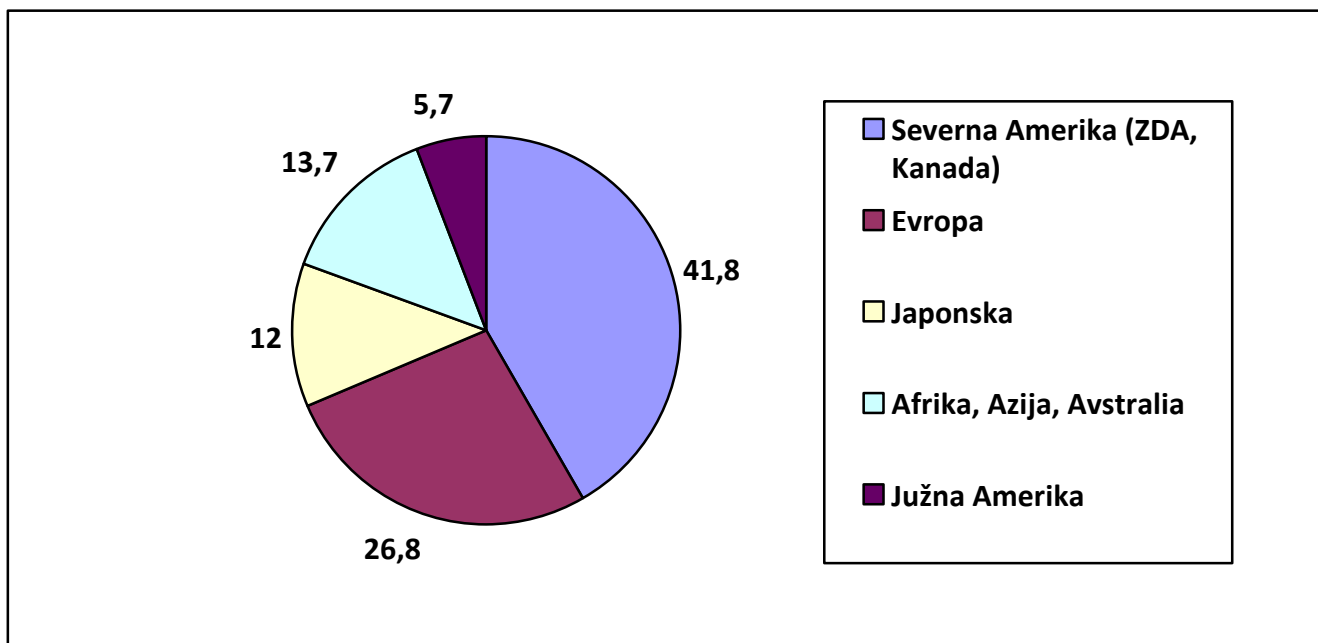


Vir: IMS, *Global Use of Medicines: Outlook Through 2015*, 2011.

Razlog, ki ga navaja IMS ob znižanju rasti trga zdravil, je tudi izguba patentov določenih inovativnih zdravil. S tem se bo povečala uporaba generičnih zdravil, ki so tudi cenejša in tako bodo pacienti izpostavljeni omejevanju dostopa do inovativnih zdravil in uvajanju novih inovativnih zdravil zaradi politik različnih držav, predvsem zaradi krize (IMS, 2011).

V letu 2011 je po podatkih EFPIA (2012, str. 14) vrednost prodaje farmacevtskih podjetij znašal 614 milijard dolarjev. Vrednost trga zdravil pa ocenjujejo na 153 milijonov dolarjev. Po deležu še vedno ostaja največja Severna Amerika, kamor spadata ZDA in Kanada. Evropa je na drugem mestu s približno tretjino svetovnega trga zdravil. Če pogledamo sliko 6, vidimo da ostali kontinenti kot so Afrika, Azija in Avstralija dosegajo komaj 13 %, Japonska 12 %, medtem ko Južna Amerika ne dosega 6 %.

Slika 6: Trg zdravil leta 2011 v %



Vir: EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2012 Edition, 2012, str. 14.

V hitro rastočih gospodarstvih, kot so Brazilija, Kitajska in Indija, se je rast trga zdravil povečala za 20 % v letu 2011, v primerjavi s petimi največjimi Evropskimi gospodarstvi, kjer znaša povprečna gospodarska rast 2,6 % in 3,6 % na Ameriškem trgu (EFPIA, 2012, str. 4).

V letu 2011 je Severna Amerika predstavljala 41,8 % svetovne farmacevtske prodaje v primerjavi s 26,8 % v Evropi. Po podatkih IMS se je 56 % prodaje novih zdravil začelo na Ameriškem trgu v obdobju 2006-2010 v primerjavi s 24 % na evropskem trgu (EFPIA, 2012, str. 4).

2.2 TRG ZDRAVIL V SLOVENIJI

Slovenski zdravstveni sistem je na veliki preizkušnji vzdržljivosti. Zmanjševanje izdatkov za zdravstveno varstvo je ena izmed glavnih prednostnih nalog slovenske vlade.

Ukrepi, ki so že bili sprejeti za zmanjšanje stroškov zdravil, so naslednji (FIRDPC, 2012, str. 8):

- Pravilnik o določanju cen zdravil; najvišje dovoljene cene originalnih zdravil se izračunavajo na podlagi najnižje proizvajalčeve cene iz primerjalne košarice (Francija, Nemčija in Avstrija). Skladno s tem pravilom se vsi varčevalni ukrepi iz treh primerjalnih držav nenehno prenašajo v Slovenijo. Cene inovativnih zdravil so že 9 % nižje od najnižjih cen v Avstriji, Franciji oz. Nemčiji. Kljub temu da imajo te države velik farmacevtski trg, bi bilo pričakovati ravno obratno. A dogaja se ravno nasprotno, nižje cene na slovenskem trgu.

- Seznam medsebojno zamenljivih zdravil za zdravila, ki jim je patent potekel. Cene inovativnih zdravil brez patenta, ki so uvrščena med medsebojno zamenljiva zdravila, se povrnejo v višini najnižje cene v primerjalni skupini (stopnja ACT 5).
- Splošni dogovori z ZZZS za inovativna zdravila. Inovativne farmacevtske družbe so prispevale dodaten 6 % popust na vsa zdravila. Vsaka farmacevtska družba se lahko odloči za dodatni popust glede na svoje poslovne interese (nižji popust na proizvode s patentom in višji na proizvode brez patenta).
- Posamezni dogovori - ZZZS se pogaja o povračilu stroškov zdravil za vsak nov proizvod posebej.
- Dodatno – januarja leta 2012 so farmacevtske družbe pristale na dodatno znižanje cen zdravil.

Farmacevtska podjetja so se dogovorila, da se bodo cene originalnih zdravil s patentno zaščito ponovno znižale za 3 %, cene originalnih zdravil brez patenta za 2 %, originalna zdravila z biološko podobnimi zdravili pa za 1 %. Vsa ta znižanja bodo zdravstveni blagajni prihranile dodatnih 10 milijonov evrov. Slovenija je majhen trg in vsako uradno znižanje cen ima lahko izjemno velik učinek na cenovno politiko drugih držav, tako v EU kot zunaj nje.

Vsaka taka dejanja lahko vodijo v omejen dostop določenih zdravil in terapij, saj določena podjetja ne bodo mogla več slediti zastavljeni cenovni politiki. Če gremo še korak dlje to pomeni, da zdravila in zdravstvene storitve ne bodo več financirane iz javnih sredstev, kar bi pomenilo le še nižje kakovosti življenja in stabilnost celotnega zdravstvenega sistema.

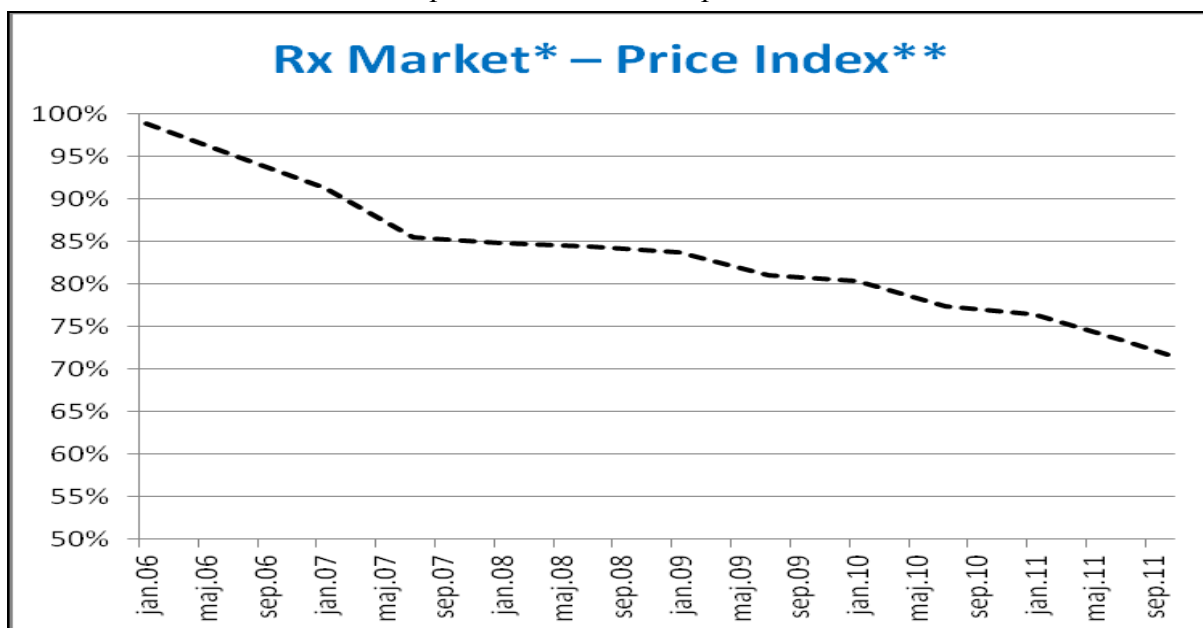
Slika 7: Prihranki ob uvedbi ZUJF v letu 2012

Ukrepi	Privarčevana vsota na leto (mio €)
Znižanje cen zdravil	10
Nadomestilo za polno odsotnost dela se zmanjša za 10%	15
ZUJF prenaša del plačila z obveznega na dopolnilno zavarovanje	88
Povišanje nadomestila za zdravstvene storitve v primeru avtomobilskih nesreč	5

Vir: Varčevalni ukrepi, 2012.

S temi ukrepi in še nekaterimi naj bi zdravstveno blagajno letno razbremenili za 66,33 milijonov evrov na letni ravni in za 35,66 milijonov evrov v letu 2012. Vso to makroekonomsko in politično okolje bo imelo za posledico počasen dostop do inovativnih zdravil, ZZZS in bolnišnice bodo pritiskale na zdravnike naj omejijo predpisovanje zdravil, generična zdravila se bodo uvajala hitreje kot originalna itd. Vsi ti finančni ukrepi vplivajo na neprestano znižanje cen zdravil od leta 2006. Veliko farmacevtskih podjetij se sooča z grožnjami o umiku zdravil iz liste.

Slika 8: Vpliv varčevalnih ukrepov na cene zdravil



Legenda: Trg zdravil na recept* - Indeks cen**

Vir: FIRDPC, Razvojni koraki slovenskega zdravstva, 2012, str. 10.

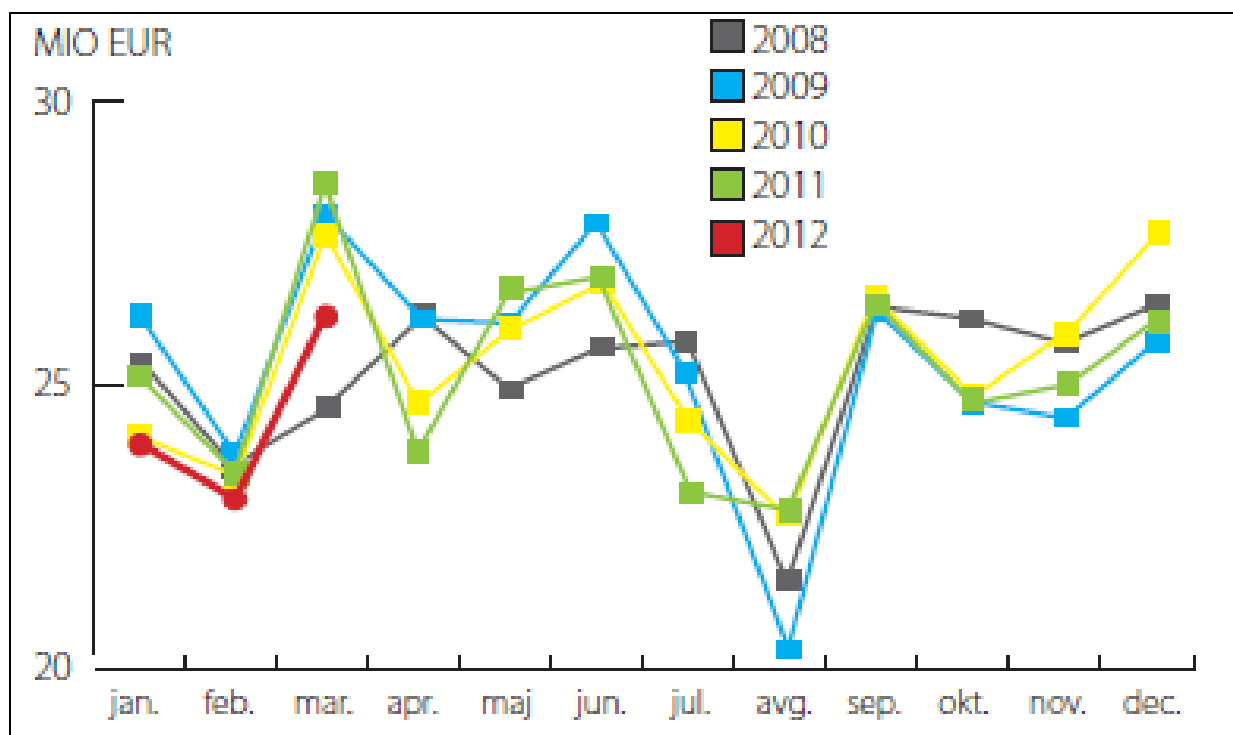
Na Sliki 9 so prikazani izdatki obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila v obdobju 2008-2012 v milijonih evrov.

Tabela 2 : Izdatki obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila, izdana na recept v obdobju 2008-2012 po mesecih (v mio EUR)

Mesec	2008	2009	2010	2011	2012	Indeks 12/11
jan.	25,40	26,59	24,04	25,11	23,97	95,50
feb.	23,55	24,07	23,39	23,48	23,01	98,00
mar.	24,57	28,04	27,54	28,53	26,20	91,80
apr.	26,58	26,55	24,76	23,97	/	/
maj.	24,82	26,23	25,88	26,68	/	/
jun.	25,18	27,58	26,52	26,98	/	/
jul.	25,32	25,25	24,06	23,13	/	/
avg.	21,21	20,77	22,42	22,75	/	/
sep.	26,86	26,01	26,47	26,13	/	/
okt.	26,61	24,68	24,89	24,44	/	/
nov.	25,31	24,44	25,82	25,00	/	/
dec.	26,65	25,45	27,03	25,76	/	/
Skupaj	302,06	305,67	303,82	301,99	/	/

Vir: Podatki o obveznem zdravstvenem zavarovanju, 2012, str.10.

