

UNIVERZA V LJUBLJANI

EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

MARIJA STERGAR

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

REZERVACIJE ZA TOŽBE
V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI

Ljubljana, september 2010

MARIJA STEGAR

IZJAVA

Študent/ka MARIJA STERGAR izjavljam, da sem avtorica tega diplomskega dela, ki sem ga napisal/a pod mentorstvom prof.dr. SLAVKE KAVČIČ, in da dovolim njegovo objavo na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne _____

Podpis: _____

KAZALO

UVOD	1
1 OPREDELITEV IN RAZVRŠČANJE REZERVACIJ	2
1.1 OPREDELITEV REZERVACIJ	3
1.2 RAZLIKA MED REZERVACIJAMI IN POGOJNIMI OBVEZNOSTMI	5
1.3 PRIMERJAVA SRS 10 (2002) IN SRS 10 (2006)	7
1.4 DAVČNI IN POSLOVNI POMEN REZERVACIJ	8
1.4.1 DAVČNA OBRAVNAVA REZERVACIJ	8
1.4.2 POSLOVNA OBRAVNAVA REZERVACIJ	10
1.5 REZERVACIJE IN ODLOŽENI DAVKI	11
1.6 RAZLIKA MED AMERIŠKIMI GAAP IN MSRP GLEDE OBRAVNAVANJA REZERVACIJ	12
1.7 RAZKRITJE REZERVACIJ V LETNEM POROČILU	12
2 PREDSTAVITEV FARMACEVTSKE INDUSTRIJE	13
2.1 UVODNE DEFINICIJE	13
2.2 FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V ŠTEVILKAH (ZDA)	14
2.3 DELITEV PODJETIJ NA ORIGINATORJE IN GENERIKE	16
2.3.1 Originatorji	16
2.3.2 Generiki	16
2.3.3 »Oznamčeni generiki«	18
2.4 RAZISKAVE IN RAZVOJ	19
2.4.1 Življenjski cikel zdravila	19
2.5 VOJNA ZA PATENTE	23
2.6 IZZIVI, S KATERIMI SE SOOČA FARMACEVTSKA INDUSTRIJA	25
2.7 SLOVENSKI TRG ZDRAVIL	27
2.8 TOŽBE	29
2.9 ZDRUŽITVE IN PREVZEMI V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI	30

3 DOLOČANJE VIŠINE REZERVACIJ.....	32
3.1 PRIMERJAVA REZERVACIJ V RAZLIČNIH PANOGAH GOSPODARSTVA.....	38
SKLEP	41
LITERATURA IN VIRI	43

KAZALO SLIK

Slika 1 - Odločitveno drevo	5
Slika 2 – Razdelitev svetovne prodaje zdravil po regijah v letu 2003.....	15
Slika 3 – Primerjava cene originalnega in generičnega zdravila v lekarnah	17
Slika 4 - Časovno zaporedje odkritja novega zdravila do konca njegovega življenjskega cikla	20

KAZALO TABEL

Tabela 1 - Seznam največjih farmacevtskih podjetij in njihovih najbolj dobičkonosnih zdravil	18
Tabela 2 - Največja farmacevtska podjetja v Sloveniji po višini prihodkov v letu 2008	28
Tabela 3 - Prodaja v Sloveniji leta 2008 po ATC klasifikaciji	28
Tabela 4 – Nekaj najodmevnejših združitvev in prevzemov od leta 2000 dalje ..	31
Tabela 5 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2006 v Krki	35
Tabela 6 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2007 v Krki	36
Tabela 7 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2008 v Krki	36
Tabela 8 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2009 v Krki	37
Tabela 9 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2009 v Banki Koper.....	38
Tabela 10 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2009 v Gorenju	39

UVOD

Slovenski računovodski standardi opredeljujejo rezervacijo kot sedanjo obvezo, ki izhaja iz preteklih poslovnih dogodkov in katere poravnava se bo realizirala v obdobju, ki še ni točno določeno. V podjetju bo to povzročilo odtok dejavnikov, ki omogočajo doseganje gospodarske koristi. Pomembno je tudi, da je možno zanesljivo izmeriti znesek bodoče obveze čeprav se rezervacije od drugih dolgoročnih obveznosti razlikujejo ravno po tem, da so negotove glede časa in višine bodočih izdatkov.

Namen rezervacij je torej zbrati zneske, ki bodo omogočali v prihodnosti kritje takrat nastalih stroškov oziroma odhodkov. Podjetja skušajo z rezervacijami prikazati tudi čimbolj realen poslovni izid in hkrati vplivati na poslovni rezultat po posameznih mesecih; vse to pa z namenom, da med letom nebi pretirano variiral (primer: rezervacije za odpise zaloga materiala). Podjetje med letom preveri svojo zalogo izdelkov, ki imajo omejen rok uporabe. Med vso zalogo določi izdelke, za katere predvideva, da jih ne bo moglo prodati. Za vrednost teh izdelkov oblikuje rezervacije, ki s povečanjem stroškov v trenutku vplivajo na poslovni izid. Ko pa se dejansko odloči za odpis izdelkov, odpravi rezervacije. V tem primeru je učinek na poslovni izid ničen. Oblikovanje rezervacij je nekakšen sklad, ki se bo v prihodnosti zmanjševal s porabo, pomeni pa pripoznavanje odhodkov in s tem zniževanje poslovnega izida za izdatke nastale v prihodnosti.

Med rezervacije prištevamo na primer:

- rezervacije za reorganizacijo,
- rezervacije za pričakovane izgube iz kočljivih pogodb,
- rezervacije za pokojnine,
- rezervacije za jubilejne nagrade,
- in rezervacije za odpravnine ob upokojitvi.

Poglavje zase so rezervacije za tožbe. Te so še posebej pomembne za farmacevtsko industrijo, kjer se obračajo milijarde, zato tožbe posledično dosegajo vrtoglave zneske, ki lahko zamajajo stabilnost in poslovanje posameznih družb.

Za omenjeno temo diplomskega dela sem se odločila že takrat, ko sem kot študentka opravljala študentsko delo v eni izmed farmacevtskih družb v Sloveniji. Izjemno me je presenetila, pravzaprav šokirala vsakodnevna borba za slehernega potencialnega kupca – zdravnika. Da ne govorim o tem, koliko denarja je vložene v razne marketiške aktivnosti, ki naj bi zdravnika prepričale, da predpiše “pravo” zdravilo! Tako sem počasi spoznala, zakaj

so patenti v farmacevtski industriji tako pomembni in zakaj je posledično toliko tožb zaradi kršitve patentnih pravic.

Namen moje diplomske naloge, je prikazati pomen rezervacij v gospodarstvu in probleme pri njihovem oblikovanju ter analizirati obstoječo zakonodajo, ki jih ureja. Nato pa teoretično znanje o rezervacijah povezati s farmacevtsko industrijo in predstaviti njihov pomen ter posebnosti v tej panogi.

Diplomsko delo sem razdelila v tri večja poglavja. V prvem sem obrazložila rezervacije, kdaj se oblikujejo, kateri pogoji morajo biti izpolnjeni, kateri standardi jih urejajo in podobno.

V drugem delu sem predstavila farmacevtsko industrijo: kaj sploh je zdravilo, delitev na generike in originatorje, življenjski cikel razvoja zdravila in podobno. Na konkretnih primerih sem opisala trenutno stanje v farmaciji (predvsem tožbe zaradi kršitve patentnih pravic) in vlogo rezervacij pri tem.

V tretjem delu sem opisala konkretne rezervacije v farmaciji; zakaj so za farmacevtske družbe tako pomembne, kako jih oblikujejo in kako je možno z njimi vplivati na poslovni rezultat družbe.

1 OPREDELITEV IN RAZVRŠČANJE REZERVACIJ

Rezervacije se oblikujejo za obveznosti, za katere se predvideva, da se bodo na podlagi obvezujočih preteklih dogodkov pojavile v prihodnosti in jih je možno dokaj zanesljivo oceniti. Podjetje oblikuje rezervacije za vnaprejšnje zbiranje potrebnega zneska, ki bo omogočil pokrivanje stroškov oziroma odhodkov, ko bodo dejansko nastali. Zato je zelo pomembno, da je bodoči nastanek stroškov realen in verjeten. Podjetje namreč v postopku izračuna višine rezervacij ne more natančno določiti niti natančnega zneska niti natančnega obdobja, ko se bodo stroški tudi dejansko pojavili. To je poglobljena razlika med rezervacijami in poslovnimi dolgi. Dolgi so namreč ovrednoteni z zneski iz ustreznih listin, ki potrjujejo njihov nastanek. Znesek za njihovo poravnavo je torej možno zanesljivo izmeriti.

Podjetje na podlagi predvidevanja, kdaj bo prišlo do porabe posamezne rezervacije, določi, ali gre za dolgoročno ali kratkoročno rezervacijo. Ločnica med njima je obdobje enega leta.

Sutton razlikuje dva pogleda na rezervacije (Sutton, 2004, str. 313):

- z vidika bilance stanja predstavlja rezervacija ocenjeno obveznost, ki ima enake lastnosti kot preostale obveznosti, vendar s to razliko, da sta znesek in čas obveznosti negotova. Sutton kot primer navaja podjetje, ki oblikuje rezervacije za dane garancije. Proizvajalec namreč daje enoletno garancijo za določene vrste napak na izdelku. Iz izkušenj podjetje lahko dovolj zanesljivo oceni, kolikšen znesek bodo procentualno glede na celotno vrednost prodaje znašale zahtevane odškodnine. Pri tem sta izpolnjena dva pogoja za pripoznavanje rezervacij - negotovost glede višine zneska in časa nastanka dogodka.

- z vidika izkaza poslovnega izida. Precej poslovođij in računovodij mneni, da je vidik bilance stanja preveč omejujoč, da mora podjetje poleg oblikovanih rezervacij v svoj poslovni izid vključiti tudi ostale poslovne stroške (v obliki časovnih razmejitev).

1.1 OPREDELITEV REZERVACIJ

Za lažje razumevanje in v kasnejšo pomoč bom najprej opredelila nekaj pojmov, povezanih z rezervacijami (SRS 10, 2006).

Obveznost je sedanja obveza, ki izhaja iz preteklih dogodkov in za katero pričakujemo, da bo povzročila odtok dejavnikov, ki omogočajo gospodarske koristi.

Obvezujoč dogodek je dogodek, ki povzroči pravno ali posredno obveznost, ki mora biti poravnana.

Pravna obveza je obveza, ki izhaja iz pogodbe, zakonov ali drugih pravnih predpisov.

Pogojna obveznost ima dve opredelitvi:

- a) **možna obveza**, ki izhaja iz preteklih dogodkov in katere obstoj je odvisen od možnih negotovih prihodnjih dogodkov, ki jih ni možno obvladati v celoti;
- b) **sedanja obveza**, ki prav tako izhaja iz preteklih dogodkov, vendar pa se ne pripozna, ker ni verjetno, da bo za njeno poravnavo potreben odtok dejavnikov, ki omogočajo gospodarske koristi, ali ker njenega zneska ni mogoče dovolj natančno izmeriti.

Kočljiva pogodba je pogodba, pri kateri stroški v primeru neizpolnjevanja obveznosti določenih v pogodbi, presegajo pričakovane gospodarske koristi.

Reorganiziranje je program, ki pomembno spreminja način poslovanja in področja poslovanja podjetja.

Vnaprej vračunani stroški so stroški, ki so že razporejeni po posameznih stroškovnih nosilcih in vplivajo na poslovni izid, čeprav dejansko še niso nastali.

Vnaprej vračunani odhodki so odhodki, ki že vplivajo na poslovni izid, čeprav bodo nastali v prihodnosti.

Odloženi prihodki so prihodki, ki ob nastanku še niso upoštevani v poslovnem izidu, ampak bodo upoštevani šele v enem od prihodnjih obdobjih.

Splošne pogoje, ki morajo biti izpolnjeni, da se rezervacije lahko in morajo oblikovati, je treba opredeliti čimbolj natančno in razumljivo. Rezervacije se oblikujejo, če so izpolnjeni naslednji pogoji (Jerman, 2007, str. 9):

- Podjetje ima zaradi preteklega dogodka sedanjo obvezo, ki je zanj obvezujoča, zato jo mora kot tako poravnati.
- Podjetje na podlagi izkušenj iz preteklosti in razmer v poslovnem okolju predvideva, da bo v prihodnosti nastal dolg oziroma odtok dejavnikov (materiala, storitev, denarnih sredstev), ki omogočajo pritekanje gospodarskih koristi kot posledica preteklih poslovnih dogodkov.
- Znesek sedanje obveze je mogoče zanesljivo oceniti. Ob upoštevanju tveganja in negotovosti lahko izračunamo znesek rezervacije potrebne za poravnavo obstoječe dolgoročne obveznosti. Vrednost rezervacije mora biti enaka sedanji vrednosti izdatkov, potrebnih za poravnavo obveznosti.

Za pripoznavanje nekaterih rezervacij morajo biti izpolnjeni še dodatni pogoji. Rezervacije za reorganizacijo se tako pripoznajo po sprejetju načrta reorganizacije, ko se le-ta začne uresničevati in ko so prizadeti obveščeni, da bo izpeljana. V načrtu mora biti opredeljeno, kateri del poslovanja reorganizacija zajema, kakšna bo prerazporeditev zaposlencev in kakšni bodo prihodnji izdatki. V stroške takšne reorganizacije lahko štejemo le neposredne stroške, nastale pri reorganiziranju, ne pa tudi stroškov povezanih z izpeljavo reorganizacije.

Rezervacije moramo razlikovati od drugih obveznosti, kot so obveznosti do dobaviteljev in vnaprej vračunane obveznosti. Zanje je značilno, da sta znesek obveznosti in čas poravnave ob oblikovanju znana. To pa seveda ne velja za rezervacije, katerih čas ali znesek prihodnjega izdatka, potrebnega za poravnavo obveznosti, sta negotova.

- Obveznosti do dobaviteljev nastanejo, ko podjetje od drugega podjetja prejme blago ali storitve in zanje prejme račun, ki ga mora poravnati v določenem roku.
- Vnaprej vračunane obveznosti so obveznosti plačila blaga ali storitev, ki ga je dobavitelj že dostavil kupcu oziroma jih je realiziral, zanje pa še ni izstavil računa: kupec torej zanesljivo ve, da bo prejel račun, ki ga bo moral poravnati. Čeprav je včasih treba oceniti znesek ali čas vnaprej vračunanih obveznosti, je na splošno njihova negotovost precej manjša kot pri rezervacijah.

O obveznostih do dobaviteljev in vnaprej vračunanih obveznostih se poroča skupaj z ostalimi kratkoročnimi poslovnimi obveznostmi, o rezervacijah pa skupaj z dolgoročnimi pasivnimi časovnimi razmejitvami (MRS 37, str. 422-423).

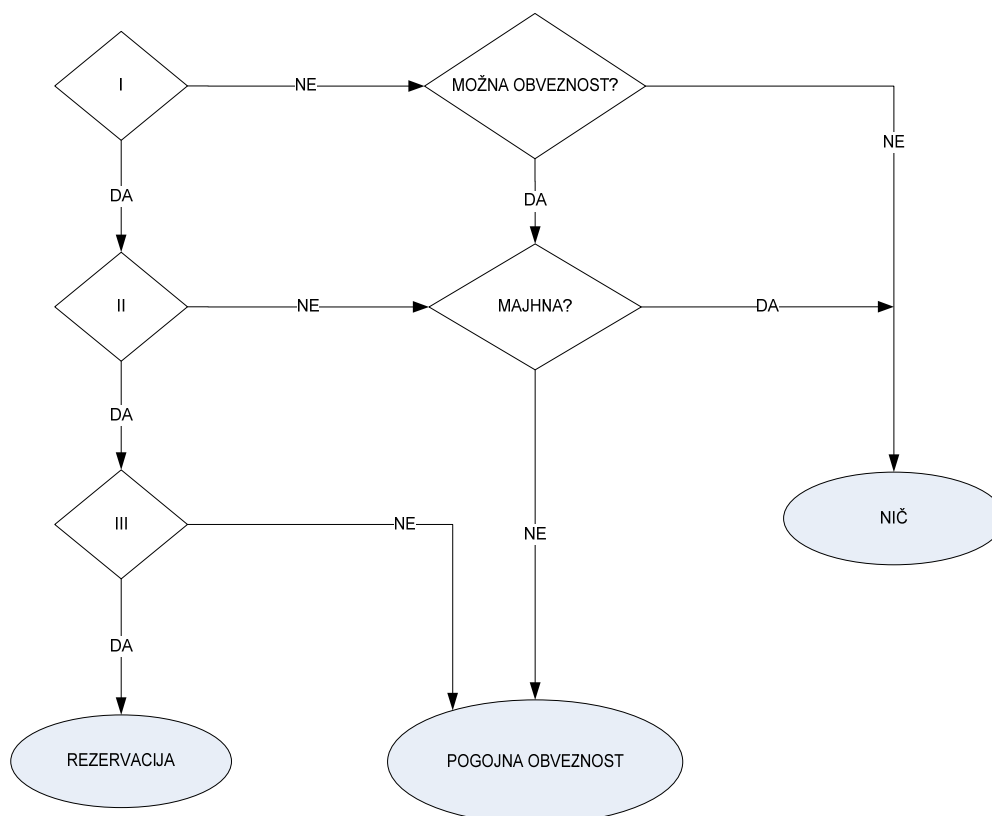
1.2 RAZLIKA MED REZERVACIJAMI IN POGOJNIMI OBVEZNOSTMI

Za vse rezervacije velja, da so pogojne, ker so negotove glede časa ali zneska. Primer: Generično farmacevtsko podjetje prejme tožbo zaradi domnevnega kršenja patenta. To je dogodek zaradi katerega tožena stranka oblikuje rezervacije. Seveda pa v tistem trenutku še ni jasno ali bo toženo podjetje moralo izplačati zahtevani znesek ali ne. To je odločitev sodišča.

