

**UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Bojan Molj

Mentor: asist. dr. Klement Podnar

**VPLIV SISTEMA REFERENČNIH CEN
NA TRŽNI DELEŽ ZDRAVIL**

DIPLOMSKO DELO

Ljubljana, 2004

ZAHVALA

Zahvaljujem se asist. dr. Klementu Podnarju, ki mi je omogočil in me usmerjal pri nastajanju dela.

Zahvaljujem se tudi sodelavcem v Novartis Pharma Services Inc., podružnici Slovenija, za nasvete in pomoč pri nastajanju tega dela.

Iskreno se zahvaljujem tudi staršem, ki so me pri študiju ves čas podpirali.

KAZALO

1. Uvod.....	5
2. Oris glavnih značilnosti farmacevtske industrije	6
2.1. Razlogi za naraščanje izdatkov za zdravila.....	8
2.2. Farmacevtske raziskave in razvoj	9
2.3. Patentna zaščita v farmacevtski industriji	12
2.4. Mednarodne izkušnje pri zniževanju stroškov zdravstva.....	14
2.5. Pravno okolje.....	17
2.5. Socialno okolje.....	19
3. Pogoji medsebojne zamenljivosti zdravil.....	20
3.1. Kaj so originalna zdravila in kaj generična zdravila	25
3.2. Originalna zdravila proti generičnim zdravilom	26
4. Trženjsko okolje v farmaciji	28
4.1. Cena farmacevtskih izdelkov	30
5. Cenovni sistemi v farmacevtskem trženju	33
5.1. Prosti cenovni sistem.....	33
5.2. Dvostopenjski administrativni sistem	34
5.3. Sistem referenčnih cen	34
6. Sistem referenčnih cen	35
6.1. Sistem referenčnih cen in Evropska Unija	35
6.2. Delovanje sistema referenčnih cen.....	38
6.2.1. Določitev referenčne cene.....	38
6.2.2. Vpliv politike referenčnih cen na stroške.....	41
6.3. Sistem referenčnih cen kot nabavni mehanizem	42
6.4. Posledice uvedbe sistema referenčnih cen	45
6.4.1. Posledice za zdravstveni sistem	47
6.4.2. Vpliv sistema referenčnih cen na zdravnikovo izbiro	47
6.5. Argumenti proti uvedbi sistema referenčnih cen	50
7. Vpliv sistema referenčnih cen na tržni delež	52
7.1. Primer analize trga v Sloveniji	53
8. Zaključek.....	61
9. Viri in Literatura.....	63

KAZALO SLIK

Slika 7.1: Cozzar in Lorista prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %	54
Slika 7.2: Cozaar in Lorista število prodanih enot – tržni delež v %	55
Slika 7.3: Hyzaar in Lorista H prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %	55
Slika 7.4: Hyzaar in Lorista H število prodanih enot – tržni delež v %	56
Slika 7.5: Diprosalic in Belosalic prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %	56
Slika 7.6: Diprosalic in Belosalic število prodanih enot – tržni delež v %	57
Slika 7.7: Aricept in Yasnal prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %	57
Slika 7.8: Aricept in Yasnal število prodanih enot – tržni delež v %	58
Slika 7.9: Claritine, Rinolan in Flonidan prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %	59
Slika 7.10: Claritine, Rinolan in Flonidan število prodanih enot – tržni delež v %	59

1. Uvod

V mesecu novembru 2003 je prišlo v Sloveniji na področju predpisovanja zdravil do velikih sprememb. V veljajo je stopil sistem referenčnih cen, z njim pa tudi lista medsebojno zamenljivih zdravil. V praksi je to pomenilo, da so tista originalna zdravila, katerim je potekla patentna zaščita in so tako dobila svoje generične ekvivalente, postala z njimi medsebojno zamenljiva. Zdravstvena zavarovalnica je za ta medsebojno zamenljiva zdravila določila najvišjo referenčno ceno, za katero je še pripravljena povrniti stroške nakupa določenega zdravila. Če pa je neko zdravilo dražje od določene referenčne cene, mora bolnik razliko med referenčno ceno in ceno zdravila doplačati sam. Referenčna cena je bila najpogosteje postavljena blizu višine cene generičnega zdravila, ki pa je lahko bistveno cenejše od njegovega medsebojno zamenljivega originala. Razlog za to je, da so generičnim farmacevtskim proizvajalcem prihranjena velika vlaganja v raziskave in razvoj novega zdravila, prav tako tudi stroški njegovega testiranja pred uvedbo na trg. Tako so morali originalni proizvajalci, če niso hoteli bistveno izgubiti tržnega deleža, znižati cene svojih zdravil na raven blizu referenčne cene. Zdravniki so tako začeli predpisovati tisto medsebojno zamenljivo zdravilo, ki je cenejše, s tem pa so v depriviligiran položaj postavili vse originalne farmacevtske proizvajalce. V drugem poglavju bom povzel glavne značilnosti farmacevtske industrije, razloge za naraščanje stroškov za zdravila in mednarodne izkušnje poskusov njihovega zniževanja. Opisal bom postopke raziskav in razvoja zdravil in njihove patentno zaščito, ter opisal pravno in socialno okolje v katerem farmacevtska industrija deluje. V tretjem poglavju bom predstavil pogoje medsebojne zamenljivosti zdravil in navedel kakšne so razlike med originalnimi in generičnimi zdravili. Četrto poglavje govori o trženjskem okolju v farmaciji in cenah farmacevtskih izdelkov. Peto poglavje podrobno predstavi, kaj so cenovni sistemi in kateri obstajajo v farmacevtski industriji. V šestem poglavju bom podrobneje predstavil sistem referenčnih cen, njegovo delovanje, njegov vpliv na stroške v zdravstvu, posledice njegove uveljavitve in argumente proti njegovi uveljavitvi. Sedmo poglavje govori o vplivu sistema referenčnih cen na tržni delež zdravil na slovenskem trgu. V njem bom na nekaj primerih prikazal vpliv njegove uveljavitve na tržne deleže originalnih in generičnih zdravil v Sloveniji. V osmem poglavju sledi zaključek.

2. Oris glavnih značilnosti farmacevtske industrije

Svetovna trgovinska organizacija je vse od leta 1977 vzdrževala seznam nujno potrebnih zdravil, ki naj bi bila zagotovljena tudi najrevnejšim državam. Trenutna dvanajsta verzija vsebuje 325 različnih zdravil, mnoga med njimi so na voljo kot generična zdravila, ki jih zagotavljajo nizkocenovni dobavitelji. Kljub relativno nizki ceni osnovnih najnujnejših zdravil, ki jo je moč zagotoviti na mednarodnem trgu, pa ostaja njihova dobava nezadostna. V Afriki še vedno skoraj polovica najrevnejših ljudi nima dostopa do teh zdravil. Vzrok tega so še vedno previsoke cene nekaterih zdravil, visoke stopnje davkov v nekaterih državah, visoke posredniške marže, slabo organizirane nabavne in distribucijske poti, ter nezanesljiva ali nizka kakovost zdravil. Pomanjkljiv dostop do osnovnih zdravil ni značilnost samo najrevnejših držav. Tudi v Združenih državah Amerike si predvsem številni starejši in tisti brez osnovnega zdravstvenega zavarovanja, ne morejo privoščiti najosnovnejših zdravil. Veliki sistemi, kot so na primer zdravstvene zavarovalnice, lahko zase izpogajajo nižje cene, posameznikom pa to ni mogoče. Odsotnost popustov s strani farmacevtske industrije je povzročila, da je najmanj tretjina prejemnikov Medicarea v Združenih državah Amerike, med njimi je več kot 13 milijonom starejših, brez osnovnega zdravstvenega zavarovanja. Od njih se tako zahteva, da plačajo polno ceno zdravil, ki so med najvišjimi v svetu. Trg farmacevtskih zdravil deluje družbeno koristno, če na njem vlada konkurenčnost in za vstop novega zdravila na trg ni preveč ovir. Pomembne so tudi izčrpne in zanesljive informacije, da se lahko potrošniki svobodno odločijo za vrsto zdravila. Vendar vsi ti mehanizmi vedno ne delujejo. Na primer, velikokrat je zelo težko najti obširne in zanesljive informacije o nekem novem zdravilu. Prišlo je tudi do zaostanka pri razvoju zdravil za zdravljenje bolezni, ki najbolj pestijo človeštvo. Če pa je zdravilo za neko zdravstveno motnjo že na voljo, si ga tisti, ki bi ga najbolj potrebovali ne morejo privoščiti. Cenovna konkurenčnost med zdravili, ki so pod patentno zaščito je zelo šibka, tako se farmacevtska podjetja pogosto zagovarjajo na sodiščih, v različnih protimonopolnih tožbah. Ker trg farmacevtskih proizvodov ne deluje optimalno, so vse bolj razširjene razne državne regulacije. Večina vlad v bogatih državah subvencionira porabo. Višina subvencij, ki jo večinoma določajo zdravstvene zavarovalnice, je odvisna od države do države. (Henry in drugi, 2002:1590-1591)

Proizvodi moderne farmacevtske industrije so izboljšali življenje pacientov z različnimi zdravstvenimi motnjami. Farmacevtski proizvajalci so bili zelo uspešni pri prenosu uspešnih

inovacij v uspešna zdravila. Kljub tem uspehom, je farmacevtska industrija v zadnjem času s strani javnega mnenja deležna številnih kritik. Vzroki zanje ležijo predvsem v splošni nepripravljenosti farmacevtske industrije za znižanje cen zdravil nerazvitim državam in počasnosti pri zagotavljanju pomoči zanje. V zadnjem času se farmacevtska industrija sooča s številnimi izzivi: potrošniki so vse bolj zahtevni, obstoj številnih omejitev pri javni porabi za zdravila izdana na podlagi zdravniškega recepta, vse večja generična industrija in skorajšnji potek patentne zaščite za nekatera najboljše prodajana zdravila. Vsi ti faktorji pa vzpodbujajo številne dvome o nadaljnji rasti farmacevtske industrije. (Henry in drugi, 2002:1590)

Farmacevtski proizvajalci v splošnem ne razvijajo novih zdravil samo zaradi njihovih prednosti družbi, ampak tudi zaradi odgovornosti do lastnih delničarjev, ki pričakujejo od njih tudi finančne dobičke. Vzpodbuda za razvoj nekega novega zdravila, je potencialni dobiček od njegove prodaje na trgu in pridobitve patenta zanj. Neglede na motivacijo, če je rezultat tega strmenja za finančnimi koristmi odkritje novega zdravila, ki bo lahko rešilo številna življenja, družba kot celota vseeno pridobi. Velika večina potrošnikov namreč farmacevtskim proizvajalcem ne zavida razumnih dobičkov. Na drugi strani pa splošnega strinjanja, kaj sploh je razumen dobiček in kaj pretiran dobiček, sploh ni. (Cravens in drugi, 1995:11)

Farmacevtska industrija je danes, tako kot mnoge druge pod velikim pritiskom doseganja ambicioznih ciljev načrtovane rasti. Za glavne igralce na trgu je tipično značilen cilj 20% letna neto rast. Finančni trgi sami pa letno rast pod 10% označujejo kot nesprejemljivo. Da pa bi te ambiciozne cilje lahko dosegli in hkrati ohranili število novo predstavljenih inovativnih zdravil, farmacevtska industrija vlaga velika sredstva v raziskave in razvoj. Kot na primer ocenjuje Osborne (Osborne v Rafiq in drugi, 1999:222) so britanska farmacevtska podjetja v letu 1998 za raziskave in razvoj namenila 15% prihodkov iz prodaje, kar je v primerjavi z letom poprej pomenilo 10% rast. Arlington (Arlington v Rafiq in drugi, 1999:222) na drugi strani ugotavlja, da medtem ko so se izdatki za farmacevtske raziskave in razvoj v zadnjih sedmih letih podvojili, se za prihodke iz prodaje farmacevtskih podjetji v naslednjih sedmih letih predvideva le 7% letna rast. Posledice tega primanjkljaja pomenijo, da bo morala farmacevtska industrija ali dvigniti svojo prodajo ali pa učinkoviteje izrabiti svoje vire pri raziskavi novih zdravil in tako skrajšati čas, ki ga novo zdravilo potrebuje da pride na trg. Zlasti slednje, je zelo oteženo na trgih, kjer so

vlade nagnjenja k zmanjševanju stroškov za zdravila, ker na ta način skušajo pod kontrolo ohraniti naraščanje stroškov za zdravila. (Rafiq in drugi, 2000:222)

2.1. Razlogi za naraščanje izdatkov za zdravila

Cene zdravil pod patentno zaščito velikokrat močno presegajo stroške njihove izdelave. Farmacevtska industrija običajno postavlja visoke cene teh zdravil, da bi povrnila visoke stroške, ki jih je vložila v raziskave in razvoj novega zdravila. Pojavljajo se številne polemike o upravičenosti takšnega ravnanja. Zaskrbljenost zaradi posledic, ki bi jih patentna zaščita lahko imela, je vodila Svetovno trgovinsko organizacijo k sprostitev zahtev patentne zaščite za najmanj razvite države in zagovarjanju nižjih cen najosnovnejših zdravil za te države. Kako bodo ti naporji pomagali najmanj razvitim državam, ki jih pesti pomanjkanje lastne produkcijske sposobnosti, je še nejasno. Boljši dostop do najosnovnejših zdravil, bi lahko zagotovili s prostovoljnim podeljevanjem licence s strani farmacevtskih proizvajalcev lokalnim proizvajalcem v najrevnejših državah. (Henry in drugi, 2002:1590)

Za naraščanje izdatkov, ki jih morajo zdravstvene zavarovalnice kriti iz naslova povračil za zdravila izdana na recept obstaja več razlogov. Nekateri so:

1. cenovna inflacija
2. zamenjava cenejših zdravil, ki so običajno tudi starejša, z dražjimi in novejšimi
3. povečanja števila in širši spekter zdravil za dolgotrajno zdravljenje bolezni
4. povečanje populacije same, še posebno odstotka starejših, za katere je zelo verjetno, da bodo potrebovali več kot le eno zdravstveno terapijo

Zamenjava starejših in cenejših zdravil z dražjimi novejšimi terapijami, je bil eden glavnih in prevladujočih vzrokov za naraščajoče izdatke za farmacevtske proizvode. Do uvedbe novih terapij, v glavnem prihaja zaradi poročil o dokazani zmanjšani verjetnosti neželenih stranskih učinkov in torej ne zaradi kakršne bistvene razlike v farmakološki učinkovitosti zdravila samega. Politika, da bi pri vseh pacientih naenkrat zamenjali terapijo za dražje zdravilo, bi imela veliko večje posledice za finance zdravstvenih blagajn, kot na drugi strani politika predpisovanja cenejše

terapije vsem, razen tistim pri katerih so nastopili neželeni stranski učinki. Sistem referenčnih cen je ena redkih politik oziroma strategij zmanjšanja stroškov, za katero je verjetno da bo uspešna pri usmerjanju navad zdravnikov, pri predpisovanju zdravil v smeri prej omenjene druge rešitve.

(Ioannides-Demos in drugi, 2002:578)

Moramo pa seveda upoštevati tudi prednosti, ki izhajajo iz naraščajoče porabe farmacevtskih izdelkov. Velik delež naraščanja namreč lahko pripišemo k bolj intenzivnemu zdravljenju starejših ljudi, kar je nedvomno izboljšalo njihovo kakovost življenja in podaljšalo njihovo življenjsko dobo. V veliko primerih pa je prišlo tudi do zamenjave manj uspešnih in manj primernih terapij z uspešnejšimi. (Burstall, 1997:S36)

2.2. Farmacevtske raziskave in razvoj

Inovacije v zdravstveni znanosti so prinesle nekatere dramatične spremembe v možnostih zdravljenja različnih bolezni in na splošno izboljšale kakovost življenja. Stroški za farmacevtske proizvode so po letu 1990 rasli hitreje od stroškov za katerikoli drug del zdravstvenega sistema. Posledično so se vsi pogovori o naraščajočih stroških za zdravstvo in za razvoj novih zdravstvenih tehnologij, vedno bolj osredotočili na farmacevtsko industrijo, ki je hkrati eden glavnih igralcev v zdravstveni industriji in glavni vir napredka v zdravstvu. Čeprav farmacevtska industrija sodeluje v različnih inovacijah, so v splošnem najpomembnejše tiste, ki se ukvarjajo z odkritjem in razvojem novih kemičnih in bioloških farmacevtskih entitet, ki se lahko razvijejo v nove terapije. (DiMassi in drugi, 2003:151-152)

Razvoj nekega novega zdravila lahko poteka po različnih poteh, ki vodijo v razvoj različnih sestavin. Obstaja pa neka splošna razvojna paradigma, ki je dolgo veljala za nek splošni model. V splošnem paradigma kaže razvoj novega zdravila kot proces, ki poteka v več zaporednih fazah, ki pa se lahko medsebojno tudi prekrivajo. Rezultat razvojnih programov so sinteze sestavin, ki so najprej preizkušene na živalih. Klinično testiranje na ljudeh običajno poteka v treh zaporednih fazah. V prvi fazi so testi opravljeni na majhnem številu zdravih ljudi, z namenom zagotovitve varnega doziranja in zbiranjem podatkov o absorpciji, distribuciji znotraj telesa, metaboličnih

učinkih in toksičnosti sestavine. Druga faza testiranja je izvedena na tistih ljudeh, ki imajo ciljno bolezen, namenjena pa je pridobivanju dokazov o varnosti zdravila in predhodnem zbiranju dokazov o njegovi učinkovitosti. Število subjektov v tej fazi je večje od števila tistih, ki so sodelovali v fazi ena. Subjektov je tu lahko tudi več sto. Zadnja faza pred odobritvijo zdravila s strani Agencije za zdravila, torej faza tri, je sestavljena iz obsežnih testov, ki so namenjeni zagotovitvi trdnih dokazov o varnosti in učinkovitosti novega zdravila in ugotovitvi njegovih neželenih stranskih učinkov. Število testiranih subjektov v fazi tri, je lahko tudi več tisoč. Potem ko razvijalci novega zdravila menijo, da imajo dovolj dokazov o varnosti in učinkovitosti novega zdravila, zberejo vse dokaze pridobljene z testiranjem in jih predajo v presojo regulacijskim oblastem za pridobitev dovoljenja za trženje novega zdravila. (DiMassi in drugi, 2003:156)

Tisti, ki zagovarjajo visoke dobičke v farmacevtski industriji, te utemeljujejo z tem, da so potrebni za vzpodbujanje naložb v farmacevtski razvoj. Ocenjeni stroški lansiranja novega zdravila na trg so namreč že leta 1980 znašali med 100 in 200 milijoni ameriških dolarjev, to vključuje tudi stroške kapitala samega in stroške, ki si bili potrebni za raziskave in razvoj tistih novih sestavin, ki nikoli niso prišle na trg. Kar še pripomore k tveganju razvoja novega zdravila, je torej dejstvo, da velik odstotek novo razvitih sestavin nikoli ne pride na trg in torej ne more povrniti stroškov za svoj razvoj. Oteževalne okoliščine pa ustvarjajo tudi visoke in stroge zahteve pri pridobivanju dovoljenja za trženje novega zdravila, pomanjkanje raznolikosti med produkti samimi glede na pogoje prodaje in dobičkonosnosti, ter zasuk znanstvenih metod raziskovanja z kemijskega na biološko tehnologijo. Vse to je v farmacevtski industriji povzročilo zmanjšano stopnjo inovacij na denarno enoto vloženih sredstev. Pregled delovanja mednarodnega področja farmacevtskega raziskovanja je pokazal, da je na primer na Japonskem razmerje med vsemi novo razvitimi spojinami in tistimi, ki dejansko pridejo na trg 2300 proti 1. To razmerje je v Evropi 4300 proti 1, v Združenih državah Amerike pa kar 6200 proti 1. To torej na primer pomeni, da v Združenih državah Amerike iz skupno 6200 na novo razvitih spojin samo ena tudi dejansko pride na trg. V Združenih državah Amerike med 20% in 25% novo razvitih kemičnih entitet, ki so uspešno prestale testiranja v skladu z veljavno regulativo, tudi dejansko dobi dovoljenje Ameriške agencije za hrano in zdravila za prodajo na trgu. Po uveljavitvi strožjih regulativnih predpisov v Združenih državah Amerike se je čas, ki je potreben za razvoj nekega novega zdravila do pridobitve dovoljenja za njegovo trženje, z 5 let v obdobju od 1963 do 1969 dvignil

na 9 do 10 let, v letih od 1985 do 1990. Regulacijsko določen čas odobritve novega zdravila drastično poveča stroške tako raziskav in razvoja kot tudi kapitala samega. Različne študije so pokazale, da je proces odobritve na primer na Japonskem ali v Evropi hitrejši. Najnovejše študije pa kažejo tudi, da se ta čas na primer na Japonskem in v Evropi vse bolj podaljšuje, medtem ko se v Združenih državah Amerike skrajšuje. Velika večina večjih farmacevtskih družb se financira s prodajo treh njihovih najbolje prodajanih zdravil. Kljub velikemu tveganju ali bo razvoj nekega novega zdravila dal tudi konkretne rezultate v smislu uvedbe tega novega zdravila na trg, so borzni podatki pokazali, da delnice farmacevtskih podjetij niso smatrane za bolj tvegane od delnic podjetij iz drugih panog. Pomanjkanje raznolikosti med zdravili velikih farmacevtskih podjetij, skupaj z potekom patentov nekaterim najbolje prodajanim zdravilom, so vodile v nekatera medsebojna združevanja podjetji znotraj farmacevtske panoge. Združitve in pridobitve farmacevtskih podjetij pripomorejo k razširitvi produktne ponudbe nekega podjetja in s tem zmanjša njegovo odvisnost od zgolj treh najbolje prodajanih zdravil. (Kane, 1997:S77)

