

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

PETER KLEMENČIČ

Mentorica: asist. dr. Tanja Kamin

**INFORMIRANJE O
ZDRAVILIH NA RECEPT**

diplomsko delo

Ljubljana, 2005

KAZALO

KAZALO	1
1. UVOD	2
1.1 TEZA	5
1.2 STRUKTURA NALOGE IN METODOLOGIJA	6
2. PREDLOG EVROPSKE KOMISIJE ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH ... NA RECEPT	8
2.1 VZROKI ZA PREDLOG KOMISIJE.....	8
2.2 ARGUMENTI ZAGOVORNIKOV IN NASPROTNIKOV POVEČANEGA DOSTOPA DO..... INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT	10
2.2.1 POTROŠNIK V PRIZMI PREDLOGA ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA... RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI.....	11
2.2.2 STALIŠČE NACIONALNIH VLAD O PREDLOGU ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI.....	15
2.2.3 STALIŠČE ZDRAVSTVENIH ZAVAROVALNIC O PREDLOGU ZA POVEČAN DOSTOP DO..... INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI.....	15
2.2.4 STALIŠČE FARMACEVTSKE INDUSTRIJE O PREDLOGU ZA POVEČAN DOSTOP DO..... INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI.....	16
3. BOLNIK.....	19
3.1 ZGODOVINSKE PERCEPCIJE BOLEZNI.....	19
3.1.1. TRADICIONALNE (RELIGIOZNE, MITIČNO-MAGIČNE) PERCEPCIJE BOLEZNI.....	19
3.1.2 MODERNI POGLED NA ZDRAVJE	21
3.2 ZNAČILNOSTI SODOBNEGA (POSTMODERNEGA) BOLNIKA	22
3.3 ZNAČILNOSTI SODOBNEGA ODNOSA MED BOLNIKOM IN ZDRAVNIKOM.....	25
4. SISTEM JAVNEGA ZDRAV(JA)-STVA	28
4.1 MOŽNOSTI INFORMIRANJA AKTIVNEGA BOLNIKA O ZDRAVILIH NA RECEPT	32
5. PRAVNA UREDITEV OGLAŠEVANJA ZDRAVIL NA RECEPT V SLOVENIJI.....	41
5.1 ZAKON O ZDRAVILIH IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH	41
5.2 PRAVILNIK O OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV	46
5.3 NAVODILO ZA IZVAJANJE DOLOČIL 3.ČLENA PRAVILNIKA O OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV (UR. L. RS, ŠT. 76/01)- OBJEKTIVNO IN NEVTRALNO	51
6. ZAKLJUČEK.....	56
VIRI IN LITERATURA.....	61
SLOVARČEK KLJUČNIH BESED:.....	64

1. UVOD

Da je zdravje naše največje bogastvo je nesporno dejstvo, ne le slogan. Posameznik, dokler mu »zdravje dobro služi«, nanj ne misli veliko in tudi zdravilom - kategoriji izdelkov farmacevtske industrije, ne posveča posebne pozornosti. Povsem drugače je, kadar zboli. Takrat je pripravljen storiti mnogo stvari, da bi zdravje spet pridobil oz., da bi odpravil bolezen. Možna neracionalna presoja pri iskanju načinov za odpravo bolezni, predstavlja ranljivost posameznika in posledično vzrok, da ga država poskuša zaščiti. Ta zaščita med drugim državo zavezuje, da bolniku v pravem trenutku zagotovi dostop do varnih in učinkovitih zdravil.

Ker se zdravila, ki se predpisujejo na recept (v nadaljevanju Rx zdravila) uporabljajo za zdravljenje bolezni, katerih neustrezno zdravljenje ali ne-zdravljenje bi lahko imelo za človeka resne posledice, tudi smrt, je eden izmed državnih ukrepov za zaščito posameznika - zaradi njegove možne neracionalne presoje, tudi prepoved oglaševanja zdravil na recept splošni javnosti.

Evropska Komisija je 18. julija 2001 v ponovni pregled predložila obsežen sveženj predlogov farmacevtske zakonodaje. Eden izmed povodov za pregled in dopolnitev zakonodaje omenjenega področja je bila ideja o omogočanju povečanega dostopa do informacij o Rx zdravilih, ki se uporabljajo pri obravnavi bolezenskih stanj aidsa, astme in diabetesa, za poskusno dobo petih let. Informacije bi bile dostopne posameznikom na zahtevo, ki bi jih zagotovila farmacevtska industrija, predvsem o posamezni kategoriji bolezni in terapevtskih možnostih. Evropski parlament (v nadaljevanju EP) je predlog za liberalizacijo dostopa posameznika do informacij o zdravilih na recept, pod določenimi pogoji, označil kot področje, ki zahteva tehtno in nadaljnjo proučitev.

EP je v prvem branju 23. oktobra 2002 že sprejel zakonsko dopolnilo, ki ureja druga področja farmacevtske zakonodaje. Dopolnilo opredeljuje tudi nadaljnje korake za ureditev področja dostopa do informacij o Rx zdravilih in vsebuje dragocene smernice k predloženemu zakonodajnemu predlogu za liberalizacijo dostopa do informacij o Rx zdravilih. Omenjeno dopolnilo vztraja na dolgoročni proučitvi področja, ob upoštevanju stališč, ki so jih izrazili

poslanci EP, da »imajo vsi bolniki legitimno potrebo in pravico do informacij o medicinskih izdelkih, tudi tiste, ki so dosegljive na recept.«¹

Med povodi za predlog za zagotavljanje povečanega dostopa do informacij o Rx zdravilih, kot navaja številna literatura, je vedno večji interes posameznika za aktivno sodelovanje v procesu upravljanja lastnega zdravja in zdravljenja. Nasprotniki predloga za liberalizacijo dostopa do informacij o Rx zdravilih kot najmočnejši argument nasprotovanja navajajo, da je pričujoči predlog povečanega informiranja le krinka, izpod katere nas bo presenetila realnost, ki se bo izoblikovala kot zahteva za enakopravno obravnavo na področju zdravil za vsa terapevtska področja, vsebinsko pa nadalje tovrstno informiranje opisujejo kot krinko neposrednega oglaševanja potrošniku.

Seveda se ideja o liberalizaciji omenjenega področja ni porodila na ravni EP. Na osnovi izkušenj, ki jih imata dve članici Organizacije za ekonomsko sodelovanje in razvoj (OECD), ki na domačem trgu dovoljujeta oglaševanje o zdravilih na recept neposredno potrošniku (ZDA, Nova Zelandija), so države ki razmišljajo o uvedbi neposrednega oglaševanja potrošniku o zdravilih na recept (Evropa, Velika Britanija, Kanada, Avstralija) natančno proučile izkušnje teh dveh tržišč. Zainteresirana javnost, stroka in akademski krogi so pripravili obsežne študije pozitivnih in negativnih vplivov neposrednega *oglaševanja* potrošniku, na osnovi izkušenj ZDA in Nove Zelandije.

Mnenje zagovornikov je, da bi povečana informiranost, tudi o zdravilih na recept, pomembno prispevala k večji ozaveščenosti o terapevtskih možnostih in s tem povečala pripravljenost posameznikov za identificiranje ter posledično obravnavanje bolezenskih stanj, ki so do sedaj v določenem deležu brez obravnave - terapije. Kot podporni argument za potrebo po natančni regulaciji navajajo zagovorniki povečanega dostopa do informacij o Rx zdravilih med drugim tudi dejstvo, da je prav *oglaševanje* zdravil na recept v ZDA in Novi Zelandiji dovoljeno. Tako je posameznik (npr. v Evropi), ki samoiniciativno išče informacije o zdravilih, lahko izpostavljen oglasom farmacevtske industrije, ki jih na svetovnem spletu objavlja farmacevtska industrija ZDA in Nove Zelandije. Nevarnost tovrstne izpostavljenosti je še toliko večja, ker lahko tovrsten

¹ <http://www.efpia.org> (17. junij 2004).

dostop predstavlja, ne samo napačno ali nezadostno informiranje glede na dejansko stanje v nacionalnem zdravstvenem sistemu iz katerega posameznik prihaja (npr. EU), ampak je posameznik podvržen prepričevalni komunikaciji - oglaševanju, pred katero naj bi ga trenutno veljavna zakonodaja domovine obvarovala.

Pomembno je poudariti, da Evropska Komisija ni predlagala uvedbe neposrednega oglaševanja potrošniku po vzoru ZDA in Nove Zelandije, ampak dovoliti bolnikom, da lahko od farmacevtske industrije zahtevajo informacije o njihovem bolezenskem stanju in možnostih obravnave. Evropska Komisija je 23. oktobra 2002 s 494 glasovi proti 42, zavrnila predlog, ki bi ob sprejetju omogočil dostop do informacij o bolezenskih stanjih aidsa, astme in diabetesa za poskusno dobo petih let, vključno z informacijami o Rx zdravilih. Po gorečih debatah, javnih predstavitvah, akademskih razpravah in sklicevanjih na mnoge raziskave, je Svet Ministrov za zdravje pripravil predloge in povzetke za drugo branje. Tako je Svet Ministrov 3. Junija 2003 predstavil skupek vsebinskih uredb, ki služijo kot smernice za nadaljnjo proučitev področja in so hkrati že obravnavane kot sprejete – še pred drugim branjem v EP. Med njimi je bilo jasno zapisano, da je neposredno oglaševanje potrošniku zdravil na recept, tudi če je prikrito kot 'informiranje o zdravstvenih težavah', prepovedano.

Kljub zavrnitvi predloga, nam odprta diskusija omogoča vpogled v številne interese za in proti ponovnemu premisleku regulacije omenjenega področja. Predlog, ki se je sicer nanašal na informiranje, se je v mnogih diskusijah tolmačil kot *oglaševanje*, vendar nam podrobna analiza pokaže, da so si zagovorniki in nasprotniki enotni v prepričanju, da obstaja (in ostaja) potreba po povečanjem *informiranju* posameznika o zdravstvenih temah kot odgovor na spremenjeno vlogo bolnika oz. posameznika v procesih zdravljenja (in odnosa do lastnega zdravja). Do nekonsistentnosti v debatah ali se nasprotniki borijo proti povečanemu informiranju ali proti uvedbi oglaševanja na evropski ravni, prihaja zaradi nesistematičnega prenosa argumentov za in proti, se pravi pozitivnih in negativnih implikacij, iz študij in analiz tega področja iz ZDA in Nove Zelandije, ki temeljijo na proučevanju neposrednega oglaševanja posamezniku. Kljub temu menim, da so ugotovljeni argumenti iz držav ZDA in Nove Zelandije lahko pomembno vodilo pri ureditvi področja informiranega bolnika tudi drugod, dokler dovolj trdno ohranimo v mislih

dejstvo, da je cilj povečanje informiranosti posameznega bolnika in ne sprostitev prepovedi oglaševanja zdravil na recept.

Slovenski Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP)² iz leta 1999 je bil usklajen z zakonodajo Evropske unije, tj. z Direktivo Sveta 92/28/EGS z dne 31.3.1992 o oglaševanju zdravil za humano uporabo. Glede na možne spremembe evropskih direktiv in odnosa slovenskega bolnika do lastnega zdravja in zdravljenja, ki se je, kot kažejo analize, skozi čas močno spremenil, je to vprašanje, ki ga je treba ponovno odpreti in analizirati tudi v slovenskem okviru.

1.1 TEZA

Osnovna teza tega diplomskega dela je, *da je prišlo do vsebinskih sprememb vloge bolnika kot posameznika, ki naj bi za lastno zdravje skrbel sam. Le-ta nujno potrebuje in z vso legitimno pravico zahteva dostop do informacij o zdravilih na recept, v luči aktivnega posameznika, ki se aktivno vključuje v proces ohranjanja ali ponovne pridobitve lastnega zdravja. Pravica splošne javnosti do informiranosti, tudi o zdravilih na recept, je legitimna in utemeljena z vidika posameznika kot potrošnika »zdravja«.*

Druga teza diplomskega dela je, *da nenatančna opredelitev terminov informirati, obveščati in seznaniti, ki se v Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih in Pravilniku o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov praviloma enačita z oglaševanjem ter glede na njihovo nenatančno opredelitev, potrošnikom zdravil omejuje dostop do popolnejših informacij. Nadalje ravno ta nenatančna opredelitev terminov zamegli tudi primerno identifikacijo subjekta, ki bi legitimno odgovarjal zahtevi sodobnega bolnika in zagotavljal povečano informiranje bolnikov, tudi o zdravilih na recept.*

Tretja teza diplomskega dela je, *da zdravstveni delavec (zdravnik) ne odgovarja več potrebam aktivnega bolnika v količini in kakovosti zagotavljanja informacij o zdravilih na recept in je*

² Uradni list RS, št. 101/99 (16.12.1999).

posledično nujno potrebno ugotoviti vsebine, subjekt in inovativen način za tovrstno informiranje, ki bodo odgovarjali zahtevam sodobnega bolnika.

Po mojem mnenju rešitev ni preprosta, v vsesplošni odpravi prepovedi na eni strani ali ohranitvi obstoječe prepovedi informiranja o Rx zdravilih na drugi strani. Vzpostaviti je potrebno sodoben način za zagotavljanje relevantnih in objektivnih informacij o bolezenskih kategorijah in informacij o terapevtskih možnostih, ki bodo odgovarjale zahtevam sodobnega bolnika.

1.2 STRUKTURA NALOGE IN METODOLOGIJA

V prvem delu diplomskega dela bom podrobneje predstavil predlog Evropske Komisije za odpravo prepovedi zagotavljanja informacij na zahtevo o Rx zdravilih posamezniku za tri terapevtska področja. V teku zakonodajnega odločanja so stališča, predloge in pomisleke izrazili številni déležniki, ki so dejavni na širšem področju zdravja, zdravstva in farmacevtske industrije, katere bom v pričujočem delu predstavil in povzel.

Spremembe, ki silijo k ponovni proučitvi nujnosti omogočanja povečanega dostopa do informacij o Rx zdravilih, lahko identificiramo z analizo spremembe vloge bolnika skozi čas, prav tako kot tudi njegove vloge v celostnem procesu ohranjanja ali ponovne pridobitve zdravja. Zato bom v **drugem delu** proučil zgodovinske razsežnosti posameznika kot bolnika in hkrati njegovo vlogo kot potrošnika zdravstvenih storitev. V ta namen bom uporabil v analizi končno poročilo z rezultati mednarodnega projekta »*The European patient of the future*« (v nadaljevanju raziskava Pacient prihodnosti).

Tako bom predstavil lastnosti in zahteve sodobnega uporabnika zdravstvenih storitev in s tem najočitnejše smernice razvoja, ki so relevantne za doseganje kompleksnega vpogleda in primerno oblikovanje mnenja oz. rešitve v zvezi s predlagano spremembo na mikro ravni, kar pomeni dejanske učinke in eventualne vsebinske spremembe za posameznika.

V tretjem delu bom ponazoril posameznikovo vlogo v kompleksnem sistemu javnega zdravja, v procesu pridobitve ali ohranitve zdravja posameznika. Z modelom (bolnik-potrošnik,

farmacevtska industrija-proizvajalci, sistem javnega zdravstva-Ministrstvo za zdravje, zdravstvene zavarovalnice, medicinska in farmacevtska stroka) bom najprej prikazal trenutno stanje in način funkcioniranja sistema in ustaljene informacijsko - komunikacijske kanale. Nato bom z analizo raziskave *PatientView*³ skušal ugotoviti, kakšne vsebine (bo) posameznik zahteva(l), glede na spremenjeno vlogo bolnika iz pasivnega uporabnika v aktivno sodelujočega pri procesu upravljanja lastnega zdravja.

V nadaljevanju dela bom preveril zakonski okvir, ki v Sloveniji opredeljuje obveščanje tako strokovne kot splošne javnosti o Rx zdravilih. Uporabil in analiziral bom Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP)⁴, Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov⁵, Navodilo za izvajanje 3. člena Pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov iz Ur.l. RS 76/01 – objektivno in nevtrarno obveščanje o zdravilih.

Metodološki aparat bo analiza akademskih razprav, predlogov in argumentov predstavljenih v parlamentarni debati vključenih deležnikov, dveh raziskav uglednih evropskih institucij in strokovnih člankov, ki na akademski ravni analizirajo implikacije neposrednega oglaševanja zdravil na recept splošni javnosti v ZDA in Novi Zelandiji. Navedeni dokumenti predstavljajo obsežno bazo za pričujoče delo, v kvalitativnem prav tako kot v kvantitativnem smislu. Zato bom v sled povedanega, opustil lastno empirično raziskovanje, ampak ga bom povzel po raziskavah *PatientView* in *Patient Prihodnosti*.

Z diplomskim delom bom torej analiziral obstoječe stanje, poiskal zakonske možnosti za povečan obseg kakovostnega informiranja posameznika in predlagal možno rešitev za povečan dostop do informacij o zdravilih na recept. V zaključku bom podal sintezo, ki bo vključevala zakonsko regulacijo in attribute spremenjene vloge bolnika, z namenom identifikacije primerne subjekta in načinov za zagotavljanje dostopa bolnikom do relevantnih in popolnih informacij o Rx zdravilih, ki bosta odgovarjala zahtevam sodobnega bolnika, pri čemer pa bom še vedno izhajal iz načelne, zakonske zaščite bolnika .

³ Should pharmaceutical companies provide the public with more information on prescription medicines? The views of EU-based patient groups.

⁴ Ur.l. RS, št 101/99 (16.12.1999).

⁵ Ur.l.RS, št. 76/01 (28.9.2001).

2. PREDLOG EVROPSKE KOMISIJE ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT

Evropska komisija je 18. julija 2001 podala predlog za sprostitev prepovedi, ki prepoveduje oglaševanje zdravil na recept splošni javnosti. V okviru predloga je bilo priporočilo, da bi se farmacevtski industriji za določeno obdobje dovolilo zagotavljanje dostopa do informacij na zahtevo o zdravilih na recept splošni javnosti za zdravljenje treh kroničnih bolezni: aids, astma in diabetes.

Navedena terapevtska področja so bila izbrana na osnovi dejstva, da omenjena bolezenska stanja pripadajo kategoriji kroničnih bolezni, ki po definiciji zahtevajo dolgoročno, pogosto doživljenjsko terapevtsko obravnavo, ki vključuje tudi uporabo Rx zdravil. Informacije o zdravljenju teh treh terapevtskih skupin bi naj bile dostopne bolnemu posamezniku in/ali skupinam bolnikov na zahtevo. Komisija je naznanila, da bo politiko dostopa do informacij izdelala in nadzorovala EMEA (European Medicines Evaluation Agency), ki ima na ravni Evropske unije podobno vlogo kot Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke v Sloveniji.

Pričujoče poglavje povzema poročilo o panevropski raziskavi »Should pharmaceutical companies provide the public with more information on prescription medicines?« ki sta jo opravila organizacija IAPO (International Alliance of Patient's Organizations) in organizacija PatientView iz Velike Britanije (v nadaljevanju raziskava PatientView). Empirične izsledke raziskave bom predstavil in analiziral v poglavju Sistem javnega zdrav(ja)-stva.

2.1 VZROKI ZA PREDLOG KOMISIJE

Poglavitni razlog, ki ga je navedla Komisija za ponovno proučitev področja omenjene prepovedi, je neskladje o informacijah o Rx zdravilih, dostopnih preko internetnih strani med Evropsko unijo in ZDA. Komuniciranje podjetij o Rx zdravilih je v EU strogo prepovedano, vendar pa za internetne strani, postavljene v ZDA, te omejitve ni. Internet tako omogoča Evropskim

potrošnikom enostaven dostop do informacij in oglaševanja farmacevtskih podjetij, ki so bile postavljene na splet za ameriškega potrošnika.

Evropskim potrošnikom oz. bolnikom, zaradi narave dostopa do spletnih vsebin, ne moremo preprečiti dostopa do spletnih strani, na katerih se odvija promocija zdravil ameriške industrije. Iz tega sledi, da je za zaščito evropskega bolnika nujno potrebno omogočiti dostop do primerno *odobrenih informacij*, ki bodo objavljene v *materinem jeziku* potrošnika zdravil.