Pogojna obveznost se uporablja za obveznosti in sredstva, ki niso pripoznana, ker bo njihov obstoj potrdil šele pojav enega ali več negotovih prihodnjih dogodkov, na katere pa podjetje ne more vplivati. Pogojna obveznost ne zadošča sodelom za pripoznavanje, ker ni verjetno, da bo pri poravnavi obveznosti potreben odtok denarnih sredstev, ali pa ni mogoče dovolj zanesljivo oceniti zneska obveznosti (MRS 37, str. 423-424).

Oblikovanje rezervacij je obvezno, ko so izpolnjeni vsi pogoji. V nadaljevanju (*Slika 1 Odločitveno drevo*) je predstavljena razlika med rezervacijami in pogojnimi obveznostmi. Odločitveno drevo služi kot pomoč za lažje razumevanje razlike (MRS 37, str. 424-425).

Slika 1 - Odločitveno drevo



Vir: Sanofi aventis guide of accounting, 2006, str. 6.

Pogoji za priznavanje rezervacij so:

- I. Ponavadi je jasno, da pretekli dogodek povzroči sedanjo obveznost. Toda v redkih primerih se zgodi, da pa ni jasno, ali je posledica nekaterih dogodkov sedanja obveza. Takrat je potrebno s pomočjo vseh razpoložljivih dokazov ugotoviti, ali gre za sedanjo obvezo. Na podlagi rezultatov se podjetje odloči, da:

- pripozna rezervacijo, če zadošča vsem sodilom za pripoznavanje;
- razkrije pogojno obveznost, če sedanja obveza ne obstaja. V primeru, da je malo verjeten tudi odtok dejavnikov, ki omogočajo gospodarske koristi, pa podjetje ne stori ničesar.

Primer: Skupina pacientov trdi, da je imelo zdravilo, ki so ga jemali, nezaželene stranske učinke. Napovedujejo tožbo proti farmacevtskem podjetju, ki ga izdeluje, vendar pa je uradno še niso vložili. Lahko torej pojav nezaželenih stranskih učinkov imenovati pretekli dogodek, ki za proizvajalca zdravil pomeni sedanjo obveznost?

Najprej pravni strokovnjaki podjetja na podlagi do takrat zbranih dokazov ne pričakujejo, da bo podjetje moralo prevzeti obveznost za nastalo situacijo. V skladu s takšnim mnenjem podjetje zaradi preteklega dogodka nima sedanje obveze, zato ne oblikuje rezervacij.

Kasneje pa pride do razkritja nekaterih pomembnih dokazov, ki obremenijo farmacevtsko podjetje, zato po mnenju pravnikov obstaja velika verjetnost, da bo podjetje v bližnji prihodnosti dolžno izplačati primerno odškodnino. Na tej osnovi obstaja sedanja obveza, zato podjetje oblikuje rezervacijo.

- II. Drugi pogoj za oblikovanje rezervacije je verjeten odtok dejavnikov, ki omogočajo gospodarske koristi. Za verjeten odtok dejavnikov ali pojav dogodka se šteje, če obstaja več možnosti kot ne, da se bo pojavil; ali povedano drugače, če je verjetnost da bo do dogodka ali odliva dejavnikov prišlo, večja kot verjetnost, da ne bo.

Kadar obstaja več podobnih obvez, moramo vse obveze upoštevati kot celoto, ko ugotavljamo verjetnost, da bo pri poravnavi obveze potreben odtok. Čeprav je verjetnost odtoka za katerokoli obveznost majhna, vseeno obstaja precejšnja verjetnost, da bo prišlo do nekaterih odtokov dejavnikov. V takšnem primeru se rezervacija, če so izpolnjeni tudi ostali pogoji za oblikovanje, pripozna.

- III. Rezervacije so po svoji naravi bolj negotove kot ostale postavke v bilanci stanja. Zato se pri določanju njihove velikosti uporabljajo ocene, ki ne zmanjšujejo pomena in relevantnosti tako oblikovanih rezervacij. Podjetje določi možen razpon izidov in oceni obvezo, ki jo lahko dovolj zanesljivo uporabi pri pripoznavanju rezervacije.

V izjemno redkih primerih pa zanesljive ocene obveznosti niso možne, zato jih ni mogoče pripoznati. Podjetje takšno obveznost razkrije kot pogojno obveznost.

1.3 PRIMERJAVA SRS 10 (2002) IN SRS 10 (2006)

V standardih iz leta 2002 med rezervacije štejemo odložene prihodke in vnaprej vračunane stroške oziroma odhodke. Tako spadajo:

a) med odložene prihodke:

- rezervacije za dana jamstva ob prodaji proizvodov ali opravljeni storitvi,
- rezervacije v zvezi z državnimi podporami, prejetimi za pridobitev osnovnih sredstev ali za pokrivanje določenih stroškov,
- rezervacije iz namenskih donacij, prejetih za pridobitev osnovnih sredstev ali pokrivanje določenih stroškov,
- rezervacije na račun slabega imena;

b) med vnaprej vračunane stroške oziroma odhodke:

- rezervacije za reorganizacijo,
- rezervacije za pričakovane izgube iz kočljivih pogodb,
- rezervacije za pokojnine,
- rezervacije za druge namene (npr. za tožbe).

Rezervacije za pokrivanje bodočih stroškov, ki se bodo pojavili v enem od prihodnjih obdobjih, podjetje oblikuje z enkratnim ali večkratnim odštetjem od prihodkov oziroma z enkratno ali večkratno obremenitvijo stroškov ali odhodkov.

Rezervacije na račun odloženih prihodkov se prenašajo med poslovne prihodke tistega poslovnega leta, v katerem se pojavljajo stroški oziroma odhodki, za pokrivanje katerih so bile rezervacije oblikovane. Če po koncu obdobja, za katerega je bila določena rezervacija oblikovana, ostane del rezervacije neporabljen, se ga prenese med poslovne prihodke. Rezervacije se zmanjšajo, če podjetje predvidi, da bodo presegale stroške za katere so bile oblikovane. Presežek pomeni, da mora za toliko zmanjšati knjigovodsko vrednost rezervacij in povečati finančne prihodke (Pivk, 2003, str. 23-24).

Trenutno veljavni standard (SRS 10, 2006) vsebuje pomembno spremembo, ki se nanaša na izključitev pasivnih časovnih razmejitev. Novi standard tako iz okvira rezervacij izvzeme

državne podpore in donacije, prejete za pridobitev osnovnih sredstev oziroma za pokrivanje določenih stroškov. Posledica je, da se oblikuje rezervacije le še za vnaprej vračunane stroške ali odhodke. Novost je tudi, da se rezervacije za dana jamstva ob prodaji proizvodov ali storitev oblikujejo kot vnaprej vračunani stroški oziroma odhodki in ne več kot razmejeni prihodki.

V nadaljevanju so našteve rezervacije v skladu s trenutno veljavnim standardom, ki dopušča oblikovanje rezervacij tudi za druge namene, če so izpolnjeni splošni pogoji za njihovo oblikovanje:

- rezervacije za dana jamstva ob prodaji proizvodov ali opravljanju storitev,
- rezervacije za reorganizacijo,
- rezervacije za pričakovane izgube iz kočljivih pogodb,
- rezervacije za pokojnine,
- rezervacije za jubilejne nagrade in
- rezervacije za odpravnine ob upokojitvi.

Rezervacije se lahko uporabljajo samo za istovrstne postavke, za katere so bile prvotno priznane, v izjemnih primerih pa tudi za enakovrstne postavke. Tak primer bi bil poraba rezervacij za dana jamstva ob prodaji proizvodov ali opravljanju storitev, ki so bile oblikovane v breme poslovnih odhodkov (SRS 10, 2006).

Za vnaprejšnje vračunavanje stroškov oziroma odhodkov se načeloma izdela večletni predračun oblikovanja in črpanja ustreznih rezervacij in na tej podlagi opredelijo deli poslovnih prihodkov ali odhodkov posameznih vrst, ki se vračunavajo v vsakem poslovnem letu. Na koncu vsakega poslovnega leta preverimo predračun in ga po potrebi dopolnimo ali spremenimo.

1.4 DAVČNI IN POSLOVNI POMEN REZERVACIJ

1.4.1 DAVČNA OBRAVNAVA REZERVACIJ

Posebno poglavje so rezervacije in njihov vpliv na poslovni izid podjetja oziroma možnost podjetja, da z oblikovanjem in višino rezervacij uravnava svoj dobiček. Zato se pogosto dogaja, da po inšpekcijskem pregledu podjetjem odhodki iz naslova rezervacij niso priznani kot davčni odhodek, ker je davčni organ mnenja, da družbe oblikujejo rezervacije, da bi zmanjšale dobiček.

Pri tem davčni organ navaja vsebinske in formalne pomanjkljivosti glede oblikovanja rezervacij (Kavčič, 2001):

- neustreznost načrta rezervacij, čeprav zakonodajalec ni nikoli pojasnil, kakšen načrt je sploh ustrezen,
- ocena stroškov ne temelji na pisnem predračunu,
- vrednost ne temelji na konkretni ponudbi izvajalca,
- uskladitve oblikovanih rezervacij ob koncu vsakega poslovnega leta kažejo na to, da so bile prvotno oblikovane rezervacije nerealne.

Tudi tukaj je prišlo v obdobju nekaj let do spremembe zakona, ki ureja davčni vidik rezervacij. Zakon se imenuje Zakon o davku od dohodkov pravnih oseb (v nadaljevanju ZDDPO).

V ZDDPO-1 iz leta 2006 (16. člen) je tako v zvezi s priznavanjem rezervacij določeno, da se pri ugotavljanju davčne osnove oziroma priznavanju prihodkov in odhodkov rezervacije ob oblikovanju ne priznajo oziroma povedano drugače: to pomeni, da se za obračun davka šteje, kot da odhodki, za katere so bile rezervacije sicer oblikovane, v obdobju oblikovanja rezervacij sploh niso nastali. Odhodki so davčno priznani v enem od prihodnjih davčnih obdobjih, zato nastane razlika med poslovnim dobičkom in davčno osnovo.

Rezervacije postanejo, v skladu za 16. členom, davčno priznan odhodek šele ob porabi, če zakon ne določa drugače. Primer: rezervacije so porabljene takrat, ko podjetje dejansko obračuna obveznosti do zaposlenih, ki jim pripada odpravnina ob upokojitvi oziroma jubilejna nagrada za 10, 20, ali 30 let delovne dobe pri zadnjem delodajalcu.

Drugi odstavek 16. člena določa, naj se odprava in poraba rezervacij upoštevata na ta način, da se prihodki izvzamejo in odhodki priznavajo tako, da v davčno osnovo niso ponovno vključeni prihodki in odhodki, ki so prej povečevali davčno osnovo. Tako bo lahko davčni zavezanec tisti del rezervacij, ki so bile v času oblikovanja obdavčene, ob odpravi ali porabi lahko izločil iz davčne osnove. Dodatno prav tako ne vplivajo na davčno osnovo ob porabi ali odpravi rezervacij tisti prihodki, katerih zmanjšanje in vnaprej vračunani stroški oziroma odhodki, katerih povečanje ni bilo davčno priznано ob oblikovanju rezervacij. To pomeni, da bodo ob porabi rezervacij odhodki povečevali davčne odhodke, čeprav v izkazu poslovnega izida ne bodo izkazani, ob odpravi rezervacij pa zneski prihodkov, nastali kot posledica odprave rezervacij, ne veljajo kot davčni prihodki, pa čeprav bodo izkazani v poslovni bilanci (Pojasnilo DURS, 2006).

V letu 2007 je prišlo do spremembe ZDDPO-2, ki določa, da se pri porabi rezervacij priznajo odhodki v delu, v katerem oblikovanje rezervacij ni bilo priznано, ter da se pri morebitni odpravi rezervacij prihodki iz odprave izvzamejo iz davčne osnove. Po 1.1.2007 so tako rezervacije pri oblikovanju priznane v višini 50%. Na podlagi predhodne odločbe 83. člena

ZDDPO-2 velja tretji odstavek 20. člena tudi za rezervacije, ki so bile oblikovane v preteklosti.

Rezervacije, ki jih je podjetje dolžno oblikovati v skladu s SRS 10 ali MSRP 37, niso pa izrecno omenjene v drugem odstavku 20. člena ZDDPO-2 (rezervacije za reorganizacijo, pokojnine, jubilejne nagrade, odpravnine ob upokojitvi, za pričakovane izgube iz kočljivih pogodb in za dana jamstva ob prodaji proizvodov ali opravljanju storitev), so ob oblikovanju v celoti davčno priznan odhodek. Če ZDDPO-2 ne vsebuje posebnih določb glede posameznih vrst odhodkov, potem se ti odhodki priznajo v zneskih, obračunanih v skladu s SRS ali MSRP. Pri tem je treba dodati, da davčni organ nato v vsakem konkretnem primeru presoja, ali so bili izpolnjeni pogoji za oblikovanje rezervacij, določeni s SRS oziroma MSRP.

Podjetja pri oblikovanju rezervacij upoštevajo slovenske in mednarodne računovodske standarde. Ko gre za rezervacije pri bankah, borzno posredniških družbah in zavarovalnicah, je na podlagi 34. člena ZDDPO-2 potrebno poleg standardov upoštevati še Zakon o bančništvu ter zakona, ki urejata trg vrednostnih papirjev in zavarovalnice. Rezervacije v bančništvu so opisane v tretjem delu naloge.

1.4.2 POSLOVNA OBRAVNAVA REZERVACIJ

Računovodski izkazi naj bi izkazovali resnično in pošteno finančno stanje gospodarske družbe. Vendar pa ima podjetje za prikazovanje in merjenje istih računovodskih kategorij več računovodskih metod, kar mu omogoča, da izbere tisto, ki najustrezneje prikazuje njegovo dejansko stanje. Poslovodstvo ima tako možnost vpliva na posamezne kategorije računovodstva, ne da bi kršilo računovodske, davčne ali kakšne druge predpise. Problem pa nastane, ko podjetje možnost takšne izbire izkoristi za prirejanje poslovnega izida, ki ne kaže njegovega resničnega in poštenega stanja.

V praksi želi poslovodstvo z računovodsko izbiro (Moerec, 2008, str. 38-55):

- vplivati na izid pogodbenih razmerij; pri tem je njegov interes, da tudi v prihodnje obdrži svoj vodstveni položaj in za svoje uspešno delo prejme ustrezno nagrado;
- vplivati na tržno vrednost podjetja; to velja zlasti za tista podjetja, katerih delnice kotirajo na borzi. Podjetje z napačnim in zavajajočim prikazovanjem informacij prepreči trgu, da bi določil pravo vrednost delnic gospodarske družbe;
- vplivati na poslovne odločitve različnih interesnih skupin; pri tem gre za davčne in razne nadzorne organe, dobavitelje, kupce in posojilodajalce. Prvenstveni interes podjetij je, da se izognejo pretirani pozornosti posameznih skupini;
- vplivati na ugled družbe v okolju, kjer posluje.

V praksi obstajajo razni ukrepi s katerimi lahko poslovodstvo vpliva na izrazno moč bilanc in poslovnih poročil. Pogosto se kot cilj takšne politike pojavlja, čim večje znižanje izdatkov za

davke ob nespremenjenem poslovnem procesu. Če obstaja več dejavnikov, ki vplivajo na zniževanje izdatkov za davke, jih je potrebno presoјati tako z vidika časa kot z vidika stroškov. Pri tem je potrebno upoštevati tudi formalne možnosti vpliva na omenjene dejavnike, kar v praksi pomeni, da bo podjetje stroške prikazovalo čimbolj zgodaj, prihodke pa čim kasneje. To je tako imenovani cilj maksimalne odložitve dobička, ki ga je smiselno zasledovati, kadar so okolje in parametri v nekem časovnem obdobju dokaj konstantni. Tako ravnanje posloводства v Sloveniji, kjer se parametri obdavčenja nenehno spreminjajo, seveda ni aktualno. Pri nas je najpogostejše uporabljeno načelo normalne linije dobička.

Pogosto se kot instrument davčne politike uporabljajo rezervacije - predvsem dolgoročne. To velja za vse vrste rezervacij, še posebno pa za rezervacije za tožbe. Kot davčni odhodek se priznajo v višini 50 odstotkov ob oblikovanju, ostalo pa pri koriščenju. Toda njihovo oblikovanje mora biti dokazljivo, sicer davčna uprava zneska ne prizna kot davčni odhodek. Če podjetje tega ne dokaže, ga prej ali slej doleti povišanje davčne osnove. Zato je trebna pripraviti natančen načrt porabe oblikovanih rezervacij. Podjetje mora torej izdelati večletni predračun oblikovanja in črpanja ustrezne dolgoročne rezervacije, predvsem pa mora utemeljiti namen takih rezervacij. Vsi stroški morajo biti dokumentirani in tako opredeljeni, da je razvidno oziroma utemeljeno, da bodo ti stroški v prihodnosti resnično nastali. Če na primer podjetje oblikuje rezervacije za popravilo strehe in je ne popravi, mora v prihodnjih letih dolgoročne rezervacije prenesti med prihodke, kar poveča dobiček tekočega leta. Podjetje mora torej biti previdno, da ne doseže nasprotnega učinka od željenega (Horvat, 2001, str. 70-71).