Tako farmacevtska industrija opravičuje visoke cene svojih proizvodov in odločitve v raziskovalnem procesu, s časom, tveganjem in stroški povezanimi z razvojem novega zdravila. Razvoj novega zdravila lahko traja tudi do 10 let, ta razvoj pa ima relativno velike možnosti, da ne bo uspešen in torej ne bo do konca izpeljan, v nastanek novega zdravila. Tako so stroški razvoja ocenjeni na 500 do 600 milijonov ameriških dolarjev. DiMasi z sodelavci (DiMasi in drugi, 1991:132) je oceno stroškov razvoja v zadnjem času zvišal na 800 milijonov ameriških dolarjev. Največja nevarnost opustitve razvoja novega zdravila je v fazi kliničnega testiranja. Velik del stroškov razvoja novega zdravila predstavlja izgubljen dohodek, ki bi ga lahko podjetje zaslužilo z investicijami, če tega denarja ne bi vložilo v raziskave in razvoj novega zdravila, torej oportunitetni stroški kapitala. (Henry in drugi, 2002:1593)

Tehnologija farmacevtskih raziskav se je v 1980-tih spremenila iz kemijske osnove na biološko. To vključuje tudi genetski inženiring, imunologijo in celično biologijo. Prišlo je do nastanka velikega števila malih podjetij, ki so se ukvarjala izključno z biološko tehnologijo. Vse bolj je postajalo jasno, da prihodnost razvoja zdravil leži znotraj teh podjetji. Vendar pa ta mala podjetja nimajo zadostnih lastnih sredstev za učinkovito trženje in distribucijo njihovih novo razvitih zdravil. To je spodbudilo nov trend v farmacevtski panogi in sicer združitve in povezovanja med

tradicionalnimi farmacevtskimi podjetji, ki razpolagajo z ogromnimi tržnimi viri in majhnimi biološko tehnološkimi podjetji, z obetajočimi raziskovalnimi rezultati. (Kane, 1997:S79)

2.3. Patentna zaščita v farmacevtski industriji

Od leta 1995 mora vsaka država članica Svetovne trgovinske organizacije spoštovati 20 letno patentno zaščito, ki začne veljati od dneva ko je farmacevtsko podjetje v neki državi zaprosilo za patent. Patentna zaščita preprečuje konkurenčnim podjetjem, da bi izdelovala imitacijske posnetke izumljenega izdelka. Ta vrsta zaščite je še posebno pomembna za farmacevtsko industrijo, ker je zdravila, ki niso bila razvita z biološko tehnologijo, zelo lahko in poceni posnemati. Ekonomska funkcija patentne zaščite je, da za tehnično in komercialno uspešen proizvod, zagotovi obdobje nadpovprečno visokih dobičkov. Ti dobički pa tudi stimulirajo nadaljnje investicije. Vendar pa lahko direktne kontrole cene, oziroma njene permutacijske oblike, delno ali pa v celoti obidejo ekonomski namen patentne zaščite. Farmacevtska industrija je odvisna od patentne zaščite, saj z njeno pomočjo lahko financira raziskave in razvoj novih zdravil. Država pa lahko obide ekonomsko logiko patentne zaščite z uvedbo kontrole cen, ne more pa preložiti ekonomskih stroškov take politike na drugo državo, ki ne uporablja kontrole cen. Tako je rezultat manj denarja za farmacevtske raziskave in razvoj. (Vogel, 2002:1204)

V farmacevtski industriji je patentna zaščita podeljena za neko novo kemično sestavino nekega zdravila, in ne za neko novo terapevtsko lastnost. Mnogim novim farmacevtskim proizvodom je podeljena patentna zaščita, čeprav so po svojem delovanju podobni že obstoječim zdravilom. Njihov prihod na trg razširi možnosti zdravnikom pri predpisovanju zdravil za določeno bolezen, tako se poviša tudi konkurenčnost na trgu zdravil z podobnimi indikacijami.

(Lu in drugi, 1998:108)

Splošno priznani so naslednji trije glavni razlogi za patentno zaščito:

1. promocija inovacij
2. opogumljanje razvoja in komercialne uporabnosti inovacij
3. opogumljanje investitorjev, da svoje inovacije predstavijo javnosti

Z drugimi besedami na patentno zaščito lahko gledamo kot na spodbudo za investicije. Z perspektive prednosti in stroškov, je največja družbena korist patentnega sistema, da lahko stimulira iznajdbo in razvoj novih proizvodov in postopkov, ki lahko znatno izboljšajo kakovost življenja in pripomorejo, da postanejo proizvodni postopki učinkovitejši. Največji družbeni strošek patentnega sistema je, da za določeno časovno obdobje prizna monopolno moč na trgu. Razpoložljivost proizvoda je tako manjša, njegova cena pa višja, kot bi to bilo v primeru konkurenčnega trga. Če obstaja veliko število potencialnih posnemovalcev in so pričakovani stroški razvoja zelo visoki glede na pričakovan dobiček v ugodnih cenovnih pogojih, potem je patentna zaščita v tem primeru zelo pomembna za potencialne investitorje. (Vogel, 2002:1206)

Tako vstop generičnega proizvajalca na trg, kot tudi dolžina obdobja, ki preteče od preteka patentne zaščite do vstopa generičnega proizvajalca, je odvisna od velikosti trga ob izteku patentne zaščite. Hitrost, s katero originalni proizvajalec izgublja dohodek, je direktno sorazmerno povezana tako z velikostjo trga kot tudi z ceno originalnega zdravila pred prihodom generičnega zdravila. Bolj kot je nek produkt uspešen, večja verjetnost obstaja, da bo pritegnil generično konkurenco in zato izgubljal prodajo, kot posledico izteka patentne zaščite in vstopa generičnega proizvajalca na trg. To pa lahko predstavlja tudi nekakšno varovalo. Če proizvod ni dovolj tržno uspešen, da bi po izteku patentne zaščite originalnega izdelka, privabil generične posnemovalce, bi bil njegov dohodkovni tok neogrožen tudi po preteku patentne zaščite. Če pa je izdelek zelo uspešen, bo po preteku patentne zaščite zelo verjetno pritegnil veliko generičnih proizvajalcev. Vendar pa je ta izdelek tekom svoje življenjske dobe že prinesel svojemu inovatorju velike dobičke. Tako sistem patentne zaščite deluje kot nekakšen blažilec tveganja, ker manj uspešni proizvodi lahko ohranjajo določeno stopnjo dobička skozi daljše obdobje.

(Hudson, 2000:220)

Farmacevtski proizvajalci, ki jim grozi bližnji potek patenta za neko njihovo zdravilo, lahko izberejo več različnih poti, ki pa jih lahko povzamemo v naslednje:

- predstavitev svoje lastne generične oblike patentiranega originalnega zdravila
- prevzem generičnih farmacevtskih podjetij oziroma vzpostavitev zavezništva z njimi
- agresivne promocijske aktivnosti namenjene odvratanju generičnih konkurentov

- postavljanje pravnih ovir za generične proizvajalce
- poskusi modifikacije originalnega zdravila
- predstavitev verzije originalnega zdravila, ki se lahko prodaja na prostem trgu
- strateška prodaja licence za proizvodnjo originalnega zdravila
- razvoj novih inovativnih zdravil

(Agrawal in drugi, 1997:311)

Čeprav so bili visoki dobički v farmacevtski industriji že velikokrat tarča številnih kritik, se največje mednarodne pravne bitke odvijajo zaradi pravic patentne zaščite. Farmaceutska industrija zagovarja obsežnost patentnih pravic, kot nujno za dovolj veliko vračilo kapitala, ki bo lahko zagotovil nadaljnje raziskave in razvoj novih zdravil. Le majhen del celotne cene zdravila namreč predstavljajo proizvodnji stroški. Vrednost, ki jo predpisujejo patentni zaščiti je zelo velika in tudi sporna. Vlade zaščitijo intelektualne pravice s patentno zaščito. Ta podeljuje izključno pravico proizvajalcu za obdobje 20 let, od dneva vložitve patenta, da lahko le on v tem obdobju proizvaja določen proizvod. V praksi pa se to obdobje lahko močno skrajša, saj vključuje tudi čas ko novo patentirano zdravilo še ni prišlo na trg in torej čas monopola tega zdravila lahko skrajša na 10 do 12 let. Patenti sami pa so tudi družbeno koristni, saj spodbujajo inovativnost. Farmaceutska podjetja so močno odvisna od patentnih zaščit njihovih proizvodov in se tako zelo trudijo, da bi jih obdržala ali celo podaljšala. Tako uporabljajo različne tehnike, ki bi jih lahko poimenovali tudi pomlajevanje. Le te vključujejo: predstavitev novih oblik zdravila, ki jih agresivno tržijo tik pred vstopom generičnega proizvoda in sprožanje tožb v povezavi z domnevnim kršenjem patentne zaščite s strani generičnih proizvajalcev. Tožbe lahko zadržijo trženje generičnih proizvodov za nadaljnje 24 do 30 mesecev. Pogosti so tudi tajni dogovori z generičnimi proizvajalci, da bi preprečili prihod generičnih proizvodov na trg.

(Henry in drugi, 2002:1593)

2.4. Mednarodne izkušnje pri zniževanju stroškov zdravstva

Skozi zadnjih nekaj desetletij se vlade spopadajo z naraščajočimi sredstvi javnega zdravstva. Na vse hitrejšo rast teh stroškov so vplivali različni faktorji, kot so na primer: naraščajoč delež starejših znotraj populacije, vse bolj in bolj razširjene kronične bolezni in z njimi potreba po

oskrbi in še posebno drag tehnološki napredek v zdravstvu. Da bi vlade ustavile to naraščanje stroškov v zdravstvu, je prišlo do sprejetja več ukrepov. Pogosto so se ti ukrepi zdeli bolj kot nekakšne ad hoc intervencije, kot pa neki dolgoročni sistematični ukrepi, namenjeni racionalnejši uporabi sredstev namenjenih zdravstvenemu sektorju. Tako so te intervencije največkrat končale kot omejevanja storitev za paciente, ali pa so bile te storitve pacientom na voljo pod strožjimi pogoji. V mnogih državah, kot na primer v Italiji je bil velik problem naraščajoča provizija, ki so si jo zaračunale lekarne pri izdaji zdravila, saj je naraščala hitreje od rasti bruto družbenega proizvoda. Do nadaljnje kontrole farmacevtske porabe pa je prišlo v letu 1995, ko je bil predlagan sistem minimalne referenčne cene. Tako naj bi vlada plačala enako za vsa zdravila, ki imajo enako glavno aktivno sestavino, enako navodilo o uporabi in enako farmacevtsko obliko. Ta princip pa so močno napadla farmacevtska podjetja, katerih zdravila so bila dražja od referenčne cene, saj so trdila, da naj bi s tem tako rekoč vsiljenim predlogom, mnoga izmed njih bila prisiljena izstopiti s trga. Kljub navedenim argumentom farmacevtskih podjetij pa je italijanski parlament 20. junija 1996 sprejel sistem referenčne cene v obliki dekreta s močjo zakona.

(Atella, 2000:197-198)

Sistemi javnega zdravstva so od države do države različno urejeni in imajo tudi različne cilje. Evropski sistemi javnega zdravstva so tako na primer bazirani na tako imenovanem principu solidarnosti oziroma enakosti. Sistem javnega zdravstva v Združenih državah Amerike, temelji bolj na sistemu pomagaj si sam, ki močno sloni na tekmovanju med različnimi ponudniki zdravstvenih storitev. Ugodnosti, ki so jih deležni posamezniki pri predpisovanju zdravil, se tako med tema dvema sistemoma močno razlikujejo, vendar so zadnje spremembe prinesle evropski sistem mnogo bližje ameriškemu. Tako se na primer nekatere evropske vlade, ki so v preteklosti prevzemale popolno odgovornost pri zagotavljanju zdravstvenih storitev za vse, zdaj vse bolj nagibajo k sistemu doplačevanja in k drugim podobnim mehanizmom. Glede na našete različnosti med sistemi javnega zdravstva in glede na dinamiko sprememb le teh, bo tako zelo verjetno sistem referenčnih cen, v različnih državah pripeljal tudi do različnih rezultatov.

(Dickson in drugi, 1998:472)

Skupni faktor, ki je vodil vse države, ki so se odločile za sistem referenčnih cen, je bila skrb relativnega učinka naraščajočih farmacevtskih stroškov na javne finance. Vendar se tudi ta skupni

faktor razlikuje od države do države. Na primer v Nemčija, ki je imela najvišji strošek za zdravila na prebivalca v Evropi, največji problem ni bil veliko število izdanih receptov, ampak visoka cena zdravil. Nemčija se je tako soočala z zelo visokim povprečjem cen zdravil in srednjim povprečjem števila izdanih receptov za zdravila na prebivalca. Tudi Nizozemska je imela podobne težave, torej zelo visoko povprečno ceno zdravil in relativno nizko število izdanih receptov na prebivalca. Kljub navedenim razlikam, pa so imele države tudi skupni značilnosti, kot sta: pred uvedbo sistema referenčnih cen, nobena od teh držav ni direktno regulirala cen zdravil izdanih na recept, in to, da so generična zdravila že pred uvedbo sistema v teh državah imela pomemben tržni delež. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:92)

Postavljanje cenovne politike in višina povračil, ki jih za zdravila izdana na zdravniški recept, farmacevtski industriji izplačujejo zdravstvene zavarovalnice, je vir nenehnih razprav. Na eni strani so vlade zaskrbljene zaradi nenehno naraščajočih izdatkov za farmacevtske proizvode in z pogledom na zelo velike zasluge farmacevtske industrije, hočejo te izdatke čim bolj omejiti. Na drugi strani pa farmacevtska industrija trdi, da potrebuje visoke dobičke, ker tudi sama vlaga zelo velika sredstva v raziskave in razvoj novih zdravil in bi morala biti za svoj uspeh ustrezno nagrajena. Le tako bodo lahko imeli pacienti na voljo zadostno število možnih terapij. V večini držav so se vlade oziroma zdravstvene zavarovalnice odločile, da bodo vplivale na ceno in uporabo farmacevtskih proizvodov. Ukrepi, ki vplivajo na uporabo zdravil so tako lahko: uvedba tako imenovanih pozitivnih list, razvoj nacionalnih smernic za določeno terapevtsko področje, spodbujanje predpisovanja generičnih zdravil in priprava informativnih poročil za zdravnike, ki jih obveščajo o stroških in učinkovitosti posameznih terapij in njihovih alternativ. Ukrepi, ki vplivajo na določitev cene pa so: uveljavitev nacionalnih cen oziroma sheme kontrole dobička in sistem referenčnih cen. Seveda pa je pomembno vprašanje o upravičenosti sploh kakršne koli kontrole nad cenami farmacevtskih proizvodov, torej tudi o sistemu referenčnih cen. Splošna domneva je, da je farmacevtski trg kot tak nepopoln zaradi dveh razlogov. Prvič, pacient kot potrošnik običajno ne plača polnih stroškov zdravil, ki so mu bila predpisana s strani njegovega zdravnika. Torej ni vzpodbuden, da bi iskal zdravilo z najboljšim možnim razmerjem med ceno in kvaliteto. Drugič, odločitev o izbiri zdravila običajno sprejme pacientov osebni zdravnik, ki tako deluje kot njegov zastopnik. Zdravniki sami niso izpostavljeni nobenim stroškom, če se odločijo predpisati dražje zdravilo, lahko pa so neprimerno vplivani s strani farmacevtskih

predstavnikov in njihovih promocijskih materialov, na odločitev, katero zdravilo bodo nekemu pacientu predpisali. V večini držav tako prihaja v pravni red, da morajo biti te promocijske aktivnosti primerne in ne smejo ponujati spodbud za predpisovanje nekega točno določenega zdravila. (Drummond in drugi, 1997:200)

Mednarodni pravni okvir v katerem deluje farmacevtska industrija, zdaj deluje v stanju napetosti. Evropska unija skuša uveljaviti cilj skupnega evropskega farmacevtskega trga, ki naj bi bil nekakšen odgovor na problem konkurenčnosti v farmacevtski industriji. Jasno je razvidno, da trenutna zakonodaja raje ohranja to napetost, kot da bi ustvarila nove temelje, ki bi lahko zagotovili stabilnost. (Nazzini, 2003:73)

Uvedba sistema referenčnih cen je tako samo delno uspešna pri poskusu omejitve stroškov za farmacevtski sektor. Prišlo je le do kratkoročnega upada stroškov za določene terapije. V splošnem pa sistem referenčnih cen omejujejo dve njegovi pomanjkljivosti: ne moremo ga uvesti za nova inovativna zdravila in to, da uveljavlja zelo natančen kriterij za medsebojno zamenljiva zdravila. Na drugi strani pa, ko je sistem referenčnih cen uveden zelo obsežno, lahko izboljša transparentnost farmacevtskega trga s tem, da izniči cenovne vrzeli med terapevtsko podobnimi zdravili. (Giuliani in drugi, 1998:84)

2.5. Pravno okolje

Predmet trženja v farmacevtski industriji so zdravila, ki so po definiciji iz slovenskega zakona o zdravilih (Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih, Uradni list RS, št.101/99, 70/2000, 7/2002, 13/2002, 67/2002) izdelki, za katere je po postopku, ki ga predpisuje ta zakon, ugotovljeno, da jih je v določenih količinah in na določen način, dovoljeno uporabljati na ljudeh, da bi se odkrile, preprečile, zatrle in zdravile bolezni oziroma dosegli medicinsko upravičeni cilji. Že iz definicije same je mogoče razbrati številne omejitve, ki jih praviloma pri izdelkih splošne rabe ne poznamo. Omejitve izhajajo predvsem iz namena uporabe zdravil, ki se praviloma uporabljajo za povrnitev zdravja, torej nečesa, kar je bistveno za posameznikovo kakovost življenja. Ker imajo zdravila tako pomemben učinek na posameznikov organizem, ki je lahko v primeru napačne uporabe nedosežen ali pa celo nasproten želenemu, so izdelovanje, promet z

zdravili in predpisovanje strogo urejeni s številnimi zakonskimi predpisi. Zdravilo tako sme v promet le na podlagi predhodne registracije, v kateri je potrebno dokazati zlasti učinkovitost, varnost in kakovost zdravila. Da bi farmacevtska industrija to lahko dokazala, mora opraviti številne raziskave, katerih število se zaradi vse večjih zahtev pristojnih organov konstantno povečuje in tako močno povečuje stroške razvoja novega zdravila. Visoki stroški razvoja in visoko tveganje razvojnega neuspeha so narekovali oblikovanje določenih vrst zaščite, ki naj bi farmacevtski industriji zagotovile povrnitev stroškov in pridobivanje denarnih sredstev za nove razvojne projekte. Zato ne preseneča, da se je ravno na področju farmacevtske industrije razvila zaščita intelektualne lastnine v vsej svoji kompleksnosti. Tako so različni patenti in blagovne znamke temelj uspešnosti farmacevtske panoge. Pomen blagovnih znamk je namreč v tem, da dobro razvita blagovna znamka uspešno ščiti tako proizvod kot tudi proizvajalca, še dolgo po izteku patentne zaščite. (Urlep, 1996:2)

Na področju zdravil je možno zaščititi praktično vse, od aktivne učinkovine, postopka priprave, intermediatov, do končne formulacije in uporabe zdravila. Tovrstna zaščita je postala tako kompleksna, da se z njo ukvarjajo interdisciplinarne skupine strokovnjakov, ki z ustreznim kombiniranjem posameznih oblik in primerno časovno uveljavitvijo le teh, lahko zagotovijo zaščito skozi bistveno daljše obdobje, kot bi to lahko zagotavljala osnovna patentna zaščita za aktivno učinkovino. Pomen te patentne zaščite je, da omogoča določeno obdobje, ko konkurenca nima, ali pa ima zelo omejen dostop do s patentom zaščenega proizvoda in tako lahko njegov lastnik trži ta izdelek v monopolnih pogojih, kjer veljajo povsem drugačni principi, kot pa v primeru proste konkurence. Vsako novo zdravilo ima določeno obdobje monopolnega trženja, kjer je poleg doseganja nadpovprečno visokih dobičkov, predvsem pomembna izgradnja blagovne znamke, ki naj bi ščitila proizvod še dolgo po izteku patentne zaščite. Osnovni patent za aktivno učinkovino se vlaga, ko je učinkovina odkrita. Njegovo trajanje pa je odvisno od zakonodaje, lahko različno dolgo, v največ primerih od 15 do 20 let. Odkritje neke nove aktivne učinkovine še ne pomeni tudi odkritja novega zdravila, saj je potrebno opraviti še vrsto raziskav, ki naj bi potrdile podatke, ki jih je potrebno dokazati v registracijskem postopku. (Urlep, 1996:3)

2.5. Socialno okolje

V pričakovanju napovedanih sprememb pri predpisovanju in izdajanju zdravil, smo priče mnogim razmišljanjem o lastnostih sedanjega sistema. Zastavlja se vprašanje o pomenu in smiselnosti sedanje ureditve regulative zdravil, načinov oblikovanja cen zdravil in sistema poplačil izdatkov za zdravila na recept. K ugodnejšim rešitvam tega področja želijo prispevati različne stroke, od zdravstvenih, do ekonomskih in socioloških. Zdravstvena reforma potrebuje in tudi računa na nove ureditve na področju zdravil. Vse bolj so aktualne opredelitve do vprašanj o pravičnosti porazdelitve sredstev zbranih za zdravstvo, v razmerju med zdravili in drugimi viri zdravstvenega sistema. Lahko se sprašujemo v smislu: več kot plačamo za zdravila, manj nam ostane za druge potrebe. Lahko pa razmišljamo tudi obrnjeno: boljša kot imamo zdravila, manj je potrebnih operacij, poveča se pričakovana življenjska doba in izboljša se kakovost življenja. Kako iskati optimum? Zdravila so v sedanji EU v pogledu kakovosti, varnosti in učinkovitosti nadpovprečno reguliran segment pretoka blaga. V pogledu njihove racionalne porabe pa ostaja bistven del odgovornosti in iskanja rešitev na posameznih državah članicah. Vsaka država mora v luči svoje zdravstvene politike omogočiti prebivalcem dostopnost do sodobnih zdravil in hkrati poskrbeti za optimalno uporabo sredstev, ki jih iz javnih sredstev namenja za zdravila. Tu se potrebe in zmožnosti razhajajo tudi pri najbogatejših državah. Eno osrednjih vprašanj je iskanje ustreznega razmerja med originalnimi in generičnimi zdravili na trgu. (Primožič, 2004:2)

Farmacevtska industrija deluje v enakem socialnem okolju kot ostale panoge. Vendar vseeno lahko rečemo, da so nekatere interakcije vseeno specifične. Vloga trženja zaživi šele, ko so popolnoma zagotovljene osnovne potrebe določene družbene skupine. Pomemben element znotraj tega socialnega okolja pa so vrednote. Zdravje je gotovo ena od vrednot, ki je pri veliki večini ljudi uvrščena zelo visoko. Ljudje so namreč pripravljeni storiti marsikaj, da bi si izgubljeno zdravje lahko povrnili. To je tudi bistvena oporno točka na kateri gradi farmacevtsko trženje. Pri tem nikoli ne sme biti prestopljena meja, ki jo postavlja vprašanje etičnosti, to pa je tudi tisti osnovni element razlikovanja pri trženju v farmacevtski industriji. Samo trženje v farmacevtski industriji vsebuje tudi varovalo, ki preprečuje neetične zlorabe. To varovalo je dejstvo, da je razen v primerih zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, trženje usmerjeno predvsem na strokovno javnost, torej na zdravnike in farmacevte in ne direktno na potrošnike

oziroma bolnike. Ta javnost lahko namreč mnogo bolj neobremenjeno in strokovno presoja korektnost in strokovnost trženjskih sporočil in tako v veliki meri nevtralizira morebitne neetične pristope posameznih farmacevtskih proizvajalcev.

