

**UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

Jaka Oman

**VPLIV PRAVNE REGULATIVE NA ZNAČILNOSTI  
GEOGRAFSKIH TRGOV GENERIČNIH ZDRAVIL**

**DIPLOMSKO DELO**

Ljubljana 2007

**UNIVERZA V LJUBLJANI  
FAKULTETA ZA DRUŽBENE VEDE**

**Jaka Oman**  
Mentor: doc. dr. Klement Podnar

**VPLIV PRAVNE REGULATIVE NA ZNAČILNOSTI  
GEOGRAFSKIH TRGOV GENERIČNIH ZDRAVIL**

**DIPLOMSKO DELO**

Ljubljana 2007

## **ZAHVALA**

Zahvaljujem se dr. Klementu Podnarju, ki mi je kot mentor pri diplomu veliko pomagal, predvsem pa si je zame vzel dovolj časa takrat, ko sem ga najbolj potreboval.

Zahvaljujem se tudi vsem v oddelku Marketinških storitev v podjetju Lek d.d., ki so mi pri pisanju diplomske naloge zelo pomagali s koristnimi informacijami o mednarodnem dogajanju na farmacevtskih trgih.

Seveda se zahvaljujem tudi svojim staršem in sestri, ki so mi skozi celo študijsko pot stali ob strani, verjeli vame in me podpirali.

## **VPLIV PRAVNE REGULATIVE NA ZNAČILNOSTI GEOGRAFSKIH TRGOV GENERIČNIH ZDRAVIL**

Namen naloge je ugotoviti kakšen je vpliv pravne regulative na značilnosti različnih trgov generičnih zdravil. V analizo so zajeti vsi glavni svetovni trgi, poleg tega pa so analizirani tudi nekateri trgi, kjer se na področju pravne regulative dogajajo spremembe in so za analizo zanimivi. V nalogi je v prvem delu predstavljeno delovanje farmacevtskega trga in vzporednice s trgom industrijskih proizvodov in trgom dobrin široke potrošnje. Iz večih vidikov je predstavljen model farmacevtskega marketinga in njegove posebnosti, predvsem vloga zdravnikov, ki imajo zadnjo odločitev pri izbiri zdravila. Za boljše razumevanje farmacevtskega trga je potrebno razlikovanje med trgom originatorjev in trgom generikov, ki je izpostavljen v nalogi. Pred analizo so opisani glavni in najbolj pomembni mehanizmi, določila in zakoni na podlagi katerih država vpliva na trge. V drugem delu je analiza izbranih trgov, kjer je prikazan vpliv sistemov za določanje cen, povračil in doplačil, zakonov na področju intelektualne lastnine in določil na področju predpisovanja in izdajanja zdravil. Analiza je zaradi velikega števila analiziranih trgov bolj površinska, vendar vseeno jasno prikaže vpliv pravne regulative na generične trge.

**KLJUČNE BESEDE:** farmacevtski marketing, pravna regulativa, generični trgi

## **THE IMPACT OF LEGAL REGULATIONS ON THE CHARACTERISTICS OF GEOGRAFIC GENERIC MARKETS**

The purpose of this assignment is to establish how legal regulations influence different generic market characteristics. All major global markets are included in the analysis, as well as some markets, in which changes with regard to legal regulations are occurring and that is what makes them interesting, analysis-wise. The first part of the assignment represents the functioning of the pharmaceutical market and its resemblance to the market of industrial products and the consumer goods market. A model of pharmaceutical marketing, with its specialties, is presented from various perspectives, particularly the role of doctors, who are the final decision-makers with regard to the choice of a drug. For better understanding we must differentiate between the originator and the generic drug market, which is presented in the assignment. Before the analysis is made, major and most important mechanisms, incentives and laws are described, which the government uses to influence the market. The second part contains the analysis of the selected markets, which shows the influence of pricing systems, reimbursement and co-payment, intellectual property laws and incentives with regard to the practice of prescribing and dispensing drugs. The depth of the analysis is limited because of the large number of markets that it includes, however it still demonstrates the clear influence legal regulations have on the generic markets.

**KEYWORDS:** pharmaceutical marketing, legal regulation, generic markets

# KAZALO:

|                                                                                                  |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. UVOD .....</b>                                                                             | <b>6</b>  |
| <b>2. FARMACEVTSKI MARKETING IN NJEGOVE GLAVNE ZNAČILNOSTI ZNOTRAJ FARMACEVTSKEGA TRGA .....</b> | <b>7</b>  |
| 2.1 MODEL FARMACEVTSKEGA MARKETINGA .....                                                        | 7         |
| 2.2 ŽIVLJENSKI CIKEL FARMACEVTSKE BLAGOVNE ZNAMKE .....                                          | 10        |
| 2.3 KLJUČNI UDELEŽENCI (DELEŽNIKI) FARMACEVTSKEGA TRGA .....                                     | 11        |
| 2.4 TRG ORIGINATORJEV .....                                                                      | 13        |
| 2.5 TRG GENERIKOV .....                                                                          | 15        |
| 2.6 VPLIV IN VLOGA DRŽAVE NA FARMACEVTSKI TRG .....                                              | 16        |
| <b>3. RAZMERE NA GLAVNIH FARMACEVTSKIH TRGIH IN NJIHOVE MEDNARODNE DIMENZIJE.....</b>            | <b>23</b> |
| 3.1 ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE.....                                                                 | 24        |
| 3.2 EVROPSKA UNIJA.....                                                                          | 24        |
| 3.3 NOVO PRIDRUŽENE ČLANICE EVROPSKE UNIJE.....                                                  | 25        |
| 3.4 JAPONSKA .....                                                                               | 26        |
| 3.5 BRAZILIJA, RUSIJA, INDIJA IN KITAJSKA .....                                                  | 27        |
| 3.6 TRENDI IN NAPOVED ZA PRIHODNOST FARMACEVTSKEGA TRGA .....                                    | 27        |
| <b>4. VPLIV DRŽAVE NA ZNAČILNOSTI GENERIČNIH TRGOV.....</b>                                      | <b>29</b> |
| <b>5. METODOLOGIJA.....</b>                                                                      | <b>29</b> |
| 5.1 VZOREC .....                                                                                 | 31        |
| <b>6. ANALIZA GEOGRAFSKIH FARMACEVTSKIH TRGOV .....</b>                                          | <b>32</b> |
| 6.1 ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE.....                                                                 | 32        |
| 6.2 JAPONSKA .....                                                                               | 34        |
| 6.3 EVROPSKA UNIJA.....                                                                          | 37        |
| 6.3.1 FRANCIJA.....                                                                              | 38        |
| 6.3.2 NEMČIJA .....                                                                              | 42        |
| 6.3.3 VELIKA BRITANIJA .....                                                                     | 44        |
| 6.3.4 ŠPANIJA.....                                                                               | 47        |
| 6.3.5 ITALIJA.....                                                                               | 50        |
| 6.3.6 NIZOZEMSKA.....                                                                            | 53        |
| 6.3.7 POLJSKA.....                                                                               | 55        |
| 6.3.8 ČEŠKA.....                                                                                 | 58        |
| 6.3.9 MADŽARSKA .....                                                                            | 60        |
| 6.3.10 ROMUNIJA .....                                                                            | 62        |
| 6.3.11 SLOVENIJA .....                                                                           | 65        |
| 6.4 RUSIJA.....                                                                                  | 68        |
| <b>7. UGOTOVITVE, OMEJITVE IN DODATNO RAZISKOVANJE .....</b>                                     | <b>70</b> |
| 7.1 OMEJITVE IN NADALJNO RAZISKOVANJE .....                                                      | 74        |
| <b>8. ZAKLJUČEK .....</b>                                                                        | <b>76</b> |
| <b>9. LITERATURA IN VIRI .....</b>                                                               | <b>77</b> |
| <b>10. PRILOGA.....</b>                                                                          | <b>81</b> |

# 1. UVOD

Zdravila so pravzaprav postala stalnica v našem vsakdanjiku. Svetovna javnost se spopada z vedno več boleznimi, ki so povezane s staranjem prebivalstva, spreminjajočo družbo in spreminjanjem življenjskega stila posameznikov. Vse to vpliva na farmacevtsko industrijo, ki je motivirana, da razvija vedno več novih, bolj učinkovitih in varnih zdravil. Vedno večja poraba prinaša vse večjo prodajo in posledično zaslužke. Država z vedno večjo porabo prenaša vedno vse večje finančno breme, ki ga kot največji kupec zdravil, vedno težje nosi. V diplomski nalogi bom najprej izpostavil načine delovanja farmacevtskega trga in kako na njem delujejo farmacevtska podjetja. Prikazal bom delovanje farmacevtskega marketinga, v katerega je vključeno več različnih vidikov. Pomembni dejavnik pri oblikovanju marketinških strategij so zdravniki, ki imajo ključno besedo pri izbiri zdravila. V nadaljevanju sem razčlenil vlogo države, ki ima znotraj farmacevtskega in generičnega trga veliko moč vplivanja. V analizi bom raziskoval in ugotavljal vpliv države na značilnosti trgov generičnih zdravil. Pri tem se ne bom omejil na en trg, ampak bom v analizo vključil 14 globalnih trgov, ki skupaj predstavljajo skoraj 80% svetovnega trga z zdravili. Poleg tega so to zanimivi trgi, na katerih se dogajajo spremembe, ki nato vplivajo na dogajanje na drugih trgih. V analizo bom vključil naslednje trge: ZDA, Japonska, Francija, Velika Britanija, Nemčija, Italija, Španija, Nizozemska, Poljska, Češka, Romunija, Madžarska, Slovenija in Rusija. Najprej bom analiziral dogajanje na pravnem področju znotraj posameznih trgov. Zanimalo me bo kakšna je pravna ureditev države na področju zakonodaje, ki zajema področje intelektualne zaščite, kakšni so sistemi, skozi katere država določa višino cen zdravil na trgu. Preveril pa bom tudi kakšna določila sprejemajo države za zdravnike, farmacevte in paciente. V drugem delu analize se bom poglobil v trge same. Izračunal bom deleže prodaje originatorjev in generikov, število generičnih konkurentov na trgu in opazoval nihanje cen različnih zdravil, različnih proizvajalcev. Skozi analizo bom preveril kakšne so povezave med temi mehanizmi in dogajanjem na trgi.

## **2. FARMACEVTSKI MARKETING IN NJEGOVE GLAVNE ZNAČILNOSTI ZNOTRAJ FARMACEVTSKEGA TRGA**

Farmacevtska industrija velja v EU za eno najbolj pomembnih industrij. Ne samo, da njeni proizvodi rešujejo življenja, ampak tudi dnevno izboljšujejo kvaliteto življenja milijonom ljudi po celem svetu (Earl-Slater 1997: 267). Farmacevtska podjetja na splošno ne razvijajo in izdelujejo zdravil zgolj v družbeno korist. Ta podjetja imajo prav tako odgovornost do svojih lastnikov in vlagateljev (Cravens in Glover 1995: 10). Farmacevtska industrija ima kar nekaj posebnosti in predstavlja nekatere fenomene z vidika konkurence, ki jo naredijo zanimive za nove proizvode, ki prihajajo na trg. Od leta 1945, ko je bil izumljen penicilin, je posel z zdravili užival desetletja nemotene rasti s konstantnim zagotavljanjem novih zdravil, ki so reševala življenja in premikala meje človekovih moralnih vrednot. Kakorkoli, zunanji pritiski s strani države in plačnikov zdravil so prisilili farmacevtska podjetja, da so jasno prenovila razvoj novih proizvodov. To pomeni, da so izbirali in vlagali trud v tiste razvojne projekte, ki so imeli največji potencial za uspeh. Ta strategija jim je zagotovila nadaljni dotok novih uspešnih projektov, ki so nadomestili prodajne izgube zdravil, ki so jim potekle patentne zaščite. Rastoči stroški razvoja novih zdravil in povečevanje konkurence je vodilo v iskanje novih priložnosti na globalnih in lokalnih trgih. Za razvoj novega zdravila je bilo leta 1994 potrebnih 230 milijonov USD. Ta strošek se razdeli na obdobje 12. let. V nasprotju z obdobjem med leti 1963 in 1975, ko je bilo za razvoj novega zdravila potrebnih 54 milijonov USD. Razlogi za povečanje stroškov so: inflacija, večja kompleksnost in obsežnost raziskovalnega področja, prilagajanje na nove, drage tehnologije in povečano zdravljenje kroničnih bolezni, ki zahtevajo daljše in dražje testiranje novih zdravil. Pojavila se je potreba po večji prodaji zdravil, ki povrnejo velike stroške za raziskave in razvoj, zato so farmacevtska podjetja po celem svetu prilagodila način uvajanja novih zdravil (Poh-Lin 1994: 29-30). Razvoj zdravila se običajno izvaja v štirih strukturiranih fazah. Faza I so klinične študije, ki vključujejo majhno število zdravih prostovoljcev. Za prodajo so zdravila odobrena po zaključku faze III. Faza IV se izvaja po prihodu zdravila na trg. S to fazo se nadzoruje varnost in učinkovitost zdravila (Murray in drugi 2004: 389–290).