Slika 9: Grafični prikaz izdatkov obveznega zdravstvenega zavarovanja za zdravila, izdana na recept v obdobju 2008-2012 po mesecih (v mio EUR)



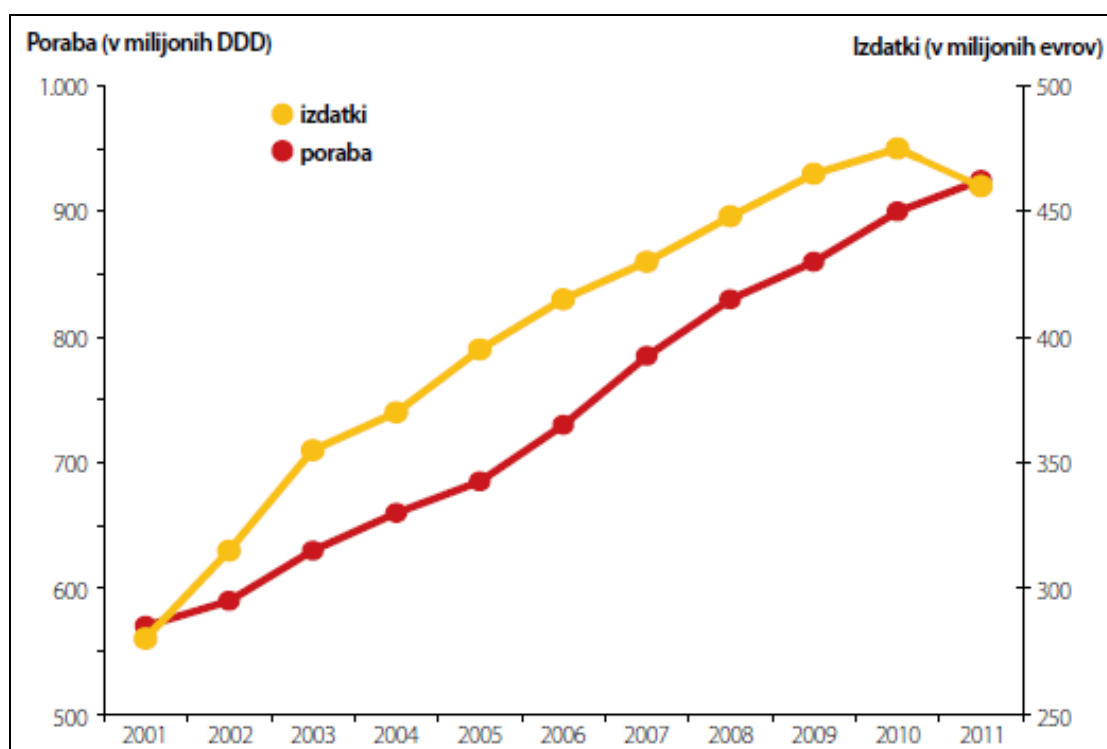
Vir: Podatki o obveznem zdravstvenem zavarovanju, 2012, str.10.

Kot vidimo, se trend zmanjševanja izdatkov vidi skozi obdobje od leta 2008 do leta 2011. Ta trend se nadaljuje tudi v letu 2012 in to lahko vpliva na javno zdravje ljudi. Poraba zdravil, merjena v definiranih dnevni odmerkih (DDD), se je zvišala za 2,6 %. V zadnjih petih letih se poraba povečuje, in sicer povprečno za 5,2 % letno. Vsaj en zeleni recept je prejelo 1.490.288 (72,7 %) prebivalcev, kar je 0,6 % več kot v letu 2010. Poraba zdravil na prejemnika se je povečala za 2,0 %, v zadnjih 5 letih pa povprečno za 4,5 % letno (Recept, 2012, str. 22).

Delež za zdravila v strukturi odhodkov ZZZS se znižuje že peto leto zapored. Izdatki za zdravila so se glede na predhodno leto zmanjšali za 1,7 %. Petletno povprečje (2007–2011) nominalne rasti znaša 1,1 % letno, realne (upoštevajoč inflacijo) rasti pa -1,6 %.

V letu 2011 je bilo razvrščenih 11 novih zdravil, ki bi jih lahko ocenili kot inovativna oziroma kot zdravila z določeno klinično dodano vrednostjo. Slika 10 na naslednji strani prikazuje razmerje med porabo zdravil in skupnimi izdatki zanje v zadnjih 10 letih (Recept, 2012, str. 22).

Slika 10: Poraba zdravil na recepte v milijonih DDD in izdatki zanje (OZZ in doplačila) v milijonih evrov v obdobju 2001-2011.



Vir: Recept, 2012, str. 23.

V Tabeli 3 na naslednji strani je zajet prikaz podatkov zdravil predpisanih v letu 2010 in 2011. Vidimo da je bilo v letu 2010 odhodkov iz obveznega zdravstvenega zavarovanja 302 milijonov evrov, v letu 2011 pa so odhodki znašali 301 milijon evrov. Kot vidimo, so bili celotni izdatki za Rp zdravila na prebivalca v letu 2011 225 evrov, kar je za 1,7 % nižje kot leto prej.

Tabela 3: Zdravila, predpisana na recept v letih 2010 in 2011 z odgovarjajočimi indeksi.

	2010	2011	2011/2010
Št. razvrščenih zdravil za ambulantno predpisovanje	2.370	2.467	104,1
Št. Razvrščenih zdravil na pozitivni listi	1.697	1.754	104,4
Št. razvrščenih zdravil na vmesni listi	673	713	105,9
Št. predpisanih zdravil za ambulantno predpisovanje	2.069	2.130	102,9
Število predpisanih zdravil na pozitivni listi	1.432	1.493	104,3
Št. predpisanih zdravil na vmesni listi	581	620	106,7
Skupno število predpisanih receptov v breme OZZ	15.932.177	16.181.149	101,6
Št. receptov s pozitivne liste (delež v %)	11.360.365 (71,0)	11.479.445 (71,0)	101,0 (100,0)
Št. receptov z vmesne liste (delež v %)	4.293.755 (27,0)	4.403.052 (27,0)	102,5 (100,0)
Število receptov na prebivalca*	7,77	7,88	101,4
Št. pakiranj na prebivalca	18,30	18,62	101,7
Poraba zdravil (v definiranih dnevni odmerkih)	904.508.758	928.110.114	102,6
Celotni izdatki za zdravila na zeleni in beli recept*** (v EUR)	474.325.638	470.044.357	99,1
Celotni izdatki za zdravila na zeleni recept (v EUR; OZZ in PZZ)***	469.587.254	462.528.494	98,5
Izdatki obveznega zavarovanja za zdravila**** (v EUR)	302.831.330	301.691.149	99,6
Izdatki za zdravila na zeleni recept na prebivalca (OZZ in PZZ)*	229,15	225,35	98,3
Izdatki obveznega zavarovanja za zdravila na prebivalca*	147,78	146,99	99,5
Celotni izdatki za magistralna zdravila, izdana na zeleni recept (v EUR; OZZ in PZZ)***	5.682.953	6.115.976	107,6
Število zavarovancev, ki jim je bil predpisan obnovljivi recept (delež zavarovancev v % glede na vse prejemnike zdravil)	79.141 (5,3)	115.081 (7,7)	145,4 (145,3)
Število izdaj na obnovljivi recept (delež v % glede na vse recepte)	241.437 (1,5)	334.379 (2,0)	138,5 (136,4)

Legenda: *Stanje prebivalcev na dan 1.7.2010 oziroma 1.7.2011

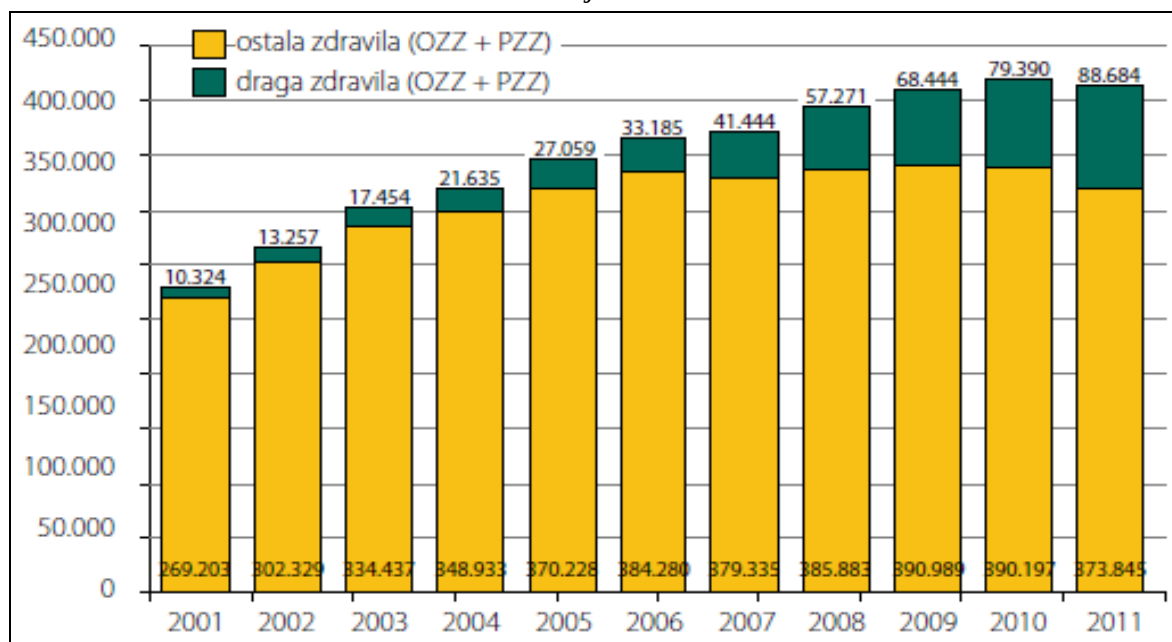
**Vrednost obveznega in prostovoljnih zavarovanj ter samoplačniških receptov

***Vrednost zdravil in lekarniške dejavnosti, izdanih v letu 2010 oziroma 2011

Vir: Recept, 2012, str. 22

Poraba bioloških in drugih dragih zdravil močno narašča, prejema jih vse več bolnikov. Če jih opredelimo po strošku zdravljenja, ki presega 2.000 evrov letno na osebo, je znašal njihov delež v letu 2011 19,2 %. Čeprav biološka zdravila prinašajo potencialne prihranke, pa je njihova uporaba v primerjavi z evropskimi državami majhna (Recept, 2012, str. 23).

Slika 11: Celotni izdatki (OZZ in doplačila) za tarčna in druga draga zdravila v tisočih evrov v obdobju 2001-2011



Vir: Recept, 2012, str. 23.

Decembra 2010 je bil sprejet paket predpisov na področju zdravil, ki je zaostрил merila na področju razvrščanja in cen zdravil, razširil njihovo medsebojno zamenljivost in zaostрил oglaševanje zdravil. ZZZS je po sprejemu pravilnikov, sklenil krovne dogovore z inovativnimi farmacevtskimi družbami za znižanje cen na povprečno raven 6 % pod najvišjimi dovoljenimi cenami. Poleg krovnih dogovorov, sklepa ZZZS tudi dogovore za vsako novo razvrščeno zdravilo. Najvišje priznane vrednosti se po novem določajo na 2 meseca. Seznam medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo, se je v letu 2011 zožil z 98 na 94 skupin zdravil, a vsebuje več zdravil (776, v letu 2010: 549) (Recept, 2012, str. 23).

Kljub vsem varčevalnim ukrepom, pa je za farmacevtska podjetja postopek povračil iz zavarovanja za nova in inovativna zdravila počasen in neskladen. Pričakovati je, da bi moral biti postopek razvrščanja novega zdravila končan v 180 dneh. Praksa je povsem drugačna in sicer, se v tem času odobri samo cena inovativnega zdravila in postopek soglasja komisije za razvrščanje. V tretji fazi o postopku neto cene zdravila pa ni opredeljenih rokov, kako se cena določi, metode itd. (FIRDPC, 2012, str. 14).

Slika 12: Prikaz postopka razvrščanja v Sloveniji



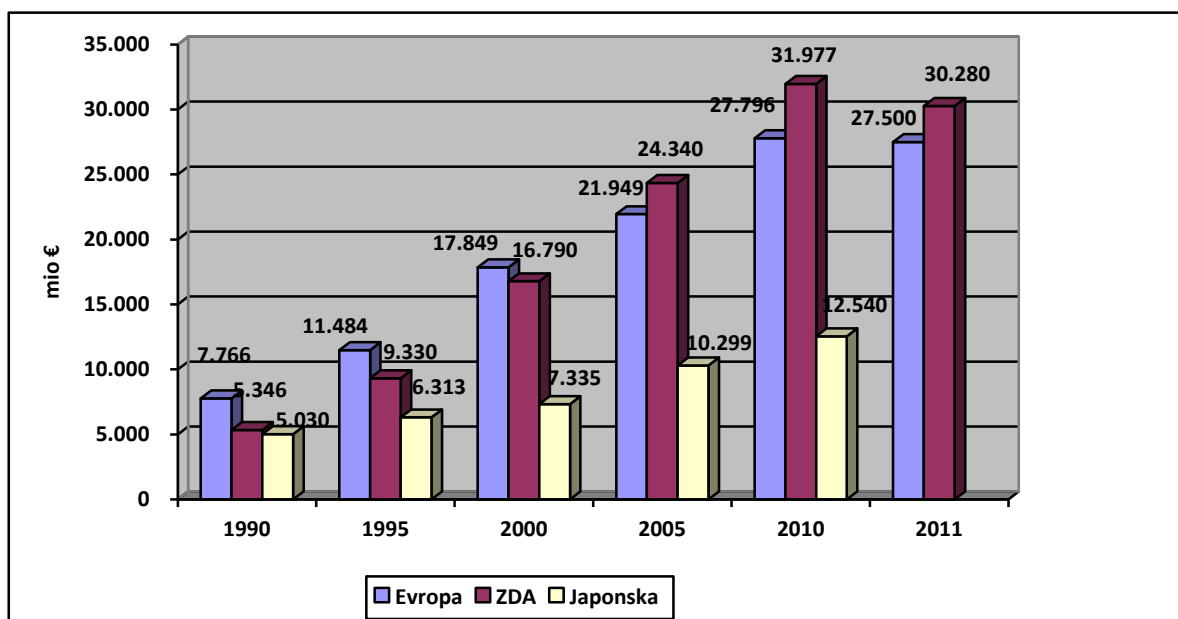
Vir: FIRDPC, Razvojni koraki slovenskega zdravstva, 2012, str. 14.