3. Pogoji medsebojne zamenljivosti zdravil

Obstajajo tri najpomembnejše stopnje za medsebojno zamenljivost zdravil: kemična, farmakološka in stopnja terapevtske enakosti. Prva stopnja, torej kemična, govori o oblikovanju skupin z enako aktivno glavno sestavino. Vsi produkti tukaj so zdravila s pretečenim patentom, običajno grozd generičnih zdravil in originalnih zdravil z blagovnimi znamkami, potem ko jim je potekel patent. Druga stopnja govori o grozdu zdravil v enaki terapevtski kategoriji, torej zdravili z farmakološko in terapevtsko primerljivimi aktivnimi glavnimi sestavinami. Tretja stopnja, govori o grozdu zdravil z enako terapevtsko funkcijo, kot so na primer antihipertenzivi, oziroma zdravila za zdravljenje bolezni srca in ožilja. Druga in tretja stopnja lahko vključujeta ali izključujeta zdravila, ki so trenutno še pod patentno zaščito. Prav vprašanje pomanjkanja enakosti oziroma popolne medsebojne zamenljivosti v istem grozdu zdravil, sproža eno najbolj polemičnih tem v literaturi o referenčnih cenah. Tako Zammit-Lucia in Dasgupta (Zammit-Lucia in drugi v Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:109) trdita, da koncept medsebojne zamenljivosti zdravil ne more biti vedno objektivno definiran. Kot rezultat, se le ta spreminja od države do države in ga torej lahko obravnavamo kot birokratski in ne kot medicinski koncept. Če znotraj grozda obstajajo zdravila v različnih dozah, pomeni to velik primanjkljaj za zdravila v majhnih dozah. To namreč zanje pomeni višjo ceno za mg aktivne glavne sestavine v primerjavi s konkurenti z večjimi količinami. Tu se pojavljajo tri vprašanja v zvezi z raznolikostjo v istem grozdu. Prvič, katere so glavne oblike različnosti med zdravili s skupno in enotno referenčno ceno. Drugič, ali se stopnja potencialne raznolikosti spreminja med stopnjami medsebojne zamenljivosti in tretjič, kakšne so pričakovane posledice, ki jih povzroča raznolikost znotraj enega grozda. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:109)

Razlikujemo torej lahko različne primere. Individualni pacienti imajo lahko fiziološko različne odzive na prejeta zdravilo. Raznolikost med zdravili znotraj istega grozda lahko torej izvirajo iz:

1. razlik med kvaliteto zdravil, torej količine vsebovanih tako imenovanih nečistosti in učinkovitostjo, torej hitrost absorpcije, indikacije, učinkovitosti
2. razlike v kemični pripravi zdravila, na primer v strukturni formuli, teži molekul in konstante cepitve, ki lahko rezultirajo v različnih indikacijah
3. razlike pri vnosu zdravila, na primer oralnem, topičnem, rektalnim, kar lahko povzroči signifikantno razliko v produkcijskih stroških
4. razlike v moči oziroma doziranju, na primer šibka, srednja ali močna doza, razlike v biološki uporabnosti, torej hitra ali počasna aktivacija
5. razlike v številu in tipu dovoljenih indikacij
6. razlike v tipu in pogostosti pojavljanja neželenih stranskih učinkih
7. razlike v stranskih učinkih oziroma kontraindikacijah
8. razlike v dodatnih uslugah, ki jih zagotavlja farmacevtski ponudnik, kot so širina terapevtske ponudbe in ponudba storitev za podporo terapiji

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:110)

Če tem virom razlik znotraj enega grozda ne posvetimo dovolj pozornosti, lahko to vodi do razlik v učinkovitosti zdravil in razlik pri določitvi njihove cene, kot posledice uvedbe uniformnega povračila. Kot že opisano, so na prvi stopnji bolj homogene skupine. V tem smislu na primer Kanadsko kardiovaskularno združenje (Canadian Cardiovascular Society, 1997:35) sistem referenčnih cen podaja kot primerne takrat, ko imajo zdravila identično glavno aktivno sestavino in so med seboj terapevtsko zamenljiva za določeno bolezen. Hkrati pa ne sme prihajati do pomembnejših razlik pri hitrosti absorpcije zdravila, biološki uporabnosti in učinkovitosti. Varnost in toleranca sta pričakovana tako od originalnih, kot tudi od generičnih produktov, ki imajo identično biološko sestavo in formulacijo. Kljub temu, da je aktivna glavna sestavina lahko popolnoma identična, še vedno lahko pride po mnenju Maassena (Maassen, 1996:81) do možnih variacij, ki izvirajo iz razlik pri kemični pripravi in biološki uporabnosti. Do večjih razlik med zdravili prihaja v precej manj homogeni drugi in tretji stopnji. Zdravila z različno aktivno glavno sestavino se lahko medsebojno razlikujejo v učinku, absorpciji, kontraindikacijah in neželenih stranskih učinkih. Kakšne pa so sploh pričakovane raznolikosti znotraj ene skupine zdravil? Literatura izpostavlja predvsem tri vrste argumentov. Prvič, če na ravni posameznega bolnika priporočena medsebojna zamenljivost ne obstaja, potem se ni mogoče izogniti doplačilu

za zdravilo in tako pride zaradi sistema referenčnih cen, do diskriminacije posameznih bolnikov. Drugič, izbira posameznega zdravila pod vplivom sistema referenčne cene, lahko povzroči manjšo raven učinkovitosti pri zdravljenju bolezni in potencialno škodljive stranske učinke za bolnika. Do tega lahko pride, ker je bilo zdravilo izbrano predvsem z vidika, da pacientu za njegovo zdravilo ne bo potrebno doplačati. To dejstvo lahko na drugi strani povzroči povečanje izdatkov za druge komplementarne zdravstvene storitve ali pa celo predpisovanje dodatnih zdravil. In tretjič, uvedba enotne cene za zdravila z zmanjšano medsebojno zamenljivostjo, lahko zmoti konkurenčnost zdravil in tako diskriminira katero izmed farmacevtskih podjetji. Do tega še posebno lahko pride na stopnji 2 ali 3, ker se pacientova pripravljenost za doplačilo ne odraža dovolj zadovoljivo z zadostno informiranostjo vseh prednosti, ki bi mu jih lahko prineslo zdravilo za katerega bi moral doplačati. Še dodatno, uporaba enotne referenčne cene lahko povzroči, da tudi takrat ko obstajajo pomembne terapevtske prednosti nekega zdravila, bo zdravstvena zavarovalnica bolj pozorna na lastne proračunske omejitve, kot pa na potencialne zdravstvene prednosti, ki bi jih lahko prinesla izbira dražjega zdravila. Pacient oziroma njegov zdravnik, ki naj bi deloval njemu v prid, se mora tako odločiti, če je pripravljen sprejeti doplačilo v zameno za dodatne zdravstvene prednosti, ki bi jih lahko prejel z dražjim zdravilom. Upoštevati pa moramo, da bolniki niso popolnoma obveščeni o terapevtskih učinkovitostih posameznih zdravil. Pogled pacientov na to problematiko še dodatno popači sistem referenčne cene, ki poudarja prepričanje, da so vsi produkti znotraj enega grozda popolnoma medsebojno zamenljivi in zato popolnoma enako učinkoviti. Zagotavljanje informacij glede dodatnih zdravstvenih prednostih in razlogih za doplačilo predstavlja strošek na strani zdravnika. Kot rezultat tega je, da je cenovna elastičnost povpraševanja višja, kot pa bi bila ob popolni informiranosti bolnikov kot potrošnikov, ker se dodatnim zdravstvenim prednostim, ki bi jih prinesla zdravila nad referenčno ceno, pripisuje premajhen pomen. Še naprej, cenovna elastičnost farmacevtskih produktov je tako odvisna od razlike med tržno in referenčno ceno, ki če ne obstaja znotraj grozda nobenega popolnoma zamenljivega zdravila, predstavlja le arbitrarni del celotne cene. Na splošno se sistem referenčnih cen s tem problemom sooča tako, da povečuje število skupin in tako skuša zmanjšati raznolikost znotraj le teh, ali tako da upošteva posebna varovala celotnega mehanizma na ravni bolnika. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:112)

Relevanten pogled na sistem referenčne cene je tudi zdravljenje z zdravili, ki so pod patentno zaščito. Ta zdravila so v večini držav izvzeta iz sistema referenčnih cen, ali pa so bila v sistem vključena in so jih kasneje izvzeli. Maassen (Maassen, 1996:85) tako ugotavlja, da bi vključitev zdravil pod patentno zaščito v sistem referenčnih cen povzročilo ekonomsko erozijo patentnih pravic. Tudi literatura se soglasno strinja glede potencialnih negativnih spodbud za področje farmacevtskih inovacij, če bi zdravila pod patentno zaščito postala del referenčnega sistema cen. Če bi prišlo do tega, bi imela farmacevtska podjetja zmanjšano finančno spodbudo za razvoj tako novih, kot tudi že obstoječih zdravil, ki so del sistema referenčnih cen. Prav tako tudi za razvoj že obstoječih aktivnih sestavin za druge indikacije. Da bi lahko podjetje maksimiziralo dobičke, bo tako vlagalo v nova inovativna zdravila, ki ne bodo klasificirana v sistem referenčnih cen. Tu se lahko vprašamo, ali bi izvzetje patentiranih zdravil iz sistema referenčnih cen, rešil negativne posledice za raziskave in razvoj farmacevtskih podjetij. Izvzetje bi lahko odstranilo negativne spodbude za farmacevtske raziskave in razvoj, vendar bi še vedno ostale negativne posledice za inovacije, ker sistem referenčnih cen povzroča negotovost o velikosti povračila na dano investicijo. Spodbude za inovacije bodo zmanjšane zaradi splošne zmanjšane profitabilnosti, kot posledice sistema referenčnih cen in dejstva, da v nekaterih primerih ni prišlo do popolnega izvzetja vseh patentiranih zdravil. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:112-113)

Pogoje medsebojne terapevtske enakosti zdravil zelo podrobno določa tudi ameriški zvezni urad za hrano in zdravila FDA. Zagotovljen mora biti predvsem naslednji kriterij, da mora biti farmacevtski produkt farmakološko enak. To pomeni, da mora vsebovati popolnoma enako glavno aktivno učinkovino v obliki identične doze in, da mora ta biti administrirana na enak način. Istočasno pa morajo zdravila izpolniti vse standarde glede čistosti, moči in kvalitete. Zdravilo mora biti tudi bioekvivalentno, primerno označeno in proizvedeno v skladu z vsemi proizvodnimi predpisi. Bioekvivalentnost pomeni odsotnost pomembnejših razlik v stopnji in razširjenosti, v katerih aktivna glavna učinkovina začne delovati, če je bilo zdravilo administrirano v podobnih okoliščinah in enaki molarni, torej količinski dozi. Če je bioekvivalentnost zagotovljena, bodo zdravila imela enako klinično učinkovitost in varnost uporabe in jih torej lahko smatramo za terapevtsko enaka in torej medsebojno zamenljiva. Zdravila so smatrana kot medsebojno zamenljiva tudi, če med njimi obstajajo majhne razlike, kot je na primer barva zdravila, konzervansi, neaktivne sestavine in označevanje. (Holovac, 2004:3)

Urad Republike Slovenije za zdravila določa, da se zdravilo lahko uvrsti na seznam medsebojno zamenljivih zdravil, če je v Republiki Sloveniji ugotovljen urejen regulatorni status vsaj dveh zdravil, ki imata:

1. veljavno dovoljenje za promet oziroma urejen regulatorni status skladno s 24. členom Zakona o zdravilih in zdravstvenih pripomočkih
2. prepoznavno farmacevtsko ekvivalenco:
 - enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin(-e)
 - enako ali primerljivo farmacevtsko obliko; kot primerljiva farmacevtska oblika se pojmuje oblika, ki ima enake funkcionalne lastnosti sproščanja (npr. določene trde oblike s hitrim sproščanjem: tableta, trda kapsula)
3. enako ali primerljivo pakiranje; kot primerljivo pakiranje se pojmuje pakiranje, katerega število enot se pri posameznih zdravilih ne razlikuje za več kot 15%
4. farmakodinamske in farmakokinetične lastnosti, ki ne izključujejo zamenljivosti (odsotnost specifičnih lastnosti kot so npr.: ozek terapevtski interval, nelinearna farmakokinetika, nujnost terapevtskega spremljanja koncentracij v telesnih tekočinah)
5. značilnosti klinične uporabe, ki ne izključujejo zamenljivosti (izključena so nekatera specifična področja farmakoterapije npr.: antikonvulzivi, antiaritmiki, citostatiki, nekateri psihofarmaki)
6. ugotovljeno bistveno podobnost na osnovi dokazane bioekvivalentnosti
 - pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet v RS po 1. 1. 2000
 - pri zdravilih s skrajšano dokumentacijo z bioekvivalenčno študijo ali na osnovi drugih ustreznih regulatornih podatkov ugotovljeno bioekvivalentnost kot podlago za bistveno podobnost
 - pri zdravilih z bibliografsko dokumentacijo z bioekvivalenčno študijo ali na osnovi drugih ustreznih regulatornih podatkov ugotovljeno bioekvivalentnost, kot podlaga za bistveno podobnost
 - pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet v RS pred 1. 1. 2000, na osnovi podanih farmacevtsko-kemičnih, farmakološko-toksikoloških in kliničnih specifikacij ter povzetka temeljnih značilnosti zdravila, z bioekvivalenčno študijo ali na osnovi

drugih ustreznih regulatornih podatkov ugotovljeno bioekvivalentnost kot podlago za bistveno podobnost

7. ugoden farmakovigilančni zapis
8. odsotnost kritičnih izpadov kakovosti v okviru redne kontrole kakovosti zdravil
9. oblikovano ceno na debelo v skladu s predpisi

(Primožič, 2003:1-2)

Urad Republike Slovenije za zdravila bo spisek medsebojno zamenljivih zdravil obnavljal v rednih polletnih intervalih v mesecu aprilu in oktobru. Na vsakokratni nabor zdravil na spisku bodo med drugim vplivali razvoj medicinske in farmacevtske znanosti in stroke, razvoj regulative zdravil ter stanje na slovenskem in EU trgu zdravil. (Primožič, 2003:2)

3.1. Kaj so originalna zdravila in kaj generična zdravila

Na polju farmacevtskih proizvodov poznamo tako originalna zdravila, kot tudi generična zdravila. Poglavitna razlika med njimi je, da so bila originalna zdravila razvita skozi postopek raziskav in razvoja farmacevtskega podjetja. To pomeni, da jih je to podjetje razvilo z lastnim znanjem in v lastnih raziskovalnih oddelkih. Da je to zdravilo lahko prišlo na trg je moralo skozi dolgotrajen postopek razvoja, testiranja, moralo je pridobiti številne odobritve regulacijskih ustanov. Njegov razvoj je lahko potekal tudi do 10 let in je stal farmacevtsko podjetje več sto milijonov ameriških dolarjev. Ker je bilo zdravilo na novo odkrito in razvito je upravičeno do patentne zaščite. Patentna zaščita traja 20 let od dneva vložitve patenta in ker razvoj nekega novega zdravila lahko traja tudi do 10 let, je efektivna doba patentna zaščite potem, ko je to zdravilo na trgu okrog 10 do 12 let. V tem obdobju ima originalni proizvajalec zdravila izključno pravico do proizvodnje in prodaje tega zdravila. Da bi si povrnil stroške vložene v raziskave in razvoj zdravila, je njegova cena običajno relativno visoka. Po preteku patentne zaščite originalnega zdravila, lahko na trgu nastopijo generični farmacevtski proizvajalci. Ti sami ne razvijajo svojih novih in inovativnih zdravil, pač pa proizvajajo generične verzije originalnih zdravil po poteku njihove patentne zaščite. V praksi to pomeni, da ga proizvajajo po istem postopku in z isto glavno aktivno učinkovino kot originalno zdravilo. Po preteku patentne zaščite originalnega zdravila je namreč njegova formula v javni domeni in jo lahko generični proizvajalci

kopirajo. Generična zdravila so običajno cenejša od njihovih originalnih različic, generičnim podjetjem namreč ni bilo potrebno vložiti velikih sredstev v raziskave in razvoj tega zdravila. Tako so generična zdravila v bistvu enaka originalnim v vsem, razen morda v obliki ali barvi, kar pa v ničemer ne spreminja njihove terapevtske enakosti z originalom.

3.2. Originalna zdravila proti generičnim zdravilom

Čeprav imamo zdravniški recept za zdravilo z blagovno znamko, nam pogosto to zdravilo v lekarni zamenjajo za njegov generični ekvivalent in nam povedo, da je v bistvu to generično zdravilo enako, le da je cenejše. Ampak ali je res popolnoma enako? Nekatere generične oblike starejših zdravil, so res zelo poceni, tako da gre večino dohodka za njihovo izdelavo. Prihranki pri predstavitev generičnih zdravil novejših molekul, takoj po izteku njihovega patenta niso bistveni, razlog pa je, da so tudi generični farmacevtski proizvajalci, v tem poslu zaradi zaslužka. Dodatno so lahko kemične sinteze nekaterih zdravil zelo kompleksne in zato tudi drage. Takim primerom se generični proizvajalci običajno izogibajo, saj tudi oni v takih primerih težko najdejo večje finančne koristi. Potem ko nekemu originalnemu zdravilu poteče patent, morajo generični proizvajalci predstaviti podatke, da je biološka uporabnost njihovega zdravila v intervalu od 80% do 125% enaka originalnega zdravila. Razlike znotraj tega intervala, za veliko večino tako bolezni kot tudi pacientov, ne bi imela kakšne bistvene klinične posledice. Vendar pa bi v nekaterih primerih zamenjava originalnega zdravila za njegov generični nadomestek, lahko povzročila bistveno razliko pri obvladovanju bolezni. Tako so na primer nekatere zdravstvene zavarovalnice v Združenih državah Amerike pripravljene plačati več za originalno zdravilo, čeprav je na voljo tudi cenejši generični proizvod. Razlog zato je, da so pogosto takšni prihranki, ki nastanejo zaradi zamenjave originalnega zdravila z generičnim, kompenzirani z na drugi strani pogostejšimi obiski bolnikov pri zdravniku, zaradi stabilizacije njihovega zdravstvenega stanja. Kot smo že omenili je proizvodnja zdravil zelo kompleksen proces, ki vključuje številne korake od katerih vsak da nek donos, ki pa se lahko v pogojih sinteze le minimalno spreminja. Na koncu verige sintetičnih postopkov mora produkt ustrezati zelo strogim standardom. Ti procesi naj bi bili enako strogi tudi pri generičnih proizvajalcih. Glede na občasne destabilizacije bolnikovih stanj, pri katerih je bila edina spremenjena komponenta, zamenjava originalnega zdravila za

generično, pa so dokazi usmerjeni proti njim. V takih primerih ponovno predpisovanje originalnega zdravila in uvajanje prvotne terapije, služi kot potrdilo prej omenjene hipoteze. Drugi faktor, ki bi ga lahko povezali z neučinkovito zamenjavo originalnega zdravila z blagovno znamko za generično zdravilo, je možnost prisotnosti raznih nečistosti, ki so lahko nastali v različnih stopnjah sinteze. Regulacijske zahteve, ki bi omejevale prisotnost takih primesi, so v primerjavi z zahtevami o enakosti biološke uporabnosti, zelo težko formalizirane. Koncentracijo nečistosti je torej potrebno prepoznati kot nekaj problematičnega. (Blair, 2003:167-168)

Termin generično zdravilo se uporablja za zdravila, ki so lahko izdana le na podlagi zdravniškega recepta in so v bistvu enaki zdravilom z blagovnimi znamkami. Generična zdravila vsebujejo enako glavno aktivno učinkovino, v enaki koncentraciji in enaki dozirni obliki, ter se enako administrirajo kot zdravilo z blagovno znamko. Neaktivne sestavine v generičnem zdravilu so lahko različne od tistih v originalnem zdravilu z blagovno znamko. Skoraj vedno so originalna zdravila z blagovno znamko razvita pod zaščito patenta. Patent ščiti farmacevtsko podjetje, njegovo investicijo in razvoj pred konkurenčnimi podjetji, tako da mu podeli izključno pravico, da prodaja to zdravilo. Šele po preteku patentne zaščite, kar se v splošnem zgodi po 20 letih po odkritju originalnega zdravila, lahko konkurenca začne tržiti generično verzijo zdravila. Razvoj generičnega zdravila ne zahteva dragih in obsežnih kliničnih preizkusov, ki vključujejo bolnike, da bi dokazali indikacije, ne zahteva pa tudi študij o varnosti zdravila na živalih. Te študije so bile namreč že opravljene pri originalni molekularni entiteti, z strani proizvajalca originalnega zdravila z blagovno znamko. Ni razloga, da bi ponovili iste študije za generično verzijo zdravila z isto aktivno glavno sestavino in s tem trošili ogromna tako znanstvena kot tudi finančna sredstva. Zaradi nižjih stroškov razvoja in tekmovanja na trgu samem, so generična zdravila običajno cenejša od zdravil z blagovnimi znamkami. To dejstvo pa pogosto implicira, da so generična zdravila slabša od originalnih zdravil. (Dighe, 1999:23S)

Globalna prodaja generičnih zdravil je v letu 2003 presegla 29 milijard ameriških dolarjev, ocene prodaje podjetja za tržne raziskave IMS Health napovedujejo 20% rast prodaje v letu 2004. Zdravila, ki jim bo v kratkem potekla patentna zaščita, predstavljajo v letu 2004 in bližnji prihodnosti, nešteto priložnosti za generične proizvajalce. Lahko pa povzročijo tudi številne pravne zaplete in ovire zaradi različnih tožb originalnih proizvajalcev. Leta 2003 se je sicer v

primerjavi z letom 2002, zmanjšal prihod novih generičnih zdravil na trg, vendar še vedno pomeni močan vir prihodkov za farmacevtska podjetja, ki izdelujejo generična zdravila. Velik preobrat se bo zgodil leta 2006, ko poteče patentna zaščita veliko najuspešnejšim originalnim zdravilom z blagovno znamko. (Kirsche, 2003:26)

Generični produkt lahko ni popolni nadomestek za originalno zdravilo, tako zaradi subjektivnih, kot tudi objektivnih dejavnikov. To je tudi razlog, ki omogoča originalnemu proizvajalcu zdravila, da nadaljuje z uspešno prodajo, kljub prisotnosti cenejših generičnih verzij zdravila. Koncept biološke uporabnosti govori o tem, koliko glavne aktivne sestavine dejansko pride v krvni obtok in stopnji terapevtske učinkovitosti. Dve zdravili, ki sta približno enako biološko učinkoviti in sta tudi kemično identični sta torej biološko enakovredni. Lahko sta tudi terapevtsko enaki, če sta enako učinkoviti pri zdravljenju določene bolezni. Vendar tudi, če sta dve zdravili biološko enakovredni, še vedno lahko obstajajo objektivni razlogi, da ju obravnavamo kot različni. Na primer Schwartzman (Schwartzman v Hudson, 2000:207) trdi, da majhni generični proizvajalci zelo verjetno lahko investirajo manj sredstev v kvaliteto izdelave zdravil, kot večji proizvajalci z blagovnimi znamkami, čeprav sta Hurwitz in Caves (Hurwitz in drugi, 1988:307) našla prav nasprotno dokaze. Na drugi strani pa anketni podatki dokazujejo, da zdravniki sami verjamejo, da so generična zdravila slabše kakovosti od originalnih zdravil.