Naslednji predstavljeni razlog je nesorazmeren trend vlaganj v raziskave in razvoj med trgi EU in ZDA, višina katerih je odvisna tudi od prodaje. Trg farmacevtskih izdelkov v ZDA je v nasprotju z evropskim tržiščem zadnjih nekaj let v strmem porastu. Po podatkih IMS, podjetja za farmacevtsko svetovanje, je leta 2001 prodaja farmacevtskih izdelkov v ZDA znašala 134 milijard USD, v evropskih petih vodilnih državah (Nemčija, Francija, Italija, Velika Britanija in Španija) pa 54 milijard USD. V primerljivem obdobju iz leta 1997 je ta vsota znašala 79 milijard za ZDA in 53 milijard za evropski del (raziskava PatientView, 2002: 16).

Raziskava PatientView s strokovnjaki, ki so bili vključeni v projekt, navaja za porast ameriškega trga več razlogov. Prvič, povečan obseg oglaševanja splošni javnosti in s tem pojav povečane zahteve po zdravilih. Drugič, različne javno-zdravstvene organizacije so zdravnike opogumljale, da zmanjšajo število napotitev na bolnišnično zdravljenje, oz., da operativno zdravljenje pogosteje nadomestijo z zdravili. Tretjič, javno-zdravstvene organizacije so prevzele nekaj obveznosti za plačilo oz. povračilo stroškov posameznika za zdravila na recept. Pred desetletji so namreč v ZDA morali plačevati za večino zdravil neposredno iz lastnega žepa. Auton v okviru razlogov za povečane izdatke za Rx zdravila v ZDA priznava dejstvo, da je napisanih več receptov, vendar nadalje utemeljuje, da sta razloga za absolutno povečanje izdatkov za zdravila predvsem prihod novih in dražjih zdravil na trg ter relativno zviševanje cen zdravil (Auton, 2004: 15).

V nasprotju pa se evropska stran se srečuje z ničelnim povečanjem dohodkov farmacevtske industrije in s tem posledično ničelnim povečanjem vlaganj v raziskave in razvoj. Poglavitni razlog za to lahko najdemo v politiki Evropske Komisije, ki je namenjena zaviranju rastočih

izdatkov za farmacevtske izdelke v nacionalnih zdravstvenih sistemih. Za povečanje konkurenčnosti EU na farmacevtskem področju so ustanovili skupino G-10⁶. Skupina vodilnih ljudi iz vlad, industrije in zdravstvenih organizacij je izdelala poročilo, v katerem Evropski Komisiji podajajo stališča in predloge, ob omenjenem predlogu spremembe zakonodaje, ki pa temeljijo na večji in boljši zdravstveni informiranosti bolnikov, hkrati pa *oglaševanju* Rx zdravil ostro nasprotujejo.

2.2 ARGUMENTI ZAGOVORNIKOV IN NASPROTNIKOV POVEČANEGA DOSTOPA DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT

Naznanilo Evropske Komisije po večji dostopnosti do veljavnih informacij, namenjenih bolnikom za omenjene tri bolezenske kategorije, je sprožilo goreče debate. Različne skupine so predstavile razloge za in proti omenjeni spremembi. Te skupine so:

- skupine potrošnikov,
- nacionalne vlade,
- zdravstvene zavarovalnice in
- farmacevtska industrija.

Navedene skupine predstavljajo deležnike, ki so kompetentni v diskurzu in pomembni za proučitev njihovih mnenj, saj je njihovo poslanstvo neposredno povezano s področjem, katerega obravnavamo. Zato so njihovi argumenti še kako pomembni, vendar je treba zaradi partikularnih interesov posamezne skupine pri analizi ohraniti kritično distanco do povedanega.

⁶ Delovna skupina o inovacijah in medicinskih uredbah – krajše Skupina G-10, je bila sestavljena po simpoziju o konkurenčnosti farmacevtske industrije, ki se je odvijal decembra 2000. Namen ustanoviteljev, komisarjev Liikanen in Byrne je bil ustanovitev skupine, ki bi raziskala možnosti povečanja konkurenčnosti farmacevtske industrije v Evropi, hkrati pa zagotavljala visok nivo zdravstvenega varstva. Naloga skupine je bila, da pregleda trenutno zdravstveno in podjetniško zakonodajo in oceni možnosti, kako doseči dvojni cilj; spodbujanje inovacij in konkurenčnost, hkrati pa zagotoviti zadovoljivo javno zdravje. Skupina vključuje predstavnike iz vrst ministrov za zdravje, predstavnike farmacevtske industrije in različnih zdravstvenih skladov.

2.2.1 POTROŠNIK V PRIZMI PREDLOGA ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI

Skupine potrošnikov so med najglasnejšimi komentatorji predlagane spremembe. Organizacija HAI (Health Action International), ki je neformalno združenje 15-ih potrošniških, zdravstvenih, razvojnih in drugih skupin, ostro nasprotuje predlogu Komisije in kot argumente navaja naslednje razloge⁷, katere sicer najdemo tudi na seznamu razlogov zagovornikov, ki bi liberalizacijo omenjenega področja podprli (raziskava PatientView, 2002: 16):

- zviševanje stroškov za zdravila na recept

Raziskave v ZDA, kjer oglaševanje Rx zdravil cveti, so pokazale, da zdravniki le težko upravljajo pritisk, ki ga izvajajo bolniki z zahtevami po dostopu do dobro znanih Rx zdravil. To so navadno zdravila znane blagovne znamke. HAI predvideva, da bi v Evropi tovrstne zahteve bolnikov močno zvišale javne izdatke za zdravila in s tem ogrozile stabilnost nacionalnih zdravstvenih sistemov ter spodjedale univerzalne pravice do dostopa zdravstvenih storitev kot osnovne človekove pravice. Kot nadaljnji stroškovni vidik navaja Prince, da bolniki izpostavljeni sporočilom, ki obravnavajo določeno blagovno znamko, povečano izpostavljajo zahteve po predpisu določenega zdravila znane blagovne znamke, katerega dejansko ne potrebujejo. Prav tako navaja, da ta skupina bolnikov mnogokrat brez potrebe obišče zdravnika in s tem krati časovno in finančno razpoložljive vire v primerjavi z drugimi bolniki (Prince v Reast, Palihawadana in Spickett-Jones v IJA, 2004: 229).

- ne izpolni zahteve po namenu »informiranja«

HAI meni, da farmacevtske industrije niso sposobne zagotoviti nepristranske in objektivne informacije, ki so potrebne za potrošnike in bolnike za doseganje lastnih odločitev, temelječih na informiranosti.

- ogroža varnost

Nekatera najbolj oglaševana zdravila (v ZDA) so bila šele pred kratkim odobrena za uporabo s strani FDA (Food and Drug Administration). HAI trdi, da neposredno oglaševanje potrošniku

⁷ Providing prescription medicine information to consumers: Is there a role for direct-to-consumer promotion? Symposium Report. Health Action International Europe, Amsterdam, 2002.

vodi v veliko izpostavljenost nevarnim zdravilom, še preden so znana vsa tveganja, povezana z njihovo uporabo. Po definiciji so ta tveganja, povezana z neželenimi učinki, višja pri zdravilih katera imajo krajšo zgodovino klinične uporabe.

- vzpodbuja medikalizacijo vsakdanjega življenja

Sklepna točka pomislekov HAI je, da so najbolj oglaševana zdravila tista, ki jih mora posameznik uporabljati daljše časovno obdobje. To so zdravila, predpisana za lažja bolezenska stanja in zadevajo težave življenjskega stila, ki morebiti ne potrebujejo terapije z zdravili⁸. Oglaševanje Rx zdravil vodi v nepotrebne obravnave in v družbo prekomernega uživanja zdravil.

Gornje navedbe sicer temeljijo na razumu, vendar menim, da bi jih najverjetneje argumetirana debata močno zdesetkala in morebiti tudi banalizirala. Vidik potrošnika so analizirale tudi druge skupine, ampak so bile le-te (vprašanje sicer ostaja, zakaj) manj predstavljene. Vrsta evropskih društev bolnikov in akademskih institucij, so z raziskovanjem in pregledom obstoječe literature nakazali pogosto pojavljajoče se argumente, ki so relevantni za pričujočo debato. Ena izmed njih je npr. strinjanje s Komisijo, da posameznikom ni moč preprečiti dostopa do informacij o zdravilih, ki so promovirana preko interneta. Zato bi evropski potrošniki lahko celo pridobili z informacijami, ki bi bile formalno odobrene in predstavljene v materinem jeziku potrošnika. Drugi argumenti, ki jih je sicer tudi predstavila skupina HAI International, govorijo v *prid* *predlogu* Komisije⁹, in sicer:

- neobravnavana bolezenska stanja

Veliko Evropejcev, ki trpijo za posledicami kroničnih bolezni kot so aids, astma ali diabetes, ostajajo brez primerne zdravstvene terapije, navkljub dejstvu, da so učinkovita zdravila za lajšanje bolezni na razpolago. Informacije o učinkovitih načinih zdravljenja, ki bi jih posredovali neposredno bolnikom, bi lahko spodbudile bolnike k obisku zdravnika. Tako bi prejeli terapijo, ki

⁸ Na tem mestu želim izpostaviti in komentirati termin 'težave življenjskega stila'. Npr. ali bolezen AIDS res predstavlja bolezen življenjskega stila ne želim komentirati, vendar menim, da je vsakršna obravnava, čeprav z medikamentno terapijo, če se zanjo bolnik odloči, primerna, smiselna in nujno potrebna. Tovrstni komentar nasprotnikov bom pustil razsojati morali vsakega posameznika, nikakor pa o tem ne sme soditi javni zdravstveni sistem. Podatki za deset najbolj oglaševanih blagovnih znamk zdravil (neposredno oglaševanje potrošniku v ZDA) v letu 2000 prikazujejo, da gre za bolezni kot so artritis, erektilna disfunkcija, želodčne razjede, povišan holesterol v krvi, astma... (Auton, 2004).

⁹ Should pharmaceutical companies provide the public with more information on prescription medicines?.

jo potrebujejo. Mitka izpostavlja, da raziskave v ZDA potrjujejo, da prav zaradi neposrednega oglaševanja potrošniku narašča število ljudi, ki so na osnovi videnega oglasa o terapevtskem položaju lažje spregovorili o lastni težavi s svojim zdravnikom¹⁰ (Reast, Palihawadana in Spickett-Jones, 2004).

- povečano odločanje posameznika

Čeprav obstaja v Evropi univerzalni dostop do zdravstvene oskrbe, se v zadnjem času povečuje trend plačevanja za Rx zdravila iz žepa bolnikov. Stroškov tako ne povrne zdravstvena zavarovalnica. Glede na to, da bolniki prevzemajo stroške za farmacevtske izdelke, posledično želijo večjo vlogo pri odločitvi, ki vodi do predpisa recepta. Prav tako je k povečani zahtevi po soodločanju v procesu zdravljenja prinesla povišana stopnja izobraženosti javnosti.

Pri kroničnih boleznih je sodelovanje in vpletenost bolnika v proces zdravljenja vitalnega pomena in zelo zaželeno, ker se bolnik pri tovrstnih boleznih, katerih zdravljenje praviloma poteka daljši čas, mora odločiti o mnogih stvareh, med drugim tudi o izbiri načina terapije. Povečuje se tudi delež posameznikov, ki si zavestno in samoiniciativno želijo in tudi zahtevajo večjo vlogo v procesu zdravljenja, tudi če bolezni niso kronične. Zato iščejo dodatna znanja in informacije, da bi lahko oblikovali racionalna stališča in preference glede terapije. Navedeno dokazuje tudi medijski trg, ki se ukvarja z zdravstvenimi tematikami in je v zadnjem desetletju v vztrajnem porastu¹¹. Kot zanesljiv vir informacij je določen segment populacije prevzel recimo internetni portal www.med.over.net, in podobno Pop-ovi zdravniki. Na slednjem portalu so v obdobju od 3.11.2002 do 23.5.2003 prejeli 6621 vprašanj o specifičnih tegobah, ki jih pestijo¹².

¹⁰ Dobro znana je akcija farmacevtskega podjetja Merck & Co., Inc., ki je na ameriški televiziji predstavljal nov proizvod za zdravljenje benignega povečanja prostate. Po promocijski kampaniji v letu 1997, se je mnogo moških s svojim osebnim zdravnikom pogovarjalo o tej bolezni, o kateri se prej niso.

¹¹ Od leta 1992 naprej, se na slovenskem tržišču pojavita revija Viva, revija Zdravje, kasneje pa še mnogo specializiranih revij, ki so posvečene skrbi za zdravje, ohranjanju zdravja in preprečevanju bolezni ali bolezni življenjskega stila kot npr. Men's Health, Rina, Lisa, Lepa in zdrava... Tudi obstoječi revialen trg povečuje obseg medijskega prostora, kjer obravnavajo tematike, povezane z zdravjem, telesno lepoto, vitkostjo itd.

¹² Na internetni domači strani Pop TV, so pod rubriko Popovi zdravniki opravili anketo z vprašanjem: »V čem vidite prednost komuniciranja s Popovimi zdravniki preko interneta?« 20% je dogovorilo, da anonimnost, 20% ceni mnenje različnih strokovnjakov, kar 40% pa je izpostavilo enostavno komunikacijo z zdravnikom. Po osebnem pogovoru s strokovnjakinjo, ki odgovarja na tovrstna zdravstvena vprašanja, sem prepričan, da večina nima v mislih zgolj prednosti elektronskega komuniciranja, ampak enostavnost v smislu možnosti povprašati »Tudi najbolj neumne stvari«, kot je navedla sogovornica, ki pa so za posameznika zelo pomembne, vendar o katerih si ne želi ali celo ne upa pogovoriti z osebnim zdravnikom v neposredni, osebni komunikaciji.

- racionalizacija in zmanjševanje stroškov za zdravila

Od 90-ih let prejšnjega stoletja poskušajo vlade po Evropi zniževati stroške, namenjene za zdravstvo, ker so začeli eksponentno naraščati. Za doseg ciljev, so vlade sprejele sklepe, da bodo povrnile stroške iz zdravstvenih zavarovalnic le za stroškovno-účinkovita zdravila. Nova zdravila so draga, vendar pogosto tudi visoko učinkovita, morajo pa skozi natančen pregled in proces odobritve, preden jih proizvajalci smejo predstaviti na tržišču ter jih zdravstveni sistem prevzame v sistem povračila stroškov iz nacionalne zdravstvene blagajne. Nekatera društva bolnikov zahtevajo, da imajo bolniki pravico biti informirani tudi o tem, katera zdravila jim njihova vlada odreka.

- splošni zdravnik ne predstavlja več posameznih zahtev bolnika

Ko se je v Evropi v poznih 40-ih in 60-ih letih prejšnjega stoletja vzpostavljalo zdravstveni sistem, je veljalo, da je zdravnik najboljši vmesni člen med bolnikom in njegovim dostopom do terapevtskih možnosti oz. bolje rečeno do zdravstvenega sistema. Veljalo je, da so zdravniki primerno usposobljeni za ustrezno predpisovanje in zastopanje posameznih zahtev bolnika. Bolniki so zaupali zdravnikom, da delujejo v njihovem imenu. Vendar so se nacionalni zdravstveni sistemi v preteklih desetletjih drastično spremenili. Zdravniki so sedaj v precepu med finančnimi omejitvami, ki jim jih nalagajo vlade in med potrebo, da delujejo v skladu s tistim, kar je najbolje za bolnika. Poleg finančnih pritiskov smo priča eksploziji zdravstvenih informacij, kar pomeni, da posamezen zdravnik ni sposoben biti strokovnjak na več kot nekaj kliničnih področjih. Zaradi obeh naštetih razlogov, zdravniki danes niso sposobni popolnoma odgovarjati potrebam posameznega bolnika. Posamezni bolniki se seveda ne zavedajo finančnih obvez zdravnika ali omejitev njegovega kliničnega znanja. Bolniki zato potrebujejo več lastnega znanja o terapevtskih možnostih in izbiri, ko obiščejo svojega osebnega zdravnika¹³.

¹³ Prav vpliv na odnos bolnik-zdravnik je deležen enako podpornih kot negativnih argumentov, kot posledica povečane informiranosti posameznika. Na eni strani se izpostavlja, da bolnik s povečanim znanjem o lastnem zdravstvenem stanju lažje sledi dialogu z zdravnikom, sprašuje preiščljena vprašanja in tudi lastna zavzetost za zdravljenje je višja, kar pomeni, da bo najverjetneje tudi bolj sledil navodilom zdravnika in se držal predpisane terapije. Nasprotniki pa trdijo, da je prav zaradi povečane informiranosti o obstoju določenih farmacevtskih izdelkov odnos bolnik – zdravnik izpostavljen različnim pritiskom, da predpišejo z bolnikove strani zahtevano zdravilo. (Reast, Palihawadan, Spickett-Jones, 2004).

- človekove pravice

11. člen listine Evropske unije o temeljnih pravicah, ki je bil sprejet v Nici decembra 2000, priznava, da vsak državljan potrebuje in ima pravico do pravočasnih in točnih informacij, torej biti informiran brez vpletanja državnih organov¹⁴. Vendar državni organi pogosto določajo, da se bolnikom v EU predpisujejo stroškovno učinkovita zdravila, pred najboljšimi dostopnimi. Bolniki pa dejstvo, da so možnosti njihove terapije vnaprej okrnjene, zaradi diktata države o predpisovanju stroškovno učinkovitih zdravil, pogosto spregledajo ali se je prav zaradi nezadostne informiranosti o vseh možnostih zdravljenja (različnih vrst zdravil), niti ne zavedajo. Se pravi, bolnikom niso zagotovljene pravice iz listine EU.

Organizacija HAI je 4. februarja 2002 izdala izjavo s stališčem, da nasprotuje predlogu Komisije za spremembo omenjene prepovedi.

2.2.2 STALIŠČE NACIONALNIH VLAD O PREDLOGU ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI

Stališča nacionalnih vlad do predlaganih sprememb zakonodaje, ki ureja področje dostopa posameznika do informacij o zdravilih na recept, ostajajo praviloma zakrita. Le nekatere vlade so podale skopo opredeljena stališča, npr. kot na seminarju, ki ga je organiziral HAI januarja 2000. Leon Wever, direktor za področje farmacije in medicinske tehnologije z nizozemskega ministrstva za zdravje je dejal, da Komisija morda res skuša omogočiti dostop posameznega bolnika do informacij o določeni bolezni oz. bolezenskem stanju, vendar pa je vprašanje ali je farmacevtska industrija sposobna zagotoviti objektivne informacije in ali ni njen osnovni interes predvsem v večji prodaji zdravil (HAI Symposium report, 2002: 24).

2.2.3 STALIŠČE ZDRAVSTVENIH ZAVAROVALNIC O PREDLOGU ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI

V Belgiji, Franciji, Nemčiji in na Nizozemskem, kjer so stroški, za predpisana zdravila iz nacionalne zdravstvene sheme povrnjeni, so se zavarovalnice opredelile proti spremembi. Bojijo

¹⁴ Raziskava PatientView.

se namreč povečane zahteve bolnikov po dražjih zdravilih, posledično pa večjih stroških za zdravstvo.

Willy Palm, direktor Association de la Mutalite (AIM), ki je krovna organizacija 45-ih zdravstvenih zavarovalnic, je januarja 2002 na simpoziju Health Action International povedal, da odpravi prepovedi nasprotuje, češ da »Neposredno oglaševanje potrošniku ni v javnem interesu in da ne pomaga pri informiranju bolnika«, ker je »ideja o zdravstveno-pismenem državljanu, katerega zdravstvene odločitve temeljijo na informaciji idealna, vendar pa ne tudi realna - vsaj za veliko večino prebivalstva« ter da, »se lahko pojavi velika možnost neprimerne rabe, če izvezemo nasvet strokovno podkovanega posrednika (zdravnika ali farmacevta)« (HAI symposium report, 2002: 40).

Na tem mestu je jasno izpostavljen »izvirni greh« nekonsistentnosti obravnavanja možnosti informiranja. Govornik namreč ob razpravi o možnosti povečanega dostopa do informacij, odgovarja s terminom »neposredno oglaševanje«, kar pa ni bila tematika omenjene razprave. Gre torej najverjetneje za zavestno manipuliranje z že tako fluidno definiranimi termini, kar nadalje služi kot legitimacija ob argumentiranju partikularnega interesa posameznega deležnika.

