

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Anita Kržič

Ekonomski pogled na patentno varstvo v farmacevtski industriji,
primer družbe Krka d.d.

Diplomsko delo

Ljubljana, 2006

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE

Anita Kržič

Mentor:
Docent dr. Branko Ilič

Ekonomski pogled na patentno varstvo v farmacevtski industriji,
primer družbe Krka d.d.

Diplomsko delo

Ljubljana, 2006

Ekonomski pogled na patentno varstvo v farmacevtski industriji, primer družbe Krka d.d.

Diplomsko delo primerja temeljne značilnosti zakonodaj različnih držav na področju patentne zaščite, ki se nanaša na farmacevtsko industrijo. Predstavljene so glavne razlike med inovativno in generično industrijo. Razvoj inovativnega zdravila je dolgotrajen, finančno zahteven in tvegan proces, medtem ko je generično zdravilo izdelano na osnovi že znane učinkovine. Zaradi posledično nižjih stroškov država spodbuja uporabo generičnih zdravil, a hkrati zaradi nujnosti razvoja novih zdravil ščiti novo zdravilo s podelitvijo patenta. V diplomski nalogi je skozi ekonomske teorije prikazano, na kakšen način patent spodbuja inovacije in zakaj je v primeru farmacevtske industrije najustreznejša monopolna ekonomska teorija patentov. V empiričnem delu je predstavljena družba Krka d.d., kot primer farmacevtskega podjetja, ki je sicer pretežno generično, proizvaja pa tudi nekaj lastnih, inovativnih zdravil. Glede na to dejstvo se umešča med tržne nasledovalce, kar pogosto izzove tožbe velikih korporacij.

Ključne besede: patentna zaščita, farmacevtska industrija, inovativno zdravilo, generično zdravilo.

Patent protection from the economic point of view in the example of the pharmaceutical company Krka d.d.

In this diploma work the basic features of laws concerning patent protection in pharmaceutical industry in different countries are compared. The main differences between innovation and generic industry are discussed. The development of innovative drug is a long process which is also very expensive and risky, whereas generic drug is made on the basis of an already known substance. Countries encourage the production of generic drug because of lower costs, but at the same time protect new drug, which is necessary, with patent protection. Economic theories discussed in this diploma work show how a patent encourages innovation, and why monopoly economic theory of patents is the most appropriate one in the case of pharmaceutical industry. The empirical part of the diploma work contains the presentation of the Krka d.d. company, which is mostly a generic one, although it produces some innovation drug as well. According to this fact it can be placed among market followers, which is the cause for often suits of bigger corporations.

Keywords: patent protection, pharmaceutical industry, innovative drug, generic drug.

KAZALO

1.	Uvod.....	6
1.1	Namen.....	6
1.2	Cilj.....	7
1.3	Metodološka izhodišča.....	7
1.4	Hipoteze.....	7
1.5	Struktura poglavij.....	8
2.	Delitev zdravil na inovativna in generična.....	9
2.1	Razvoj novega zdravila.....	10
2.2	Delitev kliničnih raziskav.....	12
3.	Ključni pojmi: invencija, inovacija, izum.....	13
3.1	Invencija.....	13
3.2	Inovacija.....	13
3.3	Izum.....	14
4.	Spodbuda za inoviranje.....	14
4.1	Inovacija s patentno zaščito.....	16
4.2	Inovacija brez patentne zaščite.....	17
5.	Ekonomske teorije o stroških in koristih patenta.....	18
5.1	Teorija spodbujanja inovacij.....	19
5.2	Teorija razkritja inovacij.....	22
5.3	Teorija razvoja in komercializacije inovacij.....	24
5.4	Teorija razvojnih možnosti.....	25
6.	Zaščita inovativnega zdravila.....	28
6.1	Patent.....	28
6.2	Vrste patentov v farmaciji.....	29
6.3	Predmet zavarovanja patenta.....	31
6.3.1	Izum.....	31
6.3.2	Razlaga pogojev.....	31
6.4	Pridobitev patenta izven Slovenije.....	32
6.4.1	Nacionalna prijava.....	32
6.4.2	Mednarodna patentna prijava (PCT).....	33
6.4.3	Evropska patentna prijava (EPC).....	34
6.5	Patent skupnosti.....	34
6.6	Dodatni varstveni certifikat SPC.....	36
6.6.1	Razlogi za uvedbo SPC-ja.....	37
6.6.2	Pogoji za pridobitev SPC-ja.....	38
7.	EU pred novo zakonodajo.....	39
7.1	Nova zakonodaja EU.....	39
7.1.1	Zgodovina Bolarjeve klavzule.....	39
7.1.2	Bolarjeva klavzula.....	40
7.2	Podatkovna zaščita (Ekskluzivnost podatkov).....	40
7.2.1	Podatkovna zaščita v EU pred novo zakonodajo.....	41
7.2.2	Podatkovna zaščita v novi EU zakonodaji.....	41
7.2.3	Podatkovna zaščita po slovenskem Zakonu o zdravilih.....	42
7.2.4	Razmerje med podatkovno zaščito in patentom.....	42
7.2.5	Ekonomske implikacije podatkovne zaščite.....	44
8.	Postopki za pridobitev dovoljenja za promet zdravila (Registracija zdravila).....	45
8.1	Predlog za izdajo dovoljenja za promet za inovativno zdravilo.....	46
8.2	Predlog za izdajo dovoljenja za promet za generično zdravilo.....	46

8.3	Trendi glede registracije zdravil.....	47
8.4	Nacionalni postopek.....	47
8.5	Postopek medsebojnega priznavanja (MRP).....	47
8.6	Centralizirani postopek.....	48
9.	Empirični del – študija primera.....	48
9.1	Uvod.....	48
9.2	Zgodovina podjetja Krka.....	49
9.3	Krka danes.....	50
10.	Položaj Krke v farmacevtski industriji.....	50
10.1	Tržni zasledovalci.....	50
10.2	Patentni spori.....	52
10.3	Primeri tožb.....	52
11.	Raziskave in razvoj.....	53
11.1	Vertikalna integracija.....	55
11.2	Krkina generična zdravila z dodano vrednostjo.....	57
12.	Glavni trgi.....	58
12.1	Slovenija.....	59
12.2	Jugovzhodna Evropa.....	60
12.3	Vzhodna Evropa.....	61
12.4	Srednja Evropa.....	62
12.5	Zahodna Evropa in čezmorska tržišča.....	63
13.	Prednost Krke.....	63
13.1	Ocena priložnosti in nevarnosti.....	65
13.2	Dejavniki, ki vplivajo na rast generične industrije.....	66
13.3	Prioritete in strateške usmeritve Krke.....	69
14.	Zaključek.....	71
15.	Viri in literatura.....	74

1. Uvod

Ključni problem, ki se pojavlja v farmaciji se kaže v različnih interesih med multinacionalkami in družbeno blaginjo. Inovativne družbe si namreč prizadevajo za močno zaščito intelektualne lastnine, predvsem na področju patentov, kar zagotavlja višje cene. Na ta način si prizadevajo za povrnitev stroškov, ki nastanejo zaradi vlaganj v raziskave in razvoj. Po drugi strani pa so zdravila zelo pomembna za splošno blaginjo, zato si država prizadeva za močan nadzor in regulacijo na tem področju, saj morajo biti zdravila dostopna kar najširšemu krogu ljudi (glej Irgolič, 2004).

1.1 Namen

Namen diplomske naloge je primerjati glavne značilnosti zakonodaj različnih držav na področju zaščite intelektualne lastnine, ki je relevantna za farmacevtsko industrijo. Poudarek je predvsem na patentu, ki je na tem področju najpomembnejša pravica. Prikazani pa so tudi različni možni načini podaljšanja pravic iz patenta (»evergreening«, dodatni varstveni certifikat).

Osredotočila se bom predvsem na največji tekmičar na področju patentov, tj. ZDA in EU. Da bi bilo bolj razumljivo, zakaj je tako velika potreba po pravni zaščiti farmacevtske industrije oz. njenih inovacijskih dosežkov, bom izpostavila bistvene razlike med inovativno in generično industrijo, ter nekaj dejstev (stroški, čas razvoja zdravila, tveganje neuspešnosti) in z njimi povezanih statističnih podatkov.

V zadnjem času je bilo predvsem v EU veliko sprememb, ki bodo v precejšnji meri vplivale na nadaljnji razvoj farmacevtskih družb – tako proizvajalk generičnih kot tudi inovativnih zdravil. Zato bom primerjala staro, ki je v določenih pogledih vsebovala različna določila za različne države in novo, usklajeno farmacevtsko zakonodajo. Izpostavila pa sem popolno novost (v EU prostoru), kot je npr. Bolarjeva klavzula in poenoteno določilo o podatkovni ekskluzivnosti (glej L'Ecluse and Longeval, 2004).

Pravni vidik farmacevtske industrije pa sem povezala tudi z ekonomskimi teorijami patentov, da bi ugotovila, katera od njih najbolj ustreza tej panogi in kakšen pomen ima ta panoga za gospodarstvo.

1.2 Cilj

V diplomski nalogi želim prikazati razlike varstva intelektualne lastnine med državami na področju farmacije, opisati glavne značilnosti generične in inovativne farmacije (t.i. originatorjev), primerjati dosedanje in novo EU farmacevtsko zakonodajo in v povezavi s tem analizirati temeljne ekonomske teorije patenta.

1.3 Metodološka izhodišča

Diplomska naloga temelji na pregledu in primerjavi domače in tuje literature s področja intelektualne lastnine v kontekstu farmacevtske industrije. Statistične podatke sem pridobila na internetu, saj so v tiskani obliki precej dragi in težje dostopni. Poleg tega pa so že ob izdaji stari najmanj dve leti, kar je na področju farmacevtske industrije skoraj zastarelo. Na internetu pa so dostopni vedno sveži podatki, saj je možno spletne strani redno obnavljati in spreminjati.

Pri pisanju diplomske naloge je bilo neizogibno poznavanje tozadevne zakonodaje – vse relevantne zakone, direktive, pravilnike sem prav tako poiskala na medmrežju.

Pri analizah izpostavljenih problemov in lastni refleksiji k problematiki sem uporabila metodo abstrakcije, pri ekonomski analizi patentne zaščite pa sem uporabila klavzulo ceteris paribus.

1.4 Hipoteze

V nalogi preverjam naslednje hipoteze:

1. Pravica do patenta in s tem do monopola na trgu, deluje kot vzpodbuda za nadaljnje inovacije in odkrivanje novih zdravil, kar pomeni, da za to panogo najbolj ustreza monopolna ekonomska teorija patentov (glej Spariosu, 2004).
2. Generična industrija je zelo pomembna (predvsem v EU prostoru) predvsem z vidika varčevanja državnih izdatkov za zdravila, zato država spodbuja porabo generičnih zdravil.
3. Nova farmacevtska zakonodaja EU skuša poiskati ravnotežje med razvijanjem novih zdravil in proizvodnjo že poznanih, ki jih proizvajajo generiki.

1.5 Struktura poglavij

Uvodoma opisujem namen, cilji, metodološka izhodišča in hipoteze naloge. V drugem poglavju je predstavljen razvoj novega zdravila z delitvijo kliničnih preiskav. Sledi mu razlaga ključnih pojmov: invencije, inovacije in izuma. V četrtem poglavju obravnavam spodbudo za inoviranje in primerjam inovacije s patentno zaščito in brez nje. Diplomaska naloga se nadaljuje z opisom štirih ključnih ekonomskih teorij o koristih in stroških patenta: to so teorija spodbujanja inovacij, teorija razkritja inovacij, teorija razvoja in komercializacije inovacij in teorija razvojnih možnosti. Šesto, obsežnejše poglavje predstavi (patentno) zaščito inovativnih zdravil in vrste patentov v farmaciji ter poda definicijo patenta. To poglavje obravnava tudi tri različne načine pridobitve patenta (nacionalna prijava, mednarodna patentna prijava in evropska patentna prijava), poleg tega pa predstavim še dodatni varstveni certifikat za zdravila. V sedmem poglavju na kratko prikažem situacijo v EU pred novo farmacevtsko zakonodajo ter jo primerjam s sedanjo, v kateri sta zajeti t.i. Bolarjeva klavzula in enotna formula 8+2+1 za ekskluzivnost podatkov. Izpostavim tudi ekonomske implikacije podatkovne zaščite. Kot zadnje poglavje v prvem delu je predstavljen postopek registracije zdravil, ki zajema tri različne možnosti, in sicer nacionalni postopek, postopek z mednarodnim priznavanjem in centralizirani postopek.

Deveto poglavje je pravzaprav začetek drugega, empiričnega dela, kjer je na kratko opisana študija primera – družba Krka skozi zgodovinski razvoj in njen sedanji tržni položaj. Sledi poglavje, ki obravnava položaj Krke v farmacevtski industriji in jo »uvrsti« med tržne zasledovalce. Navedenih je tudi nekaj primerov patentnih sporov in tožb. V dvanajstem poglavju so obravnavane Krkine raziskave in razvoj, pri čemer je poudarek na vertikalni integraciji in zdravilih z dodano vrednostjo. Sledi opis glavnih Krkinih trgov (Slovenija, Jugovzhodna Evropa, Vzhodna Evropa, Srednja Evropa in Zahodna Evropa s čezmorskimi tržišči). V štirinajstem poglavju ocenjujem prednosti družbe Krka ter priložnosti in nevarnosti. Predstavljeni so dejavniki, ki vplivajo na rast generične industrije in prioritete in strateške usmeritve Krke v prihodnosti. V sklepnem poglavju zaključujem diplomsko nalogo s strnjnim povzetkom in lastnimi priporočili za družbo Krka glede na dane tržne okoliščine.

2. Delitev zdravil na inovativna in generična

Zdravila so si sicer lahko bistveno podobna, vendar pa se razlikujejo po svojem izvoru, ki je lahko bodisi inovativen (inovativna oz. originalna zdravila), bodisi posnemovalen (generična zdravila oz. generiki).

Zdravilo definira Zakon o zdravilih (ZZdr-1): *Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza* (ZZdr-1, 2006, 5. člen).

Vendar pa se zdravila delijo po svoji originalnosti. Tako poznamo inovativna oziroma originalna zdravila in generična zdravila. Za inovativna zdravila je značilno, da so rezultat številnih, dolgotrajnih in finančno zahtevnih raziskav. Največkrat vsebujejo ta zdravila nove aktivne učinkovine, vendar pa spadajo v to skupino tudi zdravila, ki so izdelana z novimi tehnološkimi in biotehnološkimi postopki, ki pomenijo t.i. procesno inovacijo.

Od odkritja inovativnega zdravila pa do njegovega dejanskega vstopa na trg preteče povprečno 12 let ali več. Toliko časa je namreč potrebno za razvoj zdravila, njegovo oblikovanje, testiranja in ureditev vse potrebne dokumentacije, saj je v zdravstvu bistvenega pomena učinkovitost in varnost uporabe določenega zdravila – se pravi odsotnost stranskih učinkov v največji možni meri. Pomembno je poudariti, da so stroški razvoja inovativnega zdravila izredno visoki, povprečno 800\$ in več, ter da se kar za 90% spojin po izvedenih predkliničnih študijah izkaže, da za zdravilo niso primerne. Zdravilo pa postane celo manj kot 1% vseh raziskovanih snovi (glej http://www.innovation.org/index.cfm/nonav/Inside_R_&_D)

Ob vsem naštetem ne moremo mimo dejstva, da je ustrezna pravna zaščita nujna, saj se proizvajalec le tako lahko zaščiti pred kopiranjem in povrne stroške za raziskave in razvoj zdravila. Generična zdravila za razliko od originalnih niso inovativna, temveč so bistveno podobna že obstoječim zdravilom in sicer v aktivni učinkovini. Nimajo pa lastnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih podatkov, kot to velja za inovativna zdravila.

Generična zdravila naj bi bila za uporabnika enako ustrezna, vendar pa lahko prihaja do določenih odstopanj. Vzroki za to se lahko skrivajo v :

- poreklu in kakovosti učinkovine
- uporabi drugačnih pomožnih sestavin
- razliki v tehnološkem postopku izdelave
- kakovosti uporabljenih surovin
- razliki v velikosti in obliki molekule
- stopnji ionizacije
- enkratnih značilnostih posameznih bolnikov (glej Irgolič, 2004).

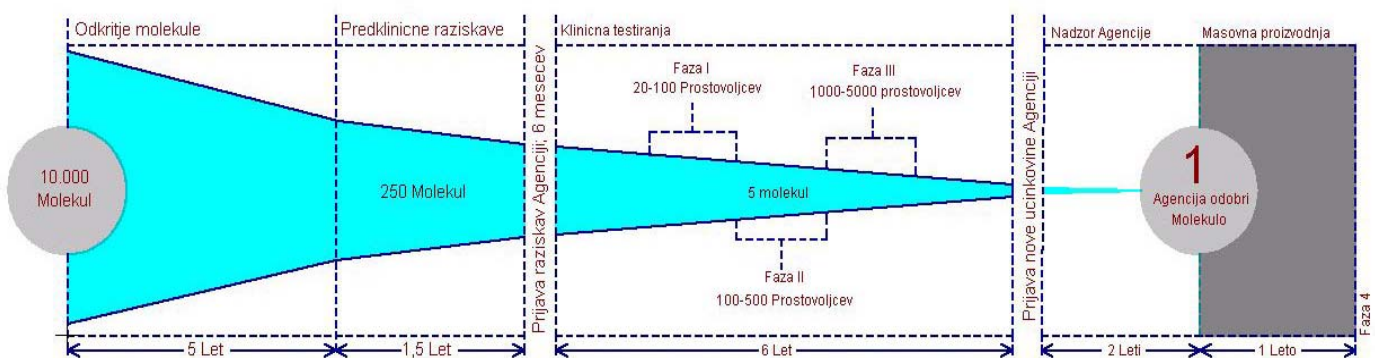
Da je zdravilo ekvivalentno oziroma zamenljivo z inovativnim, se dokazuje z farmacevtsko-kemijsko dokumentacijo in z bioekvivalenčnimi raziskavami. Te raziskave so ključne v postopku registracije zdravila. Vendar pa se lahko generično zdravilo izdaja in trži šele po poteku patentne zaščite in podatkovne zaščite, če seveda obstajata, in ne pod istim imenom, kot ga ima originalno zdravilo.

Te zahteve se nanašajo na dejstvo, da se proizvajalec generičnega zdravila sooča z bistveno nižjimi stroški, vložijo manj znanja in časa, poleg tega pa mu ni treba opravljati preizkusov o učinkovitosti in varnosti zdravil.

2.1 Razvoj novega zdravila

Kot sem že nakazala, razvoj novega zdravila ni le zahteven in dolgotrajen proces, ampak tudi zelo negotov. Za lažjo predstavbo navajam spodnjo shemo (slika 2.1), ki nazorno prikaže celoten potek razvoja oz. R&R procesa v farmaciji.

Slika 2.1: Razvoj novega zdravila



Vir: http://www.innovation.org/index.cfm/nonav/Inside_R_&_D

Skupine strokovnjakov, kemikov, farmacevtov in biologov »prerešetajo« na tisoče snovi in zmesi, da izločijo vodilno molekulo. Te molekule imajo določene želene lastnosti, a raziskovalci jih ponavadi modificirajo tako da povečajo učinkovitost ali zmanjšajo stranske učinke. Rezultat tega procesa je nekaj sto potencialnih zdravil.

Pri izbiranju molekule za nadaljnja testiranja je nujno pretehtati naslednja pomembna vprašanja: je verjetno, da bo novo zdravilo bistveno bolj učinkovito kot dosedanja, že obstoječa, bo možna proizvodnja, bo možno normalno doziranje in dostavni sistem ipd.

Ko je potencialno zdravilo identificirano, se začnejo leta testiranj. Le-ta se začnejo z laboratorijskimi študijami in študijami na živalih, potrebna pa so zato, da se oceni varnost uporabe in delovanje na bolezen. Ključni del te stopnje testiranj je spremljanje gibanja zdravila po živem organizmu. To obsega 4 stopnje: absorpcijo, porazdelitev, metabolizem in izločanje. Na ta način dobijo zagotovilo, da zdravilo doseže želeno mesto in se primerno giblje po telesu (glej http://www.allp.com/drug_dev.htm).

Razen bioloških testov raziskovalci opravljajo še druge predklinične študije. Kemijski testi preverijo čistost in stabilnost. Proizvajalski testi določijo, kako bo potekala masovna proizvodnja, farmacevtske razvojne študije pa raziskujejo doziranje, embalažo in obliko zdravila (tableti, injekcija, inhalator, itd.)

Bistvena naloga te stopnje preiskav je natančna ocena varnosti uporabe, preden se začne testiranje na ljudeh, kar pa lahko traja od treh pa tudi do šestih let. Nekateri testi se izvajajo še v naslednji fazi, za primer, če se pojavijo kakšni nepredvideni, zapozneli stranski učinki.¹

Namen kliničnih raziskav je preveriti, če je zdravilo varno in učinkovito. Od 250 snovi, ki so vključene v predklinične raziskave, jih le petim uspe preboj do naslednje stopnje (glej http://www.allp.com/drug_dev.htm).

¹ Ko se predklinično testiranje zaključi, je potrebno vložiti prijavo na Agencijo za testiranje na ljudeh, ki vsebuje vse zbrane podatke, pridobljene s predkliničnimi raziskavami. Vsebovati mora tudi podatke o tem, kako se bodo raziskave nadaljevale.

2.2 Delitev kliničnih raziskav

Klinične raziskave potekajo v več fazah, ki se delijo na fazo I, fazo II, fazo III in pogosto še na dodatno, fazo IV.

Faza I: zdravilo se testira na manjši skupini (20 do 100) zdravih prostovoljcev. V tej fazi se ugotavlja predvsem vidik varnosti, tudi kolikšen je varen odmerek. Ugotavlja se tudi, kako se zdravilo absorbira, porazdeli, metabolizira in izloča. Ta faza lahko traja od 6 mesecev do enega leta.

Faza II: v to fazo je vključenih 100 do 500 bolnikov – prostovoljcev. V tej fazi se torej ugotavlja učinkovitost zdravila. Poleg varnosti se preverjajo še stranski učinki, optimalen odmerek in pa tudi pogostost jemanja zdravila. Prav tako kot prva faza ponavadi traja od 6 mesecev do enega leta.

Faza III: v tej fazi sodeluje od 1000 do 5000 prostovoljcev- pacientov, z namenom pridobitve statistično signifikantnih podatkov. Ta faza pa traja od enega leta pa vse do štirih let – odvisno od bolezni in števila udeležencev.

Po zaključku kliničnih preiskav se analizirajo vsi pridobljeni podatki. Če zdravilo zadosti vsem kriterijem, se zdravilo oz. nova učinkovina prijavi pri ustrezni državni instituciji. V Sloveniji je za to pristojna Agencija Republike Slovenije za zdravila in pripomočke (v nadaljevanju Agencija), za EU je pristojna EMEA (Evropska Agencija za vrednotenje zdravil), v ZDA pa to funkcijo opravlja FDA (Food and Drug Administration). Vloga za novo učinkovino navadno obsega 100.000 strani ali več in vsebuje vse podatke o zdravilu.

Prijavo pregledajo strokovnjaki pri Agenciji – če učinkovina zadosti vsem kriterijem po varnosti in učinkovitosti, jo FDA potrdi kot novo zdravilo in postane dostopna bolnikom. Agencija potrebuje povprečno 17 mesecev (v letu 2003), da pregleda zdravilo. Zavrženih novih učinkovin je približno 10% od 15% (glej http://www.innovation.org/index.cfm/nonav/Inside_R_&_D).

Ko je zdravilo odobreno, se lahko začne masovna proizvodnja. Zanj je seveda potrebna ustrezna infrastruktura, ki pa je vzpostavljena šele čisto na koncu celotnega procesa, saj ni

znano, če bo zdravilo dobilo dovoljenje za vstop na trg. Proizvodnja zdravil je zelo specifična, saj je podvržena strogim kriterijem s strani Agencije in zato tudi ta industrija zaposluje višje izobražene delavce od večine drugih industrij.