(Hudson, 2000:207)

4. Trženjsko okolje v farmaciji

Osnovni trženjski principi so v farmacevtski industriji zelo podobni tistim, ki veljajo za katerokoli drugo panogo. Če izhajamo iz osnovne razdelitve trženja v trženje potrošnih dobrin, trženje storitev in industrijsko trženje, je trženje zdravil moč uvrstiti v prvo skupino, čeprav lahko zasledimo tudi nekatere lastnosti, ki so značilne za industrijsko trženje. Kljub podobnosti osnovnih principov trženja obstajajo tudi nekatere bistvene razlike oziroma značilnosti trženja v farmacevtski industriji. Na farmacevtske trgu prevladujejo nekatere splošne značilnosti, ki pa izhajajo predvsem iz pravnega in socialnega okolja. (Urlep, 1996:2)

Trg zdravil je podobno kot vsak trg, mesto, kjer se srečujeta ponudba in povpraševanje. Možno ga je poljubno razdeliti na manjše tržne segmente ko so na primer: bolnišnični in izven bolnišnični, generični trg, trg zdravil izdanih na podlagi zdravniškega recepta in trg zdravil izdanih brez recepta, trg zdravil za katere zdravstvene zavarovalnice povrnejo stroške nakupa in trg zdravil za katere moramo celotni znesek plačati sami. Delitve pa niso same sebi namen, temveč so pomembne zato, ker so pristopi v trženju za posamezni segment lahko bistveno razlikujejo. Največje razlike so tako med trženjem zdravil na recept in trženjem zdravil brez recepta, te razlike pa izhajajo predvsem iz razlik v ciljnih skupinah. V prvem primeru je trženje namreč usmerjeno predvsem na strokovno javnost, torej na zdravnike in farmacevte, v drugem primeru pa direktno na končne uporabnike. Tudi instrumenti komunikacijskega spleta, ki se lahko uporabljajo v prvem ali drugem primeru, so bistveno različni. Pomembna razlika je tudi med trženjem generičnih zdravil in zdravil za katere še ne obstaja generična oblika. V drugem primeru gre predvsem za graditev blagovne znamke in cena tu ni posebno pomemben element trženjskega spleta, medtem ko je v prvem primeru blagovna znamka zdravila povsem nepomembna in je cena ob dejavniku konkurenčnosti najpomembnejši element. (Urlep, 1996:3)

Spreminjajoči se pogoji konkurence na svetovnem trgu so vplivali tudi na farmacevtsko industrijo. Čiste linije konkurenčnosti so postale zamegljene in zabrisane, ker farmacevtske družbe vse pogosteje sklepajo medsebojna zavezništva z namenom skrajševanja obdobja raziskovanja novega zdravila in njegovega lansiranja na tržišče. Vse pogosteje ta zavezništva presegajo tudi meje nacionalnih držav in postajajo mednarodna in tako še povečujejo kompleksnost cenovnih politik v farmacevtski industriji. (Cravens in drugi, 1995:8)

Farmacevtska industrija je edinstvena v pogledu, da tisti ki ustvarjajo in usmerjajo porabo zdravil, izdanih na podlagi zdravniškega recepta, torej zdravniki in zobozdravniki, niso njihovi dejanski potrošniki in neposredno tudi ne ustvarjajo dobička iz direktne prodaje posameznih zdravil. Potrošnja ni ustvarjena posebej za neko zdravilo. Potrošnik oziroma pacient je seznanjen samo z uporabnostjo določenega zdravila za njegove potrebe. To je nenavadna situacija, v kateri imajo farmacevtski proizvajalci večinoma stike neposredno z zdravniki, ki predpisujejo zdravila. Ti torej predstavljajo nekakšne obojestranske agente, ki zato niso denarno nagrajeni, pač pa s tem da predpišejo neko zdravilo na recept, delujejo v korist potrošnika, torej bolnika. Pogosto za neko

zdravilo ne obstajajo bližnji nadomestki in za prodajo ni potrebno veliko prepričevanja z strani strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetji. Prav ti strokovni sodelavci, seznanjajo zdravnike z novimi zdravili in njihovo potencialno uporabnostjo. (Cravens in drugi, 1995:11)

Zdravstvene storitve so v republiki Sloveniji zagotovljene z dveh strani, tako državnih kot tudi privatnih organizacij. Osrednjo vlogo pri financiranju zdravstvenega sistema ima shema socialnega zavarovanja. Obvezno zdravstveno zavarovanje zagotavlja zdravstveno zavarovanje 98,3 % prebivalstva, njegov skrbnik pa je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ki ima status javnega zavoda. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije pa od 1. novembra 1999 ponuja tudi možnost prostovoljnega dodatnega zavarovanja. Tega dne je namreč zavod ustanovil Vzajemno zdravstveno zavarovalnico. (Fürst:1)

4.1. Cena farmacevtskih izdelkov

Cena zdravil v preteklosti ni predstavljala pomembnejšega elementa trženjskega spleta, saj je bil obseg sredstev porabljen za zdravila izdana na podlagi zdravniškega recepta še v obvladljivih mejah. Z velikim napredkom medicinske znanosti, uvajanjem vse bolj izpopolnjenih metod preprečevanja, odkrivanja in zdravljenja bolezni, pa so ti stroški začeli močno naraščati. Različne države sicer različno urejajo področje zdravstvenega varstva, vendar pa je vseeno moč ugotoviti, da predstavlja sofinanciranje zdravstvenega varstva s strani države v mnogih državah pomemben del kritja stroškov v zdravstvenem sektorju. Hitro naraščanje stroškov za zdravila, izdana na podlagi zdravniškega recepta, je namreč prisililo tudi najbogatejše države, v sprejemanje bolj ali manj radikalnih ukrepov s ciljem ustaviti nezadržno rast teh stroškov, ter jih poskusiti zadržati znotraj še obvladljivih okvirov. To pa se lahko doseže z različnimi ukrepi, med katerimi so najpogosteje usmerjeni na področje same porabe zdravil, kot so na primer: omejevanja predpisovanja zdravil, znižanje kritja cene zdravila z strani države, prenos vse večjega deleža stroškov cene zdravila na samega uporabnika, oziroma bolnika. Lahko pride tudi do uvajanja tako imenovanih pozitivnih, negativnih in vmesnih list zdravil, sistema referenčnih cen, kjer mora bolnik sam doplačati do polne cene zdravila, če je le ta nad referenčno določeno zgornjo ceno, omejevanje dobičkov farmacevtskih družb, pospeševanje predpisovanja generičnih zdravil in neposredni državni nadzor nad cenami zdravil.

Določitev cene je vedno veljala za eno izmed najpomembnejših področij trženja. Večina organizacij, svojim potrošnikom ponuja nek izdelek ali neko storitev, cena pa končno vpliva na dohodek, dobiček in rast teh organizacij. Tako tržniki posvečajo veliko mero pozornosti in truda za določitev primerne cene. Farmacevtska podjetja so bila zadnja leta zaradi naraščajočih cen zdravil deležna hudih kritik. Stopnje rasti cen so namreč pogosto močno presegale stopnjo rasti inflacije. Tako so potrošniki in razne agencije za regulacijo cen v Združenih državah Amerike in Evrope zaradi cenovne politike nekaterih farmacevtskih družb vložile številne pritožbe. Medtem ko potekajo številne vladne raziskave tega problema, je še vedno zelo težko odgovoriti na osrednje vprašanje in sicer kako določiti obojestransko sprejemljivo ceno zdravila. Farmacevtska podjetja trdijo, da 10 ali več letno raziskovalno obdobje, ki ga potrebujejo za razvoj novega zdravila in začetek njegovega trženja, vključno z natančnimi regulacijskimi preiskavami in potencialnimi pravnimi ovirami ali tožbami, opravičuje hitrejšo rast cen zdravil od rasti inflacije. Medtem ko bi številni lahko oporekali tem trditvam, je zelo zanimivo, da k preverjanju teh trditev farmacevtskih podjetji nikoli niso bili povabljeni ne notranji in ne zunanji revizorji, ki bi lahko ocenili poštenost cenovnih politik farmacevtskih proizvajalcev. Tako lahko vidimo, da je določitev cen v farmacevtski industriji še pomembnejša in kompleksnejša od določitve cen v drugih industrijah. (Cravens in drugi, 1995:8)

Določanje cene farmacevtskim proizvodom je zelo pomembno tako z regulacijskega kot tudi ekonomskega in etičnega vidika. Medtem, ko se svetovna populacija vse bolj stara, bodo stroški za zdravstveno varstvo in sorodni stroški vse verjetneje prizadeli vse starostne sloje prebivalstva. Odziv farmacevtske industrije na poskuse regulacije cen farmacevtskih izdelkov, lahko vpliva na prihodnje raziskave in razvoj v farmaciji, kar bi končno lahko privedlo do manj novo razvitih inovativnih zdravil, ki bi lahko rešila številna življenja ali pa bi jih lahko vsaj zelo olajšala. Regulacija cen v farmacevtski industriji bi vplivala tudi na druge industrije, ki dobavljajo surovine ali potrebno opremo farmacevtski industriji ali ji nudijo razne storitve.

(Cravens in drugi, 1995:10)

Boyd in Walker (Boyd in drugi v Cravens in drugi, 1995:9) sta postavila okvir za določanje cen v farmacevtski industriji. Prvi korak predstavlja postavitve ciljev cenovne strategije. Ko je splošen cilj prepoznan, sledijo nadaljnje aktivnosti usmerjene k točnejšemu določanju cene posameznega

izdelka. To vključuje ocenitev splošnega povpraševanja na trgu in njegove cenovne elastičnosti. Izrednega pomena je tudi ocenitev identitete potrošnika in lokacije potrošnika v distribucijski verigi. Naslednja pomembna faza je določitev stroškov povezanih z proizvodnjem izdelka in njihovim odnosom na volumen oziroma količino proizvedenih izdelkov. Cenitev nekega izdelka pa je pogosto zelo kompleksna, saj je težko določiti dejanske relevantne stroške, ki so bili vključeni v procesu izdelave. Po notranji oceni stroškov določenega izdelka sledi naslednja faza, ki vključuje raziskovanje cen, ki jih zahteva konkurenca in njihovih relevantnih stroškov. Ta faza se lahko zaplete zaradi pomanjkanja dostopa do podatkov konkurenčnih podjetij. Sledi še zadnja faza, kjer se izbere metoda za izračun dejanske cenovne ravni. Tu pride tudi do določitve vseh modifikacij in prilagoditev standardne cene. (Cravens in drugi, 1995:9)

V trenutku izteka patentne zaščite zdravila, je za tržnega upravljavca najpomembnejši faktor pravilna postavitev cene. Ta naloga je zelo zahtevna, saj je pri njeni izvršbi tržni upravljavec soočen tako z zmanjševanjem stroškov, kot tudi z nalogo zagotovitve nadaljnjih povračil vlaganj v raziskave in razvoj, prav tako pa tudi povračil ostalih stroškov, ki so bili vloženi v to zdravilo.

(Agrawal in drugi, 1997:308)

Regulacija cen v farmacevtski industriji po mnenju Daemmricha in Krückena (Daemmricha in drugi, 2000:522) temelji na kompleksni oceni, tveganju in prednostmi. Na primer, tveganje, da damo neko novo razvito zdravilo prehitro na trg je treba preveriti s stališča, da damo to novo zdravilo, ki bi potencialno lahko rešilo veliko človeških življenj, na trg prepozno. Tudi Wiktorowitz (Wiktorowitz, 2000:7) meni, da visoki komercialni vložki, ki jih farmacevtska podjetja, poleg njihovih tehničnih in drugih sredstev, vložijo v rezultate regulacijskega postopka, dokazujejo, da bi bila rada farmacevtska podjetja v tem postopku dominantna.

(Lofgren in drugi, 2004:2401)

Trg farmacevtskih produktov je močno reguliran, tako s strani povpraševanja, kot tudi s strani ponudbe. Na strani ponudbe, torej strani farmacevtskih proizvajalcev je cena proizvodov lahko regulirana na dva načina. Prvič tako, da enostavno določi ceno nekega zdravila. Tu se mehanizmi lahko razlikujejo, od enostranskih, ki jih je sprejela oblast, do pogajanj med farmacevtsko industrijo in zdravstvenimi oblastmi. Drugi način regulacije cen pa je indirektn. Nekateri

regulacijski sistemi namreč ne določijo cene določenim zdravilom, da pa bi vlada lahko nadzorovala porabo denarja, porabljenega za zdravila izdana na podlagi zdravniškega recepta, se le ta odloči, da bo povrnila le del cene tega zdravila. Kot posledica tega, bo moral razliko do polne cene plačati pacient sam. Posledica tega je tendenca cen, da so čim bližje meji, ki jo določa regulacija oziroma sistem referenčnih cen. To pa še posebno velja, če obstaja primerljivo zdravilo, katerega stroški so v celoti povrnjeni iz blagajne zdravstvenih zavarovalnic. Tako je za farmacevtske proizvajalce določitev povračilne cene s strani zdravstvenih zavarovalnic vsaj tako pomembna, kot je njihova lastna določitev cene tega zdravila. Kjer obstaja zdravilo z enakimi terapevtskimi rezultati, bo namreč zdravnik naklonjen k predpisovanju zdravila, ki bo za pacienta samega finančno najugodnejše. Pacienti sami se tudi bolj vpletejo v odločanje o izbiri njihovega zdravila, če le to lahko zanje potencialno predstavlja tudi finančno breme. Ta efekt pa je odvisen tudi od cenovne elastičnosti pacientov samih in je lahko tudi zelo močan, še posebno v državah, oziroma pri posameznikih z nizkim socialnim položajem. (Nazzini, 2003:57-58)

5. Cenovni sistemi v farmacevtskem trženju

5.1. Prosti cenovni sistem

V nekaterih državah ne obstaja centraliziran cenovni sistem oziroma sistem povračil za zdravila izdana na zdravniški recept. Tukaj je večina zdravil avtomatično razvrščena na povračilno listo pod nacionalno socialno zdravstveno shemo. Določitev cen posameznim zdravilom je tu v popolni pristojnosti proizvajalca. Primera takega pristopa sta sistema, ki sta v uporabi v Veliki Britaniji in Združenih državah Amerike. Seveda bi bilo napačno, če bi trdili, da je ta sistem popolnoma brez regulacije. Obstajajo lahko namreč sezname zdravil, za katere zdravstvene zavarovalnice ne povrnejo nakupne cene, kot je na primer tako imenovan Izbirni list v Veliki Britaniji. Dodatno lahko obstaja še cela vrsta indirektnih kontrol, kot je na primer določen proračun, ki ga ima na razpolago posamezni zdravnik za zdravila izdana na recept. V Veliki Britaniji tako obstaja še kontrolna meja dobička farmacevtskih družb, ki indirektno nalaga omejitve na cene farmacevtskih proizvodov. Podjetja, ki presežejo neko stopnjo dobička, morajo vrniti določen odstotek dohodka nazaj državi. Tako farmacevtska podjetja raje same znižajo cene zdravil, kot da bi morale zaradi previsokega dobička razliko povrniti Ministrstvu za zdravje. V

določenih okvirih lahko tudi različne tržne sile delujejo v smislu kontrolnega mehanizma, kot je na primer na trgu Združenih držav Amerike. (Drummond in drugi, 1997:201-202)

5.2. Dvostopenjski administrativni sistem

V tem sistemu je neko novo zdravilo najprej ocenjeno v okviru njegove terapevtske enakosti v primerjavi z že obstoječimi zdravili. Ta ocena lahko tudi določi odstotek cene, ki jo bo povnila zdravstvena zavarovalnica. Potem ko je bilo določeno zdravilo tako razvrščeno, je cena tega zdravila določena z pogajanjem med vlado in proizvajalcem. V različnih državah so v teh pogajanjih uporabljeni različni kriteriji. Nekateri izmed teh kriterijev so: cena dnevne terapije, cena dnevne terapije primerljivega zdravila, prodajna napoved in cene celotne terapije. V nekaterih primerih je cena določena v primerjavi z podobnimi zdravili, ki so že na trgu za določeno terapevtsko indikacijo. V drugih primerih je cena lahko določena z ceno tega zdravila v drugih državah. (Drummond in drugi, 1997:202)

5.3. Sistem referenčnih cen

Upravljalci blagajne javnega zdravstva so poskusili omejiti naraščajoče stroške za zdravstvo. Zadnje časa je zelo velike pozornosti deležen tudi sistem referenčnih cen v farmaciji. Uveljavitev teoretskih modelov v samo prakso ni bil nikoli enostaven. Dodatne ovire predstavlja dejstvo, da se sistem referenčnih cen uveljavlja v kompleksno okolje v katerem že delujejo drugi cenovni sistemi in različne druge zdravstvene regulative, ki so namenjene doseganju različnih ciljev.

(Dickson in drugi, 1998:471)

Kakšen je sploh pomen referenčne cene na farmacevtskem trgu? Najbolj prepoznavna značilnost, je gotovo določena zgornja meja do katere zdravstvene zavarovalnice v celoti krijejo ceno zdravila, nad to ceno pa mora razliko do polne cene kriti posameznik. Po uveljavitvi sistema referenčnih cen leta 1989 v Nemčiji, so se za tak sistem odločile tudi: Nizozemska, Švedska, Danska, Nova Zelandija, Poljska, Španija, Združene države Amerike, Avstralija, Italija in

Slovenija. Kljub veliki medsebojni podobnosti teh sistemov, med njimi vseeno obstajajo pomembne razlike. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:91)

Glavni cilj sistema referenčnih cen je kontrola izdatkov, namenjenih plačevanju zdravil izdanih na podlagi zdravniškega recepta in ne omejevanju farmacevtskih stroškov nasploh. Z omejevanjem zgornje meje do katere zdravstvene zavarovalnice še v celoti krijejo ceno zdravila, sistem referenčnih cen cilja na zniževanje cen referenčnih zdravil na dva načina in sicer skozi zmanjšanje povpraševanja po dragih zdravilih in zniževanja cen zdravil s strani proizvajalcev samih, ker so le ti soočeni z grožnjo izgube trga. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:91)

6. Sistem referenčnih cen

6.1. Sistem referenčnih cen in Evropska Unija

Evropski pristop k svobodnem gibanju dobrin je bil vedno problematičen z vidika njegove uveljavitve za farmacevtsko industrijo. Pojavile so se številne ovire, ki so oteževale nastanek enotnega evropskega trga farmacevtskih proizvodov, kot so na primer: različne pravne in ekonomske teorije, konflikti med cilji različnih politik in nestrinjanja med industrijo samo in regulatorji. Trenja sama pa so neizogibna, ker sta regulacija in konkurenčni zakoni sestavna dela odprtega trga. Farmacevtski trg v Evropi ni svoboden trg, ker ga v mnogih državah nadzira vlada. Politični razgovori na evropski ravni so se v glavnem posvečali konkurenčnosti farmacevtske industrije. Tudi pravnemu okviru niso bili v pretirano pomoč. V državah članicah obstaja namreč močna patenta zakonodaja, ki skupaj z ostalimi dejavniki onemogoča nastanek enotnega evropskega farmacevtskega trga. (Nazzini, 2003:54-55)

Tako so nacionalne regulative na področju farmacevtskega trga verjetno realnost, ki bo to ostala tudi naprej, to pa bo posledično pomenilo, še naprej razdrobljen evropski trg farmacevtskih proizvodov. Enotni trg še vedno ostaja zelo zaželen. Hkrati so pravice intelektualne lastnine v moderni ekonomiji prepoznane kot bistvene, še posebno v industrijskih sektorjih, ki jih zaznamujejo visoki stroški inovacij. Tako pravni okvir še vedno ostaja nejasen in pogosto celo daje različna ali pa celo nasprotna sporočila. Mnenja farmacevtske industrije same, Evropske

komisije in držav članic se med seboj močno razlikujejo in videti je, da ni prišlo do nikakršnega napredka. (Nazzini, 2003:56)

Večina držav Evropske unije je uvedla sistem referenčnih cen, da bi tako omejila izdatke za zdravila izdana na podlagi zdravniškega recepta. Med glavne razloge za to odločitev spadajo: dejstvo, da je cenovna regulacija ena od glavnih orodij s katerim lahko vlada omeji izdatke za farmacevtski sektor, določanje cenovne politike farmacevtskih podjetij lahko vpliva na celotno farmacevtsko industrijo in s tem na stopnjo rasti bruto družbenega proizvoda in dejstvo, da so teorije o konkurenčnosti zelo neprimerne za trg zdravstvenih izdelkov.