1.5 REZERVACIJE IN ODLOŽENI DAVKI

Odloženi davek lahko definiramo kot znesek davka, ki ga bo zavezanec poravnal, ali pa mu bo povrnjen v prihodnjem davčnem obdobju. Pomembno je, da poslovni dogodki, ki povzročajo odložene davke, nastanejo v tekočem oziroma so nastali v preteklih obračunskih obdobjih. Pripoznani poslovni dogodki tako nimajo vpliva na višino davka, ki bo plačan v tekočem obdobju, ampak bo vpliv viden šele v enem od naslednjih obdobjih.

Ko odloženi davek pomeni, da bo podjetje v prihodnosti plačalo višji znesek davka, gre za pripoznavanje obveznosti za odložen davek. Ko pa odloženi davek pomeni manjše plačilo davka v prihodnosti, pa govorimo o terjatvah za odloženi davek. (Pernel, 2007, str.1).

Če to prikažemo na primeru rezervacij, pomeni, da se terjatve za odloženi davek pripoznajo, če je verjetno, da bo poraba ali odprava rezervacij, ki so bile ob oblikovanju v skladu z ZDDPO-2 priznane le v višini 50%, davčno priznana v prihodnjih letih. To bo seveda povzročilo manjše plačilo davka v prihodnjih letih. Pogoј pa je, da bo podjetje v prihodnosti imelo obdavčljiv dobiček, ki ga bo mogoče obremeniti.

1.6 RAZLIKA MED AMERIŠKIMI GAAP IN MSRP GLEDE OBRAVNAVANJA REZERVACIJ

Mednarodne standarde računovodskega poročanja (MSRP) je sprejela Evropska unija kot obvezne računovodske standarde za pripravo skupinskih računovodskih izkazov družb. MSRP v nasprotju z ameriškimi GAAP niso državni računovodski standardi, ampak imajo naddržavno naravo.

Računovodske rešitve iz ameriških GAAP standardov se sicer razlikujejo od tistih iz MSRP, vendar razlike večinoma niso bistvene. Hkrati smo priča vse tesnejšemu približevanju obeh zbirk standardov.

Oba standarda ločujeta rezervacije na kratkoročne in dolgoročne, ki se merijo na podlagi najboljše ocene izdatkov, potrebnih za poravnano sedanje obveze na dan bilance stanja.

Edina razlika med njima je, da GAAP ne predpisuje diskontiranja dolgoročnih rezervacij (izjema so rezervacije za pokojnine), kot to določa MSRP (Jerman, 2007, str. 68).

1.7 RAZKRITJE REZERVACIJ V LETNEM POROČILU

Podjetja morajo v svojem letnem poročilu v zvezi z rezervacijami razkriti predvsem naslednje (MRS 37, 2007, str.430-431):

- podlago za merjenje,
- vrednost, izkazano na začetku in koncu obdobja,
- dodatne rezervacije, napravljene v obdobju, in tudi povečanje obstoječih rezervacij,
- uporabljene rezervacije v obdobju,
- neuporabljene in stornirane zneske rezervacij v obdobju,
- povečanje diskontiranega zneska zaradi poteka časa v obdobju in učinek morebitne spremembe diskontne mere,
- računovodske usmeritve za pravilno razumevanje bilance stanja,
- morebitne spremembe računovodske usmeritve, razloge za spremembo in znesek spremembe,
- za vsako vrsto rezervacij je potrebno navesti razloge za njihovo oblikovanje, pogoje, metode, predpostavke in način obravnavanja razlik,

- razlike med oblikovanimi in črpanimi rezervacijami v poslovnem letu
- informacije v zvezi s tveganji (izpostavljenost tveganjem, način varovanja, morebitne skrite rezerve),
- rezervacije, ki so razporejene po področnih ali območnih odsekih,
- rezervacije, ki se nanašajo na ustavljeno poslovanje.

Doslej sem podrobneje predstavila pojem rezervacij in zakaj so pomembne, kako se oblikujejo in kako vplivajo na računovodske izkaze podjetja. Za lažje razumevanje, kaj pomenijo rezervacije za farmacevtsko industrijo, je potrebno ugotoviti njihove znančilnosti.

Zato bom v nadaljevanju podrobneje predstavila vejo gospodarstva, ki nam lajša vsakodnevne težave in rešuje življenja ne eni strani, po drugi pa na račun tega ustvarja lastnikom milijonske dobičke.

2 PREDSTAVITEV FARMACEVTSKE INDUSTRIJE

2.1 UVODNE DEFINICIJE

Farmacevtska industrija je ena od najpropulzivnejših gospodarskih panog, ki zajema številna področja dejavnosti na vrhunski ravni. Zato smemo trditi, da sodi farmacevtska panoga po tehnološki, inovativni in tržni naravnosti med vodilna področja v gospodarstvu, saj s svojo močjo in vplivom na globalne ekonomske in finančne tokove vpliva na razvitost gospodarstva posamezne države (Huber, 2007, str. 62). Delovanje te industrije tudi na lastni koži občuti vsak posameznik ne glede na starost, spol, družbeno pripadnost ali raso. Tako imamo na eni strani države, ki imajo zelo dobro urejeno zdravstveno varstvo za vse svoje državljane in posameznike, katerim debela denarnica omogoča dostop do najboljših in najnovejših zdravil, na drugi strani pa države, v katerih prebivalstvo nima dostopa do osnovnih zdravstvenih storitev, ki so v razvitem svetu nekaj samoumevnega. Farmacevtska industrija ima zato velik vpliv na kakovost življenja in dobro počutje ljudi.

Razlogi za njeno uspešnost so v tem, da je skupaj z biotehnologijo po ugotovitvah Evropske komisije vodilna panoga glede na vlaganjih v raziskave in razvoj. Med prvimi 50 evropskimi podjetji na lestvici, ki največ vlagajo v raziskave in razvoj, je kar 8 podjetij iz te veje gospodarstva. Na lestvici 50 podjetij izven EU je 13 podjetij s področja farmacije in biotehnologije (Vlaganja podjetij v raziskave in razvoj v letu 2006, 2007).

Glavne naloge farmacevtske industrije so odkrivanje, razvijanje, proizvodnja in trženje novih in učinkovitih zdravil. Najpomembnejše značilnosti farmacevtske industrije:

- dolgo obdobje od prvih raziskav do razvoja zdravila in trenutka ko je pripravljeno za vstop na trg; razvoj novega zdravila je zapleten in drag in proces, v katerega so poleg raziskovalcev v podjetju običajno vključene tudi zunanje raziskovalne institucije; strogo

postavljene zahteve po učinkovitost, varnosti in kakovosti neprestano dvigujejo kriterije raziskav, razvoja in registracije zdravil; vse to se odraža v zviševanju stroškov in povečevanju časa potrebnega od razvoja novega zdravila do lansiranja na trg (Šišić, 2006, str.5);

- visoko tveganje in negotovost, ki sta prisotna ves čas - od trenutka ko podjetje začne z raziskavami za novo zdravilo, pa do umika zdravila, ker ne prinaša več dobička; največji strah farmacevtov je možnost, da kljub milijonskim zneskom, vloženim v raziskave in razvoj, morda ne iznajdejo zdravila ali učinkovine, ki bi pomenila bistveno novost pri zdravljenju bolezni in bi podjetju pokrila stroške raziskovanja ter prinesla zadovoljiv dobiček (Šišić, 2006, str.5);
- zdravila so izdelki, ki pomembno vplivajo na človeško življenje; zato je bistvenega pomena, da je proizvodnja in promet z njimi pod ustreznim nadzorom (več o zakonodaji in regulaciji v nadaljevanju);
- huda konkurenca med udeleženci na trgu za večji tržni delež; stopnja tekmovalnosti med konkurenti v panogi je odvisna od dejavnikov, ki določajo stopnjo rasti in stopnjo donosnosti za podjetje znotraj nje; za farmacevtsko industrijo je kljub ostri konkurenci značilno, da postavlja visoke ovire za vstop novih konkurentov, med katere spadajo: visoka začetna sredstva, potrebna za zagon podjetja, zakonodaja, ki postavlja stroge pogoje za pridobitev dovoljenja za prodajo zdravil, že uveljavljene blagovne znamke ter sposobno in strokovno podkovo osebje (Maljković, 2004, str. 20);
- agresivno trženje in prodaja; uspeh posameznega zdravila ni odvisen le od odkritja, razvoja in proizvodnje novih in boljših zdravil, temveč tudi od sposobnosti podjetja, da jih hitro in učinkovito uvede na tržišče; boljše zdravilo samo po sebi še ne pomeni tudi širše uporabe; terapevtska vrednost zdravila je pomembna, ni pa bistvena; tudi zdravilo z veliko terapevtsko vrednostjo je obsojeno na neuspeh, če farmacevt, ki ga razvije in trži, nima dovolj velike prodajne mreže in dovolj sredstev za agresivno trženje; ključna dejavnika uspeha vseh inovatorjev sta torej trženje in prodaja (Maljković, 2004, str. 23);
- lobiranje je preverjeno učinkovito - farmacevtska industrija ima daleč največji lobi; lobisti imajo nalogo, da pri osebah, ki imajo položaj in moč odločanja, promovirajo in zagovarjajo interese farmacevtskih podjetij; moralno sporno je tudi financiranje političnih kampanj, katerih namen je vpliv na odločitve politikov (Cirman, Lorenčič, 2008).

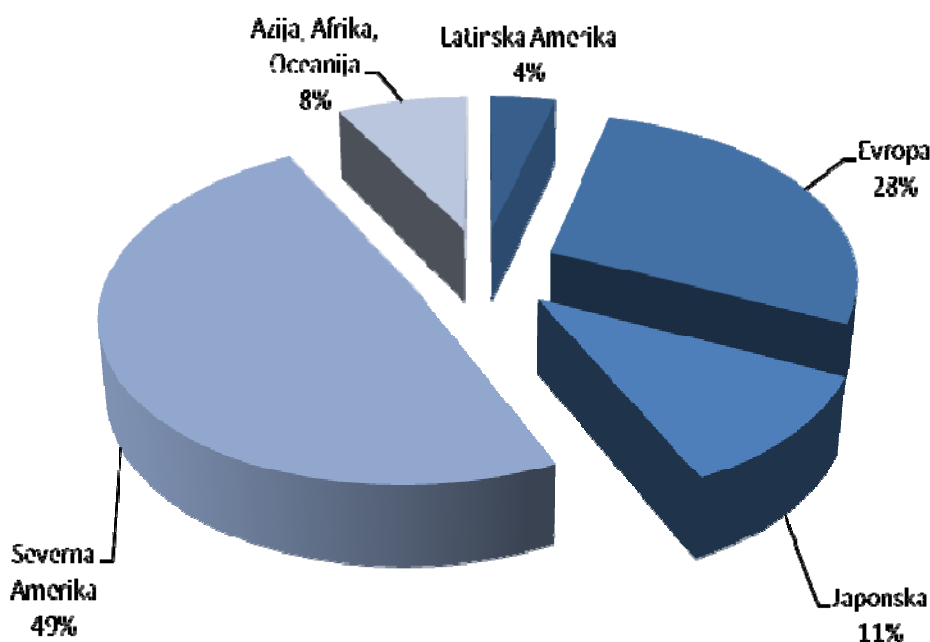
2.2 FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V ŠTEVILKAH (ZDA)

Obdobje razcveta in velike rasti farmacevtske industrije se je pričelo s prihodom Reaganove administracije v 80-ih letih prejšnjega stoletja, ki je z velikimi premiki v prid podjetništva, spremenila tudi odnos javnosti do velikega bogastva. Pred tem je bilo veliko bogastvo posameznika malce nečastno, nato pa biti bogat ni postalo le častno, temveč nekaj skoraj krepostnega. V vrste zmagovalcev je stopila tudi farmacevtska industrija in njeni glavni

možje. To jim je omogočila vlada s sprejemom vrste zakonov, ki so pospešili temeljne raziskave v uporabne nove proizvodne financirane z davki. Najpomembnejši izmed teh zakonov, znan kot Bayh-Dolov zakon, je univerzam in malim podjetjem omogočil, da patentirajo iznajdbe na podlagi raziskovanja, ki ga je financirala organizacija Nacionalni inštituti za zdravje. Posledica njegovega sprejetja je bilo hitro pojavljanje majhnih biotehnoloških podjetij, ki so jih ustanovili univerzitetni raziskovalci, da bi lahko izkoriščali svoja odkritja. Rezultat je bil, da se farmacevtskim podjetjem ni bilo več treba ukvarjati z lastnim raziskovanjem novih zdravil (in redka velika podjetja se zanašajo), ampak so od biotehnoloških podjetij odkupila ali pridobila koncesijo za patent. To velja za vsaj tretjino zdravil, ki jih velika farmacevtska podjetja danes tržijo na svetovnem trgu (Angell, 2008, str. 37-39).

V letu 1984 je bil v ameriškem kongresu sprejet prvi v seriji zakonov, ki so še pospešili razcvet farmacevtske industrije. Znan je kot Hatch-Waxmanov zakon. Z njihovo pomočjo so še razširile monopolne pravice za zdravila z blagovno znamko. Uvedena je bila ekskluzivnost, ki je pomenila, da nobeno drugo podjetje v določenem časovnem obdobju ne sme prodajati istega zdravila. Po preteku ekskluzivnih tržnih pravic lahko pridejo na trg kopije, imenovane generična zdravila. V 90-ih letih prejšnjega stoletja so bili sprejeti novi zakoni, ki so daljšali patentno dobo zdravil. Posledica je bila, da se je dejanska patentna doba zdravil z blagovno znamko podaljšala od približno 8 let v 80-tih letih na približno 14 let v letu 2000 (Angell, 2008, str. 39-40). Slika 2 prikazuje razdelitev svetovne prodaje zdravil v letu 2003, kjer Severna Amerika, Evropa in Japonska skupaj dosega 88 % celotne prodaje.

Slika 2 – Razdelitev svetovne prodaje zdravil po regijah v letu 2003



Vir: IMS Health Inc., 2004.

2.3 DELITEV PODJETIJ NA ORIGINATORJE IN GENERIKE

2.3.1 ORIGINATORJI

Inovativna farmacevtska podjetja t.i. originatorji, ki razvijajo nove učinkovine in zdravila ter s tem močno vplivajo na možnost in sposobnost zdravljenja najrazličnejših bolezni, so pogosto gonilna sila farmacevtske panoge. Proizvajajo nova in boljša zdravila, ki bistveno pripomorejo k uspešnosti zdravljenja najrazličnejših obolenj. Leta raziskovanja in trdega dela zahtevajo ogromna denarna sredstva, zato podjetja zahtevajo patentno zaščito svojega dela. Le ta jim omogoča ekskluzivno pravico proizvodnje in prodaje novega zdravila ter zaščito pred konkurenco za časovno obdobje okoli 20 let. Razvoj novega zdravila je zelo draga in počasna odisejada, ki lahko traja tudi do 15 let in lahko pogoltne okoli milijardo dolarjev. V zadnjih letih se cena celo povečuje. Zato je povsem razumljivo, da si razvoj lastnih zdravil s potrebnimi kliničnimi testiranjimi lahko privoščijo le velikani, drugi pa se posvečajo kopiranju originalnih zdravil. Končni rezultat med okoli 10.000 preučevanimi molekulami, je običajno le eno zdravilo, ki ustreza vsem kriterijem in zahtevam, da se lahko pojavi na tržišču. Zato ni nič čudno, da kar 99% raziskovanih snovi ne ugleda niti kliničnega testiranja. (Glavič, 2007; Jelen, 2008)

Originatorji imajo ponavadi manjši izbor izdelkov (v povprečju od 25 do 100 zdravil), za katere pa je značilno intenzivno, pogosto celo agresivno trženje. Usmerjeno je zlasti v poudarjanje edinstvenosti zdravila ter v vlaganje ogromnih zneskov denarja v promocijo in oglaševanje zdravila. Medtem ko imajo generična podjetja na razpolago veliko večji izbor izdelkov (od 100 pa tja do 400). Inovativna podjetja imajo tudi možnost, da poleg patentiranja učinkovin, ki jih vsebujejo zdravila, ustrezno zaščitijo še ime zdravila kot blagovno znamko (Jelen, 2008; Šišić, 2006, str. 15).

Da si podjetje povrne stroške, ki jih je vložilo v razvoj in iznajdbo novega zdravila, zanj postavi na trgu precej visoko ceno. Deloma je to seveda upravičeno. Žal pa nekatera podjetja dosegajo visoke cene predvsem zaradi svojega monopolnega položaja na trgu, ki jim ga omogoča patentiranje zdravila. Zato se farmacevtska podjetja kot lev bojujejo, da bi čim bolj in čim dlje tržila patentne ugodnosti. Želja po enormnih zaslužkih gre včasih tako daleč, da ti postanejo pomembnejši od človeških življenj. Zato je določeno zdravilo dostopno samo tistim, ki si ga lahko privoščijo. In tu na sceno stopijo generiki, ki ponujajo zdravila po nižjih cenah, dostopnejših širšemu krogu prebivalstva.