Vendar tudi ko je zdravilo že odobreno, z raziskavami še ni konec, saj zdravilo uporablja množica pacientov, zato obstaja možnost, da se pojavijo redki, nepredvideni stranski učinki. V določenih primerih Agencija zahteva, da se opravijo še dodatne raziskave, znane kot Faza IV oz. postmarketinške študije. Te ocenjujejo varnost uporabe na dolgi rok in proučujejo vpliv na določene skupine pacientov, kot so npr. otroci, starejši... Ta faza se lahko nadaljuje mnogo let, ena študija pa stane 20 do 30 \$ milijonov (glej http://www.innovation.org/index.cfm/nonav/Inside_R_&_D).

3. Ključni pojmi: invencija, inovacija, izum

Da lahko govorimo o pravni zaščiti določene inovacije, je najprej potrebno razumeti osnovne pojme, ki se pojavljajo v zvezi z njo. Temeljni pojmi so tako invencija, inovacija in izum. Schumpeter je inovacijski proces razdelil na naslednje dele: invencija, inovacija in difuzija, do katere pride, če se inovacija izkaže za tržno uspešno. V tem primeru se namreč pojavi veliko število kopij oz. imitacije, zato je pravna zaščita nujna (glej Schumpeter, 1942).

3.1 Invencija

»Tehnološka sprememba se začne z invencijo, ki lahko temelji na novem znanstvenem spoznanju, ali pogosteje uporabi že znana znanstvena načela« (Davies, 1988: 192). Invencija je torej prva faza, nujni pogoj, ki je potreben, preden pride do inovacije. Pomembno pri invencijah je predvsem dejstvo, da niso patentibilne (Pretnar, 2002).

3.2 Inovacija

O inovaciji govorimo, ko se določena invencija prvič uporabi v gospodarske namene. Inovacije delimo na procesne in produktne, vendar pa se je potrebno zavedati, da se v realnosti zelo pogosto vsaj delno prepletata, saj je težko na popolnoma isti način proizvesti dva različna izdelka in obratno (glej Ilič, 2001; Pretnar, 2002). Produktne inovacije pomenijo generiranje, vpeljevanje in difuzijo novega izdelka, medtem ko procesne inovacije pomenijo generiranje, vpeljevanje in difuzijo novega proizvodnega procesa (glej Stoneman, 1986).

3.3 Izum

Izum je predmet patentne pravice, je torej nekakšen pravni izraz za inovacijo. Zanj velja da »gre za tehnično rešitev nekega problema, ki je nova in v primerjavi s stanjem tehnike v svetu pomeni napredek« (Bohinc, Kete Ujčič, 2001: 16).

Z vidika pravnega varstva mora izum, da lahko postane patentiran, zadostiti kriterijem novosti, tehničnosti², biti mora dosežek na ravni izumiteljstva in industrijsko uporabljiv. Ti kriteriji bodo natančneje razloženi v nadaljevanju.

4. Spodbuda za inoviranje

Kot vzrok spodbude za inoviranje se pojavljata dva temeljna vidika in sicer monopolni in konkurenčni. Na spodbudo za inoviranje naj bi bistveno vplivalo tržno okolje, v katerem se določeno podjetje nahaja.

Glavni zagovornik monopolne teorije je gotovo Schumpeter (1942). Skladno z njegovo teorijo je inovator postavljen v dinamično konkurenčno okolje, kjer je odvisen od obnašanja ostalih podjetij in nenehno prisiljen na prilagajanje okolju, z inovacijo pa pridobi začasni monopol.

Ko inovator uvede inovacijo in jo seveda tudi patentira, postane monopolist, saj ustrezen substitut ne obstaja, kar pomeni, da se tudi cena izdelka oblikuje po monopolnih načelih. Ker pa se po določenem časovnem obdobju odzovejo tudi ostala podjetja, ja monopolni položaj le začasen. Vendar pa se najuspešnejšim podjetjem uspe izogniti konkurenčnemu procesu in obdržati monopolno moč. Po Schumpetru nastanek monopola ne pomeni manjše spodbude za inoviranje (glej Ilič, Pretnar, 2004).

Ta vidik je sicer najbolj pogost, vendar pa Kitch izpostavi najmanj tri probleme oz. pomanjkljivosti: pogosto za določen produkt obstaja nek bližnji substitut; vsaj na začetku patentne zaščite pogosto prihaja do rivalstva med obstoječo tehnologijo oz. produktom in novo tehnologijo oz. produktom; pred iztekom patentne zaščite inovatorji produktom največkrat znižajo ceno (glej Kitch, 1986).

² Pogoj tehničnosti zahteva, da mora izum pokazati način, ki vedno pripelje do istega rezultata.

Za inoviranje zadostuje že normalni konkurenčni profit, ni pa potreben ekstra profit. »Konkurenčna spodbuda za inoviranje se pojavi zaradi potrebe, da bi se podjetje izognilo negativnim profitom (izgubam), ki bi se neizogibno pojavile, če ne bi bilo prisotnih stalnih inovacijskih aktivnosti« (Ilič, Pretnar, 2004: 285).

Nasprotno Arrow (1962) zagovarja stališče, da spodbuda za inoviranje določa le velikost dobička od inovacije, pri čemer je inovator obravnavan izolirano, tržna struktura pa dana. Spodbuda za inoviranje je večja v popolni konkurenci kot v monopolu ali nepopolni konkurenci. To tezo utemeljuje z alokacijsko neučinkovitostjo monopola in tako višje cene in manjše količine kot v razmerah popolne konkurence, pri čemer ima monopolist že brez inoviranja ekstra dobiček in s tem manjšo spodbudo za inoviranje kot popolni konkurent, ki po inoviranju postane monopolist (glej Ilič, 2001).

»V popolni konkurenci so vsa inovativna podjetja prisiljena vse inovacije zaščititi s patentom, če se želijo izogniti negativnim profitom in izkoriščanju stroškovnih prednosti s strani free - ridersov³« (Ilič, Pretnar, 2004: 277).

V globalni konkurenci, kakršni smo priča po svetu in z vstopom Slovenije v EU, imajo inovacije čedalje večjo veljavo kot dejavnik konkurenčnosti podjetij. Vendar pa so inovacije same po sebi, brez ustrezne pravne zaščite (v tem primeru patent), takorekoč brezpredmetne, saj se zelo hitro pojavijo imitacije ali kopije, ki so lahko inovativnemu produktu delni ali popolni substitut. Problematično pri tem pa je, da imitator zlorabi tuje znanje za lasten R&R in zato proizvaja z bistveno nižjimi stroški; tako prihaja do nepoštene konkurence.

Vlaganje, namenjena za R&R, so po Schererju in Rossu (1990) t.i. fiksna nepovratna vlaganja: ko so ta sredstva enkrat porabljena, jih ni mogoče več povrniti. Inovator zato pričakuje, da bo ob ekonomskem izkoriščanju inovacije mogoče na trgu doseči tako visoke cene, da bodo na ta način ustvarjeni dobički presegli vrednost fiksnega nepovratnega stroška v obliki začetnega vlaganja. To je mogoče doseči le s patentno zaščito, s katero se inovatorji zavarujejo pred zastojkarsko konkurenco in s tem pridobijo monopolno moč. To moč črpajo

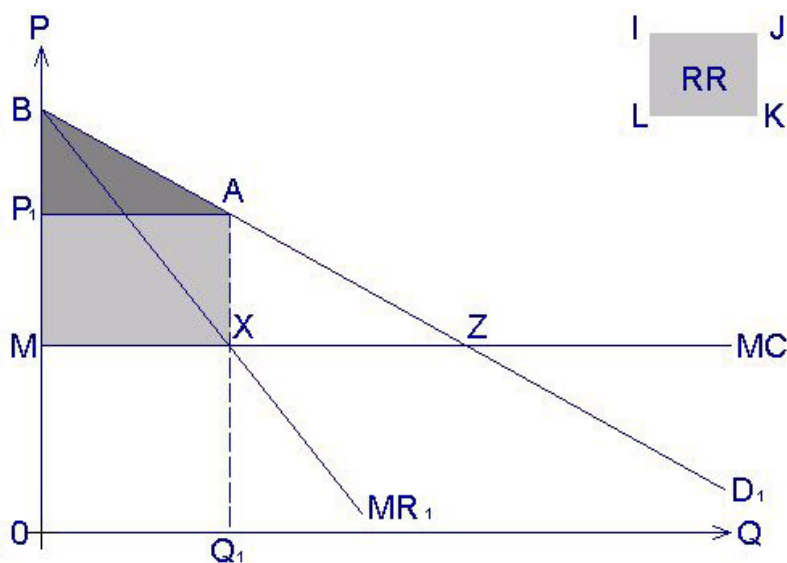
³ Zastojkarji – podjetja, ki brez lastnih stroškov pridejo do tujega znanja vsebovanega v inovaciji, in ga uporabijo za lastne komercialne namene.

iz dveh virov: iz monopola nad znanjem, vsebovanim v inovaciji, in ekonomskega monopola z njenim izkoriščanjem (glej Ilič, 2001).

4.1 Inovacija s patentno zaščito

Če gre za inovacijo, ki predstavlja nov in uporaben izdelek, se vzpostavi prej neobstoječa krivulja povpraševanja D_1 (Slika 4.1). Imetnik patenta ima izključno pravico do izdelave in prodaje izdelka in je torej monopolist, kar pomeni, da je količina proizvodnje in posledično prodaje izdelka določena z marginalnim načelom monopolista. Proizvajal bo tisto količino blaga pri kateri bodo mejni stroški (MC) enaki mejnim dohodkom (MR_1). Ta količina je Q_1 . Za to količino dobi na trgu ceno P_1 , tako njegov celotni dohodek predstavlja enačba $TR_1 = P_1 * Q_1$. Pri tem predpostavimo, da so MC konstantni. Monopolni dobiček predstavlja ploščina pravokotnika P_1AXM , vendar pa je potrebno upoštevati, da to ni inovatorjev čisti dobiček, saj je potrebno upoštevati še začetne nepovratne stroške za RR. Te stroške (ponavadi so kriti s posojilom) je potrebno izraziti v smislu letnega toka za obdobje trajanja patenta. Velikost posameznega obroka za vračilo posojila predstavlja pravokotnik IJKL. Polje BAP_1 predstavlja velikost potrošnikovega presežka, ki nastane zaradi dejstva, da potrošniki dobijo količino Q_1 pa ceni P_1 in jim za enoto novega blaga klub pripravljenosti ni treba plačati višje cene od P_1 (Ilič, 2001; Scherer, Ross, 1990). V primeru, ko je inovacija (izum) zaščiten s patentno zaščito, predstavlja polje P_1AXM vir monopolne spodbude za inoviranje.

Slika 4.1: Inovacija s patentno zaščito

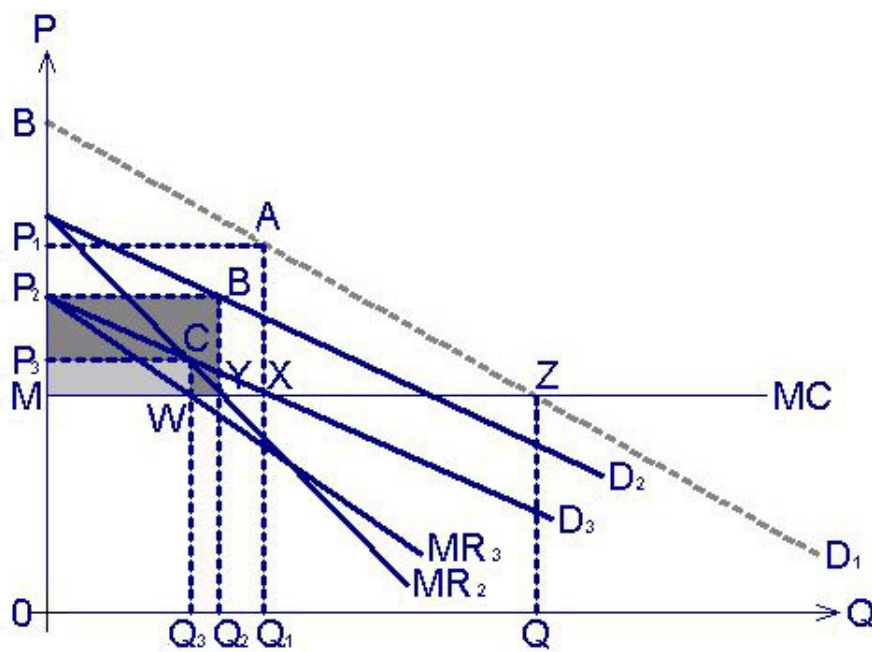


Vir: Scherer, Ross (1990: 623).

4.2 Inovacija brez patentne zaščite

Ko se pojavi nov izdelek, se v primeru odsotnosti patentne zaščite kmalu pojavijo različne imitacije ali kopije⁴ le-tega. To povzroči premik krivulje povpraševanja po inovativnem blagu levo navzdol (D_2). Krivulji D_2 ustreza tudi nova krivulja MR_2 , tako da maksimizira dobiček pri obsegu proizvodnje Q_2 , ki je manjši od obsega Q_1 , nižja pa je tudi cena (P_2). Celotni dobiček tako znaša P_2BYM , pri čemer je potrebno še pokriti stroške RR . Če patentna zaščita ne obstaja, se konkurenca zelo enostavno dokoplje do novega znanja. Njihovi stroški na enoto proizvoda so bistveno nižji in znašajo le OM , tako da pri ceni P_2 dosega velike dobičke. To pa seveda povzroči, da je izdelek zanimiv za vedno nove imitatorje. Na ta način inovator izgublja vedno večji delež trga, njegova residualna krivulja povpraševanja se pomika vedno bolj levo navzdol (D_3), prodana količina se zniža na Q_3 , cena pade na P_3 , tako da njegov dobiček znaša le še P_3CWM , kar pa morda sploh več ne zadostuje za pokritje začetnih nepovratnih stroškov. Ker so posledice nezaščitenosti inovacije očitne – kažejo se v zmanjšanju monopolnega dobička, je jasno da se inovatorji ne bodo odločali za to možnost, saj ne bi bil sposobni pokriti niti stroškov za RR (glej sliko 4.2 in Ilič, Pretnar, 2004).

Slika 4.2: Inovacija brez patentne zaščite



Vir: Scherer, Ross (1990: 623).

⁴ Razlika v imitacijo in kopijo je v tem, da imitacija nastane na podlagi proste uporabe patentne informacije za lasten R&R, je torej konkurenčna inovacija, kopija pa je zastojkarska imitacija brez lastnih stroškov za R&R.

Proces vstopanja na trg vedno novih ponudnikov nezaščitenega blaga postopno »preobraža« monopolista v popolnega konkurenta. »Naval« novih proizvajalcev se ustavi, ko je inovatorjev dobiček enak 0, oz ko se njegova residualna krivulja povpraševanja spusti na raven MC in postane popolnoma elastična. Cena se vzpostavi na ravni OM (višina MC), inovator pa postane popolni konkurent. Imitacija nezaščitene inovacije povzroči izničenje monopolnega dobička hkrati pa tudi izničenje narave novosti in posebnosti izdelka, ki postane delni ali celo popolni substitut (Ilič, 2001).

Zmanjšanje monopolnega dobička pa ima za potrošnika in družbo kot celoto pozitiven ekonomski učinek, saj se poveča potrošnikov presežek in zmanjša »mrtvo breme« oz. poveča se družbena blaginja (polje AZX).

5. Ekonomske teorije o stroških in koristih patenta

Z vidika ekonomije lahko govorimo o štirih glavnih teoretskih okvirih, ki prikazujejo ključne funkcije oziroma načine, kako patentna zaščita spodbuja tehnološke inovacije. Ob upoštevanju različnih kontekstov predvidevamo, da imajo patenti različne vloge v različnih tehnologijah in sektorjih. V določenem kontekstu so nekatere teorije precej verjetne, v drugih pa niso tako prepričljive. Bistveno je seveda, da se zavedamo pod kakšnimi pogoji so teorije smiselne. Na kratko bom opisala teorijo spodbujanja inovacij, teorijo razkritja inovacij, teorijo razvoja in komercializacije inovacij in teorijo pričakovanega razvoja.

Vendar pa ni nujno, da se te štiri teorije vedno medsebojno izključujejo. Pričakovanje patentne zaščite lahko namreč spodbudi inovacijo, posedovanje patenta pa lahko spodbudi nadaljnji razvoj.

Na splošno pa se navedene teorije razlikujejo v predvidevanjih glede pogojev, v katerih so inovacije ustvarjene, razvite ali komercializirane. Predvidevanja se osredotočajo na naslednje pogoje:

- naravo in učinkovitost drugih dejavnikov poleg patenta, ki spodbudijo inoviranje in z njo povezane aktivnosti⁵

⁵ Te aktivnosti so npr. komercializacija, licenciranje itd.

- verjetnost skupine potencialnih inovatorjev, ki delajo na različnih, nekonkurenčnih projektih ali fokusiranje na eno ali na množico med seboj tesno povezanih alternativ
- transakcijske stroške licenciranja inovacije s patentom ali brez njega
- razmislek, ali večkratni postopki v inovaciji, razvoju in komercializaciji nove tehnologije težijo k nadaljevanju znotraj ene organizacije, ali pa ima več organizacij težnje po sodelovanju v različnih fazah procesa
- prikaz tehnološkega napredka in medsebojne časovne in systemske povezanosti inovacij (glej Mazzoleni, Nelson, 1998).

5.1 Teorija spodbujanja inovacij

Ta teoretski okvir prikazuje, »da ima samo ex ante garantiranje in ex post uresničitev ekskluzivnih pravic nosilcem patenta s strani države zmožnost, da jih spodbudi za investiranje v inovacije. Pričakovanje pridobitve patenta je torej spodbuda za koristne inovacije« (Spariosu, 2004: 8).

Obravnavana teorija je najbolj razširjena in poznana med teorijami o koristih patenta, njegova korist pa je v motivaciji za inoviranje, kar je edini družbeni namen patenta. Iz tega sledi, da močnejša patentna zaščita zagotavlja večje število inovacij. Pravzaprav gre za tradicionalno monopolno teorijo patentov.

Vendar pa je situacija mnogokrat precej bolj kompleksna, kot bo prikazano v nadaljevanju. Spodbujanje inovativnosti s pravico ekskluzivnega patenta je namreč možno le za ceno družbenega stroška, ki se kaže kot prepoved uporabe inovacije, saj je patent vrsta monopola, čeprav omejenega. Nosilcu omogoča tudi večje koristi od proizvoda kot v pogojih konkurence. Hkrati monopolne pravice na družbo prevalijo strošek v obliki višjih cen in manjših količin blaga. Ta problem pa tudi odpira temeljno vprašanje patentnega prava: ali je potrebno, da intelektualna lastnina zagotavlja večje nagrade, kot bi bilo potrebno za spodbujanje inovacij, in v primeru pritrdilnega odgovora tudi, zakaj.

Nekateri avtorji, ki zagovarjajo negativen odgovor, predlagajo, da bi bilo patentno pravo zasnovano tako, da bi podeljevalo patente le za inovacije, ki drugače ne bi bile udejanjene. Kriterij, po katerem bi se presojalo, kdaj bi bilo to potrebno, pa bi bila ekonomska sposobnost podjetja in sam trg. Za inovacije, ki bi nastale tudi brez zaščite, pa patent ni nujen. Vendar pa se v tej ideji skriva kar nekaj problemov: najprej bi bilo potrebno dokazati, da je za

inovacijsko angažiranje nujna neka dodatna spodbuda; potem bi bilo pod predpostavko, da je napor nujen, potrebno dokazati, da je patentna vzpodbuda učinkovita, nazadnje pa bi bilo potrebno še dokazati, da ne obstaja noben drug, boljši način za doseganje želene rešitve. To pa bi bilo izredno težko, če ne celo nemogoče (glej Spariosu, 2004).

Ta implikacija se v veliki meri nanaša na univerze, ki so financirane iz javnih sredstev, zato njihove inovacije ne potrebujejo nobene zaščite – njihovi izsledki so v vsakem primeru javni. Poleg tega gre pri njih največkrat za invencije, ki tako ali tako niso patentibilne, saj gre ponavadi za bazične raziskave oz. znanstvena odkritja. V mnogih primerih bi imela podjetja zanimanje za nadaljnji razvoj tako pridobljenih rezultatov. Podjetja namreč lahko patentirajo svoja odkritja, pridobijo položaj prvega na trgu ali pa celo oboje. Raziskovalci na univerzah ne potrebujejo licence oz. druge ekonomske izmenjave, ki naj bi motivirala to delo. Poleg tega bi zahteva po licenci lahko zožila krog potencialnih raziskovalcev, da bi idejo še naprej razvijali. Posebno močan pa je argument, da bila zaradi nedefinirane komercialne vrednosti ideje in podvrženosti različnim navodilom s strani različnih raziskovalcev izvedba precej otežena (glej Mazzoleni, Nelson, 1998).

To teorijo so zagovarjali ekonomisti, kot so Arrow (1962), Nordhaus (1969) in Scherer (1972). Večina različic te teorije predpostavlja, da inovacijo uporablja oz. proda podjetje, ki jo je tudi izvedlo. Vendar pa Arrow (1962), Merges (1995) in Arora (1994) izpostavijo problem, ki se pojavi če se prodaja odvija v odsotnosti pravic intelektualne lastnine. Ti avtorji so zavzeli stališče, da močne patentne pravice zmanjšujejo transakcijske stroške licenciranja. Močni patenti⁶ bi tako zagotovili spodbudo tudi za »stranke«, ki imajo omejen obseg uporabe inovacije, s tem da bi olajšal prodajo pravic na inovaciji.

V večini različic te teorije se predvideva, večinoma implicitno, da je socialna korist določene inovacije le njena končna uporaba, socialna korist patenta pa se izgubi (v spodbujanju inovacije zaradi pričakovanja patenta). Formulacija te teorije vodi sama po sebi k analizi optimalne »moči« patenta, ki jo Scherer (1972) definira kot trajanje, Klemperer (1990) pa kot obseg in izmenjavo med količino naraščanja inovacij zaradi večje patentne moči in naraslih družbenih stroškov povezanih z monopolno pozicijo imetnika patenta. Tako predstavlja

⁶ Gre za patent s širokim obsegom patentne zaščite, kar pomeni veliko število patentnih zahtevkov.

logiko pravkar omenjene verzije naslednja formula: več inovacijskega napora + več inovatorjev = bolj uporabno inoviranje.

Druga različica te teorije ima drugačno predpostavko. Izhaja namreč iz situacije, ko so vsi inovatorji osredotočeni na isto inovacijo. Iz te predpostavke izhajajo »patent race models«⁷, če pa je krog nekoliko večji, a še vedno omejen, so primernejši t.i. »overfishing« modeli.⁸ V obeh modelih patent ne predstavlja več nedvoumne koristi, s tem ko narašča skupni inovacijski napor, ki se kaže v številu ljudi in količini časa. Bistveno je, da se inovatorji zavedajo, da imajo konkurenco, in da ne bodo uspeli, če bodo zgolj ustvarili inovacijo, ampak bodo uspeli samo, če jo bodo vpeljali prvi. To dejstvo nosi dve možni posledici: lahko deluje kot spodbuda, da uporabijo več resursov in hitreje, kot bi jih drugače; lahko pa pomeni prevelik pritisk in povzroči, da opustijo raziskovanje. V obeh modelih pa predstavlja patent »zmagovalec dobi vse« sistem (glej Mazzoleni, Nelson, 1998).

Patentna zaščita ni edini mehanizem, ki zagotavlja prilaščanje donosov iz investicije v R&R. Inovatorji na primer lahko uživajo privilegiran položaj zaradi prvega mesta na trgu kljub odsotnosti patentne zaščite (zaradi ex ante monopolnega položaja). Poleg tega monopolna ekonomska spodbuda ni edina, ki motivira inovatorje. Kot motiv lahko nastopa tudi želja po izboljšanju določenega procesa zaradi same narave dela, želja po priznanju s strani nadrejenih, poslovnega okolja ipd.