(Giuliani in drugi, 1998:74)

Kaj sploh oblikuje trg zdravil in ustvarja potrebo po oblikovanju najvišje referenčne cene, ki so jo pripravljene plačati zdravstvene zavarovalnice? Farmacevtska industrija kot taka se od drugih industrij razlikuje v nekaj pomembnih pogledih, kot so na primer: zmanjšana cenovna občutljivost na strani potrošnikov, določena tržna moč na strani ponudbe in krivulja povpraševanja, ki ne odraža dejanskega stanja. Tako je farmacevtsko povpraševanje močnejše in manj cenovno elastično kot bi sicer lahko bilo, razlogi so cenovna neobčutljivost potrošnikov, še zlasti ko javne ali privatne zdravstvene zavarovalnice v celoti krijejo njihove izdatke za zdravila.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:97)

Na strani ponudbe, posest patentov povzroča veliko poljubnost pri določanju cen inovativnih zdravil, vendar pa so lahko nova zdravila samo nadgradnja oziroma zamenjava nekega drugega konkurenčnega zdravila. Farmacevtska podjetja se soočajo s svojimi konkurenti najprej skozi raziskave in razvoj, kjer tekmujejo kdo bo prej razvil novo zdravilo in potem po odkritju, skozi cenovne vojne in tržne strategije za pridobitev čim večjega tržnega deleža. Pravzaprav farmacevtska podjetja tekmujejo na oligopolnem trgu, kar dokazujejo tudi omejeno število konkurentov, kar še posebno velja za nekatere farmacevtske podtrge, diferenciacije izdelkov in močne strategije inovacij. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:97)

Ko farmacevtskemu podjetju posamezni patent poteče, lahko ti problemi na strani ponudbe skupaj z nepopolnim pretokom informacij, vodijo k ohranitvi cenovne moči s strani podjetja. Po

preteku patenta je pričakovan rezultat, kot posledica vstopa generičnih proizvajalcev, večje cenovno tekmovanje in nižje cene zdravil z blagovnimi znamkami. Skozi daljše časovno obdobje bi bilo razumno pričakovati, da bo tekmovanje potisnilo cene generičnih zdravil navzdol blizu stopnje proizvodnih stroškov zdravila. V praksi lahko pride do tako imenovanega generičnega paradoksa, ki ga Scherer (Scherer v Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:100) razlaga kot, da povprečne cene zdravil z blagovnimi znamkami težijo po vstopu generičnih zdravil k zvišanju cene. Dokazi tu kažejo k visoki zvestobi blagovnih znamk za zdravila, ki so bila prva na trgu. Posledica tega je, da so zdravila z blagovnimi znamkami po preteku patenta v primerjavi z generičnimi zdravili, ki so vstopila na trg, sposobna obdržati relativno velik tržni delež. Kljub visokim odstotkom nizko-cenovnih generičnih zdravil so v nekaterih primerih zdravila z blagovno znamko nadaljevala z zviševanjem cen s stopnjo, ki je presegala inflacijo. Tako Frank in Salkever (Frank in drugi, 1997:89) ugotavljata, da povečano cenovno tekmovanje kot posledica vstopa generičnih proizvajalcev, ni rezultirala v nižjih cenah zdravil z blagovnimi znamkami, ampak nasprotno, dokazi kažejo na to, da je rast cen posledica vstopa novih konkurentov. Na tako imenovani generični paradoks lahko gledamo kot na izraz lojalnosti do blagovne znamke. Glede na Schmalenseejev model prvega na nekem področju, je prednost, ki jo prinaša prepoznavanje blagovne znamke kot prve na nekem področju, vzrok, ki daje njenemu lastniku moč, da drži cene visoko nad proizvodnimi stroški, tudi skozi daljše časovno obdobje, istočasno pa obdrži visok tržni delež na relevantnem trgu. Ta prednost prvega velja tudi za prvega generičnega proizvajalca, ki vstopi na nek trg in mu tudi uspe obdržati višjo ceno in večji tržni delež kot ostalim generičnim proizvodom, ki vstopajo na trg kasneje.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:100)

Frank in Salkever (Frank in drugi, 1992:171) podajata model tržne segmentacije, ki razlaga cenovni odziv blagovnih znamk na vstop generičnih proizvodov. Njun model cenovne diskriminacije nakazuje, da vstop generičnih proizvodov povzroči, da cenovno občutljivi potrošniki začno uporabljati generične proizvode, cenovno neobčutljivi potrošniki pa še naprej kupujejo proizvode blagovnih znamk. Razlogi, ki dajejo cenovno moč inovativnim podjetjem so: nepopolno delovanje komunikacije med zdravnikom in zdravstveno zavarovalnico, predpisujoči zdravnik daje prednost zdravilu z blagovno znamko, katerega je dodobra spoznal v obdobju njegove patentne zaščite, pacient in občasno tudi zdravnik posedujeta z nepopolnimi

informacijami o tem ali je cenejše zdravilo enako učinkovito kot originalno zdravilo, ki je šlo skozi dolg postopek testiranja in pomanjkanje vzpodbude za zamenjavo predpisujočih navad. Javna kontrola porabe, ki se trudi zmanjšati cenovno moč po preteku patenta, bi tako morala spodbujati zdravnike in farmacevte v lekarnah, da bi zamenjevali originalna zdravila z blagovnimi znamkami s cenejšimi generičnimi. Ta cilj bi lahko pomagali doseči tudi bolj cenovno občutljivi potrošniki. V tem kontekstu lahko sistem referenčnih cen opravičimo z zmanjševanjem izgub v sistemu javnega zdravstva z zamenjevanjem dražjih originalnih zdravil s cenejšimi generičnimi, tam kjer je to mogoče. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:102)

Trenutni ukrepi omejevanja javne porabe za zdravila izdana na zdravniški recept, se bodo v prihodnosti zagotovo še dopolnjevali. V očeh uradnikov, še vedno obstaja prostor za nadaljnjo povečevanje obsega regulacije, to zlasti velja za področje generičnih zdravil, bolj učinkovito in primerno porabo dragih zdravil in omejevanje predpisovanja zdravil, ki ne dajejo pomembnejših rezultatov. Zviševanje doplačil, ki bi jih morali plačati pacienti sami, se utegne izkazati za zelo težko nalogo. To pa bi spet sprožilo tudi vprašanja enakosti vseh bolnikov, torej ne glede na njihov socialni status. Bolj primerna bi bila na primer uporaba ekonomskih in kliničnih testov učinkovitosti zdravila, na podlagi katerih bi določili višino povračila.. (Burstall, 1997:S36)

6.2. Delovanje sistema referenčnih cen

6.2.1. Določitev referenčne cene

Čeprav so v mnogih državah odločitve glede cene zdravil in višini povračil v rokah različnih odborov, sta v bistvu obe odločitvi konceptualno povezani. Odločitev ali bodo zdravstvene zavarovalnice povrnile stroške nakupa zdravil izdanih na zdravniški recept v celoti ali samo do določene meje, je odvisna od cene tega zdravila. Torej mora biti sistem referenčnih cen, ko stopi v veljavo obširen, vsestranski in splošno razumljiv. Še posebno mora biti natančno določen postopek določanja cen novim inovativnim zdravilom. Pogosto se namreč pojavijo tendence farmacevtskih proizvajalcev po zvišanju cen teh zdravil, saj le te ne spadajo v sistem referenčnih cen. To predlaga torej posebno vlogo ekonomskega ocenjevanja pri določanju cene in povračila novih zdravil, saj je to edini način s katerim lahko določimo dodano vrednost, še posebno če ne

obstajajo bližnja zamenljiva zdravila. Ko je cena enkrat določena je mogoče oceniti razmerje izdatkov in koristi, ki jih je to zdravilo prineslo zdravstvenem sistemu, še posebno v razmerju z primerljivimi alternativami. Pomembna posledica določitve cene je tudi, da posledično vpliva na dohodek proizvajalca iz naslova prodaje tega zdravila. Torej izbira cene ustvari ravnotežje med dodano vrednostjo za zdravstveni sistem in dobičkom farmacevtskih podjetji. Ocena ekonomske upravičenosti je bolj neformalne narave, saj nima formalne priznane vloge znotraj samega sistema referenčnih cen. Vzrok za to je verjetno dejstvo, da je velika večina odločitev o ceni relativno lahko določljivih. Največ primerjav je namreč opravljenih med dvema zdraviloma, ki imata enak klinični profil. Tako je odločitev največkrat določiti povračilno mejo blizu cen zdravil, ki so že v tem razredu. Tudi če imajo zdravila podoben klinični profil, bi lahko ocena ekonomske upravičenosti zagotovila argumente, da se višina povračila znotraj določenega grozda zdravil določi različno od že obstoječe višine. Upravičenost takega ravnanja leži na veliki količini novih informacij o zdravilih znotraj nekega grozda in o novih tehnologijah, ki so na voljo za zdravljenje določene bolezni. Ocena ekonomske upravičenosti je lahko najbolj koristna takrat, ko se klinična profila medsebojno primerjanih zdravil razlikujeta. Do tega največkrat pride, ko se ocenjuje prvo zdravilo v novem razredu. V takih primerih torej preproste primerjave z drugim zdravilom niso mogoče. Kljub svojemu potencialu pa ocena ekonomske upravičenosti lahko določi samo razmerje med ceno in dodano vrednostjo, ne more pa določiti tudi cene zdravila. Vzrok tega je kot že prej omenjeno, da cena določi ravnotežje med razmerjem celotne dodane vrednosti, ki jo pridobi socialno okolje v obliki nižjih cen in s tem nižjih stroškov za zdravstveni sistem in delom, ki ga pridobi proizvajalec. V ekstremnih primerih bi torej ocena dodane vrednosti lahko povzročila dvig cene posameznega zdravila ali pa proizvajalec za svoje inovacije ne bi dobil nikakršne nagrade. V najboljšem primeru ocena ekonomske upravičenosti lahko določi nek interval v katerem bi se lahko gibala cena nekega zdravila. Končno ceno pa je možno določiti šele po tehtnem premisleku tudi drugih faktorjev. (Drummond in drugi, 1997:209-210)

Uporaba ocene ekonomske upravičenosti pri določanju cene zdravila, bi lahko pomagala zmanjšati nekatere probleme, ki jih je identificiral Abbott. (Abbott, 1995:559) Na primer, ali pomeni sprememba pakiranja ali oblike nekega zdravila nov produkt. Pod sistemom referenčnih cen je pri oceni ekonomske upravičenosti edino pomembno ali je prišlo do dodane vrednosti. Problem predstavlja tudi določitev vstopne cene nekega novega zdravila. Tudi tu nam pomaga ocena ekonomske upravičenosti z oceno primerjalne vrednosti nekega zdravila, v primerjavi z že

obstoječo terapijo. V idealnem svetu bi bila ocena ekonomske opravičenosti opravljena posebej za vsako indikacijo nekega zdravila, cena pa bila določena na podlagi določene dodane vrednosti.

(Drummond in drugi, 1997:211)

Urad Republike Slovenije za zdravila, ki je oddelek Ministrstva za Zdravje, je odgovoren za določitev cen farmacevtskih izdelkov. Je vladna agencija z lastnim osebjem. Njen oddelek za registracije novih zdravil je sestavljen iz uglednih zdravnikov in farmacevtov. Cene vseh zdravil, tako zdravil predpisanih na podlagi zdravniškega recepta, zdravil za bolnišnično uporabo, generičnih zdravil in zdravil, ki so v prosti prodaji, določi država. Zakon velja tako za zdravila, za katere zdravstvena zavarovalnica povrne stroške njihovega nakupa in tudi tiste, za katere morajo v celoti plačati bolniki sami. Določeno je, da maloprodajna cena nekega zdravila ne sme presegati 85 % povprečne cene istega ali podobnega zdravila v Nemčiji, Franciji in Italiji. Edina zakonska izjema so inovativna zdravila in zdravila, ki nimajo bližnjih nadomestnih zdravil, za katera pa velja, da ne smejo presegati 96 % povprečne cene v prej naštetih državah. (Fürst:2)

Šesti člen Sklepa o kriterijih za razvrščanje zdravil na liste govori, da za nabor zdravil, ki imajo isto nelastniško ime, enako jakost in farmacevtsko obliko ter primerljivo pakiranje, se določi najvišjo priznano vrednost, ki je podlaga za ugotavljanje zneska kritja iz obveznega zdravstvenega zavarovanja tako, da se upošteva zdravila, ki imajo prijavljeno ceno na Uradu RS za zdravila, so prisotna v prometu na drobno, njihov predvideni tržni delež ob upoštevanju finančnega načrta zavoda za zdravila. Izračun sprejme upravni odbor zavoda na predlog komisije za razvrščanje zdravil na liste. (Uradni list Republike Slovenije, 2003:11647)

Pri uvajanju sistemov referenčnih cen moramo paziti tudi na pravice in interese proizvajalcev. Interes inovativnih farmacevtskih podjetji, ki morajo kriti velike stroške za raziskave in razvoj, prav tako interes generičnih farmacevtskih podjetij, ki lahko zvišajo konkurenčnost in spustijo cene zdravil, mora tako biti upoštevan. Potrebno je doseči neko ravnotežje med vsemi vpletenimi stranmi, saj je le to potrebno za zagotovitev kvalitetnih, razpoložljivih in cenovno dostopnih farmacevtskih proizvodov. Ko to zdravilo začne proizvajati še neko generično podjetje, kliničnih preizkusov, ki zagotovijo varnost in učinkovitost nekega zdravila ni potrebno ponoviti, saj je to že ugotovljeno dejstvo. (Holovac, 2004:3)

6.2.2. Vpliv politike referenčnih cen na stroške

Vpliv uvedbe sistema referenčnih cen leta 1989 na stroške za zdravila, njihove cene in tržne deleže, lahko povzamemo v tri bistvene točke. Hkrati pa te ugotovitve ni moč popolnoma pripisati samo uvedbi sistema referenčnih cen, saj ni mogoče izločiti vpliva drugih uredb, ki so stopile v veljavo v tem času:

1. Sistem referenčnih cen je kratkoročno znižal stroške zdravstvenim zavarovalnicam. Njegov globalni vpliv je odvisen od tega, koliko produktov je vključeno vanj. Kratkoročni prihranki zahtevajo spremembe na strani zdravnikov, ki predpisujejo recepte in naj bi prešli na predpisovanje cenejših zdravil, zahtevajo pa tudi nižje tržne cene, spremembe pri obsežnosti mehanizma referenčnih cen in povečano osredotočenje na obremenitve bolnikov. Torej na stroške, ki jih morajo ob prekoračitvi referenčne cene plačati bolniki. Tako so v Nemčiji iz leta 1992 v leto 1993 opazili 19,5% zmanjšanje stroškov za zdravila, podobni rezultati pa so bili ugotovljeni tudi drugod.
2. Izkušnje kažejo, da sistem referenčnih cen dolgoročno ne rezultira v pomembnejšem zmanjšanju stroškov za zdravila izdana na recept. Prvotnemu učinku zmanjšanja stroškov, ponovno sledi porast, delno zaradi novih in s tem dražjih zdravil. Tako je na primer v Nemčiji delež izdatkov za patentirana zdravila porasel iz 11,7 % v letu 1991, na 20,0% v letu 1995. Splošno gledano pride do povečanja tako števila izdanih receptov, cen zdravil, kot tudi razširjenosti zdravil, ki ne spadajo pod sistem referenčnih cen. Torej je potrebno v letih po uvedbi sistema referenčnih cen uvesti še nadaljnje kontrolne mehanizme in revidirati zakone o zdravilih.
3. Cene zdravil, ki so vključena v shemo referenčnih cen so v trendu zniževanja. Do prvotnega znižanja cen je prišlo v vseh državah v katerih so se odločili za uvedbo sistema referenčnih cen. Tako se je cena večine zdravil spustila na referenčno raven, ki jo je določila zdravstvena zavarovalnica, tako so se tudi cene generičnih zdravil spustile na raven najcenejših generikov. V Nemčiji je tako po poročanju Danzona in Liua (Danzon in Liu v Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:114) takoj po uvedbi sistema referenčnih cen prišlo do splošnega znižanja cen za okrog 13% v prvem letu, sledilo pa mu je še od 2% do 10% znižanje v naslednjem.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:113-114)

6.3. Sistem referenčnih cen kot nabavni mehanizem

Najprej si podrobneje pogledjmo pet temeljnih značilnosti strategije sistema referenčnih cen.

1. Javna ali privatna zdravstvena zavarovalnica določi najvišjo zgornjo ceno do katere še v celoti povrne stroške za zdravila izdana na zdravniški recept. V tem smislu sistem referenčnih cen, za svoj uspeh zahteva izvajanje relativne kupne moči s strani zavarovalnic.
2. Sistem referenčnih cen je enak uvedbi sistema doplačila, višina doplačila pa je odvisna od cene izbranega zdravila, torej se ga je moč tudi popolnoma izogniti, če cena le tega ni višja od referenčne cene same.
3. Za isto skupino farmacevtskih produktov je definirana identična referenčna cena in torej velja za vse produkte znotraj te skupine. Te skupine lahko opredelimo tudi kot grozde, za katere je značilno, da so produkti znotraj teh grozdov medsebojno zamenljivi. To dejstvo je lahko interpretirano strožje ali pa bolj ohlapno, odvisno od kemične, farmakološke in terapevtske ustreznosti. Ti grozdi lahko ali pa ne vsebujejo patentirane produkte.
4. Zdravstvene zavarovalnice običajno referenčno ceno izberejo glede na opazovan domači izdelek, ki je vključen v isti grozd oziroma primerjalno skupino.
5. Referenčne cene so periodično regulirani z regulacijskim faktorjem, ki je lahko ali pa tudi ne vnaprej objavljen. Pogosto ta faktor ni popolnoma nepovezan z obnašanjem cen znotraj grozda, oziroma primerjalne skupine ali pa ceno novih zdravil, ki vstopajo v to skupino. Tudi koncept medsebojne zamenljivosti zdravil in izbirni kriterij za določitev referenčne cene so revidirani vsakih nekaj let in so spremenjeni tam, kjer je to potrebno.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:104)

Po definiciji je faktor pri sistemu referenčnih cen, cena sama in torej ne volumen zdravil, ne kakovost predpisovanja, ne učinki predpisovanja in ne drugi ekonomski elementi javnega sistema zdravstva, razen seveda same cene zdravil. Referenčne cene so tako samo operativno orodje pri poskusu zmanjšanja stroškov za farmacevtska zdravila in tako namenjena razbremenitvi zdravstvene blagajna, pri povračilu za zdravila izdana na recept. (Dickson in drugi, 1998:472)

Zelo pomembna značilnost sistema referenčnih cen je, da sistem sam določa le višino do katere je neko zdravilo v celoti krito s strani zdravstvene zavarovalnice, ne določa pa končne tržne cene posameznega zdravila. Sistem referenčnih cen tako strogo gledano ni cenovni sistem. Je torej le mehanizem povračila oziroma nabave, s katerim zdravstvene zavarovalnice kot kupec določijo maksimalno ceno, ki so jo pripravljene plačati za neko zdravilo. Proizvajalec lahko torej določi tržno ceno višje kot je referenčna cena, če verjame, da bo pacient voljan doplačati razliko. Kljub temu in kot je ugotovil Drummond (Drummond, 1997:205) sta odločitvi o določitvi cene in referenčne cene v bistvu konceptualno povezani. To potrjuje dejstvo, da je odločitev o referenčni ceni odvisna od cene same, cenovne spremembe oziroma vstopna cena nekega novega zdravila na trg, pa je odvisna od referenčne cene. Vendar v praksi je lahko vpliv referenčne cene na določitev cene nekega izdelka zelo močan, če je vodilo tega podjetja, da določi tržno ceno na ravni referenčne cene. V tem primeru, kot trdijo nekateri avtorji, sistem referenčne cene ne predstavlja samo nekega kontrolnega mehanizma, ampak tudi cenovni vrh v vsem razen v imenu.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:106)

Vpliv referenčne cene na tržno je odvisen od moči kupca, elastičnosti povpraševanja, splošne cenovne elastičnosti farmacevtskih proizvodov in od tega kolikšno je pokritje zdravstvenih zavarovalnic. Najbolj ugodne razmere v katerih bi lahko referenčna cena delovala kot cenovni vrh, so takrat ko obstaja veliko kupcev, velika pokritost s strani zavarovalnic in visoka elastičnost povpraševanja. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:106)

Razlike v obstoječih sistemih referenčnih cen lahko zabrišejo tudi razlike med cenovnim sistemom in sistemom referenčnih cen. Sistem referenčnih cen tako lahko postane cenovni sistem, če je odločitev o tem ali bo nek produkt vključen ali izključen iz javne povračilne sheme, odvisna od višine njegove cene. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:107)

Različni sistemi referenčnih cen, ki so v veljavi v različnih državah, se lahko med seboj tudi močno razlikujejo. Kljub temu pa imajo vsi tudi nekaj skupnih točk:

1. hočejo vplivati na zdravnike, da bi le ti predpisovali cenejša zdravila

2. skušajo prepričati paciente, da naj le ti sprejmejo cenejša zdravila ali pa se naj soočijo z višjim doplačilo. Do doplačila lahko pride, če se zdravnik odloči za znamko zdravila, ki je dražje od referenčno določene cene, oziramo, če pacient sam zahteva to zdravilo
3. skušajo vršiti pritisk na farmacevtska podjetja, da bi ta znižala cene zdravil
4. poskušajo omejiti naraščajoče stroške zdravstvenih zavarovalnic

(Dickson in drugi, 1998:472)

Proizvodi, ki imajo ceno nižjo od referenčne, to lahko izkoristijo in dvignejo svojo ceno na raven referenčne, saj to povišanje ne bo šlo na račun potrošnikov. S tem dvigom lahko kompenzirajo izgubo pri tistih produktih, ki so se zaradi vse večjega pritiska na farmacevtska podjetja cenovno znašla nad referenčno ceno. To pa je končno odvisno tudi od cenovne elastičnosti povpraševanja po njihovih produktih in obstoječe politike produktne diferenciacije. To dejstvo lahko vpliva na to, katera podjetja bodo sploh vstopila na trg, ker so lahko v takih razmerah komercialno uspešni samo nizko-cenovni produkti z nizkimi stroški za raziskave in razvoj.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:108)

Zdravstvene reforme gredo lahko še dlje. Lahko pride do spodbud, da naj se predpisujejo le zdravila, ki so najcenejša. Tu pride do uvedbe centralne elektronske baze podatkov, tako da lahko farmacevt izda najcenejšo znamko zdravila, ki ustreza predpisani blagovni znamki zdravila, razen če zdravniški recept ne predpisuje drugače. Ta reforma je lahko koristen dodatek sistemu referenčnih cen, saj za referenčno ceno postavi ceno najcenejšega zdravila.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:108)

Pomembna lastnost sistema referenčnih cen je, da se z njim izognemo doplačilom. V nasprotju s sistemom pozitivnih in negativnih list, tu seznam zdravil, ki so na voljo tako zdravnikom kot tudi pacientom ni omejen. Če torej zdravnik predpiše zdravilo, ki ima ceno nad referenčno, bo moral bolnik zanj doplačati razliko. V tem primeru mora zdravnik o tem pacienta obvestiti, če ta želi, da mu predpiše zdravilo za katerega je potrebno doplačati. Ker pa se zdravniki zelo neradi o tem pogovarjajo z bolniki, pogosto raje predpisujejo zdravila, katerih cena je na ravni ali pod referenčno ceno. Če pride do pogovora med zdravnikom in pacientom, slednji zelo pogosto izberejo zdravilo za katerega ni potrebno doplačati. Sistem povračil je namenjen temu, da

pacienti bolje spoznajo kakšni stroški so povezani z njihovim zdravljenjem in, da promovira racionalno uporabo medsebojno zamenljivih zdravil. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:108)

V očeh zakonodajalca s ciljem maksimiziranja uspešnosti zdravstvenega sistema, je moč najvišjo možno ceno povračila interpretirati kot odločitev za maksimalno ceno, ki jo je zdravstvena zavarovalnica pripravljena plačati za metaforično izraženo eno enoto zdravja. Vendar je to enačenje referenčne cene z družbenim odločanjem, močno odvisno od primernosti terapije in učinkovitosti medsebojne zamenljivosti zdravil. Sočasno se ne moremo vedno izogniti doplačilu za neko zdravilo in sicer takrat ko ne obstaja popolna medsebojna zamenljivost znotraj nekega grozda zdravil in je predpisano zdravilo dražje od referenčne cene. Prav koncept medsebojne zamenljivosti zdravil znotraj enega grozda je eden izmed najpomembnejših temeljev sistema referenčnih cen. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:109)

6.4. Posledice uvedbe sistema referenčnih cen

Schneeweiss (Schneeweiss in drugi, 1998:257) trdi, da posledice uvedbe sistema referenčnih cen na splošno finančno stanje v zdravstvu nikoli ni bilo pravilno izmerjeno. Ker preučevanje prve stopnje delitve zdravil v grozde, torej tako imenovane kemične stopnje, kjer imajo vsa zdravila v istem grozdu enako aktivno glavno sestavino, po pričakovanjih ne bi pokazalo sistematičnih rezultatov glede vpliva na zdravstveno blagajno, so se raziskovalci osredotočili na drugo stopnjo, ki govori o grozdu zdravil z enako oziroma primerljivo terapevtsko glavno aktivno sestavino. Avtorji tu izpostavijo dve širši kategoriji omejitev, zakaj ne moremo prikazati nobenih tehtnih ugotovitev o vplivu uvedbe sistema referenčnih cen. Prva kategorija govori o pomanjkanje študij z uporabo analize opravljene v več časovnih zaporednih obdobjih, osredotočene na eno raven podatkov skozi daljše časovno obdobje, pred in po uvedbi sistema referenčnih cen. Druga kategorija omejitev se osredotoča na težavnost spremljanja simultanih sprememb v zdravstvenem sistemu. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:117)

Schulenberg in Schöffski (Schulenberg in drugi v Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:117) sta kot posledico omejevanja pri predpisovanju zdravil, opazila substitucijski proces in ekonomske

izgube na drugih področjih javnega zdravstva, V Nemčiji se je tako na primer, kot posledica uvedbe sistema, obisk zdravnikov specialistov v prvih sedmih mesecih po uvedbi omejitev v primerjavi z enakim obdobje leto poprej, povečal za skoraj 9%. Porast je bila močno opazna tudi pri hospitalizaciji, ki se je povečala za kar 10%. Do potencialnih zdravstvenih tveganj lahko pride tudi zaradi zamenjevanja originalnih za generična zdravila, čeprav naj bi bilo to tveganje zaradi predpisanih regulatornih zahtev po bioekvivalentnosti med seboj zamenljivih zdravil minimalno. Vendar kot nam kaže leta 1997 izvedena raziskava v Britanski Kolumbiji (Mark Trend Research v Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:117) v katero je bilo vključenih 254 zdravnikov, temu vedno ni tako. Več kot 90% zdravnikov je namreč poročalo, da je zaradi zamenjave zdravil v sklopu sistema referenčnih cen prišlo vsaj do enega ali pa celo več zdravstvenih problemov pri nekaterih njihovih bolnikih, 75% zdravnikov je poročalo tudi, da se je zaradi zamenjave zdravil stanje nekaterim bolnikom poslabšalo. Boljšo primerjavo o zdravstvenih rezultatih bolnikov, ki so zdravilo A, po sistemu referenčnih cen zamenjali za zdravilo B, nam daje ena redkih raziskav tega področja, ki so je opravili Thomas in sodelavci (Thomas in drugi, 1998:292). V raziskavi je ocenjena sprememba pri pacientih, ki so po uvedbi sistema referenčnih cen namesto simvastatina začeli jemati fluvastatin. Avtorji so pri teh bolnikih zaznali znaten dvig ravni holesterola, nižjo gostoto lipoprotein holesterola in nizko raven triglicerida. Avtorji so zaključili, da je dvig lipidov posledica tako slabše učinkovitosti fluvastatina kot tudi nezadostnega doziranja. Vendar lahko prenizko doziranje pripišemo tudi nezadovoljivemu kliničnemu upravljanju, ki pa je neodvisno od uveljavitve sistema referenčnih cen. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:117-118)

Kot posledica uvedbe sistema referenčnih cen je prišlo do močnega upada prodaje originalnih zdravil z blagovnimi znamkami, tako v volumnu prodanih enot, kot tudi v vrednosti prodaje. To najverjetneje kaže na nepripravljenost pacientov k doplačilu za dražje originalno zdravilo, kar je vodilo farmacevtska podjetja k znižanju cen originalnih zdravil z blagovnimi znamkami na raven višine povračila s strani zdravstvenih zavarovalnic. Prihranki z naslova uveljavitve sistema referenčnih cen so bili uravnoteženi z naraščajočimi stroški za nova inovativna in bolj učinkovita zdravila, ki pa so izvzeta iz sistema referenčnih cen. To je verjetno rezultat strategije farmacevtskih podjetji, da bi nadomestili izgubo zaradi uvedbe sistema referenčnih cen, z uvedbo novih aktivnih glavnih sestavin. V veliki večini ta nova zdravila ne prinesejo kakšne pomembne prednosti pri zdravljenju določene bolezni, imajo le višjo ceno. (Giuliani in drugi, 1998:84)

6.4.1. Posledice za zdravstveni sistem

Pri določanju posledic samih moramo predvsem gledati na naslednje stvari. Sistem referenčnih cen lahko naredi povpraševanje po zdravilih na recept bolj elastično kot bi sicer bilo, čeprav se ta zdravila izkažejo za precej neuspešna pri preprečevanju neučinkovite uporabe farmacevtskih izdelkov za indikacije, za katere sicer obstajajo cenejše alternative. Po drugi strani, kot sta ugotovila Gross in Fortescue (Gross et al. v Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:119) lahko posledično zaradi uvedbe sistema referenčne cene in transakcijskih stroškov povezanih z njim, pride tudi do finančnih izgub za zdravstveno blagajno in sicer zaradi naslednjih vzrokov:

1. stroški vlad, torej administrativni stroški, ki so nastali zaradi uvedbe sistema referenčne cene, kot so na primer stroški za oblikovanje sistema, posodobitev sheme zdravil, pravni stroški, stroški upravljanja z izjemami, itd. In zaradi povišanja stroškov v drugih delih zdravstvenega sektorja.
2. stroški pacientov, ki jih delimo na socialne stroške, ki izvirajo iz nove regulacije o dostopnosti zdravil, ekonomske stroške zaradi zamenjave recepta in ponovnega obiska zdravnika in dodatnega obiska pri zdravniku zaradi zapletov, kot posledica zamenjave recepta za drugo zdravilo.
3. stroški zdravnikov, čas in stroški dodatnega svetovanja bolnikom.
4. stroški proizvajalcev, kot posledica zamude pri registraciji zdravila, nižja sredstva za raziskave in razvoj.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:119)

Promocijski materiali, ki jih zdravnikom delijo strokovni sodelavci farmacevtskih podjetji so namenjeni temu, da prepričajo posameznega zdravnika o superiorni terapevtski učinkovitosti njihovega zdravila v primerjavi z ostalimi. (Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:119)

6.4.2. Vpliv sistema referenčnih cen na zdravnikovo izbiro

Če inovativno farmacevtsko podjetje določi raven cene novega zdravila, ki je enaka referenčni ravni, potem uvedba sistema referenčnih cen ne vpliva na zdravnikovo izbiro. Če pa je cena višja

od referenčno določene, lahko zdravniki v tistih primerih, ko se zavedajo, da obstaja visoka možnost neželenih stranskih učinkov, še vedno predpisujejo enako originalno zdravilo. Drugače naj bi zdravniki po možnosti predpisovali manj zdravil z blagovnimi znamkami in jih v čim večji meri zamenjevali z generičnimi. Tako je optimalen odziv trga na uvedbo sistema referenčnih cen odvisen od vedenja zdravnikov. Zdravila, ki imajo po oceni zdravnikov primerne lastnosti, so običajno dražje od referenčne cene, medtem ko so ostala na ravni referenčne cene.

(Lopez-Casasnovas in drugi, 2000:118)

Za razliko od večine evropskih držav, Francija ne pozna eksplicitnih navodil za spodbujanje zdravnikov, naj predpisujejo generična zdravila. Tudi na sami medicinski fakulteti, kjer se izobražujejo bodoči zdravniki, predavatelji rajši uporabljajo polna imena zdravil z blagovnimi znamkami, kot pa njihova mednarodna nelastniška imena. Pogosto imajo francoski zdravniki le medlo predstavo o tem koliko dejansko stanejo zdravila, ki jih predpisujejo svojim pacientom. Z samim predpisovanjem zdravil, namreč ne pridobijo nobenega denarja in ga nič tudi ne izgubijo. Tako so iz raziskave o vedenju francoskih zdravnikov izstopale tri situacije: zdravnik je lahko predpisal zdravilo z blagovno znamko, farmacevt pa ji bil ob izpolnitvi zdravniškega recepta svoboden, da izroči bolniku to originalno zdravilo ali pa ga zamenja z njegovim generičnim substitutom, vendar le če se strinja tudi sam bolnik. Drugič, zdravnik je lahko že takoj predpisal generično zdravilo, ki ga je nato farmacevt v lekarni tudi izdal, in tretjič, zdravnik je predpisal zdravilo z njegovim mednarodnim nelastniškim imenom, v lekarni pa je potem bolnik lahko dobil po odločitvi farmacevta, ali zdravilo z blagovno znamko ali pa generično zdravilo. Na zdravnikovo pripravljenost, da predpiše generično zdravilo lahko vplivajo različni direktni in indirektni dejavniki. (Paraponaris in drugi, 2004:2)

Trg generičnih zdravil v Veliki Britaniji je po evropskih standardih velik in še vedno raste. Tako je bilo leta 1994 s strani britanskih splošnih zdravnikov kar 51% vseh receptov za zdravila napisanih za njihove generične verzije in kar 41% jih je bilo kasneje tudi izpolnjenih z izdajo generične verzije zdravila. Pri tem je šlo v glavnem za zdravila brez blagovnih znamk, ki se prodajajo pod njihovimi mednarodnimi nelastniškimi imeni. Nenavadno je to, da se od britanskih zdravnikov ne zahteva, da na zdravniški recept napišejo točno določenega proizvajalca zdravila. Seveda generična zdravila ne obsegajo tolikšnega tržnega deleža tudi po vrednosti prodaje, ta

namreč znaša le okrog 14%. Velik odstotek zdravniških receptov izdanih za generična zdravila je posledica številnih dejavnikov. Na britanskih medicinskih fakultetah, namreč že leta pri predavanjih uporabljajo zgolj imena generičnih zdravil. To ima precejšen vpliv na prihodnje vedenje zdravnikov. Kot že povedano, je več zdravniških receptov napisanih za generična zdravila, kot jih je kasneje sploh mogoče izpolniti. Do razlike pride zaradi določenih zdravil, ki so še vedno pod patentno zaščito in torej niso na voljo v generični obliki. Zdravniki imajo torej na splošno zelo pozitiven odnos do generičnih zdravil. Če je zagotovljena njihova kakovost so pripravljene pripomoči k njihovi širši uveljavitvi na trgu zdravil. (Burstall, 1997:S36)

Zahtevo po uporabi imena glavne aktivne sestavine namesto imena blagovne znamke, je zaradi uporabe mednarodnih nelastniških imen, močno spremenila navade zdravnikov. Dokazano je, da je odločitev, da se predpiše generično zdravilo, tako s strani zdravnika, ki predpisuje zdravilo, kot tudi s strani farmacevta, ki to naročilo izpolni odvisna od znanja zdravnika samega, o tem katera generična zdravila lahko nadomestijo neko zdravilo z blagovno znamko. To znanje je lahko odvisno od: konzultacije o sprejetih smernicah za predpisovanje zdravil, pogostega branje raznih zdravstvenih publikacij in razpoložljivosti osebnega računalnika, ki zagotavlja izobraževanje in svetovanje prek oddaljenih elektronskih virov. Zdravniki največkrat sledijo bolnišničnim navodilom o zdravilih, ki so stara in informacijam, ki jih pridobijo s strani strokovnih sodelavcev farmacevtskih podjetij, če gre za nova zdravila. Te informacije, ki jih zdravniki pridobijo s strani strokovnih sodelavcev, pripomorejo k še večjemu odporu zdravnikov, da bi namesto zdravil z blagovnimi znamkami predpisovali njihovo mednarodno nelastniško ime. Vzrok tega je, da so zdravniki sami veliko bolj občutljivi na to, koliko je neko zdravilo učinkovito, kot pa kolikšna je njegova cena. Njihova predstava o učinkovitosti originalnega zdravila in učinkovitosti generičnega zdravila največkrat ostane različna. Informacijska strategija farmacevtskih podjetij, ki je usmerjena k zdravnikom, vodi zdravnike, da razlikujejo med temi produkti, naj bo to zaradi objektivnih razlogov ali pa ne, to pa vodi k splošni predstavi, da so zdravila z blagovnimi znamkami bolj učinkovita od generičnih zdravil. Prvi pogoj, da lahko zdravnik predpiše generično zdravilo je, da to sploh obstaja. Zdravnik mora to generično zdravilo tudi poznati. To poznavanje se veča s številom obravnavanih pacientov z različnimi bolezenskimi stanji.

(Paraponaris in drugi, 2004:6-7)

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije pripravlja projekt, ki bo omogočal spremljanje predpisovanja zdravniških receptov in tako tudi porabo zdravil, tako na nacionalni kot tudi na individualni ravni. Z tako imenovanimi pametnimi karticami, ki jih že uporabljajo vsi državljani Republike Slovenije, bo sistem omogočal analizo zdravil, ki so bili predpisani posameznemu pacientu. Lekarne namreč pošiljajo vse podatke o predpisanih receptih Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije, tam pa podatke uredijo in jih analizirajo. Ti podatki so kasneje primerjani z mednarodno porabo dnevno predpisanih doz na 1000 prebivalcev in tudi javno objavljeni. Zdravniki na en zdravniški recept lahko predpišejo samo eno zdravilo in količinsko za maksimalno tri mesečno uporabo. Odbor za zdravila pa oblikuje splošne smernice pri predpisovanju zdravil. Predpisovanje generičnih zdravil pa ni posebno vzpodbujeno. Razlog za to je, da razlika med cenami originalnih zdravil z blagovnimi znamkami in generičnimi zdravili ni izrazitejša. Večina generičnih zdravil v Sloveniji proizvajajo domača slovenska farmacevtska podjetja. (Fürst:5)

6.5. Argumenti proti uvedbi sistema referenčnih cen

Uveljavitev sistema referenčnih cen lahko s seboj prinese tudi nekaj negativnih posledic:

1. upočasnjeno uvajanje novih terapevtskih metod, ker so novi preparati izenačeni z starejšimi in cenejšimi zdravili in zdravili katerim je potekla patentna zaščita in to ne glede na njihovo učinkovitost in pogostost pojava neželenih stranskih učinkov.
2. zaradi uvedbe doplačil za zdravila, ki so nad referenčno ceno, bodo le ta, tistim posameznikom, ki so nezaposleni oziroma imajo nizek osebni dohodek, praktično nedosegljiva.
3. sistem referenčnih cen posega v individualno zdravnikovo odločitev, da predpiše pacientu tisto zdravilo, ki bi po njegovem mnenju bilo za pacienta najboljše.
4. zdravniki so mnogo bolj obremenjeni, saj morajo pacientom predpisati in obrazložiti zdravilo, s katerim imajo lahko zelo malo izkušenj.
5. lahko pride do znatnega dviga stroškov za druge zdravstvene storitve, tudi zaradi pogostejših kontrol pacientov s strani njihovih zdravnikov, predvsem v fazi prehajanja iz stare terapije na novo.
6. vnaša finančno komponento v osebni odnos med zdravnikom in njegovim pacientom.

7. lahko vzpodbuja predpisovanje zdravila, ki ni terapevtsko popolnoma identično drugim zdravilom znotraj enega grozda.

(Ioannides-Demos in drugi, 2002:587)

Glavni argument proti sistemu referenčnih cen je, da deluje nespodbujajoče na farmacevtske inovacije. Proces razvoja pri neki terapevtski substanci običajno poteka tako, da sčasoma prihaja do vedno novih in novih napredkov pri njeni učinkovitosti, uporabnosti in primernosti. Čeprav so ti individualni koraki majhni, lahko potem, ko jih pogledamo kot celoto, pripeljejo do znatnega napredka na nekem področju. Torej ima lahko vsak proces, ki moti ta napredek, torej tudi usmeritev sredstev v generična farmacevtska podjetja, ki ne vlagajo svojih sredstev v raziskave in razvoj ali pa vključitev novih zdravil pod patentno zaščito v sistem referenčnih cen, lahko velik in zelo škodljiv vpliv na dolgoročne investicije farmacevtskih podjetij, v lastne raziskave in razvoj novih zdravil. Sistem referenčne cene lahko na eni strani zmanjša stroške za zdravila izdana na zdravniški recept, na drugi strani pa lahko poveča izdatke v celotnem zdravstvenem sektorju. Običajno je, da je cena najcenejšega zdravila v nekem grozdu zdravil, določena tudi za referenčno ceno tega grozda. To zdravilo je zelo verjetno že dalj časa na trgu in je torej del starejše terapije, ki so jo verjetno že večinsko zamenjale nove terapije z zdravili, ki so učinkovitejša in imajo manj neželenih stranskih učinkov. Te trditve so seveda zgolj spekulativne, saj jih za zdaj še ne moremo podkrepiti z prepričljivimi podatki. Na zaslišanju v podporo teh trditev na kanadskem sodišču, kjer so bili predstavljeni rezultati anonimnih brezplačnih telefonskih klicev, na katerih so zbirali pritožbe pacientov o neželenih stranskih učinkih, je sodnik le te zavrnil kot neznanstvene. Nadaljnja kritika sistema referenčnih cen govori o tem, da je znotraj nekega grozda zdravil, neko zdravilo kaznovano z zmanjšano prodajo samo zato, ker je bila izbira razvrščanja ekvivalentnih doz opravljena slabo in nepopolno. Sistem referenčnih cen namreč temelji prav na zamenljivosti medsebojno popolnoma enakih terapij. Tako je lahko neko zdravilo neupravičeno zapostavljeno, ker je bilo za referenčno ceno izbrano neko pod-optimalno v manjših dozah, še posebno če potem zdravniki v praksi to zdravilo predpisujejo v večjih dozah. Enakost doz različnih zdravil je običajno osnovana skozi primerjavo najpogosteje predpisanih zdravil, čeprav so podatki zbrani na tak način lahko zavajajoči in manj natančni kot pa stroge raziskave o enakosti doz. (Ioannides-Demos in drugi, 2002:588)

Prenehanje vlaganja s strani farmacevtskih podjetij v zdravilo, kateremu je že potekla patentna zaščita, je velik korak nazaj za raziskave v farmacevtski panogi nasploh. Res je, da se je kvaliteta življenja in pričakovana življenjska doba v zadnjem stoletju občutno povečala, to pa lahko v veliki meri pripišemo napredku v farmaciji sami, oziroma napredku pri iznajdbi vedno novih in učinkovitih zdravil. Razvoj zdravil je povezan z velikimi finančnimi vložki, vendar le majhen delež vseh sintetiziranih in testiranih sestavin pride na trg. Čeprav je potrebno zelo skrbno paziti, da farmacevtska podjetja ne pretiravajo pri določitvi cene za svoje novo zdravilo, je potrebno takšen strog nadzor uvesti tudi pri določanju cen generičnih zdravil, še posebno glede na to, da generična farmacevtska podjetja ne vlagajo denarja v raziskave in razvoj. (Blier, 2003:168)

Sistem referenčnih cen ne posveča velike pozornosti stroškom, ki so jih z iznajdbo nekega novega zdravila imela farmacevtska podjetja. Stroški izdelave skupaj z vsemi opravljenimi raziskavami so nepomembni. Torej, še posebno z ekonomske perspektive nekega farmacevtskega podjetja, ne bi bilo smiselno, da bi vlagalo zelo velika sredstva v razna klinična testiranja in raziskave in potem skušalo ta sredstva dobiti nazaj skozi visoko ceno zdravila. Torej je le težko videti kako bi lahko sistemi bazirani na ceni, kakršen je tudi sistem referenčnih cen, vodili k učinkovitosti. Cilj bi namreč moral biti, da bi skozi povečanje učinkovitosti v kliničnih raziskavah in razvoju, tako da bi spodbujali farmacevtska podjetja naj prekinejo z razvojem nekega zdravila, če se izkaže, da le to ne bo moglo prinesiti bistvene dodane vrednosti že obstoječi terapiji. Problem je, da se vrednost posameznega zdravila skozi njegov razvoj lahko močno spreminja, spreminja se tudi skozi njegovo uporabnost za različne indikacije. Na drugi strani pa je cena nekega zdravila določena na neki točki v času in to za vse zdaj znane indikacije in za tiste, ki bodo lahko še odkrite v prihodnosti. (Drummond in drugi, 1997:211)

7. Vpliv sistema referenčnih cen na tržni delež

Sistem referenčnih cen uvaja listo medsebojno zamenljivih zdravil. To v praksi pomeni, da so nekatera originalna zdravila dobila svoj terapevtski ekvivalent, ki ga običajno predstavlja generično zdravilo. Generično zdravilo ima običajno tudi nižjo ceno od svoje originalne različice.