2.2.4 STALIŠČE FARMACEVTSKE INDUSTRIJE O PREDLOGU ZA POVEČAN DOSTOP DO INFORMACIJ O ZDRAVILIH NA RECEPT SPLOŠNI JAVNOSTI

Na drugi strani je farmacevtska industrija, preko svojega predstavnika iz društva EFPIA¹⁵ (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), podprla predlog za povečan dostop do informacij o zdravilih na recept na internetu.

Brain Ager, predsednik organizacije EFPIA je na konferenci HAI povedal:

»Že danes imajo evropski potrošniki dostop do izdelčno-specifičnih informacij s spletnih strani iz Združenih držav Amerike. Torej bi bilo potrebno, v imenu javnega zdravstva in razlogov varnosti, zagotoviti informacije o zdravstvenih izdelkih, ki so relevantne

¹⁵ EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industry Association, združuje 18 nacionalnih ter evropskih društev industrije in 45 farmacevtskih podjetij, ki so soudeležena v raziskavah, razvoju in izdelavi medicinskih izdelkov za humano uporabo.

evropskim pogojem, ki bodo objavljene v nacionalnih jezikih in bodo temeljile na »pečatu« 'Priznano v Evropi'« (HAI symposium report, 2002: 32).

Komisiji je bilo predloženih še mnogo izjav različnih interesnih skupin, med njimi tudi novo ustanovljenega Foruma evropskih bolnikov, ki združuje številna društva bolnikov. V izjavi so zapisali:

»Evropska društva bolnikov menimo, da imajo vsi bolniki, ne glede na njihovo diagnozo, izvor ali nacionalnost, temeljno in legitimno človeško pravico do dostopa do informacij vseh vrst glede njihovega zdravja, zdravstvenega položaja in dostopa do načinov zdravljenja, vključno z znanjem o najboljšem dostopnem načinu upravljanja njihove bolezni. To je vprašanje solidarnosti, enakosti in pravic bolnikov.«¹⁶

Skupna izjava v sklepnem delu navaja, da »Naj bo informiranje obravnavano kot orodje za izboljšanje zdravstvene skrbi za vse prebivalce EU in ne kot instrument za stroškovno kontrolo držav članic EU.«

Iz omenjene izjave bi želel izpostaviti dve ugotovitvi. *Prvič*, izjava omenja vsa bolezenska področja in ne le v predlogu omenjenih treh kroničnih bolezni (aids, diabetes, astma). Strah ki ga izražajo nasprotniki spremembe, da bi se lahko navkljub izrecno določenemu obdobju dovoljenega oglaševanja zdravil za omenjena tri področja kasneje razširila na vsa področja, s to izjavo dobi obraz in konkreten namig o prihodnjih trendih. Namreč, čeprav bi po trenutnem predlogu dovoljenje vključevalo le tri bolezenska področja, so predstavnik združenja EFPIA in drugi na simpoziju HAI opozorili, da bi podjetja lahko spodbijala odločitev Komisije, ker omejuje tovrstno »informiranje« na omenjena tri področja, z argumentom nelojalne konkurence.

Drugič, iz izjave Foruma evropskih bolnikov je moč razbrati zahtevo in priznanje, da je povečan obseg informiranosti bolnikov vitalnega pomena.

¹⁶ Joint statement from European Patient groups on The European Commission's proposal to amend the Directive on Community Code relating to Products for Human use (Directive 92/28/EEC) – Articles 86 to 100, ki je sopedpisana s strani društev Alzheimer Europe, GAMIAN Europe, EUFAMI, ATAXIA, European Coalition of Positive people, European Cystic Fibrosis Policy Network, European Patient's Voice, idr. (www.iapo.com; 17.5.2003).

»Pred leti so bolniki storili tisto, kar jim je naročil zdravnik. Ta prizor se je spremenil, odkar se vedno več potrošnikov želi aktivno vključiti v njihovo skrb za zdravje. Študije nakazujejo, da želijo mladi ljudje več zdravstvenih informacij kot starejši. Je to le starostna skupina ali pa nakazuje na kulturno spremembo? Veliko strokovnjakov meni, da slednje, ter predvidevajo, da bo današnja mladina, ko se bo starala, še vedno iskala dodatne informacije. Tovrstna sprememba v vlogi bolnika pomeni, da je zagotovitev kakovostnih informacij ključnega pomena« (Coulter, 2002: 20).

Na tem mestu ugotavljam, da je predlog Komisije za povečan dostop do informacij o Rx zdravilih za tri bolezenska področja irelevanten in pričakovano po pravnih predpisih (s stališča nelojalne konkurence), ni bil sprejet.

Akademiki (Auton, 2004; Eagle in Chamberlain, 2004), ki so v študijah povezovali in polarizirali argumente vpletenih strani, se pravi zagovornikov in nasprotnikov neposrednega oglaševanja potrošniku, v zaključkih ugotavljajo, da ne glede na težo in količino vseh predstavljenih argumentov, ne moremo priti do enoznačnega zaključka. Avtorji navajajo, da je premalo dokazanih, neodvisnih in objektivnih dokazov, ki bi nam dopuščali končno odločitev o tem vprašanju.

Tako zagovorniki kot nasprotniki predlagane spremembe so si enotni, da je nujno potrebno povečati obseg ustreznih in pravilnih informacij dostopnih bolnikom za vsa bolezenska področja. Celoten diskurz se torej sklicuje na bolnika in na zaščito njegovih interesov. Kako je pa z vlogo (aktivnega) bolnika v Sloveniji? Preden odgovorimo na to vprašanje, je nujno pogledati zgodovinski razvoj družbene percepcije bolezni in vloge bolnika.

3. BOLNIK

Zahodne družbe so ob prehodu v tretje tisočletje soočene z mnogimi spremembami na področju javnega zdravstva. Spreminjajo se zdravstveni sistemi, medicina se je skokovito razvijala od odkritja penicilina naprej, do pred kratkim odkritega genoma. Vse to vodi v vedno bolj poglobljeno védenje o delovanju človeškega organizma in posledično terapevtsko obravnavanje. S tem se razvijajo nove terapevtske možnosti, prav tako zdravila. Skozi čas se razvija tudi človek, njegov svetovni nazor in nazor o lastnem telesu. Medicinska stroka vedno bolj ugotavlja, da je treba za čimbolj ugoden potek zdravljenja pritegniti v obravnavo vsa področja, ki so ob bolezni prizadeta, ne zgolj fizične posledice bolezni (Ule, 2003: 10). Spremenjen je torej sistem, posameznik in stroka, vendar vezi oz. medsebojno sodelovanje med deležniki še zaostaja za skokovitim razvojem posameznih elementov. Ule ugotavlja, da je za celostni pristop k zdravljenju potrebna nova opredelitev vpletenih, primarno dejavnejšo vlogo bolnika v procesu zdravljenja, kar pa spreminja tudi klasičen odnos med bolnikom in zdravnikom. Za razumevanje nove vloge bolnika bom najprej opisal zgodovinske razsežnosti te vloge. Vzporedno bom analiziral tudi spremembo atributov zdravniške stroke skozi čas.

3.1 ZGODOVINSKE PERCEPCIJE BOLEZNI

Človek skuša vsak pomemben dogodek svojega obstoja razložiti. Razumeti želi naravo svojega obstoja, prav tako hoče razumeti vzroke in razloge za bolezen. Posameznik, ki se sreča z bolečino, jo mora »dešifrirati« in jo, če potrebno, povezati z drugimi pojavi in se odločiti ali gre za stanje, ki zahteva ukrepe. Skozi zgodovino zasledimo mnogo paradigem, ki so s tistemu času lastnim prepričanjem narekovala prav to »dešifriranje« in umestitev vzrokov, analizo posledic in odločitev o ukrepih.

3.1.1. TRADICIONALNE (RELIGIOZNE, MITIČNO-MAGIČNE) PERCEPCIJE BOLEZNI

»V tradicionalnih družbah sta bila pojma bolezen in zdravje tesno povezana z religioznimi pojmovanji npr. čistosti, umazanosti ali nevarnosti. Tudi predpisi o dietah v svetih spisih so

predpisi o religioznem in ne zdravstvenem vedenju. Religiozna pojmovanja zdravja so bila usmerjena bolj v zdravje duše kot v zdravje telesa«, navaja Turner (Ule, 2003: 14).

V antični grški medicini so ob religiozno-mitičnih konceptih zdravja in bolezni začeli nastajati tudi sekularni koncepti o zdravju, bolezni in medicini. Bryan S. Turner opozarja tudi na nasprotja med individualističnim in socialno-kolektivističnim pojmovanjem grške medicine oz. na nasprotje med »panacejskim« in »higienskim« pojmovanjem medicine. Higienški pristop je temeljil na preventivni dejavnosti in skupnostni skrbi za življenjski stil bolnikov, panacejski pristop pa na zdravniških posegih v bolnika, uporabi zdravil ipd. (Ule, 2003: 14).

Že v antiki je torej obstajala dvojnost pristopa k zdravju:

- aktivni pristop: pričakovala se je zavestna in odgovorna skrb za lastno zdravje in zdravje skupnosti,
- pasivni pristop k zdravju: odgovornost za zdravje se prenese na zdravnika.

Historično sledi ambivalentno judovsko-krščansko pojmovanje bolezni in zdravja. Ambivalenca leži v pojmovanju bolezni kot o božji kazni za grešnost, po drugi strani pa predstava o bolezni kot priložnosti, da se s trpljenjem odkupimo za grehe (Ule, 2003: 15). Iz tega je razvidno, da je bolnik v tem primeru prej žrtev, ki implicitno ni odgovorna za nastanek bolezni kot take. Bolezen je sicer kazen za grešnost, vendar med njima ne gre za vzročno, pač pa za moralno zvezo.

Reformacija je uvedla individualistični odnos posameznika do svoje grešnosti in svoje bolezni. Ta sprememba je vplivala na povečano občutje individualne odgovornosti za tvegana ravnanja in krepila občutke negotovosti zaradi lastne odgovornosti. Vse to je pospešilo erozije srednjeveških predstav o boleznih in medicini ter prispevalo k nastanku znanstvene revolucije v 17. stoletju. V času od 17. do 19. stoletja je medicina zavrnila »praznoverja« in se uklonila veri v znanost in tehniko, kar je vodilo v (za)upanje ljudi v znanstveno medicino ter posledično povzročilo rast moči zdravnikov in njihovega poklicnega statusa. V 20. stoletju nad iracionalnimi in magičnimi sistemi zdravljenja prevlada alopatska medicina, zasnovana na znanstvenih podlagah. Ob koncu 20. stoletja smo priča tudi vzporednemu porastu kritik alopatske medicine, oživljanju alternativnih oblik zdravljenja in zdravilstva. Zato ne moremo govoriti o »zmagovitem« napredku

medicine nad magičnimi in iracionalnimi sistemi zdravljenja. Lahko pa rečemo, da je v moderni družbi izginil vseobsegajoči religiozni okvir medicine (Ule, 2003: 15-16).

Razpadanje tradicionalnih institucij v procesu modernizacije je družbeni, manifestni vidik globokega procesa opuščanja religioznih, mitično-magičnih, organsko-celostnih, kvalitativnih pogledov na svet in človeka. Gre za njihovo zamenjavo z znanstvenimi, posvetnimi, instrumentalno-izračunljivimi pogledi na svet in na človeka. Proces po Webbru imenujemo 'odčaranje tradicionalnega sveta' (Ule, 2003: 19).

3.1.2 MODERNI POGLED NA ZDRAVJE

Talcott Parsons je s sociološkega vidika definiral zdravje kot: »Optimalne sposobnosti za učinkovito sprejemanje in opravljanje socialnih vlog« (Ule, 2003: 76). Po Parsonsu bolezen pomeni motnjo posameznikovih sposobnosti za učinkovito opravljanje socialnih vlog oz., da se z boleznijo status in vloga posameznika spremeni: ta opravično sposoben član družbe se spremeni v opravično nesposobnega člana družbe. Ta sprememba statusa posameznika na družbeno dogovorjen, kontroliran in sprejemljiv način oprosti odgovornosti do dela in ostalih odgovornosti. Huges nadaljuje, da družba z legitimiziranjem vloge bolnika naredi bolezen za prehodni status (Ule, 2003: 76). Vloga bolnika, ki traja do ponovne reintegracije posameznika v družbo kot funkcionalnega člana družbe, ima posebne norme, zahteve in dimenzije. Z uvedbo legitimnega statusa bolnika, kot rečeno, je posameznik začasno razrešen dolžnosti in pravic, ki jih ima kot zdrav človek. Po drugi strani se od bolnika pričakuje, da se (začasno) odreče svojih dolžnosti in pravic, ki mu pripadajo v 'normalnem' zdravem življenju, da se umakne iz družbenega življenja v poseben medicinski sistem, da sodeluje z medicinskim osebjem in sledi navodilom zdravnikov oz. se jim podredi (Ule, 2003: 77).

Tudi Adam in Herzlich s študijo¹⁷ o družbenih predstavah o zdravju in bolezni ugotavljata, da

¹⁷ Claudine Herzlich se je v šestdesetih letih lotila problema družbene predstave o zdravju in bolezni s študijo z intervjuvanjem članov srednjega in višjega sloja v Franciji. C. Herzlich, *Sante et maladie, analyse d'une representation sociale*, Paris-La Haye, Mouton, 1969, reedition, Paris, Editions de l'EHESS, 1992.

govor o bolezni ali zdravju ni biološki, ampak družben. Bolezen izpostavi družbeni konflikt. Tako vprašani izdelajo teorijo o vzrokih svoje bolezni. Menijo, da so za njen izbruh krivi škodljivi vplivi »nezdravega načina življenja zaradi agresivne družbe«. Prehiter življenjski ritem, onesnažen zrak, itd., so za njih škodljivi dejavniki, ki delajo silo naravi, katera je v svojem bistvu dobra in je blizu posamezniku. Posameznik se tako »nasilju v družbi« lahko upre. V svojem bistvu je zdrav in zdravje je popolnoma odvisno od njega samega (Adam, Herzlich; 2002: 41).

Proces odčaranja bi torej lahko označil kot enega izmed mejnikov, ki bodo kasneje, po obdobju moderne, konstituirali sodobnega človeka v odnosu do zdravja. V procesu modernizacije (ponovno) opazimo povečano odgovornosti posameznika na področju medicine in v procesu zdravljenja. To je v prvi vrsti odgovornost z znanstveno paradigmo opremljenega zdravnika. V sekularnem pojmovanju medicine zasledimo nastavke aktivne participacije posameznika - bolnika v procesu zdravljenja in nastavke za kasneje prihajajočo paradigmo ohranjanja zdravja v postmoderni dobi.

3.2 ZNAČILNOSTI SODOBNEGA (POSTMODERNEGA) BOLNIKA

Ule meni, da je za sodobno vlogo porabnika zdravstvenih storitev značilno, da je »aktiven, samostojen, informiran, zahteven in enakopraven v odnosu do medicinskega osebja« (Ule, 2003: 78). Ule navaja tudi raziskavo, ki jo je opravila ameriška organizacija New York Health Group, s katero so ugotovili, da splošna delitev na aktivne versus pasivne bolnike ni več ustrezna. Uvedli so tretjo kategorijo in jo poimenovali »zainteresirani« bolniki. Po njihovih ugotovitvah so glavne značilnosti posameznih skupin naslednje:

- *Pasivni bolniki* vidijo sebe kot žrtve bolezni brez lastnega vpliva. Ne iščejo informacij o lastnem bolezenskem stanju in vse odločitve prepuščajo zdravnikom.
- *Zainteresirani bolniki* poslušajo nasvete zdravnikov in se ravna po njih, razen kadar to preveč ogroža njihov življenjski slog.
- *Aktivni bolniki* prevzemajo odgovornost za svoje zdravje. V odnosu do zdravnikov so zahtevni in pogosto iščejo dodatno strokovno mnenje (Ule, 2003: 78).

Bolniki torej tudi v sedanjosti prevzemajo različne vloge bolnikov, kot so bile vzpostavljene skozi zgodovino:

- tradicionalno judovski–krščanski pristop,
- protestantski z noto individualne odgovornosti,
- moderni, kjer je primarna odgovornost pri zdravniku ter
- postmoderni, kjer postane primarna skrb za zdravje stvar posameznika.

Mnogo raziskav, razprav in študij se ukvarja s spremenjeno vlogo bolnika. Pri tem se pričakuje, da je uporabnik sistema zdravstvenega varstva bolj zahteven, pa tudi bolj aktiven kot klasičen bolnik.

Ule navaja, da raziskovalci ugotavljajo, da se od sedemdesetih let prejšnjega stoletja povečuje število zainteresiranih in aktivnih bolnikov na račun pasivnih in da se bo ta trend nadaljeval. To sta Ule in Tivadar (2003: 79) potrdili v raziskavi komunikacije med zdravniki in bolniki, člani/cami Društva pljučnih bolnikov v Sloveniji. Prevladujejo zainteresirani bolniki (60%), 20 % je aktivnih in 20% je pasivnih. Nadaljna analiza je pokazala, da so v skupini zainteresiranih bolnikov predvsem kronični bolniki, med aktivnimi pa tisti, ki ne obolevajo pogosto.

Na vprašanje o odnosu do zdravnika je bilo zastavljeno vprašanje: »Poznamo različne vrste bolnikov. V katero od naslednjih skupin bi se uvrstili? Obkrožite en odgovor.«, so v raziskavo zajeti anketiranci odgovorili tako:

	(odg. v %)
1. Ker ni pomoči za mojo bolezen, jo moram pač prenašati in je bolje, da o njej ne razmišljam in da zdravnika ne sprašujem preveč.	19,9
2. Skrbno poslušam zdravnikove nasvete in se dosledno ravnam po njih.	59,0
3. Sam/a želim odločati o svojem zdravju in poteku zdravljenja. Če nisem zadovoljen/na, ga zamenjam ali poiščem dodaten nasvet.	21,1
Vir: Ule, Tivadar, 1998 v Ule, 2003: 79	N = 665

S pomočjo zgornje tabele in pripadajočih rezultatov lahko sklepamo, da je zahteva po povečani vpletenosti posameznika v proces zdravljenja in odločanja, realnost tudi v Sloveniji.

Podobno vprašanje o vse bolj aktivnih bolnikih, je tudi raziskoval projekt The European Patient of the Future¹⁸, (v nadaljevanju raziskava Pacient prihodnosti) v okviru Pickerjevega inštituta iz Velike Britanije. Želeli so raziskati izkušnje in pričakovanja bolnikov v duhu vse večje, se pravi aktivne vloge, ki jo bodo v prihodnosti zavzemali in zahtevali.

V dve leti trajajočo raziskavo je bila zajeta tudi Slovenija. Na osnovi podatkov zbranih s pomočjo skupinskih intervjujev je raziskava nakazala neverjetne podobnosti zahtev in pričakovanj bolnikov iz različnih evropskih držav (Nemčija, Italija, Poljska, Slovenija, Španija, Švedska, Švica in Velika Britanija (Zajec, 15.11.2002).

Slovenci do določene mere zaostajajo pri izražanju potrebe po večji samoodgovornosti, izbiri, želji ali zahtevi po prosti izbiri specialista ali bolnišnične ustanove, v primerjavi z drugimi državami. Razlog je morda v naslednji oceni, ki jo ta raziskava prav tako podaja: »Noben od centrov osnovnega zdravstvenega varstva v Sloveniji ne nudi informacijskih storitev. Pogosto so na voljo samo informacije o ortopedskih pripomočkih in promociji zdravja, skupaj z letaki Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Obstaja tudi pomanjkanje informacij o bolnikovih pravicah« (Pacient prihodnosti, 2003: 107).