2.3.2 GENERIKI

Generično zdravilo je zelo podobno originalnemu zdravilu, saj mora podjetje, ki ga proizvaja zagotoviti, da vsebuje enake zdravilne učinkovine (npr. acetilsalicilna kislina v aspirinu) kot originalno zdravilo, če želi pridobiti dovoljenje za promet. Predložiti mora dokazilo o bistveni podobnosti, ki dokazuje, da se zdravilo v telesu enako razporedi oziroma da ima enako ali podobno biološko uporabnost kot originalno zdravilo. Učinkovina v obeh zdravilih mora biti enaka, ni pa ista, kar pomeni, da lahko učinkovino izdelujejo različni proizvajalci, ki pri tem

uporabljajo različne postopke. Zato lahko zdravilo vsebuje različne nečistoče, katerih posledica so drugačni nezaželeni stranski učinki, razlike v delovanju in stabilnosti zdravila, kot jih imajo originalna zdravila. Poleg aktivne učinkovine, generična zdravila vsebujejo še pomožne snovi, ki vplivajo na njihovo barvo, obliko in obstojnost, ne vplivajo pa na samo zdravljenje bolezni. Generična zdravila se tako lahko razlikujejo od originalnih po barvi, okusu, neaktivnih ali pomožnih sestavinah (sestavina brez zdravilnega učinka), konzervansih in embalaži. Pomembno lahko na uporabnost zdravila vpliva tudi kakovost dodanih pomožnih snovi in uporabljeni tehnološki postopek za izdelavo zdravila. Zato se pogosto zastavlja vprašanje, ali so generična zdravila res enako učinkovita kot originalna (ZPS portal, 2007).

Ko govorimo o generikih, je pomembno omeniti, da lahko podjetja pošljejo svoje kopije originalnih zdravil šele po preteku patentne zaščite zdravila. Če pa originalno zdravilo ni bilo patentno zaščiteno, pa že po preteku produktne ekskluzivnosti. Ta pomeni možnost, da se generično podjetje sklicuje na farmakološko-toksikološke in klinične podatke originalnega zdravila. Generična podjetja namenijo precej manj sredstev za raziskave in razvoj, zato so njihova zdravila stroškovno manj zahtevna in se na trgu lahko prodajajo po precej nižji ceni, ki se gibljejo v višini 60-70 % cene originalnega zdravila. (ZPS portal, 2007). Na sliki 3 je prikazana razlika med ceno originalnega in generičnega zdravila, ki vsebujeta isto učinkovino.

Slika 3 – Primerjava cene originalnega in generičnega zdravila v lekarnah

54 evrov stane pri nas v lekarnah škatlica Zyprexe družbe Eli Lilly.	38 evrov je pred februarsko prepovedjo prodaje pri nas stala škatlica Krkinega zdravila Zlorix.
--	---

Vir: Finance: Krka v boj z ameriško multinacionalko, 2008.

Generičnim podjetjem je v zadnjih letih močno zrasel tržni delež, zato ni čudno, da so velika farmacevtska podjetja zaskrbljena. Kot odgovor na tržne razmere so se originatorji domislili novega trika. Sami so začeli izdelovati generične različice lastnih originalnih zdravil. Njihov namen je preprost: originatorji po izteku patenta želijo sami prevzeti vodilno vlogo pri izdelavi generične verzije svojega zdravila. Tako posledično »podaljšajo« življenjsko dobo svojemu zdravilu in preprečijo ostalim podjetjem, da bi si odrezala svoj kos pogače.

Da bi bila zdravila dostopna, inovativna in da bi davkoplačevalci iz zdravstvenih sistemov dobili največ, je konkurenca na farmacevtskem trgu seveda nujna. Analiza Evropske komisije

kaže, da je v EU manj zdravil in da se pogosto zadržuje vstop cenejših generičnih zdravil na trg, kar povzroča več izdatkov v zdravstveni blagajni.

V praksi se pojavlja več načinov, s katerimi originatorji otežujejo vstop generikov na trg (Kenda, Sovdat, 2008):

- tožbe originatorjev zoper generike - od skupaj 700 tožb, ki jih je preiskovala Evropska komisija in so v povprečju trajale skoraj 2 leti, so 60 % tožb dobila generična podjetja;
- »patentno grozdenje« - ko originatorji za eno zdravilo prijavijo tudi do 1.300 patentov;
- posredovanje originatorjev pri organih, ki dovolijo vstop generičnega zdravila na trg - ta posredovanja v povprečju podaljšajo vstop generičnega zdravila na trg za 4 mesece.

Iztekajoča se patentna zaščita, prizadevanja držav za znižanje stroškov zdravstvene blagajne, možnost trženja generičnih biotehnoloških zdravil, sinergije zaradi združevanj in trend staranja prebivalstva so glavni pozitivni dejavniki rasti generične farmacevtske industrije. Po nekaterih ocenah naj bi do vključno leta 2012 kar 140 milijard dolarjev prodaje izpostavljene generični konkurenci. (Medicina danes, 2009)

Tabela 2 prikazuje seznam največjih farmacevtskih podjetij in njihovih najbolj dobičkonosnih zdravil, ki se jim bo v prihodnjih letih iztekla patentna zaščita.

Tabela 1 - Seznam največjih farmacevtskih podjetij in njihovih najbolj dobičkonosnih zdravil

Podjetje	Zdravilo	Prodaja v mio USD (l. 2007)	Leto predvidenega poteka patenta
Pfizer	Lipitor	12.700	2011
Wyeth	Effexor	3.794	2011
AstraZeneca	Seroquel	4.027	2011
Eli Lilly	Zyprexa	4.761	2011
Sanofi-aventis	Aprovel	1.290	2011
Sanofi-aventis	Plavix	7.977	2011
Merck	Singulair	4.300	2012
Merck	Cozaar	3.350	2010
GlaxoSmithKline	Advair	7.004	2010
Novartis	Diovan	5.012	2012

Vir: Stockerblog, 2008; The wall street journal online; Martinez B. In Goldstein J., 2007; Anticipated first time generics 2008-2011.

2.3.3 »OZNAMČENI GENERIKI«

Oznamčeni generiki predstavljajo nekakšen hibrid oziroma neko »zmes« med originatorji in generiki. Njihove aktivne učinkovine so podobne, a ne identične tistim v zdravilih, pri katerih

patentna zaščita še vedno velja. A dejstvo je, da so učinkovine dovolj podobne, da jim ni treba prestati kliničnega preizkušanja. Takšna podjetja delujejo na meji dovoljenega, zato so pogosto tarča tako originatorjev kot »pravih« generikov, ki proti njim sprožajo pravne postopke. Originatorji skušajo na sodišču dokazati, da oznamčeni generiki s svojim podobnim zdravilom kršijo njihov patent. Cene oznamčenih generikov se gibljejo med cenami zdravil z blagovnimi znamkami in cenami pravih generikov. Njihov tržni delež hitro narašča. Predvidevajo, da bodo postali pomembni za biotehnološko industrijo, ki ne pozna pravih generikov, saj je težko dokazati, da so le ti enakovredni originalnim zdravilom (Angell, 2008, str. 59).

2.4 RAZISKAVE IN RAZVOJ

Stroge zahteve po učinkovitosti, varnosti in kakovosti zdravil neprestano dvigajo kriterije raziskav, razvoja in registracije zdravil. Posledica je povečanje stroškov in podaljšanje časa trajanja razvoja novega zdravila do njegove ponudbe na trgu. Razvoj novih zdravilnih učinkovin je povezan z velikim tveganjem, kajti vsaka ideja ne rodi novega zdravila, vsaka nova ideja tudi ni komercialno uspešna in vsako novo zdravilo ne prinese terapevtske koristi. Od 20.000 sintetiziranih spojin jih samo nekaj doseže stopnjo kliničnih raziskav in le ena od teh se trži; 75% novih spojin, ki so na tržišču, nikoli ne doseže takih prodajnih rezultatov, ki bi kompenzirali stroške razvoja (Tratnik, 2001, str. 41-42).

2.4.1 ŽIVLJENJSKI CIKEL ZDRAVILA

Proces lahko razdelimo na več faz (Šišić, 2006, str. 32,33; Zore, 2008, str. 13-16; Lajovic, str.43):

I. Raziskovalna faza (traja lahko tudi do 10 let) je najbolj ustvarjalen in najmanj gotov del raziskav in razvoja novega izdelka. Njen namen je spoznavanje bolezni. Običajno se izvaja na univerzah ali v vladnih raziskovalnih laboratorijih doma ali v tujini. Ko je bolezen dokaj dobro razumljena in so poznana možna sredstva za njeno ozdravitev oz. izboljšanje, se raziskava preusmeri k odkrivanju oz. sintetiziranju molekule.

II. Razvojna faza je razdeljena na dve stopnji:

- predklinično testiranje (traja do dve leti) – na tej stopnji raziskovalci poskušajo poiskati morebitna zdravila in jih v laboratorijih preizkusiti na živalih ali celičnih kulturah. Ta stopnja je obvezna, predno se podjetje odloči, da bo zdravilo testirano na ljudeh. Le majhen del morebitnih zdravil prestane predklinično testiranje.
- klinično testiranje (traja do šest let) – s pomočjo kliničnih študij je mogoče ugotoviti možne stranske učinke novega zdravila. Testiranje je razdeljeno na več faz:

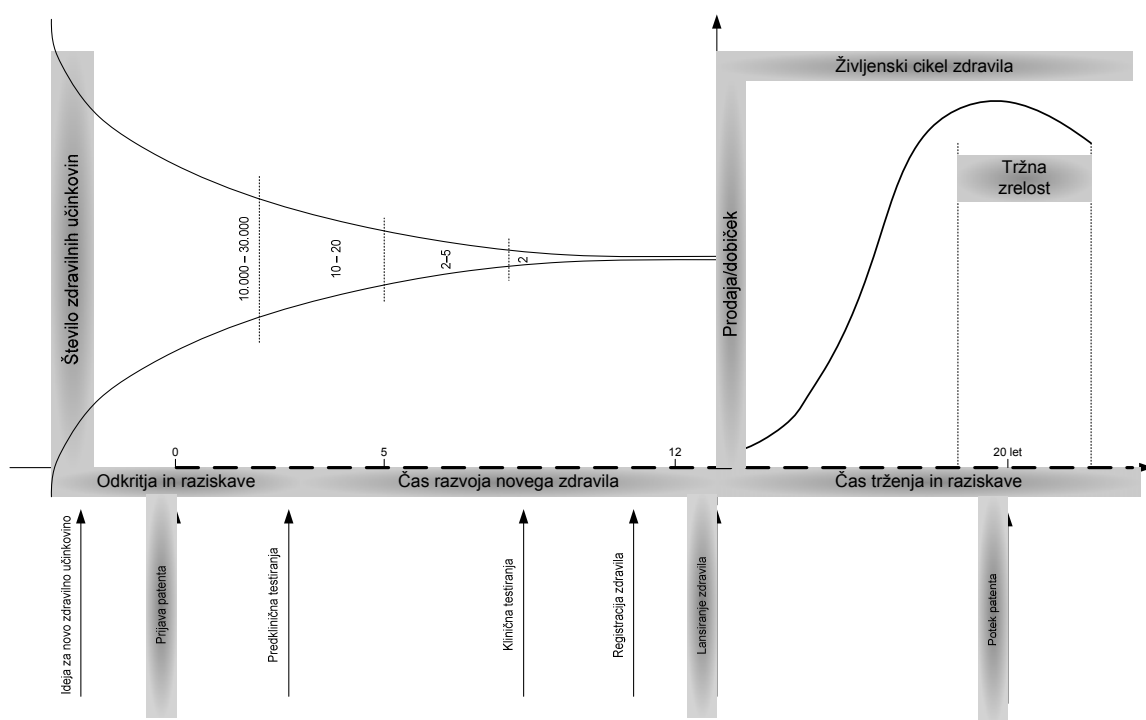
- **1. faza kliničnih testiranj** – v tem času pod strogim nadzorom preizkušajo zdravila na zdravih prostovoljcih. Če zdravilo pokaže želene učinke, nadaljujejo z naslednjo fazo;
- **2. faza kliničnih testiranj** – preizkuse nadaljujejo na manjših skupinah bolnikov. Raziskovalci poskušajo ugotoviti katera ji tista optimalna doza zdravila, ki ima maksimalni terapevtski učinek ob minimalnih stranskih učinkih;
- **3. faza kliničnih testiranj** – zdravilo preizkusijo na velikih skupinah bolnikov (tudi do 25.000). Pri tem ustvarijo pogoje, podobne tistim v katerih se določena terapija uporablja. Pri tem preučujejo učinkovitost in varnost zdravila v primerjavi s placebo zdravilom

V stopnji kliničnih testiranj se zavrne v povprečju 80% zdravil.

Proizvajalci morajo velikokrat ponoviti klinična testiranja tudi v drugih državah, kjer nameravajo prodajati to zdravilo.

Slika 4 prikazuje raziskovanje in razvoj novega zdravila, ki ga lahko razdelimo na več faz.

Slika 4 - Časovno zaporedje odkritja novega zdravila do konca njegovega življenjskega cikla



Vir: S. Tratnik: Združitve in prevzemi v farmacevtski panogi, 2001, str. 41.

III. faza registracije (do 2 leti) – po uspešno prestanih preizkusih podjetje zbere vse farmacevtsko-kemične podatke o zdravilu in rezultate predkliničnih in kliničnih preiskav in jih predloži ustreznemu državnemu organu, ki bo zdravilo registriral. V Sloveniji je to za to pristojna Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Predloženo dokumentacijo ocenijo neodvisni strokovnjaki. Če je ocena pozitivna, novo zdravilo dobi dovoljenje za promet v tisti državi.

Po registraciji zdravila se nadaljujejo klinična testiranja na velikem številu bolnikov z namenom zbiranja dodatnih informacij o redkih in neželenih stranskih učinkih, medsebojnem delovanju in dejavnikih tveganja pri posebnih skupinah bolnikov Regulatorja

S pravnega vidika lahko država regulira vstop zdravil na tržišče, ceno posameznih zdravil ter tudi uporabo že registriranih zdravil na naslednje načine:

a) regulatorja s področja registracije in obnove postopkov za podaljšanje dovoljenja za prodajo zdravila

Regulatorja s tega področja v večini držav sveta postaja vse strožja. Ustrezne vladne in državne institucije predpisujejo standarde za varnost, učinkovitost, količino in proizvodnjo posameznih zdravil. V svetu najbolj poznana ameriška agencija FDA (Food and Drug Administration's) je po letu 1980 podvojila število zahtevanih podatkov za odobritev uporabe zdravil.

Tudi EU ustrezno kontrolira zdravila na svojem trgu. V ta namen je leta 1985 ustanovila Agencijo za zdravila. Njene pomembnejše naloge so:

- usklajevanje znanstvene ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti farmacevtskih izdelkov,
- koordinacija nadzora farmacevtskih izdelkov glede učinkovite uporabe, zlasti z oblikovanjem baz podatkov o reakcijah in izdelkih.

V Sloveniji je sistem regulatorje strog, postopki registracije zdravila pa ponavadi dolgi. Trajajo lahko tudi do let dni. Sistem regulatorje v zvezi z registracijo zdravil vodi Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, ki deluje v okviru Ministrstva za zdravje RS (Guček Zakošek, 2005, str. 19-20).

b) regulatorja s področja določanja cen zdravil

Originatorji – farmacevtska podjetja, ki proizvajajo originalne substance se v zadnjem času ukvarjajo s težavami glede oblikovanja cen zdravil. Cene namreč ne morejo več oblikovati le na osnovi povrnitve visokih stroškov, povezanih z raziskavami in razvojem ter visokim tveganjem za inovacijo na farmacevtskem tržišču, zato tudi prodaja in dobički niso več tako visoki, kar seveda po drugi strani podjetjem onemogoča dovolj visoka

vlaganja v raziskave in razvoj ter proizvodnjo inovativnih zdravil. Z razmahom generične industrije in prenehanjem patentov nekaterim uspešnim substancam je tudi farmacevtsko tržišče postalo bolj konkurenčno in omogoča pestrejšo izbiro med generično enakimi substancami ali s substancami s podobno učinkovitostjo in varnostjo za enako indikacijo.

Ko zdravilo izgubi patent, ga lahko zamenja generično zdravilo po ceni, ki je lahko nižja 30 do 40 % in celo do 70 %. Originalno zdravilo zato izgubi, ne samo prihodek, ampak je tudi njegova prodaja na trgu zmanjšana na minimum.

V tujini namenijo za zdravila 12 do 15 % finančnih sredstev iz zdravstvene blagajne, v Sloveniji pa 17 %.

Danes ima farmacevtsko tržišče v Sloveniji in tudi večinoma drugod po svetu razvite mehanizme za oblikovanje cen zdravil, ki se imenujejo referenčni sistem oblikovanja cen. Deluje takole: če je na tržišču več generičnih zdravil z isto substanco, lahko bolnik brez doplačila prejme na recept le najcenejše zdravilo. Če mu zdravnik predpiše drugo zdravilo s to isto substanco (ki ni na listi zamenljivih zdravil), pa je razliko v ceni dolžna doplačati sam. Izjema nastopi le takrat, kadar zdravnik na recept napiše, da zamenjava ni dopustna (Guček Zakošek, 2005, str. 21-23).

c) regulativa v zvezi z oglaševanjem zdravil na recept

Farmacevtska podjetja morajo upoštevati vse korporativne, zakonske, etične in splošne predpise v zvezi z oblikovanjem promocijskih materialov in drugih aktivnosti v zvezi z zdravilom oziroma blagovno znamko zdravila. Je pa farmacevtski industriji zakonsko prepovedano oglaševanje tistih zdravil, ki se predpisujejo na recept (razen v ZDA in na Novi Zelandiji). V Sloveniji oglaševanje urejajo zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih ter pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov. Slednji natančno določa, kakšno naj bo oglaševanje strokovni javnosti (strokovnjaki s področja farmacije in medicine). Omenjenim strokovnjakom je dovoljeno oglaševati vsa zdravila, saj imajo zdravniki in farmacevti dovolj strokovnega znanja, da sami precenijo resničnost in verodostojnost podatkov iz oglasa. Za zdravila, ki jih izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, je oglaševanje dovoljeno. Prepovedano pa je oglaševanje zdravil, ki se izdajajo le na recept (Guček Zakošek, 2005, str. 24-26).

d) regulativa v zvezi z patentno rabo zdravil

Patent je listina, ki jo država podeli prijavitelju oziroma iznajditelju, in pomeni teritorialno in časovno omejeno pravno varstvo za rešitev točno opredeljenega tehničnega problema. Prijavitelj je lahko tuja ali domača pravna oseba. Patent daje lastniku 20-letno ekskluzivno pravico uporabe snovi ali postopka v državi, kjer je bil prijavljen in podeljen. V času zaščite imajo lastniki patentiranega zdravila monopol nad njegovo uporabo neposredno ali preko licenčnih partnerjev, vendar pa je efektivni čas uporabe patenta krajši od 20 let.