### **2.1 MODEL FARMACEVTSKEGA MARKETINGA**

Farmacevtski proizvodi vključujejo tako zdravila na recept, kot tudi zdravila brez recepta. Zdravila brez recepta so marketinško gledano podobna dobrinam široke potrošnje. Mi pa se bomo osredotočili na zdravila na recept ali etična zdravila, ki imajo nekaj skupnih lastnosti

z industrijskimi dobrinami in nekatere z dobrinami široke potrošnje. Podobnosti z industrijsko proizvodnjo se izkažejo v nakupnem procesu, ki je sestavljen iz več udeležencev z različnimi, lastnimi pogledi. Pri zdravilih na recept lahko v procesu nakupa identificiramo več udeležencev: tisti, ki predpiše recept – zdravnik; vplivajoči na odločitev – bolnice, sestre, profesorji, država; potrošnik – pacient; finančnik, ki plača zdravilo – deloma pacient, deloma država in deloma tretji finančnik (odvisno od države). Visoka vlaganja v dolgotrajne raziskave in razvoj ter dejstvo, da se proizvodi lahko patentirajo v večini zahodnih držav sta podobnosti z industrijskimi proizvodi. Zdravila na recept imajo tudi nekaj skupnih lastnosti z dobrinami široke potrošnje. Pogosto so namenjeni relativno široki populaciji potrošnikov. Poleg primerjave lahko izpostavim tudi značilnosti farmacevtskih proizvodov, ki so namenjeni široki populaciji. Za nakup je potreben zapleten postopek predpisovanja in vsi uporabniki zdravila ne spadajo v isti ekonomski razred. Potrošniki samo delno plačajo zdravilo. Majhna kupčija za relativno visoko ceno. Z proizvodom je povezano veliko tveganje, ker je lahko prizadeto zdravje. Nadzor države je zelo pomemben. Patentna zaščita je ključnega pomena. Vladni predpisi se dotikajo vseh elementov marketinškega spleta (oblikovanje cene, oglaševanje, distribucija in razvoj novega proizvoda). Raziskave in razvoj so zapletene. Obstaja visoko tveganje pri razvoju novega proizvoda. Potrebno je biološko znanje. Raziskave in razvoj se opravljajo na ljudeh (de Mortgages in drugi 1997: 561–562).

Farmacevtski marketing in njegovo delovanje sta pod močnim vplivom posebnega in drugačnega okolja, v katerem se farmacevtski marketing nahaja. Najbolj značilna razlika farmacevtskega marketinga je dominantna vloga zdravnikov. To delno izhaja iz pravnih razlogov, saj se lahko najbolj učinkovita zdravila pridobijo oziroma kupijo samo z zdravnikov receptom. Zdravniki niso samo vratarji, ampak zagotavljajo strokoven nasvet pri izbiri zdravila za zdravljenje bolezni. Pacienti so vedno iskali zdravnikov nasvet glede bolezenskih stanj. Zdravnikova vloga je jasna, zato je velika večina oglaševanja farmacevtskih izdelkov usmerjena v zdravnike in ne paciente. Zdravila financirajo tretji udeleženci. Njihova vloga je dominantna, ker uravnavajo količino denarja, ki se porabi za zdravila. Niti zdravnik niti pacient se pri nakupni odločitvi ne vprašata kakšni so stroški zdravljenja glede na koristi pacienta. O tem odloča tisti, ki bo zdravljenje oziroma zdravilo plačal. Kot sem že omenil je tretji plačnik lahko država, pacient, zdravstvena zavarovalnica ali katera druga ustanova. Farmacevtski trg je vedno bolj nadziran in določen s strani zakonov, določil in predpisov, ki jih najdemo na področjih državnih nakupnih cen zdravil,

upravljanja in uporabe zdravil ter v drugih vidikih znotraj zdravstva, ki se dotikajo zdravil (Calfee 2002: 78–79).

Poleg že omenjenih modelov farmacevtskega marketinga se v literaturi pojavi nov model farmacevtskega marketinga, ki podobno kot že prej omenjeni modeli izpostavi vlogo tretjega udeleženca oziroma finančnika. Tradicionalni farmacevtski marketing je v bistvu model široke potrošnje dobrin. Zdravniki so bili avtonomni pri odločitvah. Potrošnik, nakupna odločitev in recept so bili vsi po vplivom zdravnikove osebe percepcije o delovanju zdravila (na podlagi lastnih kriterijev), ki so temeljili na varnosti in učinkovitosti zdravila. V nasprotju s tem, je danes v farmacevtskem marketingu velja institucionalen ali industrijsko-marketingški model – čeprav zdravniki še vedno pišejo recepte, je sedaj vpliv na njihovo odločitev močan in nadziran s strani ostalih udeležencev, med katerimi so npr. država, zavarovalnice in druge ustanove. Primarna skrb teh novih udeležencev, ki sprejemajo odločitve, je nadzor nad stroški. Novi kriteriji pri izbiri zdravila so torej cena, stroškovna učinkovitost in administrativni stroški. Čeprav je zdravnik še vedno zadnji, ki sprejme končno odločitev, mora pri svoji odločitvi upoštevati tudi kriterije ostalih udeležencev in jih uskladiti s prejšnjimi predpisovalnimi navadami, da bo lahko zadovoljil vse potrebe, zahteve in želje. Proizvajalci morajo za doseganje zadostne prodaje s svojimi proizvodi še vedno zadovoljiti zdravnike, ampak to ni več dovolj. Prilagoditve marketinga in prodaje podjetij, da zadovoljijo zdravnike, so nujni. V načrtovanju svojih strategij in taktik morajo tako upoštevati dinamiko vsakega sistema oziroma udeleženca, ki vpliva na zdravnikovo končno odločitev. Ugotovitve in prilagoditve pa potem smotrno aplicirati na oblikovanje marketingškega spleta. Mnogo bolj pomembni od dodatne zapletenosti sta osredotočenost na cene in obvladovanje stroškov. To sta dve marketingški spremenljivki, ki sta bili v preteklosti skoraj nepomembni.

Poleg samega modela farmacevtskega marketinga Hill (1998) omenja različne strategije prodaje in marketinga. Skupaj z velikimi stroški za raziskave in razvoj, morajo farmacevtska podjetja računati na vedno višje stroške za prodajo in marketing. Vedno težje se je zanesti na kvaliteto zdravila samega in vedno bolj pomembna je tudi funkcija prodaje in marketinga. V marketingške aktivnosti so vključeni vse bolj usposobljeni in prodajno izobraženi strokovni sodelavci, imajo vedno več znanja o prepričevanju zdravnikov, da jih spodbudijo k predpisovanju njihovih zdravil. Poleg tega je vedno bolj pomembna vloga spleta, ki je interaktivni medij z dodatno možnostjo vplivanja na zdravnike. Tudi v

farmacevtskem marketingu se uporabljajo znanja iz upravljanja blagovnih znamk in življenjske krivulje proizvoda (glej Hill 1998: 20–21).

## **2.2 ŽIVLJENSKI CIKEL FARMACEVTSKE BLAGOVNE ZNAMKE**

Znotraj modela farmacevtskega marketinga Seget (2006a) poudari vlogo blagovnih znamk, ki vplivajo na uspešnost zdravila na trgu skozi celotno življenjsko krivuljo. Upravljanje z blagovnimi znamkami je proces maksimiranja tržnega potenciala blagovne znamke. To pomeni, da se razvoj in upravljanje blagovne znamke začne že mnogo pred vstopom blagovne znamke na trg. Farmacevtska blagovna znamka se začne razvijati že v fazi, ko zdravilo preide v fazo testiranja na ljudeh (glej Seget 2006a: 31).

Temelji za izgradnjo blagovne znamke se pripravljajo v zgodnji fazi razvoja. V tej fazi so pomembne raziskave konkurence, potenciala, razvoj terapevtske skupine, v katero bo spadalo zdravilo in napovedovanje dogajanja v obdobju vstopa blagovne znamke na trg. V pozni fazi razvoja, ki traja do odobritve zdravila in obsega obdobje od 36 do 12 mesecev pred lansiranjem se zdravilo odobri na podlagi dokazov o učinkovitosti in varnosti. V tej fazi se določi groba strategija in razumevanje trenutnega trga zdravila. Določijo se ključna sporočila, ki jih bo vseboval koncept blagovne znamke zdravila in se bodo sporočala ciljnim skupinam (zdravniki, farmacevti itd.). Začne se sodelovanje z oglaševalskimi agencijami, ki dokončajo marketinško strategijo. V fazi pred lansiranjem, ki se začne od 12 do 18 mesecev pred lansiranjem, se določi vse aktivnosti in dogajanja, ki se nanašajo na lansiranje. Naredi se načrt, kako na trgu ustvariti vznemirjenje. Pričakuje pa se tudi komunikacija s strani konkurence, ki želi očrniti nov proizvod. Faza lansiranja traja eno leto po odobritvi trženja. Večina deležnikov se sooči in opazi novo blagovno znamko prvič. Priložnost, da naredimo prvi vtis je samo ena. Pomembno je, da se vse aktivnosti izvajanja strategije in taktike odvijajo z odobritvijo ene osebe odgovorne za blagovno znamko. V fazi rasti se s pravilnim upravljanjem blagovne znamke maksimira tržni potencial blagovne znamke. V farmacevtski industriji je precej pogosta oblika širjenja potenciala pridobivanje novih indikacij, kar povečuje prodajo. Faza zrelosti je zadnja faza v življenjskem ciklu blagovne znamke. Na tej točki se sprejemajo odločitve o zamenjavi zdravila z zdravilom naslednje generacije ali o začetku prodaje zdravilo brez recepta. Ena od možnosti je tudi podaljšanje cikla blagovne znamke z razvijanjem novih bolj prijaznih oblik doziranja, dodajanjem novih jakosti zdravila, zmanjševanjem števila doziranja (glej Seget 2006a: 34–40).

Širša konceptualizacija farmacevtskega marketinga se nanaša na spontan proces, ki se začne z oceno pripravljenosti potrošnika, da plača novo zdravilo ali novo tehnologijo in nadaljuje z oceno povpraševanja na trgu v smislu, da približa farmacevtski razvoj svojim potrošnikom, ki bodo zdravilo plačali. Farmacevtski marketing skozi svoje aktivnosti ustvari veliko pozitivnih povratnih informacij. Zmožnost uporabe oglaševanja in promocije za pospeševanje prilagoditve proizvodov v smeri zadovoljevanja končnih potrošnikov ima učinek povečanja pričakovanih povračila stroškov za investicije v raziskave in razvoj (Calfee 2002: 84).

### **2.3 KLJUČNI UDELEŽENCI (DELEŽNIKI) FARMACEVTSKEGA TRGA**

Na delovanje in dogajanje farmacevtskega trga vplivajo različni udeleženci. Na eni strani želi farmacevtska industrija čim bolj zaščititi svoje inovacije in čim dalj ohranjati visoke cene zdravil, kljub nizko cenovnim generičnim zdravilom. Zdravniki in pacienti želijo čim bolj kvalitetno, učinkovito in cenovno dostopno zdravstveno oskrbo. Veleadrogerije in farmacevtske oziroma lekarne želijo ohranjati oziroma povečati marže na zdravila. Država, ki s pravno regulativo najbolj vpliva in nadzoruje trg, pa mora usklajevati in urejati zakonodajo v smeri, ki zadovoljuje želje vseh naštetih akterjev in obenem paziti, da preveč ne obremeni državne blagajne (glej Mossialos in drugi 2004: 1–3). Proizvajalce med seboj lahko delimo na dva dela in jih obravnavamo kot ločene udeležence (Hill 1998: 22). V nadaljevanju so bolj natančno izpostavljeni ključni udeleženci, ki igrajo pomembno vlogo na farmacevtskem trgu. Izpostavljena je tako njihova vloga na trgu samem, kot njihova marketinška funkcija ali vpliv na marketinško delovanje znotraj trga.

ORIGINATORJI so farmacevtska podjetja, ki proizvajajo in razvijajo zdravila. Velike finančne vložke namenjajo v razvoj in raziskave in s tem na trg lansirajo vedno nova, izpopolnjena, drugačna in bolj učinkovita zdravila. Vedno nove inovacije jim omogočajo obstoj na sicer rastočem, a vedno bolj konkurenčnem trgu. Pogosta strategija originatorjev je obvladovanje patentne zaščite. Inovacijo je potrebno dobro zaščititi in skozi patent omogočiti čim daljše obdobje tržnega monopola. Da bi preprečili nedovoljeno proizvodnjo zaščitene zdravil ali kršenja patentov, lobirajo pri državnih institucijah, da čim bolj uredi zakone, ki se nanašajo na patentno zaščito. Poleg razvoja in raziskav ter obvladovanja patentne zaščite, veliko vlagajo tudi v prodajo in marketing, saj je ključno, da v času tržnega monopola ustvarijo močno blagovno znamko iz lastniških inovativnih zdravil. Po padcu patenta se znajdejo v konkurenci z generiki, ki s svojimi cenejšimi substituti hitro

zbijejo ceno. Z močno blagovno znamko lahko do neke mere umirijo strm padec cen njihovih lastniških zdravil (glej Hill 1998: 8–21).

GENERIKI so tisti proizvajalci, ki proizvajajo obstoječa, že testirana in preizkušena zdravila, ki so jih razvili originatorji. Kvaliteta generičnih zdravil je ekvivalentna inovativnim lastniškim zdravilom, zato so lahko medsebojno zamenljiva. Z raziskavami in razvojem ni velikih stroškov, zato se lahko generična zdravila prodaja po nizkih, včasih tudi mnogo nižjih cenah. Tudi vlaganja v prodajo in marketing so manjša, ker je njihova glavna prednost nizka proizvodnja cena in enaka kvaliteta. Ena bolj pogostih strategij je biti prvi generik na trgu. Generiki čakajo na potek iztek patentov uspešnih zdravil originatorjev, zato se trudijo, da bi na trg vstopili takoj po poteku izteku patenta in izkoristili visoko originatorjevo ceno, preden na trg vstopijo ostali generiki, čemur sledi občuten padec cen. Naklonjeni so generični substituciji, predpisovanju z INN imenom in samo 6-letni podatkovni ekskluzivnosti, saj vsi ti ukrepi spodbujajo prodajo generičnih zdravil (glej Hill 1998: 22–23).

PACIENTI in splošna javnost je vse bolj informirana glede zdravstva in vedno bolj se zanima za vprašanja povezana z zdravjem. Zato je javnost vse bolj dovzetna za informacije, ki prihajajo s strani farmacevtskih podjetij (Jackson 2003: 123). Farmacevtska podjetja vedno več denarja namenjajo tudi obveščanju in oglaševanju bolezni, zdravstvene preventive in skrbi za zdravje, ki je usmerjeno direktno na paciente (DTC – Direct To Consumer). V ZDA in Novi Zelandiji je dovoljeno direktno oglaševanje zdravil na recept v splošni javnosti, drugje pa je oglaševanje zdravil na recept pacientom prepovedano (Seget 2003b: 123). Pacienti se klub temu vedno bolj zavedajo generične substitucije in možnosti izbire cenejših in za njih brezplačnih generičnih zdravil, ki so jim bolj naklonjeni, saj ne marajo doplačil (glej Mossialos 2004: 250–254).