2.3 RAZISKAVE IN RAZVOJ

Farmacevtska podjetja veliko denarja vlagajo v R&R. Po podatkih EFPIA (EFPIA, 2012, str. 3) je bilo v letu 2011 v Evropi vloženo 27,5 milijonov evrov. Sektor se sooča z velikimi izzivi. Poleg različnih regulativ in naraščajočih stroškov v R&R, so sektor močno prizadeli varčevalni ukrepi, ki jih izvajajo politike Evropskih držav.

Slika 13 na naslednji strani nam prikazuje gibanje vrednost investicij v R&R v Evropi, ZDA in na Japonskem od leta 1990 do leta 2011. Vrednosti investicij se ne povečujejo več v vseh državah. Vidimo, da so se v letu 2011 investicije zmanjšale tako v Evropi kot v ZDA, podatkov o Japonski, do danes še ni bilo na voljo. Kot vidimo, so ZDA trenutno še vedno najmočnejše v farmacevtskem sektorju po vrednosti investicij. V primerjavi z letom 1990 in 2011 so investicije v Evropi zrasle za 3,5 krat, v ZDA za 5,6 krat (EFPIA, 2012, str. 5).

Slika 13: Vrednost investicij v R&R v farmacevtski industriji



Vir: EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2012 Edition,, 2012, str. 5.

Po podatkih Eurostata, je farmacevtska industrija sektor z največjo dodano vrednostjo na zaposlenega. 19,1 % izdatkov za R&R namenijo iz svojih čistih prihodkov.

Slika 14 na naslednji strani prikazuje, kako so investicije razdeljene. V prvi fazi vidimo, da je skoraj 25 % vsote namenjene predkliničnemu razvoju zdravila. Gre za t.i. fazo 0, v katero se vključujejo laboratorijske raziskave. V predkliničnih preiskavah so zasnovani novi proizvodi in opravljene obsežne študije bolezni. Tukaj se izvajajo testiranja iz katerih se izloči substanca, ki bi lahko omogočila razvoj novega zdravila. Ocena je, da zgodnje testiranje prestane le 10 % zdravil.

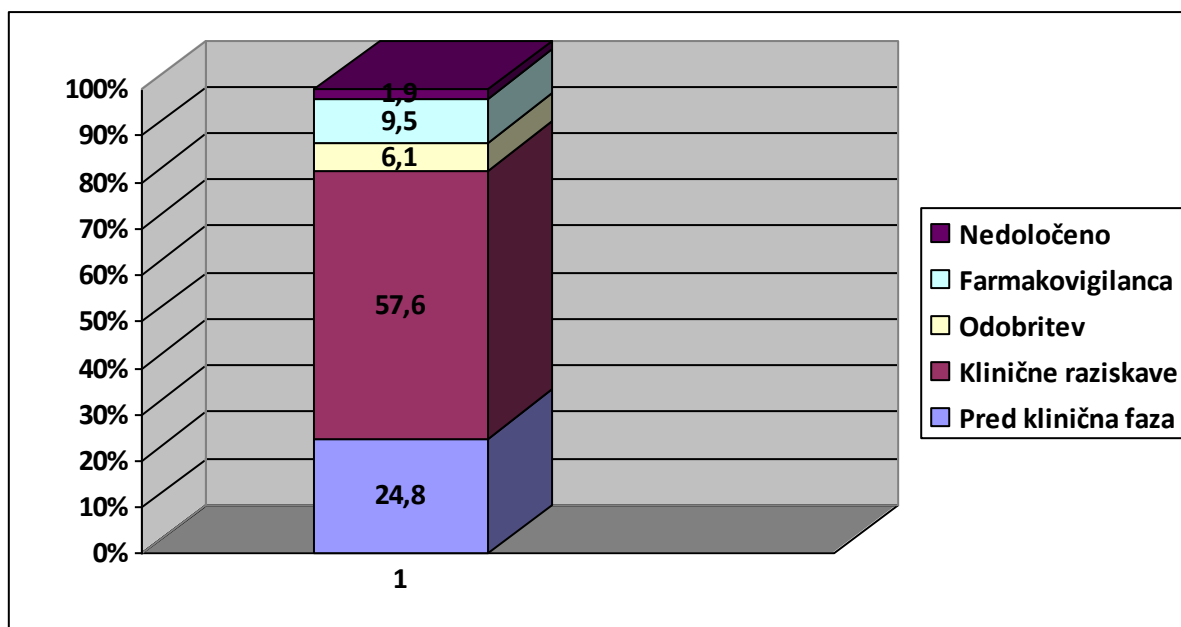
Učinek potencialnega zdravila pogosto primerjamo z učinkom neaktivne snovi, imenovane placebo, ki je pripravljen tako, da je videti kot zdravilo. Tako se med preskušanjem izognemo pristranskosti – napaki zaradi pristranskega mišljenja, da je učinek povzročila preskušana substanca. Preskušano substanco lahko primerjamo tudi z zdravili, ki so že na trgu. To vodi v faze, ki se delijo na I, II, III, IV.

V fazi I potekajo raziskave na zdravih prostovoljcih. Strokovnjaki spremljajo, kako se človeško telo odziva na zdravilo. Testiranje traja približno en mesec pod skrbnim nadzorom. Namen je oceniti varnosti učinkovine, identificirajo se nezaželeni učinki povezani z naraščajočimi odmerki in določijo se primerni odmerki. Ugotovi se, kako telo absorbira zdravilo in kako ga porazdeli po telesu. V fazi II potekajo raziskave na manjšem številu bolnikov in pridobivajo podatki o optimalnem odmerjanju in najbolj primerni jakosti zdravila. V fazi II se optimizira oblika zdravila in s tem določi višino začetnega in običajnega odmerka zdravila. Gre za ključno fazo, saj veliko zdravil fazo II ne zaključi uspešno. V fazi III potekajo raziskave na velikem številu bolnikov (10.000 ali več) in zbirajo podatke o učinkih zdravljenja. Zdravilo kasneje uporabijo v

nekaj naključnih in nadziranih študijah po različnih klinikah. Študija poteka tako, da paciente razdelijo v dve skupini. Prva prejme zdravilo druga pa placebo. Placebo zgleda tako kot pravo zdravilo, le da nima zdravilnih učinkovin zdravila (Vale, 2008, str. 13).

Največji izdatki se porabijo v raziskavah. Po raziskavah je potrebno pridobiti dovoljenje za promet. Po pridobitvi dovoljenja za promet je potrebno zdravilo registrirati, opredeliti kako se odmerja in za koga je zdravilo namenjeno. Za to fazo se porabi približno 10 % sredstev. V tem času se izvajajo tudi raziskave za izboljšanje procesov proizvodnje zdravila, novih oblik zdravila, odmerkov, načinov administracije, širjenja indikacij, interakcij z drugimi zdravili. Komisija vseeno lahko zavrne zdravilo na osnovi varnosti, učinkovitosti. Takih zdravil je kar 90 % (Vale, 2008, str. 14).

Slika 14: Delitev investicij za R&R novega zdravila po funkcijah



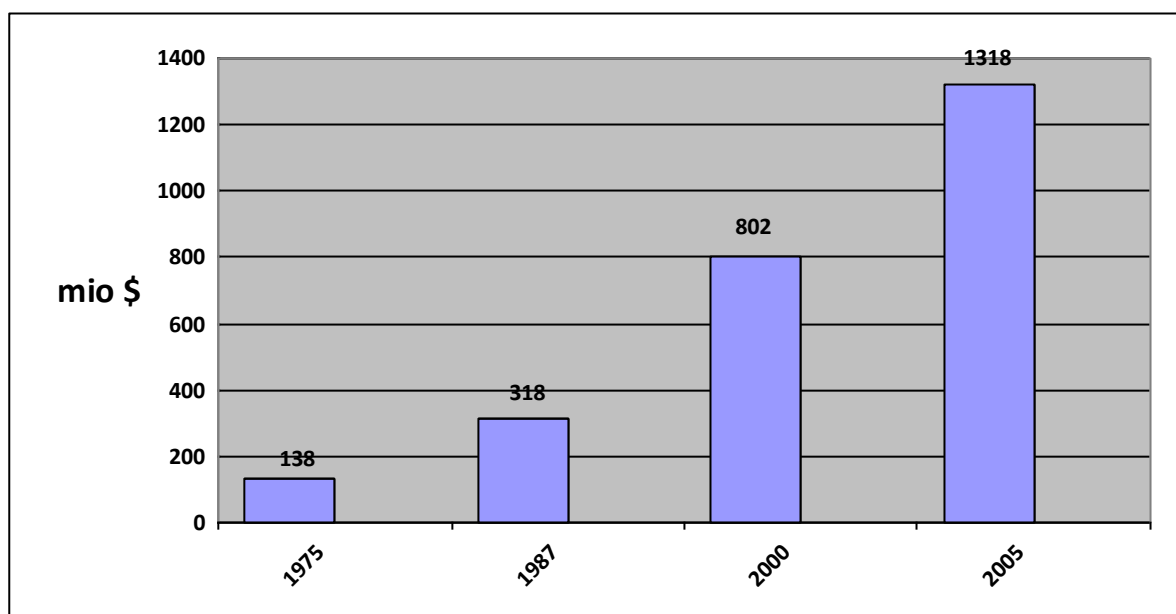
Vir: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2012 Edition, 2012, str. 8.

Ocenjeni stroški novega lansiranega zdravila so že v letu 1980 znašali okoli 100 do 200 milijonov ameriških dolarjev. Veliko je na novo razvitih in odkritih sestavin, ki nikoli ne pridejo na trg in torej ne morejo povrniti stroškov za raziskave in razvoj. Zmanjšano stopnjo investicij v farmacevtski industriji so povzročile stroge zahteve regulatorjev pri pridobivanju dovoljenja za trženje zdravil ter spremenjena metoda raziskovanja s kemijske na biotehnološko industrijo. Zanimiv je podatek, da je na Japonskem razmerje med novo razvitimi spojinami 2300:1. V Evropi je ta ocena 4300:1, v ZDA pa 6200:1. To pomeni, da od vseh novo razvitih spojin samo ena od 6200 pride na trg. Zaradi strogih regulativ, ki veljajo v Združenih državah Amerike, je bil čas, potreben za pridobitev dovoljenja, v letu 1965 5 let in se je dvignil na 10 let v 90-ih letih. Vse to vpliva na stroške raziskav in razvoja (Kane, 1997, str. 77).

Velik zasuk se kaže v razvoju farmacevtskih raziskav iz kemijske osnove, na biološko. Nastalo je veliko število malih podjetij, ki se ukvarjajo izključno z biološko tehnologijo. Vse kaže na to, da prihodnost razvoja novih zdravil leži znotraj teh podjetij. Farmacevtska podjetja so v tem prepoznala priložnost, da bi se povezala z biološkimi podjetji, kar je spodbudilo nov trend v raziskavah in razvoju. (Kane, 1997, str. 79).

Slika 15 prikazuje stroške razvoja novega zdravila. V letu 2005 so ti znašali že krepko čez eno milijardo ameriških dolarjev (EFPIA, 2012, str. 9).

Slika 15: Prikaz stroškov razvoja zdravila v obdobju od leta 1975 do 2005



Vir: EFPIA, *The Pharmaceutical Industry in Figures*, 2012 Edition, str. 9.

2.4 OBLIKOVANJE CEN ZDRAVIL

Področje cen zdravil je v Republiki Sloveniji urejeno z Zakonom o zdravilih (Ur. l. Rs, št. 31/06 in 45/08) in je v pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP), njihovo financiranje iz javnih sredstev pa z Zakonom o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju in je v pristojnosti ZZSZ.

JAZMP je nacionalni pristojni organ za določanje cen približno 4000 zdravil, ki se na trgu RS financirajo iz javnih sredstev. Med njimi je približno 250 zdravil, ki so na predlog zavezancev kandidati za določitev izredne višje dovoljene cene (IVDC), ostala zdravila imajo najvišjo dovoljeno ceno (NDC). V letu 2010 so bile uvedene pristojbine za postopke za določitev IVDC, medtem ko se določanje NDC financira iz proračuna. Postopki določanja cen potekajo na podlagi Pravilnika določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini. Tako kot večina drugih držav imamo za določanje cen zdravil uveden primerjalni model, ki v našem primeru upošteva cene zdravil v Nemčiji, Avstriji in Franciji. Glede na to, da so ravno francoske cene pogosto v

spodnji tretjini evropskih cen, nam ta model pri originalnih zdravilih zagotavlja razmeroma nizke cene zdravil. Pri generičnih zdravilih uporabljamo povprečje cen v teh državah in 72 % prag tega povprečja. Zakon dobaviteljem zdravil, plačnikom ter kupcem zdravil omogoča, da se dogovarjajo o cenah, ki so nižje od reguliranih. Sicer pa potekajo trajna prizadevanja pristojnih institucij (ZZZS, MZZ in JAZMP), da predvsem pri zelo pomembnih generičnih in originalnih zdravilih dosežemo razumno raven cen zdravil. Po vstopu v EU se povečuje prisotnost generikov različnih proizvajalcev na našem trgu (v sistemu MZZ je že pribl. 1900 zdravil), kar postopno povečuje konkurenčnost na trgu. Na ravni reguliranih cen mora prvi generik, če prihaja v RS na trg prej kot v najmanj dveh primerjalnih državah, oblikovati ceno na ravni največ 68 % cene originalnega zdravila. Še vedno pa je število zdravil različnih proizvajalcev na trgu RS relativno nizko, zaradi majhnosti tega trga (RS predstavlja manj kot 0,5 % trga EU), kar ne prispeva k zniževanju cen (JAZMP).

V Sloveniji imamo model t.i. referenčnih cen. Najbolj prepoznavna lastnost je, da gre za maksimalno ceno, ki jo zdravstvena zavarovalnica povrne. V primeru, da je cena zdravila višja od referenčne, mora uporabnik doplačati razliko. Cilj uvedbe je bil nadzor stroškov zdravstvene blagajne in ne načrtno nižanje cen zdravil. Sistem referenčnih cen deluje skozi zmanjšanje povpraševanja po dragih zdravilih in zniževanja cen s strani proizvajalcev, zaradi možnosti izgube trga (Lopez-Casasnovas & Puig-Junay, 2000, str. 91).

Obstajajo tudi negativni argumenti proti uvedbi referenčnih cen. Ti so: zmanjšanje uvajanja novih terapevtskih metod, zaradi doplačil so lahko nekaterim nezaposlenim praktično nedosegljiva, poseg v individualno zdravnikovo odločitev, s tem so zdravniki bolj obremenjeni zaradi predpisovanja zdravil, s katerimi nimajo izkušenj (Ioannides-Demos & Ibrahim & McNeil, 2002, str. 587).