Raziskava PatientView ugotavlja, da kljub prevladujoči uporabi tradicionalnih virov informacij, tudi v Sloveniji vedno več ljudi uporablja internet za iskanje z zdravjem povezanih informacij. Sicer ne obstajajo objektivni dokazi o dejanski uporabi spletnih strani z zdravstveno tematiko¹⁹, vendar pa vprašalniki s spletnih strani kažejo, da približno četrtnina vprašanih uporablja internet za dostop do zdravstvenih informacij (Pacient prihodnosti, 2003: 108). Ustanovitev nacionalne zdravstveno-informacijskega telesa v okviru projekta upravljanja zdravstvenega sektorja (Health sector Management Project), bo omogočal dostop do medicinskih in drugih zdravstvenih podatkov na daljavo. Najprej bo to omogočeno zdravstvenim strokovnjakom, kasneje tudi bolnikom. Predvideva se, da bi bolniki na ta način lahko pridobili informacije o regionalnih

¹⁸ Raziskava je bila sestavljena iz treh komponent. Prva, pregled obstoječe literature; druga, fokusne skupine in tretja, telefonske raziskave. Potek raziskave je bil od leta 2000 do leta 2002, rezultati so bili javno predstavljeni leta 2003.

¹⁹ O dokazih bi resda težko govorili, vendar so zgovorne tudi številke o obiskanosti raznih zdravstvenih portalov na internetu, tudi v Sloveniji, npr. kot že navedeno 6621 odgovorov na anketo na strani Popovi zdravniki v pol leta ali npr. čez 300 zastavljenih in odgovorjenih vprašanj strokovnjakinji za zdravila in zdravstveno zakonodajo na portalu www.med.over.net.

čakalnih vrstah, razpoložljivosti zdravnikov specialistov in podatke o kakovosti ponudnikov zdravstvenih storitev.

Izpostavljam vprašanje, zakaj ne bi bolnikom v okviru omenjene novoustanovljene institucije, ponudili tudi dostop do informacij o zdravilih na recept. Farmacevtska industrija ima interes, da bolnikom kot *potrošnikom* ponudi svoje izdelke. Tako posameznik v vlogi (potencialnega) bolnika pridobi še dodatno vlogo. To je vloga potrošnika. Vendar ta vloga ne sovпада s klasično definicijo potrošnika, kajti za izbor izdelka (npr. predpis določenega zdravila) je še vedno odgovoren zdravnik. Torej, se na tem mestu vloga potrošnika navidezno reducira na vlogo 'konzumenta' predpisanih zdravil. S sodobno vlogo bolnika, ki se iz pasivnega bolnika spreminja v aktivnega oz. zainteresiranega bolnika, se spreminja tudi aksiom o poslušnem porabniku predpisanih zdravil.

Minister za zdravje RS je leta 2002 o razvojnih smereh in pasteh bolnika prihodnosti povedal:

»Bolnik je vse manj podrejen zdravniku, zahteva pojasnila in soodloča pri postopkih zdravljenja. Zdravnik je čedalje bolj dolžan pojasnjevati in razpravljati z bolnikom. To v končni posledici prinaša boljše izide zdravljenja. V prihodnosti bolnik ne bo več pasivno sprejemal zdravnikovih odločitev« (Keber v Viva, december 2002).

3.3 ZNAČILNOSTI SODOBNEGA ODNOSA MED BOLNIKOM IN ZDRAVNIKOM

Pričakuje se, da je/bo uporabnik sistema zdravstvenega varstva čedalje zahtevnejši, pa tudi bolj aktiven kot tradicionalni bolnik. Sočasno s tem se pospešeno spreminja tudi vloga bolnika, ki vstopa v zdravstveni sistem. Tudi sistem zdravstvenega varstva se srečuje z največjimi razvojnimi izzivi v zgodovini. Paternalistični odnos, ki je veljal vrsto let, ko je bil bolnik postavljen v vlogo objekta, se pospešeno razvija v smeri ameriške fraze »vladavina pacienta« oz. kot je rekel prof. Delbanco na konferenci »Pacient prihodnosti« v Bruslju novembra 2002: »Ničesar o meni brez mene« (Zajec, 16.11.2002).

Raziskava Pacient prihodnosti ugotavlja, da bo bolnik prihodnosti bolje seznanjen in da si bo želel dejavneje sodelovati v dogajanju; prizadeval si bo za dobro sodelovanje z zdravstvenim

delavcem. Hkrati bo tudi bolj kritičen. Od zdravstvenih delavcev bo zahteval več informacij in možnost, da bo bolj vključen v proces zdravljenja. Iskal bo različne vire informacij ter drugo strokovno mnenje. Postal bo bolj skeptičen, kar ne pomeni, da ne bo cenil zdravnikovega dela, ampak mu ne bo slepo zaupal zdravniku. Želel bo njegove nasvete preveriti in se prepričati, da so zanj pravi (Pacient prihodnosti, 2003: 225).

Če bo tako, kot navaja raziskava Pacient Prihodnosti, lahko torej pričakujemo pravo revolucijo, kar zadeva način in vsebino dela zdravstvenega osebja. Glede na vse zahteve, ki jih bo (če jih bo) izražal bolnik, bodo morali primarni zdravstveni delavci odgovarjati na zahteve sodobnega bolnika. Navedene ugotovitve nam vsiljujejo pomislek, ali morebiti rezultati navajajo neko idealizirano in romantizirano obliko odnosa bolnik-zdravnik. S stališča tradicionalnega odnosa, nam seveda povedano zveni, kot bi brali iz zaprašnega starega učbenika. Ravno nasprotno. Mislim, da bo tovrstna naravnost odnosa morala šele biti zapisana v učni načrt zdravstvenih delavcev. Raziskava po mojem mnenju dopolnjuje akademsko izpostavljen problem, ki ga obravnava Ule v knjigi »Spregledana razmerja«, v kateri identificira, analizira in artikulira krizo sodobne medicine kot krizi družbenih odnosov in komuniciranja z vidika socialne psihologije (Kamin, 2004: 10) in nakazuje idealno obliko h kateri bi družba morala stremeti.

Raziskava Pacient prihodnosti o modelu zdravnika prihodnosti, ki bi izpolnjeval zgoraj navedene zahteve, je nakazala da bo zdravnik moral biti bolj vodnik kot tisti, ki odloča. Zdravnik in drugo pomožno osebje (farmacevti in medicinske sestre) bodo predstavili različne možnosti, ki so na voljo bolniku, pomagali bolniku pri sprejemanju odločitev in mu posredovali informacije z vsemi možnimi implikacijami. Bolniki se bodo zavedali, da za vsako bolezen ni tablete in da vsaka zdravstvena oskrba vsebuje določena tveganja. Ta tveganja bodo želeli poznati. Zdravniki pa bodo morali znati komunicirati z bolniki, veliko bolje kot sedaj.

Vse več avtorjev govori o nujni spremembi zdravstvenega sistema, ki bo spodbujal samopomoč in temeljil na aktivni vlogi bolnika. Kot pravi Hughes (Ule 2003: 80) in kot problematizira zgoraj navedena raziskava Pacient prihodnosti, bo to zahtevalo »deprofesionalizacijo« ali povedano drugače, manjšanje distance med zdravniki in pomožnim zdravstvenim osebjem ter med zdravstvenim osebjem in bolniki.

Minister za zdravje RS je leta 2002 o razvojnih smereh in pasteh zdravnika prihodnosti povedal:

»Seveda ne bo prišlo do zamenjave vlog, da bi zdravnik postal pasiven izpolnjevalec bolnikovih naročil. Bolnikova zahteva ga namreč ne razveže odgovornosti za vse, kar stori ali ne stori za bolnika. Med bolnikom in zdravnikom se bo vzpostavil enakopraven odnos, v katerem bo moral vsak upoštevati svoje in partnerjeve pravice, omejitve in odgovornosti« (Viva, december 2002).

Ne gre torej za zmanjšanje veljave medicinske izobrazbe, predvideva pa se ukinitve konotacije ekskluzivnosti te izobrazbe in posledično enakopravnjšega odnosa zdravnik – bolnik, tudi v Sloveniji. S tem je zavrnjen prej naveden argument oz. skrb nasprotnikov spremembe, ki trdi da:

- posameznik ni sposoben odločati o njemu najprimernejši terapiji²⁰ in
- da bi sprememba zakonodaje (po predlogu) lahko vodila v zviševanje stroškov za zdravlila kot posledica izvajanja pritiskov bolnikov za predpis določenega zdravila.

Na tem mestu ugotavljam, da je za preprečevanje tovrstnih scenarijev že vgrajena varnostna vez, ki jo predstavlja zdravnik, kateri je še vedno strokovno odgovoren za predpisano zdravlilo. Obstaja sicer možnost (v očeh nekaterih tudi strah), da bo moral zdravnik posvetiti več časa za pogovor oz. diskusijo ob izbiri najprimernejšega načina terapije za posameznika, ki bo ob podmeni informiranega in aktivnega bolnika nujen in racionalnejši, čeprav bo morebiti podaljšal obisk posameznega bolnika v ordinaciji za nekaj minut.

Ugotavljam torej, da je na osnovi vpogleda v zgodovinski razvoj vloge zdravnika, ki je v preteklosti temeljila na osnovi znanstvenih odkritij, sprememb ali spremembe družbe kot celote, pred nami ponovna vsebinska sprememba vlog. Vloga medicinskih delavcev tokrat ne bo prisila po spremembi na osnovi razvoja znanosti, ampak izvira iz mikro ravni družbe, se pravi spremembi vloge bolnika. Le-ta (bo) narekuje prilagoditev (modernizacijo) zdravniškega (zdravstvenega) poklica.²¹

²⁰ ...ampak je zainteresiran, aktiven bolnik sposoben so-odločati o njemu najprimernejši terapiji.

²¹ »Zdravniki se bodo morali spustiti z oblakov, sicer jih bomo sestrelili z njih kot divje race,« je rekel Jorma Koskinen, bolnik, sodelujoči pri izvedbi raziskave in Finski predstavnik ob predstavitvi rezultatov raziskave Pacient prihodnosti, leta 2003 v Bruslju.

4. SISTEM JAVNEGA ZDRAV(JA)-STVA

Bolnik je torej posebna socialna kategorija, ki na družbeno sprejemljiv način legitimizira posameznikovo dejavnost pri ponovnem pridobivanju zdravja. Posamezniku na družbeno sprejemljiv način daje pomen njegovim dejanjem za ponovno pridobitev zdravja. Posameznik, ko sledi normativnim zahtevam, katere izhajajo iz statusa bolnika in poišče strokovno pomoč pri zdravniku, postane uporabnik sistema zdravstvenih storitev; s tem postane akter v kompleksnem sistemu, katerih skupni imenovalec je zdravje.

Bolniku je vstopna točka v sistem javnega zdravja osebni zdravnik. Kot ugotavlja Ule, je pglavitna vloga zdravnika v celotnem procesu kompetentnost, ki je sestavljena iz avtoritete in odgovornosti (Ule, 2003: 78). Od zdravnika se pričakuje, da vodi in usmerja dialog z bolnikom in hkrati sposobnost pomagati. Od zdravnika se pričakuje tudi kontrolirana občutljivost in skrb za bolnika, istočasno pa tudi ohranjanje formalnega odnosa in korektnosti v obnašanju, ohranjanju distance ter nevpletenosti (Ule, 2003: 78). Kot sem omenil že v prejšnjem poglavju, se tako vloga zdravnika kot tudi vloga bolnika v zdravstvenem sistemu, spreminjata.

Pomembno vlogo pri teh spremembah ima tudi farmacevtska industrija, ki razvija in izdeluje zdravila, katera vplivajo in spreminjajo zdravje. Zaradi tega ima v družbi posebno vlogo²². Predsednik enega največjega farmacevtskega podjetja je definiral vlogo farmacevtske industrije z naslednjimi ključnimi točkami:

- raziskovanje in razvoj novih zdravil,
- hiter in varen razvoj teh zdravil v uporabna terapevtska orodja,
- proizvodnja in distribucija varnih in učinkovitih zdravil (Smith, 1991: 1).

²² O ambivalentnosti njihove posebne vloge se krešajo različna mnenja. Poseben položaj v družbi jim sicer moramo priznati, vsaj na normativni ravni, saj proizvajajo substance, ki imajo neposreden vpliv na življenje državljana.

Za to industrijo so značilni visoki stroški raziskav in razvoja,²³ patentna zaščita,²⁴ visoka stopnja cenovne konkurence²⁵ in visoka stopnja državne regulative na skoraj vseh področjih delovanja industrije. »Vsaka država skrbno nadzoruje delo farmacevtske industrije in njihove proizvode zaradi njihovih koristnih, potencialno pa tudi škodljivih učinkov. Pot vsake tablete ali ampule je nadzorovana ne le od mesta izdelave, ampak celo od izvora surovin do končnega porabnika« (Drinovec, 2000: I-34).

Država torej za zaščito bolnika, potrošnika, človeka oz. državljana močno posega v delovanje farmacevtskih podjetij, se pravi tudi na področje trženja njihovih izdelkov. Tržno komuniciranje²⁶ podjetja v trženjskem spletu je okrnjeno za vsa zdravila, tudi tista, ki se izdajajo brez recepta (OTC²⁷). Najbolj restriktivno so regulirane tržne aktivnosti za zdravila, ki se izdajajo samo na recept (Rx²⁸).

Neposredno komuniciranje za namene povečanja prodaje – oglaševanje zdravil na recept, lahko farmacevtska podjetja usmerijo le na strokovno javnost, se pravi osebe usposobljene za predpisovanje in izdajanje zdravil (zdravniki in farmacevti). Oglaševanje zdravil na recept splošni javnosti je prepovedano v večini državah sveta, z izjemo ZDA in Nove Zelandije.

²³ Cena razvoja novega originalnega zdravila znaša tudi do 800 milijonov USD, v povprečju pa 500 milijonov USD (www.efpia.org).

²⁴ Od odkritja nove zdravilne substance do uporabe novega zdravila, preteče v povprečju 12 let. Ob iznajdbi nove zdravilne substance, podjetje substancu patentno zaščiti, kar ji nato omogoča izključno pravico do izdelave in trženja novega zdravila, dokler ne poteče patentna zaščita, ki je zakonsko določena 20 let od prijave patenta (leta 1992 je EU uvedla certifikat o dodatni zaščiti – SPC-supplementary protection certificate, ki podaljšuje patentno zaščito zdravila za največ 5 let). S to izključno pravico je namen zagotoviti povračilo sredstev, ki ga je industrija namenila za lastne raziskave in razvoj novega zdravila. (Auton, 2004 in www.efpia.org)

²⁵ Po preteku patentne zaščite, postane formula za zdravilno substancu javno dostopna. Prej omenjeno substancu, originalno zdravilo, lahko sedaj izdelujejo in tržijo tudi druga farmacevtska podjetja, t.i. generična industrija, vendar pod drugim imenom. Tovrstna zdravila so načeloma po svojem učinkovanju podobna originalnemu zdravilu, vendar mnogo cenejša, ker s prodajno ceno ne pokrivajo stroškov lastnega razvoja in raziskav.

²⁶ Okrnjeni so tudi ostali elementi v trženjskem spletu po McCarthy-u, predvsem cena.

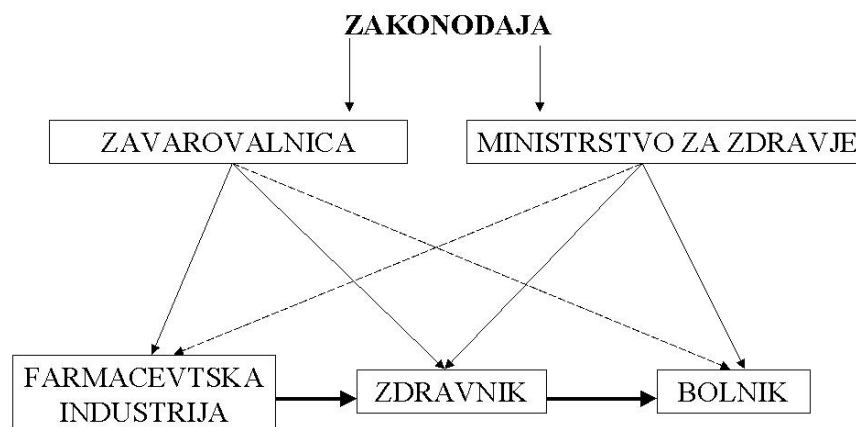
²⁷ Over The Counter (preko prodajnega pulta) zdravila, so zdravila ki se izdajajo brez recepta. Ključnega pomena tovrstnih zdravil je dejstvo, da gre za zdravila, ki se lahko uporabljajo brez posvetovanja oz. pritegnitve strokovnjaka (zdravnika ali farmacevta), katerih varnost in učinkovitost je zagotovljena za bolezni in tegobe, katere lahko posameznik sam nedvoumno prepozna in odpravi.

²⁸ Kategorijo, zdravilo na recept se uporablja za zdravila, ki niso v prosti prodaji in je za njihovo pridobitev potreben recept, ki ga izda za to pooblaščen strokovnjak. Gre za izdelke, ki se uporabljajo za resne bolezni, so toksične in imajo slabše razumljivo zgradbo doprinosa in negativnih (neželenih) učinkov.

Glede na prej navedene omejitve, farmacevtska industrija doseže stik z bolnikom le posredno, preko zdravnika. Ker je torej zdravnik edini posrednik med industrijo in bolnikom, farmacevtska industrija organizira strokovna srečanja ali simpozije. Za ta namen povabijo k sodelovanju znanstvene delavce ali strokovnjake iz zdravstvenega področja. Namen tovrstnih srečanj je, kot je opredeljeno v Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih, izobraževalne narave, kjer zdravstveni delavci oz. osebe, pooblašene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, pridobijo nova znanja in jih uporabijo za izbor primerne terapije in informiranje bolnikov, ki jih obravnavajo. Tako je zdravnik prejemnik v procesu neposrednega obveščanja in hkrati vezni člen, prav tako pa, vsaj v idealnem primeru, tudi prenosnik informacij²⁹ do bolnika. Le ta je:

1. oseba, ki je obveščena o izdelkih farmacevtske industrije zaradi odločanja v imenu bolnika
2. varnostna vez v odnosu do bolnika. S strokovnostjo (v idealnem primeru skupaj z bolnikom) odloča o najboljši možni terapiji.

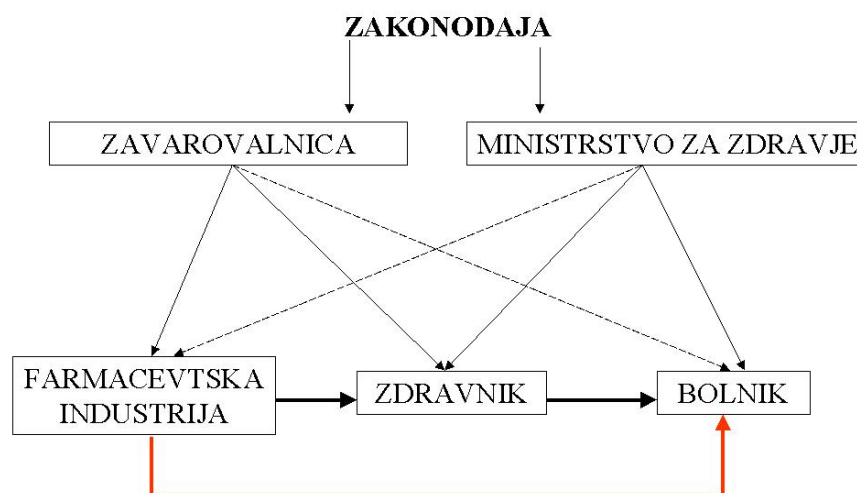
V diagramu bom stanje ponazoril tako:



Shema 4.1: Komunikacijski kanal farmacevtske industrije do bolnika (potrošnika).

²⁹ Na tem mestu velja sicer ponovno izpostaviti, da gre idealizirano obliko. O možnih odklonskih (moralno spornih ali morebiti celo protizakonitih) dejanjih ob opravljanju zdravniškega poklica in predpisovanju zdravil, naj sodijo za to pristojni organi.

Po poslovni naravnosti vsakega podjetja, ima prav tako tudi farmacevtska industrija interes, da bolnikom - kot *potrošnikom* - ponudi oz. predstavi svoje izdelke. V ta namen se podjetja pogosto obračajo na potrošnika s tržno-komunikacijskim orodjem, oglaševanjem. Oglaševanje kot tako je med drugim tudi nosilec informacij o lastnostih izdelka, katere si potrošnik in aktivni bolnik želi. Vendar je primarni namen oglaševanja, povečanje prodaje. Le-to je v primeru farmacevtske industrije in zdravil na recept, kot že povedano, prepovedano. Ostaja torej nerešeno vprašanje, kako bi, kljub povedanemu, farmacevtska industrija prenesla vsebinske informacije do bolnika, ki jih z oglaševanjem zaradi zakonske prepovedi ne sme. V spodnjem diagramu predpostavljam željo (interes) industrije in zahtevo aktivnega bolnika po prenosu informacij. Predpostavka vključuje tezo, da je zaradi različnih razlogov, (primarni naj bo obstoječi interes farmacevtske industrije) vir teh informacij prav farmacevtska industrija.