Podjetje zaprosi za dodelitev patenta takoj ko razvije novo učinkovino, vendar poteče še najmanj desetletje, preden konča celovit razvojni proces in zadovolji vsem v zakonskim zahtevam, začne s proizvodnjo ter nato plasira zdravilo na tržišče. (Šišić, 2006, str. 26-27)

V povezavi z zdravili je možno patentirati (Matko, 1999, str. 53):

- aktivne učinkovine in substance – produktni patent (podjetje takoj prijavi patent, ko z novo molekulo dobi zadovoljive rezultate),
- novo področje uporabe zdravila – indikacijski patent (farmacevtski proizvajalec patentira neko zdravilo za natančno določen namen zdravljenja, na primer analgetiki, ki lajšajo bolečine),
- farmacevtsko obliko – formulacijski patent (zaščiti zunaji videz, sistem delovanja zdravila, izboljšanje lastnosti zdravila; s to strategijo farmacevtska podjetja dokaj uspešno podaljšujejo življenjsko dobo originalnim zdravilom),
- nov ali izboljšan proces izdelave – procesni patent (varuje metodo, po kateri je farmacevtski proizvajalec razvil svoj proizvod; podjetje ponavadi skupaj s produktnim patentom prijavi tudi procesnega).

Treba pa je poudariti, da zakonodaja o patentni zaščiti izdelkov še vedno ni enotna, saj se precej razlikuje že med ZDA in EU, nekatere države pa patentne zaščite še vedno ne priznavajo v celoti. Te države običajno priznavajo procesni oz. procesno zaščitni patent, produktne zaščite pa ne. Trditi smemo, da je ameriški farmacevtski trg glede zakonodaje veliko bolj dinamičen in konkurenčen in zato posledično bolj inventiven in inovativen kot trg EU. Dober primer so generična zdravila. Zakonodaja v ZDA namreč dovoljuje njihov razvoj še v času trajanja patentne zaščite, medtem ko evropska zakonodaja to smatra kot kršitev patentne zaščite za originalni, inovativni farmacevtski izdelek (Kesič, 2007, str. 154-155).

Inovativnim proizvajalcem daje prednost tudi direktiva EU, ki ne dovoljuje trženja generičnih zdravil v desetih letih po prvi prijavi inovativnega zdravila, razen v primeru, če proizvajalec generičnega zdravila ni opravil potrebnih farmakoloških in toksikoloških testov ter kliničnih raziskav zdravila, za kar pa se generični proizvajalci ponavadi ne odločajo, saj za to nimajo finančnih sredstev (Šišić, 2006, str. 28).

2.5 VOJNA ZA PATENTE

Za farmacevtska podjetja ni nič bolj dobičkonosnega kot podaljševanje monopolnih pravic za prodajne uspešnice. Patentna zakonodaja prepoveduje konkurenci, da bi v predpisanem času

prodajala enako zdravilo. Podaljševanje privilegiranega obdobja s pomočjo različnih zvijač je najbolj inovativna dejavnost farmacije.

Ko podjetje enkrat izgubi ekskluzivno pravico za določeno zdravilo, se generični podjetjem ponudi možnost vstopa na tržišče s svojo različico zdravila. Z vstopom generičnega zdravila strmo pade cena zdravilom z blagovno znamko predvsem zato, ker originalnim zdravilom praviloma nikoli ne znižajo cen. Onemogočanje vstopa generičnim zdravilom predstavlja »kreativni izziv« za pravnike v farmacevtskih podjetjih. Opisala bom dva primera, kako so farmacevtska podjetja podaljšala ekskluzivnost svojega zdravila (Angell, 2008, str.177-178):

- **Prilosec** - zdravilo za zgago je bilo nekoč vodilno na svetovnem trgu. Njegova prodaja je dosegla 6 milijard dolarjev letno. Za prodajo je bilo odobreno leta 1989, prvi patent pa je potekel oktobra 2001 po šestmesečnem podaljšanju zaradi pediatričnega preizkušanja. Toda lastnik patenta podjetje Astra Zeneca je neprestano prijavljalo nove patente, katerih število znašalo enajst. To bi pomenilo, da bi patentna zaščita trajala vse do leta 2019. Toda podjetje je za vseh enajst patentov zahtevalo še dodatnih šest mesecev za preizkušanje zdravila na otrocih, čeprav zgaga zanje ne predstavlja posebnega problema. Zaradi bližajočega se poteka patenta je podjetje Astra Zeneca tožilo številna generična podjetja zaradi kršenja sekundarnih patentov. Primer: patentirali so kombiniranje Priloseca z antibiotiki, potem pa trdili, da generično zdravilo krši patent, ker bi ga zdravniki lahko predpisali skupaj z antibiotikom. Astra Zeneca je tožilo tri generična podjetja, ker naj bi prekršila patent za prevleko kapsule. Generična različica Priloseca tako ni prišla na trg vse do konca leta 2002, pa še takrat je imela zaradi šestmesečne ekskluzivnosti skoraj tako visoko ceno kot originalno zdravilo. A prizadevanj Astra Zenece za podaljšanje ekskluzivnosti še ni konec. Podjetje je namreč FDA zaprosilo za spremembo klasifikacije zdravila iz zdravila na recept v izdelek, ki ga je možno kupiti v prosti prodaji, kar po Hatch-Waxmanovem zakonu pomeni še dodatna tri leta ekskluzivnosti. Vse, kar je potrebno narediti, je dokazati, da potrošniki razumejo navodila za uporabo (Angell, 2008, str.185-186).
- **Claritin**, zdravilo za alergije podjetja Schering-Plough je bilo s strani FDA odobreno leta 1993, čeprav ga je podjetje patentiralo že leta 1981. Patent naj bi potekel leta 1998, toda po Hatch-Waxmanovem zakonu je zdravilo pridobilo dodatni dve leti zaradi dolgega obdobja, ki je preteklo do odobritve. Mednarodni sporazum o podaljšanju trajanja patentov je dodal še dvaindvajset mesecev, pediatrično preizkušanje pa še dodatnih šest mesecev. Vsa tri podaljšanja so skupaj prinesla štiri leta in štiri mesece ekskluzivnosti. Od leta 1998, ko naj bi potekel prvotni patent, je podjetje tožilo osem generičnih farmacevtskih podjetij. Sodni stroški so dosegli višino 5 milijonov dolarjev. Vendar pa je to bila le kaplja v morje v primerjavi z dobičkom, ki ga je podjetje doseglo s pomočjo podaljšane ekskluzivnosti. Ko naj bi se izteklo tudi podaljšanje patenta, je podjetje Schering-Plough Claritin »nepričakovano« spremenilo iz zdravila na recept v zdravilo za

prosto prodajo. Toda podjetje za takšno spremembo ni pridobilo triletno ekskluzivnosti, kar je močno zmanjšalo uspešnost njegovega ravnanja (Angell, 2008, str.187-188).

2.6 IZZIVI, S KATERIMI SE SOOČA FARMACEVTSKA INDUSTRIJA

Farmacevtska industrija se zadnja leta sooča z izzivi, kako uspeti in preživeti v okolju, ki je postalo kompleksno in negotovo, prežeto s hitrimi spremembami v znanosti in tehnologiji. Mnenje farmacevtske industrije je, da so te spremembe rezultat kombinacije političnih, ekonomskih, tehnoloških in socialnih faktorjev, ki so pripomogli k oblikovanju novih razmer v industriji. Zato je v zadnjih nekaj letih rast farmacevtske industrije napredovala počasneje, kot so naraščali stroški raziskav in razvoja, kar je vodilo v stanje, ki na dolgi rok ni vzdržalo. Moralo je priti do sprememb. Podjetja so namreč le težka dosegala tako visoke stopnje rasti kot v preteklosti. Razlogi so trije: prvi, dobičke farmacevtskih podjetij je močno oklestila država z določanjem cen zdravil; drugi, pojav generične konkurence in njena nagla rast; tretji, zaostritev razmer na področju regulative, kar je podjetjem prineslo dodatno delo pri registraciji zdravil. Zaradi pritiska na farmacevtska podjetja in naraščajočih stroškov raziskav in razvoja, so bila ta prisiljena zmanjšati vlaganja v raziskave novih zdravil in se usmeriti v zagotavljanje učinkovitosti in varnosti že obstoječih zdravil (Piachaud, 2002).

V preteklosti je metoda za določanje cene zdravil temeljila na »pošteni vrednosti« (fair value), ki je upoštevala visoke stroške razvoja in tveganje, povezano z inovativnostjo. Toda v današnjih časih ta metoda ni več relevantna. Sprostitvev regulacije generičnih zdravil je prinesla spremembe na trgu zdravil in povzročila njihovo postopno sprejetje kot enakovrednih originalnim zdravilom. Zato se je trg postopoma spremenil, iz trga, kjer so razvoj in pot narekovala farmacevtska podjetja (producer- driven) v trg, na katerem so spremembe in potrebe določali kupci (customer-led). Cena torej postane tista, ki pokaže kako trg vrednoti produkt. Za farmacevtsko podjetje pa je cena vsota »odločitev«, ki jih sprejme vse od testiranja neskončnega števila učinkovin, preko najdbe odločilne spojine do plasiranja zdravila na trg. Zato v tako konkurenčnem okolju, podjetje ne more dopustiti, da njegovi interni procesi določajo ceno zdravila. To sedaj postane privilegij oziroma domena kupca.

Zahteva po inovacijah v kompleksnem globalnem poslovnem okolju, je v podjetjih sprožila potrebo po novih pristopih v sami organizaciji. Na trgu se namreč pojavijo nove zahteve oziroma novi kriteriji, ki opredeljujejo uspeh. Poleg že obstoječih zahtev po učinkovitosti, kvaliteti in flaksibilnosti se pojavijo še potrebe po znižanju stroškov, izboljšanju standardov kakovosti, skrajšanju časa razvoja izdelka in predstavitvi inovativnih izdelkov, ki imajo v očeh kupcev visoko dodano vrednost. Posledično so bila podjetja prisiljena ponovno preučiti vse vidike svojega delovanja. Kot rezultat proučevanj se pojavljajo dileme, kakšen način upravljanja in poslovođenja izbrati za prihodnost (Piachaud, 2002).

Odkritje, razvoj in trženje novega farmacevtskega izdelka je bistvo farmacevtske industrije. Rezultat preoblikovanja delovanja farmacevtskih družb je njihova večja usmerjenost k potrebam in željam kupcev. Med največje spremembe, ki so jih in jih še povzročajo nove razmere na trgu, sodi nenehno spremljanje višine in obsega stroškov delovanja družbe.

Celotni stroški plasiranja novega produkta na trg (od odkritja do postavitve novega zdravila na police v lekarni), ki vključujejo tudi stroške kapitala skupaj s premijo za tveganje in morebitne stroške neuspeha, dosežejo v obdobju 10 do 20 let približno 500 milijonov dolarjev. Trideset procentov tega denarja se porabi za raziskave in razvoj, ostalih 70 % pa je investiranega v naslednje faze razvoja zdravila. Procent denarja namenjenega za inovacije, je vseskozi naraščal, od 6 % v 60-ih letih do 20 % v poznih 90-ih.

Tako naraščajoči stroški delovanja kot tudi potreba po vedno večjih investicijah v inovacije postanejo stalnica v delovanju farmacevtske industrije. Tradicionalno je bila stopnja rasti podjetja v farmacevtski panogi povezana s predstavitvijo novih proizvodov. Zato je veljalo prepričanje, da povečanje investicij v inovacije zagotavlja nova in učinkovitejša zdravila. Poleg tega je premik od akutne k kronični terapiji povečal zahtevnost in kompleksnost raziskav in tudi postopka pri registraciji zdravil. Čas, potreben za pripravo potrebe dokumentacije za registracijo, se je namreč od sredine 80-ih let prejšnjega stoletja skoraj podvojil. Poleg tega so podjetja z majhnim številom novih produktov potrošila ogromna kapitala sredstva, da bi si zagotovila bodoče vire prihodkov (Piachaud, 2002).

Visoki stroški kliničnih testiranj skupaj z upadanjem števila novo odkritih zdravil zmanjšujejo stopnjo produktivnosti farmacevtske industrije na globalni ravni. Potek patentov nekaterih najbolj prodajanih zdravil (t.i. blockbuster) in strma rast cenovno ugodnejših generičnih zdravil še zaostružeta razmere na svetovnem trgu farmacevtskih izdelkov. Navkljub temu globalna farmacevtska industrija ponuja precejšnjo možnost rasti za podjetja, ki znajo prepoznati poslovne priložnosti in ustrezno prilagoditi svoj poslovni model nastalim razmeram.

V letu 2004 je globalni farmacevtski trg po ocenah dosegel 554 milijard ameriških dolarjev. Za obdobje 2004-2011 je napovedana 8,2 % letna rast. Celotni prihodki naj bi v letu 2011 znašali že 967 milijard USD. Toda ta ocena je postavljena pod pogojem, da se bo farmacevtska industrija znala prilagoditi novim razmeram: spremembam v populaciji pacientov in priložnostim, ki se bodo pojavile z odkritjem novih bolezni. Zdravila za bolezni, ki so posledica staranja prebivalstva in življenjskega stila (Alzheimerjeva bolezen, rak ali debelost), bodo v prihodnosti najverjetneje prinašala visoke dobičke.

Za velika farmacevtska podjetja je torej nujno, da se v bodočnosti namesto na nekaj najbolj prodajanih zdravil raje osredotočijo na raziskovanje bolezni, ki so posledica načina življenja in ogrožajo širšo populacijo. Udeleženci na trgu morajo zmanjšati odvisnost od peščice zelo donosnih zdravil in jih nadomestiti z bolj celovitim in raznolikim portfeljem zdravil. Poleg tega je smiselno, da podjetja pregledajo in raziščejo obstoječe formule obstoječih zdravil za morebitne nove možnosti zdravljenja (Business Wire, 2005).

2.7 SLOVENSKI TRG ZDRAVIL

Kljub majhni populaciji ima Slovenija eno od bolj razvitih farmacevtskih tržišč v Srednji Evropi. Glavni razlog je v bogastvu države, dolgi tradiciji farmacevtske proizvodnje in visoki stopnji povezanosti z EU ter Zahodno Evropo. Izdatki za farmacijo znašajo 2 % BDP države, kar odraža zrelost trga (Slovenia pharmaceuticals & healthcare report Q3, 2008, str. 11).

Pri nas je delež farmacevtske industrije v primerjavi s povprečjem EU precej velik tako v dodani vrednosti kot tudi v izvozu. Domača farmacija je izrazito izvozno usmerjena, saj je leta 2006 dobrih 88 % prihodkov od prodaje dosegla na tujih trgih. Pri tem je treba poudariti, da je naša farmacevtska industrija močno navezana na trge zunaj EU, saj je na teh trgih v letu 2006 prodala dve tretjini svojih izdelkov (Hafner, 2007).

Generiki - večinoma oznamčeni generiki, ki dosegajo do 80 % cene originalnih zdravil, so v letu 2007 dosegli 30 % celotne tržne vrednosti oziroma več kot 50 % tržnega volumna zdravil. Slovenija ima dobro razvito farmacevtsko industrijo, v kateri sta vodilni tovarni zdravil Krka in Lek (slednjo je leta 2002 prevzelo generično podjetje Sandoz, ki je v lasti Novartisa). Podjetje Lek proizvaja večinoma izdelke, ki so nizko oziroma srednje tehnološko zahtevni. Glede na strukturo tržišča je večina produktov domače farmacevtske proizvodnje namenjena izvozu.

Vodilna domača proizvajalca farmacevtskih izdelkov pokrivata skupaj okoli 40 % farmacevtskega tržišča. Razen Novartisa je večina ostalih multinacionalnih farmacevtskih podjetij v Sloveniji zastopana preko lokalnih podjetij, ki so v njihovi lasti. Večino proizvodov tujih farmacevtskih podjetij uvozijo in distribuirajo omenjena lokalna podjetja (tudi na območja bivše Jugoslavije oziroma celotne Adriatik regije).

Tržni potencial slovenskega farmacevtskega tržišča je precejšen, zahteva pa modernizacijo bolnišničnega sistema in dosledno upoštevanja patentnih pravil. Omejen je tudi z višino tujih investicij v ta sektor gospodarstva. (Slovenia pharmaceuticals & healthcare report Q3, 2008, str. 11)

Na slovenskem trgu je prisotnih več kot 40 tujih farmacevtskih podjetij, ki imajo svoja zdravila registrirana v Sloveniji. Svoje izdelke tržijo neposredno prek podružnic ali lokalnih specializiranih trgovskih podjetij, tako imenovanih veletrgovskih podjetij (npr. Kemofarmacija, Salus, Gopharm in Farmadent). Poznavalci napovedujejo, da bo v prihodnjih letih mogoče zaznati še agresivnejši nastop tujih proizvajalcev, zato naj bi se delež domačih zdravil postopoma zmanjševal (Matejčič, 2004).

V tabeli 4 so prikazana največja farmacevtska podjetja v Sloveniji (domača in tuja) ter njihov glavni proizvod, s katerim so zastopana na slovenskem trgu .