V Sloveniji so tržni deleži farmacevtskih podjetij odvisni od naklonjenosti zdravnikov posameznemu proizvajalcu. Najbolj varčno bi bilo, če bi zdravniki med zdravili, ki imajo isto učinkovino, izbrali najcenejša zdravila. V Veliki Britaniji, ki predpisuje 90 % zdravil z nelastniškim imenom in Švedska, ki ima izrazito zaupanje v generična zdravila, s predpisovanjem namesto 4,2 milijarde evrov za zdravila porabijo pol milijarde manj.

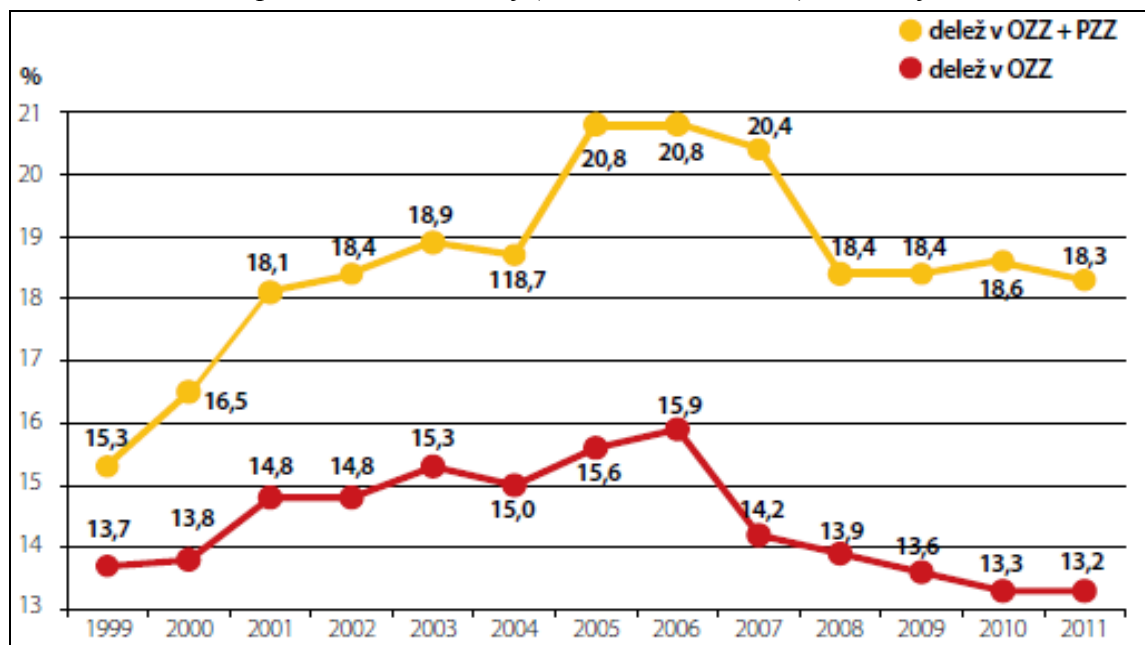
Primer, kako se določi cena zdravila v Sloveniji je: imamo zdravilo A, cena v primerjalnih državah pa je 10, 11 in 12 evrov. Pri nas bo najvišja priznana cena zdravila najmanjša cena iz omenjenih primerjalnih držav, torej 10 evrov. Tudi Slovenija velja za referenčno državo za 13 drugih držav, kar vpliva tudi na cene zdravil drugje. Težava, ki se pojavlja na slovenskem trgu je, da je trg v Sloveniji zelo majhen in s tem tudi konkurenca, kar pomeni, da se v primeru znižanja cen prodaja ne splača. Tendence ZZZS so, da bi uvedel sistem obvezne zamenjave, ki bi pomenil, da bi proizvajalec z najnižjo ceno imel tudi največji tržni delež. Pri nas že obstaja pravilnik o razvrščanju in predpisovanju zdravil, znotraj katerega piše, da zdravnik lahko predpiše zdravilo z lastniškim ali nelastniškim imenom, vendar ta praksa pri nas za enkrat še ni uveljavljena. Predsednica Zdravniške zbornice Gordana Živčec Kalan pravi, da je težava v tem, da zdravniki nimajo primernih orodij, s katerimi bi videli lastnosti zdravil ter kako součinkujejo

z ostalimi zdravili. Poraja se tudi dvom o predpisovanju najcenejših generičnih zdravil, saj lahko povzročajo nezaželene odzive. V primeru Švedske so težavo rešili tako, da so sestavili seznam z 20 zdravil za najpogostejša bolezenska stanja. Seznam je nastal na podlagi znanstvenih dokazov o učinkovitosti zdravil. Seznam sestavljajo zdravniki iz različnih področij, pri nas bi se lahko pokazalo nasprotje interesov zaradi majhnosti in verjetno bi potrebovali strokovnjake iz tujine (Zajc, 2012).

Kako naprej? V skladu varčevalnih ukrepov naj bi se oblikovale terapijske skupine, s katerimi bi prihranili 10 milijonov evrov. Zdaj so razponi med cenami zdravil v posameznih terapijskih skupinah pri določenih zdravilih tudi več kot stokratni, opozarja prim. Jurij Fürst, na ZZS. Kako bo potekalo predpisovanje zdravil v primeru, da osebni zdravnik oceni, da je originalno zdravilo bolj primerno za pacienta, še ni. Direktor farmacevtskega podjetja pravi, da gre za ponovno zniževanje cen zdravil in, da v to ne bodo privolili. Pričakuje se, da naj bi ZZS kril le stroške z najnižjo ceno zdravila v terapijski skupini. Poraja se vprašanje ali bodo zdravniki prepustiti odločitev farmacevtom v lekarnah? Pacient bi lahko v lekarni prejel drugo cenejše zdravilo, ki pa ni nujno da je tisto pravo, ki ga bolnik potrebuje (Tratnik & Kukovič, 2012).

Na sliki 16 se jasno vidi, da se izdatki za zdravila stalno znižujejo, medtem ko celotni stroški zdravstvenega zavarovanja ne upadajo. Nekateri stroški, kot so izdatki za bolnišnice, denarna povračila, mednarodne transakcije, se niso znižali.

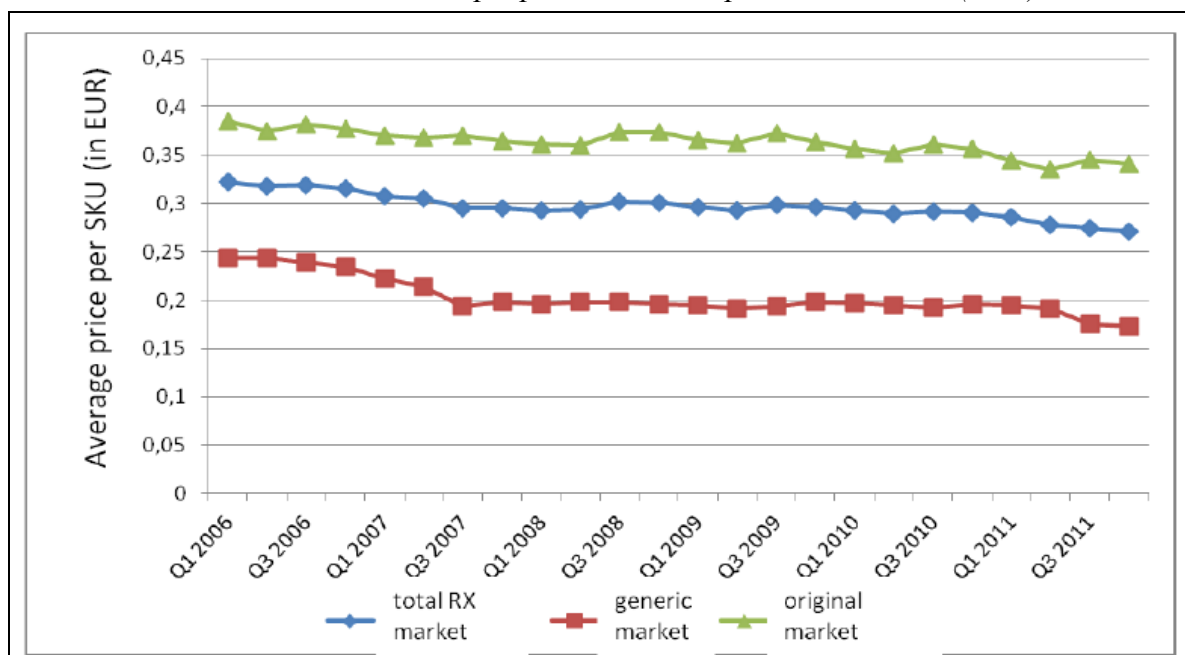
Slika 16: Delež izdatkov za zdravila med izdatki ZZS (delež v OZZ) in v skupnih izdatkih obveznih in dopolnilnih zavarovanj (Delež v OZZ in PZZ) v obdobju 1999-2011



Vir: Recept, 2012, str. 22.

Na Sliki 17 na naslednji strani pa vidimo prikaz, da cene originalov padajo že tretje leto zapored. Cene generikov ostajajo še relativno visoke in na področju regulacije je pričakovati bolj odločne ukrepe (FIDRPC, 2012).

Slika 17: Cene zdravil - povprečna cena na proizvodno enoto (SKU)



Vir: FIRDPC, Razvojni koraki slovenskega zdravstva, 2012, str. 13.

2.5 STANJE DANES V FARMACIJI

Vse več »tradicionalnih« farmaceutskih podjetij, ki si želijo prodreti na trg bioloških zdravil se zaradi velikih stroškov razvoja, raje odloča za prevzeme in za to plačuje vse večje cene. Ameriška agencija FiercBiotech je pred kratkim objavila študijo, da premije stalno naraščajo in da naj bi v povprečju znašala že okoli 70 % tržne cene in je najvišja po letu 2010. Po podatkih podjetja IMAP, ki se ukvarja z analizo prevzemov v farmaciji, naj bi bilo v letu 2011 več kot 500 prevzemov in združitve v vrednosti 90 milijard dolarjev. Za primerjavo z letom 2010 je bila vrednost prevzemov in združitve skoraj pol manjša - okoli 51 milijard dolarjev. Kot najpogostejši motiv se navaja razvoj in raziskave. To so predvsem podjetja, ki so brez prihodkov pa vendar z zelo dobro tehnologijo in bogatim »pipelinom« (Sekulič, 2012, str. 25).

Zaradi varčevalnih ukrepov so dobički farmaceutskih podjetij že zelo načeti. S staranjem prebivalstva in posledično povečanjem izdatkov za zdravila, so stroški vedno višji, s tem pa nastaja potreba po različnih ukrepih za zmanjšanje le teh. Po besedah direktorja podjetja Salus, se bodo razmere še zaostrovale, saj ZZZS namerava še zniževati cene originalnih in generičnih zdravil. Z ukrepi so se marže zmanjšale že za četrtino. Podjetja so že pričela z reorganizacijo, kot primer naj bi Roche v letu 2010 in 2011 odpustil približno 4.800 ljudi, kar predstavlja 6 % v celotni korporaciji. Analitiki pa kljub vsemu pričakujejo nadaljno rast zdravil. Rasel naj bi od 3-6 %, generiki pa praviloma še hitreje (Tomažević, 2012, str. 25).

V prvih treh mesecih leta 2012 so bili izdatki za bolnišnična zdravila okoli 10,3 milijona evrov, kar je skoraj tretjina zneska, ki so ga plačali v lanskem letu 2011. Ta je namreč znašal 34,5 milijona evrov. Razlog, zakaj je temu tako, je da se od leta 2010 draga bolnišnična zdravila

plačujejo na podlagi dejanske realizacije. Vendar pa s strani ZZZS še vedno ugotavljajo, da poraba bioloških in drugih zdravil močno narašča. ZZZS poziva zdravnike k hitremu uvajanju bioloških zdravil, saj so ta cenovno bolj ugodna (Medvešček, 2012, str. 20).

3 TRŽENJE V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI

Daleč od nas, kot uporabnikov zdravstvenih storitev, potekajo prestižni boji za prevlado na trgih farmacevtskih izdelkov. Na farmacevtskih trgih se ne obračajo nizki zneski, temveč gre za vsote, ki se štejejo v milijonih ali milijardah evrov ali dolarjev. Pri tem boju so še posebej neizprosna farmacevtska podjetja, ki izdelujejo generična zdravila. Ko inovativna zdravila z blagovno znamko, izgubijo patentno zaščito, je to znamenje za generične proizvajalce, da jih začnejo izdelovati iz enakovredne različice kemične spojine, kot je bil izdelan original (Slovenija postala tiho bojišče farmacevtskih velikanov izdelovalcev generičnih zdravil, 2011).

Pri trženju zdravil velja upoštevati, da gre za področje s posebnimi zakonskimi omejitvami pri registraciji in pridobivanju dovoljenj za promet z zdravili, omejitvami pri oblikovanju cen zdravil in omejitvami glede trženjskega komuniciranja (npr. oglaševanje) v zvezi z zdravili na recept. Posebnosti trženja v farmacevtski industriji se kažejo na področju segmentacije. Pri trženju zdravil na recept, je namreč treba segmentirati uporabnike (bolnike), ki predstavljajo tržišče za posamezno zdravilo, in druge ključne strokovne skupine (predpisovalci zdravil, mnenjski vodje, državne regulatorne ustanove). Farmacevtsko podjetje tako prepozna načine in vsebino trženjskega komuniciranja v zvezi s posameznim segmentom. Za farmacevtsko industrijo je značilna posebnost v procesu trženja, in sicer gre za analizo diagnoze in zdravljenja bolezni, ki je podlaga za izbiro ciljnih segmentov bolnikov (Guček Zakošek, 2005, 88-90).

V začetku razvoja zdravila, se stroški gibljejo okoli 800 milijonov ameriških dolarjev. Zaradi velikih vložkov so ZDA leta 1836 uvedle patentno zaščito. V povprečju velja, da podjetja za razvoj, klinične študije in regulativne zahteve potrebujejo 12 do 15 let, kar pomeni, da jim za aktivno promocijo ostane samo okoli 5 do 8 let. V tem obdobju podjetja pričakujejo povrnitev svoje naložbe (Kvesic, 2008).