Shema 4.2: Enostaven prenos informacij do bolnika.

V zgornji shemi ponazarjam, po lastni presoji, željo oz. interes industrije, da oskrbi bolnike (široko javnost) z informacijami o farmacevtskih izdelkih in njihovih lastnostih, hkrati pa z vpetostjo v širši sistem javnega zdravja ponazarjam sistem vpletenih strani. Identificiram bolnika, ki je iskalec informacij, na drugi strani pa subjekt, ki je pripravljen zagotoviti te informacije. Diagram nakazuje dejstvo, da je bolnik sicer že v neposredni komunikaciji z zdravnikom, vendar na osnovi analize vlog zdravnika in bolnika, le-ta očitno ne zadovoljuje (več) vseh potreb bolnika

po informiranosti, kot aktivno sodelujočega v procesu zdravljenja. Zato lahko iz povedanega sklepam, da bi bolnik najverjetneje zagovarjal možnost posredovanja informacij s strani farmacevtske industrije, saj je le-ta v diagramu edini subjekt, ki ima v danem trenutku interes, prav tako tudi finančna sredstva za tovrstne aktivnosti.

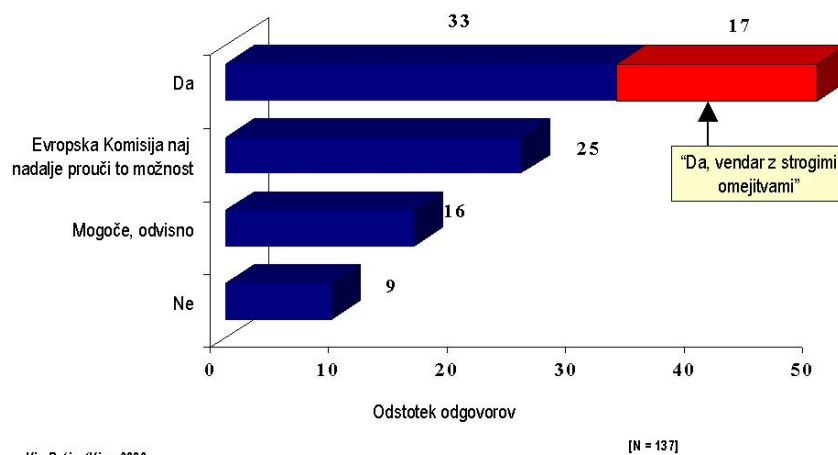
4.1 *MOŽNOSTI INFORMIRANJA AKTIVNEGA BOLNIKA O ZDRAVILIH NA RECEPT*

Kaj nakazujejo empirični podatki o možnosti povečanega informiranja in vsebini posredovanih informacij, zbrani pri njihovih uporabnikih, se pravi pri bolnikih? Za ta namen bom podrobneje predstavil raziskavo PatientView³⁰, ki je bila opravljena v okviru izbranih društev bolnikov in zvez društev bolnikov iz držav Evropske unije.

Najprej je treba ugotoviti, ali se bolniki strinjajo z nakazano možnostjo, da bi lahko farmacevtska industrija posredovala široki javnosti informacije o zdravilih na recept.

³⁰ Raziskava je potekala od marca do maja 2002, v vseh takratnih 15-ih državah članicah Evropske Unije. Vprašalnike so razposlali na 500 naslovov društev bolnikov in zvezam društev bolnikov Evropske Unije. Raziskovali so stališča društev o možnosti, da bi farmacevtska podjetja lahko zagotavljala večji dostop do informacij o zdravilih na recept. Izbrana društva predstavljajo mnogo številčna društva, prav tako kot tista z manjšim številom članov. Enakomerno so zastopana skoraj vsa bolezenska področja, za katera se društva ustanavljajo. Izvajalci raziskave so poskušali zagotoviti, da društva, ki so bila vključena v raziskavo, ne bi bila v finančni odvisnosti od farmacevtskih družb, kar jim je po njihovih besedah tudi uspelo. V raziskavo se je vključilo 137 društev in zvez društev (vrnjeni in pravilno izpolnjeni vprašalniki s strani njihovih predstavnikov, ki so kot predstavniki odgovarjali na vprašanja v imenu članov). Velikost vzorca je torej N=137, avtorji raziskave pa navajajo, da je število bolnikov, ki so zastopani v anketi preko društva ali zveze društev med 6 in 15 milijoni, kar predstavlja med 1,5% in 4% prebivalcev Unije ali 15% do 38% vseh bolnikov v Evropski Uniji. Slovenija sicer v omenjeno raziskavo ni bila vključena, vendar nam različne raziskave (npr. raziskava Pacient prihodnosti) verodostojno nakazujejo, da lahko Slovenijo vključimo v interpretativni okvir tudi v tej raziskavi, saj slovenski državljani na omenjenem področju zdravstva spadajo v širši evropski kontekst in se srečujejo s podobnimi težavami.

Ali naj zakonodaja Evropske komisije dovoli farmacevtski industriji zagotovitev javnosti več informacij o zdravilih na recept?



Shema 4.3: Ali podpirate povečano zagotovitev informacij s strani farmacevtske industrije? Vir: raziskava PATIENTVIEW, 2002.

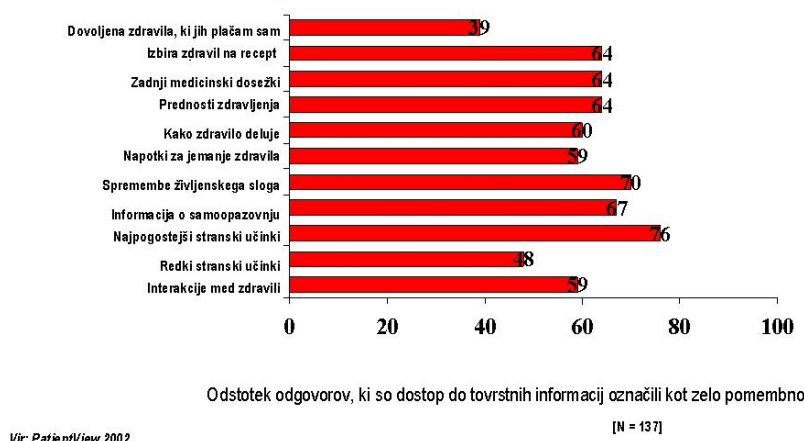
Kot je razvidno iz zgornje tabele, se tretjina (33%) vprašanih popolnoma strinja s trditvijo, da naj zakonodaja EU dovoli farmacevtski industriji zagotovitev več informacij splošni javnosti o Rx zdravilih. Nadaljnjih 17% se je prav tako strinja s trditvijo, vendar dodajajo, da naj bo to storjeno s strogimi omejitvami za farmacevtsko industrijo. Z odgovorom 'mogoče' oz. 'odvisno', odgovorja 16% vprašanih, da naj Evropska Komisija prouči zadevo še naprej, pa meni 25% anketirancev. Trditvi popolnoma nasprotuje 9% sodelujočih.

Ob upoštevanju dejstva, da so sodelujoči med vodilnimi člani društev bolnikov, v katerih je bila raziskava opravljena, lahko sklepamo, da so o dogajanju na tem področju dodobra seznanjeni in lahko predvidevamo, da so njihova mnenja verodostojna. Iz tega lahko sklepamo, da bolniki – člani društev, ki so v raziskavi sodelovala, z absolutno večino podpirajo omenjeno možnost. O kakovosti pridobljenih empiričnih podatkov iz zgoraj zastavljenega vprašanja se poraja dvom. Trditev, da si bolniki želijo »več informacij«, namreč ne definira, kakšne informacije (vsebine) si dejansko želijo, ampak samo identificira zainteresiranost vprašanih za boljšo informiranost.

Navedeni deleži odgovorov na primarni ravni, torej zagovarjajo ponujeno možnost v vprašanju, vendar se mi hkrati zastavlja vprašanje o dejanski podpori bolnikov tovrstni liberalizacije dostopa farmacevtske industrije do splošne javnosti v imenu »informiranja«. Predvidevam, da visoka podpora temelji na teoriji, da nihče od ostalih subjektov v sistemu javnega zdravstva (glej shemo 4.1) ne nudi in ne predvideva alternativne in hitre rešitve, v okviru ponovno opredeljenih vlog/nalog vpletenih strani (bolnik – zdravstveni delavec).

Naslednje področje, ki ga želim opredeliti, so pričakovane vsebine. Ker gre za posredovanje informacij javnega interesa, je potrebno opredeliti tudi vsebinska področja informiranja. Kakšne informacije naj bodo nujno prisotne oz. področja in vsebine, katerih naj ne bi posredovali.

Če bi vaša organizacija bolnikov zahtevala od vlade več informacij o zdravilih na recept, katera od naslednjih tem naj ima pri tem prednost?



Shema 4.4: Katero od navedenih področij naj ima prednost pri vladnem zagotavljanju informacij o zdravilih na recept? Vir: raziskava PATIENTVIEW, 2002.

Kot je razvidno iz zgornje tabele, je večina navedenih področij identificiranih kot pomembna področja. Med tremi najpomembnejšimi področji informacije o neželenih učinkih povezanih s terapijo, spremembo življenjskega sloga, ki ga zahteva terapija in o nujnosti samoopazovanja med zdravljenjem. Visok delež so dosegle tudi podane možnosti odgovorov, kot so želja

poinformiranosti o možnostih izbire različnih zdravil na recept,³¹ zadnjih medicinskih dosežkih in prednostih zdravljenja.

Področja o katerih bi bolniki želeli povečan obseg informiranosti so, kot razvidno, široka. Nadalje bi bilo zanimivo ugotoviti, ali bi se ob vprašanju »Ali se pogovarjate z zdravnikom o naslednjih temah?« (z enakimi možnostmi odgovora), potrdilo pomanjkanje tovrstnih informacij v komunikaciji z zdravnikom. Če bi se navedena domena potrdila, da je obseg bolnikov s pripadajočimi deleži za posamezno področje nezadostno informiranih,³² izpostavljam stanje na področju odnosa zdravnik/bolnik v smislu komunikacije, kot alarmantno. Nadalje želim ugotoviti, na kakšen način bi posamezniki želeli prejeti informacije. Ugotoviti želim, kateri je najprimernejši nosilec informacij, ki ga bom kasneje navezal na zaupanje/verodostojnost, ki ga posamezen nosilec informacij nosi.



Shema 4.5: Katere od oblik komunikacij med javnostjo in farmacevtsko industrijo o Rx zdravilih, bi se vam zdele najbolj sprejemljive? Vir: raziskava PATIENTVIEW, 2002.

³¹ Visok delež pomembnosti o možnosti izbire različnih zdravil na recept, vzbuja pomisleke in daje nadaljnji vpogled v nujnost informacij. Zanimivo je, da je odstotek sodelujočih relativno visok sploh kot možnost, kajti taka možnost niti na normativni ravni ni nikoli obstajala. Se pravi, kako lahko sploh pri posamezniku vznikne ideja, da bi lahko kot posameznik imel možnost izbire pri zdravilu na recept. Del odgovora se skriva tudi v dejstvu, da so npr. bolniki v Sloveniji prisiljeni se odločiti (glede na nov sistem predpisovanja zdravil s sistemom medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo) ali želijo prejeti originalno zdravilo z doplačilom iz žepa, če njegova vrednost presega najvišje priznano vrednost, določeno s strani ZZSZ ali želijo prejeti generično zdravilo z bistveno podobno aktivno učinkovino, brez doplačila. Postavlja se vprašanje ali je trenutni način legitimen, saj sili posameznika v odločanje zgolj in samo na osnovi cene dveh zdravil z bistveno podobno aktivno substanco.

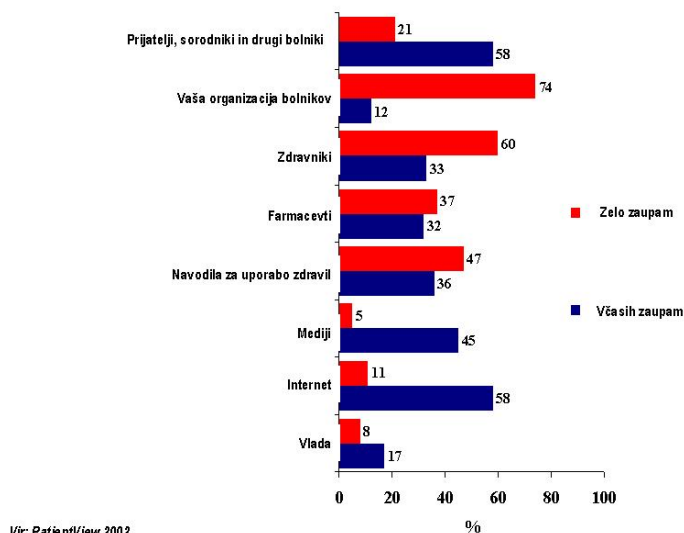
³² Termin 'nezadostno informiran' puščam v definicijskem območju posameznega bolnika. Dokler ima posameznik mnenje, ki temelji na občutku, da ima nezadostne informacije, kljub količini le-teh, menim da informacija ni bila (pravilno, zadostno, ali primerno) podana.

Ko so respondente vprašali o sprejemljivosti oblik komunikacij med farmacevtsko industrijo in javnostjo, so mnogi menili da je neki vmesni člen zaželen. Kot omenjeni vmesni člen so navedli zdravnika (78% vprašanih, je menilo, da bi bil le-ta ustrezen vezni člen), na drugo mesto pa so postavili društva bolnikov (68%). Kljub temu so telefon, elektronska pošta in internet, ki omogočajo skoraj takojšen dostop do informacij o Rx zdravilih, navedeni kot možni, vendar pod določenimi pogoji.

Zdravnik je torej ponovno izpostavljen. Posameznik si torej (še vedno) želi komunicirati z zdravnikom, ki je postavil diagnozo in terapijo, o vseh implikacijah njegove terapije. Čeprav mnogo posameznikov (kot ugotavlja raziskava Pacient prihodnosti) poroča, da z izbranim zdravnikom ne morejo govoriti sproščeno, odprto in o vseh tegobah, dvomih ter odprtih vprašanjih, so še vedno pripravljeni sprejemati informacije na omenjeni instanci - zdravnika. Kot ugotavljam skozi nalogo, je na strani zdravniške stroke, da spremeni odnos v komunikaciji z bolnikom, naloga sistema pa, da medicinski kader usposobi tudi kot družbeno kompetentne komunikatorje.

V raziskavi je bilo tudi ugotovljeno, da so respondenti 'razdelili' odgovore glede na lastnosti, ki so lastne vsakemu načinu komuniciranja. Telefon in elektronska pošta, na primer, zahtevata človeško participacijo na obeh straneh komunikacije in je zato zelo oseben način komunikacije. V primeru komunikacije bolnika s farmacevtsko industrijo po telefonu ali e-pošti, se vzpostavi dvosmerna komunikacija s predstavnikom farmacevtske industrije ter obstaja možnost za pridobitev specifičnih in relevantnih informacij. Internetne strani s prostim dostopom so neosebne, vendar zagotavljajo preglednost posredovanih informacij in anonimnost. Telefonski klic, e-pošta in internetne strani, ki so zaščitene z dostopnim geslom, zahtevajo posredovanje specifičnih podatkov (tudi osebnih), vendar pa je celotna komunikacija zasebna in netransparentna v smislu pregleda regulatornih organov nad posredovanimi vsebinami. Sedaj, ko sem analiziral oz. identificiral želene vsebine in želene načine komunikacije, bom preveril še, verodostojnost vira informacij, oz. zaupanje viru informacij.

Zaupanje v vire informacij o zdravilih na recept



Shema 4.6: Zaupanje v vire informacij o Rx zdravilih. Vir: raziskava PATIENTVIEW, 2002.

Raziskava je pokazala, da v Evropski uniji posamezniki o informacijah o zdravilih na recept (še vedno) zelo zaupajo zdravnikom.³³ Visokemu odstotku zaupanja njihovi organizaciji bolnikov ne bi posvečal pretirane pozornosti, saj po mojem mnenju temelji na občutku transparentnosti delovanja, ki izvira iz posameznikove participacije v organizaciji. Po analizi strukture odgovorov se pa nakaže zanimivost. Dejstvo, da 60% respondentov popolnoma zaupa zdravnikom in da jim 33% zaupa le včasih, kaže na odnos ljudi do medicine, ki se spreminja »... iz brezpogojnega zaupanja v pogojno zaupanje ali celo dvom« (Ule, 2003: 9). Pri interpretaciji tega vprašanja naj opozorim na metodološki pristop, ki ni vključil možnosti NE odgovorov, se pravi, da ne zaupa posameznemu viru informacij. To bi lahko stanje deležev odgovorov zelo spremenilo.

³³ Kumulativni podatek. Raziskava navaja, da je v Veliki Britaniji to zaupanje izrazila manj kot polovica respondentov.

Presenetljiv je podatek, da farmacevtom samo 37% bolnikov zaupa zelo in 32% samo včasih.³⁴ Presenetljiv predvsem zato, ker so farmacevti deležni obsežne izobrazbe prav o zdravilih in njihovem delovanju. Se pravi, da bi tudi farmacevti lahko bili pomemben vir informacij o delovanju zdravil, učinkih, neželenih učinkih itd., kot sem jih predstavili v shemi 4.4 - raziskava PATIENTVIEW, 2002. Seveda je lahko izkazan dvom v zaupanje tovrstnemu viru informacij tudi del postmoderne paradigme in že predstavljenega Webrovega koncepta 'odčaranje tradicionalnega sveta', kot povečano izražanje dvoma v stroko in znanost. Prav tako bi lahko domnevali, da je nizek odstotek zaupanja zdravstvenim delavcem nasploh strategija za upravljanje s skrbmi. Npr. včasih se ljudem zdi boljše, da ne vedo preveč. Vendar te ugotovitve ne smemo posploševati na vse človekove dejavnosti. Fischhoff s sodelavci namreč v raziskavah o dojemanju tveganj ugotavlja, da si ljudje želijo biti osveščeni o zdravstvenih tveganjih v zvezi z zdravili, ki naj bi jih uživali (Kamin, Tivadar; 2002: 293).

Zelo zanimiva je tudi ugotovitev, da manj kot 50% v raziskavi reprezentiranih bolnikov zaupa informacijam, ki so priložene v škatlici zdravila. Tovrstni 'vložki' (PIL)³⁵ so strogo nadzorovani, z vsebinske in oblikovne strani v celoti predpisani s strani Evropske unije. Skupine bolnikov so se pritoževale, da so prav ta stroga pravila spremenila omenjene vložke v »nerazumljive za splošno javnost«. Trdim, da bi prvi korak k povečani informiranosti bolnika lahko privedel postopek ponovne proučitve predpisov, ki urejajo vsebino posredovanih informacij na PIL-u. Kot omenjeno, je le-ta namenjen izključno uporabniku, torej bolniku in ne strokovni javnosti. Zato bi moral biti cilj navedenih informacij v poljudnem jeziku razložiti osnovne informacije o delovanju zdravila, neželenih učinkih, interakcijah med zdravili, napotkih za jemanje zdravila, prednostih zdravljenja z zdravilom, kot rečeno, brez strokovne terminologije.