Referenčna cena sama je običajno postavljena na raven cenejšega torej generičnega zdravila. Tako uvedba sistema referenčnih cen povzroči, da zdravniki oziroma farmacevti v lekarnah, namesto originalne verzije zdravila predpišejo oziroma izdajo generično ekvivalentno verzijo tega zdravila. V mesecu novembru 2003 je v Sloveniji začel veljati sistem referenčnih cen in z njim lista medsebojno zamenljivih zdravil. Uvedba sistema je povzročila, da so v nekaterih grozilih zdravil, originalna zdravila dobila njim zamenljive generične ekvivalente, kar je povzročilo, da se je tržni delež originalnega zdravila posledično zmanjšal, tržni delež generičnega zdravila pa povečal. To hipotezo bom potrdil na primerih tako, da bom primerjal tako tržni delež prodaje po veleprodajni ceni, kot tudi tržni delež prodaje po številu prodanih enot originalnega zdravila in njegovega generičnega ekvivalenta. Podatke za analizo sem pridobil iz marketinškega informacijskega sistema PharmMIS.

7.1. Primer analize trga v Sloveniji

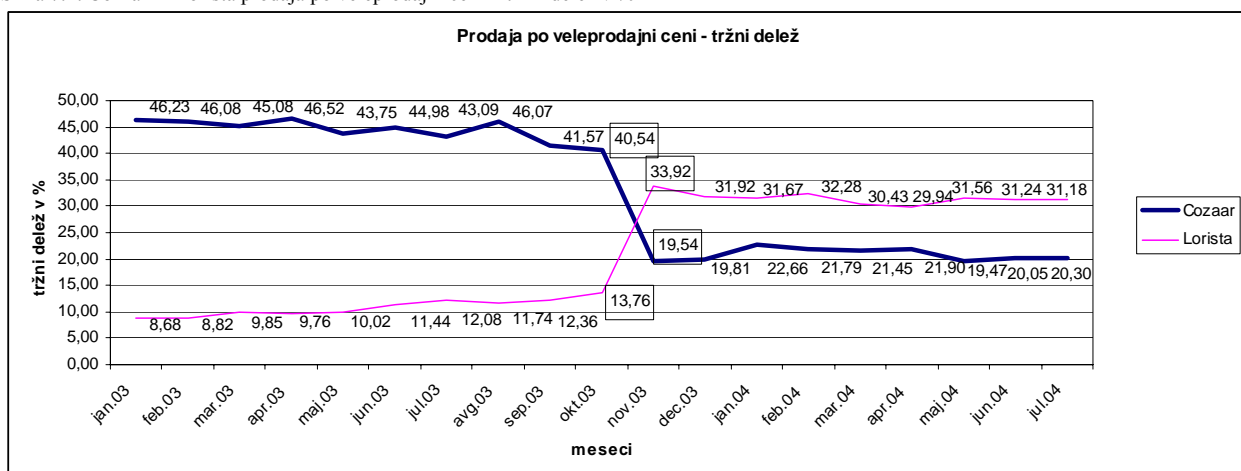
V Sloveniji je trg zdravil, ki se izdajajo na podlagi zdravniškega recepta razdeljen po ATC klasifikaciji. ATC pomeni anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija zdravil in deli zdravila v različne skupine glede na organ ali sistem, na katerega zdravilo deluje, ter glede na njegove kemične, farmakološke in terapevtske lastnosti. Znotraj celotnega trga bom na primerih več skupin zdravil z različnimi ATC klasifikacijami ugotavljal vpliv uvedbe sistema referenčnih cen na spremembo tržnega deleža originalnega zdravila in zdravila, ki po listi medsebojno zamenljivih zdravil velja za njegov substitut.

Najprej si pogledajmo segment antihipertenzivnih zdravil, oziroma zdravil za zdravljenje srca in ožilja, ki je eden izmed najpomembnejših znotraj celotnega trga farmacevtskih izdelkov. Znotraj tega trga si bomo podrobneje ogledali skupini zdravil C09C in C09D, kot ju določa ATC klasifikacija razvrščanja zdravil. Skupina C09C predstavlja skupino zdravil zaviralcev receptorjev angiotenzina AIIA, skupina C09D pa skupino zaviralcev receptorjev angiotenzina AIIA z kombinacijami. To pomeni, da je osnovni aktivni sestavini dodan še drug antihipertenziv diuretik. Znotraj obeh skupin se bomo osredotočili na eno originalno zdravilo in na njegovo generično verzijo in si podrobno ogledali, kakšen vpliv je imela uvedba sistema referenčnih cen, do katere je prišlo novembra 2003, tako na tržni delež originalnega, kot tudi na tržni delež

generičnega zdravila. Spremembe so opazne tako pri pregledu tržnega deleža prodaje po veleprodajni ceni, kot po tržnem deležu števila prodanih enot.

Najprej si pogledjmo skupino C09C in znotraj nje originalno zdravilo COZAAR in njegovo generično različico LORISTA.

Slika 7.1: Cozzar in Lorista prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %

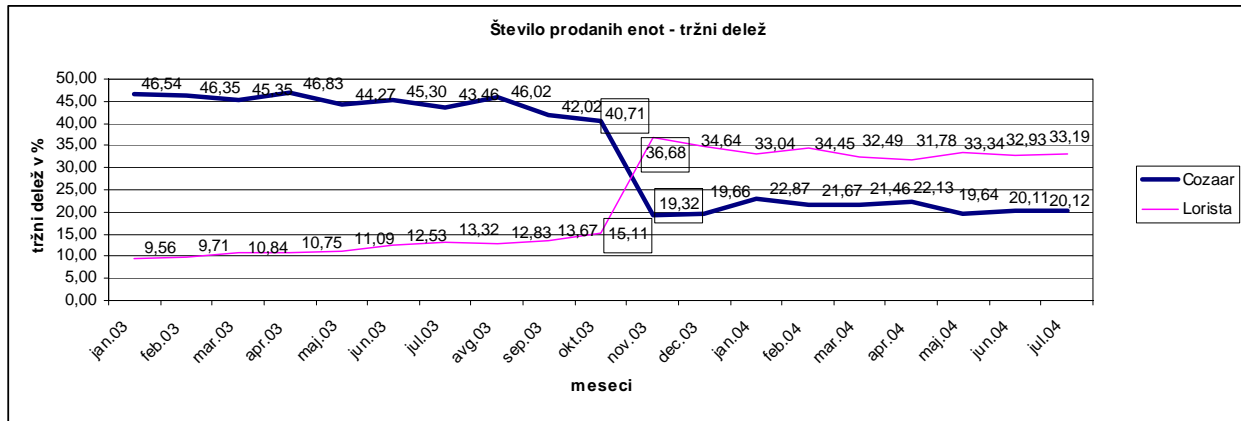


Vir: PharmMIS, 2004

Na zgornji sliki 7.1. lahko vidimo, da je tržni delež originalnega zdravila Cozaar v novembru 2003 zaradi uvedbe sistema referenčnih cen in posledično uvedbe liste medsebojno zamenljivih zdravil močno upadel. Tržni delež omenjenega zdravila je iz 40,54 % v mesecu oktobru padel na 19,54 % v mesecu novembru. Na drugi strani pa se je tržni delež prodaje po veleprodajni ceni generičnega zdravila Lorista, ki je po listi medsebojno zamenljivih zdravil, generična zamenjava za zdravilo Cozaar, v mesecu novembru 2003 povečal na 33,92%, medtem ko je bil še mesec prej torej v oktobru 2003 le 13,76 %.

Prodaja po veleprodajni ceni nam ne more popolnoma razkriti vpliva sistema referenčnih cen in uvedbe liste medsebojno zamenljivih zdravil, saj je prodajna cena originalnih zdravil višja od prodajne cene generičnih, zaradi tega lahko pride tudi do popačenih rezultatov. Zato si pogledjmo še sliko 7.2., ki prikazuje gibanje dejansko prodanih škatlic zdravil in je torej neodvisna od cene posameznega zdravila.

Slika 7.2: Cozaar in Lorista število prodanih enot – tržni delež v %

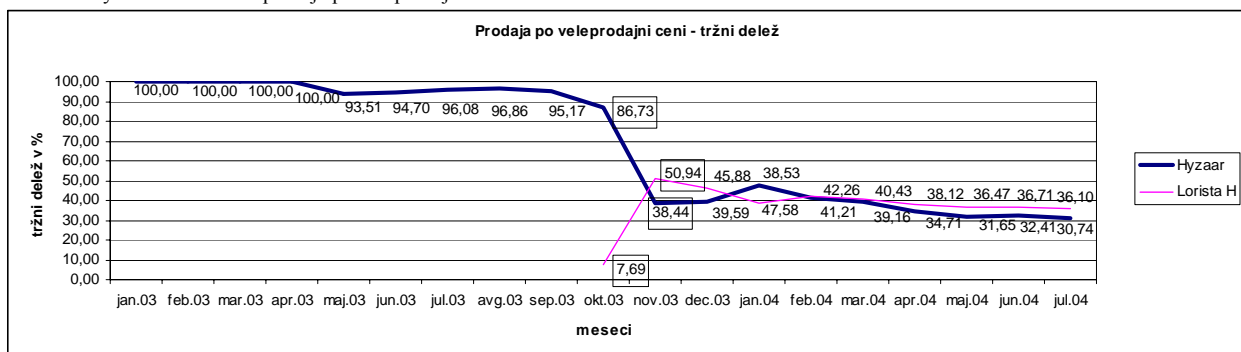


Vir: PharmMIS, 2004

Tudi ta slika 7.2. nam kaže, da je tržni delež po število prodanih enot originalnega zdravila v mesecu oktobru 2003 ko je znašal 40,71 % padel na 19,32 % v novembru 2003. Generično zdravilo Lorista se je z oktobrskega tržnega deleža, ki je znašal 15,11 % povzpela na 36,68% v mesecu novembru.

Poglejmo si še trg C09D in znotraj njega originalno zdravilo HYZAAR in njegovo generično zamenjavo LORISTA H.

Slika 7.3: Hyzaar in Lorista H prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %

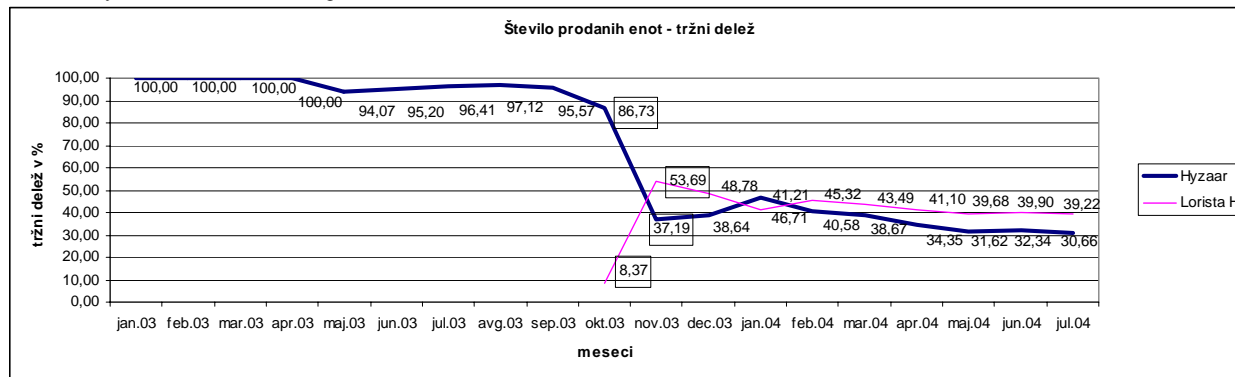


Vir: PharmMIS, 2004

Podoben trend opazimo tudi v tej skupini. Tržni delež prodaje po veleprodajni ceni originalnega zdravila Hyzaar, ki je bil v mesecu oktobru 2003, 86,73 %, je padel na 38,44 % v novembru. Trend padanja je sicer opazen že nekaj mesec prej, vendar to lahko pojasnimo z dejstvom počasnega prilagajanja novim pravilom, ki so bila znana že nekaj mesecev pred novembrom

2003. Generični ekvivalent Hyzaarja zdravilo Lorista H je v mesecu novembru 2003 povečalo svoj tržni delež prodaje po veleprodajni ceni iz 7,69 % v oktobru 2003 na kar 50,94 % v novembru 2003. Lorista H je bila lansirana na tržišče meseca oktobra 2003.

Slika 7.4: Hyzaar in Lorista H število prodanih enot – tržni delež v %

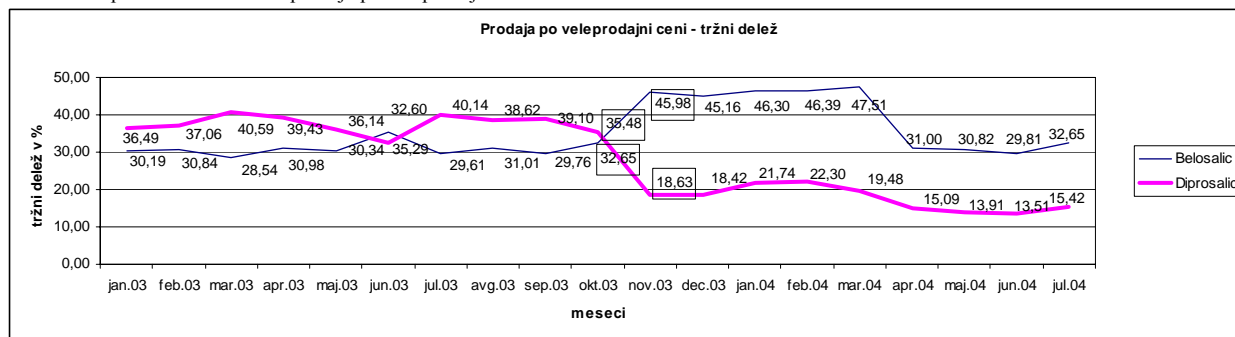


Vir: PharmMIS, 2004

Tudi na sliki 7.4. je opazen enak trend kot na prejšnjih slikah. Tržni delež po številu prodanih enot originalnega zdravila Hyzaar je namreč v oktobru 2003 znašal 86,73%, v novembru pa le še 37,19 %. Generično zdravilo Lorista H je v enakem obdobju svoj tržni delež po številu prodanih enot iz 8,37% dvignilo na 53,69%.

Poglejmo si še skupino zdravil, ki se po ATC klasifikaciji imenuje D07X. ATC klasifikacija D predstavlja pripravke za zdravljenje bolezni kože in podkožnega tkiva, njena podskupina 07X Kortikosteroide in druge kombinacije. Znotraj te skupine si bomo pogledali vpliv uvedbe sistema referenčnih cen na gibanje tržnega deleža originalnega zdravila Diprosalic in njegove generične oblike Belosalic.

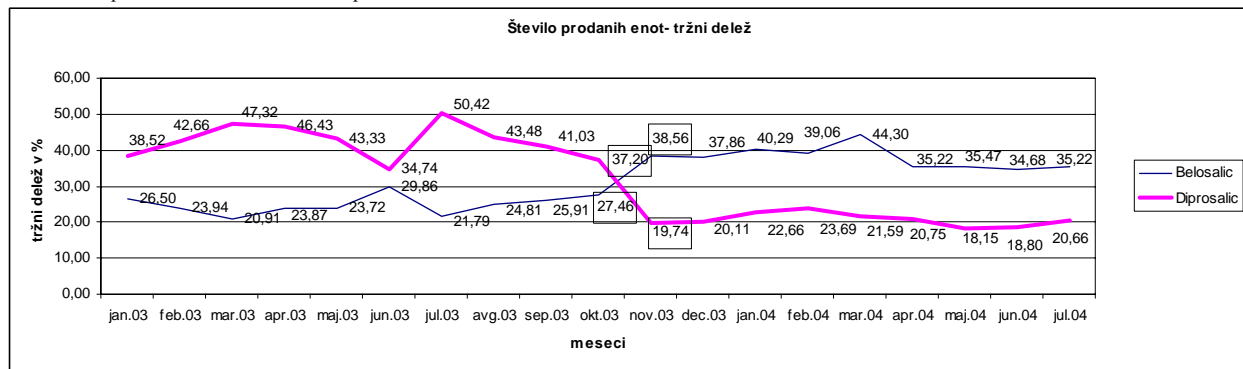
Slika 7.5: Diprosalic in Belosalic prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %



Vir: PharmMis, 2004

Po uveljavitvi sistema referenčnih cen v novembru 2003 se je originalnemu zdravilu Diprosalic tržni delež po veleprodajni ceni znižal iz 35,48% v mesecu oktobru 2003, na 18,63% v mesecu novembru 2003, torej takoj po zanj neugodni uveljavitvi sistema referenčnih cen. Na drugi strani pa se je njegovemu terapevtskemu ekvivalentu Belosalicu tržni delež prodaje po veleprodajni ceni v mesecu novembru v primerjavi z mesecem poprej povečal iz 32,56% na 45,98%

Slika 7.6: Diprosalic in Belosalic število prodanih enot – tržni delež v %

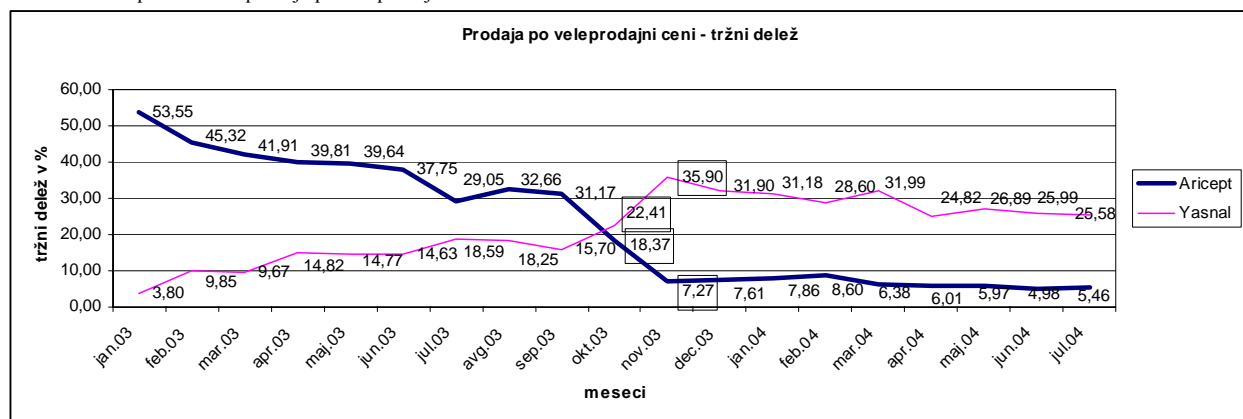


Vir: PharmMis, 2004

Podobe ugotovitve sledijo tudi iz slike 7.6. Originalnemu zdravilu Diprosalic se je tržni delež po število prodanih enot zmanjšal, in sicer iz 37,20% v mesecu oktobru, na 19,74% v mesecu novembru. Zdravilo Belosalic, njegov medsebojno zamenljiv ekvivalent je zaznalo porast tržnega deleža po prodanih enotah in sicer iz 27,46% v oktobru na 38,56% v novembru.

Naslednja skupina zdravil N06D predstavlja pripravke z delovanjem na živčevje in znotraj njih psihoanaleptike. V tej skupini sta medsebojno zamenljivi zdravili, originalno zdravilo Aricept in njegov generični substitut Yasnal.