ZDRAVNIKI so tisti, ki se v prvi fazi odločijo ali bodo predpisali zdravilo za določeno bolezen, v drugi fazi pa katero zdravilo bodo izbrali. Tako država, kot tudi farmacevtska podjetja se trudijo in namenjajo sredstva z namenom vplivanja na zdravnikovo odločitev. Podjetja na eni strani želijo, da bi zdravniki predpisovali njihove produkte, država pa na drugi strani želi več predpisovanja generičnih zdravil (glej Mossialos 2004: 149).

FARMACEVTI so dobili pomembno vlogo v povečevanju porabe generičnih zdravil, ko se jim je dodelila odgovornost za izdajanje zdravil. Poraba generičnih zdravil se v lekarnah najbolj povečuje zaradi generične substitucije, saj so farmacevti v lekarnah v vedno več državah dolžni ali vsaj spodbujeni pacientu predstaviti možnost generične substitucije ali mu ponuditi možnost izbire generičnega zdravila, ki ga ni potrebno doplačati, kar za njegov originalni ekvivalent ne drži. Ker imajo farmacevti v lekarnah najbolj neposreden stik s končnimi potrošniki in vplivajo na realizacijo generične substitucije, farmacevtska podjetja veliko vlagajo v oglaševanje v lekarnah in informiranje farmacevtov v lekarnah o njihovih proizvodih (glej Mossialos 2004: 249).

VELEDROGERIJE predstavljajo povezavo med proizvajalci zdravil in lekarnami. Za proizvajalce so veledrogerije zelo pomembne, saj so pomemben člen pri distribuciji zdravil do končnih potrošnikov – pacientov. Zagotavljajo dostopnost in pestrost izbire zdravil v lekarnah. Država jim skozi določene mehanizme določa višino marže, ki se v EU giblje med 2,4% in 10,8% končne cene zdravila. Veledrogerije so vpletene tudi v vzporedno uvažanje zdravil iz držav z nižjo ceno zdravil v države z višjo ceno, kar predstavlja vedno večji in nezanemarljiv delež pri prodaji zdravil (glej Mossialos 2004: 199–202).

DRŽAVA je glavni kupec zdravil, ki jih prejemajo pacienti preko različnih sistemov zdravstvenih zavarovanj. Kot glavni kupec ima država na trgu močan nadzor in vpliv na farmacevtski trg. Zaradi trenda povečevanja potrošnje zdravil se v večini razvitih držav ukvarjajo s previsokimi računi za zdravila. Država ima v rokah veliko pravnih orodij, s katerimi lahko nadzira razvoj, ceno, izbiro in porabo zdravil (glej Mossialos 2004: 1–3).

## **2.4 TRG ORIGINATORJEV**

Z vidika farmacevtskega marketinga je pomembno razlikovanje med t.i. trgom generikov in trgom originatorjev. Originatorsko podjetje najprej razvije novo zdravilo, kar zanj predstavlja velik strošek. Zdravilo patentirajo in registrirajo. Takšno podjetje na trg vstopi kot monopolist zaradi patentne zaščite. Originatorjeva zdravila so dražja, ker predstavljajo novost na trgu in prispevajo k hitrejšemu in bolj učinkovitemu zdravljenju bolezni. Poleg razvoja in raziskav, originatorji vlagajo v prodajo in marketing. Zdravila so nadgrajena v blagovne znamke z zaščitenim in registriranim imenom, celostno grafično podobo in promocijskimi materiali. Oglaševanje poteka v največji meri prek strokovnih sodelavcev in ostalih dovoljenih medijev. Zelo se trudijo vzpostaviti in obdržati lojalnost svojih kupcev in potrošnikov do njihovega zdravila, saj se obdobje monopola konča s potekom patenta (Hill

1998: 8). Originatorji se z različnimi tehnikami in strategijami trudijo podaljšati patent in zmanjšati vpliv konkurence, ki čaka na potek patenta. Najprej poskusijo pridobiti čim daljšo patentno zaščito z SPC certifikatom ali odkritjem nove indikacije. Naslednja zelo učinkovita poteza je zamenjava zdravila s pretečenim patentom z novim bolj učinkovitim in varnim zdravilom za isto indikacijo. Ena od možnosti je tudi povečana marketinška aktivnost, ki kupce in potrošnike spomni na obstoj zdravila na trgu. Nekatera podjetja se poslužujejo tudi finančnih plačil konkurenci, da le-ta ne bi vstopila na trge (Hess in Litallen 2005: 20-29).

Te strategije in tehnike malo drugače in bolj natančno izpostavita Agraval in Thakkar (1997). Prvi med navedenimi ukrepi je povečanje oglaševanja. Proizvod se bliža poteku patenta in je na trgu že 17 let, zato se poskuša s promocijskimi aktivnostmi maksimirati in utrditi položaj zdravila na trgu, izpostaviti njegove prednosti. S popularnostjo njihove blagovne znamke generičnim zdravilom pogosto otežijo vstop na trg. Primer za to je Listerine, ki je še vedno zelo priljubljeno zdravilo, kljub temu, da je patent potekel pred več kot pol stoletja. Blagovne znamke se skozi čas vse bolj povezujejo s proizvodom in s tem blagovna znamka postane proizvod. V nekem trenutku je bila beseda »Bayer« sinonim za Aspirin. Promocija blagovnih znamk, ki se soočajo z potekom patenta, se lahko usmeri tudi na nišne trge, ali pa se poveča z namenom okrepitve lojalnosti blagovni znamki pred vstopom generične konkurence (Agraval in Thakkar 1997: 306–307).

Ko se je patent za Tagamet, zelo popularno zdravilo proti trebušnemu vnetju, približeval poteku, so se proizvajalci Tagameta bali, da bi jim generiki prevzeli stotine milijonov dolarjev, ki jih je prinesla prodaja zdravila na recept. Kot ukrep proti konkurenci, so razvili milejšo obliko zdravila Tagamet in ga začeli prodajati kot zdravilo brez recepta, ki ga lahko oglašujejo v javnih medijih. Z zamenjavo iz zdravila na recept na zdravilo brez recepta so originatorji podaljšali obstoj njihove blagovne znamke in se ubranili generične konkurence. Izveden je bil eksperiment, ki kaže na prevzem tržnega deleža generične konkurence po poteku patentne zaščite. Generična konkurenca skoraj vedno prevzame od 50% do 70% trga. V primeru, da originator z blagovno znamko naredi zamenjavo in vstopi na trg zdravil brez recepta, pa generična konkurenca prevzame med 10% in 30% trga. Originator s tem pridobi tudi nekaj časa. Bliže poteku patenta je lansirano zdravilo brez recepta, manj časa ima generična konkurenca, da nadoknadi nepredvideno spremembo. Nekaj mesečna

zamuda lahko pomeni zaslužek 100 milijonov dolarjev od milijarde dolarjev letne prodaje (Agraval in Thakkar 1997: 307–308).

Določanje cene je v trenutku poteka patenta morda najbolj pomemben dejavnik. To je za upravitelja blagovne znamke največji izziv, ker je postavljen pred dvojno odgovornost, obdržati visoko ceno in čim bolj povečati povračila za raziskave in razvoj ter na drugi strani obdržati tržni delež, ki se z ohranjanjem visok cen zmanjšuje. Originatorji imajo dve možnosti. Prva je, da obdržijo visoke cene in sprejmejo nižji obseg prodaje. Druga pa je, da znižajo cene in se soočijo s konkurenco. To se ponavadi zgodi takrat, ko se originator že sprijazni, da bodo velik del prodaje prevzeli generiki. Tako cenejše generično zdravilo izkoristi prednost visoke cene originatorja in s tem prevzame del trga. Obstaja tudi možnost, da originator zniža cene svojega zdravila malo nad ceno generičnega zdravila, tako bo kupec še vedno raje izbral blagovno znamko, kot pa generika. Kombinacija visokega ugleda blagovne znamke in razumne cene zmanjša generično konkurenco, če je celo ne onemogoči. Originatorji se poslužujejo tudi strateških povezav z distributerji zdravil in lekarnami. Na primer Medco in Eli Lilly nameravata kupiti veliko distribucijsko podjetje. S tem bosta lahko vplivala na zaloge svojih zdravil v tem podjetju. Poleg prevzemov se originatorji odločajo za skupne promocijske akcije skupaj z ozaveščanjem o različnih boleznih (Agraval in Thakkar 1997: 309–310).

Zadnja od možnosti, ki jo navajata Agraval in Thakkar, je pravna pot. Originatorji poskušajo po pravni poti podaljšati patentno zaščito. V preteklosti so v ZDA originatorji uspeli podaljšati patentno zaščito iz 17 let na 20 let. Temu seveda nasprotujejo generiki in zaradi tega se farmacevtska podjetja večkrat pravdajo na sodiščih. Avtorja zaključujeta, da je pri izbiri možnosti najbolj učinkovita kombinacija sprememb na zdravilu samem, promocije in strategije cen, ki lahko rešijo podjetje pred izgubo tržnega deleža pri blagovnih znamkah po preteku patenta. Potek patenta ni nujno tudi konec proizvoda. S pametnim marketingom je to lahko začetek.

## **2.5 TRG GENERIKOV**

Ko originatorjevi blagovni znamki poteče patent, na trg vstopijo generični proizvajalci. Generična zdravila lahko penetrirajo na trg s spoštovanja vredno učinkovitostjo, ker iz trga pridobijo tehnična znanja in informacije brez velikih stroškov za raziskave in razvoj. Informacije in znanje so pred njimi pridobili originalni nosilci patenta. Tako učinkovita proizvodnja generičnih zdravil znatno zmanjša stroške, ki ponavadi znašajo 50% cene originatorjeve blagovne znamke (Perry 2006: 1). Generična zdravila običajno niso

nadgrajena v blagovne znamke. Na trgu se pojavijo brez celostne grafične podobe in preprostim imenom, ki je ime aktivne učinkovine (INN) skupaj z imenom proizvajalca. V primeru, da originator s svojim zdravilom še ni izkoristil vseh potencialov trga, se na trgu pojavijo generična zdravila s svojim registriranim imenom, celostno podobno in promocijskimi materiali, ki jih strokovni sodelavci predstavijo zdravnikom. Vsi generiki vstopajo na trg po preteku patenta, istočasno pa prekinejo originatorjev monopol. Njihova največja prednost je enaka kvaliteta za manjšo ceno. Ob vstopu se praviloma začne zniževati tržni delež in cena originatorjevega zdravila. Na trgu se po preteku patenta lahko pojavi mnogo generikov, ki si z večanjem konkurence medsebojno zbijajo ceno do minimuma (glej Hill 1998:22). Javni in privatni finančniki oziroma tisti, ki plačujejo zdravila povečano spodbujajo uporabo generičnih zdravil skozi določila, kot so generično predpisovanje in generična substitucija. Referenčni sistem cen, ki izkorišča konkurenco na področju cen, katero so omogočili generiki, je bil uveden v mnogih državah. Spodbujanje generikov preko referenčnega sistema cen, ki je trenutno eden najbolj preferiranih modelov za nadziranje stroškov za zdravila, bazira na principu, ki sistematično primerja zdravila med seboj in določa različne cenovne možnosti enakega zdravljenja (Lofgren 2002: 1). Vsaka država razvija svoj režim in ga prilagaja svojim gospodarskim in zdravstvenim potrebam. Vlade po celem svetu iščejo idealni sistem. Medtem pa sistem cen in povračil igrajo pomembno vlogo pri nadziranju ponudbe in povpraševanja v zdravstvenem sistemu. Njihov cilj je varčevati in generiki jim to omogočajo (Perry 2006: 6). Jasno je, da potek patenta, skozi izgubo monopola originatorjeve blagovne znamke, odpre vrata konkurenci. To omogoča, da tisti, ki plačujejo za zdravila, izbirajo in pri tem celo privarčujejo ter s tem zmanjšujejo finančno breme. Tak rezultat je nujno povod za konflikt, glede na to, da imajo originatorji, generiki, plačniki, predpisovalci, potrošniki in farmacevti vsak interese, ki jih zagovarjajo – kar je za nekoga prednost, je sigurno slabost za nekoga drugega (Barak 2003: 22). V nadaljevanju si bomo na kratko ogledali nekatere ključne pravno-politične mehanizme s katerimi s farmacevtskim trgom upravlja država.

## **2.6 VPLIV IN VLOGA DRŽAVE NA FARMACEVTSKI TRG**

V prejšnjih odstavkih sem že govoril o vlogi in pomenu države. V tem poglavju pa bom iz različnih pogledov bolj razširjeno predstavil vlogo in vpliv države. Earl-Slater (1997) vlogo države v EU razdeli na 5 področij: 1. deklaracija o industrijski politiki, ki jo je sprejela Evropska komisija in odgovori nanjo; 2. področje dovoljenj za trženje; 3. trgovanje z zdravili med državami članicami EU in 4. nadzor cen in dobičkov (Earl-Slater 1997: 267-268) ter 5. pomoč države. Earl-Slater (1997) ni edini, ki je izpostavil sisteme nadzora cen

na farmacevtskih trgih. Sisteme določanja cen, povračil in doplačil ter določila zdravnikom in farmacevtom pa izpostavljajo Perry (2006), Barak (2003), Mossialos in drugi (2004) ter Dukes in drugi (2003). Vlogo patentne zaščite v ZDA izpostavita Agraval in Thakkar (1997). Spremembe na področju podatkovne ekskluzivnosti v EU opisuje Wittner (2003). V nadaljevanju bom bolj natančno izpostavil omenjene mehanizme skozi poglede različnih avtorjev.

Evropska komisija je leta 1994 izpostavila industrijsko politiko za farmacevtski sektor v EU. V svojih predlogih je izpostavila potrebe po: utrditvi, razjasnitvi in obnovitvi EU določil in direktiv na področju farmacije, uspešnem panevropskem sistemu za licenciranje zdravil, uveljavitvi, zaostrovanju in poenotenju pravic po intelektualni lastnini, vzpostavitvi EU okolja dovzetnega za raziskave, razvoj in biotehnologijo, nadzoru politik cen, stopenj povračil in dobička v državah članicah, povečanju konkurence s spodbujanjem generičnih proizvodov, preskrbi zaposlenih v zdravstvu in potrošnikov zdravil s potrebnimi in primernimi informacijami o zdravilih; nadziranju delovanja posameznih trgov. Aprila 1996 je Evropski parlament zasedal in označil zahteve Evropske komisije kot pretirane. Parlament je trdil, da bi morala Komisija izdelati bolj realno industrijsko politiko, ki bo med drugim naredila konec t.i. nori rabi oglaševanja (Earl-Slater 1997: 268).