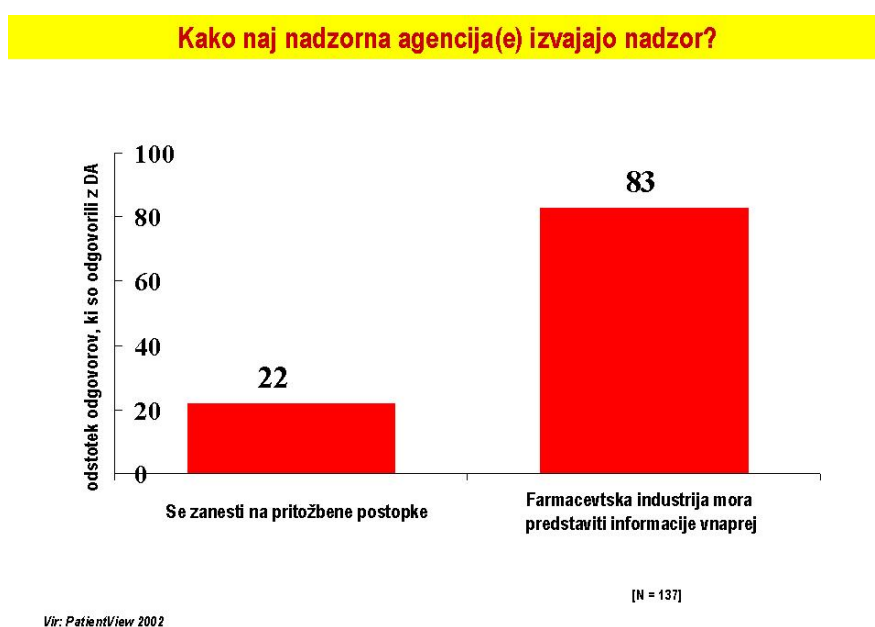
Lahko pa pri interpretaciji gornjega rezultata naletimo na pomensko razliko oz. morebiti nadaljnjo metodološko nenatančno zastavljeno vprašanje. Interpretacija s strani izvajalcev

³⁴ Nizko zaupanje farmacevtom poraja pomisleke ob trenutni uvedbi Sistema referenčnih cen v Sloveniji, na podlagi katerega lahko farmacevt v lekarni opravi generično substitucijo, kar pomeni, da na podlagi v Uradnem Listu objavljene Liste zamenljivih zdravil lahko izda bolniku drugo zdravilo od predpisanega na receptu, če vsebuje zdravilo enako aktivno učinkovino. Tovrstno početje sproža debate tudi o strokovni odgovornosti.

³⁵ PIL – Patient Information leaflet (letak za bolnika, ki se nahaja v ovojnicini zdravila).

raziskave, ob upoštevanju komentarjev nakazuje na možnost, da dejansko 50% respondentov ne razume³⁶ tovrstnih informacij, kar pa ne pomeni, da viru informacij kot takemu ne zaupajo.

Ker se ne slepimo, da bi področje zagotavljanja informacij o zdravilih na recept prepustili stihijskemu upravljanju, se moramo vprašati tudi glede nadzora nad širjenjem informacij o zdravilih na recept ob scenariju kot ga predpostavlja raziskava PatientView, se pravi da bi se farmacevtski industriji dovolilo zagotavljati javnosti več informacij o zdravilih na recept, tudi po drugih komunikacijskih kanalih. Gre torej za vprašanje nadzora posredovanih informacij.



Shema 4.7: Kako naj nadzorna agencija izvaja nadzor? Vir: raziskava PATIENTVIEW, 2002.

Velika večina meni, da je strog predhodni pregled in posledično odobritev informacij, ki jih želi posredovati širši javnosti, nujen. S tem se tudi sam strinjam. Pritožbeni postopki (po principu »zvoniti po toči«) ne morejo zagotoviti najboljše možne mere kakovosti in pravilnosti informacij, kar torej ne bi pomenilo zaščite javnega zdravja, kot izhodiščne točke stroge regulacije farmacevtskega področja.

³⁶ S tem empiričnim podatkom morebiti pridemo tudi do odgovora, kakšen delež splošne populacije je tako imenovano »zdravstveno pismen«, o katerem je že prej govoril Willy Palm, katerega zdravstvene odločitve temeljijo na informaciji.

Če povzamem ugotovitve:

- velika večina društev bolnikov podpira možnost, da bi farmacevtski industriji dovolili javnosti posredovati več informacij o zdravilih na recept; nekateri dodajajo da le z omejitvami;
- vsebinsko si želijo informacij o najpogostejših neželenih učinkih, spremembah življenjskega sloga in informacijah glede samoopazovanja v teku terapije; pomembna so tudi druga področja, kot možnost izbire različnih zdravil na recept, zadnjih medicinskih dosežkih in prednostih zdravljenja;
- kot obliko komunikacije oz. nosilca informacij se kot najprimernejši še vedno kaže zdravnik, kar je najverjetneje posledica njegove strokovne izobrazbe, vendar pa tehten razmislek o ostalih načinih ali njihovih kombinacijah narekuje tudi upoštevanje le-teh;
- zaupanje v posrednika informacij; tukaj se vpletejo tudi društva bolnikov, ki bi kot organizacija lahko bila 'gnezdo' informacij; zaskrbljujoče je dejstvo, da informacije, ki so priložene zdravilu, se pravi letak namenjen bolniku, vsebinsko ni pravilno (razumljivo) zasnovan;
- nesporno dejstvo pa je, da mora biti vsebina informacij, ki bo namenjena širši javnosti, vnaprej pregledana s strani nadzornih agencij in odobrena za distribucijo splošni javnosti.

5. PRAVNA UREDITEV OGLAŠEVANJA ZDRAVIL NA RECEPT V SLOVENIJI

5.1 ZAKON O ZDRAVILIH IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH

Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP)³⁷ je začel veljati 31.12.1999 in bil usklajen z zakonodajo Evropske unije, tj. z Direktivo Sveta 92/28/EGS z dne 31.3.1992 o oglaševanju zdravil za humano uporabo. Le ta so v 5.členu ZZMP po načinu izdajanja razvrščena v dve podskupini:

- *zdravila, ki se izdajajo le na recept*
- *zdravila, ki se izdajajo brez recepta*

Naj natančneje predstavim peto poglavje zakona: *Obveščanje o zdravilih in oglaševanje zdravil* (od člena 68. do vključno 72. člena).

68. člen

*Imetniki dovoljenja za promet, lahko z lastnostmi zdravil **seznanijo** strokovno javnost v strokovnih knjigah, strokovnih revijah in drugih strokovnih publikacijah, kakor tudi z neposrednim **obveščanjem** strokovnjakov, ki predpisujejo ali izdajajo zdravila (Ur. l. RS, št. 101/99).*

V tem členu se naznani osnovni problem naše zakonodaje, tj. predhodno neopredeljena raba terminov, ki se bo v nadaljevanju dopolnila še z nekonsistentno in nenatančna uporabo terminov *seznanjanje*, *obveščanje* in kasneje še *oglaševanje*. Zaenkrat torej le sklepamo, da *seznanjanje* poteka preko strokovnih besedil v strokovni literaturi, *neposredno obveščanje* pa se nanaša na napovedan obisk predstavnika farmacevtske industrije pri posamezni osebi, ki je pooblaščen za predpisovanje ali izdajanje zdravil.

³⁷ Uradni list RS, št. 101/99.

69. člen

- Imetnik dovoljenja za promet³⁸ lahko z lastnostmi zdravil **seznan**i tudi širšo javnost³⁹, če pristojni organ ne določi drugače.
- Prepovedano je **oglaševanje** v javnih občilih za zdravila, ki se izdajajo le na recept.
- Prepovedano je **oglaševanje** zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet (Ur. l. RS, št. 101/99).

V tem členu Zakon v prvi alineji prvič omenja možnost seznanja **širše javnosti**. Omenjena navedba pa vzbuja mnoga vprašanja:

- ali gre za zdravila na recept (Rx) ali zdravila brez recepta (OTC);
- predhodna nedefiniranost termina **seznaniti**;
- opredelitev dovoljenih načinov za primerno (in zakonito) izvršbo tovrstnega določila - seznanjanja.

V drugi alineji zasledimo navedbo o prepovedi oglaševanju Rx zdravil. Pri upoštevanju prve alineje naletimo na dve možni razlagi:

1. S prepovedjo oglaševanja Rx zdravil ni prepovedano seznanjanje širše javnosti.
2. Če se pa sklepa, da je zaradi druge alineje prepovedano tudi seznanjanje o Rx zdravilih, je zakonodajalec izenačil pomen seznanjanja in oglaševanja. Da je tovrstna nekonsistentna uporaba nepravilna in neprimerna, lahko potrdim z analizo terminov:

SEZNANITI: in seznániti -im dov. (i a a) *narediti, da kdo pridobi določeno znanje, vedenje o čem*: seznanimi delavce z njihovimi pravicami in dolžnostmi; seznanimi poslušalce z vsebino opere; natančno seznanimi s čim / seznanimi obiskovalce s proizvodnjo; seznanimi učence z manj znanimi izrazi *razložiti, pojasniti jim manj znane izraze*; seznanimi se s književnostjo / **publ.** predsednik jih je seznanil o delu v organizaciji **z delom** / zbornik nas seznani z dognanji zadnjih let • seznanimi se z drugimi deželami **spoznati jih**; dobro se je seznanil z njihovim jezikom *dobro se ga je naučil* **seznanjen** -a -o: z gosti je že seznanjen; s problemi je dobro, podrobno seznanjen (SSKJ, 1985).

³⁸ Način, postopek in zahteve za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom opredeljuje prav tako omenjeni zakon ZZMP (1. poglavje) in podrobneje Pravilnik o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (Uradni list RS, št. 70/00).

³⁹ Omenjeno besedilo sem podčrtal zaradi lažje reference kasneje v nalogi.

OBVESTITI: -im dov., obvésti; obvéstil (i i) *povedati, sporočiti komu kaj o določeni stvari*: obvestiti policijo; o tem so obvestili starše; **obveščèn** -êna -o *tudi obveščèn* -a -o: o njegovem prihodu so bili pravočasno obveščeni; **publ.** izvedeti kaj iz dobro obveščenih krogov (SSKJ, 1979).

OGLAŠEVANJE: »Vsaka plačana oblika neosebnega predstavljanja in promocije zamisli, dobrin ali storitev, ki jo plača znani naročnik« (Kotler, 1998: 627).

Zato ugotavljam:

- Prva alineja dopušča da imetnik dovoljenja seznanj širšo javnost o lastnostih obeh skupin zdravil (Rx in OTC);
- Nadalje opredeli, da je naslednji nivo – oglaševanje Rx zdravil prepovedano, iz česar sledi, da je oglaševanje OTC zdravil dovoljeno;
- Hkrati pa, da je *seznanjanje* o Rx zdravilih, glede na prvo alinejo, še vedno dovoljeno;
- Iz česar sledi, da je seznanjanje o vseh zdravilih dovoljeno.

70. člen

Pristojni minister lahko izjemoma, če je v javnem interesu, zaradi preprečevanja epidemij in epizootij in ob naravnih nesrečah, izrednih dogodkih, dovoli oziroma odobri obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih občilih (Ur. l. RS, št. 101/99).

Ta člen ni jasen oz. je redundanten, če upoštevamo logiko predhodnega, da je seznanje o vseh zdravilih vedno dovoljeno. Razen, če je zakonodajalec kje definiral razliko med obveščanjem (ta člen) in seznanjanjem (prejšnji člen), kar pa ni storil.

71. člen

*Pristojni minister podrobneje prepíše pogoje in način **oglaševanja in obveščanja strokovne javnosti** o zdravilih, kakor tudi izobrazbo in druge pogoje⁴⁰, ki jih morajo izpolnjevati osebe, ki neposredno obveščajo o zdravilih (Ur. l. RS, št. 101/99).*

Očitno je, da *zakonodajalec loči* med terminoma oglaševanje in obveščanje. Tudi ta člen eksplicitno *ne prepoveduje obveščanja širše javnosti o zdravilih Rx*.

Nikjer ni opredeljena možnost:

obveščanja širše javnosti o vseh zdravilih (oglaševanje namreč ni obveščanje), posledično manjka tudi opredelitev načinov in pogojev za **obveščanje širše javnosti o Rx zdravilih**, prav tako manjka v 69. členu tovrstna opredelitev za termin **seznaniti o Rx zdravilih**.

72. člen

Pristojni organ obvešča strokovno javnost o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet:

- z objavo v Uradnem listu Republike Slovenije;
- z objavo Registra zdravil;
- s podatki iz podatkovne baze zdravil;
- s strokovnimi publikacijami (Ur. l. RS, št. 101/99).

Na ta način je strokovna javnost obveščena **tudi** o OTC zdravilih (seveda ob Rx zdravilih). Ministrstvo s tem načinom pomaga strokovni javnosti pridobivati dodatna znanja o novih zdravilih.

Za namen pričujočega dela je torej ključnega pomena ugotovitev, da zakon *eksplicitno*:

- prepoveduje oglaševanje RX zdravil splošni javnosti;
- da predvideva obveščanje, seznanjanje in neposredno obveščanje strokovne javnosti (o Rx in OTC zdravilih);

⁴⁰ V Sloveniji so lahko strokovni sodelavci farmacevtske industrije, pooblaščen za obveščanje strokovne javnosti, posamezniki z visoko strokovno izobrazbo farmacevtske ali biomedicinske smeri, ki so ustrezno usposobljeni za dajanje točnih informacij o zdravilu. Evropska Unija ne zahteva eksplicitno farmacevtske ali biomedicinske izobrazbe, zato lahko pričakujemo spremembo tudi v Sloveniji ob pridružitvi EU (glej Žajdlík 2000: 28).

da implicitno:

- predvideva oglaševanje OTC zdravil;

in da ostaja neprimerno definirana možnost:

- obveščanja in seznanjanja širše javnosti o Rx zdravilih.

Če se ponovno vrnem k natančni analizi prvega stavka 69. člena je očitno, da zakonodajalec specifično določa, da imetnik dovoljenja (načeloma farmacevtsko podjetje, katere dejavnost je tudi trženje zdravil) lahko seznanjati tudi širšo javnost.

To pomeni, da zakonodajalec eksplicitno dopušča, da *farmacevtsko podjetje* komunicira neposredno s širšo javnostjo, dokler je zagotovljen namen *seznanjanja*. Tukaj ponovno naletim na problem terminske nedoslednosti in predhodne neopredeljenosti. Torej, če je nekaj dovoljeno, naj bo natančno opredeljeno, kaj je dovoljeno in kako je dovoljeno operativno izvajanje le-tega.

Na normativni ravni komuniciranje industrije s široko javnostjo torej ni prepovedano, dokler ostajamo v okviru seznanjanja, ki ga prav zaradi terminske nekonsistentnosti lahko zlahka tolmačimo kot informiranje ali obveščanje. Ostaja pa nerešeno vprašanje vsebin. Naj spomnim na primere, ko v zdravniški ordinaciji ali morebiti celo od zdravnika samega, bolnik prejme zloženko informativne narave, recimo o načinih kontracepcije, gastroenteroloških težavah, holesterolu, krvnem tlaku. Na omenjeni publikaciji je poleg logotipa podjetja, ki financira tovrstno tiskovino, lahko natisnjen še logotip blagovne znamke zdravila, ki je namenjeno za obravnavo specifičnega zdravstvenega položaja. V tem primeru bi lahko govorili celo o oglaševanju potrošniku.

Podobno se poraja težava pri strokovnih publikacijah, ki imajo uradno priznan tovrsten status. Kot sem ugotovil zgoraj, je informiranje v strokovnih publikacijah dovoljena, dostop pa je na normativni ravni omejen na zdravstvene delavce. Vendar naj izpostavim primere, ko se omenjene publikacije »znajdejo« v čakalnicah zdravniških ordinacij, do katerih imajo bolniki prost dostop. Tudi v tem primeru bi lahko govorili o oglaševanju potrošniku, tokrat neposrednem.

Zaradi tega se bom v nadaljnjem pregledu pravnih določil osredotočil na opredelitev možnosti obveščanja in seznanjanja splošne javnosti o Rx zdravilih. Poiskati namreč moramo:

- ali je obveščanje in seznanjanje širše javnosti o Rx zdravilih kje explicitno ali implicitno prepovedano oz. omejeno;
- če je prepovedano ali omejeno, kako je to storjeno oz. pod kakšnimi pogoji;
- ali zakonodajalec na katerem mestu opredeli, kaj razumeva s terminoma obveščanje in seznanjanje

5.2 PRAVILNIK O OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV⁴¹

SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Ta pravilnik določa pogoje in način oglaševanja ter obveščanja strokovne javnosti o zdravilih in medicinskih pripomočkih za humano uporabo ter izobrazbene in druge pogoje, ki jih morajo izpolnjevati osebe, ki se ukvarjajo z neposrednim obveščanjem o zdravilih (Ur. l. RS, št. 76/01).

V tem tekstu se ukvarjamo samo s pogoji ter načini oglaševanja in obveščanja strokovne javnosti o zdravilih.

Pomembna je ugotovitev, da pravilnik v 1. členu izpostavi, da obravnava v besedilu dve področji:

1. Oglaševanje (za splošno javnost)
2. obveščanje strokovne javnosti o zdravilih.

2. člen

*Oglaševanje zdravil... po tem pravilniku je **informiranje** o lastnostih zdravil..., ki je **namenjeno** pospeševanju njihove preskrbe, prodaje ali uporabe (Ur. l. RS, št. 76/01).*

⁴¹ Uradni list RS, št. 76/01.

Na tem mestu se pojavi nov pojem – informiranje. Povezava s terminoma seznanjanje in obveščanje, ki sta bila uporabljana v zakonu, ni jasna.

INFORMIRATI: -am dov. in nedov. (i) *dati informacijo; obvestiti, pojasniti*: svojce so informirali o bolnikovem stanju; dobro, napačno, slabo informirati / članek je izčrpno informiral srednješolce o pogojih za vpis na posamezne fakultete **informirati se dobiti informacijo**: večkrat se je informiral, kako je s sinom v šoli; o zadevi se je informiral pri advokatu *se je dal poučiti* **informiran** -a -o: o problemu je bil dobro informiran (SSKJ, 1975).

Obvestiti pa konotira z informirati. Kot sem ugotovil pri analizi Zakona, termin *obvestiti* ni bil opredeljen, na tem mestu pa lahko za nadaljnjo uporabo ugotovim, da zakonodajalec pravilno povezuje pomen terminov obveščanje in informiranje.

Pojavi pa se nov problem. V navedbi, kaj oglaševanje *je*, zasledimo opredelitev termina z navedbo namena, s katerim se tovrstno početje izvaja. Zakonodajalec s tem uvaja nov kriterij razmejitve, tj. namen. Vendar se *informiranje*, glede na namen, lahko v danem primeru in ob danem namenu po pravilniku šteje tudi za oglaševanje.

Po Pravilniku o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, se za oglaševanje šteje:

- *oglaševanje v javnosti;*
- *obveščanje strokovne javnosti, vključno z neposrednim obveščanjem oseb, ki so odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil.*

Nadalje Pravilnik opredeljuje oglaševanje v javnosti, ki zajema:

- *oglaševanje v medijih in na javnih mestih;*
- *oglaševanje na medmrežju;*
- *druge oblike javnega oglaševanja (Ur. l. RS, št. 76/01).*

Ob pohvalni potezi snovalcev pravilnika za dodano alinejo, ki upošteva medmrežje, je sporna navedba »javno oglaševanje«. Do sedaj namreč nismo zasledili razmejitve med javnim in ne-

javnim oglaševanjem. Nadalje se poraja vprašanje, kako lahko informiranje strokovne javnosti pravzaprav opredelimo kot oglaševanje, saj definicija oglaševanja opredeljuje oglaševanje kot

- plačano obliko;
- neosebne predstavitve.

Za neposredno obveščanje oseb, ki so odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov, se šteje:

- *informiranje oseb, ki so odgovorne za predpisovanje in izdajanje zdravil...z njihovimi lastnostmi in učinki;*
- *pokroviteljstvo in organizacija **promocijskih** srečanj, ki se jih udeležujejo osebe, zadolžene za predpisovanje ali izdajanje zdravil...;*
- *pokroviteljstvo nad znanstvenimi kongresi, ki se jih udeležujejo osebe, odgovorne za predpisovanje ali izdajanje zdravil...;*
- *dajanje vzorcev v skladu z 21. členom tega pravilnika.*

Za oglaševanje v strokovni javnosti se šteje tudi:

- *vzpodbujanje k predpisovanju ali izdajanju zdravil...z obljubljanjem ali dajanjem finančnih ali materialnih dobrin v skladu z 19. členom tega pravilnika (Ur. l. RS, št. 76/01).*

Tukaj naletimo na jedro našega problema. V tretjem odstavku so navedeni primeri, po katerih se definira *oglaševanje v javnosti*.