Tabela 2 - Največja farmacevtska podjetja v Sloveniji po višini prihodkov v letu 2008

Rang	Podjetje	Država	Glavni proizvod (glede na prodajo v SLO)	Prodaja v tisoč EUR
1.	Krka	Slovenija	Atoris	73.271
2.	Lek	Švica	Tulip	39.517
3.	Bayer Healthcare	Nemčija	Betaferon	31.455
4.	Hoffmann La Roche	Švica	Herceptin	30.676
5.	AstraZeneca	Velika Britanija	Nexium	26.168
6.	GlaxoSmithKline	Velika Britanija	Seretide	26.053
7.	Novartis	Švica	Glivec	23.311
8.	Pfizer	ZDA	Fragmin	21.610
9.	Merck Sharp&Dohme	ZDA	Fosavance	21.290
10.	Sanofi Aventis	Francija	Plavix	17.444
Skupaj				310.794

Vir: Slovenia pharmaceuticals & healthcare report Q3, 2008, str. 40.

V tabeli 3 je prikazana prodaja zdravil v letu 2008 glede na ATC klasifikacijo. Anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) klasifikacija zdravil razvršča zdravila v različne skupine glede na mesto delovanja ter njihove terapevtske, farmakološke in kemične lastnosti. Je osnova za sistematizacijo v priročnikih, registrih zdravil in računalniško vodenih podatkovnih zbirkah.

Tabela 3 - Prodaja v Sloveniji leta 2008 po ATC klasifikaciji

Rang	ATC klasifikacija	Ime skupine	Prodaja v tisoč EUR
1.	C	Zdravila za bolezni srca in ožilja	103.681
2.	N	Zdravila z delovanjem na živčevje	86.469
3.	L	Zdravila z delov. na novotvorbe in imunomodulatorji	73.828
4.	A	Zdravila za bolezni prebavil in presnove	64.197
5.	R	Zdravila za bolezni dihal	34.670
6.	J	Zdravila za sistemsko zdravljenje infekcij	32.292
7.	G	Zdravila za bolezni senčil, splovil ter spolni hormoni	27.994
8.		Ostalo	101.519
Skupaj			524.650

Vir: PHARMIS, Informacijski sistem o prometu z zdravili¹.

¹ Kot vir za pridobitev podatkov o prodaji zdravil sem uporabila program PharmMIS, informacijski sistem o prometu z zdravili, ki zbira in posreduje podatke o prodaji vseh zdravil v Sloveniji s pomočjo podatkovne baze, zgrajene iz mesečno pridobljenih podatkov od veletrgovin z zdravili. Podatki predstavljajo količine in vrednosti prodanih zdravil lekarnam in veledrogerijam. Dostop do podatkov imajo farmacevtska podjetja.

2.8 TOŽBE

a) Krka vs. Les laboratoires Servier

Podjetje Les Laboratoires Servier je julija 2006 sprožilo tožbo proti Salusu in zahtevalo izdajo začasne odredbe na prepoved uvoza in trženja ter umik in uničenje zdravila Prenessa ter odškodnino v višini 167 tisoč EUR. Zdravilo sicer proizvaja Krka Polska, vendar ima na podlagi pogodbe s Salusom obveznost, da mu povrne vso škodo, če bi tretja oseba uveljavljala pravice iz naslova intelektualne lastnine do Prenesse. Francoska podjetje Krki očita kršitev patenta ene od vmesnih spojin aktivne učinkovine perindopril. Zato je proti Krki in njenim hčerinskim podjetjem vložilo tožbo v Ljubljani, Budimpešti in Londonu. Krka je navedene očitke zavrnila z razlago, da je učinkovino proizvedla po neodvisnem postopku.

Spor se je končal z zunaj sodno poravnavo, katero je Krka dosegla, da lahko trži zdravilo Prenessa z učinkovino perindopril sol v kristalni obliki alfa na trgih Slovenije, Madžarske, Poljske, Litve, Latvije, Slovaške in Češke, ne pa tudi v Veliki Britaniji (Tomažič, 2006; Omanović, 2006; Ručna 2006).

b) Krka vs. Eli Lilly

Februarja 2008 je Krka prejela začasno prepoved proizvodnje in prodaje zdravila Zolrix zaradi domnevne kršitve patentnega postopka družbe Eli Lilly. S svojim generičnim zdravilom, naj bi kršila patent za eno najbolj dobičkonosnih originalnih zdravil Zyprexa, ki mu pravna zaščita poteče leta 2011 in je podjetju Eli Lilly v letu 2007 prineslo 4,8 mrd \$. Prepoved se nanaša na izdelavo vseh zdravil, ki vsebujejo zdravilno učinkovino olanzapin. Predmet patenta je postopek za izdelavo farmacevtske oblike, čigar bistvo je mešanje učinkovine olanzapin in pomožnih snovi.

Krka se je na sklep sodišča pritožila. V obdobju čakanja na odločitev sodišča je Eli Lilly vložilo tožbo zoper Salus, ki je lastnik dovoljenja za promet z zdravilom Zolrix v Sloveniji, proizvaja pa ga Krkina hčerinska družba Krka Polska. V letu 2007 je vrednost prometa z zdravilom Zolrix znašala nekaj manj kot 100.000 EUR.

V tožbi zahteva, da Krka in Salus prenehata s prodajo in trženjem zdravila. V primeru kršitve Eli Lilly zahteva plačilo globe do 1 mio EUR. Tako Krka kot tudi Salus sta vložila ugovor na tožbo, s katerim bosta skušala dokazati, da s svojim zdravilom ni kršila patenta (Kačič, 2008; Šimac, 2008; Lipnik in Bertonec, 2008; Ruter, 2008).

c) Krka vs. Sanofi-aventis

Junija 2006 je francoski farmacevtski gigant v Novem Sadu vložil tožbo zoper podružnico Krke v Vojvodini Krko-Farmo. Tožba se nanaša na prepoved prodaje izdelka z aktivno učinkovino klopidogetrel na območju Srbije in Črne gore. Sodišče je ugodilo francoski družbi in Krkini hčerinski družbi prepovedalo opravljanje vseh prodajnih aktivnosti s Krkinim zdravilom Zyllt, dokler se spor med podjetjema ne razreši. Krka se je na odločitev sodišča pritožila z utemeljitvijo, da je svoje zdravilo proizvedla po neodvisnem postopku in ima lastnosti, ki ne kršijo zakonito podeljenih patentov na omenjenem območju. Tako je dosegla odpravo začasne odredbe zaradi domnevne kršitve patenta. Sanofi aventis je julija 2006 vložil novo tožbo zaradi kršitve patenta in nelojalne konkurence skupaj s predlogom za izdajo nove začasne odredbe. Sodišče je družbi Sanofi-aventis ugodilo in izdalo prepoved prometa z učinkovino klopidogetrel. Krka se je na prepoved zopet pritožila. Decembra 2006 je sodišče v Novem Sadu ugodilo pritožbi Krke in zavrnilo trditve podjetja Sanofi-aventis, da Krka krši njihov patent (STA, 2006; Vuković, 2007).

d) Posamezniki vs. Merck

Vioxx, ki je na volja od leta 1999, je bilo četrto najbolje prodajajo Merckovo zdravilo. Samo z njim je ta farmacevtski velikan letno ustvaril za 2.5 milijarde ameriških dolarjev prihodkov iz prodaje. Leta 2005 je bil sprožen val tožb proti podjetju Merck zaradi zdravila Vioxx z obtožbo, da naj bi jemanje zdravila vodilo v zamašitev arterij in posledično do zastoja srca. Zdravilo Vioxx so sprva smatrali kot veliko odkritje pri zdravljenju revmatizma, saj v primerjavi z ostalimi podobnimi zdravili ni imelo stranskih učinkov. Nato so ga umaknili iz prodaje, ker je dolgotrajna študija pokazala 2-kratno povečanje tveganja srčnih napadov in možganskih kapi, če ga je pacient jemal več kot 18 mesecev. Tožba podjetje bremeni, da je zaradi želje po dobičku opustilo dodatno varnostno preverjanje, ki bi potrdilo ali ovrglo morebitne škodljive stranske učinke. Hkrati so prišli na dan dokumenti, ki pričajo, da so imeli Merckovi znanstveniki že več let prej pomisleke glede nevarnosti zdravila, vendar pa se je korporacija odločila, da prednost dobičku. Proti Mercku je bilo skupno vloženih 26.000 zasebnih in 260 skupinskih tožb. Da bi se podjetje izognilo še večji katastrofi, je ponudilo izplačilo 4,85 milijarde dolarjev odškodnin žrtvam omenjenega zdravila (Dnevnik, 2007; Delo, 2005; STA, 2006).

2.9 ZDRUŽITVE IN PREVZEMI V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI

Kapitalske povezave so zadnja leta postale stalnica v farmacevtski industriji. Združitve in prevzemi tako vedno znova podirajo rekorde in zdi se, da vrednosti povezav nimajo meja. Najpogostejši vzroki za ta gibanja so hitra internacionalizacija in globalizacija svetovnega gospodarstva, regulatorni vplivi (čedalje strožje zahteve na področju registracije zdravil),

varstvo intelektualne lastnine, sodni spori, racionalizacija stroškov zdravstva, zmanjšanje števila novih izdelkov kljub povečanim vlaganjem v raziskovalno-razvojne aktivnosti. Velika farmacevtska podjetja kupujejo manjša farmacevtska podjetja in si tako zagotovijo dostop do njihovih tržišč, kjer ta že imajo vzpostavila močno razširjeno prodajno in marketinško mrežo. Prevzemnik hkrati z nakupom podjetja poveča svoj asortiman proizvodov in vstopa na nova terapevtska področja. Nenazadnje pa mora tudi poslovodstvo izpolniti pričakovanja lastnikov – delničarjev, ki zahtevajo konstantno rast in primeren donos na vložena sredstva (Kesić, 2008).

Vrednost kapitalskih povezav je v letu 2000 presegla 350 milijard USD, kar je celo več, kot je znašala celotna prodaja zdravil na recept v navedenem letu. Konec januarja 2009 je največje farmacevtsko podjetje na svetu Pfizer objavila 68 milijard dolarjev vreden prevzem farmacevtske družbe Wyeth, švicarski Roche je za 45,7 milijarde dolarjev prevzel ameriško družbo Genentech, francoski Sanofi Aventis pa za dve milijardi češko Zentivo. Še več prevzemov in združitvev prikazuje tabela 4.

Tabela 4 – Nekaj najodmevnejših združitvev in prevzemov od leta 2000 dalje

Leto	Prevzemno podjetje	Ciljno podjetje	Združitev/prevzem
2000	Pfizer	Warner-Lambert	prevzem
2000	Glaxo Wellcome Plc	Smithkline Beecham Plc	združitev
2001	Bristol-Myers-Squibb	DuPont Pharmaceuticals	prevzem
2001	Johnson&Johnson	Alza	prevzem
2004	Aventis	Sanofi-Synthelabo	združitev
2004	Bayer Health Care	Roche Consumer Health	prevzem
2005	Novartis – Sandoz	Eon Labs, Hexal	prevzem
2008	Sanofi-Aventis	Zentiva	prevzem
2008	TEVA	Barr Pharmaceuticals	prevzem
2009	Pfizer	Wyeth	prevzem
2009	Merck & Co. Inc	Schering Plough	prevzem

Vir: Royal pharmaceutical society of Great Britain, 2008; Delo, 2009; Kenda, 2009.

Farmacevtska podjetja in njihove podružnice so pogosto vpletene v tožbe zaradi kršenja produktne patenta, v tožbe, vložene s strani potrošnikov, okoljevarstvenikov, davčnih oblasti in Agencije za trg vrednostnih papirjev (v ZDA je to SEC - Securities and Exchange Commission), in druge pravne postopke, ki vnašajo spremembe v okolje in vplivajo na poslovanje podjetja. Za toženo podjetje je ključnega pomena, da zbere vse dokaze in pričevanja in zmaga na sodišču. Tako prepreči, da bi posamezni dogodki negativno vplivali na njegov finančni položaj. Novi patentni spori oziroma izgubljene razsodbe patentnih sporov lahko negativno vplivajo na poslovanje podjetja. To še zlasti velja v primerih, ko gre za ključne proizvode podjetja.

3 DOLOČANJE VIŠINE REZERVACIJ

Toženo farmacevtsko podjetje višino rezervacij za tožbe s področja intelektualne lastnine določi glede na višino škodnega zahtevka, kateremu je potrebno prišteti še stroške odvetnikov, ali oceni glede na pričakovano možno višino, če dejanski zahtevak še ni znan. V Veliki Britaniji velja pravilo, da tista stranka, ki izgubi tožbo, plača celotne sodne stroške, torej tudi stroške strani, ki je zmagala. Drugače je v ZDA, kjer vsaka stran plača svoje sodne stroške, razen v posebnih okoliščinah (Rose, 2009).

Ob določanju pričakovane možne višine uprava sodeluje tudi z zunanjimi strokovnjaki za tožbe na področju intelektualne lastnine in vsako leto preveri izračunani znesek rezervacije za posamezno tožbo, ki še ni zaključena. Rezervacije, ki so oblikovane na nov, ter sproščene rezervacije so v izkazu poslovnega izida vključene med druge poslovne odhodke oziroma druge poslovne prihodke. Sproščene rezervacije pomenijo za podjetje poslovni prihodek in povečujejo poslovni izid. Novo oblikovane rezervacije povečujejo poslovne odhodke in hkrati zmanjšujejo »uspešnost« poslovanja.

Obveznosti, ki nastanejo zaradi patentnih sporov, in druge pogojne obveznosti so po svoji naravi negotove. Temeljijo na kompleksni oceni in verjetnosti. Ko podjetje oblikuje rezervacije za tožbe, pri tem upošteva tudi izkušnje iz podobnih procesov, ki so potekali v preteklosti ali še vedno potekajo, naravo proizvoda, ki je predmet tožbe, verjetnost poravnave in podobno.

Ko farmacevtsko podjetje ugotovi, da je patent za njegovo zdravilo kršen, ima na voljo dve možnosti:

- sproži tožbo proti kršitelju na sodišču; če se izkaže, da je patent veljaven in tožena stranka izgubi tožbo, lastniku patenta pripada odškodnina, ki jo določi sodišče;
- lastnik patenta obvesti domnevnega kršitelja o prekršku; da bi se obe strani izognili visokim stroškom, raje kot sodno pot izbereta poravnavo. Seveda želi lastnik patenta izpogajati čim višji znesek, tožena stranka pa mu je pripravljena izplačati čim nižji znesek.

V nadaljevanju predstavljam metodo, s katero po korakih določimo nadomestilo za kršenja patenta :

1. korak: določimo obdobje, za katerega podjetje lahko zahteva nadomestilo. Pri tem se lahko pojavijo različne možnosti. Primer: Podjetje prodaja izdelke, zaščitene s patentom, pa nanje ne napiše številke patenta. To pomeni, da lastnik patenta od kršitelja ne more zahtevati povračila za čas od prve kršitve patenta pa do takrat, ko ga lastnik patenta obvesti o domnevni kršitvi. Situacija je drugačna, kadar je pravno zaščiten proizvodni proces ali metoda.

Takrat oznaka ni potrebna in lahko lastnik patenta zahteva odškodnino tudi za nazaj. V nekaterih primerih zakon določa, da lahko lastnik patenta zahteva odškodnino za čas do šestih let pred vložitvijo tožbe (Butler, 2008, str. 1-2, 1-3, 1-4).

2. korak: določimo osnovo za odškodnino. To je lahko produkt ali storitev lastnika patenta ali kršitelja. Osnovo predstavlja obseg gospodarske škode, ki jo je imetnik patenta utrpel zaradi kršenja njegovih lastninskih pravic. Pri tem se uporablja pravilo »celotne tržne vrednosti«, ki izhaja iz spoznanja, da je ekonomska vrednost patenta morda večja od celotne prodaje, ki jo je ustvaril patentirani izdelek. Zato v takšnih situacijah osnova za nadomestilo lahko vključuje tudi komponente, ki niso del patentne zaščite.

Postavitev tržne vrednosti sestavljata dva koraka:

- določitev, ali patentirane in nepatentirane komponente izdelka skupaj tvorijo neko funkcionalno celoto oziroma ali domnevno kršene komponente patentiranega izdelka predstavljajo pomembno funkcionalno lastnost izdelka ali zgolj neko ugodnost, ki pomeni poslovno prednost za kupca izdelka,
 - določitev, ali je patentirani element izdelka pomembno vplival na odločitev kupca, da je kupil točno ta izdelek (Butler, 2008, str. 2-2, 2-4, 2-5).
3. korak: določimo primerno odškodnino, ki temelji na neki tržno postavljeni višini licenčnine ali pa na »razumni« višini licenčnine. V prvem primeru odškodnino določimo na podlagi višine licenčnine, ki jo za uporabo tega produkta plačujejo drugi zakoniti uporabniki. Ta teorija torej zagovarja idejo, da mora kršitelj plačati odškodnino, ki je enaka licenčnini, ki bi jo sicer plačal, če bi zakonito kupil pravico do uporabe patenta. Prava odškodnina je torej enaka prihodku, ki bi ga imel lastnik patenta, v primeru da bi kršitelj že na začetku kupil licenco. Druga možnost je izbira t.i. razumne licenčnine, ki predstavlja neko minimalno povračilo za kršitev patenta. Seveda je možna tudi višja odškodnina, izračunana na podlagi dejansko izgubljenega prihodka, vendar mora tožnik predstaviti ustrezne dokaze, ki podpirajo njegovo zahtevo po višjem povračilu. Sodišče mora določiti razumno odškodnino s pomočjo »hipotetičnega pogajanja«. To pomeni, da bi višino odškodnine določili z navideznim pogajanjem med tožnikom in obtožencem. Znesek, s katerim bi se strinjala oba, naj bi predstavljal razumno odškodnino. Za izračun odškodnine je smiselno najprej uporabiti kalkulacijo na podlagi razumne licenčnine in šele nato tržno določeno licenčnino (Butler, 2008, str. 4-2, 4-3).
 4. korak: ocenimo višino izgubljenih prihodkov. Razumna odškodnina predstavlja minimalni znesek povračila za kršitev patenta. Zgornja meja pa ni določena. Sodišča so zato razvila alternativno metodo za izračun izgubljenih prihodkov, ki temelji na

dejanski izgubi prihodkov, ki jo ima lastnik patenta zaradi kršitve. Izračun predstavlja zgornjo mejo višine odškodnine.