Empirični podatki dosedanjih raziskav (Levin in drugi, 1987, Mansfield, 1986) dokazujejo, da v mnogih industrijah patent ni ključni faktor inovativnosti. V panogah, kot so električna oprema, osnovne kovine, orodja, pisarniška oprema, motorna vozila in številne druge, le 10% vseh obstoječih inovacij ne bi bilo, če patentna zaščita ne bi bila zagotovljena. V teh panogah je dosti pomembnejše, da podjetje prvo vstopi na trg. Pomembna izjema pa je farmacevtska in nekatere druge kemijske industrije. Farmacevtska industrija bi brez patentne zaščite razvila le 40% vseh zdravil, torej kar 60% manj, kar je relativno velik delež. Ostale panoge kemijske industrije pa bi v odsotnosti patenta razvile le 60% novih spojin, kar je še vedno precej manj kot sedaj. Potrebno je poudariti, da so bila v tovrstnih raziskavah zajeta srednja in velika podjetja, ki jim ni treba prodati ali licencirati inovacije, da bi povrnile stroške. Za inovatorje,

⁷ Eden od modelov patentnih iger; gre za model patentne dirke.

⁸ O tem modelu govorimo, kadar gre za širši, a še vedno omejen krog možnih inovacijskih možnosti.

ki jim to predstavlja edino možnost, pa utegne biti patent mnogo pomembnejši (glej Mazzoleni, Nelson, 1998).

V ostalih panogah naj bi bili dosti pomembnejši drugi faktorji: prednost v začetku posla, organizaciji proizvodnje, prodaje ali servisa. Poleg tega je empirično potrjeno (glej Spariosu, 2004) da je v določenih panogah proces imitacije relativno dolg in finančno zahteven tudi v primeru, ko patentna zaščita ne obstaja. V nekaterih panogah je tehnološki napredek celo tako hiter, da je patentna zaščita pravzaprav irelevantna.

5.2 Teorija razkritja inovacij

Ta teorija se ne osredotoča več na problem, kakšna patentna zaščita generira največ inovacij, ampak jo zanima, na kakšen način so inovatorji deležni nagrad za svoje delo. Temelji na predpostavki, da je zaščita znanja v domeni poslovne skrivnosti možna in tudi zadosten pogoj za razvoj inovacije, vendar pa to družbi ne ustreza. Z družbenega stališča je bolj racionalno, da se dodeli pravice intelektualne lastnine in v zameno zahteva javnost odkritja in vseh pripadajočih podatkov, ki se vežejo na izum. Patenti pravzaprav predstavljajo sredstvo hitre in široke difuzije tehničnih informacij na katerih so zasnovane inovacije. Če je patent javen, pomeni, da postanejo patentne informacije prosto dostopne: v prvi vrsti kot splošno znanje o izumu, in potem še kot znanje, ki se ga lahko uporabi v praksi. V tem teoretskem kontekstu igra patent torej dve vlogi: da »razglasi« obstoj inovacije in olajša njeno licenciranje oziroma praktično uporabo. Ta teorija torej nakazuje dvojno naravo patenta, in sicer kot javne in kot zasebne dobrine. Kot zakonita pravica je patent tipična privatna ekonomska dobrina, ki tretjim osebam onemogoča izkoriščanje izuma. Onemogoča uporabo ustvarjenega materialnega artefakta za komercialne namene s strani tretjih oseb. Patent kot javna dobrina pa nastopa v vlogi popolnega razkritja vsega znanja, ki je vsebovano v določenem izumu. To znanje se sicer ne sme uporabiti neposredno za enak produkt, lahko pa se uporabi kot podlaga za nek drug, konkurenčni izum (glej Ilič, Pretnar, 2004).

Tako oblikovana formulacija pa obrne prejšnjo teorijo na glavo, saj patenti niso nujni za spodbujanje inovacij, ampak bolj za spodbujanje razkritja vsebovanega znanja in preprečevanja zastonjarskega kopiranja. Poleg tega se lažje oblikuje ocena o transakcijskih stroških licenciranja in omogoča, da je ta možnost uporabljena večkrat, kot bi bila sicer.

V konvencionalni interpretaciji te teorije si inovator lahko prisvoji donose od novega procesa ali novega proizvoda s prostim izkoriščanjem inovacije, njenim licenciranjem ali skozi varovanjem relevantnih informacij kot tajnih, da bi preprečil hitro kopiranje. Možnost patentiranja inovacij pravzaprav predstavlja spodbudo, zaradi katere inovatorji v zameno za zaščito objavijo javnosti relevantne podatke. To večinoma počnejo tudi tedaj, ko gre za proizvode, ki jih je mogoče relativno lahko in hitro imitirati, oziroma kadar bi bile poslovne skrivnosti le kratkega roka. Kadar se lahko določena znanja dolgo časa obdrži v tajnosti, ker niso podvržena enostavni imitaciji, se inovatorji včasih odločijo za poslovno skrivnost namesto za patentno zaščito. Iz tega sledi, da patenti niso vedno dovolj močna spodbuda za inovacije.

Glavna vloga patenta po tej teoriji je objava informacij in posledično zaščita njihove široke uporabe. V odsotnosti patenta bi imele informacije dosti bolj omejeno cirkulacijo, saj bi bile varovane kot poslovna skrivnost. Ta teoretski okvir pa vsebuje tudi določene indirektno spodbude za inoviranje. Ko ima namreč inovator omejene možnosti za lastno raziskovanje vseh možnih učinkov inovacije, lahko priložnost prodaje licence pomeni zagotovilo večjih profitov, kar predstavlja dodatno spodbudo za inoviranje (glej Spariosu, 2004).

Splošno je poznano dejstvo, da je lažje razumeti attribute novih proizvodov, ki so že na trgu, kot začetne invencije in razvojno delo, ki je bilo potrebno. Iz tega izhaja, da je uporaba zaščite poslovnih skrivnosti mnogo varnejše in uporabnejše za procesne, kot za proizvodne inovacije; za družbo pa je veliko bolj pomembna diseminacija procesnih inovacij, na katere se ta teorija v večji meri tudi nanaša (Levin in drugi 1987).

Dejstvo, da razpolagajo s patentom, povzroči, da so njihovi nosilci mnogo bolj dostopni za sodelovanje kot v primeru, če izumi ne bi bili zaščiteni s patentom. Zaradi gotovosti, ki jo prinaša zaščita, so precej bolj pripravljeni na dogovore z drugimi, nekonkurenčnimi podjetji o prenosu tehnoloških informacij. Možno je celo, da se znanja adaptirajo za potrebe podjetij iz drugih strok. V tem primeru patent predstavlja faktor, ki nosilcu omogoča večjo odzivnost na zahteve o razširitvi inovacije na nova področja ali razvoj tudi za nove načine uporabe. Ta vidik je v tesni navezavi z verzijo prejšnje teorije, v kateri imajo inovatorji omejene možnosti, da bi sami raziskali inovacijo. Pravkar naštetosti možnosti sodelovanja pa vodijo že v naslednji dve teoriji (glej Mazzoleni, Nelson, 1998).

5.3 Teorija razvoja in komercializacije inovacij

Ta teorija pojasnjuje naknadne faze inovativnega procesa: razvoj in komercializacijo, kot pove že ime. Patenti namreč sprožajo investicije, ki so potrebne za razvoj in komercializacijo inovacij. Ta teorija je pravzaprav že uporabljena v praksi. Na njenih temeljih je podaljšan patent za parni stroj z argumentom, da bo podaljšanje spodbudilo komercializacijo inovacije. Po najosnovnejši različici ta teorije se zdi, da je le ena od verzij prve teorije, s to razliko, da se patent pojavi že zgodaj, še v fazi raziskav in da je potrebno še veliko dela, preden bo inovacija pripravljena vsaj za osnovno za uporabo.

Glede na to, predstavlja patent v zgodnji fazi raziskovanja posebno vrsto zagotovila o prisvojitvi ekonomskih koristi, ki izhajajo iz inovacije, seveda pod pogojem, da je možen tehnološki razvoj. To je tudi predpostavka za pozitivno poslovno odločitev (glej Spariosu, 2004).

Nek nov argument dodatno osvetljuje to teorijo. Lastništvo nad patentom omogoča njegovemu nosilcu prihod na tržišče kapitala, kjer si lahko zagotovi sredstva za financiranje raziskav in razvoja. To dejstvo je ključno za mala podjetja, ki se soočajo z velikimi razvojnimi stroški preden inovacijo lansirajo na tržišče. Ta teorija pojasnjuje tudi okoliščine, v katerih podjetje, ki začne razvijati inovacijo, ni sposobno, da jo tudi dokonča. Posedovanje patenta s strani originalnih inovatorjev olajša prenos znanja na podjetja, ki so v boljši poziciji glede razvoja in komercializacije.

Ta teorija je bila v središču pozornosti leta 1980, v diskusijah, ki so vodile k »Patents and Trademark Act Amendments« (poznani kot »Bayh-Dole Act«). Že od začetka desetletja je patentna politika po zaslugi dopolnitve zakona Bayh-Dole razširjena in usmerjena tudi na področja, kjer je bilo do tedaj patentiranje zelo redko. Vse večkrat so bili patenti dodeljeni za inovacije in odkritja, ki so bila daleč od praktične uporabe (glej Mazzoleni, Nelson, 1998).

Ta pojav je bil še posebno izrazit na področju biotehnologije in farmacije. Poleg tega je omenjena zakonodaja univerzam in državnim laboratorijem omogočila, da prijavljajo patente na osnovi raziskovanj, ki so bili financirani iz državnih fondov. Prej so bili rezultati teh raziskovanj v javni domeni, sedaj pa so se začele pojavljati čedalje glasnejše zahteve po komercialni uporabi znanstvenih odkritij. Vse te novosti pa so povzročile ločitev oz. razdelitev inovacije na raziskovalni in razvojni vidik. Ta možnost je v ostrem nasprotju s

stališčem prve teorije, k pravi da podelitev patenta ni nujna, če bi do inovacij prišlo v vsakem primeru. Argumentacija, ki je govorila v prid razširitve tradicionalne zaščite, je bila, da bi inovacije, financirane iz javnih zavodov ostale neizkoriščene, dokler se ne bi komercialno razvile (glej Mali, 2002).

Sposobnost, da znanje postane komercialno uporabno, pa imajo samo zasebna podjetja; potrebno pa se je zavedati, da se podjetja ne bodo angažirala za razvoj univerzitetnih inovacij, dokler ne pridobijo ustreznih lastniških pravic. Če bi univerze razpolagale z močnim patentnim pravom, bi imele možnost, da prodajo ustrezne licence podjetjem, ki bi lahko organizirale razvoj in komercializacijo brez večjega tveganja. Če patent ali ekskluzivno licenciranje ne obstaja, seveda ne moremo pričakovati, da bi bila podjetja motivirana za investiranje v nadaljnji razvoj.

Ena od interpretacij te teorije pravi, da posedovanje patenta spodbudi lastnika prvotne ideje (malo podjetje, univerza), da poišče podjetje, ki bi bilo pripravljeno idejo izpopolniti in jo lansirati na trg. To pa je v osnovi razširitev verzije druge teorije in pomeni drugačen pogled od verzije, ki implicitno domneva, da brez močnega začetnega patenta podjetje ne bo nujno prevzelo raziskovalnega dela, da bi razvilo donosno produktno ali procesno inovacijo.

Od prve teorije se razlikuje v okoliščinah oz. pogojih, v katerih se odvija zgodnje raziskovalno delo določene organizacije. Problem nastane, ko organizacija (npr. univerza) začne z raziskovalnim delom, a nima ustreznih pogojev, v katerih bi bila začeto delo sposobna tudi sama dokončno razviti. Posedovanje patenta lastniku originalne ideje olajša predajo naloge organizaciji (se pravi podjetju), ki ima ustrežnejše resurse za dokončanje procesa R&R, se pravi za razvoj in komercializacijo. Ta vidik je v sedanosti zelo aktualen, saj se tudi od univerz pričakuje čedalje večja vpetost v tržno okolje in finančna upravičenost državnega »sponzorstva« (glej Mali, 2002).

5.4 Teorija razvojnih možnosti

To teorijo je leta 1977 osnoval Edmund Kitch, uvršča pa se med teorije družbene koristi patenta. V tej teoriji se patentni sistem ne tretira kot sredstvo prisvajanja donosa iz naslova inovacij, ampak kot sistem učinkovite alokacije resursov za razvoj že obstoječih inovacij. Teorija pravzaprav domneva, da obsežni patenti, dodeljeni zgodaj v procesu inoviranja, omogočajo njihovim nosilcem koordinacijo nadaljnjega razvoja. Podobno kot zgoraj

opisana teorija tudi ta predpostavlja, da se koristnost patenta pokaže že takoj po izpeljani začetni invenciji. Posedovanje obsežnega patenta na začetni inovaciji omogoča imetniku, da narekuje tehnološki razvoj v različnih dimenzijah, medtem ko bi bil razvoj prosto dostopne začetne invencije kaotičen, podvojevalen in potraten.

V tej perspektivi se patent razume kot sredstvo lastniških pravic na področju še neizkoriščenih inovacij. Če ima nosilec patenta ekskluzivno pravico, da uporabi novo tehnološko možnost, kasnejši sodelavci ne morejo razvijati in pridobiti koristi od inovacije, če prej ne pridobijo licence za dano tehnologijo. Na ta način postane nosilec patenta vez med vsemi, ki delajo na razvoju, hkrati pa ima možnost, da usmerja aktivnosti in olajša transfer informacij (glej Spariosu, 2004).

Predpostavka, da patent omogoča urejen tehnološki razvoj, se od tretje omenjene teorije razlikuje po trditvi, da lahko postane širok obseg razvoja invencij možen, če je začetna invencija dostopna kot input – tako za potrebe razvoja kot za modifikacijo v različnih smereh. Implicitna skupna točka različnih variacij tretje teorije je priznavanje le enega, končnega proizvoda, ki je ključen – v smislu, da so vmesni, delni proizvodi nerelavantni (čeprav se zaveda, da so za R&R potrebni številni resursi in je prisotno veliko tveganje). V svoji najbolj osnovni varianti tretja teorija predpostavlja, da delo, ki temelji na začetni invenciji, ni patentibilno. Nasprotno pa Kitch trdi, da se z uporabo invencije kot inputa lahko razvije množica uporabnih inovacij. Vendar pa se tudi sam zaveda, da je to lahko problematično; veliko inovatorjev ima namreč podobno znanje in dostop do potencialnih inovacij in se tega tudi zaveda. Zato prihaja do tekmovanj za določeno invencijo. Iz tega izhaja, da je potreben obsežen patent za začetni izum, da ne bi prihajalo do nepotrebnega podvajanja in trošenja resursov.

Ta teoretski okvir je podvržen mnogim kritikam. Predpostavka, da je razvoj tehnoloških možnosti bolj učinkovit, če je centralno koordiniran s strani nosilca patenta, je v nasprotju z ideali individualizma in neodvisnosti v načinu raziskovanja. Poleg tega koordinacija in enotno planiranje upočasnjuje napredek, slabi iniciativo raziskovalcev. Sociologija potrjuje, da učinkovita organizacija raziskovanja implicira neodvisne iniciative raziskovalcev, ki delajo v hudi konkurenci in z informacijami o dosežkih ostalih. Čeprav koordinacija aktivnosti preprečuje podvajanje dela, je slednja lahko tudi koristna, ker prispeva k razumevanju narave problema (glej Spariosu, 2004).

Iz povedanega lahko ugotovimo, da je ta teorija skoraj v nasprotju s predstavo o pomenu napredka v znanosti. Le-ta temelji na prepričanju, da je dobro, če se veliko ljudi ukvarja s številnimi in različnimi problemi. Težnja, da bi dostop do inovacij racionalizirali, je za družbo najverjetneje precej draga, saj zagotovitev obsežnega začetnega patenta, ki bi prinesel monopolne pravice za nadaljnje raziskovanje, pomeni večjo verjetnost visokih družbenih stroškov. Reduciralo bi se namreč število potencialnih inovatorjev, ki bi bili pripravljeni sodelovati, saj bi težko pridobili licenco od imetnika originalne ideje.

Tak pristop nas opozori, da je pri definiranju koristi in stroškov obsežnega patenta pomembno, kakšna so predvidevanja za trg patentnih licenc. Če velja splošno prepričanje, da so transakcijski stroški licenciranja patenta nizki, potem se stroški zagotovitve obsežnega patenta ne zdijo pretirani, čeprav je lahko prisotno prepričanje, da imajo različni potencialni raziskovalci različne ideje o nadaljnjem delu. Če pa se predvideva, da so transakcijski stroški visoki, je lahko pogled na ta izid precej manj optimističen. Vprašanje transakcijskih stroškov je še posebno pomembno, ko so tehnološke izboljšave znotraj istih možnosti močno povezane. Tehnološke povezave so možne v dveh smereh. Lahko so kumulativne (današnji napredek je podlaga za jutrišnjega), ali systemske (en sistem, v katerega se vgradi številne komponente). Pri kumulativnih povezavah se pojavlja bojazen, da bi preveliko število potencialnih panog povzročilo zaplete, vendar pa lahko vsaka panoga razvije svojo, dolgo verigo izboljšav. V tej dolgi verigi pa bo zmožnost za izvedbo najbolj dovršene različice zahtevala sposobnost narediti produkte, ki so bili predmet predhodnih inovacij. Pri systemskih izboljšavah pa sposobnost za izdelavo najbolj dovršenega sistema ponavadi zahteva dostop do zbirke komponent. Nekatere tehnologije imajo oba atributa, npr. letala in računalniki.

Če se naslonimo na Mergesa in Nelsona (1990), zgodovina kaže, da zagotovitev obsežnega patenta v teh tehnologijah pogosto zavira tehnični napredek. Le v primeru, če je pridobitev licence enostavna, patent ne teži k omejevanju obsega potencialnih uporabnikov, ki bi imeli dostop do vseh komponent te tehnologije. Pogosto je bila posledica drag in otežen tehnološki napredek. Pogled v zgodovino letala in radia v ZDA pove, da so bili močni, obsežni patenti vsiljeni s strani nosilcev in da so ovirali tehnološki razvoj. Situacija se je spremenila šele, ko se je pojavil sistem relativno poceni licenciranja, npr. za radio, letala, polprevodnike in računalnike.

Pri teoriji, kjer je inovacija videna kot prispevek k nadaljnjemu inovacijskemu potencialu (kreiranje novega ali izboljšanega produkta oz. procesa za takojšnjo končno uporabo), se lahko vprašamo, ali močni patenti povečajo ali ovirajo tehnološki napredek na dolgi rok. Vprašanje, kako močan naj bo patent oz. ali naj sploh bo zagotovljen, se ne ukvarja več z analizo izmenjave med pozitivnimi učinki močnejšega patenta na inoviranje in na prepovedi uporabe tehnologije, povezane z režimom močnega patenta kot pri monopolni teoriji. Bolj je pomembno vprašanje, če dolgoročni učinki močnega patenta spodbujajo ali zavirajo inovacije (glej Mazzoleni, Nelson, 1998).

6. Zaščita inovativnega zdravila

6.1 Patent

Patent je eden od načinov zaščite intelektualne lastnine, ki se v farmaciji najbolj pogosto uporablja. Je nacionalen, kar pomeni, da ga je potrebno zahtevati za vsako državo posebej. V Sloveniji je za tovrstno pravno varstvo pristojen Urad za intelektualno lastnino, kamor se tudi vloži prijava za patent. Le - ta mora vsebovati naslednje:

- zahtevo za podelitev patenta;
- opis izuma;
- enega ali več patentnih zahtevkov;
- kratko vsebino izuma (povzetek);
- skico ali skice izuma, če je to potrebno (ZIL, 2004, 86. člen).

Urad preveri, če prijava zadostuje formalnim pogojem in podeli patent brez vsebinskega preizkusa. Izumitelj je sam dolžan priskrbeti dokazilo o patentibilnosti od drugih uradov, to je t.i. pogojni patent.⁹

Patent zagotavlja imetniku določene izključne pravice, ki se razlikujejo glede na to, ali gre za proizvod ali za postopek.

⁹ Od dne vložitve zahteve ima izumitelj 12 mesečno prednostno pravico, kar mu omogoča vložitev zahtev tudi v drugih državah. Patentna prijava se objavi po 18 mesecih od vložitve prijave (glej Bohinc, Kete Ujčič, 2001: 16).

Če je predmet patenta proizvod, predstavlja to preprečitev tretjim osebam, ki nimajo imetnikove privolitve, da izdelujejo, uporabljajo, ponujajo v prodajo, prodajajo ali v te namene uvažajo zadevni proizvod.

Če je predmet patenta postopek, preprečuje tretjim osebam, ki nimajo imetnikove privolitve, da postopek uporabljajo in ponujajo v prodajo, prodajajo ali v te namene uvažajo proizvod, ki je pridobljen neposredno s tem postopkom (WIPO, 1998: 2.89 člen).

Obseg patentnega varstva je določen z vsebino patentnih zahtevkov. Za razlago patentnih zahtevkov pa se uporabljajo tudi opis in skice (ZIL, 2004, 18. člen).

V povezavi z zdravili je možno patentirati (glej Matko, 1998):

- aktivne učinkovine in substance,
- novo področje uporabe zdravila: farmacevtska podjetja skrbno spremljajo učinek svojih izdelkov in pri mnogih so z leti uporabe dodala nove indikacije. Npr. Aspirin podjetja Bayer je bil dolga leta le analgetik in antipiretik, potem pa so ugotovili, da dolgotrajno uživanje zmanjšuje možnost za srčno kap. Bayer je to objavil v veliki propagandni kampanji in sprožil popolnoma novo področje uporabe;
- farmacevtsko obliko (tablete, sirup, kapljice, kapsule),
- nov ali izboljššan proces izdelave.

6.2 Vrste patentov v farmaciji

Najpogostejša sta procesni in produktni patent. V farmaciji pa se pojavljajo še indikacijski, izomerni in formulacijski, ki so se razvili predvsem kot odgovor na generično konkurenco.

Pri procesnem patentu gre za zaščito proizvodnje zdravila po določenem proizvodnem postopku. V nekaterih državah je ta patent edini dovoljeni, predvsem v vzhodnoevropskih državah in do leta 1993 tudi v Sloveniji. Problem tega patenta je, da zdravilom zagotavlja izredno šibko stopnjo zaščite. Večino zdravil je namreč mogoče proizvesti po več možnih procesih, na primer z uporabo različnih topil. Ta patent je torej v primeru farmacije izredno lahko zaobiti.

Produktni patent zaščiti produkt – substanco. Podjetje običajno odda prijavo za produktni patent takoj, ko se nova molekula pokaže kot potencial za novo zdravilo. Zaradi obdobja

približno desetih let, ki preteče, preden to zdravilo dejansko pride na trg, je čas ekskluzivnega trženja zdravila precej krajši od 20 let, kolikor traja patentna zaščita. (glej Matko, 1998)

Indikacijski patent zaščiti neko zdravilo za natančno določene namene uporabe, npr. za zdravljenje visokega pritiska.

O izomernem patentu govorimo, ko inovativno podjetje pri zdravilih z več izomeri¹⁰ (običajno leto do dve pred potekom produktnega patenta) loči izomere, tj. optično aktivne centre – molekule in jih takoj patentira. Na podlagi patentiranih izomerov razvije novo zdravilo, ki je boljša verzija starega.

Formulacijski patent prav tako v veliki meri uporabljajo inovativna podjetja za obrambo pred generiki. Nekaj let pred potekom produktne patentne zaščite spremenijo:

- zunanji videz zdravil (v tem primeru proizvajalec malo pred iztekom produktnega patenta radikalno spremeni videz zdravila),
- obliko doziranja in/ali embaliranja (podjetje s tem zadovolji večje število tržnih segmentov, vendar pa mora računati z dodatnimi stroški in problemi pri razvijanju zahtevnejših oblik doziranja – v tekoči obliki, v obliki inhalatorjev ipd),
- sistem delovanja zdravila (podjetje lahko npr. podaljša čas sproščanja aktivne substance v zdravilu s pomočjo visokih tehnoloških sistemov delovanja zdravila; taki sistemi so za generike predragi),
- izboljšajo lastnosti pri čemer si pomagajo z novejšo tehnologijo pri proizvodnji, kar ponovno pomeni visoke stroške za R&R (glej Matko, 1998).