V prvem odstavku istega člena zakonodajalec govori, da se za *oglaševanje* šteje *informiranje* (se pravi, ali obveščanje) o lastnostih zdravil, z namenom pospeševanja, njihove preskrbe, prodaje ali uporabe le teh.

Naj izpostavim, da informiranje v javnosti, ki nima namenov pospeševanja ali spodbujanja k predpisovanju, njihovi preskrbi, prodaji ali uporabi, po definiciji in opredelitvi v Pravilniku, ne sodi med oglaševanje in posledično ni prepovedano.

Iz navedenega torej ponovno potrjujem ugotovitev, da je informiranje (obveščanje) z drugačnimi nameni od pospeševanja prodaje (tudi o Rx zdravilih) dovoljeno, vendar do tega mesta še ni natančneje opredeljeno.

3.člen

Za oglaševanje se ne šteje objektivno in nevtrarno obveščanje javnosti z namenom izobraževanja in osveščanja o zdravilih v zdravstveno usmerjeni in poljudno-znanstveni periodiki, pod naslednjimi pogoji:

- da so lastnosti zdravila predstavljene v skladu s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in z navodilom za uporabo;*
- da besedila ne spremljajo elementi oglaševanja;*
- da se uporablja INN⁴² ime zdravila, ki ga lahko spremlja lastniško ime zdravila v oklepaju;*
- da članek o zdravilu, ki se izdaja le na zdravniški recept spremlja posebej izpostavljeno in poudarjeno standardno besedilo »Ministrstvo za zdravje opozarja, da besedilo obravnava zdravilo, ki se sme izdajati le na zdravniški recept. O primernosti zdravila za uporabo pri posameznem bolniku lahko presoja le pooblaščen zdravnik. Dodatne informacije dobite pri svojem zdravniku ali farmacevtu« (Ur. l. RS, št. 76/01).*

V 3. členu zasledimo opredelitev, ki smo jo do sedaj pogrešali. Obveščanje javnosti z namenom izobraževanja in osveščanja o zdravilih (tudi o Rx zdravilih, kar je razvidno iz četrte alineje) je dovoljeno v zdravstveno usmerjeni in poljudno-znanstveni periodiki pod zgoraj navedenimi pogoji.

Na tem mestu se prvič omenja možnost izobraževanja splošne javnosti. Pravilnik še vedno ne odgovori oz. opredeli v zadostni meri, kako izpolniti zahtevek iz tretje alineje 3. člena; se pravi, kaj so elementi oglaševanja, da bi se posledično uporabi le teh tudi izognili.

⁴² Mednarodno ime zdravila - ime aktivne substance, ki ni blagovna znamka.

4. člen

Oglaševanje zdravila...mora spodbujati njegovo smotrno uporabo, s tem da je predstavljena objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih; ne sme biti zavajajoče (Ur. l. RS, št. 76/01).

Ta člen govori eksplicitno o oglaševanju, kar pomeni da se nanaša na OTC zdravila. Vendar naj pripomnim lastno opažanje in premislek; če mora biti oglaševanje objektivno, kaj in kakšno naj bo potemtakem informiranje.

OGLAŠEVANJE V JAVNOSTI

7. člen

Prepovedano je oglaševanje v javnosti za zdravila, ki se izdajajo le na recept.

Prepovedano je oglaševanje ter objavljane informacij o njihovem delovanju v javnosti, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi (Ur. l. RS, št. 76/01).

Ta člen ponovno izpostavlja, da je oglaševanje (ki se v Pravilniku o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov tolmači kot informiranje z namenom pospeševanja preskrbe, prodaje in uporabe), prepovedano. Z omenjeno prepovedjo se tudi sam strinjam. Če nam uspe razširiti možnost informiranja o zdravilih na recept z izobraževalnim namenom, je moje mnenje, naj za zdravila, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi, ostane prepoved objavljane kakršnihkoli informacij o tovrstnih zdravilih ali njihovem delovanju.⁴³

8. člen

Prepovedano je neposredno razdeljevanje vzorcev zdravil... v javnosti (Ur. l. RS, št. 76/01).

Brezplačno deljenje vzorcev spada med tehnike pospeševanje prodaje. To tržno komunikacijsko orodje se uporablja za namen seznanjanja potrošnika z izdelkom, ki naj bi v idealnem primeru vodil v posledični nakup (Kotler, 1998: 669). Ker naš namen ni povečanje preskrbe, uporabe ali prodaje izdelka, ampak zgolj povečanje stopnje obveščenosti ali informiranjem z izobraževalnim namenom, se s tovrstno omejitvijo strinjam.

⁴³ Mnenje o ohranitvi prepovedi vsakršnega informiranja za skupino zdravil s psihotropnimi ali narkotičnimi snovmi na tem mestu le podajam, ne bom jih pa argumentiral.

9. člen

Za zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah, je oglaševanje dovoljeno le na podlagi dovoljenja Urada za zdravila, ki je sestavni del dovoljenja za promet z zdravilom (Ur. l. RS, št. 76/01).

Naj na tem mestu predstavim lastna razmišljanja in vizijo. Tovrsten način bi lahko uporabili za pregled in odobritev vsebin informacij s strani regulatornih organov, s katerimi bi želeli seznaniti splošno javnost o določenem zdravilu. Prosilec za dovoljenje za promet z zdravilom, bi lahko ob ostali dokumentaciji, ki jo mora za pridobitev predložiti Uradu za zdravila, predložil tudi vsebine, s katerimi želi kasneje, po pridobitvi dovoljenja za promet, seznaniti splošno javnost. Predstavljam še idejo, da bi Urad za zdravila v povezavi s tovrstnimi evropskimi institucijami izdelal primeren znak, ki bi izkazoval, da je besedilo, ki ga posameznik bere, pregledano in odobreno s strani Ministrstva za zdravje.⁴⁴ Tovrsten znak z besedilom, npr. »Odobreno v Evropi«, bi zagotavljal višjo stopnjo zaupanja posameznika v posredovano besedilo, hkrati bi lahko to idejo uporabili tudi na internetnih straneh z zdravstveno tematiko. S tem bi se izognili pastem, ki jih predstavljajo nepopolne, nepravilne ali potencialno nevarne informacije, do katerih je možen dostop že na današnjih internetnih straneh.

5.3 NAVODILO ZA IZVAJANJE DOLOČIL 3.ČLENA PRAVILNIKA O OGLAŠEVANJU ZDRAVIL IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV (Ur. l. RS, št. 76/01)- OBJEKTIVNO IN NEVTRALNO OBVEŠČANJE O ZDRAVILIH

Dejstvo, da je Ministrstvo za zdravje izdalo navodila za izvajanje določenega dela Pravilnika, kaže na, nam zdaj že očitno dejstvo, da sta Pravilnik in Zakon napisana nejasno, iz česar izvirajo mnoga vprašanja, nejasnosti in zmote. Da bi se, po mojem mnenju, le-te zakrile oz. odpravile, je Ministrstvo za zdravje izdalo Navodilo za izvajanje določil **3. člena Pravilnika** o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Ur. l. RS, št. 76/01), ki nam razkriva nekatere nove razsežnosti vpogleda in opredelitve regulative.

⁴⁴ V Novi Zelandiji, kjer je oglaševanje zdravil neposredno potrošniku dovoljeno in se izvaja, je Zveza oglaševalcev Nove Zelandije ustanovila oddelek za svetovanje o terapevtskem oglaševanju, v okviru katerega lahko oglaševalec vnaprej razčisti morebitno sporna oglaševalska sporočila in si s tem zagotovi, da deluje v skladu z različnimi kodeksi in zakonodajo (Auton, 2004:22).

Za podrobnejši in natančnejši pregled si prikličimo v spomin 3. člen Pravilnika, ki se glasi:

*»Za oglaševanje se ne šteje objektivno in nevtrarno **obveščanje** javnosti z namenom izobraževanja in **osveščanja** o zdravilih v zdravstveno usmerjeni in poljudno-znanstveni periodiki, pod naslednjimi pogoji:*

- *da so lastnosti zdravila predstavljene v skladu s povzetkom glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in z navodilom za uporabo;*
- *da besedila ne spremljajo elementi oglaševanja;*
- *da se uporablja INN ime zdravila, ki ga lahko spremlja lastniško ime zdravila v oklepaju;*
- *da članek o zdravilu, ki se izdaja **le na zdravniški recept** spremlja posebej izpostavljeno in poudarjeno standardno besedilo »Ministrstvo za zdravje opozarja, da besedilo obravnava zdravilo, ki se sme izdajati le na zdravniški recept. O primernosti zdravila za uporabo pri posameznem bolniku lahko presoja le pooblaščen zdravnik. Dodatne informacije dobite pri svojem zdravniku ali farmacevtu« (vir: Ministrstvo za zdravje RS).*

Ministrstvo za zdravje je posamezna določila iz omenjenega člena v Navodilu za izvajanje določil 3. člena Pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, tolmačilo takole:

***Informacije o zdravilu morajo biti nevtralne in objektivne.** To pomeni, da članka o zdravilu ne sme naročiti in plačati farmacevtska industrija in da mora biti izdelek predstavljen objektivno, z vsemi bistvenimi informacijami, ki so vsebovane v povzetku temeljnih značilnosti zdravila (tudi z neželenimi učinki, kontraindikacijami, previdnostnimi ukrepi, opozorili, itd). Članek ne sme vsebovati selektivno izbranih trditev, neosnovanih izjav o superiornosti ter pretiranih in zavajajočih izjav o učinkovitosti in varnosti zdravila, predstavljenih mora biti zadosti podatkov o rizičnosti zdravila. Ne sme izkoriščati zaupanja in pomanjkanja znanja potrošnikov (vir: Ministrstvo za zdravje RS).*

Po mojem mnenju Ministrstvo, ki je Navodilo izdalo, na tem mestu zopet stori napako in zanemari zahteve sodobnega bolnika ter načine za zagotavljanje njegovega dostopa do

informacij. Ministrstvo je torej izključilo možnost informiranja s strani farmacevtske industrije, ker predpostavlja, da bo za tovrstno dejanje moralo plačati oz. ga vsaj naročiti.

Sprašujem se, kako bi Ministrstvo in njene inšpekcijske službe tolmačile dejanje farmacevtske industrije, kot družbeno odgovornega podjetja, ki bi želelo v resnici posredovati informacije, katere bi ustrezale vsem z Zakonom in Pravilnikom opredeljenim zahtevam, z namenom izobraževanja splošne javnosti (kar je očitno dovoljeno). Tudi s tem namenom, bi industrija morala nosilcu ali posredniku teh informacij plačati uporabo medija, kot nosilca informacij ali zakup medijskega prostora. Trdim, da opredelitev *naroči in plača* ni primerna.

Informacije morajo biti aktualne, resnične, točne, uravnotežene in primerno predstavljene. Ne smejo vzpostavljati neutemeljenega upanja na uspešno ozdravitev ali biti zavajajoča glede na varnost zdravila. Navedbe ne smejo vzpodbujati ljudi, naj od zdravnikov zahtevajo, da jim predpišejo točno določeno zdravilo. Prispevati morajo k racionalnim odločitvam o uporabi zdravila in ne smejo vsebovati informacij, ki lahko privedejo do nepotrebne uporabe zdravil in povečane nevarnosti zaradi nepravilne uporabe (vir: Ministrstvo za zdravje RS).

Omenjeno določilo in določilo za oglaševanje OTC zdravil, se v vsebini ne razlikujeta bistveno! Mnogokrat pa zasledimo izpostavljene strahove, ki se tičejo zdravniškega dela; *ne smejo vzpodbujati ljudi, da bi od zdravnikov zahtevali, da jim predpišejo točno določeno zdravilo*. Za pričujoči del naloge, je stvar sicer drugotnega pomena, vendar pa lahko na tem mestu ponovno proučimo argumente skeptikov o povečani informiranosti bolnikov – kar je razvidno iz zgornje navedbe. Menim, da je tovrstno določilo odvečno. V poglavju o sodobnem odnosu bolnika in zdravnika, sem izpostavil izjavo Ministra za zdravje, da zdravnik nikakor in nikoli ne bo postal pasiven vršilec bolnikovih zahtev. Kot drugo točko za diskreditiranje tovrstne navedbe izpostavljam vlogo zdravnika, ki še vedno drži primat nad predpisovanjem oz. izdajanjem receptov. Če zdravnik opravlja svoje delo strokovno, korektno in kot kompetentni sogovornik, mu tovrstna zahteva ne bi smela predstavljati nobenih težav, kaj šele groženj. S strokovnim znanjem bi moral bolnika poučiti in mu obrazložiti njegovo zahtevo.

*Namen članka ne sme biti pospeševanje preskrbe, prodaje in uporabe, temveč večja **ozaveščenost** bolnikov.*

Namen je dodobra razviden že iz Pravilnika. S tem vnašajo zopet nov pojem - ozaveščanje, do sedaj so bili uporabljeni *seznanjanje, obveščanje in informiranje*.

Dobra informacija vsebuje opis bolezni in primerjalno vsa razpoložljiva zdravila, pri čemer je treba poudarjati pomen pravilnega načina življenja in vključevati nefarmakološke načine zdravljenja, če obstajajo. Podane informacije morajo biti v skladu s tekočimi znanstvenimi spoznanji in morajo pomagati optimizirati terapijo. Ne smejo imeti oglaševalskega značaja. Priporočamo, da jih pripravi ali pri njihovi pripravi sodeluje ustrezen neodvisen strokovnjak.

Informacije smejo biti v zdravstveno usmerjeni in poljudno-znanstveni periodiki. To pomeni, da smejo biti v revijah, kot so npr. Zdravje, Viva, revije za diabetike, astmatike in podobno ter tudi na zdravstvenih straneh drugih časopisov (vir: Ministrstvo za zdravje RS).

Opredelitev se osredotoči zgolj na tiskane medije. Kot vemo, je bil izhodiščni problem dostop do informacij tudi preko interneta. Smiselno uporabljena določila bi lahko uporabili tudi za objavo na spletnih straneh. Na tem mestu se zopet pojavi očitna potreba po idejni zasnovi koncepta uporabe znaka »Odobreno v Evropi«, ki bi potrjeval uradno odobrene objavljene vsebine.

Besedila ne smejo spremljati elementi oglaševanja. Za elemente oglaševanja se štejejo tudi poudarki in navedbe kot so: »Novo!«, »Hitreje do ozdravitve«, »Nič več skrbi zaradi...«, »Odmerjanje enkrat dnevno!« ipd (vir: Ministrstvo za zdravje RS).

V 3. členu Pravilnik, tako kot njegovo tolmačenje v Navodilu za izvajanje, končno jasno opredeli dostop do splošne javnosti. Ponovno opažam, da je omenjeno storjeno na osnovi določitve *namena* doseganja splošne javnosti z vsebinami, ki obravnavajo zdravila na recept. Dostop do splošne javnosti se farmacevtski industriji prepove (ker se predpostavlja, da bi industrija morala *plačati* ali *naročiti* objavljene informacije). Nadalje je torej implicitno izključena tudi možnost, da bi farmacevtska industrija zagotavljala tovrstne vsebine kot vir informacij, ker se zopet predpostavlja, da tovrstne informacije niso objektivne.

V prvem odstavku tolmačenja 3. člena je razvidno, da Ministrstvo poskuša zagotoviti nevtralnost in objektivnost informacij z izključitvijo naročila ali plačila le-tega, s strani farmacevtske industrije. Sam menim, da tovrstna »regulacija« za doseg omenjenega ni ne primerna, realna ali učinkovita.

Kot problematično izpostavljam prepoved vpletanje farmacevtske industrije s prepovedjo naročila ali plačila omenjenega članka. Vsekakor se strinjam, da plačilo ne sme slediti za slepo objavljeno besedilo ali informacijo, ki jo kot tako plasira industrija, vendar bi lahko kot pomemben člen in vir informacij sodelovala pri posredovanju informacij za doseg oblikovanja novinarskega članka ali druge oblike komunikacijem, z namenom *izobraževanja* in *obveščanja* javnosti o zdravilih Rx.

Tudi če bi industrija plačala ali naročila tovrstno objavo, ki jo sicer trenutno Navodilo za izvajanje prepoveduje, bi s primerno identifikacijo namena (v okviru odobritve informacij s strani Urada za zdravila) tovrstno početje lahko dovolili, celo spodbujali in hkrati tudi nadzorovali.

Seveda se na tem mestu porajajo pomisleki o možnih nekorektnostih in možnemu prikritemu oglaševanju. »Prikrita oglaševalska sporočila so opredeljena kot sporočila, ki so sicer oglaševalska, so pa deklarirana kot novinarski prispevki ali pa bralcu, gledalcu ali poslušalcu niso jasno razpoznavna kot oglasi. Njihovo neskladje s pravnim redom je v tem, da niso predstavljena kot oglaševalska, čeprav to v resnici so« (Zajc, Zavrl, 1998: 652).

Neustrezna uporaba oz. izenačevanje terminov oglaševanja in informiranja v Pravilniku o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov, nadalje ne regulira področja informiranja in puščajo možnost objav novinarskih prispevkov, ki vsebujejo elemente prikritega oglaševanja. Prav zato področje informiranja posameznika nujno kliče k ponovni opredelitvi dovoljenih, nedovoljenih in celo priporočljivih praks, z namenom odgovarjati potrebam in zahtevam aktivnega bolnika.

6. ZAKLJUČEK

Vloga bolnika in njegovo sodelovanje v procesu zdravljenja sta se skozi čas spreminjala, prav tako (in tudi prav zato), kot se je spreminjala percepcija vzroka, pojavnosti in razvoja bolezni. Zaznava bolezni je prešla iz eksternega polja (kazen, ne-higiena in nemoč vpliva) na interno področje obravnavanja nastanka bolezni - kot rezultat dejanj ali opustitve dejanj posameznika. Sodoben bolnik se tako zaveda, da ima v rokah škarje in platno pri upravljanju lastnega zdravja, prav tako, kot pri upravljanju bolezni, ob odsotnosti zdravja.

Ugotavljam, da je sprememba odnosa bolnik – zdravnik posledica primarne spremembe vloge akterjev, pri čemer imam v mislih predvsem vlogo bolnika. Vloga bolnika se je, glede na družbene spremembe, razvila iz pasivnega, ubogljivega bolnika v zainteresiranega in pri procesu zdravljenja aktivno sodelujočega, z zavedanjem o odgovornosti za lastno zdravje. S tem *potrjujem prvo tezo tega diplomskega dela*. Kot ključni trenutek razvoja vloge bolnika izpostavljam dvom, ki je sledil slepemu zaupanju in instrumentalnemu izvajanju zdravnikovih napotkov. Dvom je spodbudil posameznika, da recimo k postavitvi diagnoze pritegne drugega ali celo tretjega strokovnjaka, za pridobitev 'drugega mnenja'. Posameznika prav tako zanimajo vse alternativne oblike terapije (medikamentna, operativna, alternativna ali celo odločitev za ne-zdravljenje). Sodoben bolnik izkazuje dvom tudi ob zdravljenju z zdravili in ugotavlja ali je obstoječa terapija, (zdravilo), katero je zanj izbral zdravnik, zanj res najboljša. S spremenjenim odnosom posameznika do lastnega telesa, je zdravje postalo področje, o katerem posameznik (so)odloča. Informacije in zadovoljiva raven informiranosti so ob tem ključnega pomena.

Analiza argumentov, ki so bili sicer izraženi ob predlogu sprostitev *oglaševanja*, kaže na množico pomislekov in dvomov o liberalizaciji področja posredovanja informacij o zdravilih na recept. Farmacevtska industrija sicer, ob določenih pogojih, sme zagotavljati informacije splošni javnosti, vendar po lastnih predvidevanjih in analizi zakonodaje ne izkoriščajo omenjene možnosti (bodi si pravilno ali zadostno), zaradi ohlapne zakonodajne regulacije tega področja, kajti meja med dovoljenim in prepovedanim je nezadostno opredeljena. Nezadostna opredelitev izhaja iz v regulativah neprimerno opredeljenih in uporabljenih terminov. *Potrjujem torej drugo tezo*, da trenutno stanje oz. problem izvira iz neopredeljenosti subjekta ki bi tovrstne vsebine na

primeren način lahko zagotovil in prav zaradi nejasno in nekonsistentne uporabe terminologije *oglaševati*, *informirati*, *seznaniti* in *obveščati* ohranja situacijo odsotnosti nadaljnjega vpletanja zainteresiranih deležnikov (industrija).