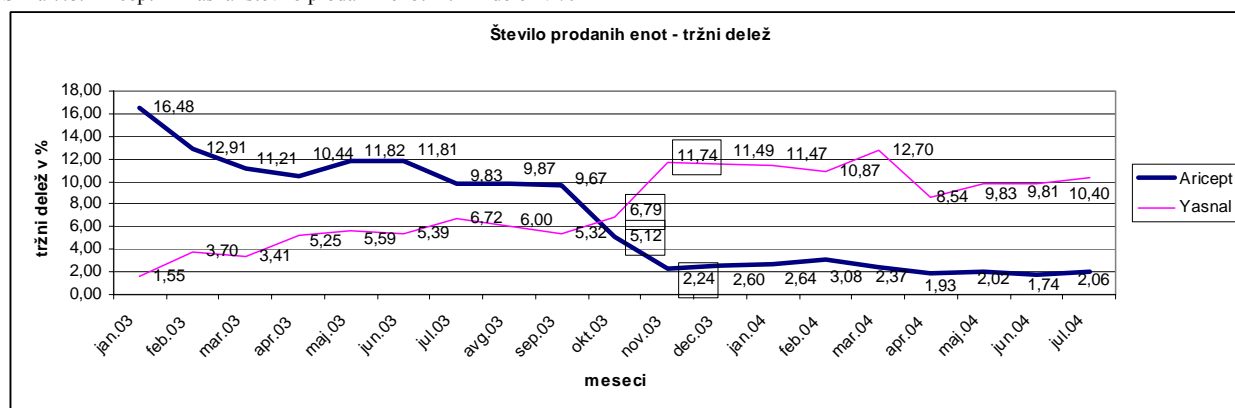
Slika 7.7: Aricept in Yasnal prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %



Vir: PharmMis, 2004

Podatki s slike 7.7. nam kažejo, da se je tržni delež prodaje po veleprodajni ceni originalnega zdravila Aricept iz meseca oktobra v mesec november zmanjšala iz 18,37% na 7,27%. Tržni delež Aricepta je močno upadel že meseca septembra, kar lahko pojasnimo z dejstvom, da je bila lista medsebojno zamenljivih zdravil objavljena že nekaj mesecev pred njeno uveljavitvijo v novembru 2003. Na drugi strani se je tržni delež prodaje po veleprodajni ceni generičnemu zdravilu Yasnal iz meseca oktobra v mesec november zvišal iz 22,41% na 35,90 %.

Slika 7.8: Aricept in Yasnal število prodanih enot – tržni delež v %

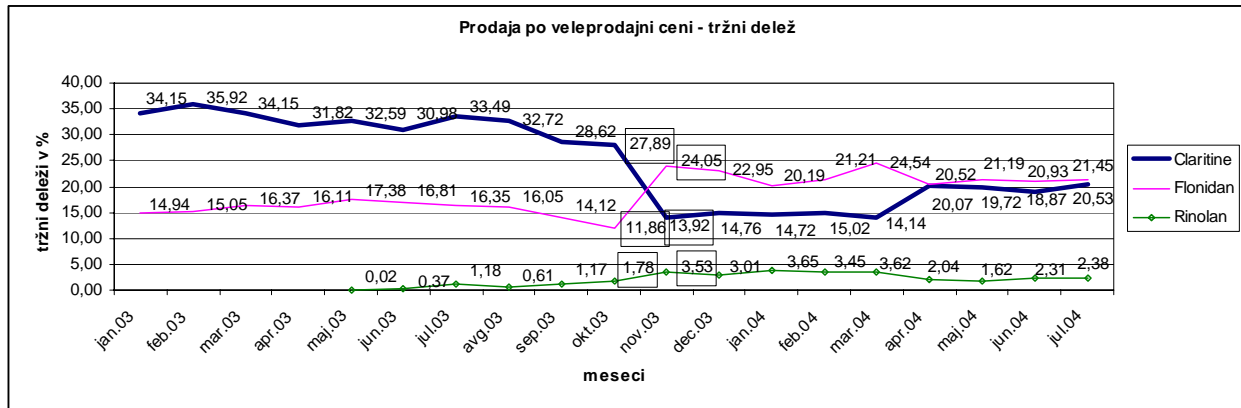


Vir: PharmMis, 2004

Analiza slike 7.8. nam kaže, da se je tudi tržni delež števila prodanih enot Aricepta v mesecu novembru, v primerjavi z mesecem poprej zmanjšala iz 9,67% na 5,12%. V istem obdobju se je tržni delež Yasnala povečal iz 6,79% na 11,74%.

Naslednja skupina zdravil z ATC klasifikacijo R06A predstavlja skupino zdravil Antihistaminikov za sistemsko zdravljenje. V tej skupini sta medsebojno zamenljiva originalno zdravilo Claritine, njegova medsebojno zamenljiva generična substituta pa sta v tej skupini zdravili Flonidan in Rinolan.

Slika 7.9: Claritine, Rinolan in Flonidan prodaja po veleprodajni ceni – tržni delež v %

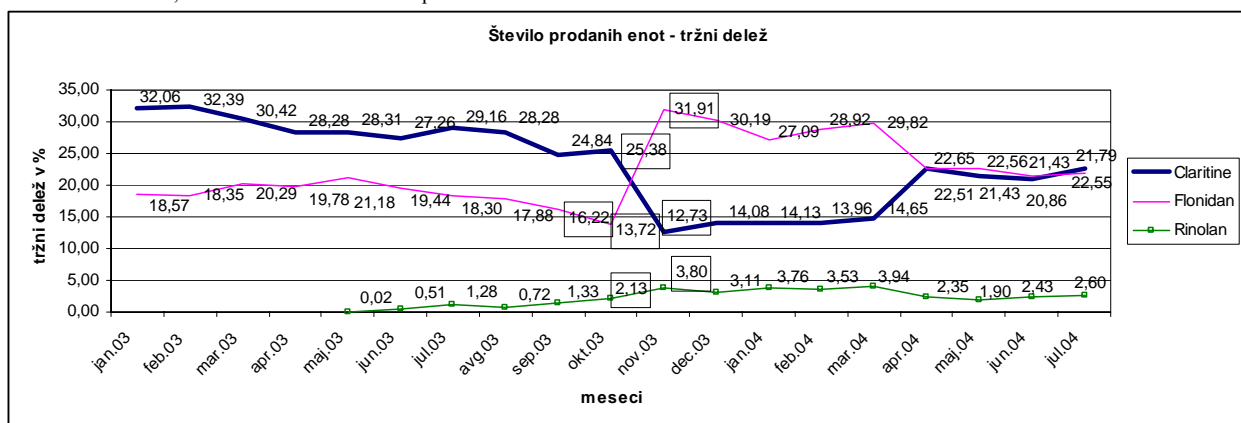


Vir: PharmMis, 2004

Originalnemu zdravilu Claritine se je tržni delež po veleprodajni ceni iz 27,89% v oktobru zmanjšal na 13,92% v novembru. V istem obdobju se je obema njegovima substitutoma tržni delež povečal, in sicer zdravilo Flonidan iz 11,86% na 24,05%, zdravilo Rinolan pa iz 1,78% na 3,53%. Zdravilo Rinolan je bilo na trg lansirano šele meseca maja 2003, kar je verjetno tudi vzrok njegovemu relativnemu nizkemu tržnemu deležu v primerjavi s prav tako generičnim zdravilom Flonidan.

Podobne rezultate lahko pričakujemo tudi iz analize slike 7.10., prodaje zdravil po številu prodanih škatlic.

Slika 7.10: Claritine, Rinolan in Flonidan število prodanih enot – tržni delež v %



Vir: PharmMis, 2004

Slika 7.10. nam kaže da se je tržni delež števila prodanih škatlic originalnega zdravila Claritine v obdobju od oktobra do novembra 2003 zmanjšal iz 25,38% na 12,73%. Obema generičnima zdraviloma se je tržni delež po prodanih enotah povečal in sicer zdravilu Flonidan iz 13,72% v mesecu oktobru na 31,91% v mesecu novembru, zdravilu Rinolan pa v istem obdobju iz 2,13% na 3,80%.

Tako lahko za vse zgoraj navedene primere ugotovimo, da je uvedba sistema referenčnih cen v Sloveniji meseca novembra 2003 močno vplivala na tržne deleže tako originalnih zdravil, kot tudi na tržne deleže njihovih generičnih ekvivalentov. Vpliv se kaže tako pri tržnih deležih po veleprodajni ceni, kot tudi pri tržnih deležih po številu prodanih enot. Če v navedenih skupinah pogledamo njihove tržne deleže in dobimo njihovo povprečno vrednost pred uvedbo sistema referenčnih cen, torej meseca oktobra 2003 in jih primerjamo z povprečno vrednostjo njihovih tržnih deležev po uvedbi sistema novembra 2003 dobimo naslednje rezultate. Povprečni tržni delež po veleprodajni ceni originalnih zdravil, se je kot posledica uveljavitve sistema referenčnih cen zmanjšal iz 41,80% na 19,56%. Na drugi strani se je ta povprečna vrednost pri generičnih zdravilih dvignila iz 15,01% na 32,38%. Podobno lahko ugotovimo tudi za povprečno vrednost tržnega deleža po številu prodanih enot originalnega zdravila. Ta se je namreč posledično zmanjšala iz 39,94% na 18,82%, hkrati pa se je to povprečje pri generičnih zdravilih dvignilo iz 12,26% na 29,40%.

8. Zaključek

V mesecu novembru 2003 je bil v Sloveniji uveden sistem referenčnih cen. Kot njegova posledica je v veljavo hkrati stopila tudi lista medsebojno zamenljivih zdravil. Obe spremembi sta pripeljali do znatnih premikov pri tržnih deležih originalnih zdravil, ki so po novem sistemu dobili svoje medsebojno zamenljive substitute. Referenčna cena je običajno postavljena blizu cene cenejših generičnih zdravil, katerim tržni delež se je po uvedbi sistema referenčnih cen, znatno zvišal. Na drugi strani je bil opazen upad tržnega deleža originalnih zdravil, ki so običajno, kljub prilagoditvi cene novim razmeram dražja od njihovih medsebojno zamenljivih generičnih substitutov. V drugem poglavju ugotavljam, da so razlogi za naraščanje stroškov za farmacevtske proizvode večinoma povezani z dejstvom, da farmacevtska industrija konstantno izvaja številne raziskave in razvoj in s tem razvija vse več novih in s tem tudi dragih zdravil. Tako so stroški, ki jih morajo nacionalne zdravstvene zavarovalnice kriti za nakup zdravil, postali za marsikateri nacionalni zdravstveni proračun nevzdržni. Na drugi strani najrevnejše države na svetu niso svojemu prebivalstvu sposobne zagotoviti niti najosnovnejših zdravil. Nova inovativna zdravila so pod patentno zaščito in njihovi proizvajalci lahko zanje določijo visoko ceno, saj tega zdravila v obdobju patentne zaščite ne more proizvajati nihče drug. V tretjem poglavju sem predstavil, kakšne so razlike med originalnimi in generičnimi zdravili. Predstavil sem tudi pogoje medsebojne zamenljivosti zdravil. Da sta dve zdravili medsebojno zamenljivi, morata zagotoviti trem kriterijem: kemični, farmakološki in terapevtski enakosti. V četrtem poglavju sem podrobno predstavil trženjsko okolje v farmaciji in pomen cene farmacevtskih proizvodov, prav tako tudi kako poteka njena določitev. V petem poglavju sem podrobno predstavil različne cenovne sisteme v farmacevtskem trženju in se v šestem poglavju osredotočil na sistem referenčnih cen, ki se je uveljavil v mnogih državah z namenom pomagati omejiti naraščajoče stroške za farmacevtske proizvode. Sistem referenčnih cen uvaja tudi listo medsebojno zamenljivih zdravil, ki sloni na združevanju zdravil namenjenih isti terapevtski indikaciji v grozde medsebojno zamenljivih zdravil. Bistvo sistema referenčnih cen je najvišja določena cena, ki jo je pripravljena kriti zdravstvena zavarovalnica za neko zdravilo iz določena grozda zdravil. Če je cena posameznega zdravila, nad referenčno, je pacient dolžan sam doplačati razliko. Farmacevtski proizvajalci, tako originalnih kot tudi generičnih zdravil težijo k temu, da bi bila cena njihovega proizvoda v okviru referenčne cene, v nasprotnem primeru se namreč lahko tržni delež njihovega

zdravila močno zniža, saj so bolniki izrazito nenaklonjeni doplačilom. Sistem referenčnih cen se je pokazal za učinkovitega le v začetnem obdobju, saj je prinesel znižanje cen večine zdravil. Njegov učinek so zmanjšali prihodi novih in dragih inovativnih zdravil, ki so pod patentno zaščito in ne spadajo v sistem referenčnih cen. Do zmanjšanja učinka sistema referenčnih cen lahko pride tudi zaradi primerov, ko pacient slabo reagira na zamenjavo originalnega zdravila, za njegov generični ekvivalent. To je lahko posledica različnih nečistoč, ki so prisotni v generičnem zdravilu, v originalnem pa jih ni. Tako se lahko zaradi pogostejših obiskov zdravnika z strani bolnikov s težavami pri prilagajanju novemu zdravilu, stroški za farmacevtski sektor, lahko celo povečajo. Sistem referenčnih cen tako zmanjša prihodke inovativnih farmacevtskih podjetji, to pa ima lahko za posledico zmanjšanje njihovih investicij v raziskave in razvoj. Zmanjša se tudi napredek pri nadaljnjem razvoju zdravil, ki so vključeni v sistem referenčnih cen. Tako je sistem referenčnih cen samo še en poskus omejevanja stroškov za farmacevtski sektor, ki pa zaradi naštetih objektivnih razlogov ni zelo uspešen. Uvedba sistema referenčnih cen pomembno vpliva tudi na prodajo zdravil. Tu mislim predvsem na prodajo medsebojno zamenljivih zdravil. V sedmem, zadnjem poglavju sem na primerih dokazal vpliv sistema referenčnih cen na tržni delež zdravil. Kot sem napovedal v uvodu, je uvedba sistema referenčnih cen v mesecu novembru 2003 močno spremenila razmerje tržnih deležev v tistih skupinah zdravil, kjer obstajajo zdravila, ki so medsebojno zamenljiva. Tako je novembra 2003 kot posledica uvedbe sistema referenčnih cen v Sloveniji upadel tržni delež tistim originalnim zdravilom, ki so dobila svoj generični ekvivalent in sicer tako po prodaji po veleprodajni ceni kot tudi po številu prodanih enot zdravila. Na drugi strani pa je porasel tržni delež njihovim generičnim medsebojno zamenljivim substitutom, prav tako po veleprodajni ceni kot tudi po številu prodanih enot. Tako je uvedba sistema referenčnih cen in posledično liste medsebojno zamenljivih zdravil, dokazano pomembno vplivala na tržne deleže zdravil v izbranih grozdih zdravil. Tržni delež originalnih zdravil v teh izbranih grozdih se je tako zmanjšal in posledično se je zmanjšal tudi prihodek originalnih proizvajalcev zdravil. Na drugi strani se je posledično povečal prihodek generičnim proizvajalcem. Zmanjšali so se tudi izdatki zdravstvene zavarovalnice. Še vedno pa ostaja vprašanje o smiselnosti sistema referenčnih cen, saj se bo šele na dolgi rok pokazalo ali sistem referenčnih cen dejansko prinaša prihranke, ali pa zaradi zvišanja drugih zdravstvenih izdatkov, ki bi se lahko kot posledica uvedbe sistema, potencialno zvišali, celo izgubo.

9. Viri in Literatura

1. Abbott, T.A. (1995): Price regulation in the pharmaceutical industry: prescription of placebo, *Journal of Health economics* 14, str. 551-565.
2. Agrawal, Madhu in Nimish Thakkar (1997): Surviving patent expiration: strategies for marketing pharmaceutical products, *Journal of Product & Brand Management*, Vol.:6 No. 5, str. 305-314.
3. Atella, Vincenzo (2000): Drug cost containment policies in Italy: are they really effective in the long-run? The case of minimal reference price, *Health Policy* 50:197-218.
4. Blier, Pierre (2003): Brand versus generic medications: the money, the patient and the research, *J Psychiatry Neurosci*, 28(3), str. 167-8.
5. Burstall, Michael L. (1997): The management of the cost and utilisation of pharmaceuticals in the United Kingdom, *Health Policy* 41 Suppl., str. S27-S43.
6. Canadian Cardiovascular Society (1997): A Position Paper on Drug-Pricing Strategies for Prescription Pharmaceuticals in Canada, *Canadian Journal of Cardiology*, 13, str. 33-38.
7. Cravens, Karen S. in Hubert D. Glover (1995): Pricing complexities in the pharmaceutical industry: implications for external auditors, *Managerial Auditing Journal*, Vol. 10, No. 7, str. 8-16.
8. Daemmrich, A in G Krücken (2000): Risk versus risk: Decision-making dilemmas of drug regulation in the United States and Germany, *Science as Culture*, 9(4), str. 505-534.
9. Dickson, Michael in Heinz Redwood (1998): Pharmaceutical Reference Prices, How do They Work in Practice?, *Pharmacoeconomics*, Nov, 14(5), str. 417-479.
10. Dighe, S.V. (1999) A Review of the Safety of Generics Drugs, *Transplantation Proceedings* 31, Suppl. 3A, str. 23S-24S.
11. DiMassi, J.A., R.W. Hansen, H.G. Grabowski in I. Lasagna (1991): Cost of innovation in the pharmaceutical industry, *J Health Economics*, 10, str. 107-42.
12. DiMasi, Joseph A., Ronald W. Hansen in Henry G. Grabowski (2003): The price of innovation: new estimates of drug development costs, *Journal of Health Economics* 22, str. 151-185.
13. Drummond, Michael, Bengt Jönsson in Frans Rutten (1997): The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines, *Health Policy*, 40, str. 199-215.

14. Frank, R.G. in D.S. Salkever (1992): Pricing, patent loss and the market for pharmaceutical, *Southern Economic Journal*, 59(2), str. 165-79.
15. Frank, R.G. in D.S. Salkever (1997): Generic entry and the pricing of pharmaceuticals, *Journal of Economics and Management Strategy*, 6(1), str. 75-90.
16. Fürst, Jurij: Slovenia, Pricing and Reimbursement of Pharmaceuticals. Dostopno preko <http://www.zzzs.si>, 10.6.2004.
17. Giuliani, Giovanni, Gisbert Selke in Livio Garattini (1998): The German experience in reference pricing, *Health Policy* 44, str. 73-85.
18. Henry, David in Joel Lexchin (2002): The pharmaceutical industry as a medicines provider, *Lancet*, Vol. 360, str. 1590-95.
19. Holovac, Mary Ann (2004): A balancing act in the United States Drug Industry: pioneer and generic drugs, *The Orange Book, marketing protection and the US consumer*, *World Patent Information*, str. 1-7.
20. Hudson, John (2000): Generic take-up in the pharmaceutical market following patent expiry, Multi-country study, *International Review of Law and Economics*, 20, str. 205-221.
21. Hurwitz, M.A. in R.E. Caves (1988): Persuasion or information?: promotion and the shares of brand name and generic pharmaceuticals, *J Law Econ* 31, str. 299-320.
22. Ioannides-Demos, Lisa L., Joseph E. Ibrahim in John J. McNeil (2002): Reference-Based Pricing Schemes, Effect on Pharmaceutical Expenditure, Resource Utilisation and Health Outcomes, *Pharmacoeconomic*, 20(9), str. 577-591.
23. Kane, Nancy M. (1997): Pharmaceutical cost containment and innovation in the United States, *Health Policy* 41 Suppl., str. S71-S89.
24. Kirsche, Michelle L. (2003): Patents hold no guarantee in new generics marketplace, *Drug Store News*, November 17, str. 26.
25. Lofgren, Hans in Rebecca de Boer (2004): Pharmaceuticals in Australia: developments in regulation and governance, *Social Science & Medicine*, 58, str. 2397-2407.
26. Lopez-Casasnovas, Guillem in Jaume Puig-Junoy (2000): Review of literature on reference pricing, *Health Policy* 54, str. 87-123.
27. Lu, John Z. in William S. Comanor (1998): Strategic Pricing of new Pharmaceuticals, by the President and Fellows of Harvard College and the Massachusetts Institute of Technology, str. 108-118.

28. Maassen, B.M. (1996): Reimbursement of Medical Products, The German Reference Price System, Reference Price System-Law, Administrative Practice and Economics, Cuadernos de Derecho Europeo Farmaceutico, 8, str. 69-100.
29. Nazzini, Renato (2003): Parallel Trade in the Pharmaceutical Market, Current Trends and Future Solutions, World Competition, 26(1), str. 53-74.
30. Paraponaris, A., P. Verger, B. Desquins, P. Villani, G. Bouvenot, L. Rochaix, J.C. Gourheux JC, J.P. Moatti and the Panel MG Paca (2004): Delivering generics without regulatory incentives? Empirical evidence from French general practitioners about willingness to prescribe international non-propriety names, Health Policy, str. 1-10.
31. PharmMIS Slovenija, v2.5.14., Informacijski sistem o prometu z zdravili, julij 2004.
32. Primožič, Stanislav (2003): Seznam medsebojno zamenljivih zdravil, Urad RS za zdravila, str. 1-6.
33. Primožič, Stanislav (2004): Generična in originalna zdravila v luči regulatornih vprašanj in farmakoeconomike. Dostopno na <http://www2.gov.si/mz/mz-splet.nsf>, 10.6.2004.
34. Rafiq, Mohamed in Tim Saxon (2000): R&D and marketing integration in NPD in the pharmaceutical industry, European Journal of Innovation Management, Volume 3, Number 4, str. 222-231.
35. Schneeweiss, S., O. Schöffski in G.W. Selke (1998): What is Germany's experience on reference based drug pricing and the etiology of adverse health outcome or substitutions?, Health Policy 44, str. 253-60.
36. Thomas, M.C., J. Mann in S. Williams (1998): The impact of reference pricing on clinical lipid control, New Zealand Journal of Medicine, 14 August, str. 292-294.
37. Uradni list Republike Slovenije, št 78/ 8 avgust 2003, str. 11647.
38. Urlep, Vojmir (1996): Gradivo za predmet Farmacevtska administracija, nov/dec, str.1-12.
39. Vogel, Ronald J. (2002): Pharmaceutical Patents and Price Controls, Clinical Therapeutics, Vol 24, No. 7, str. 1204-1222.
40. Wiktorowitz, M.E. (2000): Shifting priorities at the health protection branch: Challenges to the regulatory process, Canadian Public Administration, 43(1), str.1-22.
41. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih, Uradni list RS, št 101/99, 70/2000, 7/2002, 13/2002, 67/2002.