Kljub temu pa se dogajajo spremembe in vpliv države je viden na področju licenciranja zdravil. Od januarja 1995 je v veljavi nov sistem za podeljevanje tržnih licenc novim zdravilom v EU, in sicer jih podeljuje Evropska agencija za ocenjevanje zdravil (European Medicines Evaluation Agency – EMEA). Sistem je sestavljen iz dveh delov. Prvega predstavlja Agencije EMEA in drugega Evropska komisija. Ključna točka novega sistema se nanaša na drugi element sistema – na Evropsko komisijo, ki bo imela končno besedo pri odločitvi, katera zdravila bodo dobila licenco za trženje in katera ne. Komisija ima prav tako možnost, da določi za katere dele EU je novo zdravilo primerno. Poleg tega ima Komisija možnost preklica licence (Earl-Slater 1997: 269).

Eden od problemov, ki je sprožil odzive držav, so vzporedni uvozi. Gre za kupovanje zdravil v državah z nižjo ceno in njihova prodaja v državah z višjo ceno. V EU se to dogaja v Španiji in na Portugalskem, kjer se kupujejo cenejša zdravila, ki se nato prodajajo v Franciji ali Nemčiji. Nad tem se najbolj pritožujejo proizvajalci, ki s tem izgubljajo dobiček. Glede na to, da se takih izvozov ne da prepovedati, je potrebno oceniti vrednosti

in vpliv teh uvozov. Po ocenah ti vzporedni uvozi znašajo med 0,1% in 20% prodaje v državah uvoznicah, odvisno od zdravila. Kot ukrep so večji farmacevtski proizvajalci postavili panevropske cene zdravil v izogib vzporednim uvozom (Earl-Slater 1997: 270).

Določanje cen je ena najbolj očitnih in učinkovitih načinov vpliva in nadzora države na farmacevtskem trgu. Vsaka država znotraj EU ima roko nad odločitvijo, kakšne cene je pripravljena plačati. Vsaka država članica ima svojo politiko pri nadziranju cen, nekatere uvajajo tudi sisteme za nadzor dobičkov. Poleg določanja cen, države kontrolirajo tudi zviševanje cen. Pogosto je za povišanje cen v državi potrebno dovoljenje države. V Veliki Britaniji država lahko v primeru želje po zvišanju cene, predlog zavrne, ker farmacevtskim podjetjem to preveč povečuje dobiček, ki po mnenju države ni samoumeven. V nekaterih drugih državah je še težje doseči povišanje cen. Na drugi strani nadzora cen je zniževanje cen, ki je v mnogih državah spodbujeno in celo zahtevano (Earl-Slater 1997: 272). Proces določanja cen mora biti usklajen z interesi različnih strani. Cene morajo biti določene tako, da ne bodo prenizke za proizvajalce in ob enem ne bodo preveč bremenile državne blagajne. Prav tako mora država upoštevati družbene spremembe, spremembe pri razvoju farmacevtske tehnologije in razmerje med povpraševanjem ter ponudbo. Države za določanje in uravnavanje cen uporabljajo različne sisteme (Dukes in drugi 2003: 29). Konigbauerjeva (2006) je v svoji študiji preučevala vpliv države na farmacevtski trg. Študija analizira kako zakonodaja na področju določanja cen v prisotnosti oglaševanja vpliva na odločitve generikov na trgu. Iz analiziranih podatkov se je pokazalo, da stroga zakonodaja na področju določanja cen, zmanjšuje generično konkurenco na trgu. Izkazalo se je tudi, da stroga zakonodaja konstantno znižuje cene tako generikov kot tudi originatorjev, poleg tega tudi znižuje pričakovan tržni delež, ki ga želijo doseči generiki. Ko se države odločajo o optimalni shemi določanja cen, pri tem upoštevajo vpliv na originatorje in na blaginjo potrošnikov oziroma pacientov. Manj kot so pomembni originatorji manj so pomembne njihove inovacije, bolj je pomembna blaginja potrošnikov. Potrošnikova blaginja je najvišja pri nizkih cenah zdravil. V primeru strogih predpisov za določanje cen so torej na boljšem potrošniki. Čeprav na drugi strani model kaže, da stroga zakonodaja zmanjšuje generično konkurenco, kar pomeni, če država hoče profitirati iz naslova generične uporabe, mora nekoliko omiliti zakonodajo na področju določanja cen. Veliki vložki v oglaševanje farmacevtskih izdelkov, kakor tudi empirični dokazi o povezavi med strogo zakonodajo in nizko prisotnostjo generične konkurence kažejo na

učinek, ki je prav gotovo relevanten v realnosti (Konigbauer 2006: 581–582). Država pri določanju in nadziranju cen uporablja več sistemov:

- **Referenčni sistem cen:** Skozi ta sistem država določi ceno skupine med seboj zamenljivih zdravil, ki jo je popravljena kriti s povračili. Skupina medsebojno zamenljivih zdravil predstavlja tista zdravil, ki delujejo in učinkujejo enako in jih pacient lahko uporablja za zdravljenje iste bolezni, ker imajo enak terapevtski učinek. Proizvajalci, tako originatorji kot generiki, ki proizvajajo med seboj zamenljiva zdravila, pa se sami odločijo kakšno ceno bodo postavili na določenem trgu. Če presežejo referenčno ceno, mora pacient razliko doplačati, če pa zdravilo prodajajo pod ceno pa stroške zdravila v celoti krije država. Ta način določanja cen se pogosto uporablja po državah, saj skozi ta sistem država nadzira stroške porabe zdravil. Zdravnikom in pacientom pa omogoči večjo izbiro zdravil (Dukes in drugi 2003: 38). Referenčna cena oziroma stopnja povračila se v različnih državah določi glede na različne kriterije. Za nova zdravila se lahko uporabijo cene referenčnih držav, ki že prodajajo enako ali podobno zdravilo. Za generike pa se ponavadi lahko uporabi povprečna cena generikov, cena najcenejšega generika, idr. (glej Mossialos 2004: 124–125).

- **Direktni nadzor cen:** V tem primeru gre za določanje najvišje cene določenega zdravila ali skupine med seboj zamenljivih zdravil, ki jo proizvajalci lahko postavijo na trgu. Najvišja cena se v veliko primerih določi s primerjavo cen referenčnih držav, ki jih določi vsaka država posebej. Ponavadi so to enako razvite države, kot država, ki določa referenčne države. Država z zamrznitvijo zgornje meje cen občutno vpliva na količino porabljenih sredstev za zdravila (glej Mossialos 2004: 117–119).

- **Prosti cenovni sistem:** Država pri tem sistemu ne določa nobene fiksne cene, določijo jo proizvajalci sami. Cena se na trgu določi glede na razmerje povpraševanja in ponudbe. Država lahko vpliva le na stopnjo povračil, ki jih je pripravljena plačati za določeno skupino med seboj zamenljivih zdravil (glej Mossialos 2004: 112–117).

Delež stopnje povračil je delež cene zdravila, ki ga bo država plačala za pacienta. Nekatera zdravila so v celoti krita iz državne blagajne in oblikujejo pozitivno listo. Ostala zdravila, ki so za državo predraga pa morajo pacienti sami doplačati ali plačati v celoti. Ta zdravila pa so na negativni listi zdravil. S stopnjo povračil lahko država močno nadzira kvaliteto zdravil in porabo sredstev za zdravila (Dukes in drugi 2003: 35).

Eno izmed orodij za zniževanje stroškov, ki vplivajo na dogajanje na farmacevtskem trgu, je tudi sistem doplačil s strani pacientov. Skozi doplačila država dvigne zavest o visoki ceni zdravil, zmanjša finančno breme države in zmanjša porabo predragih zdravil. Različne države imajo drugačen sistem doplačil s strani pacientov (glej Dukes in drugi 2003: 40–41). Doplačila s strani pacientov se tipično izračunava glede na štiri sisteme oziroma mehanizme: 1. fiksno plačilo na recept (na izdano eno stvar, na stvari izdane na en recept, ali glede na količino zdravila; 2. delež stroškov predpisanega zdravila – gre za tista zdravila, ki so le delno plačana s strani države; 3. razlika nad referenčno ceno zdravila, kjer je referenčna cena najvišja stopnja povračila, ki ga je država pripravljena plačati; in 4. kombinacija naštetih mehanizmov, ponavadi sestavljena iz fiksnega plačila in deleža stroškov predpisanega zdravila (Perry 2006: 8). Na veliko trgih plačniki, ki plačajo zdravila na recept, spodbujajo uporabo generičnih zdravil z uvajanjem doplačil. Znotraj teh sistemov se pogosto dogaja, da je generično zdravilo brezplačno, originatorjev ekvivalent pa je potrebno doplačati. Doplačilo se smatra kot učinkovito obliko, ki ohranja možnost pacientove izbire in povečuje porabo generičnih zdravil (Barak 2003: 28).

Proces predpisovanja zdravil je pri zagotavljanju učinkovitosti zdravstvenega sistema bistvenega pomena. To še bolj drži v primeru predpisovanja generičnih zdravil, kot sredstva za zniževanje stroškov plačnikov. Zdravniki predpisujejo zdravila glede na potrebe pacientov in finančne komponente, ki spadajo k zdravilu. Pri izbiri zdravila obstaja nekaj omejitev, ker se stroški s strani plačnikov za vsa zdravila, ne povrnejo. Zato so države razvile smernice, ki zdravnike informirajo in jim pomagajo pri predpisovanju. Smernice obstajajo glede na terapevtske pomisleke, dostopen finančni znesek, cenovno učinkovitost in tudi način predpisovanja, da bo v lekarnah zdravilo bolj učinkovito izdano. Pomemben faktor, ki vpliva na način izdajanja in/ali zamenjave zdravila, je format, ki ga zdravniki uporabljajo pri predpisovanju. Na recept lahko zapišejo ime originatorjeve ali generične blagovne znamke zdravila ali pa na recept zapišejo mednarodno nelastniško ime zdravila (International Non-Proprietary Name – INN) (Simoens in De Coster 2006: 9). Generično ali INN predpisovanje so uvedli v mnogih državah, nekje je tako predpisovanje obvezno, nekje se prakticira le v primeru, če generični substitut za zdravilo obstaja. V Veliki Britaniji se INN predpisovanja učijo že študentje medicine, kar je tudi razlog, da ima Velika Britanija eno najvišjih stopenj INN predpisovanja (Perry 2006: 9-10). Država poleg uporabe INN imena pri predpisovanju uporablja še druge prijeme, s katerimi želi

spodbuditi porabo generičnih zdravil in s tem zmanjšati izdatke za zdravila. Države najbolj pogosto uporabljajo že omenjeno predpisovanje z generičnim imenom ali INN predpisovanje, omejitev količine sredstev, ki nastanejo s porabo predpisanih zdravil, finančne spodbude v obliki višjih plačil na pacienta ob predpisovanju generičnih zdravil, informiranje v zvezi z generičnim predpisovanjem in nadzor na predpisovanjem (glej Mossialos 2004: 247–249).

Generična substitucija je še en način zmanjševanja stroškov za zdravila (glej Mossialos 2004: 250–254). Generična substitucija, kjer zdravnik predpiše določeno originatorjevo blagovno znamko, farmacevt v lekarni pa pacientu izda generično verzijo istega zdravila, se je v zadnjih letih vse bolj uveljavila v vse večjem številu držav (Barak 2003: 25). Generična substitucija je način povečevanja stroškovno učinkovitega izdajanja zdravil na recept v zdravstvenem sistemu. Za generike je to ključna stvar, ki dviguje porabo generičnih zdravil, kar posledično pomeni rast generičnega trga. Generična substitucija na eni strani ni potrebna, če zdravnik prakticira INN predpisovanje, na drugi strani pa jo v veliko državah lahko prepreči, če oceni, da je za pacienta primerno točno določeno zdravilo in ne njegov substitut (Perry 2006: 10).

Zgodovina patentne zaščite se začne v 17. in 18. stoletju. V tem času so se farmacevtska zdravila oziroma patentirana zdravila v velikih količinah proizvajala v nekaj samostanih v Italiji, Franciji in Nemčiji. Nekatera od teh zdravil so tako skrbno varovali, da so morali vladarji odkupiti formula za izdelovanje zdravila in jo za dobro ljudstva objavili v javnosti. Moderni patentni zakoni se pojavijo kasneje kot del internacionalnega trenda v 19. stoletju (ZDA 1836; Francija 1844; Anglija 1852; Italija 1864 in Nemčija 1877). Razvoj sistema patentih zakonov je prispeval pravno podlago, ki ima za farmacevtsko industrijo zelo velik pomen. V ZDA je patentni zakon predvideval 17-letno obdobje patentne zaščite. Pri zdravilih se patent vloži, ko je učinkovina odkrita. Temu sledi testiranje učinkovine, da se dokaže učinkovitost in varnost zdravila. S temi testi se lahko vloži vloga za tržno dovoljenje, ki ga izda državna institucija. Ker mora biti urejevalni postopek zaključen preden zdravilo vstopi na trg, je realno obdobje patentiranega zdravila na trgu skrajšana. Daljši ko je urejevalni postopek, krajše je obdobje patenta na trgu. Nekateri olajšave je prinesel Hatch-Waxmanov akt, ki ga imenujemo tudi Akt o konkurenčnih cenah zdravil in patentih. Akt je bil sprejet leta 1984 in je podaljšal patentno zaščito iz 17 na 20 let, z možnostjo podaljšanja patenta za dodatnih 5 let, v primeru, da se je zaradi urejevalnega

postopka njegovo patentno obdobje na trgu skrajšalo. Poleg tega pa akt določa, da po preteku patenta generičnim kopijam ob vlogi za tržno dovoljenje ni potrebno predložiti podatkov o varnosti in učinkovitosti učinkovine, ki na trgu že obstaja. V ZDA je imelo to dramatičen vpliv na farmacevtski trg. Leta 1994 je delež vlog s strani generičnih proizvajalcev znašal 45% od vseh vlog, kar je v primerjavi z letom 1980, ko je delež vloženih vlog s strani generikov znašal le 2 %, zelo velika razlika (Agraval in Thakkar 1997: 305–306).