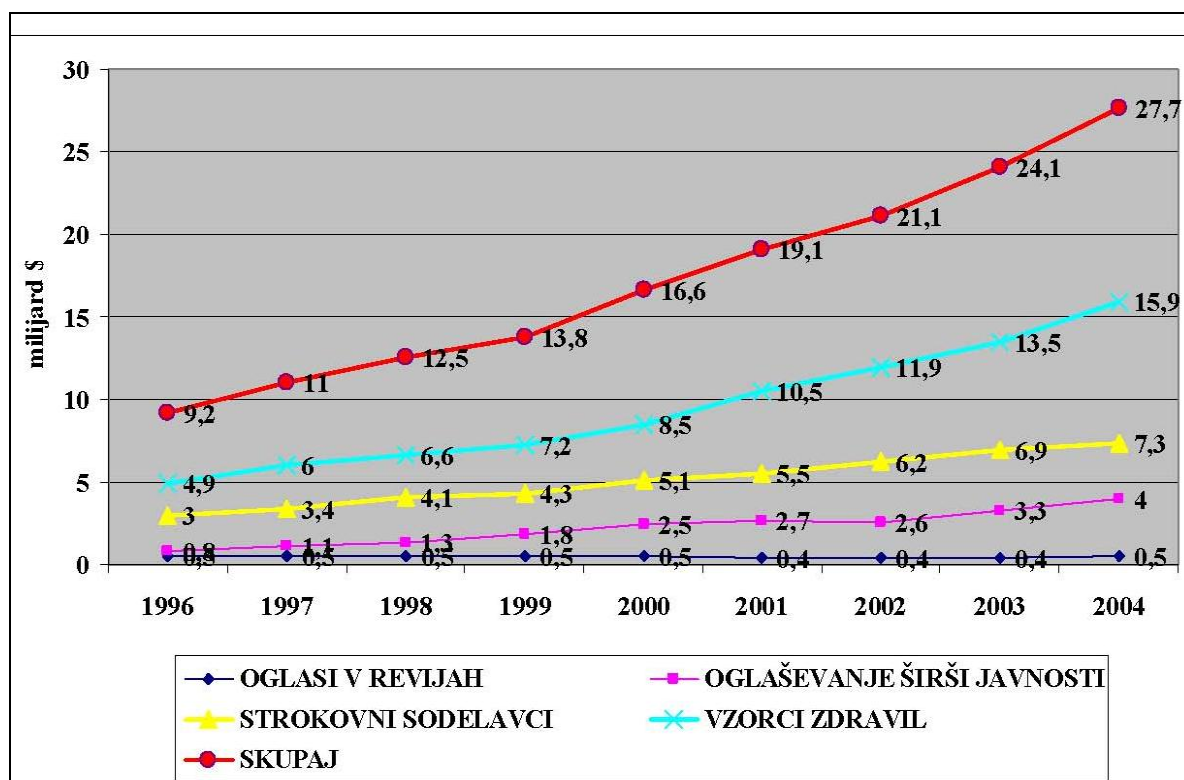
Hitra rast izdatkov za zdravstvo je ena od najpomembnejših gospodarskih težav s katerimi se soočajo države. Leta 1950 so zdravstveni izdatki v ZDA predstavljali le 4,6 % bruto domačega proizvoda (BDP). V letu 2009 so predstavljali že več kot 17 %. Najpomembnejša razlaga za povečanje izdatkov za zdravje na prebivalca je razpoložljivost nove medicinske tehnologije. Med letoma 1974 in 2010, se je število ameriških patentov povečalo za faktor šest.

Osrednji element trženja v farmacevtski industriji je zdravilo. V letu 2010 so farmacevtska podjetja v Evropi v R&R investirala ocenjeno 27.800 milijonov evrov. Vendar pa se sektor sooča z velikimi izzivi. Poleg dodatnih regulativ in naraščajočih stroškov v R&R je sektor močno prizadel vpliv varčevalnih ukrepov, ki jih vpeljujejo vlade v večjem delu Evrope (EFPIA, 2012, str. 9).

Farmacevtska podjetja so danes izrazito trženjsko naravnana, kjer vzpostavljajo dolgoročen odnos med proizvajalci in uporabniki. V središču so bolnik, predpisovalec zdravil, farmacevti in druga strokovna in laična javnost.

Poraba denarja farmacevtskih podjetij za trženje nenehno narašča. Nihče natančno ne ve kolikšna je vrednost zneskov namenjena za trženje. Na eni strani se kaže podoba industrije, ki veliko vlaga v R&R in rešuje življenja ljudi, na drugi strani jo kritiki opisujejo kot oderuško in dobičkonosno. V ZDA ni vladnih služb, ki bi zbirale te podatke in tako ostane obema stranema, da se razprava nadaljuje in obe prikazujeta različne podatke (Gagnon & Lexchin, 2008).

Slika 18: Poraba denarja za trženje v farmacevtskih podjetjih v ZDA od leta 1996 do 2004



Vir: Kaiser family foundation, Trends and Indicators in the Changing Health Care Marketplace, 2006.

Slika 18 prikazuje porazdelitev denarja po trženjskih aktivnostih od leta 1996 do leta 2004, po podatkih podjetja IMS. Aktivnosti so porazdeljene po štirih sklopih, in sicer: strokovni sodelavci, ki tržijo zdravila direktno zdravnikom in farmacevtom, vzorci zdravil, ki jih strokovni sodelavci puščajo v ordinacijah, oglasi v medicinskih revijah in oglaševanje širši javnosti (Vale, 2008, str. 26).

V odsotnosti zbiranja podatkov o porabi denarja za trženjske aktivnosti s strani vlade ZDA ali katerega koli drugega vira, je tržna raziskava podjetja IMS že dolgo edini vir teh informacij, ki jih pridobi s preučevanjem farmacevtskih podjetij. IMS je podjetje, ki pridobiva podatke iz farmacevtskega trga, ki jih pridobijo neposredno iz farmacevtskih podjetij in velja za avtoriteto pri ocenjevanju porabe denarja farmacevtskih podjetij, sledi 90 % predpisanim zdravil v ZDA, enemu milijonu farmacevtskih izdelkov in 3.000 aktivnih proizvajalcev. Na drugi strani pa

deluje tudi Farmacevtsko druženje raziskovalcev in proizvajalcev zdravil v ZDA t.i. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America –PhRMA, ki velja za največjo lobistično organizacijo farmacevtske industrije. Drugo podjetje, ki se ukvarja z revizijo stroškov farmacevtske industrije za promocijske dejavnosti, je podjetje CAM, ki neposredno pridobiva podatke od zdravnikov in jih primerja z internimi podatki, pridobljenimi od predstavnikov farmacevtskih podjetij. Ocena stroškov obeh podjetij za promocijske dejavnosti farmacevtske industrije v letu 2004 prikazuje Tabela 4::

Tabela 4: Izdatki za trženje v ZDA leta 2004

VRSTA TRŽENJA	IMS (milijard \$)	CAM (milijard \$)	Nova ocena (milijard \$)	% od celote
Vzorci	15,9	6,3	15,9 (IMS)	27,7
Strokovni sodelavci	7,3	20,4	20,4 (CAM)	35,5
Oglaševanje širši javnosti	4,0	4,0	4,0 (CMR)	7,0
Strokovna srečanja	n.p.	2,0	2,0 (CAM)	3,5
E-oglaševanje, pošta, klinične raziskave	n.p.	0,3	0,3 (CAM)	0,5
Oglaševanje v revijah	0,5	0,5	0,5 (CAM/IMS)	0,9
Ostalo (ocena)	n.p.	14,4	14,4 (CAM)	25,0
SKUPAJ	27,7	47,9	57,5	100

Legenda: podjetji (IMS in CAM) sta za vrednosti izdatkov za oglaševanje širši javnosti uporabili podatke podjetja CMR (media intelligence company), ki nudi informacije o medijih

Vir: M. A. Gagnon & J. Lexchin, PLOS Medicine, The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States, 2008, str. 30.

Največja razlika se pojavi pri podatkih strokovnih sodelavcev. Podjetje IMS navaja 7,3 milijarde dolarjev in CAM 20,4 milijarde dolarjev. Razlika je nastala, ker je podjetje CAM (za razliko od podjetja IMS) pri izračunu zajemal celotne stroške strokovnih sodelavcev, ne le plačo, nagrade in potne stroške, temveč tudi stroške izobraževanj, promocijskih materialov, stroške regijskih menedžerjev. Do razlike v oceni stroškov je prišlo tudi pri vrednotenju vzorcev. Gagnon in Lexchin (2008, str. 31) sta mnenja, da je podatek 15,9 milijarde dolarjev bolj točen in sta ga uporabila pri izračunu nove ocene stroškov za trženje. Vrednost stroškov sta na koncu tudi ocenila. Farmacevtska podjetja so tako v letu 2004 za trženje namenila 57,5 milijard dolarjev. Kljub temu menita, da tudi ta podatek ni točen in da ostajajo še druge oblike trženja kot npr. pisanje govorov za druge, ilegalna promocija zdravil itd. Zaključimo lahko, da farmacevtska podjetja porabijo skoraj dvakrat toliko denarja za trženje, kot za R&R. Številke jasno kažejo, kako trženje prevladuje nad R&R v farmacevtski industriji in je v nasprotju s trditvijo industrije (Gagnon & Lexchin, 2008).

3.1 NAČINI PROMOCIJE ZDRAVIL

Pristopi k trženjskemu komuniciranju se v svetu razlikujejo. Samo v ZDA in na Novi Zelandiji je zdravila z zaščitenim imenom, ki se izdajajo na recept, dovoljeno oglaševati širši javnosti. Zato je razumljivo, da ameriška podjetja v želji po hitrejšem pridobivanju tržnih deležev porabijo velike vsote za oblike oglaševanja, namenjene končnim uporabnikom. Ta znesek na izdani recept je pri nekaterih zdravilih v ZDA tudi dvanajstkrat večji kot v Evropi. Poudarjanje vloge končnega uporabnika zdravil in njegov vpliv na predpisovanje zdravil sta zato značilna za ameriško okolje, kjer se uporabljajo drugačni trženjski pristopi kot pri nas. V Evropi oglaševanje zdravila z zaščitenim imenom končnim uporabnikom, ni dovoljeno. Če primerjamo celotno količino denarja, ki ga je prvih 14 farmacevtskih podjetij ZDA porabilo za trženjske aktivnosti je od leta 1998 do leta 2002 raslo na leto za okoli 32 % v primerjavi s Francijo in Veliko Britanijo, kjer so se stroški povečevali za 4 % na leto, predvsem zaradi strožjih zakonov o trženju (Guček Zakošek 2005, str. 64).

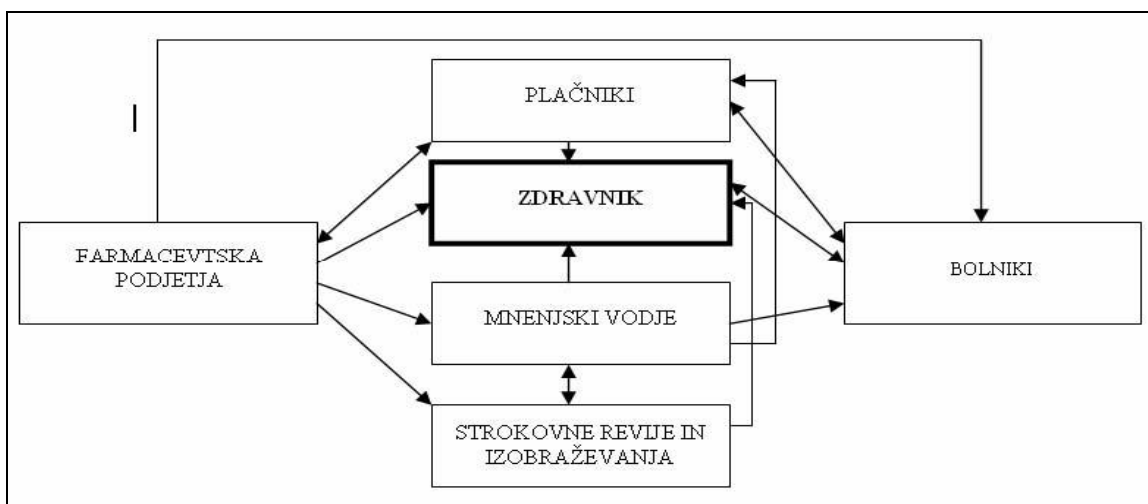
Trženjsko komuniciranje je treba izvajati najmanj tri leta, da dosežemo najnižji prag za ekonomski učinek. Učinek je največji prvo leto po uvedbi zdravila na tržišče, kasneje upade. Po konservativnem načinu se sredstva, namenjena komunikacijskim dejavnostim za neko zdravilo, običajno razdelijo takole (Guček Zakošek 2005, str. 64):

- 70 % v prvem letu,
- 21 % v drugem in
- 9 % v tretjem letu.

V Evropi in Sloveniji je neposredna skupina ciljnega trženjskega komuniciranja strokovna javnost (zdravniki, farmacevti). Za zdravila z zaščitenim imenom, ki se izdajajo na recept, trženjsko komuniciranje neposredno bolnikom ni dovoljeno (Guček Zakošek 2005, str. 65).

Pri predpisovanju zdravil na recept so vpletene številne interesne skupine: farmacevtska podjetja, vlada, zavarovalnice, zdravniki, veletrgovci, lekarne in bolniki. Tu pa se lahko pojavijo neskladja interesov med zdravniki in bolniki ter doktrinarnimi načeli, zmožnostjo zdravstvenega sistema in farmacevtskimi podjetji. Zdravniki bi radi naredili za bolnika vse, kar je možno. Zavedati bi se morali, da delajo v korist bolnika in za svojo varnost. Bolniki pričakujejo, da bodo dobili vse in to v najkrajšem možnem času. Zavarovalnice pa tiho zmanjšujejo pravice bolnikom, določajo število operacij, ki jih bodo plačali, omejujejo storitve, narekujejo način dela, postavljajo omejitve. V primerjavi z evropskimi državami je razlika v sporazumevanju v zdravstvu. Nihče ni številka in nič ni samoumevno (Puc Kous, 2007, str. 3-4).

Slika 19: Pretok informacij od farmacevtske industrije do bolnikov in zdravnikov



Vir: D. Vale, Vedenje zdravnikov pri predpisovanju zdravil na recept, 2008, str. 29.

Promocija zdravil s strani farmacevtskih podjetij poteka preko obiskov strokovnih sodelavcev, plačnikov oz. zavarovalnic in vlade, preko mnenjskih vodij, izobraževanj, znanstveno – strokovnih revij in na koncu bolniki, ki imajo vedno večji vpliv na zdravnike, saj s svojim aktivnim zbiranjem informacij o svoji bolezni lahko vplivajo na odločitev o predpisanem zdravilu.

3.1.1 STROKOVNI SODELAVCI

Predstavniki farmacevtskega podjetja predstavljajo osnovno vez med podjetjem in zdravnikom. Tega dejstva se v večini farmacevtskih podjetij dobro zavedajo in dajejo velik poudarek na izobraževanje in izpopolnjevanje strokovnih sodelavcev. Po podatkih iz literature podjetja v ZDA za ta del trženjskega komuniciranja namenijo od 45 do 70 % vseh izdatkov za trženje. V Evropi so te številke še višje, ker zakonodaja ne omogoča neposrednega trženjskega komuniciranja zdravil na recept laični javnosti. Izredno velik poudarek je namenjen odnosom med farmacevtskim predstavnikom in predpisovalcem zdravil. V procesu trženja farmacevtski predstavnik zdravil ne prodaja neposredno, temveč predpisovalca o njih obvešča ob pomoči strokovne literature in brošur. Na več obiskih zdravnika spomni na posamezno zdravilo in ga tako prepriča, da se odloči za predpisovanje zdravila. Pri tem je zelo pomemben njun odnos, farmacevtski predstavnik mora vzpostaviti medsebojno zaupanje. Predvsem pa mora biti strokovno usposobljen za posredovanje farmacevtskih in medicinskih spoznanj ter izobraževanj na področju prodajnega komuniciranja (Guček Zakošek 2005, 67).