Vendar pa mora tožnik dokazati škodo, ki jo je utrpel zaradi kršitve patenta, če želi dobiti povrnjeno dejansko škodo. Dokazati mora:

- da obstaja povpraševanje po patentiranem izdelku; logično je namreč, da tožnik ni utrpel izgube prodaje in posledično prihodkov, če ni povpraševanja po izdelku, ki je predmet patentnega spora. Obtoženec pa lahko na drugi strani dokaže, da so kupci patentirani izdelek kupovali zaradi neke druge lastnosti, ne pa zaradi lastnosti oziroma funkcije, ki je bila patentirana. Tožnik tako kljub dokazani prodaji nima pravice do povračila izgubljenega dohodka.
 - da ne obstaja substitut, ki bi bil popoln nadomestek patentiranega izdelka. Če bi namreč obstajal substitut za patentirani proizvod, bi kršitelj najbrž izbral nadomestek in se izognil potencialnem sodnem procesu. Če substitut ne bi bil na voljo, bi lastnik patenta pobral ves dobiček, ki ga je sicer dobil kršitelj.
 - da ima zadostno proizvodno in marketinško kapaciteto, da pokrije povpraševanje. Če lastnik patenta nima proizvodnih kapacitet, s katerimi bi zadovoljil celotno povpraševanje na trgu in dosegel maksimalni dobiček, potem za razliko med dejansko ustvarjenim in maksimalnim zneskom profita ne more zahtevati odškodnine.
 - znesek maksimalnega profita, ki bi ga lahko ustvaril. Prvi trije pogoji morajo biti izpolnjeni, da lahko lastnik patenta vrednostno ovrednoti svojo dejansko izgubo in ugotovljena dejstva uporabi pri pogajanju za čim višjo odškodnino (Butler, 2008, str. 5-4, 5-6, 5-7, 5-11, 5-16, 5-19, 5-20).
5. korak: prvi štirje koraki se ukvarjajo s tem, kako finančno ovrednotiti izgubo zaradi kršenja patenta, peti korak pa z večkratnim povračilom odškodnine za kršeni patent. Proizvajalec, ki proizvaja produkt zaščiten s patentom, krši zakonodajo. Posledično bi lahko rekli, da distributer, ki takšen izdelek proda naprej, ravno tako krši zakon. Za današnji način distribucije, ko med proizvajalcem in končnim kupcem ni samo en posrednik, ampak jih je celo, bi lahko rekli, da vsi distributerji kršijo patent, ker prodajajo izdelek, ki krši patentno pravo. Tudi končni potrošnik, ki kupi ta product, posledično krši patent. Lastnik patenta bi zato najbrž želel dobiti odškodnino od vseh udeležencev v verigi. Pravna zakonodaja zato določa, kdaj je lastnik patenta upravičen do povračila stroškov od vseh udeležencev v distribucijski verigi zaradi kršenja istega patenta (Butler, 2008, str. 6-2).

6. korak: ko je določena neka razumna licenčna oziroma nadomestilo za izgubljeni prihodek, sledi preverjanje, ali je potrebno znesek odškodnine povečati. Odškodnina se lahko poveča po nalogu sodišča, kadar zaradi izjemnih okoliščin nagradi prevladujočo stranko z oprostitvijo plačila sodnih stroškov. To pa ni nujno tožnik.

Če tožena stranka uspešno zagovarja svoje argumente, lahko na koncu dobi povrnjene stroške sodnega postopka. Drugi razlog, zakaj lahko pride do povišanja odškodnine, je ta da sodišče dosodi odškodnino tožniku tudi za čas od sprožitve sodnega postopka pa do končne sodbe, torej za čas trajanja sodnega procesa (Butler, 2008, str. 6-2,6-3).

7. korak: Določanje odškodnine za kršitev je delo, ki zahteva obsežno strokovno znanje in sodelovanje oziroma pričanje izvedencev. Za dokazovanje škode sta na voljo dve možnosti. Prva je pričevanje strokovnjakov z ustreznega področja, druga pa je predložitev materialnih dokazov, ki dokazujejo kršitev patenta. Določitev višine odškodnine je v veliki meri odvisna od pričanja izvedencev. Če je vsebina pričanja odvisna od znanja strokovnjakov izvedencev, je naloga odvetnikov, da določijo težo in pomembnost njihovih izjav. Primer. Izvedenec za področje računovodstva določi ustrezno višino odškodnine, vendar pa je sodnik tisti, ki na podlagi dokazov in argumentov odvetnikov presodi težo takšnega pričevanja in na koncu določi ustrezno odškodnino (Butler, 2008, str. 7-2,7-3).

Tabela 5 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2006 v Krki

(v 000 evrih)	Stanje 31.12.2005	Dodatno oblikovanje 2006	Izplačila oz. poraba 2006	Stanje 31.12.2006
Rezervacije za odpravnine in jubilejne nagrade	40.697	3.620	2.349	41.969
Druge rezervacije:	53.998	21.011	172	74.837
- rezervacije za tožbe	53.498	21.011	2	74.506
- rezervacije za ekološko sanacijo	500	0	169	331
- druge rezervacije	0	0	0	0
Skupaj leto 2006	94.696	24.631	2.521	116.806

Vir: Krka, letno poročilo 2006, str. 109.

V letu 2005 je Krka prejela tožbo s strani ameriške družbe Warner Lambert Company LLC in Pfizer H.C.P. Corporation zaradi domnevne kršitve dveh patentov, ki ščitita postopek za proizvodnjo dveh oblik učinkovine atorvastatin. Krka je v ta namen za leto 2005 oblikovala 52,172 milijonov evrov rezervacij. V letu 2006 je Krka oblikovala dodatne rezervacije zaradi tožbe v primeru atorvastatin v znesku 21,011 milijonov evrov. Novo oblikovane rezervacije so v izkazu poslovnega izida vključene med poslovne odhodke.

Tabela 6 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2007 v Krki

(v 000 evrih)	Stanje 31.12.2006	Dodatno oblikovanje 2007	Izplačila oz. poraba 2007	Odprava	Stanje 31.12.200 7
Rezervacije za odpravnine in jubilejne nagrade	41.969	3.231	1.889	0	43.311
Druge rezervacije:	74.837	14.016	0	170	88.683
- rezervacije za tožbe	74.506	13.985	0	1	88.490
- rezervacije za ekološko sanacijo	331	0	0	169	162
- druge rezervacije	0	31	0	0	31
Skupaj leto 2007	116.806	17.247	1.889	170	131.994

Vir: Krka, letno poročilo 2007, str. 122.

Pri določitvi pričakovane možne višine odškodninskega zahtevka podjetje sodeluje tudi z zunanjimi strokovnjaki za tožbe na področju intelektualne lastnine in vsako leto preveri izračunani znesek rezervacije za posamezno tožbo, ki še ni zaključena. Podjetje Krka je tako oblikovala dodatne rezervacije za tožbe v višini 13,985 milijonov evrov zaradi domnevne kršitve patentov, ki se nanašajo na zdravilo atorvastatin.

Tabela 7 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2008 v Krki

(v 000 evrih)	Stanje 31.12.2007	Dodatno oblikovanje 2007	Izplačila oz. poraba 2007	Odprava	Stanje 31.12.200 8
Rezervacije za odpravnine in jubilejne nagrade	43.311	4.394	2.585	0	45.120
Druge rezervacije:	88.683	5.522	1	193	94.011
- rezervacije za tožbe	88.490	5.500	1	0	93.989
- ostale rezervacije	193	22	0	193	22
Skupaj leto 2008	131.994	9.916	2.586	193	139.131

Vir: Krka, letno poročilo 2008, str. 153.

V letu 2008 je Krka oblikovala dodatne rezervacije za tožbe v višini 4,5 milijonov evrov zaradi domnevnih kršitev patentov, ki se nanašajo na zdravila na recept in 1 milijon evrov za tožbo fizične osebe v povezavi z izkoriščanjem patenta, ki štiti izum. Tožbe s področja

intelektualne lastnine so običajno dolgotrajne in je težko napovedati, kdaj bodo zaključene. Posledica tega je, da znesek rezervacij ni diskontiran.

Tabela 8 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2009 v Krki

(v 000 evrih)	Stanje 31.12.2008	Dodatno oblikovanje 2007	Izplačila oz. poraba 2007	Odprava	Stanje 31.12.2009
Rezervacije za odpravnine in jubilejne nagrade	45.120	8.333	2.374	0	51.079
Druge rezervacije:	94.011	47.521	2.500	90.010	49.022
- rezervacije za tožbe	93.989	47.500	2.500	89.989	49.000
- ostale rezervacije	22	21	0	21	22
Skupaj leto 2009	139.131	55.854	4.874	90.010	100.101

Vir: Krka, letno poročilo 2009, str. 170.

V letu 2009 je Evropski patentni urad zavrnil še drugo tožbo proti Krki zaradi domnevne kršitve dveh patentov, ki ščitita učinkovino atorvastatin. Zaradi ugodno rešene tožbe je Krka v tem letu odpravila rezervacije, povezane s to tožbo v višini 89,989 milijonov evrov (Edolenjska.si, 2009)

Hkrati pa je Krka oblikovala nove rezervacije v višini 47,5 milijonov evrov v povezavi s postopkom, ki ga vodi Evropska komisija. Ta je namreč julija 2009 sprožila postopek preiskave proti farmacevtski družbi Les Laboratoires Servier, ker naj bi uporabljala razne nedovoljene metode za podaljšanje obdobja trženja zdravila perindopril na trgih EU brez generične konkurence. Obstajal je sum, da se je podjetje Servier dogovarjalo z nekaterimi proizvajalci generičnih zdravil, naj ti odložijo vstop svojega generičnega zdravila na evropski trg. Če bi to držalo, smo Evropejci za perindopril po nepotrebnem plačevali visoke cene, saj je patentna zaščita za omenjeno učinkovino že potekla.

Vendar pa je - po mnenju finančnega analitika Probanke Gregorja Vollmaierja - znesek oblikovanih rezervacij glede na verjeten razplet dogodkov precej visok. Prodaja zdravila perindopril je v obdobju, ki je predmet preiskave, znašala nekaj deset milijonov evrov. Tako v najslabšem primeru kazen Evropske unije ne bi presegla dvajset milijonov evrov. To pomeni, da ima Krka v rezervacijah možnost manipuliranja, da v prihodnjih letih umetno poviša dobiček. Po mnenju analitika v Krki zelo radi uporabljajo rezervacije za izravnavo nihanj finančnih rezultatov (Vollmaier, 2010).

Sprostitev 90 milijonov evrov rezervacij in novo oblikovanje rezervacij v znesku dobrih 47 milijonov evrov, pomeni neto vpliv na povečanje dobička v višini 20 milijonov evrov.

3.1 PRIMERJAVA REZERVACIJ V RAZLIČNIH PANOGAH GOSPODARSTVA

Rezervacije so pomembne tudi v drugih industrijah. Opisala bom vlogo rezervacij v banki in proizvodnemu podjetju.

a) Rezervacije v Banki Koper

Tabela 9 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2009 v Banki Koper

(v 000 evrih)	Stanje 31.12.2009
Rezervacije za zunajbilančne obveznosti in stroške	15.519
Rezervacije za vračilo premij NSVS	989
Rezervacije za odpravnine ob upokojitvi, jubilejne nagrade in drugo	3.492
Skupaj leto 2009	20.000

Vir: Banka Koper, letno poročilo 2009, str. 152.

Slaba posojila so se v zadnjem času izkazala kot najpogostejši vzrok za propad banke. Zato je zelo pomembno, da banka pred odobritvijo posojila ali kakšne druge kreditne naložbe, kot je na primer izdaja garancije, presodi oziroma oceni kreditno sposobnost ali boniteto komitenta. Oceniti je treba stopnjo verjetnosti, da dolжник ne bo sposoben poravnati svojih obveznosti v dogovorjenih rokih. Banka je tako izpostavljena tveganju, da bo v prihodnosti morala odpisati odobreno naložbo. To obliko tveganja poimenujemo kreditno tveganje (Nikolić, 2002, str. 28; Nikolić, 2001, str. 3).

Banka Koper oblikuje naslednje rezervacije (Letno poročilo Banke Koper, 2009, str. 152):

- Rezervacije za kreditna tveganja iz naslova zunajbilančnih tveganj: Tu gre predvsem za pogodbene obveznosti banke iz naslova izdanih garancij, akreditivov, obveznosti iz naslova odobrenih a še ne črpanih kreditov in kreditnih linij. Upoštevajo se finančni pogoji, plačilna disciplina in morebitna prejeta zavarovanja.
- Rezervacije za vračilo premij iz naslova Zakona o nacionalni stanovanjski varčevalni shemi: Banka je dolžna vrniti Stanovanjskemu skladu premije, izplačane osebam, ki varčujejo po stanovanjski shemi in dve leti po končanem varčevanju pri banki ne najamejo stanovanjskega posojila.
- Rezervacije za odpravnine ob upokojitvi in jubilejne nagrade, ki jih izračuna neodvisni aktuar: Banka v skladu s slovensko zakonodajo delavcem ob upokojitvi izplača enkratno

znesek. Zaposlenci so upravičeni tudi do jubilejne nagrade za vsakih deset let službovanja v banki.

- Rezervacije za pravno nerešene tožbe, ki predstavljajo oceno zneska, ki bi ga banka plačala za poravnavo tekočih obveznosti: Podobno kot velja za rezervacije za tožbe v farmaciji, je dolžnost posloводства, da oceni izid tožbe in finančni učinek. V pomoč so mu dosedanje izkušnje, razna poročila in neodvisni izvedenci.

b) Rezervacije v podjetju Gorenje d.d.

Tabela 10 – Primer oblikovanih rezervacij za leto 2009 v Gorenju

(v 000 evrih)	Stanje 31.12.2009
Rezervacije za prodajne garancije	38.000
Rezervacije za odpravnine in jubilejne nagrade	19.623
Druge rezervacije	4.535
Skupaj leto 2009	62.158

Vir: Gorenje, letno poročilo 2009, str. 135.

Podjetje Gorenje d.d. oblikuje naslednje rezervacije (Letno poročilo Gorenje, 2009, str. 102, 136):

- Rezervacije za prodajne garancije za izdelke in storitve se oblikujejo ob prodaji izdelkov ali storitev, za katere je garancija dana. Osnova za izračun zneska rezervacije so podatki o garanciji in ocena možnih izidov glede na njihovo verjetnost. Rezervacije se zmanjšujejo neposredno za stroške, za katere so bile oblikovane, kar pomeni, da se ti stroški v poslovnem letu ne pojavijo več v izkazu poslovnega izida. Po koncu obdobja, za katerega so bile oblikovane, se neporabljene rezervacije prenesejo med poslovne prihodke.
- Rezervacije za odpravnine in jubilejne nagrade, ki so oblikovane v skladu z zakonskimi predpisi, kolektivno pogodbo in internim pravilnikom podjetja: Znesek rezervacij je določen na podlagi ocene prihodnjih izplačil za odpravnine in jubilejne nagrade, diskontiran na dan bilance stanja.
- Med druge rezervacije spadajo rezervacije iz naslova stroškov, vezanih na direktivo o odpadni električni in elektronski opre, in rezervacije za odškodninske zahteve iz naslova vloženih tožb.

V nadaljevanju bom primerjala rezervacije v farmaciji, bančništvu in proizvodnem podjetju:

- Pri vseh podjetjih ne glede na panogo se pojavijo rezervacije za odpravine in jubilejne nagrade. To je predvsem posledica zakonskih predpisov in kolektivnih pogodb, po katerih so podjetja zavezana k izplačilu jubiljenih nagrad in odpravnin ob upokojitvi.
- V vseh primerih se pojavijo tudi rezervacije za pravne spore, vendar v farmaciji izrazito izstopajo, tako po pomembnosti in vsebini kot tudi po znesku. V farmaciji se pojavljajo tožbe zaradi kršitve patentnih pravic in tožbe posameznikov, ki so jemali zdravila in pri tem utrpeli hude stranske učinke. Ker so zneski visoki, podjetje skrbno načrtuje in spremlja rezervacije. Pri ostalih podjetjih rezervacije za pravne spore v večini predstavljajo tožbe bivših zaposlenih zaradi neupravičene odpovedi delovnega razmerja ali pa tožbe s strani konkurenčnih podjetij zaradi kršenja pravil konkurence.
- Ostale rezervacije omenjene v primerih, so posebnosti, značilne za posamezno panogo. Rezervacije za zunajbilančne obveznosti so značilne za banke. Rezervacije za garancije oblikujejo predvsem proizvodna podjetja, ki za svoje izdelke ponujajo garancijo za odpravo napak v določenem časovnem obdobju.