V večini ostalih držav se je od leta 1998 patentna zaščita za biotehnične inovacije podaljšala iz 15 na 20 let. Kar pomeni, da ima proizvajalec zaščenega zdravila od datuma zaščite 20 let ekskluzivno pravico proizvodnje, distribuiranja in trženja zaščenega zdravila. S pridobitvijo dodatnega zaščitnega certifikata SPC (Supplementary Protection Certificates), patent lahko podaljša še za dodatnih 5 let. Petindvajsetletno zaščito pa si dodatno podala še za dodaten čas, na podlagi spremembe uporabe, indikacije, doziranja ali spremembe v formulaciji. To dodatno obdobje, ki podaljša tržni monopol se pridobi, če je zdravilu dodana vrednost, ki pacientu v terapevtskem smislu pomaga (Lowe na <http://www.egagenerics.com/gen-phrmapatents.htm> 2006) .

Podatkovna ekskluzivnost je ena od mehanizmov na področju urejanja intelektualne lastnine, ki se je v EU začela uvajati 6. novembra 2001, ko je bila sprejeta nova direktiva 2001/83/EC, ki poskuša enako kot zakonodaja v ZDA nekako združiti interese tako originatorjev kot tudi generikov. V EU se uvaja, podobno kot v ZDA, podatkovno ekskluzivnost, ki pomeni, da za registracijo zdravila generiki ne morejo uporabljati originatorjevih podatkov, ampak morajo nanje počakati do izteka obdobja podatkovne ekskluzivnosti. Obdobje je najprej trajalo od 6 do 10 let, odvisno od države, vendar so se v praksi pokazale nekatere pomanjkljivosti, zato je 31. marca 2004 v veljavo stopila nova direktiva 2004/27/EC, ki je prinesla kar nekaj korenitih sprememb. Podatkovna ekskluzivnost, ki je do takrat trajala med 6 in 10 let, odvisno od države, je bila poenotena na 10 let. Generiki lahko vložijo prošnjo za odobritev šele po 8 letih in za odobritev lahko uporabijo originatorjeve podatke o učinkovitosti, farmakoloških in kliničnih testih, ter varnosti zdravila. Vstop generika na trg pa je mogoč šele 2 leti po izteku podatkovne ekskluzivnosti. Z novo indikacijo je mogoče vstop generične konkurence na trg zamakniti še za eno leto. Nov sistem podatkovne ekskluzivnosti na hitro lahko zapišemo tudi kot sistem 8+2+1. Direktiva 2004/27/EC povečuje unifikacijo in centralizacijo postopkov v

EU. Podatkovna ekskluzivnost tako prek centraliziranega postopka velja za vse države članice, po preteku podatkovne ekskluzivnosti pa je originatorjevo zdravilo lahko referenčno zdravilo za generike v vseh državah članicah (glej Wittner 2004: 89–93).

Evropske države so za razvoj generičnega trga uvedle določene ukrepe, ki so vplivali na razvoj generičnega trga, vendar ne moremo govoriti o enem samem pristopu. Države so razvile stran ponudbe zdravil s politiko cen in povračil, da bi razvile njihov generični trg, vendar pa je s tako politiko razvoj trga omejen. Za realizacijo celotnega potenciala so ukrepi potrebni tudi na strani povpraševanja, s ustvarjanjem spodbude pri zdravnikih, farmacevtih v lekarnah in pri pacientih. V bistvu so politike na strani povpraševanja ključne za trajnost generičnega trga. Zmožnost generičnih farmacevtskih podjetij, da lahko delujejo na trgu s konkurenčnimi cenami, lahko država doseže z dovolj velikim obsegom farmacevtskega trga. Ta obseg pa je odvisen od politik na strani povpraševanja. Na strani povpraševanja je pomembno, da vpliva na zdravnike in farmacevte v lekarnah, da upoštevajo generično substitucijo ter na paciente, da izbirajo generična zdravila, ki jih ni potrebno doplačati. Na strani ponudbe pa je za dvig ključna politika uvajanja prosto cenovnih ali referenčnih sistemov cen. Država želi zaradi povečevanja stroškov zdravstvenega varstva zagotoviti čim cenejša, dostopna in učinkovita zdravila, zato spodbuja uporabo generičnih zdravil skozi politike, tako na strani ponudbe kot tudi na strani povpraševanja (Simoens in De Coster 2006: 9).

### **3. RAZMERE NA GLAVNIH FARMACEVTSKIH TRGIH IN NJIHOVE MEDNARODNE DIMENZIJE.**

O moderni zgodovini v farmacevtski industriji lahko govorimo od leta 1940, saj se je v tem času začelo bolj načrtno raziskovati in eksperimentirati. Pravna uredba takrat še ni bila tako stroga. Razvoj pravne uredbe je zaznamovalo nekaj tragičnih dogodkov, ki so se zgodili zaradi proizvodnje nevarnih zdravil. V ZDA je zaradi napake v proizvodnji zdravila »elixir« umrlo 106 ljudi, kar je pripeljalo do uvedbe Akta o testiranju in etiketiranju zdravil. V Evropi so podobne ukrepe uvedli kasneje, zaradi podobnega primera. Thalidomide je bilo novo zdravilo, ki je zdravilo slabost pri nosečnicah. Izkazalo se je, da je imelo pogubne posledice na razvoj nerojenih otrok. Močno odziv javnosti je privedel do večjega nadzora, bolj jasnih in kompleksnih zakonov, uredb, določil ter smernic. V času, ko pravne uredbe še niso bile tako stroge in jasno določene, je originalni proizvajalec lahko

legitimno trdil, da je njegova verzija zdravila bolj kvalitetna od generične verzije. Uvedba skupnih standardov varnosti, kvalitete in učinkovitosti, je sicer povečala stroške proizvodnje generičnih zdravil, hkrati pa je tudi odstranila poglobljeno diferenciacijo med originatorji in generiki, kar je omogočilo razvoj generičnih trgov (glej Cloud 2003: 9–10).

Ko opisujemo trge generičnih zdravil, je pri navajanju tržnega deleža generikov pomembno, da ločujemo med tržnim delež glede na količino in vrednost. Delež glede na količino je delež prodanih škatel generičnih zdravil med vsemi škatlami zdravil. Delež glede na vrednost pa predstavlja vse prihodke od prodaje generikov v razmerju do prihodkov od prodaje vseh zdravil. Zaradi očitne razlike v ceni med generiki in originatorji, sta ta dva deleža precej različna. Na nekaterih trgih je ta razlika med deleži tudi večja od 30%. Enako kot z deleži, se dogaja s penetracijo generikov na trg po padcu patenta, ki se zopet ločuje na stopnjo penetracije glede na količino in ceno. V nadaljevanju bom predstavil nekaj večjih in bolj zanimivih trgov in na kratko opisal dogajanje na njih.

### **3.1 ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE**

ZDA predstavljajo največji trg, tako farmacevtski kot tudi generični. Leta 2003 je prodaja generikov dosegla 16 milijard USD, s 15% rastjo. To je enoten trg, za katerega velja enotna zakonodaja in isti sistem cen in povračil. Poleg tega so za generični trg v ZDA značilne: visoke cene zdravil blagovnih znak, močna zakonodaja intelektualne lastnine, visoka stopnja generičnega predpisovanja, visoka konkurenčnost med ponudniki zdravil in cene, ki so določene glede na ponudbo in povpraševanje, kar pomeni, da imajo v ZDA prosti cenovni sistem. Vse to ga uvršča med bolj razvite generične trge (glej Wittner 2004: 38–39). V ZDA obstaja zelo močna prisotnost zasebnih zdravstvenih zavarovalnic skupaj z javnim zdravstvenim sistemom. To pomeni, da zniževanje sredstev za zdravila, ki jih preskrbi država, dajejo vtis visokih cen farmacevtskega zdravljenja (Nehru 2006b: 39).

### **3.2 EVROPSKA UNIJA**

Zelo podoben ameriškemu trgu, a po velikosti precej manjši, je evropski generični trg. Velikost trga glede na prodajo je bila leta 2002 vredna 5,4 milijarde evrov, vendar pa naj bi do 2007 s približno 11,3% rastjo zrasel na 9,2 milijarde evrov. V primerjavi z ZDA je to zelo razdrobljen trg. Nehru (2006) o rasti trga pove drugače. Razen Francije, kjer se generični trg krepi, je rast na ostalih Evropskih generičnih trgih, oslabela. Največjo rast naj bi trgi dosegli leta 2005 (Nehru 2006b: 41). V vsaki evropski državi velja malo drugačna zakonodaja in druga pravila na trgu. Na eni strani lahko delimo evropske trge po velikosti, kjer so Nemčija, Velika Britanija in Francija največji generični trgi. Po drugi strani pa

glede na generično penetracijo, kjer med bolj razvite trge štejemo Nemčijo, Veliko Britanijo, Nizozemsko in Dansko. Med pglavitne značilnosti razvitega trga lahko štejemo visoke cene in močno patentno zaščito, ki dvigajo dobiček in preprečujejo vstop konkurentov na trg. Poleg tega pa je na teh trgih razvito spodbujanje zdravnikov, da predpisujejo generike ter farmacevtov v lekarnah, da izvajajo generično substitucijo. (glej Cloud 2003: 22–24)

Novejši viri s širjenjem Evropske unije opisujejo tudi razširjen evropski trg, ki vključuje še nove države članice. Upoštevajoč delež generične penetracije glede na vrednost, se EU deli na 3 skupine:

- manj kot 10%, kamor spadajo: Avstrija, Belgija, Finska, Francija, Irska, Italija, Portugalska in Španija;
- med 10 in 40%, kamor spadajo: Danska, Estonija, Nizozemska, Slovaška, Slovenija, Švedska, Turčija in Velika Britanija;
- več kot 40% pa dosegajo: Hrvaška, Češka, Nemčija, Litva, Latvija, Madžarska in Poljska.

Ta nesorazmerja so posledica zgodovinskih in ekonomskih ozadij v državah. Poleg tega pa tudi trenutna politika, ki jo vodi država, da bi dosegla bolj ali manj robustno okolje za pospeševanje generikov (glej Perry 2006: 5).

### **3.3 NOVO PRIDRUŽENE ČLANICE EVROPSKE UNIJE**

Dogajanje v novo pridruženih članica EU je nekoliko drugačno od ostalih držav EU. Zebrowski in Chakraborty (2006) sta v svoji analizi v zajeli 8 od 10 novo pridruženih članic, ki so se EU pridružile leta 2004: Poljsko, Madžarsko, Litvo, Latvijo, Estonijo, Slovenijo, Slovaško in Češko. Iz analize sta izpustili otoški državi Malto in Ciper (Zebrowski in Chakraborty 2006: 18). Novo pridružene članice se soočajo z opaznimi spremembami na farmacevtskem trgu. Pacienti pričakujejo vedno nova zdravila in pričakujejo, da jim bo država omogočila dostop da njih. To je v teh državah gonilna sila rasti farmacevtskega trga. Nepretrgan pritisk na državno blagajno z vedno večjimi stroški za zdravila, napoveduje razvoj robustnega trga za generična zdravila, kljub uskladitvi zakonov z zakoni o intelektualni lastnini v EU. Evropske in ameriške farmacevtske multinacionalke še vedno dominirajo na farmacevtskem trgu novo pridruženih članic, ki je bil privlačna možnost za prodajo starejših zdravil in zdravil za masovne indikacije. Vstop teh držav v EU je pomenil spremembe dinamike na teh trgih v smeri nepretrganega zategovanja zakonov o intelektualni lastnini do mere, ki bo onemogočila prezigodnji vstop

blagovnih znamk generičnih proizvajalcev na trg. Združitve prek regij bodo farmacevtskim podjetjem povečale možnosti večjega vpliva pri pogajanjih z državo pri nakupnih dogovorih. Zdravila, ki bodo v prihodnosti ustvarjala največ dobička bodo zdravila HIV, dislipidemijo, trombozo in raka. Nepropustni sistemi oblikovanja cen in povračil bodo še naprej favorizirali uporabo generičnih zdravil pred blagovnimi znamkami originatorjev, prek uvajanja jasnih smernic, ki zavirajo prodajo originatorjevih zdravil za več indikacij. Zaradi povečanega povpraševanja po novih zdravilih s strani pacientov, se bo ustvarila tržna priložnost za na primer zdravila za zdravljenje raka in HIV. Harmonizacija procesa odobritve dovoljenja za trženje bo vodila k povečanju dostopnosti in izbire zdravil – predvsem generičnih. Farmacevtska podjetja se bodo usmerila v izvoz generične in mogoče tudi biogenerične proizvodnje v ostale države EU. To bi lahko vplivalo na cene inovativnih originatorjevih zdravil na trgih novo pridruženih članic (Zebrowski in Chakraborty 2006: 187-188). Nehru (2006) izpostavi tudi šibko patentno zaščito, zlasti na Češkem in na Poljskem, in poudarja vlogo lokalnih generičnih proizvajalcev, ki so v preteklosti gradili tako farmacevtski kot tudi generični trg (Nehru 2006b: 42).