Predstavitev izdelka se kaže v več fazah. Prva je predstavitev izdelka, informacije o novem izdelku, predstavljanje prednosti in slabosti, kasneje, ko zdravnik zdravilo že predpisuje pa strokovni sodelavci igrajo vlogo opominjanja in preprečevanja. Poleg ovire kratkega časa, ki ga namenijo zdravniki strokovnim sodelavcem, se zdravniki v povprečju zapomnijo le 5 % vsega povedanega. Podjetja, katera usmerjajo svoje zaposlene v zasledovanju cilja čim več obiskov na dan, postaja neuspešno.

Povzetki raziskav, ki sta jih povzela Manchanda in Honka (2005, str. 808-809) so sledeči: Zdravniki imajo negativen do nevtralen odnos do strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetij. Bolj pozitiven odnos do strokovnih sodelavcev imajo, če jim ti nudijo dovolj strokovne in uravnotežene informacije o zdravilih in imajo veliko število bolnikov v svoji praksi. Odnos zdravnikov je odvisen tudi od vedenja strokovnih sodelavcev in vsebine njihovih obiskov. Manipulativne in agresivne prodajne tehnike so nezaželeni, ker večji poudarek na promociji kot podajanju informacij sproža negativne občutke (Vale, 2008, str. 32).

Ugotovili so tudi, da ima velik vpliv na zdravnikovo doživetje strokovnih sodelavcev njihovo okolje. Zdravniki, ki imajo malo kontaktov s kolegi, imajo manj negativno mnenje do strokovnih sodelavcev. Zdravniki, ki delajo v okolju, kjer jim omejujejo dostop do strokovnih sodelavcev, pa imajo do njih in tega načina promocije bolj negativno mnenje (Vale, 2008, str. 33).

Dobri predstavniki farmacevtskih podjetij so že zdavnaj ugotovili, da avtomatiziran sistem obiskov ni najbolj optimalen. Vsak zdravnik je zgodba zase in treba je graditi odnos na dolgi rok. Podjetja imajo t.i. sistem ravnanja z odnosi do kupcev, kjer se integrirajo vsi podatki o zdravnikih in kupcih in s temi podatki naj bi zastopniki gradili dolgoročni odnos z zdravnikom.

Dandanes so zdravniki zasičeni z obiski strokovnih sodelavcev, zdravniki imajo vedno manj časa za obiske, čeprav jim predstavljajo pomemben vir informacij. V povprečju namenijo strokovnim sodelavcem sedem minut na dan v primerjavi z dvajsetimi minutami na dan leta 1995. Krajši obiski posledično povzročajo slabšo informiranost zdravnikov o zdravilih (Trucco & Amirkhanova, 2006).

Inštitut za ekonomske raziskave v zdravstvu INERHC je napravil analizo ekonomskega in javnofinančnega bremena, ki ga povzročajo obiski strokovnih sodelavcev. Ta pravi, da strokovni sodelavci obiskujejo zdravnike in lekarnarje v javnih zavodih v času njihovega delovnega časa, ta pa je financiran s strani obveznega in dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja. Rezultati analize kažejo, da izpad produktivnosti skupaj za zdravnike in medicinske sestre znaša 16 milijonov evrov letno. Če prištejemo zraven še lekarnarje, dodatno breme znaša še dodatnih 1,7 milijonov evrov, skupaj torej 17,7 milijonov evrov letno. Vsi ti bruto stroški dela se odražajo v višjih cenah zdravil in tako lahko govorimo tudi o posrednem bremenu na javna sredstva. Ocenjujejo tudi, da je posredni učinek zaradi precenjenosti zdravil v povprečju 27,3 milijona evrov letno. Kot rešitev v INERHC navajajo uvedbo letne glavarine, ampak to še vedno ne bi odstranilo učinka precenjenosti zdravil (Mediji).

Korak napravljen v smeri obiskovanja strokovnih sodelavcev, je bil napravljen, s sprejetjem pravilnika o oglaševanju zdravil leta 2011. Ta pravi, da se oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščen za predpisovanje in izdajanje zdravil in opravljajo zdravstveno dejavnost v okviru mreže javne zdravstvene službe, lahko izvaja le v času strokovne priprave na delo, torej v času, ki ni namenjen za neposredno delo s pacienti (Ur. l. RS, št. 105/2008).

Opravljen je bil vrsto raziskav kako strokovni sodelavci vplivajo na zdravnike. Nekatere so pokazale, da zadovoljstvo zdravnikov s strokovnimi sodelavci pozitivno vpliva na njihovo predpisovanje zdravil.

Mnogi zdravniki se bodo tudi v bodoče še vedno srečevali s predstavniki farmacevtskih podjetij in so mnenja, da je tak način sodelovanja še vedno zelo dober za bolnike in za končni izid zdravljenja in, da bodo zdravniki bili sposobni filtrirati prave informacije.

3.1.2 MNENJSKE VODJE

Mnenjske vodje so strokovnjaki iz posameznih vej medicine in oblikujejo smernice zdravljenja posameznih bolezni. Priporočajo uporabo zdravil, ki so najbolj varna in učinkovita. Lobiranje pri oblikovalcih strokovnih mnenj in strokovnih svetih je postalo zelo pomembno (Guček Zakošek, 2005, str. 23, 24).

Farmacevtska podjetja močno verjamejo v obstoj mnenjskih vodij. Veliko se investira v promocijske aktivnosti, saj imajo prav oni velik vpliv na vedenje zdravnikov pri predpisovanju Rp zdravil. Stroški, katere namenja farmacevtsko podjetje, naj bi znašali okoli 24 % sredstev, namenjenega trženju novega izdelka. Kljub temu, da ni empiričnih dokazov o tem. Veliko več pozornosti se jim namenja v času terapevtskih sprememb na določenem področju zdravljenja, ker sprememba povzroči večjo negotovost pri zdravnikih, ki niso specializirani za določeno področje. Njihova vloga je še posebej izrazita, ko pride do sprememb v smernicah zdravljenja in takrat se kolegi pogosteje obrnejo po nasvet k strokovnjakom (Nair et al., 2006, str. 7).

3.1.3 STROKOVNA IZOBRAŽEVANJA

Zakon o zdravilih (Ur. l. RS. št. 31/2006) v 88. členu dovoljuje, da lahko farmacevtska podjetja omogočajo osebam, ki predpisujejo in izdajajo zdravila, pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih na znanstvenih in strokovnih srečanjih, vendar to ne sme prekoračiti strokovnih in znanstvenih ciljev takšnega izobraževanja, podrejeno mora biti izključno pridobivanju znanja in namenjeno le osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov.

V Zakonu o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih je zagrožena kazen za prekršek pravne ali fizične osebe 8.000 do 120.000 evrov, če ravna v nasprotju z 88. členom Zakona o zdravilih in z globo 400 do 4000 evrov se kaznuje odgovorno osebo pravne ali fizične osebe tega zakona.

V Sloveniji od leta 2001 velja pravilnik o oglaševanju zdravil, ki določa, da farmacevtska podjetja zdravstvenim delavcem in farmacevtom »ne smejo dajati, ponujati ali obljubljati nobenih daril, denarnih ugodnosti ali prejemkov v naravi, razen če so ti majhne oziroma simbolične vrednosti in se lahko uporabljajo le za opravljanje zdravstvene ali lekarniške dejavnosti«. Določa tudi, da mora biti gostoljubnost na promocijskih srečanjih »na zmerni ravni

in drugotnega pomena v primerjavi z glavnim namenom srečanja ter ne sme biti razširjena na osebe, ki niso odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil« (Marn, 2008a).

Zdravnikom izobraževanje nalagata zakon o zdravniški službi in obnavljanje licence, ki temelji na zbiranju kreditnih točk, pridobljenih s podiplomskim izobraževanjem. Ker delodajalci v Sloveniji zagotavljajo le manjši obseg finančnih sredstev, potrebnih za izobraževanje, je izobraževanje zdravnikov, podobno kot v drugih evropskih državah, še vedno večinoma odvisno od donatorjev, zlasti farmacevtskih družb (Marn, 2008a).

Načini, kako farmacevtska podjetja financirajo in sponzorirajo udeležbo na strokovnih izobraževanjih, je neposredno kritje stroškov, se pravi, da farmacevtska družba povabi posamezne zdravnike in jim stroške krije mimo zdravstvenih ustanov, kjer so zaposleni. Drugi način je, da farmacevtska družba denar donira različnim zdravniškim in drugim društvom, povezanim z zdravstvom, ta pa nato financirajo izobraževanje zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev. Tretja različica pa je, da podjetje denar donira zdravstveni ustanovi, ta pa nato s tem denarjem financira udeležbo na strokovnih srečanjih (Marn, 2008b).

Zadnji način velja za najbolj transparentni v primeru, da donator naknadno ne razkrije, za katerega določenega zdravnika so sredstva namenjena, v nasprotnem primeru to velja kot opis za koruptivno dejanje.

V izogib različnim zapletom imajo nekatere države, kot je Norveška, zapisana pravila, da se zdravniki ne smejo udeleževati izobraževalnih dogodkov, ki jih sponzorirajo farmacevtska podjetja. Stroške si morajo kriti sami ali pa ustanova, v kateri so zaposleni. V primeru Švedske lahko donatorji sponzorirajo le polovico vrednosti izobraževanja, preostalo morajo prispevati zdravniki sami. Na Finskem so omejili sponzorstvo, tako je mesto Helsinki prepovedalo sponzoriranje vseh javnih služb, tudi zdravniške. Na Danskem so se nekateri zdravniki po zgledu človekoljubne organizacije »Zdravniki brez meja« združili v organizacijo »Zdravniki brez reklam« ki zavračajo vsakršno sponzoriranje in obiske predstavnikov farmacevtskih podjetij. Anglija in Francija imata z zakonom predpisano, da morajo farmacevtska podjetja za vsako donacijo, ki jo namenijo za izobraževanje, državi plačati določen davek (Marn, 2008a).

V ZDA se je precej farmacevtskih družb na primer že zavezalo, da bodo objavile vse finančne pogodbe z zdravniki, premiki k večji transparentnosti povezav pa se zelo verjetno obetajo tudi v Evropi. V Sloveniji je še posebno veliko pozornosti deležno financiranje izobraževanj za zdravnike. Vzrok za takšno izpostavljenost izobraževanja ni le v različnih ekscesih, ki so prišli na dan, ampak tudi v tem, da farmacevtska industrija prispeva zelo velik delež denarja zanj. Po besedah generalnega sekretarja Foruma znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb Gregorja Makuca ta pravi, da farmacevtska industrija za izobraževanje slovenskih zdravnikov nameni okrog 1,5 milijona evrov na leto, kar pomeni skoraj tri četrtine sredstev za takšna izobraževanja. V zahodni Evropi je razmerje ravno obratno, je pojasnil: na primer na Švedskem farmacevtske družbe finančno pokrijejo le deset odstotkov izobraževanja (Knave & Lorenčič, 2009).

Richard Bergström iz švedskega združenja inovativne farmacevtske industrije, ki je tudi vodja delovne skupine za kodeks obnašanja in njegovo implementacijo pri evropskem združenju farmacevtskih družb EFPIA pravi, da v Evropi že nekaj let veljajo precej stroga pravila glede izobraževanja zdravstvenih delavcev. Podjetja lahko na primer sponzorirajo kosila in večerje, če so skromna, ni pa dovoljeno sponzoriranje ogledov, ekskurzij, safarijev. Ta dokaj nova pravila veljajo tudi v Sloveniji in jih je skozi etični kodeks obnašanja uveljavil Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb (Knavs & Lorenčič, 2009).

V ZDA se veliko razpravlja v smeri zagotavljanja transparentnosti povezav med farmacevtsko industrijo in zdravstvenimi delavci. Nekaj podjetij – Ely Lilly, Pfizer, Merck in GlaxoSmithKline – se je že zavezalo, da bodo objavila vse finančne pogodbe z zdravniki. Prav tako v sklopu načrtovane Obamove zdravstvene reforme pripravljajo zakonodajo, po kateri bodo morale družbe razkriti donacije, kadar bodo zdravniku nakazale več kot sto dolarjev na leto. Trend pa gre v smer čim večje transparentnosti in razkrivanja vseh povezav tudi v Evropi (Knavs & Lorenčič, 2009).

3.1.4 VZORCI ZDRAVIL

Če pogledamo Sliko 18, vidimo da za dajanje vzorcev namenijo farmacevtska podjetja po podatkih IMS skoraj 16 milijard dolarjev, kar predstavlja skoraj polovico denarja namenjenega trženju. Gre za način, kako farmacevtska podjetja vstopajo v ambulate.

Slovenska farmacevtska podjetja pri tem omejuje Pravilnik o oglaševanju zdravil (Ur .l. RS, št. 105/08), ki izjemoma dovoljuje posredovanje vzorcev zdravil pod naslednjimi pogoji:

- zdravilo ima dovoljenje za promet v skladu z zakonom in od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali od odobritve spremembe dovoljenja za promet, ki zahteva novo vlogo, ni preteklo več kot dve leti
- pooblaščen oseba za predpisovanje zdravil lahko na leto prejme le en vzorec posameznega zdravila v najmanjšem pakiranju, za katero je pridobljeno dovoljenje za promet in za katerega je imetnik dovoljenja za promet organ, pristojen za zdravila pisno obvestil o dejanskem začetku prometa
- prejemnik mora za brezplačne vzorce zaprositi pisno. Prošnjo mora podpisati in opremiti z datumom
- prejemnik mora o prejetih vzorcih voditi evidenco in prejemnik ne sme prejetih vzorcev prodajati
- proizvajalci zdravil ter pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev, morajo voditi evidenco in imeti vzpostavljen sistem nadzora in odgovornosti nad brezplačnimi vzorci
- vsak vzorec mora biti v ovojni in opremljen z navodilom za uporabo, odobrenima v dovoljenju za promet z zdravilom, ter označen z navedbo, da gre za brezplačen vzorec, ki ni namenjen za prodajo
- pri vsakem vzorcu mora biti priložen odobren povzetek glavnih značilnosti zdravila in vzorec ne sme vsebovati narkotičnih in psihotropnih snovi.

- posredovanje vzorcev, ki zahtevajo posebne pogoje shranjevanja, kot je hladna veriga, je prepovedano.

3.1.5 DARILA

Med promocijske taktike farmacevtskih podjetij je tudi dajanje daril, kot so knjige, prenosni računalniki, plačevanje kosil, financiranje udeležbe na kongresih, svinčniki, skodelice itd.