Pri formulacijskem patentu gre za uspešno strategijo podaljševanja življenjske dobe zdravil¹¹, katerih prodaja presega 100 milijonov \$.

Patentiranje zdravil je bilo še pred nedavnim, nezaželeno tudi v razvitih državah. Vzroki za odklanjanje patentiranja zdravil so bili politični in socialni. Velika Britanija je začela podeljevati patente za zdravila šele leta 1949, Nemčija 1968, Norveška, Španija, Portugalska pa niso podeljevale patentov za zdravila vse do leta 1992. Danes obstaja v teh državah težnja

¹⁰ Ena od dveh ali več strukturnih oblik molekule, ki imajo enako molekulske formulo, a različno razporeditev atomov ali atomskih skupin v molekuli.

¹¹ Poznano tudi kot »evergreening«.

po čim močnejšem in daljšem patentnem varstvu zdravil. V nekaterih državah v razvoju in nerazvitih državah niti danes ne patentirajo zdravil, kar jim omogoča generično proizvodnjo ter s tem dostop do cenejših zdravil.

Generikom nenaklonjena je tudi uvedba produktnega patenta. V mnogih državah je do sprejetja Sporazuma TRIPS obstajal le procesni patent, kar pomeni, da je bil zaščiten le proces izdelave zdravila, ne pa zdravilo samo. V državah brez produktnega patenta so tako farmacevtska podjetja z drugačnim procesom (npr. z različnim topilom) prišla do enakih – generičnih zdravil, ne da bi kršila kakršenkoli patent (glej Šivak, 2000).

Izjeme iz patentnega varstva so odkritja, znanstvene teorije, matematične metode in druga pravila, načrti, metode in postopki za duhovno aktivnost in se neposredno kot taki ne štejejo za izume in posledično ne morejo biti predmet patentnega varstva.

Patent ne sme biti podeljen za:

- izum, katerega uporaba je v nasprotju z javnim redom ali moralo;
- izum kirurškega ali diagnostičnega postopka ali postopka zdravljenja, ki se uporablja neposredno na živem človeškem ali živalskem telesu, razen izuma, ki se nanaša na izdelke, predvsem na snovi in zmesi, ki se uporabljajo pri takšnem postopku (ZIL, 2004, 11. člen).

6.3 Predmet zavarovanja patenta

6.3.1 Izum

Patent je pravica, predmet te pravice pa je izum. Za izum velja, da »gre za tehnično rešitev nekega problema, ki je nova in v primerjavi s stanjem tehnike v svetu pomeni napredek« (Bohinc, Kete Ujčič, 2001: 16).

Izum mora zadostiti pogoju novosti, tehničnosti, ustvarjalnosti na ravni izumiteljstva in uporabljivosti v industrijski proizvodnji (TRIPS, 1995, 27. člen).

6.3.2 Razlaga pogojev

Novost je najpomembnejši element patentibilnosti, ki je hkrati tudi najtežje dokazljiv; kriterij novosti se namreč presoja objektivno – v svetovnem merilu in ne subjektivno – z vidika

izumitelja. Velja načelo, da mora biti izum nepoznan celemu svetu. Zato je tako pomembno, da izumitelj prijavo vloži v najkrajšem možnem času. Nova tehnična rešitev mora biti izvirna, mora vsebovati bistven napredek in ustvarjalnost.

Pogoj tehničnosti zahteva, da mora izum pokazati način, ki vedno pripelje do istega rezultata. Rezultati, ki so doseženi naključno, ne morejo uživati zaščite. Izum mora povzročiti neko realno spremembo v živi ali neživi naravi.

Po kriteriju ustvarjalnosti je bistveno, da mora izum pomeniti nek napredek v primerjavi z obstoječim stanjem (gledano v svetovnem merilu). Verjetno je to tudi kriterij, ki ga je tudi najtežje presoditi, saj se tehnika danes razvija z bliskovito hitrostjo.

Industrijska uporabnost določa, da mora biti izum uporaben bodisi v industrijski proizvodnji, bodisi v gospodarski ali negospodarski dejavnosti. Pomembno je tudi, da je ponovitev izuma zmožen povprečen tehnični strokovnjak, brez posebnega ustvarjalnega napora (glej Bohinc, Kete Ujčič, 2001:16-20).

6.4 Pridobitev patenta izven Slovenije

Pridobitev patenta za pravno varstvo v drugih državah lahko poteka na tri različne načine. Najosnovnejši način je nacionalna prijava v posamezni državi, druga možnost je mednarodna prijava (PCT)¹², in zadnja, za naše okolje morda najbolj relevantna oblika - evropska patentna prijava.

6.4.1 Nacionalna prijava

Nacionalna prijava je najosnovnejša oblika prijave, ki se vloži pri ustreznem organu države, v kateri želimo varovanje. Pri tem mora tuji prijavitelj postopek obvezno izvesti prek zastopnikov, ki so vpisani v register zadevne države. Pri večini držav je postopek zelo podoben postopku pred našim uradom, le da nekateri uradi pred podelitvijo patenta izvedejo celoten postopek popolnega preizkusa – različno od države do države, odvisno predvsem od načina preizkušanja novosti izuma. Poznamo štiri načine preizkušanja novosti izuma in sicer

¹² PCT je kratica za Patent Cooperation Treaty – Pogodba o sodelovanju na področju patentov.

sistem prijave, sistem popolnega poizkusa, sistem odloženega preizkusa in pogojni patent, ki je uveljavljen v Sloveniji.

6.4.2 Mednarodna patentna prijava (PCT)

Druga možna pot je vložitev mednarodne prijave v skladu s Pogodbo o sodelovanju na področju patentov. Prijavitelji lahko z eno patentno prijavo zahtevajo mednarodno poizvedbo in mednarodni predhodni preizkus za potrebe patentnega varstva v več kot 120 državah.

Sistem sodelovanja po PCT omogoča prijavitelju, da z vložitvijo ene same mednarodne patentne prijave pri pooblaščenem patentnem uradu katerekoli države članice (torej tudi pri slovenskem uradu) ali pri Mednarodnem uradu WIPO uveljavlja pravice nacionalne patentne prijave v katerikoli ali v vseh državah članicah PCT. Nacionalna faza postopka za podelitev patenta in plačilo s tem povezanih visokih stroškov sta lahko odložena do izteka 30. meseca od dneva vložitve prve prijave (prioritetni datum). V tem času je PCT prijava podvržena poizvedbi glede novosti, ki jo za Slovenijo opravi Evropski patentni urad (EPO). Le-ta na osnovi obstoječega stanja tehnike izda mednarodno poročilo o poizvedbi s pisnim mnenjem, ki ga prijavitelj prejme do izteka 16. meseca, po vložitvi prijave oz. od prioritetnega datuma prijave.

Glede na poročilo se prijavitelj odloči za nacionalno fazo po posameznih državah, ali pa postopek nadaljuje in zahteva, da se PCT prijava podvrže tudi mednarodnemu predhodnemu preizkusu, ki ga za Slovenijo opravi EPO. Če je v poročilu o njem ugotovljeno, da predloženi izum izpolnjuje pogoje glede novosti, ustvarjalnosti in industrijske uporabljivosti, obstaja velika verjetnost, da bo prijavitelj pridobil patent pri posameznih nacionalnih uradih.¹³

Mednarodna prijava je torej enoten postopek, ki pa sam po sebi ne vodi do patenta, temveč poda le mnenje o možnosti patentiranja in se nato nadaljuje po nacionalnih oz. regionalnih poteh (glej Informacije o mednarodni patentni prijavi, 2005).

¹³ PCT prijava se vloži v enem izvodu in obsega: zahtevo za mednarodno patentno prijavo (obrazec v angleškem, francoskem in nemškem jeziku) in opis izuma, patentne zahtevke in skice (če so potrebne) v obliki, kot je predpisana s PCT pogodbo (glej Informacije o mednarodni patentni prijavi, 2006).

6.4.3 Evropska patentna prijava (EPC)

Tretja možnost za pridobitev patentnega varstva v tujini je evropska patentna prijava, ki je trenutno možna v 31 državah članicah Evropske patentne konvencije (EPC) in državah, ki imajo z Evropsko patentno organizacijo sklenjene posebne sporazume o razširitvi veljavnosti evropskih patentov na te države (trenutno 5 držav). Slovenija je od 1. decembra 2002 polnopravna članica Evropske patentne organizacije (EPO).

Imenovanje države ob vložitvi prijave se lahko kasneje tudi umakne (kadar koli v fazi postopka podelitve patenta), ni pa mogoče naknadno imenovati kake države.

Evropska patentna prijava se lahko vloži:¹⁴

- pri Uradu RS za intelektualno lastnino
- pri Evropskem patentnem uradu v Münchnu, Haagu, Berlinu ali na Dunaju.

Prijavitelji iz držav članic EPC lahko vložijo prijavo sami ali prek patentnega zastopnika, ki je vpisan v register patentnih zastopnikov pri EPO. Prijava se vloži v enem izvodu in mora vsebovati zahtevo za podelitev evropskega patenta ter opis izuma, patentne zahtevke, skice (če so potrebne) in povzetek (glej Uredbo o razširitvi evropskih patentov na Republiko Slovenijo, 2002).

6.5 Patent skupnosti

Države članice EU si že več kot 25 let prizadevajo za patent skupnosti, prvi predlog uredbe pa je bil podan že l. 2000, vendar do sedaj še niso uspele doseči dogovora. Glede tega vprašanja se krešejo različni interesi. Na eni strani interes gospodarstva, ki si želi poceni, hiter, enostaven, fleksibilen in pravno varen sistem, na drugi strani pa interes države, ki si še vedno prizadeva za določeno stopnjo nadzora nad sistemom, npr. možnost uveljavljanja ali zbivanja patenta. Nenazadnje Mednarodna trgovinska zbornica opozarja pred prevelikimi kompromisi, da ne bi tovrstni patentni sistem izgubil privlačnosti za poslovne subjekte. Razumljivo je, da

¹⁴ Prijava se vloži v enem od treh uradnih jezikov EPO: v angleščini, francoščini ali nemščini. Prijavitelji iz držav članic EPC, katerih uradni jezik ni eden od uradnih jezikov EPO, lahko vložijo prijavo v uradnem jeziku te države, vendar morajo v treh mesecih od datuma vložitve oziroma najkasneje v trinajstih mesecih od datuma najzgodnejše prednostne pravice dostaviti prevod prijave v enega od treh uradnih jezikov EPO.

se bo patent Skupnosti uporabljal le, če bodo prednosti bistveno večje od stroškov pridobitve in vzdrževanja patenta (glej Krejan, 2005).

»Namen predlagane Uredbe o patentu Skupnosti je vzpostavitev nove, enotne ureditve patenta Skupnosti zaradi preprečevanja izkrivljanja konkurence, ki je lahko posledica teritorialne narave nacionalne zaščite, in zaradi zagotovitve prostega pretoka blaga, varovanega s patentom« (Zirnstein, 2005 : 1903). Po mojem mnenju je za podjetja pomembno, da jim bo omogočena prilagoditev proizvodnje in distribucije blaga po celotnem trgu EU. Za gospodarstvo pa bi bil patent Skupnosti ključen, če želi EU po obsegu investicij dohiteti ZDA in Japonsko.

Patent Skupnosti ne pomeni ukinitve evropskega patenta in nacionalnih patentov, tako da bi prijaviteljem ostala možnost izbire tipa, oz. nivoja zaščite. Predlagani patent naj bi vzpostavil centralizirani sistem. Postopek prijave bi bil enak kot za evropski patent, le da bi pridobljeni patent veljal za območje celotne EU, ne pa le za posamezne izbrane države, kot pri evropskem patentu.

Uredba o patentu Skupnosti predlaga tudi vzpostavitev centraliziranega sodišča, kar bi zagotavljalo enotno in dosledno sodno prakso. To je glede na evropski patent popolna novost, saj se ne zahteva več izpodbijanja patenta v vsaki državi posebej.

S centralnim sodiščem se izumiteljem zagotovi pravna varnost na ravni celotne EU, kar mu daje avtonomni in unitarni značaj. Za imetnike patentov to vsekakor pomeni izboljšanje položaja, saj niso več podvrženi nejasnostim in morebitnim različnim interpretacijam posameznih držav (zaradi razlik v zakonodaji), hkrati pa pomeni le ena tožba bistveno manjše izdatke.

Glede na vse naštetu je pravzaprav nenavadno, zakaj se predlog še vedno ni udejanjil. Enega največjih problemov predstavljajo prevodi. Države članice namreč zahtevajo, da se patentna vloga prevede v vse jezike EU in sicer v roku 9 mesecev, kar bi pomenilo velike stroške. (1 stran prevoda patentne prijave stane približno 50 €, povprečna prijava obsega približno 25 € strani, v EU je 25 jezikov; torej: $50 * 25 * 25 = 25.000 \text{ €}$). Če prištejemo še ostale stroške kot so pristojbine, vzdrževanje patenta itd. se vprašamo, v kolikšni meri bi bil tak sistem zanimiv

za gospodarstvo (glej Zirnstein, 2005: 8). Ta problem je še posebno relevanten za mala podjetja, ki običajno nimajo na razpolago zadostnih finančnih virov.

Interes za uveljavitev patenta Skupnosti imajo predvsem velika, močna in uveljavljena podjetja, za katera je dosednji način zaščite izuma po EPC preveč dolgotrajen (ker gre za skupek nacionalnih patentov v mnogih državah) in drag postopek (glej Cornish, 1996).

Če bi se članice uspela dogovoriti glede prevodov (prijavni stroški naj bi ostali na sedanji ravni stroškov EPC in PCT, stroški vzdrževanja pa naj bi bili celo občutno nižji), bi patent Skupnosti vsekakor predstavljal pomembno konkurenčno prednost EU, »saj naj bi varstvo pravic intelektualne lastnine pozitivno in spodbujajoče vplivalo na mednarodno trgovino, investicije in prenos tehnologije, kar je pomembno za razvoj in gospodarsko rast« (Krejan, 2005: 19).

6.6 Dodatni varstveni certifikat SPC¹⁵

SPC je dodatni varstveni certifikat, za katerega se lahko vloži prijavo po izteku osnovnega patenta. Nanj se vežejo enake pravice in veljajo iste omejitve in obveznosti kot za osnovni patent. Njegova posebnost je, da ga je možno uveljavljati samo za zdravila in da velja največ 5 let (glej Sliko 6.1).

Slika 6.1 prikazuje več možnih različic podaljšanja trajanja osnovnega patenta. Prvi stolpec prikazuje primer, kjer je obdobje od vložitve patentne prijave do registracije zdravila tri leta. Tako preostane še 17 let do izteka patenta. V tem primeru torej SPC ni podeljen, ker je obdobje patentne zaščite daljše od 15 let.

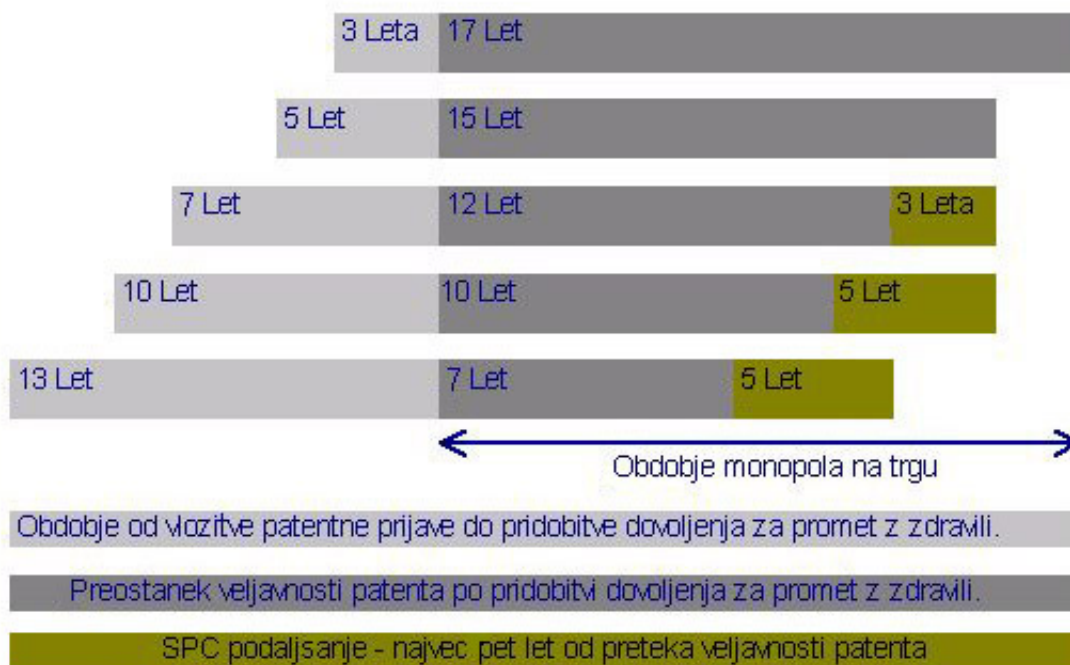
Srednji stolpec ponazarja primer, v katerem je obdobje od vložitve patentne prijave do registracije zdravila osem let. Od registracije zdravila do izteka osnovnega patenta ostane še 12 let. SPC lahko to dobo podaljša za tri leta, da bo skupna zaščita na trgu trajala 15 let.

Zadnji stolpec prikazuje primer, ko je obdobje od vložitve patentne prijave do registracije zdravila dolgo kar 13 let, tako da ostane do izteka osnovnega patenta le sedem let. Ker SPC

¹⁵ Supplementary Protection Certificate.

omogoča največ petletno podaljšanje osnovnega patenta, to pomeni skupaj 12 let pravne zaščite na trgu.

Slika 6.1: Shema dodatnega patentnega varstva z SPC certifikatom



Vir: The Generic Industry in 2005 (2001: 133).

6.6.1 Razlogi za uvedbo SPC-ja

Čeprav TRIPS¹⁶ predvideva trajanje patenta za obdobje 20 let (države EU), pa je obdobje dejanskega trajanja patentnega varstva bistveno krajše. Razlog je v tem, da od razvoja nove učinkovine do prodora na trg mine več let, preden proizvajalec zadosti vsem zahtevam za registracijo zdravila. Tako je obdobje zaščite močno okrnjeno; da bi ta problem vsaj malo omilili, so se odločili za vzpostavitev SPC-ja. Imetnik patenta in certifikata je upravičen do skupno največ 15 letnega pravnega varstva od datuma, ko je bila za zdravilo prvič izdana odobritev za prodajo (glej Uredba Sveta (EGS) 1768/92 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, 1992).

¹⁶ Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights oz. Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine.

Dodatni varstveni certifikat je uvedel Svet evropskih skupnosti ob upoštevanju mnenj in predlogov Komisije, Evropskega parlamenta in Ekonomsko-socialnega odbora iz naslednjih razlogov:

- ker imajo farmacevtske raziskave pomembno vlogo v nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja in torej generirajo pozitivne eksternalije;
- ker se razvijanje zdravil v Skupnosti in Evropi ne bo nadaljevalo, če ni ustreznih predpisov, ki določajo zadostno varstvo, ki bi spodbudilo R&R;
- ker je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in odobritvijo, da se zdravilo da na trg, trenutno tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb, vloženih v R&R;
- ker tak položaj vodi k pomanjkanju ustreznega varstva in s tem škoduje farmacevtskim raziskavam;
- ker je nadalje varstvo, ki ga omogoča certifikat, strogo omejeno na zdravilo (glej Uredba Sveta (EGS) 1768/92 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, 1992).

6.6.2 Pogoji za pridobitev SPC-ja

Prijava za certifikat se vloži pri Uradu Republike Slovenije za intelektualno lastnino. Certifikat se podeli, če je v Republiki Sloveniji vložena prijava za podelitev v šestih mesecih od datuma izdaje odobritve, da se izdelek trži kot zdravilo in če na datum te prijave:

- proizvod v Republiki Sloveniji varuje veljaven osnovni patent;
- proizvod ima veljavno dovoljenje, da se lahko da na trg v Republiki Sloveniji kot zdravilo, v skladu z ZZdr-1 (2006).
- za proizvod še ni bil podeljen certifikat (glej Uredba Sveta (EGS) 1768/92 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, 1992).

Izum mora biti torej že zavarovan z osnovnim patentom, mora biti zdravilo (ZZdr-1, 2006), ni pa še izkoristil pravice do dodatnega varstvenega certifikata. Certifikat je veljaven največ 5 let, zahtevo pa je možno vložiti le za patente, katerih prijava je bila vložena po 1. januarju 1993.¹⁷

¹⁷ V Sloveniji je začela ta uredba veljati konec junija 2003.

7. EU pred novo zakonodajo

Pred novo zakonodajo problematika patentne zaščite v farmacevtski industriji ni bila urejena na nivoju EU, temveč je imela vsaka članica lastno nacionalno različico. V tej pravni zmedu je večina proizvajalcev izvajala raziskave in razvoj v državah izven EU, da bi z generičnim proizvodom nastopila na trgu takoj po izteku patentne zaščite. Nekatere države, npr. VB in Francija so sicer dopuščale raziskave in razvoj že v času patentne zaščite v eksperimentalne namene, vendar pa je težko določiti, do kod sega polje »eksperimentalnih namenov«.

7.1 Nova zakonodaja EU

Po odobritvi v Evropskem parlamentu je Svet EU 11. marca 2004 sprejel novo Evropsko farmacevtsko zakonodajo. Njen namen je vzpostaviti ravnotežje med različnimi interesi, saj bi zmanjševala ovire za generične proizvajalce in hkrati vzpodbujala inovativne proizvajalce. Bistvene novosti so: evropski referenčni proizvod, centralizirani sistem prijave za več zdravil, poenoteno časovno obdobje za ekskluzivnost podatkov, vpeljava klavzule Bolar. Z Bolarjevo klavzulo se je EU približala ZDA, Kanadi in Japonski, kjer je v veljavi že dalj časa.

7.1.1 Zgodovina Bolarjeve klavzule

Do leta 1984 je bila v ZDA prepovedana eksperimentalna uporaba zdravila, dokler je to uživalo patentno varstvo. To je imelo za posledico, da je bilo v ZDA do takrat malo generikov. Let 1984 pa je bilo prelomno, saj se je v tem času »odvijal« primer Roche proti Bolar, v kateri je Roche kot proizvajalec originalnih zdravil tožil firmo Bolar, ker si je le – ta nekaj mesecev pred iztekom patentne zaščite od tujega proizvajalca preskrbel manjše količine zdravila, da bi izvedel študije, potrebne za registracijo zdravila. Sodišče je odločilo v prid Bolarja. Kot razlog so navedli majhne količine zdravila in uporabo v raziskovalne namene.

Ta spor je nakazal ključni problem generičnih proizvajalcev, in sicer zamudo pri prodoru na trg zaradi onemogočanja izvajana raziskav. Kot odgovor na ta problem je bil sprejet t.i. Hatch-Waxmanov Act, ki dovoljuje izdelavo, uporabo, prodajo znotraj ZDA (in uvoz v ZDA) zdravila, ki je še pod patentno zaščito, vendar le za namene razvoja in raziskav zdravila. Generični proizvajalci imajo tudi možnost, da uporabijo večino dokumentacije originalnega zdravila, če dokažejo bioekvivalenco in da se bo zdravilo uporabljalo za isti namen v istih pogojih in količinah kot patentirano zdravilo (glej L'Ecluse, Longeval: 2004).