### **3.4 JAPONSKA**

Japonska ima znotraj svetovnega farmacevtskega trga vidno vlogo kot 2. največji svetovni trg. Japonska vlada poskuša zmanjšati finančno breme zdravstvenega sistema, kolikor je to le mogoče, da bi ustvarila boljše finančno stanje. Medtem je Japonska farmacevtska proizvodnja odigrala pomembno vlogo pri razvoju zdravstvenega sistema, kljub temu, da je vlada izvedla celo serijo zniževanj cen znotraj nacionalnega zdravstvenega zavarovanja z namenom, da zniža prevelike stroške za zdravstvo v preteklih letih. Japonska farmacevtska industrija se deli na tri dele. Prvo sestavljajo štiri največja farmacevtska podjetja, ki so s svojimi zdravili prisotna tudi izven Japonske, in sicer v ZDA in EU. V drugo skupino spadajo ostala podjetja, ki izven meja Japonske niso prisotna. V zadnji pa so generična podjetja. Zniževanje cen na Japonskem trgu je močno vplivalo na največja 4 podjetja, ki bodo morala v prihodnosti povečati svoje aktivnosti na tujih trgih. Domača podjetja se bodo morala združevati, da bodo preživela v težkem okolju. V nasprotnem primeru ne bodo preživela, ali pa jih bodo kupile tuje multinacionalke. Na drugi strani se generiki v boljšem položaju, ker je vlada spoznala, da je spodbujanje generičnih zdravil zelo učinkovito pri zniževanju stroškov za zdravila in tako spremenila politiko v prid generični proizvodnji. Generična proizvodnja pritiska na zakone o intelektualni lastnini. Na področju generičnega predpisovanja in izdajanja pa so se že zgodila spremembe. Uvedena je bila generična substitucija in finančna spodbuda za zdravnike, ki predpisujejo generična zdravila (Saigusa

2006: 23). Nehru se sicer strinja z generičnim razvojem Japonske v smislu, povečevanja generičnega trga in uvedbo generične substitucije, vendar navaja podatke raziskave, ki kažejo, da se dve tretjini Japonskih zdravnikov upirata generičnemu predpisovanju. Taka družbena prepreka bo v prihodnosti ovirala razvoj generičnega trga (Nehru 2006b: 44).

### **3.5 BRAZILIJA, RUSIJA, INDIJA IN KITAJSKA**

Zelo velik potencial za prodajo zdravil predstavljajo države: Brazilija, Rusija, Indija in Kitajska (BRIK), ki skupaj predstavljajo 41% svetovne populacije, zato je njihov trg zdravil neizmeren potencial za prodajo zdravil. Vrednost celotnega trga zdravil leta 2005 je z 22% rastjo zrasla na 22,5 milijard USD. Kljub temu, da je delež BRIK trga glede na svetovni trg skromen (4,2%), pa bodo nekatere BRIK države s tako rastjo do leta 2010 dosegle nekatere evropske države (Nehru, 2006a:20). Rast prodaje zdravil je odraz povečanja vlaganj v zdravstveno varstvo, tako v javnem kot tudi privatnem sektorju. Privatno vlaganje se je od leta 2003 do 2004 povečalo za 7% , ki v vseh treh državah ,z izjemo Rusije, predstavlja več kot 50% vlaganj v zdravstveno varstvo (Nehru, 2006a: 27). Brazilija, Indija in Kitajska imajo močno prisotno domačo proizvodnjo zdravil, ki proizvaja generična zdravila. Tu prihaja do neenakopravno določenih cen, glede na to ali zdravilo proizvaja domače ali tuje multinacionalno podjetje. Nekatera tuja podjetja so odnehala, saj ne zmorejo obstoja na trgu s tako nizkimi cenami. Poleg tega pa so pred kratkim v WTO (Svetovno trgovinsko organizacijo) vstopile Brazilija, Indija in Kitajska, kar pomeni, da bodo morale spoštovati patentno zaščito. Iz tega vidika je torej pričakovati zvišanje cen na raven, pri kateri bodo lahko konkurenčna tudi multinacionalna podjetja. Cenovni sistemi in sistemi doplačil v BRIK državah, s katerimi je možno zelo učinkovito nadzorovati izdatke za zdravstveno varstvo, so šibki in neučinkoviti. Seznami osnovnih zdravil so omejeni, kljub poskusom državnih institucij pri zniževanju cen, so stroški zdravil na prebivalca narasli. Tudi ostali mehanizmi so slabo razviti, vendar je opaziti pozitiven trend pri spodbujanju predpisovanja in porabe generičnih zdravil (Nehru, 2006a: 35–38).

### **3.6 TRENDI IN NAPOVED ZA PRIHODNOST FARMACEVTSKEGA TRGA**

Rast generičnega trga je odvisna od patentne zaščite inovativnih originatorjevih zdravil. V letih od 2003 do 2007 bo potekla patentna zaščita zdravil, katerih skupna prodaja znaša 1,5 milijarde evrov letne prodaje, kar se prevede v tržni potencial 450-ih milijonov evrov letne prodaje generičnih zdravil (Cloud 2003: 4).

Prihodnost originatorjev narekujejo visoki stroški za raziskave in razvoj, vedno daljši čas razvijanja in lansiranja novega zdravila, vedno večja konkurenca. Vse to kaže na vedno težje in bolj tvegane odločitve originatorjev (glej Jackson 2003: 20–21).

Zaradi konstantnega zniževanja cen se proizvodnja preprostih generikov, ki se proizvajajo v velikih količinah, kmalu ne bo več splačala in se bo zato preselila v države s cenejšo delovno silo in nižjimi stroški proizvodnje. Iz Evrope naj bi se premik zgodil v Vhodno Evropo in Indijo. Iz ZDA pa v Latinsko Ameriko (glej Wittner 2004: 155–157). Generična proizvodnja na razvitih trgih bo ostala in se bo ukvarjala z generiki z dodano vrednostjo, kar pomeni, da se bo oblika in način doziranja iz tablet razvila v obliže, pršila, kreme, itd. ter iz injekcij v druge oblike. Zmanjšalo naj bi se tudi število doziranj pri daljših terapijah. Drugo vejo razvoja pa predstavlja biofarmacija, ki se ukvarja z razvojem beljakovinskih molekul, ki se jih pridobiva iz živih celic, kot so eritropoetin, insulin ali človeški rastni hormon. Prvim biofarmacevtskim zdravilom so že potekli patenti, kar predstavlja velik izziv in tržni potencial za proizvodnjo biogenerikov ali biološko primerljivih zdravil, vendar je na tem področju zakonodaja tudi še v povojih. EU je v 2006 odobrila prošnjo za generična biofarmacevtska zdravila. V Avstraliji se človeški hormon za rast že prodaja. Na tem področju pa ZDA zaostajajo za svetom (Jaeger 2006: 20).

Daljša prihodnost farmacevtske industrije je neznana. Jackson (2003) v svoji napovedi prihodnosti izpostavi 4 scenarije, ki govorijo o prihodnosti farmacevtskega trga:

1. scenarij govori o porasti in združevanju podjetij v super podjetja, ki bodo edina imela možnost tekmovati in preživeti v boju za tržni delež. Raziskave in razvoj bodo temeljili na biotehničnih proizvodih, ki predstavljajo prihodnost razvoja in zaslužka.
2. scenarij izpostavi zniževanje stroškov za zdravila. Kupci zdravil bodo zahtevali vedno več zdravil za manj denarja. Farmakološka podjetja se bodo zanašala na dražja, odmevna in uspešna zdravila, ki pa ne bodo ponudila dovolj zaslužka za preživetje in iskali bodo nove alternative za plačevanje. Trženje usmerjeno v potrošnika postane kritično.
3. scenarij pravi, da bodo nadzor in vodilne položaje na trgu prevzela biotehnično usmerjena podjetja. Farmakološka podjetja ne bodo zmožna razvijati dovolj novih proizvodov, ki bi jim zagotavljala dovolj visoke stopnje prodaje. Ta podjetja se zmanjšajo in postanejo partnerji biotehničnim podjetjem.
4. scenarij je bolj temen in prihodnost vidi kot smrt farmacevtskih podjetij, ki v vedno bolj konkurenčnem okolju ne bodo mogla vzdrževati nizkih cen. Stroški za raziskave in razvoj bodo previsoki. Ne bo se jim uspelo prilagoditi spremembam v novem marketinškem okolju (Jackson 2003: 145).

## **4. VPLIV DRŽAVE NA ZNAČILNOSTI GENERIČNIH TRGOV**

Farmacevtski izdelki rešujejo življenja in dvigujejo kvaliteto življenja svetovnemu prebivalstvu. Farmacevtska industrija je tako ves čas na očeh svetovne javnosti, ki si v kontekstu zdravil večkrat postavlja moralna vprašanja.

Veliko avtorjev na različne načine izpostavlja vlogo države. Farmacevtski trg in njegovo delovanje je kompleksno in tudi vloga države v njem ni enostavna in enostranska. Vseeno lahko rečemo, da država skozi pravne in zakonodajne mehanizme, kot so patentna zaščita, sistem oblikovanja in določanja cen zdravil, stopnje povračil in višine doplačil vpliva in spreminja značilnosti generičnih trgov, kot so cene zdravil, generična penetracija, vstop in število generikov na trgu. Razlogi za vpliv na generični trg so zniževanje stroškov, ki jih ima država s kupovanjem zdravil. Te osnovne hipoteze ne moremo potrditi brez bolj konkretnih delovnih hipotez. Iz literature lahko določimo nekatere bolj direktne vplive državnih mehanizmov na določene značilnosti trgov:

- država s sistemom določanja cen direktno vpliva na cene zdravil na trgu;
- država s strogim sistemom določanja cen zmanjšuje število generičnih konkurentov na trgu in generično penetracijo;
- država s strogim sistemom določanja cen znižuje cene tako generičnih kot tudi originatorjevih zdravil;
- država s šibko zakonodajo na področju intelektualne lastnine omogoča zgodnji prihod generikov na trg.

Te hipoteze bom v nadaljevanju poskušal potrditi. Najprej bom analiziral 14 svetovnih trgov, znotraj katerih bom izpostavil državno zakonodajo, ki ureja mehanizme za vplivanje na generične trge. Poleg analize zakonodaje pa bom prikazal tudi dogajanje na trgu samem skozi že omenjene parametre, na katere država vpliva s svojimi zakoni in mehanizmi.

## **5. METODOLOGIJA**

Za svojo analizo geografskih trgov sem uporabil podatke iz sekundarnih virov. V prvem delu analize sem zbral vse podatke iz trgov, ki se nanašajo na zakonodajo (patentni zaščiti, podatkovni ekskluzivnosti, tržni ekskluzivnosti, ponovni oceni proizvoda, sistemu določanja cen, povračilih in doplačilih, določilih zdravnikom in farmacevtom). Podatke sem črpal predvsem iz poročil agencije Business Monitor International, ki vsako četrletje osveži podatke za določene trge o dogajanju in spremembah na farmacevtskem trgu. Drugi del podatkov sem pridobil iz baz podatkov, ki obstajajo posebej za farmacevtsko industrijo

za različne trge in zbirajo zelo natančne podatke o prodaji zdravil. To so baze: PADDS za ZDA, Japonsko, Francijo, Nemčijo, Veliko Britanijo, Italijo, Španijo, Nizozemsko in Madžarsko; PharMIS za Slovenijo; Cegedin za Romunijo; IMS za Češko in Poljsko ter RMBC za Rusijo.

V analizi sem najprej izračunal delež stroškov za zdravila glede na bruto družbeni proizvod (BDP), ki sem ga izračunal iz letne prodaje in bruto družbenega proizvoda od leta 2002 do 2006. BDP sem povzel po internetni enciklopediji Wikipedija. Nato sem za vsak trg identificiral vse korporacije, ki so v letu 2006 prodajale zdravila na posameznem trgu. Število korporacij sem omejil in v analizo vključil le največje korporacije, ki skupaj predstavljajo 85% trga. 85% mi je v nadaljnji analizi predstavljalo 100% trga. Znotraj teh korporacij sem nato ločil generike in originatorje na podlagi šifranta, ki velja v podjetju Lek d.d., ter izračunal kolikšen finančni in količinski delež so imeli. Naprej sem pregledal povprečne cene v obdobju od začetka leta 2002 do konca leta 2006. Povprečne cene zdravil sem izračunal iz razmerja med finančnim zneskom in količino prodanih škatel zdravil. Cene sem izračunal za celoten trg, dodal pa sem še cene generikov in originatorjev, ki sem jih izračunal iz cen že prej omenjenih korporacij.

Analiziral sem tudi erozijo cen, ki pomeni enoten vstop več generičnih zdravil na trg in zniževanje cen po vstopu slednjih na trg. Spremenljivko sem določil na podlagi 4. aktivnih substanc: simvastatina, omeprazola, sertralina in klaritromicina, ki so jim patenti na trgih potekli v obdobju od leta 2002 do leta 2006. Za vsako od substanc sem zbral podatke o prihodih različnih proizvajalcev na trg in primerjal cene originatorjev s cenami generikov od obdobja vstopa generikov na trg do konca leta 2006.

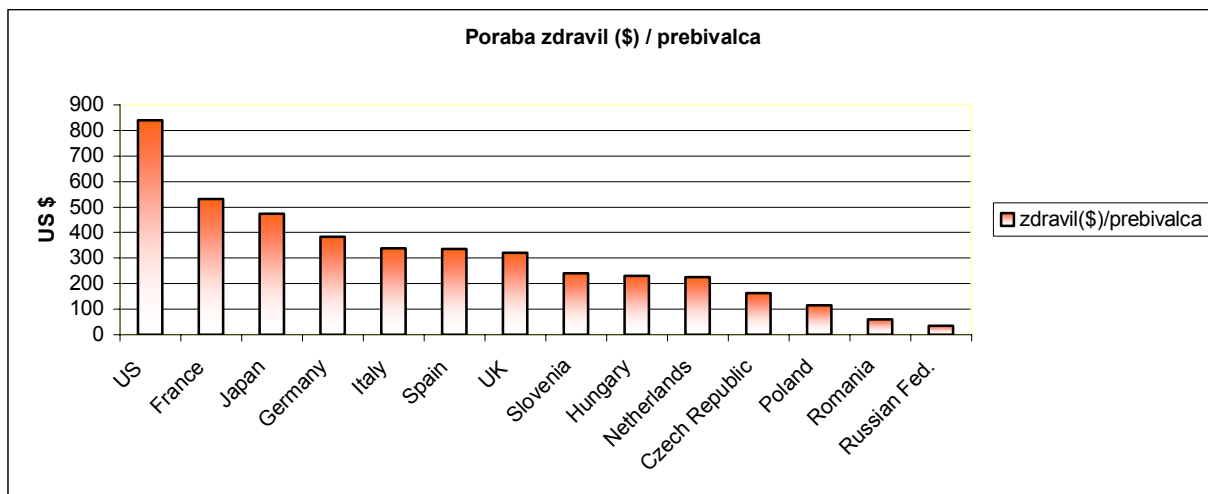
Analiza vsakega izmed izbranih geografskih trgov je sestavljena iz dveh delov. Prvi del obsega pravno zakonsko ureditev na področju intelektualne lastnine, državnih sistemov za določanje cen in povračil za zdravila ter zakonskih določil s katerimi država spodbuja ali zavira uporabo cenejših generičnih zdravil. To so neodvisne spremenljivke, ki sem jih povzel iz sekundarnih virov. Drugi del je sestavljen iz odvisnih spremenljivk, ki določajo značilnosti trga. Med slednje sem vključil delež stroškov za zdravila glede na bruto družbeni proizvod (BDP), število konkurentov znotraj 85% trga (generikov in originatorjev), generično penetracijo ali delež prodaje generikov (količinsko in finančno),

povprečne cene na trgu v obdobju od 2002 do 2006 (skupno povprečje in povprečje generikov ter originatorjev) in enoten vstop in erozijo cen po preteku patenta.