SKLEP

Farmacevtska industrija je panoga, katere glavne dejavnosti so odkrivanje, razvijanje, preizkušanje, izdelovanje, distribuiranje in promoviranje zdravil. Pri tem naj bi bila vsa prizadevanja usmerjena v dobrobit človeka ne glede na njegovo premožensko stanje, versko ali rasno pripradnost in narodnost. Toda resnica je precej drugačna. Finančno stanje posameznika in države, v kateri živi, je pogosto tisti dejavnik, ki določa, kdo bo dobil zdravilo in po kakšni ceni. Farmacevtska industrija je tako pogosto v nadrejenem položaju, kar ji omogoča postavljanje pogojev, ki posledično prinašajo nepredstavljivo visoke dobičke na račun ljudi. V zadnjih letih se je inovativnost farmacevtskih podjetij močno zmanjšala. To pomeni, da so dobičke dosegala zgolj na račun zdravil patentiranih pred 5 ali celo 10 leti. Številna danes najbolje prodajana zdravila so samo različica inovativnih zdravil, plasiranih na tržišče v 80-ih letih 20. stoletja ali še prej. Smiselno bi bilo pričakovati, da bo industrija spremenila svoj način delovanja, torej zniževala cene zdravil in povečevala sredstva, namenjena raziskavam in razvoju novih inovativnih zdravil. Vendar pa se to ni zgodilo. Podjetja so svoj denar namesto v raziskave raje vlagala v trženje zdravil in prepričevanje ustreznih organov v državi, naj jim podaljša ekskluzivnost za najbolje prodajana zdravila. In ravno ta patentna zaščita je razlog za številne tožbe, ki so bile vložene zaradi kršenja patentnih pravic lastnika originalnega zdravila.

Patentna zaščita novega zdravila je v preteklosti močno spodbudila inovativna podjetja, da so svoje napore vlagala v raziskavo novih učinkovin. Zavedati se moramo, da je tveganje neuspeha v farmacevtski industriji precej višje kot v katerikoli drugi panogi. Zato ni čudno, da tovrstno podjetje v zameno za visoko stopnjo tveganja in negotovosti ter visoke finančne vložke, pričakuje zaščito proizvoda in visoke profitne stopnje. Trajanje patentne zaščite je v povprečju omejena na 20 let, pri čemer pa je treba omeniti, da se to obdobje začne že z odkritjem aktivne učinkovine. Razvoj zdravila traja približno 12 let, zato ostane podjetju zgolj 8 let časa, da izkoristi monopol, ki mu ga prinaša novo zdravilo, in si na ta način pokrije stroške raziskav, razvoja in proizvodnje ter ustvari nek dobiček.

Originatorji se zato na vse možne načine trudijo, da bi "ugodnosti", ki jih prinaša monopol nad določenim zdravilom, čim dlje obdržali zase. Njihovi strokovnjaki tako poskušajo podaljšati veljavnost patenta oziroma tožiti generična podjetja, za katera menijo, da kršijo njihov patent in jim na ta način odžirajo dobiček. Pri tem je pomembno, da lahko višina tožbe doseže zneske, ki znatno vplivajo na stabilnost družbe. Zato je se morajo družbe zaščititi pred negotovimi dogodki. To lahko storijo s pomočjo rezervacij.

Namen rezervacij je, "obvarovati" podjetje pred velikimi in nenadnimi izgubami, ki so posledica izgube tožbe. Ker izid sodnega procesa ni znan, morata rezervacije oblikovati obe strain - tako tožena stranka kot tudi tožitelj. Prav negotovost je glavna lastnost rezervacij. Oblikujejo jih namreč za sedanje obveze, ki so posledica preteklih dogodkov in bodo v

prihodnosti lahko povzročile odtok gospodarske koristi. Seveda ni možno vnaprej napovedati, kdaj bo do odtoka prišlo in kolikšen bo znesek.

Podjetju pri oblikovanju rezervacij pomagajo pravni strokovnjaki, ki s svojim znanjem in izkušnjami poskušajo predvideti stroške in okvirni čas trajanja sodnega postopa, višino odškodnine in strategije obrambe oziroma tožbe.

V zvezi z rezervacijami je potrebno omeniti tudi njihovo davčno priznavanje. Sprva rezervacije za tožbe ob oblikovanju niso bile davčno priznane, nato pa so s spremembo standardov ob oblikovanju delno priznane v višni 50b%. Sprememba standardov povzroči nastanek začasnih razlik, ki izvirajo iz časovnega usklajevanja med poslovno in davčno bilanco. Začasne razlike so torej tiste, ki povzročijo nastanek odloženih davkov.

Menim, da podjetja, pa ne samo v farmacevtski industriji, uporabljajo rezervacije za vpliv na davčno osnovo, ki je podlaga za izračun davka od dobička pravnih oseb, čeprav je to izredno težko dokazati.

LITERATURA IN VIRI

1. Anticipated first time generics 2008-2011. (2008, avgust). Najdeno 30.maja 2009 na spletnem naslovu http://www.theunadvertisedbrand.com/pdfs/patent_expirations.pdf
2. Angell M. (2008). Resnica o farmacevtskih podjetjih. Ljubljana: Založba Krtina.
3. Banka Koper d.d. (2009). Letno poročilo Banke Koper d.d. Koper: Banka Koper d.d.. Najdeno 12.julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.banka-koper.si/media/bin?bin.id=bcafc9c1-3fbf-012d-379e-0050568d0ad2>
4. Business monitor international LTD, (julij 2008). Slovenia pharmaceuticals & healthcare report Q3 2008. London
5. Business Wire (2005, 27. junij), Pharmaceutical industry faces multiple challenges; future lies in drug pipeline sustainability. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.medicalnewstoday.com/articles/25157.php>
6. Butler W.B. (2008). Patent infringement: compensation and damages. Law journal press, New York.
7. Cirman P, Lorenčič M. (2008, 23. januar). Lobiranja farmacevtov: »Raje donirajo društvom, ker je denar v zdravstvenih inštitucijah poniknil. Najdeno 7.maja 2009 na spletnem naslovu <http://dnevnik.si/novice/slovenija/294313>
8. Delo (2005, 25.april). Merck umaknil zdravilo proti artritisu. Najdeno 7.junija 2009 na spletnem naslovu <http://www.delo.si/clanek/2233>
9. Delo (2005, 20. avgust). Protibolečinska tableta ubijala. Najdeno 7.junija 2009 na spletnem naslovu <http://www.delo.si/clanek/o82534>
10. Dnevnik (2007, 10. november). Milijarde dolarjev za žrtve Merckovega zdravila Vioxx. Najdeno 7.junija 2009 na spletnem naslovu <http://www.dnevnik.si/novice/zdravje/279928/>
11. Edolenjska.si. (2009). Krka uspešno v prvih treh mesecih. Najdeno 22.avgusta 2010 na spletnem naslovu <http://www.edolenjska.si/gospodarstvo/1380-druzba-krka-novinarska-konferenca-cetrletje>
12. Glavič B. (2007, 17. maj). Farmacevti vsega sveta se združujejo. Najdeno 28.februarja 2009 na spletnem naslovu http://www.dnevnik.si/poslovni_dnevnik/246014
13. Gorenje d.d. (2009). Letno poročilo podjetja Gorenje d.d. Velenje: Gorenje d.d.. Najdeno 12. julija 2010 na spletnem naslovu http://www.gorenjegroup.com/si/filelib/letno_porocilo_2010/letna__porocila_2009_skupi_na_gorenje.pdf

14. Guček Zakošek M., (2005). Posebnosti trženja v farmacevtski industriji. (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
15. Gury M. (2004, 15. marec). IMS Reports 9 Percent Constant Dollar Growth in '03 Global Pharma Sales. Najdeno 23.marca 2009 na spletnem naslovu <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=58d91d3be7a29110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>
16. Hafner A. (2007, 30. oktober). Farmacevtske družbe so med najbolj donosnimi v predelovalni industriji. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/195080>
17. Horvat T. (2001). Poslovna in davčna bilanca. *Gospodarski vestnik*, 50(8), 70-71.
18. Huber R. (2007, februar). Paradni konj slovenskega gospodarstva. Najdeno 30.maja 2009 na spletnem naslovu http://www.gzs.si/slo/storitve/poslovne_informacije/podatkovne_zbirke/glas_gospodarstva/arhiv/letnik_2007/32970
19. Jelen N. (2008, 9. oktober). Mit o generičnih zdravilih. Najdeno 18.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.ideja.si/2008/10/09/mit-o-genericnih-zdravilih/>
20. Jerman S. (2007). Rezervacije za jubilejne nagrade in odpravnine ob upokojitvi – računovodsko in davčno obravnavanje. *Revizor*, 18(2), 7-46.
21. Kačič M. (2008, 12. marec). Krka prejela tožbo za zdravilo zolrix. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/207204/Krka-prejela-to%BEbo-za-zdravilo-zolrix>
22. Kavčič I. (2001, 14. november). Dolgoročne rezervacije v duhu pričakovanih zakonskih sprememb. Najdeno 10.decembra 2008 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/13241/Dolgoro%E8ne-rezervacije-v-duhu-pri%E8akovanih-zakonskih-sprememb>
23. Kenda A. in Sovdat P. (2008, 1. december). Kaj je evropska komisija odkrila pri farmacevтиh. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/231193/Kaj-je-evropska-komisija-odkrila-pri-farmacevтиh>
24. Kesič D. (2008). Finančna kriza vpliva tudi na poslovanje farmacevtskih podjetij. Najdeno 22.avgusta 2010 na spletnem naslovu <http://www.vecер.com/vecер2007/default.asp?kaj=3&id=2008111105377802>
25. Kesič D. (2007). Izzivi globalizacije v svetovni farmacevtski industriji. Najdeno 16.junija 2010 na spletnem naslovu

<http://www.dlib.si/v2/StreamFile.aspx?URN=URN:NBN:SI:doc-BG2TC4YZ&id=0b6967a0-3d09-4115-ac5b-4f984c49865a&type=PDF>

26. Lajovic J. Priročnik o zdravilih. Mednarodni forum znanstvenoraziskovalnih farmacevtskih družb, GIZ.
27. Krka d.d. (2006). Letno poročilo podjetja Krka d.d. Novo mesto: Krka d.d.. Najdeno 12.julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.krka.si/media/bin?bin.id=137>
28. Krka d.d. (2007). Letno poročilo podjetja Krka d.d. Novo mesto: Krka d.d.. Najdeno 12.julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.krka.si/media/bin?bin.id=129>
29. Krka d.d. (2008). Letno poročilo podjetja Krka d.d. Novo mesto: Krka d.d.. Najdeno 12.julija 2010 na spletnem naslovu http://www.krka.biz/media/pdf/si/lp/2008/2008_Letno%20porocilo.pdf
30. Krka d.d. (2009). Letno poročilo podjetja Krka d.d. Novo mesto: Krka d.d.. Najdeno 12.julija 2010 na spletnem naslovu <http://www.krka.si/media/bin?bin.id=4068>
31. Lipnik K, Bertoncej M. (2008, 5. februar) Krka ob prodajo zolirixa v Sloveniji. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/203750/Krka-ob-prodajo-zolirixa-v-Sloveniji>
32. Maljković N., (2004). Finančna analiza farmacevtske panoge (diplomsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
33. Martinez B. In Goldstein J. (2007, 6. December). Big Pharma Faces Grim Prognosis. Najdeno 30.maja 2009 na spletnem naslovu <http://online.wsj.com/article/SB119689933952615133.html>
34. Matejčič K. (2004, 14. december). Farmacevtski velikani imajo Krko na muhi. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/106832>
35. Matko M., (1999). Celovita ocena Krke, tovarne zdravil, d.d. (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
36. Mednarodni računovodski standardi 2001. (2002). Ljubljana: Zveza računovodij, finančnikov in revizorjev Slovenije.
37. Medicina danes (2009, 23. marec). Cenejša generična zdravila v recesiji še privlačnejša. Najdeno 7.maja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/241822/Cenej%20a-generi%20na-zdravila-v-recesiji-%20e-privla%20nej%20a>
38. Moerec B., (2008). Škodne rezervacije kot možni mehanizem računovodskega prirejanja poslovne uspešnosti v slovenskih zavarovalnicah. (doktorska dizertacija). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.

39. Nikolić R. (2001). Kreditne naložbe bank in rezervacije – kako določiti ustrezno pokritje. *Bančni vestnik*, 50(12), 2-7.
40. Nikolić R. (2002). Bančne rezervacije z vidika poslovanja bank: bančne rezervacije. *Kapital*, 11(284), 28-30.
41. Omanović H. (2006, 6. junij). Sodišče v Srbiji prepovedalo Krki prodajo zdravila. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/154757/Sodi%20%28v-Srbiji-prepovedalo-Krki-prodajo-zdravila>
42. Omanović H. (2006, 5. julij). Francozi tožijo Salus zaradi proizvoda družbe Krka-Polska. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/157468/Francozi-to%20%28ijo-Salus-zaradi-proizvoda-dru%20%28be-Krka-Polska>
43. Peternel P., (2007). Odloženi davki s poudarkom na finančnih naložbah (diplomsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
44. Piachaud B. (2002, marec), Challenges facing the pharmaceutical industry. Najdeno 18.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.proessay.com/.../challenges-facing-the-pharmaceutical-industry.html>
45. Pivk Š. (2003). Spremembe novih slovenskih računovodskih standardov povezane s pasivnimi postavkami bilance stanja (diplomsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
46. Rednak A. (2008, 13. marec). Krka v boju z ameriško multinacionalko. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/207286/Krka-v-boj-z-ameri%20%28ko-multinacionalko>
47. Rezervacije in pasivne časovne razmejitve v povezavi s 16. členom ZDDPO-1. (2006, 23. Februar). Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu http://www.durs.gov.si/si/davki_predpisi_in_pojasnila/davek_od_dohodkov_pravnih_oseb_pojasnila/davcna_osnova/odhodki/rezervacije_in_pasivne_casovne_razmejitve_v_povezavi_s_16_clenom_zddpo_1/
48. Royal pharmaceutical society of Great Britain (2008, junij). Mergers and takeovers within the pharmaceutical industry. Najdeno 30.maja 2009 na spletnem naslovu <http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/mergers.pdf>
49. Rose D. (2009, maj). Patent litigation costs – does the winner really take it all? Patent update. SJ Berwin LLP.
50. Ručna N. (2006, 6. november). Krka zadovoljna s prvo veliko poravnavo. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.mojefinance.si/167252/Krka-zadovoljna-s-prvo-veliko-poravnavo>
51. Ruter A. (2008, 4. februar). Sodišče Krki prepovedalo izdelavo in prodajo zdravila. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu

- <http://www.finance.si/203690/Sodi%B9%E8e-Krki-prepovedalo-izdelavo-in-prodajo-zdravila>
52. Sanofi-aventis d.o.o.(2006). *Sanofi aventis guide of accounting* (interno gradivo). Ljubljana: Sanofi-aventis d.o.o.
 53. Slovenski računovodski standardi 2001. (2006). Ljubljana: Zveza računovodij, finančnikov in revizorjev Slovenije.
 54. STA (2006, 5. julij). Sanofi Aventis znova proti Krki. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu <http://24ur.com/novice/gospodarstvo/sanofi-aventis-znova-proti-krki.html>
 55. STA (2006, 22. april). Teksaška porota Mercku naložila 32 milijonov dolarjev kazni. Najdeno 7.junija 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/151188/Teksa%B9ka-porota-Mercku-nalo%BEila-32-milijonov-dolarjev-kazni>
 56. Stockerblog (2008, 7. april), 10 Pharmaceutical Stocks and Their Patent Expiration Drugs. Najdeno 30.maja 2009 na spletnem naslovu <http://seekingalpha.com/article/71375-10-pharmaceutical-stocks-and-their-patent-expiration-drugs>
 57. Sutton T. (2004). *Corporate financial accounting and reporting*. Harlow: Prentice Hall/Financial Times.
 58. Šimac J. (2008, 11. marec). Tožbo Eli Lilly prejeli tudi v Salusu. Najdeno 23.februarja 2009 na spletnem naslovu <http://manager.finance.si/207101/To%BEbo-Eli-Lilly-prejeli-tudi-v-Salusu>
 59. Šišić T. (2006). Vloga strategije raziskav in razvoja v povezavi s celovito strategijo inovativnega farmacevtskega podjetja (specialistično delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
 60. The wall street journal online. Going Off Patent. Najdeno 30.maja 2009 na spletnem naslovu <http://online.wsj.com/public/resources/documents/info-pharma0712-sort.html>
 61. Tomažič J. (2006, 1. avgust). Krko znova doletela patentna tožba. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu <http://manager.finance.si/159511/Krko-znova-doletela-patentna-to%BEba>
 62. Tomažič J. (2006, 6. julij). Francozi zahtevajo prepoved prodaje zdravila prenessa. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/157521/Francozi-zahtevajo-prepoved-prodaje-zdravila-prenessa>
 63. Tratnik S. (2001). Združitve in prevzemi v farmacevtski panogi (magistrsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.

64. Vollmaier G. (2010). Krka samozavestno v prihodnost. Najdeno 22. avgusta 2010 na spletnem naslovu <http://www.problog.si/Home/entryid/73/Krka-samozavestno-v-prihodnost.aspx>
65. Vuković V. (2007, 9. februar). Vlada bo zaradi Krkinega zdravila zylta ugovarjala opominu evropske komisije. Najdeno 23. februarja 2009 na spletnem naslovu http://www.dnevnik.si/poslovni_dnevnik/227730
66. Zore K. (2008). Etični problemi razvoja zdravil v farmaciji: klinično preizkušanje zdravil v državah v razvoju (diplomsko delo). Ljubljana: Ekonomska fakulteta.
67. ZPS portal (2007, 25. julij). Generična zdravila. Najdeno 18. februarja 2009 na spletnem naslovu <http://www.zps.si/nega-sport-zdravje/zdravila/genericna-zdravila.html?Itemid=627>