Dostop do informacij o zdravilih na recept je omejen z zakonodajo. Prepoved oglaševanja in nezadostna opredeljenost informiranja, pa je vgradila varnostno vez – zdravnika, kot možnost in vir za pridobitev dodatnih informacij od deležnika v sistemu javnega zdravstva (glej shemo 4.1).

Ob ugotovitvi, da primarni deležnik v sistemu javnega zdravstva (državne zdravstvene ustanove s strokovnimi sodelavci), več ne odgovarja zahtevam sodobnega bolnika, je le-ta postavljen v (formalno) informacijsko praznino. Subjekt, ki bi tovrstne informacije lahko in želel posredovati, je iz tovrstne možnosti izključen. Kljub temu, pa lahko posameznik pridobi informacije iz virov, ki niso namenjeni njemu (spletne strani ZDA in Nove Zelandije). Zato je vprašanje, ali odpreti področje dovoljenega informiranja tudi farmacevtski industriji, ki bi zapolnila omenjeno informacijsko praznino, več kot umestno.

Sistem javnega zdravstva torej, po mojem mnenju, evolucijsko na področju informiranja aktivnega bolnika ne odgovarja njegovim potrebam, kljub možnostim, ki so do sedaj ne(zadostno) izkoriščene. Kot sem ugotovil v delu, bolniki in akademske raziskave potrjujejo, da zdravniška stroka zaostaja za razvojem bolnikov skozi čas. V sodobni definiciji zdravniške službe ne odgovarjajo na sodobne zahteve posameznika, ki je vse bolj aktivno vpleten v proces upravljanja lastnega zdravja. S tem *potrjujem prvi del tretje teze tega diplomskega dela*.

Kot sem že v uvodu navedel, je bil moj namen ugotoviti tudi možnosti, ki bi ob trenutnem stanju analiziranih dejavnikov, kljub vsemu omogočale dvig ravni informiranosti posameznika o zdravilih na recept. Zato na tem mestu povzemam aksiome, ki so lastni obravnavani tematiki in ideji o povečanem in zagotovljenem dostopu posamezniku do informacij o zdravilih na recept, ter predstavljajo okvir za oblikovanje stališča za zagotovitev povečanega dostopa do informacij o Rx zdravilih:

- nujnost nadzora (predvsem vsebine) s strani državnih institucij;
- specifičnost dostopa (kje, kdo in kako);

- specifičnost vira zagotavljanja vsebin (industrija, regulatorni organi);
- pravna podlaga;
- interes in finančna sposobnost vira informacij.

Sistem javnega zdravstva nudi že obstoječo infrastrukturo za zagotavljanje informacij o Rx zdravilih. S tem ostaja zdravnik primarni subjekt posredovanja informacij. Prav zdravnik, kot subjekt za izvajanje informiranja, se je v pričujočem delu pogosto nakazal kot primerna rešitev, kljub pomislekom in argumentom ob iskanju alternativnih načinov, ki bi trenutno stanje izboljšali. V dani situaciji, ob tehtanju izpopolnitve trenutno obstoječega stanja ali vzpostavitvi inovativnega sistema, na tem mestu ugotavljam, da pravzaprav analizirano področje ne potrebuje revolucionarnega preskoka, ki ga je nakazovala predlagana sprememba sprostitev oglaševanja zdravil na recept v imenu povečane informiranosti bolnikov, ampak je potrebna le nadgradnja že obstoječe strukture. Zdravnik je še vedno primarni nosilec zdravstvene dejavnosti in zaradi tega tudi kompetenten za zagotavljanje informacij iz njegovega delovnega področja – diagnostika in terapija, torej tudi o zdravilih, ki jih predpisuje. Edino področje (v zgoraj navedeni kategorizaciji), ki vzbuja pomisleke za sistematizacijo tovrstnega početja je področje zagotavljanja finančnih sredstev za nemoteno in kontinuirano izvajanje zagotavljanja informacij o Rx zdravilih. Na drugi strani pa ugotavljam, če bi farmacevtski industriji dovolili informiranje o Rx zdravilih splošni javnosti, da bi taka odločitev posledično odprla mnogo tehnično izvedbenih in vsebinskih vprašanj, katerih rešitev nikakor ne bi bila preprosta ali dosegljiva na kratek rok. Torej, *zavračam drugi del tretje teze* te naloge in ponovno ugotavljam, da je subjekt (zdravnik oz. medicinska stroka) posredovanja informacij o Rx zdravilih potrebno nadgraditi z ustreznimi znanji in veščinami, ki bodo odgovarjale in sovpadale vsebinski spremembi vloge bolnika ter trdim, da ni zadostne potrebe po identifikaciji in vpeljavi novega subjekta (recimo farmacevtsko industrijo z možnostjo popolnega komunikacijskega dostopa do bolnika).

Ob ugotovitvi, da državni sistem zdravstva že nudi nastavljene možnosti za kredibilno in nadzorovano odgovarjanje zahtevam posameznika po informacijah o Rx zdravilih, opazimo da je največja težava prav *neposredno izvajanje informiranja*, pri čemer imam v mislih informiranje bolnika v ordinaciji s strani zdravstvenega delavca. Sam se torej pridružujem mnenju mnogih

citiranih akademikov, da je zdravniški poklic vsebinsko nujno potreben kvalitativne prenove, predvsem kar zadeva komunikacijske kompetence.

Nadaljnje omejevanje vira informacij o Rx zdravilih na ordinacijo strokovnjaka, ohranja določene pomisleke, poleg obremenjenosti zdravnikov in posledično povečanje časa, ki bi ga moral posvetiti posameznemu bolniku (finančni vidik), je potrebno posvetiti pozornost tudi osebnostnim karakteristikam posameznega bolnika (občutek zaupnosti in možnost intimnega posvetovanja). Prav zaradi slednjega velja pritegniti v obzir sodobne načine komuniciranja (npr. zdravstveni portali), kjer naj zdravniki še naprej zagotavljajo odgovore na anonimna vprašanja. K tovrstni komunikaciji bi se lahko pridružil tudi sistem javnega zdravstva. Menim, da bi čakalne vrste v ordinacijah (posameznikov čakajočih na nasvet o terapevtskih možnostih ali o Rx zdravilih) lahko skrajšali, in sicer s komunikacijo zdravnika s posameznikom preko elektronske pošte ali telefonskega pogovora, kar je v mnogih razvitih državah že praksa.

Farmacevtski industriji, ki je zaznala tovrstno spremembo in je (bila) pripravljena slediti trendu aktivnega bolnika (z zagotavljanjem informacij), se sicer dopušča pravica do *seznanjanja* široke javnosti o lastnostih zdravil na recept, vendar se neposredna komunikacija brez integracije v širši sistem udeležencev zdi neprimerna. Neprimerna vsaj s stališča predhodno odobrenih informacij, ki bi jih industrija želela posredovati širši javnosti.

S tem se pridružujem mnenju **nasprotnikov** predlagane spremembe, ki bi dovolila farmacevtski industriji *neposredno* informiranje splošne javnosti o zdravilih na recept.

Izoliran pristop katerekoli strani (sistema ali industrije) v vsakem primeru zbuja dvome in pomisleke. Ob integraciji obeh in redefiniciji vloge sodobnega zdravnika je očitno, da bi sodelovanje obeh partnerjev v širšem sistemu javnega zdravstva predstavljalo način, ki zagotavlja maksimiranje pozitivnih vidikov in rezultatov ob najnižji stopnji negativnih vidikov ureditve področja informiranja o zdravilih na recept splošni javnosti.

Na tem mestu izpostavljam najprimernejši odgovor do razrešitve vprašanja, kdo, kako in kakšne informacije zagotavljati bolnikom o zdravilih na recept. Ob vsebinski prenovi vloge sodobnega

bolnika, kaže pritegniti k zagotavljanju informacij o zdravilih na recept tudi farmacevtsko industrijo, saj izključitev le-te iz celotnega procesa (zagotavljanja vsebin, ažurnost podatkov, morebiti tudi finančna participacija) ne predstavlja celostne obravnave problematike. Ob primernem povezovanju omenjenih deležnikov (sistema javnega zdravja in farmacevtske industrije), kljub ohranjanju primata sistema javnega zdravstva na informacijskem področju, bi lahko uspešno sledili razvoju vloge bolnika skozi čas z vidika informiranosti posameznika o Rx zdravilih, ob nadaljnji zagotovljeni načelni zaščiti bolnika (potrošnika). Le tako bosta lahko oba deležnika v sistemu javnega zdravja odgovarjala sodobnim potrebam bolnika.

VIRI IN LITERATURA

1. Adam, Philippe in Herzlich, Claudine (2002): *Sociologija bolezni in medicine*. Društvo pljučnih in alergijskih bolnikov Slovenije. Ljubljana: Založba Nathan/HER.
2. Albreht, Tit in drugi (2001): *Future Patient Project, Focus Groups National Report Slovenia*. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.
3. Auton, Frank (2004): The advertising of pharmaceuticals direct to consumers: a critical review of the literature and debate. *International Journal of Advertising* 23 (5–52). Oxon, UK: World Advertising Research Center.
4. Chamberlain, Kerry; Eagle, Lynne (2004): Prescription medication advertising: professional discomfort and potential patient benefits – can the two be balanced? *International Journal of Advertising* 23 (69–90). Oxon, UK: World Advertising Research Center.
5. Coulter, Angela; Magee, Helen ur. (2003): *The European patient of the Future*. Open University Press, England.
6. Council Directive 92/28/EEC of 31 March 1992 on the advertising of medicinal products for human use. OJ No L 113 of 30.4.1992.
7. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Dostopno na: <http://pharmacos.eudora.org/F2/review/index.htm> (23. junij 2003).
8. Drinovec, Jože (2000): Racionalna farmakoterapija in farmacevtska industrija. *Zdravniški Vestnik*, letnik 69 (I-33 – I-36), Oktober 2000, Ljubljana.
9. High Level Group on innovation and provision of medicines. Recommendations for action. G-10 medicines report. European Commission. Dostopno na: <http://pharmacos.eudora.org> (23. junij 2003).
10. Javornik, Jana; Korošec, Valerija (Ur.) (2003): Poročilo o človekovem razvoju Slovenija 2002/2003. *Človekov razvoj in zdravje*. Ljubljana: Urad za makroekonomske analize in razvoj.
11. Kamin, Tanja (2004): *Promocija zdravja in mit opolnomočenja državljanov*. Doktorska disertacija. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede.
12. Kamin, Tanja; Tivadar, Blanka (2002): Moram? Smem? Naj? Skrb za hrano. *Socialna pedagogika*, september 2002, vol 6, štev. 3. Ljubljana: Združenje za socialno pedagogiko.
13. Kotler, Philip (1998): *Marketing Management. Trženjsko upravljanje*. Ljubljana: Slovenska knjiga.

14. Mintzes, Barbara (2002): *Providing prescription medicine information to consumers: Is there a role for direct-to-consumer promotion?* Amsterdam: Health Action International Europe.
15. Modifications of directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as adopted by the Commission on the 26.11.2001. Dostopno na: <http://pharmacos.eudora.org/F2/review/index.htm> (14. julij 2003).
16. Navodilo za izvajanje določil 3.člena Pravilnika o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Ur.l. RS, št. 76/01) – Objektivno in nevtrarno obveščanje o zdravilih. Ministrstvo za zdravje. Dostopno na: <http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf> (12. maj 2003).
17. Palihawadana, Dayananda; Reast, Jon D.; Spickett-Jones, Graham (2004): UK physicians' attitudes towards direct-to-consumer advertising of prescription drugs: An extension and review. *International Journal of Advertising* 23 (229–251). Oxon, UK: World Advertising Research Center.
18. European Commission, Enterprise Directorate-General (2000): *Pharmaceuticals in the European Union*. Dostopno na: <http://pharmacos.eudora.org> (7. april 2004).
19. Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov. Uradni list Republike Slovenije, št. 76/01, (7889-7891).
20. *Providing prescription medicine information to consumers: Is there a role for direct-to-consumer promotion?* Symposium Report. Amsterdam: Health Action International Europe. Dostopno na: http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/symposium_reports.html (12. maj 2004).
21. European Parliament soundly rejects move towards direct-to-consumer advertising. Sporočilo za javnost. Amsterdam: Health Action International Europe. <http://www.haiweb.org/campaign/DTCA/pressreleaseEurejectsDTCA.html> (12. maj 2003).
22. Radej, Mateja (2001): *Oglaševanje zdravil, medicinskih pripomočkov in »zdravih živil«*. Diplomsko delo. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Pravna fakulteta.
23. *Should pharmaceutical companies provide the public with more information on prescription medicines? The views of EU-based patient groups*. A patientview report. United Kingdom: International Alliance of Patient's Organizations and PatientView.
24. Slovar slovenskega knjižnega jezika (1971-1991), I-V. SAZU. Ljubljana: Državna založba Slovenije.
25. Smith, Mickey, C. (1991): *Pharmaceutical Marketing: Strategy and Cases*. New York: Pharmaceutical Products Press.
26. Starman, Danijel (1996): *Tržno komuniciranje*, Izbrana poglavja. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.

27. Ule, Mirjana (2003): *Spregledana razmerja*. O družbenih vidikih sodobne medicine. Maribor: Aristej.
28. Viva, revija za zdravo življenje. *Priloga Skrb zase: Pacient prihodnosti*. Št. 109, leto X, Ljubljana.
29. Zajc, Borut in Zavrl, Franci (1998): Prikrito oglaševanje in odnosi z javnostmi. *Teorija in praksa* 35, 647-659.
30. Zajec, Diana (2002): Mednarodna konferenca Future Patient: *Še več svetovanja in informacij za pacienta*. Delo, 15.11.2002.
31. Zajec, Diana (2002): Raziskava Future Patient tudi v Sloveniji: *Pričakovanja bolnikov niso optimistična*. Delo, 15.11.2002.
32. Zajec, Diana (2002): Mednarodna konferenca Future Patient: *Od biomedicine k informedicini*. Delo, 16.11.2002.
33. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP). Uradni list Republike Slovenije, št. 101/99, 70/2000, 7/2002, 13/2002-Zkrmi, 67/2002.
34. Žajdlík, Nina (2000): *Imidž in tržno komuniciranje farmacevtskega podjetja*. Diplomsko delo. Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede.

SLOVARČEK KLJUČNIH BESED:

Zdravilo

Je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so pripravljene in namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja na ljudeh ali živalih z namenom, da bi se določila diagnoza ali ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije. (ZZMP 3/I in 3/II)

Originalno zdravilo

Je zdravilo, katerega aktivno substanco, (zdravilna učinkovina, ki jo v obliki dnevnega odmerka, t.j. tablete ali kapsule, spremljajo še pomožne učinkovine brez terapevtskih učinkov) je razvilo določeno farmacevtsko podjetje, t.i. originator. Farmacevtsko podjetje je z lastnimi ali skupnimi vlaganji v laboratorijih odkrilo novo spojino, ki ima želeni terapevtski učinek. Pot do odkritja in še naprej do prihoda zdravila na trg pa je dolga in draga. Med 15.000 spojinami, ki jih strokovnjaki raziskujejo kot potencialne zdravilne učinkovine, povprečno le ena uspešno prestane vse preizkuse in jo je kot zdravilo mogoče postaviti na trg. Časovni okvir od odkritja v laboratoriju do uporabe izdelka v povprečju znaša 12 let, stroški pa znašajo v povprečju 500 milijonov USD. Ob odkritju zdravilne učinkovine, originator tovrstni pripravek običajno patentno zaščiti (www.phrma.org).

Patentna zaščita

Novo aktivno učinkovino podjetje patentno zaščiti, s čimer pridobi izključno pravico da izdelek proizvaja in trži. Patentna zaščita ponavadi traja 20 let. Omenjena zaščita omogoča povračilo sredstev, ki ga je podjetje namenilo za raziskave in razvoj. Patentna zaščita služi oz. legitimira monopolni položaj podjetja na trgu v času trajanja patentne zaščite. Skozi profitni motiv tako dobimo gonilno silo za doprinos širši družbi, ki razvija in odkriva nova zdravila za nove bolezni in bolezenska stanja (www.efpia.org).

Generično zdravilo

Po poteku patentne zaščite, lahko začnejo zdravilo z enako aktivno substanco proizvajati tudi t.i. generična farmacevtska podjetja. To so podjetja, ki ne namenjajo sredstev za raziskave in razvoj lastnih preparatov, ampak proizvajajo generična zdravila po »receptu« ki so ga odkrili originatorji. Generična podjetja, ko začnejo proizvajati tovrstno zdravilo, ga ne potrebujejo testirati, kot je to nujno za novo odkrito substanco originatorja, ampak se sklicujejo na rezultate, pridobljenih v testiranjih originatorejv. Zaradi omenjenih razlogov je cena tovrstnih zdravil običajno nižja (Farmakon, št. 15, marec 2001).

Rx zdravila*

Ali drugače *zdravilo na recept*; to so zdravila, ki niso v prosti prodaji in je za njihovo pridobitev potreben recept, ki ga izda za to pooblaščen strokovnjak. Zdravilo se izda torej samo na osnovi predloženega recepta v za ta namen specializiranih trgovinah – lekarnah. Gre za izdelke, ki vsebujejo snovi ki so toksične in imajo slabše razumljivo zgradbo doprinosa in neželenih učinkov.

OTC zdravila*

T.i. zelena zdravila ali Over The Counter (preko prodajnega pulta) zdravila. To so zdravila, ki so dostopna v prosti prodaji brez recepta, namenjena za samozdravljenje. Gre za zdravila ki se lahko uporabljajo brez posvetovanja oz. pritegnitve strokovnjaka (zdravnika ali farmacevta), katerih varnost in učinkovitost je zagotovljena in za bolezni in tegobe, katere lahko posameznik sam nedvomno prepozna in odpravi.

**povzeto po Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih*

Oblikovanje cene zdravila

Cena zdravila se v Sloveniji določa na podlagi primerjalnih cen istega ali enakega zdravila v Nemčiji, Italiji in Franciji. Primerjalna cena se izračuna kot zmnožek ponderiranih cen v omenjenih treh državah. V Sloveniji ne sme cena originalnega zdravila na debelo presegati 85% ravni primerjalne cene originalnih zdravil v 3 državah. Cena generičnega zdravila na debelo ne sme preseči 95% ravni primerjalne cene generičnih zdravil. Če v primerjalnih državah ni generičnih zdravil, ki bi se uporabila za primerjavo, se lahko uporabi za določitev slovenske cene do 77,5% primerjalne cene originalnega zdravila v treh referenčnih državah (Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo, Ur. l. RS, št. 67, 10.8.2001).

Pozitivna, vmesna in negativna lista zdravil

Razvrstitev določenega zdravila v eno izmed kategorij predstavlja sistem povračila stroškov za nakup zdravila s strani zavarovalnic. Razvrstitev zdravil je v pristojnosti Komisije za razvrščanje zdravil. Njihova odločitev temelji na strokovni utemeljitvi, ekonomski opravičljivosti in nujnosti za zdravljenje določenih bolezni. Če je zdravilo razvrščeno na pozitivno listo, 75% cene zdravila krije obveznega zavarovanja, 25% cene je krito iz dodatnega zavarovanja, posameznik ne doplača nič. Če je zdravilo na vmesni listi, 25% cene krije obvezno zavarovanje, 75% pa dodatno, ob podmeni da je posameznik dodatno zavarovan. Če je zdravilo na negativni listi, mora kupec plačati polno ceno iz lastnega žepa (Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 59, 20.6.2003).

Sistem referenčnih cen

Je zakonski način, v katerem Ministrstvo naznani, da bo za določene kategorije zdravil povrnila stroške iz obveznega in dodatnega zavarovanja le do višine najvišje priznane cene, kar pomeni, do cene najcenejšega zdravila z isto aktivno substanco (ponavadi generičnega zdravila). Če posameznik prejme dražje zdravilo iz skupine z isto aktivno substanco, mora razliko od najvišje priznane cene, pokriti sam iz lastnega žepa (Bilten Recept, letnik 1, št. 1; ZZZS).