7.1.2 Bolarjeva klavzula

Bolarjeva klavzula je bila v EU že dolgo in težko pričakovana s strani nekaterih, predvsem novih, držav članic zaradi čim nižjih zdravstvenih stroškov. Do sedaj so jo že sprejele Češka, Madžarska, Malta, Poljska, Slovaška, Slovenija. Bolarjeva klavzula v EU zakonodaji določa, da so dovoljene potrebne študije in preizkusi, možna pa je tudi registracija pred potekom patenta. Tako testiranje zdravil, ki uživajo patentno zaščito, ne bo več predstavljalo kršitve in registracija in odobritev generika bosta dovoljena pred iztekom patenta. »Opravljanje potrebnih študij in testiranj v zvezi z vlogami za registracijo generičnih zdravil in posledično praktične zahteve ne bodo razumljene kot kršitev patentnih pravic ali dodatnega varstvenega certifikata za zdravila« (Direktiva 2004/27/EC, 2004, 10(6)člen). Na ta način bo Evropska generična industrija postala bolj konkurenčna, razvojno-raziskovalnih oddelkov pa ji ne bo več potrebno seliti v tujino (glej L'Ecluse, Longeval: 2004).

7.2 Podatkovna zaščita (Ekskluzivnost podatkov)

Namen podatkovne zaščite je zaščititi tiste podatke in informacije, ki so bile zahtevane pri registraciji zdravila. Ti podatki se obravnavajo kot poslovna skrivnost in kot taki neodvisno od patenta. Je manj restriktivna od patenta, saj teoretično ne preprečuje ostalim proizvajalcem, da bi pridobili svoje lastne podatke, vendar pa v praksi do tega ne prihaja zaradi prevelikih stroškov in dolgotrajnosti postopka (glej Pugatch: 2004).

»Ekskluzivnost podatkov zagotavlja dodatno zaščito na trgu za originalne proizvajalce, tako da preprečuje pristojnim, da bi obravnavali vlogo za generično zdravilo v času trajanja ekskluzivnosti« (<http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm>).

Onemogoča oceno varnosti in učinkovitosti generičnega zdravila na podlagi dokumentacije originalnega zdravila v določenem obdobju od datuma prve odobritve originalnega zdravila, da vstopi na trg. A če generik vsebuje dobro poznane, varne, učinkovite in kvalitetne substance, mu ni potrebno ponovno izvajati testiranja na živalih in (pred)kliničnih raziskav na ljudeh. Pomembno se je zavedati tudi dejstva, da nima ekskluzivnost podatkov nobene povezave z zaščito raziskovalnih podatkov, saj so slednji zaščiteni še dolgo po izteku ekskluzivnosti podatkov (npr. avtorske pravice) (glej <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm>).

7.2.1 Podatkovna zaščita v EU pred novo zakonodajo

Do sedaj je področje podatkovne zaščite urejala Direktiva 2001/83/EC, vendar obdobje trajanja ni bilo za vse države članice enotno.

Za nekaj držav je bila v veljavi 6-letna ekskluzivnost podatkov (Avstrija, Danska, Finska, Grčija, Irska, Portugalska, Španija, Islandija). Sem so spadale tudi vse nove države članice, saj je bilo to obdobje prilagojeno prav njim.

Za ostale države (Belgija, Nemčija, Francija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Švedska, VB) je veljalo bolj strogo določilo z daljšim obdobjem, in sicer kar 10 let.

Prav tako je 10 letno obdobje veljalo za vsa zdravila, ki so bila registrirana po centraliziranem postopku, ki bo natančneje opisan v nadaljevanju. Pri nas je to določilo začelo veljati 31. marca 2002.

7.2.2 Podatkovna zaščita v novi EU zakonodaji

Sedaj pokriva to področje Direktiva 2004/27/EC, ki je poenotila obdobje ekskluzivnosti podatkov s t.i. 8+2+1 formulo. Številka 8 pomeni 8 let, to je obdobje, v katerem generiki ne bodo smeli vložiti vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Naslednja številka pomeni, da še nadaljnji 2 leti zdravila ne bodo smeli tržiti. Število 1 pa pomeni, da bo originatorjem v primeru novih odkritij pripadlo še eno, dodatno leto ekskluzivnosti, vendar le če bo do odkritja prišlo v prvih osmih letih. Dodatno leto se lahko uveljavlja le enkrat (Slika 7.1).

Slika 7.1: Vpliv ekskluzivnosti podatkov na prijavo generičnega zdravila



Vir: <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm>

Formula 8+2+1 ni retroaktivna, torej ne velja za nazaj. Za nove države članice EU je pomembno, da bodo lahko zaprosile za prehodno obdobje za prilagoditev, če bodo zmožne dokazati, da je formula skrajno škodljiva oz. predolga.

Nova ureditev tako pomeni daljšo dobo podatkovne zaščite za izdelke in države, ki so do sedaj imele 6 letno ekskluzivnost, in krajšo za tiste izdelke in države, ki so do sedaj priznavale 10 letno obdobje ekskluzivnosti.

Slovenija je člen, ki opredeljuje ekskluzivnost podatkov, vključila v Zakon o zdravilih (ZZdr-1, 2006, 25., 26. člen).

7.2.3 Podatkovna zaščita po slovenskem Zakonu o zdravilih

Desetletno obdobje iz drugega odstavka prejšnjega člena se podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let trajanja desetletnega obdobja iz drugega odstavka prejšnjega člena imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se predpostavlja, da bodo imele pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja (ZZdr-1, 2006, 26. člen).

V kombinaciji z Bolarjevo klavzulo bo imela formula 8+2+1 naslednji učinek : generiki bodo zdaj zmožni izpeljati zahtevane teste in poizkuse, da bi začeli s procesom registracije in proizvedli patentiran proizvod med 2-letnim obdobjem (glej L'Ecluse, Longeval, 2004).

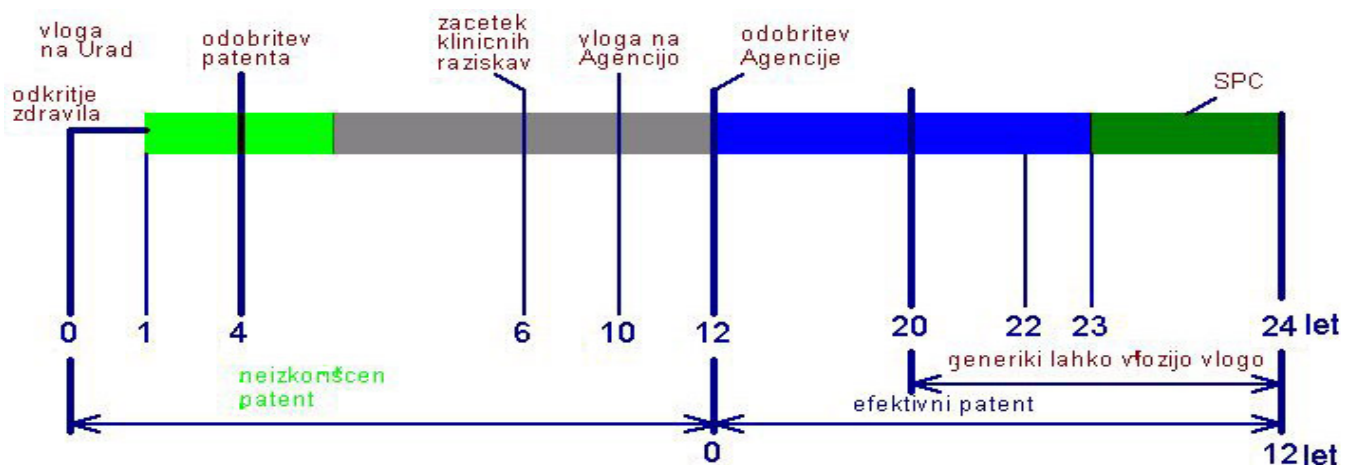
7.2.4 Razmerje med podatkovno zaščito in patentom

Podatkovna zaščita in patent sta dve ločeni, neodvisni pravici intelektualne lastnine. Pravico iz patenta vlagatelj pridobi ob prijavi odkritja nove molekule na Agenciji, vendar pa do dovoljenja za prodajo preteče še precej časa. Podatkovna zaščita pa stopi v veljavo v trenutku, ko zdravilo pridobi prvo dovoljenje za promet. Razlika je tudi v dobi trajanja. Patent v večini držav traja 20 let, medtem doba trajanja podatkovne zaščite bistveno bolj variira – v EU je v veljavi formula 8+2+1 let, v ZDA traja 5 let, v Avstraliji prav tako 5 let, na Japonskem in Kitajskem pa 6 let.

Podatkovna zaščita teče vzporedno s patentom in se največkrat izteče pred iztekom patenta, tako da ne pomeni časovnega podaljšanja patenta (evergreening) (glej http://www.phama.org.my/pdf_document/DATA%20EXCLUSIVITY.pdf).

Podatkovna zaščita ima seveda največji vpliv na zdravila, ki ne uživajo patentne zaščite. V tem primeru predstavlja podatkovna zaščita edino oviro generični konkurenci, zato je razumljivo, da so si multinacionalke zelo prizadevale za uveljavitev tega načela. Če je zdravilo že zaščiteno s patentom, pa podatkovna zaščita ponavadi ne preseže trajanja patenta, razen če so bili zahtevani testi izjemno dolgotrajni (Slika 7.2).

Slika 7.2: Razmerje med podatkovno zaščito in patentom



Vir: Prirejeno po Pharmaceutical industry Profile (2003) v Pharmaceutical Association of Malaysia (2005: 5).

V primerjavi s klasičnimi pravicami intelektualne lastnine je podatkovna zaščita neobičajna, saj ne zahteva nikakršne inovativnosti, ampak preprosto izhaja iz dejstva, da je bila odkrita nova učinkovina, na kateri so bili opravljeni testi o varnosti in učinkovitosti. TRIPS sicer zahteva določeno stopnjo varstva teh podatkov, vendar ne zahteva istega tretiranja kot za ostale pravice intelektualne lastnine.

Razvite države so si na pogostih močno prizadevale, da bi bila podatkovna zaščita vključena v sporazum kot nova vrsta pravic intelektualne lastnine, vendar so uspele le deloma, saj ne

vključuje ekskluzivnosti kot take (glej <http://www.citizen.org/documents/DataExclusivityMay04.pdf>).

7.2.5. Ekonomske implikacije podatkovne zaščite

Proizvodnja in prodaja zdravil se sicer vztrajno povečuje; proizvodnja je od leta 1975 do leta 2000 narasla iz 70 milijard \$ do 300 milijard \$, prodaja zdravil na recept je narasla iz 40 milijard \$ (1972) do 420 milijard \$ (2002), izdatki za raziskave in razvoj so se potrojili (1990, 18 milijard €, leta 2002, 55 milijard €), vendar pa je težko razviti res popolnoma novo, inovativno zdravilo. Strahotno povečanje stroškov, predvsem v fazah kliničnih testiranj ni rezultat odkritja novih kemičnih entitet, ampak prej nasprotno. Od poznih 90-ih pa do zgodnjih 2000 je bilo moč opaziti upadanje števila odobrenih zdravil. Leta 1996 je bilo odobrenih 53 zdravil, leta 2000 pa le še 20. Poleg tega je postala generična industrija bolj agresivna in uspešnejša v izpodbijanju patentov (glej Pugatch: 2004).

Naraščajoči ekonomski pomen podatkovne zaščite se kaže v kombinaciji treh faktorjev: dolgotrajen in finančno zelo zahteven proces kliničnih preizkusov, nadaljevanje inovativnih izzivov oz. kriz v farmacevtski industriji in hudi patentni spori med inovativno in generično industrijo. Varstvo podatkov tako postaja zelo pomembna, dodatna zaščita intelektualne lastnine.

Po drugi strani pa lahko podatkovna zaščita predstavlja tudi problem, ki se kaže kot ovira pri uporabi prisilne licence. Če je namreč generičnemu proizvajalcu odobrena prisilna licenca¹⁸, le-ta ne bo učinkovita, dokler se ne izteče pravica podatkovne zaščite. V teh primerih bi morale države dovoliti izjemo od določila o podatkovni zaščiti. Naslednji negativni vidik podatkovne zaščite je onemogočanje generične konkurence in posledično dostopa do cenejših zdravil (glej <http://www.citizen.org/documents/DataExclusivityMay04.pdf>).

Zaščita podatkov vsebuje dve pomembni določili in sicer nerazkritost in nezanašanje. Medtem, ko je prvo določilo precej očitno – generiki nimajo dostopa do podatkov, pa je drugo na prvi pogled nekoliko bolj skrito. Pomeni namreč, da se Agencija ne sme zanašati na

¹⁸ Prisilna licenca predstavlja izjemo od učinkovanja pravnega monopola, ki ga zagotavlja patent, in se jo lahko podeli le za patentirane izume, ne pa tudi za ostale pravice industrijske lastnine. Lahko se podeli: v primeru javne, nekomercialne uporabe izuma s strani vlade; v razmerah skrajne sile in izrednih razmer; kot ukrep proti praksi, ki je bila v sodnem ali upravnem postopku ugotovljena kot protikonkurenčna (glej Puharič, 2001: 222).

podatke, ko preverja bistveno podobnost generičnega zdravila. Poskus ureditve tega področja najdemo v TRIPS-u, vendar pa je določilo precej splošno in zato nejasno, kar vodi v razlike pri razumevanju tega načela med posameznimi državami članicami. Člen 39.3 TRIPS-a navaja: kadar je potrebno kot pogoj za odobritev trženja farmacevtskega ali kmetijskega kemičnega produkta, ki predstavlja novo kemično entiteto, predložiti tajne teste in druge podatke, izvirnik, ki vsebuje očitni napredek, naj članice varujejo take podatke pred nepoštено komercialno uporabo. Nadalje, članice morajo varovati podatke pred razkritjem, razen če bi bilo to potrebno zaradi zaščite javnosti.

Če poenostavimo, TRIPS zahteva le varovanje podatkov pred nepoštено komercialno uporabo in nerazkritjem. Tako ni določeno niti minimalno trajanje tovrstne zaščite, ki bi jo morale upoštevati članice WTO, niti kdaj lahko Agencija uporablja podatke za primerjavo bistvene podobnosti, niti kaj se šteje za očitni napredek. (glej <http://www.citizen.org/documents/DataExclusivityMay04.pdf>).

Kljub vsem tem pomanjkljivostim pa je določilo v TRIPS-u vseeno pomembno, saj povezuje več držav – torej v mednarodnem obsegu, pa tudi zaradi pogodb z državami v razvoju. Poleg tega pomeni kršenje TRIPS-a možnost izgube določenih privilegijev članic WTO, tako da ima večina držav WTO-ja to določilo vključeno v svojo zakonodajo (glej Ridder, 2006).

8. Postopki za pridobitev dovoljenja za promet zdravila (Registracija zdravila)

V okviru EU so v veljavi trije različni postopki za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in sicer: nacionalni, postopek medsebojnega priznavanja zdravil in centralizirani postopek. V vsakem primeru se dovoljenje izda za največ 5 let in ima možnost podaljšanja za naslednjih 5 let; najmanj 3 mesece pred iztekom dovoljenja je potrebno ponovno vložiti vlogo na Agencijo (pri nacionalnem in MRP postopku) oz. na Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil pri centraliziranem postopku za podaljšanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom. Prav tako so prisotne določene razlike med registracijo inovativnega in generičnega zdravila.

Postopek za pridobitev dovoljenja za promet se začne s predlogom, ki ga predlagatelj predloži Agenciji v obliki pisne vloge. V vlogi predlagatelj navede tudi vrsto postopka glede na to, ali gre za:

- pridobivanje dovoljenja za promet po nacionalnem postopku in ali predvideva nadaljnji postopek z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet;
- postopek z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet in ali je Republika Slovenija v njem zadevna ali referenčna država članica (Pravilnik o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom, 6. člen, 2004). Postopek pa se razlikuje tudi v tem ali gre za inovativno ali generično zdravilo.

8.1 Predlog za izdajo dovoljenja za promet za inovativno zdravilo

Predlog, ki želi pridobiti dovoljenje za popolnoma novo, inovativno zdravilo mora vsebovati naslednje:

- lastne podatke predlagatelja o farmacevtsko kemijskem in biološkem preizkušanju
- farmakološkotoksikološkem (nekliničnem) preizkušanju
- in kliničnem preizkušanju zdravila.

8.2 Predlog za izdajo dovoljenja za promet za generično zdravilo

Predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanj, če dokaže, da je predmet postopka generično zdravilo, katerega referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji pred najmanj osmimi leti.

Generično zdravilo iz prejšnjega odstavka ne sme biti v prometu deset let od pridobitve dovoljenja za promet referenčnega zdravila (ZZdr-1, 25. člen, 2006).

Predlog mora torej vsebovati lastne podatke o farmacevtsko kemijskem in biološkem preskušanju in literaturne podatke o farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju zdravila, objavljene v javno dostopnih publikacijah. Pogoj za tovrsten predlog je, da se učinkovina najmanj 10 let uporablja kot zdravilo na trgu EU. Zdravili si morata biti bistveno podobni, o čemer mora imeti generator ustrezna dokazila – v ta namen predloži bioekvivalenčno študijo. Zahtevnost dokumentacije o sami aktivni učinkovini in formulaciji pa se ne razlikuje.

Sam postopek registracije generičnega zdravila je časovno in finančno manj zahteven kot registracija inovativnega zdravila.

8.3 Trendi glede registracije zdravil

Tako pri inovativnih kot pri generičnih zdravilih je prisoten trend rasti zahtevnosti tega postopka. Organi, ki razsojajo o učinkovitosti zdravil, so v sedemdesetih letih popisali za približno 38.000 strani razlage, sedaj njihove utemeljitve obsegajo že 90.000 strani. Za izdajo dovoljenja potrebuje FDA 16 namesto 12 mesecev (glej Urbanija, 2002).

Število odobritev novih inovativnih zdravil je ustrezen znak učinkovitosti oddelkov R&R v farmacevtskih podjetjih. V devetdesetih letih je bilo pri FDA registriranih 857 novih zdravil, od tega le 311 popolnoma novih (glej Beynon, 2000). Ti podatki kažejo na krizo v laboratorijih inovativnih podjetij in so najpogosteje uporabljen argument v kritiki proti visokim cenam, ki jo za svoje izdelke postavljajo inovativna podjetja. Ta naj bi vse preveč sredstev namenjala za podaljšanje patentne zaščite že obstoječih zdravil in lansiranja njihovih različic in si tako po krivem prilaščala pravico do visokih cen, namesto da bi ta sredstva namenjala odkritjem novih molekul.

8.4 Nacionalni postopek

Z vlogo po nacionalnem postopku vlagatelj pridobi nacionalno dovoljenje za promet z zdravilom. V Sloveniji vodi registracijo Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke. Ta postopek se že skorajda ne uporablja več, ali pa le še redko – le za zdravila, za katera ni obvezen centraliziran postopek in bodo pridobila dovoljenje za promet samo v Sloveniji.

8.5 Postopek medsebojnega priznavanja (MRP)

Tudi s tem postopkom pridobi vlagatelj nacionalno dovoljenje. Ena od držav članic preko svoje Agencije uveljavlja vlogo za vrednotenje novega zdravila. To stori tudi v imenu vseh ostalih, ki so dolžna upoštevati mnenje države, ki je vodila postopek. Ta postopek je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku in bodo na trgu v več kot eni državi EU (Direktiva 2001/83/EC 17., 18. člen). Ločimo dve podvrsti tega postopka:

- postopek z medsebojnim priznavanjem, ki se začne v zadevnih državah članicah po pridobitvi dovoljenja za promet v referenčni državi članici,

- postopek z medsebojnim priznavanjem, ki se začne hkrati v referenčni in zadevnih državah članicah in se imenuje decentralizirani postopek (Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom, 2005, 2. člen).¹⁹

8.6 Centralizirani postopek

S centraliziranim postopkom pa pridobi vlagatelj dovoljenje za promet po celi EU in je za določena zdravila obvezen. Vlogo se vloži pri EMEA – i (Evropska agencija za vrednotenje zdravil), ki jo tudi obravnava. Države članice so dolžne to dovoljenje uveljaviti na svojem ozemlju.

V EU in s tem tudi v Sloveniji so torej možni trije različni postopki registracije zdravila, odvisno od tega, kje bo zdravilo v prodaji, za zdravljenje katerih bolezni je zdravilo namenjeno in ali gre za inovativno ali generično zdravilo.

9. Empirični del – študija primera

9.1 Uvod

V empiričnem delu bom na kratko opisala razvoj družbe Krka do danes, njeno poslovanje, strategijo in prihodnje cilje, predvsem pa bom izpostavila njen položaj v farmacevtski industriji. Zanimalo me bo, ali je to podjetje, ki se ukvarja tudi z raziskavami in razvojem lastnih zdravil in ne le proizvodnjo generikov.

V vsakem primeru je pomemben vidik intelektualne lastnine. Če proizvajajo inovativna zdravila, je pomembno, da jih ustrezno pravno zaščitijo. V primeru pretežno generične proizvodnje pa je potrebno poznati in spoštovati zakone, ki veljajo na tem področju, da ne

¹⁹ V zvezi s tem postopkom se uporabljata dva pojma: referenčna država članica in zadevna država članica. Referenčna država članica je tista država članica EU, ki je prva ovrednotila zdravilo in pripravila oceno o zdravilu. Zadevna država članica je tista država članica EU, ki je vključena v postopek z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet in ocene o zdravilu, ki ga je pripravila referenčna država članica. (Pravilnik o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom, 2004, 2. člen).

prihaja do kršitev intelektualne lastnine in s tem do morebitnih tožb s strani inovatorjev (originalnih proizvajalcev).

9.2 Zgodovina podjetja Krka

Zgodovina podjetja Krka se je začela leta 1954, ko je skupina delavcev oblikovala farmacevtski laboratorij, dve leti kasneje pa je bila ustanovljena Krka, tovarna zdravil. Že na začetku je imela visoke cilje: zgraditi lastno surovinsko bazo, prodreti na tuje trge, pridobiti lastne strokovnjake itd.

V šestdesetih letih se je začelo dolgo obdobje rasti in investiranja, ko so odprli novo tovarno v Ločni zunaj Novega mesta, obrat kemijske sinteze in ustanovili lasten razvojno-raziskovalni inštitut. Začeli so se tudi prvi izvozni koraki in razmah zeliščne dejavnosti ter kozmetike. Nato so postopoma odprli obrat za proizvodnjo antibiotikov, obrat za proizvodnjo tablet in dražejev, obrate za proizvodnjo mazil, sirupov in injekcij, ter se leta 1974 usmerili v nove dejavnosti (turistično in zdraviliško). Leto kasneje pa je prodor v svet močno olajšala registracija pri FDA za Krkino fermentativno proizvodnjo antibiotikov (Krka, 1984).

Sledil je začetek proizvodnje zdravil v tovarni zdravil Dawa v Keniji in še mnogo investicij v nove obrate in povečane zmogljivosti ter investicij v čistilne naprave, saj so se v podjetju že zelo zgodaj zavedali svojih obveznosti do okolja.

Podjetje je v farmacevtski panogi že v takratni Jugoslaviji, sedaj v Sloveniji, in drugod po svetu uživalo ugled. Tudi razpadu dveh velikih tržišč (najprej jugoslovanskega, kasneje še sovjetskega), na katerih je bila Krka tradicionalno prisotna, so se prilagodili. Potrebne so bile hitre strateške spremembe v poslovnem pristopu, trženju, razvoju in organizaciji. Odpiranje novih trgov, novih predstavništva in podjetij v tujini, pospešeno delo pri razvoju generičnih zdravil in registracij, predvsem pa znanje in izkušnje so jim odprle nove tržne poti.