## 5.1 VZOREC

V nalogi sem analiziral 14 svetovnih trgov, ki predstavljajo poglobitni del globalnega farmacevtskega trga. Analiziral sem: ZDA, Japonsko, Nemčijo, Francijo, Veliko Britanijo, Italijo, Španijo, Nizozemsko, Madžarko, Poljsko, Češko, Rusijo, Romunijo in Rusijo. Vsi analizirani trgi skupaj so v letu 2006 predstavljali skoraj 80 % svetovne prodaje zdravil. ZDA in Japonska skupaj predstavljata dobrih 55% svetovnega trga. Nemčija in Velika Britanija sta zelo velika in generično razvita trga, z urejeno zakonodajo. Prav tako so Francija, Italija in Španija zelo veliki trgi, kjer generična penetracija še ni vidna. Poleg tega so ZDA, Francija in Japonska prve tri države glede na porabo zdravil na prebivalca. Poraba je lepo vidna na sliki spodaj. Nizozemski generični trg je ravno tako lepo razvit in zanimiv za analizo. Poleg velikih trgov sem v analizo vključil še Madžarsko, Poljsko in Češko, pri katerih je z vstopom v EU na področju zakonodaje prišlo do sprememb, ki se odražajo na trgu in so zelo zanimive za analizo. V analizo sta vključeni še Rusija in Romunija, ki sta glede na število prebivalcev še zelo nerazvita trga. Na grafu 1 je prikaza poraba zdravil na prebivalca v razvitih evropskih državah.

Slika 5.1.1: Poraba zdravil v USD glede na prebivalca.



## **6. ANALIZA GEOGRAFSKIH FARMACEVTSKIH TRGOV**

### **6.1 ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE**

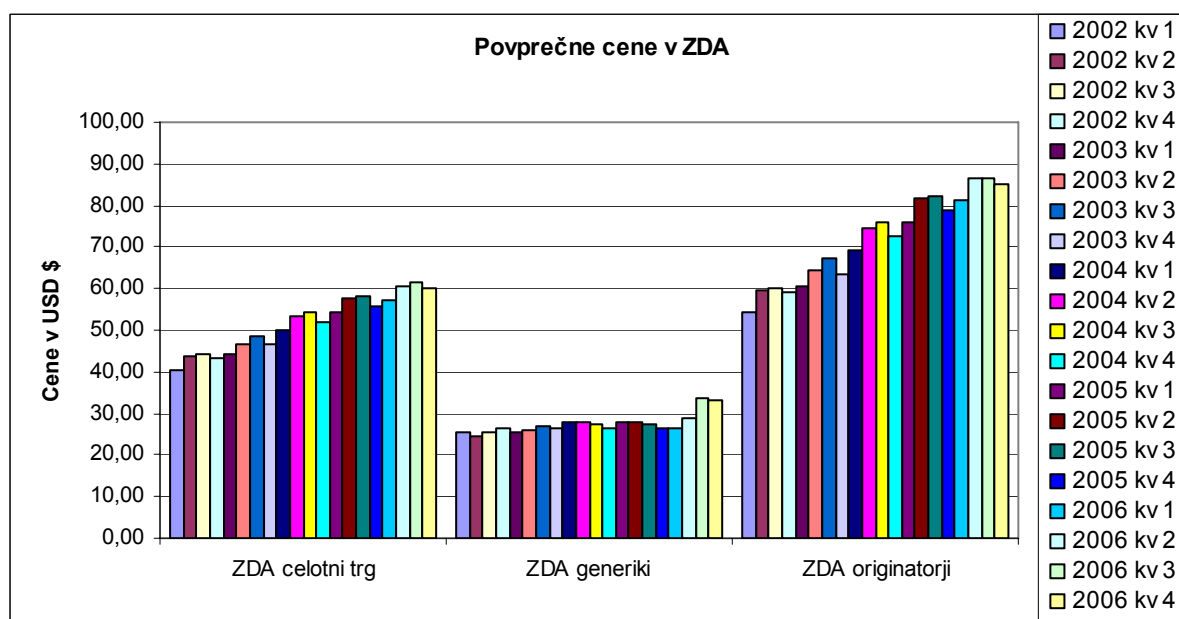
Združene države Amerike so največji svetovi farmacevtski trg in predstavljajo 45,6% svetovnega trga, kar pomeni 273,5 milijarde USD prodaje zdravil v letu 2006 (BMI 2006a: 7). Glavna institucija, ki ureja zakonodajo na področju zdravil je FDA (Food and Drug Administration) oziroma Administracija za hrano in zdravila. FDA je ena najbolj uglednih svetovnih ustanov na področju urejanja patentne zaščite znotraj farmacevtskega trga. Vsi patenti, ki obstajajo znotraj farmacevtske panoge so zajeti v t.i. »Orange book« oziroma »Oranžni knjigi« (BMI 2006a: 20). Leta 1984 je FDA sprejela Hatch-Waxmanov zakon, ki je poskušal združiti interese tako originatorjev kot generikov. Na eni strani je zakon podaljšal patentno zaščito iz 17 na 20 let z možnostjo podaljšanja za 3 leta, če se odkrije nova indikacija za zdravilo in za dodatnih 6 mesecev, če gre za pediatrično uporabo. Na drugi strani pa je zakon omogočil generikom razvoj zdravila, že pred padcem patenta. Za dokazovanje učinkovitosti in varnosti, pa so se generiki lahko sklicevali na teste in podatke originatorja, kar je generikom občutno zmanjšalo stroške razvoja. To imenujemo tudi Bolar klavzula. Kot prednost za originatorje, je zakonodaja dolžna zamakniti registracijo generične kopije za 30 mesecev, če generik vloži vlogo za registracijo generične kopije pred potekom patenta. Generik s tem trdi, da kršitve patenta ni bilo, originator pa s tožbo dokaže kršitev le-tega. Na drugi strani, zakon omogoči prvemu generiku, ki vloži prijavo za registracijo, 180-dnevno ekskluzivnost na trgu v odnosu do drugih generikov (Wittner 2004: 72–75). Skozi leta so tako originatorji kot generiki našli taktike, kako obiti zakon in FDA je leta 2002 sprejela nov zakon, ki je dopolnil Hatch-Waxmanov zakon, to so McCain-Schumerjeva zakoni. Leta 2003 pa še dodatno Gregg-Shumarjev zakon. 30-mesečna prepoved se uveljavlja le, če originator toži generika v 45-ih dneh od oddaje vloge za registracijo. Zakon sedaj dodatno poostreno selekcionira originatorjeve patente in zavrne površne in nesmiselne patente. Sedaj obstaja možnost, da generiki zgubijo 180-dnevno ekskluzivnost, če z originatorjem sklenejo kakšen taktičen dogovor, ki bi lahko škodil ali blokiral ostalo konkurenco (glej Wittner 2004: 80–83).

Specifika trga oziroma zakonodaje je tudi področje oblikovanja cen in povračil. V ZDA ni cenovnega sistema in FDA na tem področju ne postavlja nobenih omejitev. Poleg tega pa kupce zdravil delimo na javni in privatni sektor. Privatni sektor obsega kar 65% celotne prodaje zdravil. Znotraj javnega sektorja pa so kupci naslednji: javni zdravstveni zavod,

Medicaid, ki skrbi za tiste, ki si ne morajo urediti zdravstvenega zavarovanja drugje in pa Medicare, ki preskrbuje zdravila za upokojence (BMI 2006a: 22). Kot ukrep za zmanjševanje stroškov za zdravila, so v ZDA uvedli generično substitucijo in INN predpisovanje (BMI 2006a: 24).

Kot smo omenili, so ZDA največji svetovni trg z letno prodajo 273,5 milijarde USD, kar za ZDA pomeni 2,06% njihovega BDP. Delež prodaje zdravil glede na BDP raste, saj je leta 2002 znašal 1,9%. Znotraj 85% prodaje se nahaja 33 korporacij, od katerih je 6 generičnih in 27 originatorskih. Penetracija generikov glede na prodajo škatel znaša 18%, če pogledamo finančni delež pa je penetracija 7%. Cene v ZDA so med najvišjimi na svetu. Povprečna cena ob koncu leta 2006 je bila 60 USD na škatlo zdravil. Iz spodnje slike 6.1 lahko vidimo, kako je rasla povprečna cena v petih letih. Vidimo tudi, da so generična zdravila približno polovico cenejša od originatorjevih.

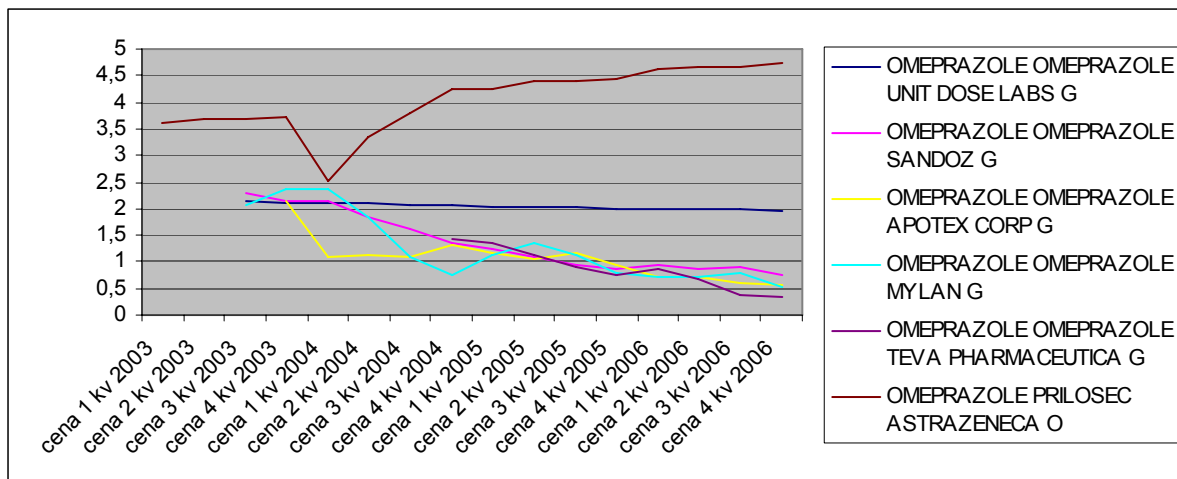
Slika 6.1.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v ZDA v USD



Erozija cen po padcu patenta je v ZDA zelo očitna. Pri vseh štirih primerih lahko jasno vidimo prihod generikov na trg po preteku patenta. Erozijska cena je najlepše vidna pri omeprazolu, kjer so generiki vstopili na trg v tretjem kvartalu 2003. Takratna cena zdravila Prilosec podjetja AstraZeneca, je bila 3,68 USD. Generiki pa so vstopili na trg s povprečno ceno 2,16 USD. AstraZeneca je v začetku 2004 spustila ceno na 2,5 USD, a jo nato do

konca 2006 zviševala na končnih 4,73 USD. Generiki so po vstopu le še zniževali svojo ceno in na kocu z 0,8 USD dosegali le 17 % cene originatorja.

Slika 6.1.2 : Cene originatorja in generikov za omeprazol v ZDA v USD



Če celostno povzamem ostale tri primere, gre povsod za jasen vstop generikov na trg po padcu patenta. Vstopu sledi erozija cen, ki je lepo vidna pri klaritromicinu in simvastatinu. Padec patenta pri sertralinu se je zgodil pozneje in generiki so na trg vstopili s tretjim kvartalom 2006, zato erozija ni opazna znotraj mojih podatkov. Slike ostalih treh primerov so v prilogi.

## 6.2 JAPONSKA

Japonski trg je drugi največji trg na svetu. Prodaja je v letu 2006 skupaj znašala 56,7 milijard USD, kar znaša 9,5% svetovne prodaje zdravil (BMI 2007a: 2). Japonska je članica Svetovne trgovinske organizacije (WTO) in ima glede patentov usklajeno zakonodajo z ostalimi članicami (BMI 2007a: 3).

Glavna institucija, ki ureja zakonodajo na področju zdravil je Ministrstvo za zdravje, znotraj katerega je za zdravila pristojna Agencija za medicinske pripomočke (Pharmaceutical and Medical Devices Agency – PMDA) (BMI 2007a: 5).

Na področju patentne zaščite in registracije generične kopije zdravila, ima Japonska zelo stroge predpise. Patentna zaščita traja 20 let, poleg tega obstaja večkratna možnost podaljšanja za 5 let z vsako na novo odkrito indikacijo zdravila. Podobno kot v Evropi, tukaj obstaja nekakšna zaščita podatkov, ki ji pravijo ponoven pregled podatkov, podobno

kot podatkovna ekskluzivnost v EU. Obdobje ponovnega pregleda zdravila traja od 4 do 10 let. V povprečju je to 6 let. V tem času generiki ne smejo vložiti prošnje za registracijo, tudi če s tem ne kršijo patenta. Generiki ne smejo vložiti prošnje, če ima generična kopija samo tisto indikacijo, ki ji je potekel patent (Saigusa 2006: 32–33).