V poročilu z naslovom *Drugs, Doctors and Dinners* Svetovne potrošniške organizacije je razkrito, da farmacija nima mej v ponujanju daril. Ne gre več samo za simbolična darila, ampak jim ponujajo tudi denar, hladilnike, barvne televizije, mobilne telefone, pečice, avtomobile, šolnina za svoje otroke, in še mnogo več.

Slovenska farmacevtska podjetja ob tem omejuje Pravilnik o oglaševanju zdravil, ki v 20. členu pravi: Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, proizvajalci zdravil, pravne ali fizične osebe, ne smejo osebam, pooblaščenim za predpisovanje in izdajanje zdravil dajati, ponujati ali obljubljati nobenih daril, denarnih ugodnosti ali prejemkov v naravi, razen če so ti majhne oziroma simbolične vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti.

Katere so vrednosti, ki ne smejo presegati vrednosti določenih za javne uslužbenke, je navedeno v Uredbi o omejitvah in dolžnosti javnih uslužbencev v zvezi s sprejemanjem zdravil. Darila manjše vrednosti so darila, katerih vrednost ne presega 62,59 evrov oziroma katerih skupna vrednost v posameznem koledarskem letu ne presega 125,19 evrov, če so prejeta od iste osebe. Darila zanemarljive vrednosti so darila manjše vrednosti, katerih vrednost ne presega 20,86 evrov.

V večini primerov je odnos do zdravnikov negativen, čeprav so raziskave pokazale, da so manjša darila dobrodošla. Zanimiva pa je ugotovitev, da vseeno pri zdravniku obstaja občutek da se zaradi prejema darila čuti nekaj dolžnega (Vale, 2008, str. 35).

3.1.6 STROKOVNE REVIJE

Danes si večjih kliničnih raziskav brez finančne podpore farmacevtske industrije ne moremo zamisliti. Odnos med zdravnikom in farmacevtsko firmo pa je tisti, ki mora biti pri raziskavi natančno opredeljen. Pri vsem tem državna zakonodaja (zakoni, predpisi, varnost prostovoljcev in bolnikov) in ministrstvo za zdravje, uradi za zdravila in državna zakonodaja vršijo nadzor.

WHO ocenjuje, da so postmarketinške klinične raziskave pomembne za zagotavljanje racionalne uporabe novih zdravil in, da se ne smejo uporabljati kot prikrita promocija farmacevtskih podjetij, kar v večini primerov to tudi velja.

V primeru Kanade velja, da za kakršnokoli sodelovanje zdravnikov pri raziskovalnem delu mora

biti to v skladu z etičnimi kodeksi, družbeno odgovorno in znanstveno utemeljeno. Plačilo za opravljeno delo pa mora biti sprejemljivo. Zdravnik je odgovoren za potek raziskave in na koncu morajo biti le ti rezultati objavljeni v uglednih mednarodnih medicinskih revijah.

Journal of American Medical Association (JAMA) je pred kratkim sprejela politiko, ki zahteva, da se vse študije, ki jih financirajo farmacevtska podjetja, opravijo statistiko vseh raziskav še strokovnjaki, ki nimajo nobenih povezav s podjetjem, ki je raziskavo financiralo (Fraser, 2006).

Večina znanstveno strokovnih revij je že dolgo odvisna od prihodkov iz oglaševanja, ki jih naročajo farmacevtska podjetja. Prihodki, pobrani s strani naročnin, velikokrat ne pokrivajo niti tekočih stroškov. Toda kaj storiti v primeru, da urednik oglašuje izdelek, ki ni 100-odstotno varen? Na eni strani so tu prihodki, po drugi strani pa v primeru umika oglasa, podjetje tvega izgubo prihodkov. Richard Smith, nekdanji urednik ugledne medicinske revije The British Medical Journal je priznal, da je bilo v času njegovega urednikovanja 2/3 vseh raziskav financiranih s strani farmacevtskih podjetij (Kage, 2005, str. 2).

Primer, ki ga navaja Smith je bil tudi, da so v reviji objavili medicinsko raziskavo z negativnimi rezultati za neko zdravilo. Posledica je bila, da je farmacevtsko podjetje bilo prisiljeno umakniti vse oglase iz revije, kar je pripeljalo do izgube prihodkov podjetja. Ponovno se je postavilo vprašanje, kaj narediti? Ali objaviti medicinske raziskave z negativnimi rezultati ali jih preprosto izpustiti (Vale, 2008, str. 46)?

Farmacevtska podjetja že vrsto let financirajo medicinske revije in je le podaljšana roka trženjskih aktivnosti. Različni konflikti interesov, plačila mnenjskih vodij pri objavljanju člankov, je privedlo do različnih pravil in ostrejšemu nadzoru pri objavljanju v strokovnih revijah.

3.1.7 KORUPCIJA IN KAKŠNA KORUPCIJA?

Farmacevtski lobiji so zelo močni, njihovi izdelki pa zelo dragi. Velika farmacevtska podjetja podkupijo zdravnike ali magistre farmacije, da nam predpišejo ali prodajo zeleno zdravilo. Način, kako se to dogaja, je bilo v Žalskih lekarnah, ko je oseba z receptom predpisanim od zdravnika prišla v lekarno in kjer ji je farmacevtka obrazložila, da tega zdravila pa žal nimajo, da pa imajo nekaj podobnega. Pojavil se je tudi primer neregistriranih zdravil, ki so jih v lekarnah ponujali po zelo ugodnih cenah, izdelovali pa naj bi jih na Poljskem. Z zamenjavo standardnih zdravil, ki niso preverjena, se lahko pojavijo različni stranski učinki (Korupcija v farmaciji in zdravstvu).

»Korupcija je vsaka kršitev dolžnega ravnanja uradnih oziroma odgovornih oseb v javnem ali zasebnem sektorju, kot tudi ravnanje oseb, ki so pobudniki kršitev, ali oseb, ki se s kršitvijo lahko okoristijo, zaradi neposredno ali posredno obljubljenih, ponujenih ali dane oziroma zahtevanih, sprejetih ali pričakovanih koristi zase ali za drugega.« (Komisija za preprečevanje korupcije, 2009)

Odločitev za nakup zdravila ali aparature pogosto ne temelji na lastnostih nabavljenega blaga in njegove cene, ampak na višini sponzorskih ali donatorskih sredstev, ki jih bo prejela bolnišnica ali kar zdravnik, ki je nakup odobril. Primerov te prepletenosti ne manjka. V eno prvih odmevnejših zdravniško-farmacevtskih afer se je pred desetimi leti zapletla novomeška Krka, ko je zdravnike povabila na strokovno ekskurzijo v Kenijo. Tednik Mladina je poročal, da je imelo podjetje GlaxoSmithKline (GSK) leta 2003 z onkološkim inštitutom sklenjeno pogodbo, s katero je plačilo sponzorskega denarja pogojevala z dobavo svojih zdravil. Pozornost je vzbudil tudi način plačila preizkušanja kliničnih zdravil, in sicer naj bi nekateri zdravniki pogodbe s farmacevtskimi podjetji sklepali kar sami – mimo zdravstvene ustanove in obdržali denar, namenjen za raziskave zdravil (Kučič, 2009).

Plačevanje različnih oblik izobraževanj za vnaprej določene zdravnike v javnih zavodih in na račune, ki niso računi njihovih delodajalcev, s strani proizvajalcev zdravil in/ali medicinske opreme oz. njihovih prodajalcev ustreza definiciji korupcije v smislu 3. alineje 2. člena ZPKor. Prodajne metode, ki pri konkretnih zdravnikih višino prejetih sredstev za namen njihovega izobraževanja povezujejo z doseženim prometom v nekem časovnem obdobju, so sporne. Ti izdatki se lahko obravnavajo kot "rabati", do rabatov pa je upravičen kupec oz. plačnik. Komisija v zadevi financiranja stroškov udeleževanja zdravnikov na različnih oblikah izobraževanj ocenjuje za sporna vsa tista ravnanja, ko npr. donatorji in/ali sponzorji namenjajo ta sredstva poimensko določenemu zdravniku, za nesporna pa vsa tista, ko donatorji oziroma sponzorji sredstva za izobraževanje namenijo delodajalcem, ki imajo v veljavi sprejet načrt izobraževanja, pravilnik o izobraževanju, sprejete kriterije upravičenosti do izobraževanja, itd. V kolikor donator s pomočjo donatorske pogodbe namenja finančna sredstva za točno določen kongres, na katerem se npr. predstavljajo proizvodi donatorja in istočasno za točno določene zdravnike, ki imajo pristojnost predpisovati tudi njegova zdravila oz. so celo "mnenjski zdravniki", takšna ravnanja ustrezajo definiciji korupcije. V kolikor delodajalec pred napotitvijo svojega zaposlenega na kongres oz. na izobraževanje izpolni poseben test, s katerim ugotavlja utemeljenost in primernost napotitve zaposlenega na kongres, bo s svojim ravnanjem zmanjšal možnost za morebitno prisotnost koruptivnega ravnanja (Komisija za preprečevanje korupcije, 2009).

Korupcija ni lokalni problem, ampak je prisotna tudi drugje. Gre za mednarodni pojav, zato so tendence v tem, da se poudarja mednarodno sodelovanje držav.

Farmacevtsko podjetje Pfizer je v letu 2009 pristalo na poravnavo v kateri so plačali rekordnih 2,3 milijarde dolarjev zaradi nezakonite promocije zdravila Bextra, ki je bil umaknjen s tržišča. Gre za do zdaj največjo kazen za farmacevtsko prevaro v Združenih državah Amerike. Gre za zdravilo proti bolečinam, ki so ga s tržišča umaknili aprila 2005, saj povečuje tveganje za srčno in možgansko kap ter kožne alergije. Obtožnica jih je bremenila še nepravilne prodaje 13-ih drugih zdravil (Pfizerju zaradi prevare 2,3 milijarde kazni).

Pred kratkim so britanskemu farmacevtskemu gigantu GlaxoSmithKline dodelili najvišjo poravnavo v zgodovini farmacije v ZDA. Zaradi zavajanja potrošnikov na ameriškem trgu bo moral plačati 2,5 milijarde evrov. Prodajali so zdravilo proti depresiji mlajšim od 18 let, čeprav je bilo dovoljenje izdano le za odrasle. Drugo zdravilo proti depresiji pa je podjetje prodajalo tudi kot zdravilo proti odvečni telesni teži in za povečanje spolne sle. Odločili so, da je GSK zavajal vse od 90. let prejšnjega stoletja pa do leta 2007. Priznali so tudi podkupovanje zdravnikov v zameno za predpisovanje njihovih zdravil. "Trgovski potniki so podkupovali zdravnike z dragimi potovanji, na primer na Havaje, pa s koncertnimi kartami za Madonno," (Plačati morajo dve milijardi evrov in pol - največja poravnava v farmacevtski zgodovini).

Odmeven je tudi primer podjetja Sanofi, ki naj bi z 3,5 milijoni evrov podkupil ustanovi in raziskovalca z namenom preložiti odobritev generične različice zdravila. S peticijo sta ustanovi in strokovnjak po navodilih Sanofija sodelovali pri peticiji državljanov, ki so jo vložili pri FDA, kjer so nasprotovali pri odobritvi generičnih zdravil (Šorl, 2012, str. 7).

SKLEP

Večina raziskav javnega mnenja postavlja zdravje za najpomembnejšo vrednoto. Vsi zdravstveni sistemi se soočajo z iskanjem ravnovesja med finančno vzdržnostjo in naraščajočimi potrebami po zdravstvenih storitvah. Naraščajoče potrebe po zdravstvenih storitvah bodo pomembno zaostriili demografski in epidemiološki pritisk, nagli razvoj medicinske tehnologije, kakovostno opravljanje dela in ozaveščenost prebivalstva.

Izdatki za zdravila bodo v letu 2015 dosegli skoraj 1.100 milijard dolarjev. Delež svetovne porabe Združenih držav Amerike se bo znižal z 41 % v letu 2005 na 31 % v letu 2015, medtem ko se bo delež porabe iz EU5 evropskih držav znižal z 20 % do 13 % v istem obdobju. V naslednjih letih se pričakuje tudi povečano porabo generičnih zdravil, zaradi izgube patentov določenih inovativnih zdravil in ta naj bi se povečal na 39 % porabe v 2015, v primerjavi z 20 % v letu 2005.

Zaradi nevzdržne finančne situacije v zdravstvu so farmacevtska podjetja v Sloveniji z originalnimi zdravili s patentno zaščito privolila v ponovno 3 % znižanje cen, originalna zdravila brez patenta v 2 % znižanje cen zdravil in originalna zdravila z biološko podobnimi zdravili na trgu pa 1 % znižanje cen. Vsa ta znižanja bodo zdravstveni blagajni prihranile dodatnih 10 milijonov evrov.

Farmacevtska podjetja veliko denarja vlagajo v R&R. Po podatkih EFPIA je bilo v letu 2011 v Evropi vloženo 27,5 milijonov evrov. Sektor se sooča z velikimi izzivi, saj poleg različnih regulativ in naraščajočih stroškov v R&R so sektor močno prizadeli varčevalni ukrepi, ki jih izvajajo politike Evropskih držav. Vrednosti investicij se ne povečujejo več v vseh državah. V letu 2011 so se investicije zmanjšale tako v Evropi kot v ZDA. ZDA so trenutno še vedno najmočnejše v farmacevtskem sektorju po vrednosti investicij. V primerjavi z letom 1990 in 2011 so investicije v Evropi zrasle za 3,5 krat, v ZDA za 5,6 krat. Največji izdatki se porabijo v raziskavah. Ocenjeni stroški novega lansiranega zdravila so že v letu 1980 znašali okoli 100 do

200 milijonov ameriških dolarjev. Zaradi strogih regulativ, ki veljajo v Združenih državah Amerike, je bil čas potreben za pridobitev dovoljenja v letih 1965 5 let in se je dvignil na 10 let v 90-ih letih. Vse to vpliva na stroške raziskav in razvoja.

Velik zasuk se kaže v razvoju farmacevtskih raziskav iz kemijske osnove na biološko. Nastalo je veliko število malih podjetij, ki se ukvarjajo izključno z biološko tehnologijo. Vse kaže na to, da prihodnost razvoja novih zdravil leži znotraj teh podjetij.

V Sloveniji so tržni deleži farmacevtskih podjetij odvisni od naklonjenosti zdravnikov k posameznemu proizvajalcu. Z zdravili, ki imajo isto učinkovino, bi bilo veliko bolj varčnejše, da bi zdravniki izbirali tiste, ki so najcenejši. V primeru Velike Britanije, ki predpisuje 90 % zdravil z nelastniškim imenom in Švedska, ki ima izrazito zaupanje v generična zdravila s predpisovanjem, namesto 4,2 milijarde evrov za zdravila porabijo pol milijarde manj. Težava, ki se pojavlja na slovenskem trgu je, da je trg v Sloveniji zelo majhen in s tem tudi konkurenca, kar pomeni, da se v primeru znižanja cen prodaja ne splača. Tendence ZZZS so, da bi uvedel sistem obvezne zamenjave, ki bi pomenil, da bi proizvajalec z najnižjo ceno imel tudi največji tržni delež. Zdaj so razponi med cenami zdravil v posameznih terapevtskih skupinah pri določenih zdravilih tudi več kot stokratni opozarja prim. Jurij Fürst, na ZZZS. Kako bo potekalo predpisovanje zdravil v primeru, da osebni zdravnik oceni, da je originalno zdravilo bolj utemeljeno za pacienta, še ni.