Ob koncu osemdesetih let je Krka pospešeno razvijala lastne izdelke in se v začetku devetdesetih let uspešno prilagajala spremembam v novi Evropi. Ustanavljala je podjetja in predstavništva v tujini ter na inovativen način razvijala kakovostna lastna zdravila z že znanimi učinkovinami. V sredini devetdesetih let je že bila v vrhu slovenskih podjetij in izvoznikov, predvsem po zaslugi pridobljenega pomembnega tržnega deleža na trgih srednje

in vzhodne Evrope. Da bi si zagotovila visoko usposobljene delavce, je Krka uvedla projekt razvoja kadrov.²⁰

9.3 Krka danes

Krka, ki od leta 1996 posluje kot delniška družba, ima danes več kot 3500 zaposlenih. Svoje izdelke izvaša v več kot 70 držav. V tujini ima 35 lastnih predstavništev ter lastniške deleže v 13 podjetjih. Z izgradnjo ter začetkom delovanja lastnega distribucijskega centra in tovarne v Varšavi ter gradnjo tovarn v Zagrebu in v Moskvi je na dobri poti, da postane prava multinacionalka. Za Krko trenutno dela preko 450 tujih državljanov, ki so večinoma zaposleni v promociji Krkinih izdelkov v tujini.

Aprila 2002 je bila v Novem mestu dokončana ena največjih Krkinih naložb v zgodovini: naj sodobnejši tabletni obrat imenovan Notol, ki je stal preko 50 milijonov USD.

Proizvodne kapacitete namreč niso več zadoščale za oskrbo vseh Krkinih tradicionalnih trgov, od leta 1999 pa je Krka bistveno povečala prodajo predvsem tablet v Evropsko unijo.

10. Položaj Krke v farmacevtski industriji

10.1 Tržni zasledovalci

Strategije imitacije izdelkov so lahko prav tako dobičkonosne kot strategije inovacije. Inovator ima namreč z novim izdelkom velike stroške, in sicer z razvojem, z uvajanjem na trg, predvsem pa s komunikacijo, kar včasih terja drago izobraževanje trga. "Zavestni paralelizem" je pogost v kapitalsko intenzivnih panogah, kjer proizvajajo velike količine istovrstnih izdelkov, npr.: jeklarska, kemična, pa tudi farmacevtska industrija. V teh panogah so možnosti za diferenciacijo izdelkov majhne, kvaliteta je približno enaka, cenovna elastičnost povpraševanja pa visoka²¹. Tudi tržni zasledovalec si mora svojo razvojno pot jasno načrtovati in sicer najbolje takšno, ki ne bo izzvala povratnih ukrepov konkurence. Ločimo tri izrazite strategije tržnih zasledovalcev:

²⁰ V ta projekt je bilo vključenih 600 zaposlenih, v okviru projekta organizacijske kulture pa se je več kot 500 vodij udeležilo izobraževanja iz sodobnih metod vodenja (glej Letno poročilo, 2005).

²¹ V farmacevtski panogi je povpraševanje običajno zelo neelastično.

- *Kopirantje* kopirajo izdelke tržnega vodje v vseh sestavinah in parazitsko živijo na račun vlaganj tržnih vodij. V skrajnem primeru so kopirantje ponarejevalci, ki izkoriščajo uveljavljene blagovne znamke tržnih vodij.
- *Imitatorji* kopirajo vodjo le v nekaterih sestavinah, poleg tega pa uvajajo določene novosti npr. v embalaži, promociji, politiki cen.
- *Modifikatorji* izdelke vodje prilagajajo, mnogokrat tudi izboljšujejo. V začetni fazi se modifikatorji želijo izogniti spopadam s tržnim vodjem, kasneje pa se lahko razvijejo v tržne izzivalce, kot se je zgodilo mnogim japonskim in korejskim družbam (glej Kotler, 1994).

Ocenjujem, da sta obe slovenski farmacevtski podjetji, Krka in Lek, začeli svojo pot kot imitatorja, nadaljevala kot modifikatorja, v zadnjem času pa bi se lahko razvila v izzivalca, na določenih trgih pa celo v lokalni tržni vodji.

Krka, ki sodi med integrirane farmacevtske tovarne, namreč obvladuje vse stopnje razvoja, izdelave in trženja učinkovin in končnih izdelkov, kar ji prinaša velike prednosti. Zato je povsem jasno, da morajo v razvoju obvladovati vse te faze, kar jim omogoča nenehno dopolnjevanje znanja in povezovanje s specializiranimi ustanovami, inštituti, laboratoriji, ki so specialisti za vsako posamezno področje razvoja. Ti lahko za Krko kot »outsourcing«²² opravijo del razvojnih storitev. Kljub temu želijo v Krki imeti za vsako fazo v razvoju potrebno kritično maso znanja tudi v lastnem razvoju, kar jim omogoča enakovredno sodelovanje s temi ustanovami. Narava nekaterih projektov je takšna, da jih v Krki v celoti izvedejo sami, pri drugih pa različno število posameznih faz projekta poteka zunaj. Vse skupaj se konča z zadnjo fazo, ki je prav tako kritična, to pa so priprave za vstop na trg. Gre za registracijo zdravil, pri čemer je potrebno v vsaki državi poznati zakone, predpise, patente, pravo industrijske lastnine in še marsikaj drugega. Ta del razvoja v Krki držijo v svojih rokah (glej Utrip, 2000).

²² Oddajanje določenih, nebistvenih funkcij v izvedbo ostalim podjetjem oz. poslovnim partnerjem.

10.2 Patentni spori

Dejstvo, kako pomembna je zaščita intelektualne lastnine, potrjujejo številni patentni spori, ki se odvijajo med inovativnimi in generičnimi družbami. Tudi Krka ni nobena izjema.

Patentne tožbe imajo lahko dve ozadji. Lahko gre za dejansko kršitev pravic iz patenta, po drugi strani pa inovativne družbe lahko ta mehanizem uporabijo tudi kot psihološko orožje proti generikom. S tem povzročijo tudi finančno škodo, saj se med tožbo prodaja ustavi, to pa pomeni izpad dohodka. V primeru blockbusterja²³ inovatorjem pride prav tudi vsak pridobljen dan, saj lahko zaslužijo tudi po več milijonov na dan. V tem primeru je patentna tožba eden od načinov ohranjanja monopolnega položaja na trgu (glej Mladina, 4.2., 2002).

Bistvo tega agresivnega obrambnega manevra je v tem, da gre branilec v napad še preden je sam napaden in sicer po logiki, da je "napad najboljša obramba". Kot primer takšne obrambe lahko navedemo serijo tožb podjetja Merck & Co., Inc. proti Krki na različnih vzhodnoevropskih trgih v zvezi z domnevno kršitvijo patenta pri izdelavi Krkine generične verzije enega izmed Merckovih zdravil v času, ko se je Krka pripravljala, da bo s tem izdelkom vstopila na ameriški in zahodnoevropski trg. Preventivni napadi so velikokrat bolj psihološke kot stvarne narave. Tržni vodja želi zastrašiti konkurenco, da bi ta odnehala v svojih prizadevanjih priti na trg (glej Mladina, 4.2. 2002).

10.3 Primeri tožb

Družba Merck & Co., Inc. je na Okrožnem sodišču v Ljubljani zoper Krko vložila tožbo zaradi domnevne kršitve njenega patenta za proizvodnjo zdravila Enap (enalapril) ter od Krke zahtevala ustavitev proizvodnje tega zdravila in plačilo odškodnine. Okrožno sodišče je v sodbi maja 2001 zavrnilo tožbene zahtevke družbe Merck, saj je v postopku ugotovilo, da Krka Enap (enalapril) proizvaja po lastnem proizvodnem postopku.

Krka je aprila 2005 prejela tožbo, ki sta jo zoper Krko vložili ameriški družbi Warner Lambert Company LLC in Pfizer H.C.P. Corporation zaradi domnevne kršitve dveh patentov, ki ščitita postopek za proizvodnjo dveh oblik učinkovine atorvastatin. Tožeči stranki zahtevata, da sodišče v sodbi prepove uporabo in proizvodnjo atorvastatina v navedenih

²³ Prodajna uspešnica kot je npr: atorvastatin (za zniževanje holesterola), esomeprazol (zdravljenje prebavnih motenj), clopidogrel (zdravljenje kardio-vaskularnih bolezni).

oblikah, odredi uničenje zalog, umik izdelka s trga ter plačilo odškodnine v višini ene milijarde SIT z zakonitimi zamudnimi obrestmi od 1. 8. 2002 do dneva plačila. Krka trži izdelek pod imenom Atoris. Krka po prejemu tožbe in preučitvi priložene dokumentacije ter po svojem najboljšem vedenju ocenjuje, da v tožbi navedenih patentov tožečih strank ne krši, ter da tožba ni utemeljena, kar bo dokazala na sodišču.

Okrožno sodišče v Ljubljani je aprila 2005 odločilo, da se tožbeni zahtevk tožeče stranke Merck & Co. Inc. Rahway proti Krki zaradi domnevne kršitve patenta, ki štiti zdravilo simvastatin, zavrne.

Postopek v zvezi s tožbo, ki jo je družba Pfizer Inc, New York, ZDA, vložila proti Krki v letošnjem letu zaradi domnevne kršitve patentov, ki se nanašajo na patentno zaščito zdravila atorvastatin, se nadaljuje. Zdravilo atorvastatin (Atoris) je eden najpomembnejših in po prodaji najhitreje rastočih izdelkov v Krkinem produktnem portfelju (glej <http://www.krka.si/si/mediji/novice/2005/?v=novica492>).

11. Raziskave in razvoj

V Krki se z raziskavami in razvojem ukvarja 330 ljudi. Razvijajo lastna, z blagovnimi znamkami zaščitena zdravila, v katera vgrajujejo pretežno učinkovine, pridobljene z lastnimi postopki biosinteze in kemijske sinteze. Generično zdravilo ni samo ekvivalent originalnemu zdravilu, ker je pri njem na staro učinkovino vgrajenega veliko novega znanja, tako da govorimo o novih farmacevtskih oblikah, v katerih je vgrajena dodana vrednost, ki prinaša dodatno kakovost.

Razvoj integriranega generičnega zdravila traja dve do tri leta, postopki registracije pa lahko potekajo še dlje. To pomeni, da od začetka razvoja do registracije zdravila lahko mine tudi do pet let, zato morajo generične farmacevtske tovarne predvideti, kaj se bo dogajalo čez pet ali šest let. Krka ima z nekaterimi licenčnimi partnerji razvito dolgoročno sodelovanje, ki se nadaljuje še zdaj, saj licenčni izdelki dopolnjujejo njen osnovni generični portfelj. Nekaj je klasičnih licenc, vedno bolj pa so v ospredju drugačne oblike sodelovanja (glej Poslovno poročilo, 2005).

Uspešnost razvoja je povezana s številom na novo razvitih izdelkov. Pomembno je, da se doma pridobljena dovoljenja za promet (registracije) hitro širijo na tuje trge, kjer prodajo 80% svojih izdelkov. Krka praviloma da na trg šest do osem novih izdelkov na leto, ki so v različnih oblikah. Domači trg je ponavadi prvi korak pri prodaji novega zdravila v tujino. Še pomembnejši je podatek, da se delež novih izdelkov v skupni prodaji v zadnjih letih povečuje. (glej Letno poročilo, 2005: 42). Zdravila, ki so bila registrirana v zadnjih letih, so lani imela tretjinski delež Krkine prodaje. Zaradi velikega števila zahtev po usklajenosti s strokovnimi predpisi na področju registracije zdravil postaja registracijska dokumentacija vedno bolj obsežna, zato je uporaba računalniške podpore zelo pomembna, čemur v Krki dajejo velik pomen. Posebnega pomena je intenzivno sodelovanje v evropski meddržavni shemi pridobivanja registracij (že omenjeni MRP).

Za svetovni farmacevtski trg so značilne čedalje večje zahteve po vlaganjih v razvoj. Hkrati pa je vse večja zahteva po kakovostnih izdelkih za primerno ceno. Raziskovalno razvojna dejavnost v podjetju je zato bistveni dejavnik konkurenčne prednosti farmacevtskih podjetij.

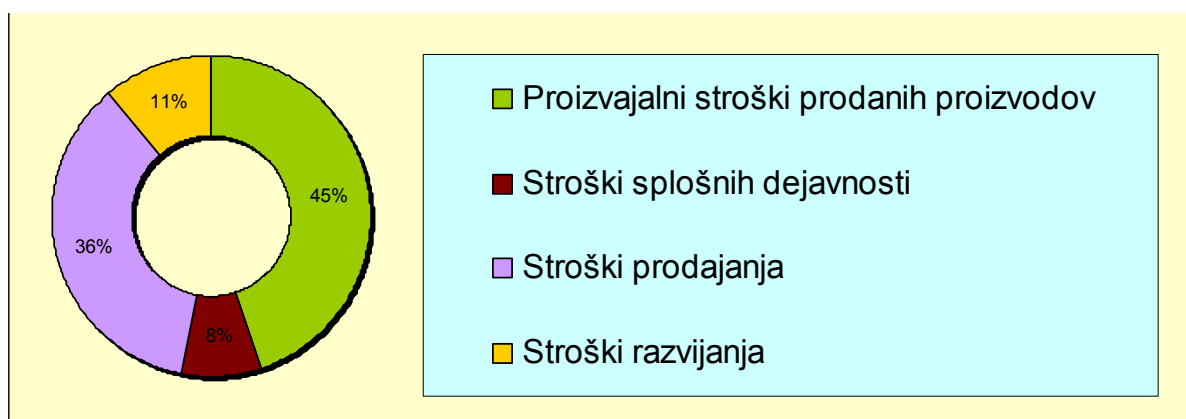
Krka ima močno tržno mrežo na vseh trgih, kjer prodajajo; poznavanje različnih trgov in regulatornih okolij z visokim znanjem in strokovnostjo na regulatornem področju ji zagotavlja veliko konkurenčno prednost. Še naprej se morajo usmerjati v hitro prilagajanje posameznim trgov in vzpostavljanju učinkovite regulatorne infrastrukture. Del razvoja bodo čez nekaj let prenesli tudi v tujino, predvsem v Rusijo, čeprav že zdaj del nekaterih projektov poteka v tujini. Razlogov za to je več. Mednarodno delujoče podjetje, kot je Krka, mora svoj razvoj razpršiti po najpomembnejših trgih, slediti mora različnim predpisom, ki veljajo v posameznih državah. Razvoj izdelkov, ki bodo specifični za neki trg, bodo prenesli na ta trg. Potrebno bo vzpostaviti višjo stopnjo strokovne povezave med akademskimi institucijami (različnimi inštituti in fakultetami s področja medicine, biotehnologije in farmacije) in gospodarstvom, oblikovati razvojno-raziskovalne programe, ki bodo konkurenčni multinacionalkam. Usmeritev Krke v skrajševanje razvojnega procesa in postopka pridobivanja registracije je vodilo tudi za prihodnost, prav tako pa voditi, pospeševati in stimulirati razvojno delo. Tudi po mojem mnenju je teženje k hitrejšim postopkom razvoja in registracije bistveno, saj v farmaciji reklo »čas je denar« še posebno velja. Predvsem za generično zdravilo je ključno, da se na trgu pojavi takoj, ko se izteče patentna zaščita, saj se v nasprotnem primeru že vzpostavi prehuda konkurenca. Brez novih izdelkov njihove tovarne v

tujini in prodajno omrežje ne morejo obstajati. Za prihodnost je pomembno razvijati nove proizvode, da ohranijo konkurenčnost ali pridobijo konkurenčno prednost.

Osnovni cilji razvojne dejavnosti so razvoj tehnologij za proizvodnjo zdravilnih učinkovin in farmacevtskih oblik ter izvajanje vseh potrebnih testiranj in raziskav, ki omogočajo registracijo farmacevtskih izdelkov, izdelkov za samozdravljenje, veterinarskih izdelkov in kozmetičnih izdelkov.

Zaradi vloge, ki jo ima pri utrjevanju položaja Krke kot uspešnega evropskega farmacevtskega podjetja, je razvojna dejavnost eno od ključnih dejavnosti družbe Krka.

Slika 11.1: Struktura poslovnih odhodkov skupine Krka v letu 2005



Vir: Letno poročilo (2005: 33)

Slika 11.1 prikazuje delež stroškov za posamezne segmente. Največji strošek predstavljajo proizvodjalni stroški prodanih proizvodov in sicer 45%, sledijo jim stroški prodaje s 36% stroški razvijanja predstavljajo 11%, 8% pa predstavljajo stroški splošnih dejavnosti.

11.1 Vertikalna integracija

Potrditev uspešnosti razvojnega dela in obvladovanja strokovnega znanja, ki ga zahtevajo postopki sinteze učinkovin in tehnologija peletiranja, je bila registracija kapsul lansoprazola. Tako se je lansoprazol v obliki kapsul v zahodnoevropskih državah začeli tržiti že prvi dan po prenehanju veljavnosti osnovnega patenta. Vertikalna integracija oziroma obvladovanje

izdelka v celoti od učinkovine in formulacije do dokumentacije in vodenja registracijskih postopkov se je znova pokazala kot ključna za doseganje zastavljenih ciljev.

Obvladovanje izdelka v celoti je bila največja prednost tudi pri tabletah Prenessa (perindopril), za katere je Krka pridobila registracijo na Madžarskem, v Ruski federaciji ter za Krkine partnerje na Češkem in v Sloveniji, ter jih kot prva generična firma uspešno lansirala na Madžarskem. Vertikalno integrirani izdelek so tudi tablete Zyllt (klopidogrel), ki jih je konec leta 2004 registrirala na Hrvaškem in v letu 2005 z njimi kot prvi generik vstopila na to tržišče. Kontinuiteto v pridobivanju registracij je Krka nadgradila s 13 MRP-postopki (glej Letno poročilo, 2005: 50).

Zaradi kakovostnega dela na registracijskem področju ter nenehne krepitve partnerskega odnosa in zaupanja v regulatorne agencije v vseh državah srednje-, vzhodne- in jugovzhodne Evrope je kot prvo farmacevtsko podjetje uspešno izpeljala in končala MRP-postopek pridobivanja registracije za tablete Losartan. Prav tako je prva vodila in uspešno končala MRP-postopek pridobivanja registracije iz Slovenije v ostale pridružene članice.

Na tradicionalnih tržiščih je v letu 2005 registrirala 272 izdelkov v 552 oblikah. V imenu Krke, d. d., Novo mesto in Krke Sverige AB ter v imenu partnerjev je podjetje v zahodnoevropskih državah pridobilo 113 registracij za 12 izdelkov v 41 oblikah (glej Sliko 11.2).

Slika 11.2: Tabela registriranih izdelkov in oblik po posameznih regijah

	Slovenija		Jugovzhodna Evropa		Vzhodna Evropa		Srednja Evropa	
	število izdelkov	število oblik	število izdelkov	število oblik	število izdelkov	število oblik	število izdelkov	število oblik
2005	10	34	84	141	76	111	102	266
2004	16	22	220	355	66	89	63	110
2003	6	11	44	67	59	87	32	45

Vir: <http://www.krka.si/si/finance/porocila/letna/2005/?v=razvoj>

Iz Slike 11.2 je razvidno, da je Krka leta 2005 najmanj izdelkov, in sicer le 10 registrirala v Sloveniji, največ, kar 102 izdelka pa v Srednji Evropi. To dejstvo lahko pojasnim z velikostjo

posameznih trgov, saj predstavlja Slovenija za družbo Krka relativno majhno tržišče. Srednji Evropi sledi Jugovzhodna z 84 registriranimi izdelki in Vzhodna Evropa z 76 registriranimi izdelki. Razumljivo je, da v vseh regijah registriranih oblik več kot izdelkov, saj se lahko en izdelek pojavlja v več različnih oblikah.

11.2 Krkina generična zdravila z dodano vrednostjo

V Krki razvijajo generične farmacevtske izdelke z dodano vrednostjo, ki so rezultat lastnega znanja. Izdelke tržijo pod lastnimi blagovnimi znamkami. Proizvodne programe izdelkov dopolnjujejo z novimi zdravili, z razvijanjem novih zdravil pa vstopajo na nova terapevtska področja. Z izpopolnjenimi metodami, najsodobnejšimi tehnološkimi postopki in inovativnimi rešitvami izdelujejo zdravila iz že znanih učinkovin.

V generična zdravila večinoma vgrajujejo učinkovine, pridobljene z lastnimi postopki biosinteze in kemijske sinteze. To omogočajo naložbe v znanje, sodobno opremo ter v razvojno-raziskovalne in proizvodne zmogljivosti.

Poznavanje regulatornih zahtev na posameznih tržiščih tako zahodne kot srednje in vzhodne Evrope ter velika fleksibilnost pri vodenju registracijskih postopkov omogočata uspešno prilagajanje zakonodajnim spremembam in s tem hiter vstop izdelkov na izbrana tržišča. Kot inovativno generično podjetje posebno pozornost namenjajo industrijski lastnini, zato svoje izume ščitijo s patenti (glej <http://www.krka.si/si/krka/predstavitev/?v=rr> in Slika 11.3).

Slika 11.3: Prikaz števila prijavljenih izumov

Leto	2003	2004	2005
Novi izumi	5	16	14
Mednarodne prijave na osnovi prioritetni prijav	6	9	17

Vir: Prirejeno po Letnih poročilih, 2003, 2004, 2005.

Iz Slike 11.3 lahko razberemo, da število izumov vsako leto narašča, kar velja tako za nove izume, kot za mednarodne prijave na osnovi prioritetni prijav. Razlogi za to dejstvo se verjetno skrivajo v izboljšanemu R&R procesu in težnji po takojšnji prijavi vseh izumov zaradi ustrezne zaščite novih izdelkov.

Krka je po strateški usmeritvi pretežno generična farmacevtska družba. Razvija in trži generične izdelke z dodano vrednostjo, to je izdelke visoke kakovosti po nižji ceni v primerjavi z originalnimi inovativnimi zdravili.

Krkina generična zdravila temeljijo na lastnih, inovativnih postopkih sinteze ali izolacije učinkovine in lastnih, inovativnih farmacevtskih formulacijah. Krka ima danes več kot 200 patentno zaščitene izumov, za katere so bili podeljeni številni patenti v različnih evropskih, ameriških in azijskih državah.²⁴

Zdravila Krke so enakovredna originalnemu zdravilu. Zaradi izboljšanih postopkov sinteze in vrednotenja je generična učinkovina lahko celo kakovostnejša od učinkovine originalnega proizvajalca. Iz izkušenj lahko razberem, da jih zdravniki mnogokrat predpisujejo namesto originalnih zdravil, saj so pogosto cenejša ali za pacienta celo brezplačna (v tem primeru zdravila plača zavarovalnica).

Učinkovitost in varnost Krkinih lastnih farmacevtskih izdelkov se redno preverja in potrjuje tudi v praksi. Številna klinična preizkušanja vključujejo tako predregistracijske raziskave (faza III) kot tudi poregistracijske (faza IV) in farmakovigilančne²⁵ raziskave (glej <http://www.krka.si/si/krka/predstavitev/?v=generika>).

12. Glavni trgi

V nadaljevanju so prikazani prodajni rezultati skupine Krka²⁶ in družbe Krka.

Družba Krka je leta 2005 prodala za 116,6 milijarde SIT izdelkov in s tem dosegla 19-odstotno rast prodaje v primerjavi z letom 2004. V letu 2005 je skupina Krka dosegla največjo prodajno rast v regijah Vzhodna Evropa in Srednja Evropa, nekoliko manjšo, a še vedno dvoštevilično, pa v regiji Jugovzhodna Evropa. Prodaja v regiji Slovenija je ostala na ravni

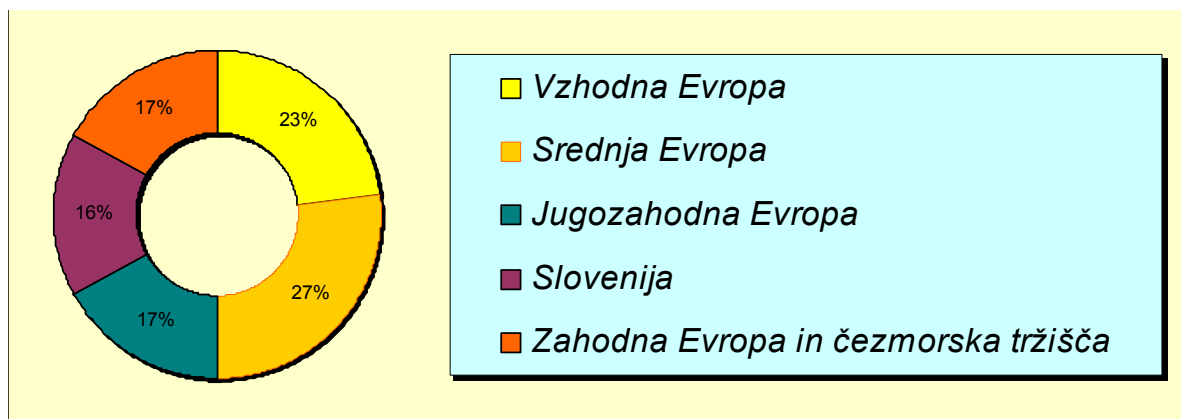
²⁴ Krka je za številne učinkovine prejela certifikat Certifikat ustreznosti (Certificate of Suitability – CoS), ki ga podeljuje Evropski direktorat za kakovost zdravil, ki je najvišji standard kakovosti v Evropi.

²⁵» Farmakovigilanca je sistem ugotavljanja, zbiranja in vrednotenja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanju z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili« (ZZdr-1, 2006: 6. člen).

²⁶ Skupino Krka tvorijo: družba Krka d.d., Zdravilišče Krka in hčerinske družbe Krke.

prodaje v letu 2004, prodaja v regiji Zahodna Evropa pa se je po veliki rasti v letu 2004 nekoliko zmanjšala, kar kaže Slika 12.1.

Slika 12.1.: Zastopanost posameznih regij v prodaji družbe Krka v letu 2005



Vir: Letno poročilo (2005: 39)

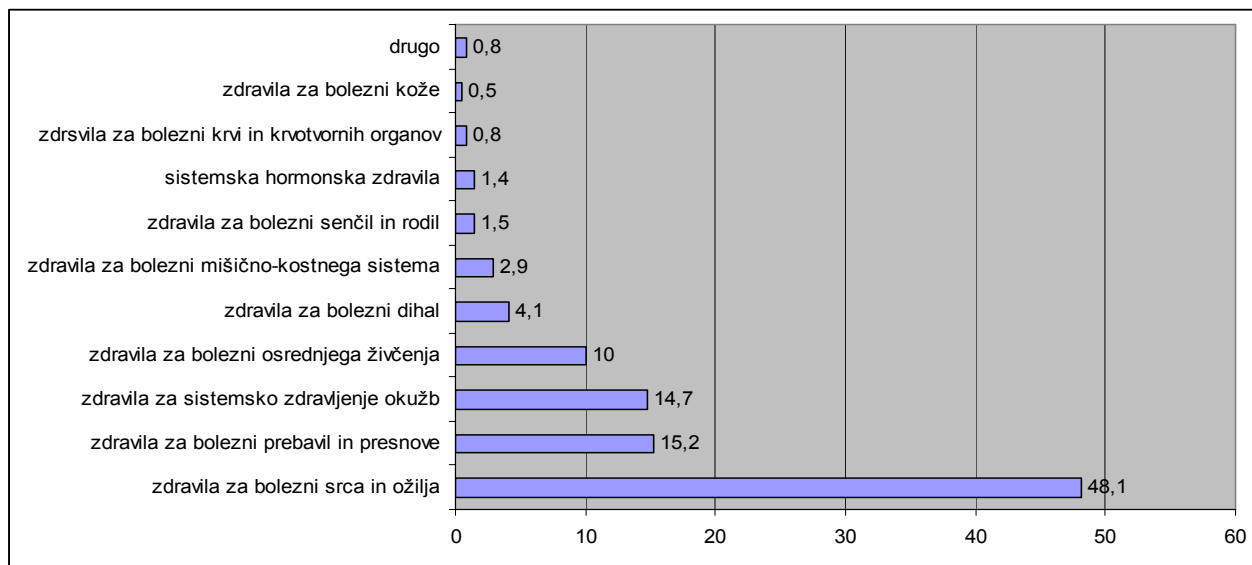
Slika 12.1 prikazuje Krkine glavne trge v letu 2005. Največji delež prodaje so beležili v Srednji Evropi in sicer 27%, sledi ji Vzhodna Evropa s 23%, Jugozahodna in Zahodna Evropa s čezmorskimi tržišči vsaka predstavljata po 17%. Slovenija predstavlja le 16% vse prodaje.

12.1 Slovenija

Prodaja družbe Krka je bila v Sloveniji 1 % pod prodajo v letu 2004. Znašala je 18,3 milijarde SIT. Večja je bila prodaja zdravil na recept in izdelkov za samozdravljenje, skupaj kar 93 % vse prodaje. Manjša je bila prodaja veterinarskih izdelkov, predvsem pa kozmetičnih izdelkov, kar je posledica racionalizacije ponudbe in strateške odločitve, da se osredotoči na nekaj izbranih perspektivnih ključnih blagovnih znamk, se pravi predvsem zdravila na recept in za samozdravljenje, npr.: Vasilip, Atoris, Enap, Nolicin, Coryol, Bilobil, Lorista, Pikovit, Septolete.

Med proizvajalci zdravil na recept je Krka vodilna na treh ključnih področjih za zdravljenje srčno-žilnih bolezni – na področju statinov, zaviralcev ACE in sartanov (Slika 12.2). Kljub hudi konkurenci je še povečala tržni delež med zaviralci protonskih črpalk, raste pa tudi tržni delež pri prodaji zdravil za zdravljenje bolezni osrednjega živčevja. Skupno je na farmacevtskem tržišču ohranila vodilno mesto z več kot 17-odstotnim tržnim deležem.

Slika 12.2: Prodaja zdravil na recept in OTC izdelkov skupine Krka v letu 2005 po indikacijskih skupinah (v %)



Vir: Letno poročilo (2005: 44)

12.2 Jugovzhodna Evropa

Družba Krka je leta 2005 prodala za 20 milijard SIT ali 19 % več kot leto prej. Skupina Krka je največjo rast prodaje dosegla v Romuniji in Bolgariji, in 9-odstotno rast na Hrvaškem in v Albaniji.

Med izdelki se je za več kot 10% povečala prodaja zdravil na recept in izdelkov za samozdravljenje, ki skupaj predstavljajo 90% prodaje. Za 30% se je povečala prodaja veterinarskih izdelkov, zmanjšala pa prodaja kozmetičnih izdelkov, kar je posledica konsolidacije asortimana teh izdelkov.

Na Hrvaškem, ki je s skoraj 40-odstotnim deležem največje posamično tržišče v regiji Jugovzhodna Evropa in tudi eno od petih ključnih Krkinih tržišč, je družba Krka leta 2005 dosegla prodajo v višini 7 milijard SIT ali 25 % več kot leto prej. Na Hrvaškem zaseda Krka tretje mesto med vsemi proizvajalci zdravil, takoj za dvema največjima domačima proizvajalcema. K veliki rasti so največ prispevala tri nova zdravila na recept – Atoris, Tenox in Zyllt. Svoj položaj je Krka utrdila tudi s proizvodno-distribucijskim obratom v Jastrebarskem blizu Zagreba, v katerem je v letu 2005 stekla proizvodnja Tenoxa in Zyllta za

hrvaško tržišče. V letu 2006 v tem obratu načrtujejo še proizvodnjo drugih izdelkov tako za hrvaško kot za druga tržišča.

V Romuniji, ki je s prodajo, nekaj manjšo od 5 milijard SIT, drugo najpomembnejše tržišče v tej regiji, predstavljajo največji delež v prodaji zdravila na recept s 34-odstotno rastjo glede na leto 2004 in izdelki za samozdravljenje s 23-odstotno rastjo. K takšnim prodajnim rezultatom so prispevali predvsem Enap, Vasilip in Fromilid, pa tudi Nolicin in Tramadol ter Bilobil. Za razliko od leta prej je bila dobra tudi prodaja veterinarskih izdelkov, ki je zrasla za 60 %.

V regiji je bila po rasti prodaje v letu 2005 med najuspešnejšimi Bolgarija, kar je predvsem posledica uspešnega uvajanja novih izdelkov. V Srbiji in Bosni in Hercegovini je bila prodaja na ravni leta 2004, slabše prodajne rezultate pa so beležili v Makedoniji in Črni gori, kar je predvsem posledica specifične ekonomske situacije (manjša kupna moč) na teh tržiščih (glej Letno poročilo, 2005: 40).

12.3 Vzhodna Evropa

Družba Krka je v tej regiji v letu 2005 dosegla prodajo v višini 31,5 milijarde SIT ali 42 % več kot leto prej in zabeležila največjo rast med vsemi regijami. Vse skupine izdelkov so zabeležile rast, največjo pa zdravila na recept, ki predstavljajo 75 % celotne prodaje, in veterinarski izdelki.

Regijsko je najpomembnejše tržišče Ruska federacija, ki je tudi eno Krkinih ključnih tržišč. Prodaja se je glede na leto 2004 povečala za 47 %. Največja rast je bila dosežena pri zdravilih na recept, ki predstavljajo 80 % vse prodaje. Njihova prodaja je bila v primerjavi z letom 2004 večja kar za 60 %. Z dobrim poslovanjem in rastjo prodaje, ki je večja od rasti tržišča, je Krka na lestvici najuspešnejših podjetij napredovala za dve mesti. V ključnem segmentu, tj. na lekarniškem tržišču zdravil na recept, je pridobila eno mesto in se uvrstila med tri vodilna podjetja. Rast prodaje je posledica trženja novih izdelkov, učinkovitejšega dela zaradi preteklih organizacijskih sprememb ter dobro izkoriščenih novih pogojev na tržišču. Ti so se pojavili z uvedbo nove liste zdravil, ki jih za določene skupine bolnikov krije zdravstveno zavarovanje. Sočasno so skoraj podvojili marketinško ekipo.

Ukrajina je drugo največje tržišče v regiji. Leto 2005 je bilo prodajno zelo uspešno, saj se je prodaja zdravil na recept povečala za 64 %, prodaja izdelkov za samozdravljenje za 69 %,

prodaja veterinarskih izdelkov se je podvojila. Med zdravili na recept so bili prodajno uspešni vodilni izdelki, med izdelki za samozdravljenje pa sta k dobri prodaji prispevala tudi letos lansirana Duovit za moške in Duovit za ženske (glej <http://www.krka.si/si/finance/porocila/letna/2005/?v=marketing>).

Med drugimi tržišči v regiji je letno prodajo, večjo od milijarde SIT, prvič dosegla v Belorusiji in Kazahstanu.

12.4 Srednja Evropa

Na tržiščih srednje Evrope je bila v letu 2005 v skupini Krka dosežena prodajo v višini 33,4 milijarde SIT, kar je 34 % več kot v letu 2004. Še večjo rast je dosegla prodaja zdravil na recept, ki predstavljajo 89 % celotne prodaje, za 5 % se je povečala tudi prodaja izdelkov za samozdravljenje. V letu 2005 je družba Krka dosegla prodajo v višini 26,7 milijarde SIT, kar je 38 % več kot v letu 2004.

Na Poljskem, ki je s 56-odstotnim deležem največje tržišče v regiji in tudi Krkin ključni trg, je dosegla prodajo v višini 18,8 milijarde SIT, kar je 32 % več kot leta 2004. Z izrazito rastjo prodaje je tržni delež izboljšala za 14 % in se uvrstila na tretje mesto med vodilnimi generičnimi podjetji.

Na Češkem, ki je Krkino drugo največje tržišče v regiji, je prodaja zrasla za 30 %, Krka pa se je uvrstila na tretje mesto med generičnimi podjetji.

Na Slovaškem so po slabši prodaji v letu 2004 ponovno obrnili gibanje prodaje navzgor in prodali za dobrih 40 % več kot leto prej ter hkrati za 15 % povečali svoj tržni delež.

Največja rast v regiji je bila zabeležena na Madžarskem, kjer se je prodaja v primerjavi s preteklim letom več kot podvojila. Dosežek je rezultat uspešnega trženja novolansiranih izdelkov, med katerimi sta Atoris in Tenox, pa tudi dobre prodaje Fromilida. Za doseganje ambicioznejših ciljev, ki jih omogočajo novi izdelki, je Krka na tem tržišču bistveno okrepila marketinško ekipo (glej <http://www.krka.si/si/finance/porocila/letna/2005/?v=marketing>).

12.5 Zahodna Evropa in čezmorska tržišča

Na tržiščih zahodne Evrope in na čezmorskih tržiščih je v letu 2005 prodaja znašala za 19,8 milijarde SIT izdelkov, kar pomeni 8 odstotnih točk zaostanka za prodajo iz leta 2004. Skoraj 90 % prodaje predstavlja prodaja v zahodni Evropi, ki je med Krkinimi ključnimi trgi. Najpomembnejša tržišča so Nemčija, Velika Britanija, skandinavske države in Nizozemska. Glavnino prodaje predstavljajo zdravila na recept, ki jih ob pomoči njihovih partnerjev prodajajo v vseh državah zahodne Evrope. V letu 2005 se je prek podjetja Krka Sverige AB začelo neposredno prodajati naša zdravila na recept v skandinavskih državah. S tem se je še okrepila prisotnost na teh tržiščih. Z velikimi količinskimi tržnimi deleži je na tržiščih zahodne Evrope vodilni dobavitelj določenih generičnih zdravil. Glede na prejšnje leto so največjo rast prodaje zabeležili v Afriki, južnih državah Evropske unije in delu Azije.

13. Prednost Krke

Prednost pred ostalimi farmacevtskimi podjetji je obsežen generični asortiman, ki ima ugodno razmerje med kakovostjo in ceno. Cena originalnih preparatov je visoka, pogosta posledica tega pa je, da niso več dostopni za prebivalce revnih ali srednje bogatih držav. Temelj Krkine dolgoročne strategije je razvoj in prodaja generičnih farmacevtskih izdelkov pod lastnimi blagovnimi znamkami, ne gre pa zanemariti licenčnih izdelkov in sodelovanja z licenčnimi partnerji. Tudi v prihodnje je treba slediti novostim na področju kakovosti, saj je prav kakovost eden izmed ključnih dejavnikov konkurenčnosti.

Trendi na farmacevtskih trgih tako v zahodni Evropi kot tudi na Krkinih tradicionalnih trgih potrjujejo pravilnost usmeritve v generiko. Ob uporabi najnovejših dosežkov znanosti in tehnologije predstavljajo generični izdelki kakovostno, varno in učinkovito alternativo zdravilom multinacionalnih družb. Po izteku patentov generična zdravila zagotavljajo konkurenčnost na farmacevtskem trgu, kar je na eni strani prednost za sisteme zdravstvenega zavarovanja, na drugi pa tudi vzpodbuda za raziskave.

Prodaja t.i. zdravil brez recepta raste nadpovprečno v svetu, tako je priložnost Krke velika na tem segmentu, kjer bo potrebna še večja dejavnost. Da bi v največji možni meri izkoristili to priložnost, je po mojem mnenju v prvi vrsti potrebna intenzivna R&R dejavnost, ustrežna čim hitrejša proizvodnja in nenazadnje tudi marketing.

Ena od pomembnih značilnosti dobrega proizvodnega programa je, da proizvodni portfelj vsebuje dovolj proizvodov v posameznih razvojnih fazah, kar omogoči kontinuiran dotok sredstev za razvoj novih proizvodov in nove naložbe. Krka je leta 2005 v R&R vložila 40,12 milijona evrov, kar jo med tisoč podjetij, ki so največ vložile v R&R, uvršča na 252. mesto v svetovnem merilu. Hkrati je tudi edino slovensko podjetje, ki mu je uspela uvrstitev med prvih tisoč razvojno usmerjenih podjetij (glej Finance, 6.10. 2006 in Slika 13.1).

Slika 13.1: Izdatki za raziskave in razvoj

Leto	2001	2002	2003	2004	2005
V milijonih SIT	5.659	6.463	7.003	8.314	9.488
Delež od prihodka prodaje	8,0%	8,3%	8,2%	8,5%	8,1%

Vir: prirejeno po Letnih poročilih 2002, 2003, 2004 in 2005.

Iz Slike 13.1 je razvidno, da se odstotek izdatkov od prodaje za raziskave in razvoj, že od leta 2001 giblje okoli 8%, vendar pa je potrebno vzeti v obzir, da je absolutna vsota vsako leto večja, saj raste vzporedno s prodajo.

Na tradicionalnih trgih predstavlja vedno večjo težavnost članstvo v Evropski Uniji in s tem povezane spremembe na področju zdravstvene in patentne zakonodaje. Patentna zakonodaja v Sloveniji je omogočala razvoj kopije originalnega zdravila, ki se prodaja na trgu, še pred potekom patentne zaščite, kar je dajalo generični industriji veliko prednost. Obstoječa zakonodaja v EU tega ne dovoljuje. Konec leta 1999 je novi zakon o zdravilih zvišal raven zaščite izvirnih zdravil, saj je na zahtevo EU vanj vključil tudi člen o ekskluzivnosti podatkov, vendar je Državni zbor leta 2000 izglasoval dveletni odlog izvajanja zakona. Sledila je močna dejavnost Krke v pridobitev registracije novih generičnih zdravil brez (takrat) šestletne čakalne dobe. Krka je tako registrirala kar enajst novih generičnih zdravil. Januarja letos je državni zbor pod pritiski ZDA predčasno ukinil moratorij na podatkovno ekskluzivnost (glej Mladina, 4.2. 2002).

Zaradi vse večjega pritiska velikih multinacionalk Krka seli razvoj in proizvodnjo generičnih zdravil v čim večji meri in v čim krajšem možnem roku na Poljsko, kjer ta zaščita še nekaj let ne bo tako restriktivna kot pri nas, v Rusijo, kjer je na trgu 90 odstotkov generičnih zdravil in

le desetina originalnih, in na Hrvaško, kjer podatkovne ekskluzivnosti še nimajo.

13.1 Ocena priložnosti in nevarnosti

Glede na zbirno oceno prednosti in slabosti ter ob upoštevanju ključnih razvojnih smeri v celotnem okolju podjetja, podajam še lastno oceno še poslovnih priložnosti in nevarnosti, ki se kažejo podjetju v prihodnosti. Glavne priložnosti podjetja po mojem mnenju predstavljajo:

- Generični program podjetja, saj se sistemi zdravstvenega zavarovanja spreminjajo in v vrsti držav spodbujajo porabo generičnih zdravil z namenom razbremenitve zdravstvenih sistemov.
- Demografske spremembe narekujejo povečanje povpraševanja po farmacevtskih izdelkih. Staranje prebivalstva, podaljševanje pričakovane življenjske dobe kaže na hitro rast populacije največjih porabnikov zdravil.
- Visoka kakovost proizvodov omogoča uvrstitev na najzahtevnejše trge.
- Močna marketinška mreža omogoča osvajanje novih trgov.
- Sposobni in visoko izobraženi kadri zagotavljajo podjetju nadaljnjo rast.
- Vse večja ozaveščenost ljudi o pomembnosti zdravja.

Podjetju pa prav tako pretijo nevarnosti, ki jih je potrebno obvladati, da bo podjetje še naprej uspešno. Med glavne nevarnosti prištevam:

- Zaključen proces harmonizacije farmacevtske zakonodaje na tradicionalnih trgih z EU, ki oži delovanje generičnih farmacevtov (predvsem s podaljšanim obdobjem podatkovne zaščite).
- Vse večji pritisk s strani multinacionalk, ki širijo svoje poslovanje na tradicionalnih Krkinih trgih.
- Poseganje vlad na področju oblikovanja cen zdravil, večji nadzor nad poslovanjem farmacevtskih podjetij.
- Trend rasti naložb v R & R; le visoke naložbe v R & R omogočajo podjetju sledenje konkurentov oz. konkurenčno prednost.
- Sovražni prevzem: podjetje je zelo uspešno, ima odlične poslovne značilnosti, kar ga dela privlačnega za prevzem.

13.2 Dejavniki, ki vplivajo na rast generične industrije

Za nevarne bolezni, katerih zdravljenje se krije večinoma iz naslova zavarovalnic in plačevanja davkov, imajo generiki ključen pomen. Kar zadeva zdravila na recept, kjer plača pacient neposredno iz svojega žepa, pa so Evropejci še bolj občutljivi na ceno. Pacient praviloma vedno izbere cenejše zdravilo, če ima na voljo substitut (glej <http://www.egagenerics.com/gen-geneurope.htm>).

Cena generikov nasproti originalnim zdravilom variira v zelo širokem razponu, od 20% vse do 80% cene originalnega zdravila, te velike razlike pa pomenijo za EU zdravstveni sistem 13 bilionov € prihranka na leto. Ukinitvev generikov bi zelo verjetno pomenilo finančni zlom EU zdravstvenega sistema (glej <http://www.egagenerics.com/gen-geneurope.htm>).

Naraščajoča generična industrija in s tem tekmovalnost je glavni mehanizem (ne)cenovne konkurence, inovacij in zaposlitev v EU. Izhajajoč iz konkurenčne paradigme patentov, namreč trajni monopol ni spodbuden za nova odkritja, glavno spodbudo predstavlja tekmovanje. Iz tega torej sledi, da pomanjkanje inovacij na področju farmacije ni posledica slabo varovanega trga, saj ima EU najobsežnejšo in najstrožjo zaščito, sploh po uvedbi ekskluzivnosti podatkov (glej <http://www.egagenerics.com/gen-competitive.htm>). Pomanjkanje inovacij lahko po mojem mnenju pripišemo splošni krizi v farmaciji, saj je za R&R vsako leto potrebnih več sredstev, sam postopek traja vse dlje, pa tudi vladne politike so vse bolj naklonjene generičnim proizvajalcem zaradi obvladovanja stroškov iz naslova zdravstvenega zavarovanja.

Pojav generične paralele seveda za inovativno podjetje predstavlja upad prodaje originalnega zdravila. Po nekaterih ocenah se vrednostni tržni delež zmanjša za 15% do 30% pri vstopu prvega generičnega zdravila z vstopom naslednjih generikov pa še za 75% do 90% (glej Hamilton, 2005: 26,27). Vzroki za zmanjšanje prodaje in dobička so po mojem mnenju predvsem naslednji:

- prizadevanja oblasti za zaviranje rasti sredstev, potrebnih za državni nakup zdravil, temeljijo na spodbujanju zdravnikov k predpisovanju generičnih zdravil;
- zaradi prvega vzroka je veliko državnih organov je poenostavilo zahteve za podjetja za odobritev prodaje generičnih zdravil;

- v državah, kjer morajo pacienti sami plačevati zdravila bodisi neposredno ali preko premij za zdravstveno zavarovanje, paciente spodbujajo, naj zahtevajo od zdravnika oz. farmacevta cenejša, generična zdravila.

Eden od pomembnih dejavnikov rasti generičnega trga je delež celotnega farmacevtskega tržišča, dostopnega generični konkurenci, ki narašča s potekom patentne zaščite nekaterih najbolj prodajanih zdravil. Delež trga, ki so ga prevzeli generiki, niha po posameznih terapevtskih kategorijah. Obstajajo farmacevtska področja, ki so izrazito zaprta za generično konkurenco, in druga, kjer prihaja do velikega prodora generičnih proizvajalcev.²⁷

Med demografskimi spremembami v zadnjih desetletjih je najznačilnejše staranje prebivalstva. Statistični podatki za ZDA kažejo, da se je pričakovana življenjska doba v zadnjih 25 letih dvignila s 70 na 76 let, v naslednjih letih pa naj bi se samo še povečevala, kar ima gotovo velik vpliv na farmacevtsko industrijo; tako na njeno razvojno usmeritev, kjer je poudarek na raziskovanju zdravil za kronična in starostna obolenja, kot tudi na rastočo porabo zdravil in posledično rastoče stroške za zdravila. Zaradi stalnega pomanjkanja proračunskega denarja pa so stroški za zdravila predmet omejevanja po celem svetu.