Na farmacevtskem trgu potekajo prestižni boji za prevlado. Za farmacevtsko industrijo je značilna posebnost v procesu trženja, in sicer gre za analizo diagnoze in zdravljenja bolezni, ki je podlaga za izbiro ciljnih segmentov bolnikov. V povprečju velja, da podjetja za razvoj, klinične študije in regulativne zahteve potrebujejo 12 do 15 let kar pomeni, da jim za aktivno promocijo ostane samo okoli 5 do 8 let. V tem obdobju podjetja pričakujejo povrnitev svoje naložbe. Kot zanimivost velja omeniti, da so leta 1950 zdravstveni izdatki v ZDA predstavljali le 4,6 % bruto domačega proizvoda (BDP). V letu 2009 so predstavljali že več kot 17 %.

Pristopi k trženjskemu komuniciranju se v svetu razlikujejo. Samo v ZDA in na Novi Zelandiji je zdravila z zaščitenim imenom, ki se izdajajo na recept, dovoljeno oglaševati širši javnosti. V Evropi in Sloveniji je neposredna skupina ciljnega trženjskega komuniciranja strokovna javnost (zdravniki, farmacevti). Promocija zdravil s strani farmacevtskih podjetij poteka preko obiskov strokovnih sodelavcev, plačnikov oz. zavarovalnic in vlade, preko mnenjskih vodij, izobraževanj, znanstveno – strokovnih revij in na koncu bolniki, ki imajo vedno večji vpliv na zdravnike.

Dandanes so zdravniki zatrpani z obiski strokovnih sodelavcev, v povprečju namenijo strokovnim sodelavcem sedem minut na dan v primerjavi z dvajsetimi minutami na dan leta 1995. Krajši obiski posledično povzročajo slabšo informiranost zdravnikov o zdravilih.

Med promocijske taktike farmacevtskih podjetij štejemo tudi darila, kot so knjige, prenosni računalniki, plačevanje kosil, financiranje udeležbe na kongresih, svinčniki, skodelice itd. V

večini primerov je odnos do zdravnikov negativen, čeprav so raziskave pokazale, da so manjša darila dobrodošla. Zanimiva pa je ugotovitev, da vseeno pri zdravniku obstaja občutek, da se zaradi prejema darila čuti nekaj dolžnega.

Danes si večjih kliničnih raziskav brez finančne podpore farmacevtske industrije ne moremo zamisliti. WHO ocenjuje, da so postmarketinške klinične raziskave pomembne za zagotavljanje racionalne uporabe novih zdravil in, da se ne smejo uporabljati kot prikrita promocija farmacevtskih podjetjih, kar v večini primerov to tudi velja. Journal of American Medical Association (JAMA) je pred kratkim sprejela politiko, ki zahteva, da se vse študije, ki jih financirajo farmacevtska podjetja, opravijo statistiko vseh raziskav še strokovnjaki, ki nimajo nobenih povezav s podjetjem, ki je raziskavo financiralo.

Farmacevtska podjetja že vrsto let financirajo medicinske revije in so le podaljšana roka trženjskih aktivnosti. Različni konflikti interesov, plačila mnenjskih vodij pri objavljanju člankov je privedlo do različnih pravil in ostrejšemu nadzoru pri objavljanju v strokovnih revijah. Farmacevtski lobiji so zelo močni, njihovi izdelki pa zelo dragi. Velika farmacevtska podjetja podkupijo zdravnike ali magistre farmacije, da nam predpišejo ali prodajo želeno zdravilo.

»Korupcija je vsaka kršitev dolžnega ravnanja uradnih oziroma odgovornih oseb v javnem ali zasebnem sektorju, kot tudi ravnanje oseb, ki so pobudniki kršitev, ali oseb, ki se s kršitvijo lahko okoristijo, zaradi neposredno ali posredno obljubljenih, ponujenih ali dane oziroma zahtevanih, sprejetih ali pričakovanih koristi zase ali za drugega.« Korupcija ni lokalni problem, ampak je prisotna tudi drugje. Gre za mednarodni pojav, zato so tendence v tem, da se poudarja mednarodno sodelovanje držav.

Izziv vsakega zdravnika je, da se osvobodi vseh dejavnikov, ki lahko vplivajo na njegovo odločitev in se neodvisno odloči za zdravilo, ki dejansko meni, da je za svojega pacienta in njegovo zdravljenje najboljše.

LITERATURA IN VIRI

1. *Cene zdravil*. Najdeno 17. maja 2012 na spletnem naslovu <http://www.jazmp.si/cenezdravil/>
2. Consumers International. (2007). *Drugs, Doctors and Dinners*. Najdeno 11. julija 2012 na spletnem naslovu <http://www.consumersinternational.org/media/311707/drugs,%20doctors%20and%20dinners.pdf>
3. Dražumerič, I. (2011). *Vloga farmacevtske industrije pri informiranju in izobraževanju zdravnikov v Sloveniji* (diplomsko delo). Ljubljana: Fakulteta za farmacijo.
4. Drinovec, J., & Poredoš, P. (2001). Etični vidiki zdravnikovega sodelovanja s farmacevtsko industrijo. Najdeno 1. avgusta 2012 na spletnem naslovu http://szd.si/user_files/vsebina/Zdravniški_Vestnik/vestnik/st9/st9-465-468.htm
5. EFPIA. (2012). *The Pharmaceutical Industry in Figures, 2012 Edition*. Najdeno 25. maja 2012 na spletnem naslovu <http://www.efpia.eu/pharmaceutical-industry-figures-edition-2012>
6. FIRDPC. (2012). *Razvojni koraki slovenskega zdravstva*. Najdeno 15. junija 2012 na spletnem naslovu http://www.firdpc.com/img/File/Razvojni_koraki_slovenskega_zdravstva_obeti_glede_dostopnosti_zdravil.pdf
7. Fraser, J. (2006). *Medical journals begin cracking down on fraudulent studies funded by drug companies*. Najdeno 26. julija 2012 na spletnem naslovu http://www.naturalnews.com/020808_conflict_of_interest_drug_studies.html
8. Gagnon, M. A., & Lexchin, J. (2008, januar). *The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States*. Najdeno 20. junija 2012 na spletnem naslovu <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0050001>
9. Guček Zakošek, M (2005). *Posebnosti trženja v farmacevtski industriji* (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
10. IMS (2011). *The Global Use of Medicines: Outlook Throuhg 2015*. Najdeno 31. maja 2012 na spletnem naslovu http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global_Use_of_Medicines_Report.pdf
11. Ioannides-Demos, LL., Ibrahim, JE., & McNeil, JJ. (2002). *Reference-Based Pricing Scheme, Effect on Pharmaceutical Expenditure, Resource Utilisation and Health Outcomes. Pharmacoeconomic*, 20(9), 577-591.
12. Kage, B. (2005). *The truth about medical journals, and how drug companies exert heavy influence over published scientific articles*. Najdeno 26. julija 2012 na spletnem naslovu http://www.naturalnews.com/012119_medical_journals_scientific_studies.html
13. Kaiser family foundation. (2006). *Trends and Indicators in the Changing Health Care Marketplace*. Najdeno dne 26. julija 2012 na spletnem nslovu http://www.kff.org/insurance/7031/ti_2004-1-20.cfm
14. Kane, M. (1997). *Phamaceutical cost containment and innovation in the United States, Health Policy* 41 *Suppl.*, str. 71-89.

15. Knavs, N., & Lorenčič, M. (2009). Farmacevtska industrija denarja ne bi dala na lepe oči: »Trend gre v smeri razkrivanja vseh povezav«. Najdeno 13. junija 2012 na spletnem naslovu http://www.dnevnik.si/tiskane_izdaje/dnevnik/1042322398
16. Komisija za preprečevanje korupcije. (2009). Načelno mnenje številka 132. Najdeno 6. junija na spletnem naslovu <https://www.kpk-rs.si/sl/nadzor-in-preiskave/odlocitve-in-mnenja-komisije/nacelna-mnenja/05/2008/nacelno-mnenje-stevilka-132>
17. *Korupcija v farmaciji in zdravstvu*. Najdeno 6. julija 2012 na spletnem naslovu <http://www.mikavna.si/2010/04/korupcija-v-farmaciji-in-zdravstvu/>
18. Kučič, J. L. (2009). Blog. Neprijetna resnica o farmacevtski industriji. Najdeno 29. junija 2012 na spletnem naslovu <http://www.lenartkucic.net/2009/04/04/neprijetna-resnica-o-farmacevtski-industriji/>
19. Kvesic, D. (2008). Product lifecycle management: marketing strategies for the pharmaceutical industry. *Journal of medical marketing*, 8(4), 293-301.
20. Lopez-Casasnovas, G., & Puig-Junoy, J. (2000). Review of literature on referencing pricing, *Healthy Policy* 54, 87-123.
21. Manchanda, P., & Honka, E. (2005). The Effects and Role of Direct-to-physician Marketing in the Pharmaceutical Industry: An Integrative review. *Yale Journal of Health Policy, Law and Economics*, 5, 785-822.
22. Marn, U. (2008a). Farmacevtska stimulacija. Kako farmacevtska industrija pritiska na zdravnike in zakaj se ti pustijo prepričati. *Mladina*, 25, 23-24.
23. Marn, U. (2008b). Davčne utaje in protidobave. *Mladina*, 25, 25-27.
24. Marušič, D. (2007). Ali je v Sloveniji res premalo zdravnikov - Kako naprej? *Zdravniški vestnik*, 76(12), 839-840.
25. *Mediji*. Najdeno 21. marca 2011 na spletnem naslovu <http://sl.inerhc.si/mediji/>
26. Medvešček, N. (2012, 18. julij). ZZZS končuje razvrščanje dragih bolnišničnih zdravil. *Medicina danes*, št. 13-14.
27. Nair, H., Manchanda, P., & Bhatia, T. (2006). Asymmetric Peer Effects in Physician Prescription Behaviour: The role of Opinion Leaders. *Stanford University Graduate School of Business Research Paper*. Najdeno 11. maja 2012 na spletnem naslovu <https://gsbapps.stanford.edu/researchpapers/library/RP1970.pdf>
28. *Pfizerju zaradi prevare 2,3 milijarde kazni*. Najdeno 3. julija 2012 na spletnem naslovu http://www.mladina.si/81658/03-09-2009-pfizerju-zaradi-prevare-2-3-milijarde-kazni/?utm_source=dnevnik%2F03%2D09%2D2009%2Dpfizerju%5Fzaradi%5Fprevare%5F2%5F3%5Fmilijarde%5Fkazni%2F&utm_medium=web&utm_campaign=oldLink
29. *Plačati morajo dve milijardi evrov in pol – največja poravnava v farmacevtski zgodovini*. Najdeno 4. julija 2012 na spletnem naslovu <http://24ur.com/lbin/search.php?query=GlaxoSmithKline>
30. *Podatki o obveznem zdravstvenem zavarovanju*. Najdeno 18. junija 2012 na spletnem naslovu http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/pod_OZZ?OpenView&count=1000
31. Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov. *Uradni list RS*, št. 76/2001.
32. Pravilnik o oglaševanju zdravil *Uradni list RS*, št.105/2008.
33. Puc Kous, T. (2007). Odnose med kolegi ustvarjamo sami. *ISIS*, 12, 3-4.

34. Recept. Najdeno 18. junija 2012 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/Recept?OpenView&count=1000>
35. Sekulič, A. (2012, 18. julij). Prevezne premije v farmaciji najvišje po letu 2000. *Medicina danes*, št. 13-14.
36. Slovenija postala tiho bojišče farmacevtskih velikanov izdelovalcev generičnih zdravil. Najdeno 11. maja 2012 na spletnem naslovu http://www.morel.si/Gospodarstvo/Slovenija_postala_tiho_bojisce_farmacevtskih_velikanov_izdelovalcev_genericnih_zdravil/
37. Statistični urad Republike Slovenije. (2012). Svetovni dan zdravja. Najdeno 6. junija 2012 na spletnem naslovu http://www.stat.si/novica_prikazi.aspx?id=4617
38. Šorl, M. (2012, 1. junij). Sanofi v boj proti generikom tudi s podkupovanjem. *Medicina danes*, št. 11.
39. Tomažević V. (2012, 18. julij). Varčevalni ukrepi pritiskajo na farmacevte. *Medicina danes*, št. 13-14.
40. Tratnik, K., & Kukovič, U. (2012). Participacija po stranskem tiru. *Medicina danes*. Najdeno 21. julija 2012 na spletnem naslovu <http://medicina.finance.si/358989/Participacija-po-stranskem-tiru>
41. Trucco, MY., & Amirkhanova S. (2006). Transforming pharmaceutical marketing through e-detailing: Case studies and recommendations. *IEEE computer society*. Najdeno 11. maja 2012 na spletnem naslovu http://ieeexplore.ieee.org/xpl/login.jsp?tp=&arnumber=1640280&url=http%3A%2F%2Fieeexplore.ieee.org%2Fxppls%2Fabs_all.jsp%3Farnumber%3D1640280
42. Tudi indirektne donacije za izobraževanje zdravnikov so koruptivne. Najdeno 13. junija 2012 na spletnem naslovu <http://www.dnevnik.si/novice/zdravje/1042325674>
43. Vale, D. (2008). *Vedenje zdravnikov pri predpisovanju zdravil na recept* (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
44. Varčevalni ukrepi. (2012). Najdeno 11. junija 2012 na spletnem naslovu http://www.vlada.si/si/teme_in_projekti/varcevalni_ukrepi/
45. Zajc, T. (2012). Predrago zdravje. *Mladina*, št. 23. Najdeno 28. maja 2012 na spletnem naslovu <http://www.mladina.si/112947/predrago-zdravje/>
46. Zakon o preprečevanju korupcije (ZPKor). (2004) *Uradni list RS*, št. 2/2004.
47. Zakon o zdravilih (ZZdr-1). (2006). *Uradni list RS* Št. 31/2006.
48. Zakonu o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih (ZZdr-1A). (2008). *Uradni list RS* Št. 45/2008.
49. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (2011). Poslovno poročilo. Najdeno dne 17. maja 2012 na spletnem naslovu <http://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/o/59D2866474EBC834C12579E500286886?OpenDocument>
50. Zore, K (2008). *Etični problemi razvoja zdravil v farmaciji: Klinično preizkušanje zdravil v državah v razvoju* (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
51. Zupanič Slavec, Z. (2010). 120 let zdravstvenega zavarovanja pri Slovencih (1889-2009). *Zdravniški vestnik*, 79(2), 173-181.