Najpogostejši mehanizmi za zniževanje stroškov za zdravila so (glej Suhadolc, 1999: 11):

- uvajanje nadzora nad cenami zdravil;
- uvajanje pozitivnih oziroma negativnih list;
- povečevanje prispevka bolnikov;
- nadzor nad predpisovanjem zdravil;
- spodbujanje racionalne uporabe zdravil in
- spodbujanje porabe generičnih zdravil.

Poraba generičnih zdravil narašča iz več razlogov. Eden ključnih je gotovo tudi finančni razlog, saj uporaba generikov zmanjšuje stroške za zdravila. Da bi dosegli ta cilj, v številnih državah skrajšujejo registracijske postopke, zavračajo vloge za podaljšanje patentne zaščite ter tako omogočajo hitrejši prodor generičnim proizvajalcem.

²⁷ Generiki so npr. zelo uspešni na področju bolezni srca in ožilja, prebavil in presnove, okužb.

Pogoste so tudi finančne stimulacije, s katerimi se spodbuja generično substitucijo pri zdravnikih in farmacevtih. K rastoči porabi generičnih zdravil je veliko prispevala tudi izboljšana javna podoba generičnih podjetij. V mnogih evropskih državah so namreč organizirali izobraževalne kampanje o generični substituciji, ki so bile namenjene predvsem uporabnikom zdravil oziroma nestrokovni javnosti.

Kljub temu menim, da recept za uspeh v generični industriji ni enostaven. Potrebno je izbrati pravi preparat, z lastnim znanjem pripraviti dokumentacijo in učinkovit proizvodni proces ter biti z generičnim izdelkom na trgu prvi in čim dlje edini. Pri vsem tem je kakovost izdelka absolutni predpogoj. Znanja inventivnih in posnemovalskih podjetij se namreč med seboj razlikujejo, saj prva bolj podrobno raziskujejo različne zdravilne učinkovine in razvijajo nova zdravila, druga pa ob poznavanju zdravilnih učinkovin zgolj izpopolnjujejo proizvodni postopek že znanih zdravil. Tako so lahko izdelki generikov celo kakovostnejši kot izdelki inovatorjev, in to je eden od razlogov, da imajo inovatorska farmacevtska podjetja v lasti generična farmacevtska podjetja (švicarski Novartis, denimo, je hkrati tudi drugi največji svetovni generik).

Dejavnike, ki določajo stopnjo generične konkurence, lahko razvrstimo v naslednje skupine:

- Velikost trga; čim večja je ciljna terapevtska skupina, tem večje in bolj verjetno je zanimanje generičnih proizvajalcev zanjo (to velja pravzaprav za vse panoge).
- Število preparatov, ki jim je potekla patentna zaščita; generični proizvajalec lahko stopi na trg šele, ko določeno število proizvodov izgubi patentno zaščito. Zadostno število proizvodov se meri po finančno izraženi prodaji, zato je včasih že en sam, prodajno uspešen proizvod v skupini dovolj za vstop generičnih podjetij.
- Značilnost bolezni; pri zdravljenju kroničnih bolezni je pomembno bolniku zagotoviti stabilnost zdravljenja. To dosežemo tako, da mu ves čas zdravljenja predpisujemo isto zdravilo iz določene skupine. Pri takšnem dolgotrajnem zdravljenju bo tisti, ki plačuje zdravljenje in želi čim nižje stroške, še bolj pozoren na cenejšo izbiro različic zdravila.
- Zakonodaja; država lahko preko svojih institucij nadzoruje stopnjo prodiranja generičnih proizvajalcev na določen farmacevtski trg. Prodiranje lahko spodbuja ali pa zavira.
- Zapletenost proizvodnje zdravila in stroški proizvodnega procesa: preveč zapletena izdelava zdravila in previsoki proizvodni stroški lahko bistveno upočasnijo prodor generičnih proizvajalcev na določen trg.

- Oblika zapisa na receptu: če je na receptu zapisano generično ime zdravila, obstaja večja možnost nakupa generičnega proizvoda.
- Prodaja v bolnišnicah in lekarnah: zdravila, ki se prodajajo predvsem v bolnišnicah, so manj izpostavljena generični konkurenci (glej Simoens, De Coster, 2006).

Na Krkino prodajo pomembno vplivajo zdravstvene politike vlad, pritiski na zmanjševanje cen, neugodne zakonodajne spremembe in vedno večja konkurenca tako pri razvoju kot pri trženju zdravil. Politika ima do določene mere pozitiven vpliv, vsaj v segmentu, ki spodbuja uporabo generičnih zdravil, in seveda tudi negativen, ko gre za zahteve po znižanju cen. Dodatno oviro predstavlja tudi podaljšano obdobje podatkovne ekskluzivnosti. Poleg tega mora biti vsako farmacevtsko podjetje pripravljeno na morebitne tožbe s strani multinacionalk. Vsaka tožba pomeni nenehno preverjanje in izpopolnjevanje v poznavanju kemije, farmacije, prava in ekonomije.

13.3 Prioritete in strateške usmeritve Krke

Krka teži k razvoju konkurenčnih prednosti na trgih srednje in vzhodne Evrope ter optimalni izbiri novih trgov, kar je možno le z razvojem sodobnih generičnih zdravil, uvajanjem lastnih razvojno-raziskovalnih dosežkov in strateškim povezovanjem s svetovnimi farmacevtskimi družbami. Prizadeva si tudi za poglobljeno sodelovanje z vodilnimi domačimi in mednarodnimi razvojnimi in raziskovalnimi ustanovami in univerzami, ter za spremljanje najnovejših doktrin, povezanih s farmacevtsko dejavnostjo.

Zagotavljanje pogojev za proizvodnjo surovin in gotovih zdravil po svetovnih standardih kakovosti je potrebno zato, da bo podjetje lahko prisotno na vseh, tudi najbolj zahtevnih trgih. Da pa bo to možno je nujno kontinuirano izobraževanje vseh profilov zaposlenih. Kot zaznavamo je v vseh podjetjih in v družbi nasploh je trend vseživljenjskega učenje vse bolj prisoten. Za tako specifično panogo, kot je farmacija, ki že v osnovi zaposluje višje izobražen kader, pa je to pravzaprav neizbežno. Proizvodnja bo temeljila predvsem na farmacevtskem področju, tako da se bo širila ponudba zdravil na recept in izdelkov za samozdravljenje. Usmerila se bo na ključne trge, h ključnim kupcem in na ključne izdelke ter na lansiranje novega terapevtskega področja do leta 2008. Prodaja naj bi se povečala za 10% letno (Letno poročilo, 2005: 29).

Med prioritetami je tudi težnja, da bo potekal razvoj generičnih zdravil in priprava registracijske dokumentacije najmanj tri leta pred potekom produktnega patenta originalnega zdravila. Poudarek naj bi bil na ustvarjalnosti in inovativnosti, motivaciji ter podjetniški in ciljni naravnosti, kar pa je možno le z nadaljnjo sistematično skrbjo za kakovost življenja in dela zaposlenih²⁸ (glej Utrip prihodnosti, 2006) Če bo Krka želela uresničiti zastavljene cilje, bo morala skrbeti za kontinuirano izobraževanje vseh zaposlenih ter zagotavljati ustrezno delovno klimo.

Krkina dolgoročna strategija temelji na razvoju in generičnih farmacevtskih izdelkih pod lastnimi blagovnimi znamkami. Z njimi in v manjši meri tudi z izdelki licenčnih partnerjev bo Krka uporabnikom zagotavljala visoko kakovostna, varna in učinkovita zdravila z dodano vrednostjo. S pozornim in analitičnim spremljanjem dogajanja v panogi in sposobnostjo predvidevanja se bo skušalo podjetje osredotočiti na nove trge. Kljub prilagodljivosti in dovzetnosti za spremembe, ki ju gojijo v Krki, pa se trudijo, da bi njihov poslovni slog ostal prepoznaven po njihovih naslednjih stalnicah (Letno poročilo, 2005):

- tesnemu stiku s kupci, saj kupec kot končni člen določa uspešnost vsakega podjetja;
- močni zavezanosti razvoju novih izdelkov,
- učinkovitem sistemu vodenja, ki je možno le z dobrim poznavanjem specifičnosti panoge, posameznih trgov, potreb kupcev itd.
- dobro izobraženih, kvalificiranih in motiviranih zaposlenih,
- jasnem sistemu delegiranja odgovornosti in odločanja,
- učinkoviti transparentni organizaciji,
- učinkoviti komunikaciji.

Menim, da je za doseg te ciljev najbolj pomemben ustrezen kader, ki obvlada potrebne veščine in znanja. Le-te pa pridobi skozi sam delovni proces, dodatna izobraževanja, seminarje in delavnice. Seveda je za to potrebna zadostna motivacija, za katero naj bi skrbel vodilni kader oz. menedžment. Motivacija se lahko vzpostavi na različne načine, z

²⁸ V širšem socialnem okolju, v katerega je vpeta družba Krka, pa naj bi se trudili za ohranjanje ekonomske, socialne in naravovarstvene odgovornosti, kar bi pripomoglo k krepitvi prepoznavnosti in pozitivne javne podobe Krke.

materialnimi (dodatek k plači, stimulacija, praktične nagrade) in nematerialnimi nagradami (pohvala, priznanje, napredovanje).

14. Zaključek

Podjetje Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, ki sodi med največje slovenske izvoznike, je že desetletja prisotno na trgih centralne, vzhodne in jugovzhodne Evrope. Od začetka devetdesetih let prejšnjega stoletja pa na njih sistematično krepí ofenzivnost poslovanja. Temelj poslovanja na teh trgih so enote v tujini, podjetja ali predstavništva, ki so aktivni izvajalci strategije, ki jo podjetje kreira v svoji centrali.

Farmacevtska industrija je v slovenskem gospodarskem prostoru ena najuspešnejših gospodarskih panog, vpeta v svetovni gospodarski prostor in s tem soočena z zakonitostmi in izzivi mednarodne konkurence. Njene kapacitete so prevelike, da bi lahko zadovoljivo delovala le na majhnem domačem trgu, zato sta obe največji domači farmacevtski podjetji močno usmerjeni v izvoz. Kljub temu, da Krka v zadnjem času krepí svojo prodajo tudi na trgih zahodne Evrope, so države vzhodne, centralne in jugovzhodne Evrope temelj njenega poslovanja in uspešnost na teh trgih je zaenkrat ključ do uspeha podjetja. Ti trgi pa ne privlačijo le Krke in slovenskih podjetij: njihov potencial so odkrila že mnoga ameriška in evropska podjetja, pa tudi podjetja z drugih celin, ki na njih resno gradijo svoje tržne pozicije.

Farmacevtska industrija je po drugi svetovni vojni doživela tako velik razcvet, da jo lahko uvrstimo med najpomembnejše industrijske panoge. Vrednost prodaje zdravil, z globalizacijo gospodarstva pa tudi izvoz zdravil, nenehno naraščata. Poleg tega pa se pojavlja vedno novo povpraševanje po novih zdravilih, ki izvira iz potrebe po preprečitvi oziroma zdravljenju še neozdravljivih bolezni in izboljšanju že obstoječih zdravil, da bi bila le ta bolj učinkovita in varna. To povpraševanje vzpodbuja vedno nove in nove inovacije.

Skozi celotno diplomsko nalogo se je izkazalo, da lahko potrdim vse tri uvodne hipoteze. Prva, ki enači patent z monopolom, sicer za večino panog ne drži, kot si pogosto zmotno predstavljamo, drži pa za farmacevtsko industrijo – predvsem iz naslova dolgoletnega in finančno zahtevnega R&R.

Nadalje se je potrdila tudi hipoteza pomembnosti generičnih zdravil, saj predstavljajo velik prihranek za državno blagajno v primerjavi z originalnimi zdravili. Poleg tega pomenijo alternativo tudi pacientu, ki ima možnost izbire, pri čemer si seveda razliko v ceni doplača sam, v kolikor se odloči za inovativno zdravilo. Tako država po eni strani spodbuja uporabo generičnih zdravil, po drugi strani pa se zaveda, da brez ustrezne zaščite ne bo nujno potrebnega razvoja novih zdravil. Na ta način je potrjena tudi tretja hipoteza, ki pravi, da nova, harmonizirana EU farmacevtska zakonodaja, išče »pravo« ravnotežje med zaščito inovativnih proizvajalcev in spodbujanjem generične industrije. Generični proizvajalci imajo sedaj možnost sklicevanja na t.i. »Bolarjevo klavzulo«, ki jim omogoča R&R še v času trajanja zaščite, tako da lahko z generičnim zdravilom prodrejo na trg prvi dan po izteku patentne zaščite originalnega zdravila.

Proces razvoja novega zdravila je zelo zapleten in dolgotrajen postopek, ki zahteva velika finančna vlaganja ob hkratni visoki stopnji tveganja, da bo zdravilo tudi dejansko doseglo uspeh. Za zdravila je namreč še posebno značilen nizek odstotek tistih, ki uspešno prestanejo vse faze razvoja in se potem pojavijo tudi na trgu. Novi izdelki in tudi zdravila so danes na trgih, kjer je prisotna zelo močna konkurenca, rezultat timskega dela velikega števila strokovnjakov iz različnih področij, profesionalnega odnosa in podpore vseh zaposlenih v določenem podjetju.

Na podlagi inovativnosti proizvoda sta se v farmacevtski industriji oblikovali dve skupini proizvajalcev, in sicer inovativni in generični. Inovativni proizvajalci zasledujejo čim večji dobiček, zato razvijajo predvsem draga in sofisticirana zdravila, namenjena za zdravljenje bolezni razvitega sveta. Generični proizvajalci pa proizvajajo kopije zdravil, ki niso zaščitena s patentom oz. zdravila po poteku patentne zaščite in ki temeljijo na poznanih tehnologijah. Njihov cilj je vpeljati zdravila na trg v najkrajšem možnem času. Njihova zdravila so v primerjavi z inovativnimi veliko cenejša. Ni jim namreč treba investirati tako velikih sredstev v R&R novega zdravila in v vse promocijske aktivnosti, kot to počne originalni proizvajalec. Dodatno prednost za generične proizvajalce lahko ustvarijo tudi posamezne države oziroma državne zdravstvene inštitucije, ki spodbujajo t.i. generično substitucijo, ko se pri predpisovanju oziroma izdajanju zdravila dražje inovativno zdravilo zamenja za cenejše generično.

Substitucija inovativnega zdravila z generičnim ne koristi le spodbujanju rasti domačih podjetij in s tem rasti domačega gospodarstva, ampak je tudi cenovno ugodnejša za individualnega končnega potrošnika (v kolikor gre za zdravila iz t.i. črne oz. negativne liste). Temelj zanjo pa seveda leži v zakonodaji, ki ureja področje patentne zakonodaje, konkurence ipd. Le-ta pa žal mnogokrat ni le »proizvod« pravnih ter področnih strokovnjakov, temveč tudi vplivnih političnih interesov.

15. Viri in literatura

Alliance Pharmaceutica Corporation (2006): *Phases of Product Development*. Dostopno na: http://www.allp.com/drug_dev.htm (5. marec 2006).

Arora A. in Gambardella A. (1994): The changing technology of technological change: general and abstract knowledge and the division of innovative labor. *Research Policy*, sept. 94: 523-532.

Arrow, Kenneth J. (1962): Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention. V: D. M. Lambertson (ur.): *Economic of Information and Knowledge*. Penguin Books, England, 1971, 141-159.

Beynon, Karen (2000): The Fight For Patent Rights. *Scrip Magazine*. London, nov, 11–13.

Bohinc, Rado in Kete Ujčič, Mojca (2001): *Tržno pravo*. Ljubljana: FDV.

Cornish, William Rodolph (1996): *Intellectual property: patents, copyright, trade marks and allied rights*. London: Sweet & Maxwell.

Davies, Stephen, Lyons, Bruce, Dixon, Hux, Geroski, Paul (1988): *Economics of Industrial Organisation*. London: Longman.

European Generic Medicines Association (2004): *Generics Competition and Innovation – A New Relationship*. Dostopno na: www.egagenerics.com/gen-competitive.htm (24. februar 2006).

European Generic Medicines Association (2004): *The Role of Generic Medicines in Europe*. Dostopno na: www.egagenerics.com/gen-geneurope.htm (24. februar 2006).

European Generic Medicines Association (2004): *Data Exclusivity and Market Protection*. Dostopno na: <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm> (24. februar 2006).

Finance (2006): *Le Krka med razvojnimi silaki v EU*, 6. oktober, 2006.

The Generic Industry in 2005, (2001): Datamonitor.

Hamilton, Gayle (2005): *The Pharmaceutical Market Outlook to 2015*. London: Business Insights Ltd.

Hoffman, Jean (2004): Global generics profitability: Increasing need for business development and licensing. *Journal of generic medicines* 2(1), 9-17. Dostopno na: http://www.henrystewart.com/generic_medicines/global%20generics.pdf (7. april 2006).

Ilič, Branko (2001): *Socioekonomska analiza spodbude za inoviranje v podjetju: študija nekaterih kontingenčnih dejavnikov vpliva*. Ljubljana : Fakulteta za družbene vede.

Ilič, Branko in Pretnar, Bojan (2004): The economic notion of the incentive to invent in the legal perspective of patent protection. *Economic and business review* 6(4), 275-295.

Informacija o evropski patentni prijavi, september, 2005.

Informacije o mednarodni patentni prijavi – PCT prijava, Uradni list RS – MP, št.19/93, za Slovenijo začela veljati 1. marca 1994.

Innovation. org (2006): *Discovering new medicines for better lives and a brighter future*. Dostopno na: http://www.innovation.org/index.cfm/nonav/Inside_R_&_D (12. april 2006).

Irgolič, Nada (2004): *Inovativna in generična zdravila*. Dostopno na: http://med.over.net/zdravila_in_zakonodaja/novica.php?id=12 (9. marec 2006).

Kitch, W. Edmund (1977): The nature and function of the patent system. *Journal Law Economic* 20: 265-290.

Klemperer, Paul (1990): How broad should the scope of patent protection be? *Rand Journal Economics*: 113-130.

Kotler, Philip (1996): *Marketing Management – Trženjsko upravljanje*. Ljubljana: Slovenska knjiga.

Krejan, Simona (2005): Patent Skupnosti in njegova uresničitev. *Pravna praksa*. 24 (49/50), 18-20.

Krka d.d. (2000): *Utrip*. Novo mesto: Krka.

Krka d.d. (2005): *Letno poročilo 2005*. Novo mesto: Krka.

Krka d.d. (2004): *Letno poročilo 2004*. Novo mesto: Krka.

Krka d.d. (2003): *Letno poročilo 2003*. Novo mesto: Krka.

Krka d.d. (2005): *Razvoj in raziskave*. Dostopno na: <http://www.krka.si/si/finance/porocila/letna/2005/?v=razvoj> (17. junij 2006).

Krka d.d. (2005): *Razvoj in raziskave*. Dostopno na: <http://www.krka.si/si/krka/predstavitev/?v=rr> (19. junij 2006).

Krka d.d. (2005): *Generična zdravila*. Dostopno na: <http://www.krka.si/si/krka/predstavitev/?v=generika> (3. junij 2006).

Krka d.d. (2005): *Trženje in prodaja*. Dostopno na: <http://www.krka.si/si/finance/porocila/letna/2005/?v=marketing> (3. junij 2006).

L'Ecluse, Peter in Longeval, Catherine (2004): The Bolar clause in the new European pharmaceutical regulatory package. *Life Sciences*, 2004/05. Dostopno na: <http://www.vanbaelbellis.com/files/Bolar%20clause-164940A.pdf> (19. maj 2006).

Levin RC, Klevorick AK, Nelson RR, and Winter SG (1987): Appropriating the returns from industrial research and development. *Brookings Papers on Economic Activity* 14: 783-820.

Mali, Franc (2002): Sodelovanje med akademsko raziskovalno sfero in industrijo kot dejavnik družbenega in ekonomskega razvoja. *Teorija in praksa* 39(3), 305-320.

Mansfield, Edwin (1986): Patents and innovation. *Mgmt Sci* 32: 173-181.

Matko, Milena (1998): *Celovita ocena Krke, tovarne zdravil*, d.d. Magistrsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.

Merges R. (1995): *Contracting into liability rules: institutions supporting transactions and intellectual property rights*, Berkeley: University of California Law School.

Merges, R. in Nelson, RR. (1990): On the complex economics of patent scope. *Columbia Law Review* 90(4), 839-916.

Mladina (2002): *Monopol nad zdravjem*, 4. februar, 2002.

MSF technical brief (2004): *Data exclusivity in international trade agreements: What consequences for access to medicines?* Dostopno na: [http://www.citizen.org/documents /DataExclusivityMay04.pdf](http://www.citizen.org/documents/DataExclusivityMay04.pdf) (2. maj 2006).

Nelson, D. Richard in Mazzoleni, Roberto (1998): *Economic Theories About the Costs and Benefits of Patents*. Columbia University.

Nordhaus, William D. (1969): Theory of innovation. An Economic Theory of Technological Change. *The American Economic Review: Papers and Proceedings of the Eighty – first Annual Meeting of the American Economic Association*, Vol. LIX, No. 2, May 1969, 18-28.

Pharmaceutical Association of Malaysia (2005): *Data exclusivity – a competitive advantage in a biosciences environment*. Dostopno na: http://www.phama.org.my/pdf_document/DATA%20EXCLUSIVITY.pdf (23. marec 2006).

Pretnar, Bojan (2002): *Intelektualna lastnina v sodobni konkurenci in poslovanju : pravne osnove, ekonomska analiza in podjetniški cilji*. Ljubljana : GV založba.

Pravilnik o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom, sprejet dne 30. aprila, 2004.

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom, sprejet 18. novembra 2005. Uradni list RS 103/2005.

Pugatch, Meir Perez (2004): *Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access*. University of Haifa. Dostopno na: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf (21. april 2006).

Puharič, Krešo (2001): *Gospodarsko pravo z osnovami prava*. Ljubljana : Uradni list RS.

Ridder, de Jonathan (2006): *Data Exclusivity: Further Protection for Pharmaceuticals*. Dostopno na: <http://www.findlaw.com.au/articles/default.asp?task=read&id=9200&site=CN> (14. februar 2006).

Scherer F. M. (1972): Nordhaus's theory of optimal patent life: a geometric reinterpretation. *American Economic Review*, 62: 422-427.

Scherer, F. M., Ross, David (1990): *Industrial market structure and economic performance*. Dallas: Houghton Mifflin.

Schumpeter, Joseph (1942): *Capitalism, Socialism, and Democracy*. New York: Harper and Brothers.

Simoens, Steven in De Coster, Sandra (2006): *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*. Leuven: Katholieke Universiteit Leuven. Dostopno na: http://www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf (14. junij 2006).

Spariosu, Todor (2004): *Intelektualna svojina i inovativnost – ekonomski aspekti*. Beograd: Institut ekonomskih nauka.

Stoneman, Paul (1987): *The Economic Analysis of Technology Policy*. Oxford: Clarendon Press.

Suhadolc, Elizabeta (1999): *Generična farmacevtska industrija; Krka v medicini in farmaciji*. Novo mesto: Krka d.d.

Šivak, Tatjana (2000): *Življenjski cikel farmacevtskih proizvodov in trgovanje z EU*. Diplomsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta.

TRIPS, Uradni list RS – MP, št. 10/95, 1995.

Urbanija, Anamarija (2002): Farmacija: Generična zdravila na žlici jabolčne čežane. *Gospodarski vestnik*, 4, 59.

Uredba o razširitvi evropskih patentov na Republiko Slovenijo, Uradni list RS, št. 15/02 z dne 21. 2. 2002.

Uredba Sveta (EGS) 1768/92, o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila, sprejeta dne 18. junija 1992.

Zakon o intelektualni lastnini – ZIL, Uradni list RS 102/2004 z dne 21. 9. 2004.

Zakon o zdravilih (ZZdr-1), sprejet dne 7. marca 2006.

Zirnstein, Elizabeta (2005): Od harmonizacije k unifikaciji prava intelektualne lastnine v ES. *Podjetje in delo* 31(8), 1889-1907.

WIPO (1998): *Intellectual property reading material*. Geneve: WIPO.