Sistem cen in povračil je na Japonskem v pristojnosti Ministrstva za zdravje. Sistem je zelo kompleksen in okoren. Zaradi počasnosti sistema prihaja do zakasnitev pri lansiranjih novih proizvodov na trg (BMI 2007a: 7).

Ministrstvo določi fiksno ceno za vsako blagovno znamko zdravila na recept. Te cene se obnovijo in pregledajo vsaki 2 leti. Od leta 2004 so cene generičnih kopij predstavljale 70% cene originatorjevega zdravila (Kawamura 2006: 9). Stopnja povračila se določa glede na več kriterijev, ki skupaj doprinesejo h končni stopnji povračila:

Inovativnost (klinična uporaba, učinkovitost in varnost, ter višja terapevtska prednost med obstoječimi načini zdravljenja) ima od 50% in 100% stopnjo povračila.

Uporabnost I. (klinična uporabnost + učinkovitost in varnost ali večja terapevtska prednost med obstoječimi načini zdravljenja + učinkovitost in varnost inovativnih zdravil) ima od 25% so 40% stopnjo povračila.

Uporabnost II. (izboljšana uporabnost ali varnost, izboljšana varnost za medicinsko osebje, izboljšana metoda zdravljenja in nižji vpliv na okolje) ima od 5% do 20% stopnjo povračila.

Drugi kriteriji (»zdravila sirote« od 3% do 10%, nova kemična entiteta od 1,5% do 4,5% in pediatrična indikacija od 3% do 10%).

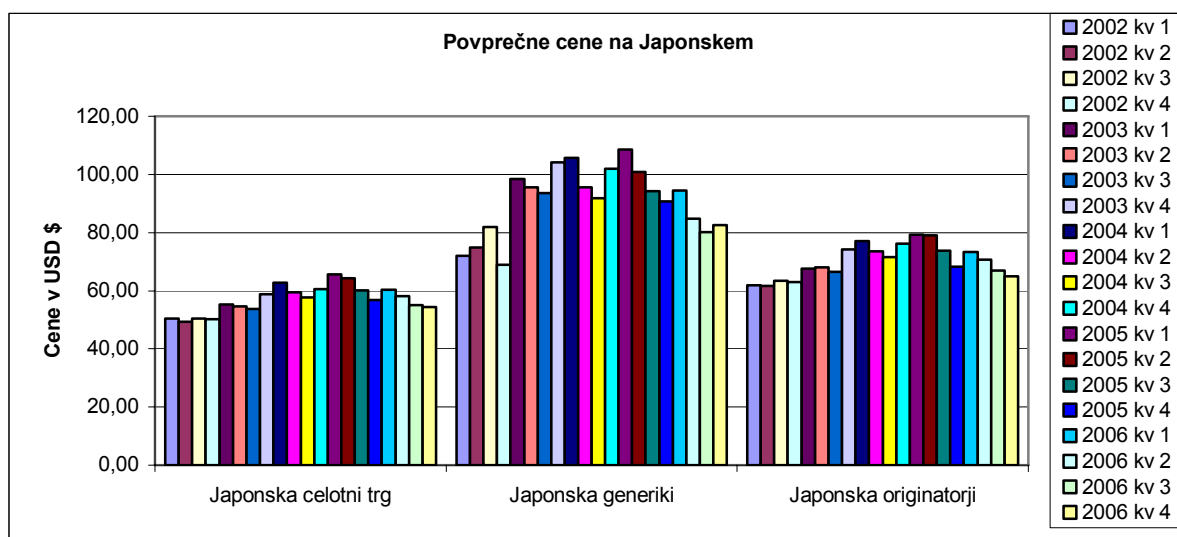
(BMI 2007a: 8).

Da bi znižalo stroške za zdravila, je Ministrstvo za zdravje aprila 2006 znižalo cene zdravil. Cene originatorjevih zdravil so se znižale za 6,7%, generična pa za 14,9%. Oktobra 2006 je bil sprejet dodaten ukrep, ki je pomenil povečanje deleža doplačil pacientov iz 20% na 30% (Kawamura 2006: 10–12).

Poleg cenovne politike je Ministrstvo sprejelo nekatere spodbude za zdravnike in farmacevte, da bi povečali uporabo generičnih zdravil. Leta 2002 so uvedli finančno spodbudo v višini 0,17 USD na recept, če zdravnik predpiše generično zdravilo, ter enako nagrado, če farmacevt v lekarni izda generično zdravilo. Lekarnar dobi dodatnih 0,85 USD, če pacientu poda informacije o generičnih zdravilih. Leta 2006 je bila uvedena generična substitucija, ki jo mora zdravnik odobriti in je za to nagrajen z 0,17 USD (Saigusa 2006: 21–23).

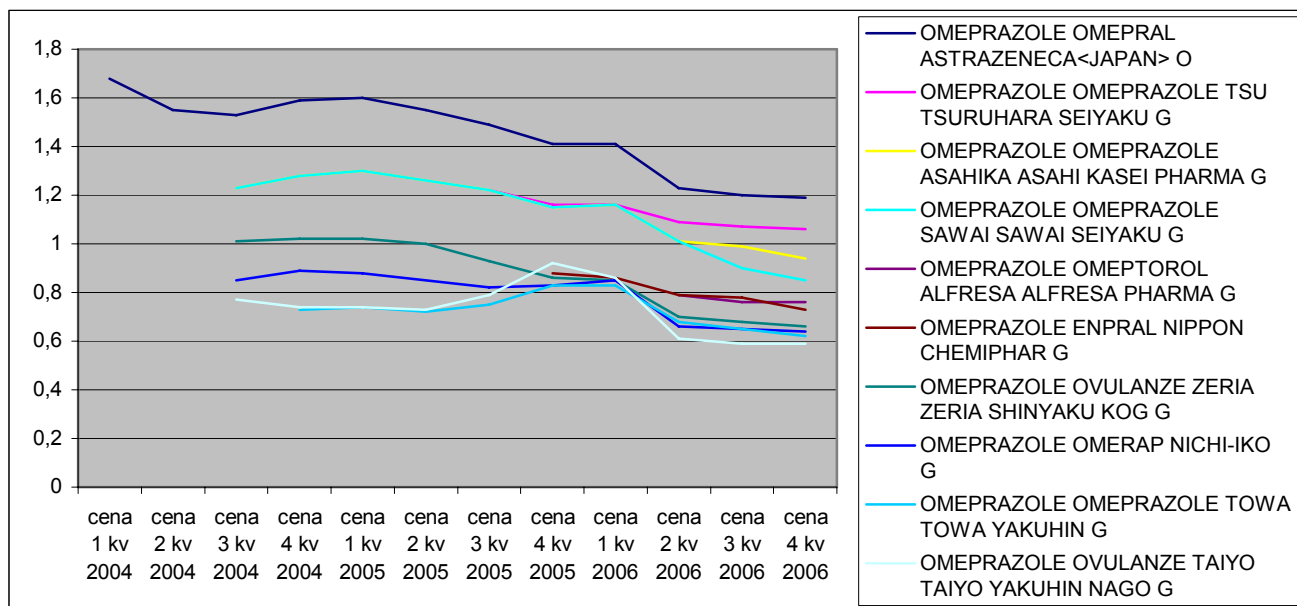
Japonska je drugi največji farmacevtski trg na svetu, katerega prodaja je v letu 2006 znašala 56,7 milijarde USD, kar znaša 1,27 % njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP je bil najmanjši leta 2002 in sicer 1,19 %, do leta 2005 je zrasel na 1,34% in se do 2006 znižal na 1,27%. Na Japonskem je v 85% trga 39 korporacij, od katerih je samo ena generična, ostalih 38 pa originatorskih. Penetracija generikov je temu primerno nizka in znaša 1% – gledano količinsko in finančno. Na Japonskem so cene zdravil primerljive cenam v ZDA. Leta 2006 je povprečna cena zdravila znašala 54,31 USD. Pri ceni generikov je pri Japonski prišlo do sistemske napake, ker sem v analizo vzel cene samo enega generika, ki seveda ne predstavljajo povprečja. Iz spodnjega grafa lahko vidimo, da so se cene v zadnjih dveh letih znižale. Povprečna cena originatorjevega zdravila je dosegla najvišjo vrednost pri 79 USD, in sicer na začetku leta 2005.

Slika 6.2.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 na Japonskem v USD.



Erozija cen na Japonskem ni tako izrazita. Omeprazol je najlepši primer, ki kaže na enoten generični vstop na trg v tretjem kvartalu 2004. AstraZeneca se je na Japonskem trgu omeprazola pojavila z Omepralom. Njegova cena v tretjem kvartalu je bila 1,53 USD, generiki so na trg vstopili s povprečno ceno 1,01 USD. Do konca 2006 so se cene vseh zniževale. Originatorjeva cena na koncu 2006 je bila 1,19 USD, generična pa v povprečju 0,76 USD, kar je 64% cene originatorja.

Slika 6.2.2: Cene originatorja in generikov za omeprazol na Japonskem v USD



V prilogi si lahko vidite primera ostalih dveh molekul. Klaritromicinu je patent na Japonskem padel pozneje. Generiki so na trg vstopili pozno in je erozija zato neopazna. Pri simvastatinu pa gre za specifičen primer, kjer je na trg vstopilo več proizvajalcev in ne moremo vedeti, kakšno je ozadje zgodbe.

### 6.3 EVROPSKA UNIJA

Preden preidemo k analizi in stanju na posameznih trgih držav članic Evropske unije, bi rad predstavil zakonodajo, ki je enotna v vseh državah EU, saj so bili zakoni znotraj držav sprejeti na podlagi EU direktiv (2001/83/EC, 2004/27/EC, 65/65/EEC, 75/318/EEC in 75/319/EEC). Osnova zakonodaje, ki ureja intelektualno lastnino je patentni zakon. Uredba EU 1768/92 določa obdobja patentne zaščite na 20 let, obstaja tudi možnost podaljšanja za dodatnih 5 let do največ 15 let, vendar pa je z direktivami v EU intelektualna lastnina urejena še dodatno (BMI 2006b: 7).

Direktiva 65/65/EEC, ki je bila sprejeta 26. januarja 1965 določa postopek, da morajo vlagatelji prošnje za odobritev proizvodnje in lansiranja zdravila na trg, predložiti farmakološke in klinične teste, ki dokazujejo delovanje, učinkovitost in varnost zdravila. V primeru, da je vsa dokumentacija skladna z določili, mora pristojna institucija v državi v 120 dneh odobriti proizvodnje in lansiranja.

Z direktivo 75/318/EEC in direktivo 75/319/EEC, ki sta bili sprejeti 20. maja 1975 so standardi testiranja in dokumentacije še bolj obsežno in natančno razloženi. Poleg tega s to

direktivo EU skrajša čas odobritve iz 120 na 90 dni od datuma vložitve prošnje za odobritev.

Nove spremembe v zakonodaji so se zgodile 6. novembra 2001, ko je bila sprejeta nova direktiva 2001/83/EC, ki poskuša enako kot zakonodaja v ZDA nekako združiti interese tako originatorjev kot tudi generikov. V EU se uvaja, podobno kot v ZDA, podatkovna ekskluzivnost, ki pomeni, da za registracijo zdravila generiki ne morejo uporabljati originatorjevih podatkov, ampak morajo za to počakati do izteka obdobja podatkovne ekskluzivnosti. Obdobje lahko traja od 6 do 10 let, odvisno od države. Direktiva je imela nekaj pomanjkljivosti, zato je 31. marca 2004 stopila v veljavo nova direktiva 2004/27/EC, ki je prinesla kar nekaj korenitih sprememb. Podatkovna ekskluzivnost, ki je do takrat trajala med 6 in 10 let, odvisno od države, je bila poenotena na 10 let. Generiki lahko vložijo prošnjo za odobritev šele po 8 letih in za odobritev lahko uporabijo originatorjeve podatke o učinkovitosti, farmakoloških in kliničnih testih ter varnosti zdravila. Lansiranje generika pa je mogoče šele po izteku 10-letnega obdobja. Z novo indikacijo je mogoče podatkovno ekskluzivnost podaljšati še za eno leto. Nov sistem podatkovne ekskluzivnosti na hitro lahko zapišemo tudi kot sistem 8+2+1. Direktiva 2004/27/EC povečuje unifikacijo in centralizacijo postopkov v EU. Podatkovna ekskluzivnost tako prek centraliziranega postopka velja za vse države članice, po preteku podatkovne ekskluzivnosti pa je originatorjevo zdravilo lahko referenčno zdravilo za generike v vseh državah članicah. Za generike direktiva 2004/27/EC uvaja novost, ki se ji reče tudi »klavzula zaton« (»Sunset clause«), ki dovoljuje prepoved odobritve trženja v primeru, da se zdravilo ni pojavilo na trgu 3 leta po odobritvi (glej Wittner 2004: 89–93).

### **6.3.1 FRANCIJA**

Francija ima največji evropski farmacevtski trg. Prodaja je leta 2006 znašala 34 milijard dolarjev, kar znaša 5,7% svetovne prodaje zdravil. Za zakonodajo na področju farmacije je pristojno Ministrstvo za zdravje. Vsi proizvodi pa morajo biti odobreni s strani Agencije za varnost zdravstvenih proizvodov (Healthcare Product Safety Agency). Temeljna zakonodaja, ki ureja farmacevtski trg glede patentov in podatkovne ekskluzivnosti, so že prej omenjene Evropske direktive (BMI 2007b: 5). Referenčni sistem cen glede na aktivno substanco so v Franciji uvedli leta 2003. Referenčna cena se določa s povprečno ceno generikov. Uvedba sistema je na trgu povzročila padec originatorjevih cen na stopnjo referenčne cene.

Cene zdravil v Franciji naj bi bile nižje kot drugje v EU. Generična zdravila naj bi bila vsaj 30% cenejša od originatorjevih zdravil. Leta 2005 je država znižala cene generikov na 40% pod ceno originatorja. Leta 2006 je z novim znižanjem razlika v ceni med generiki in originatorji dosegla 50%.

Povračila se oblikujejo glede na aktivno substanco. Stopnja je določena glede na rabo zdravila. 100% stopnjo povračila imajo zdravila, ki nimajo substitutov in se uporabljajo za resna bolezenska stanja, 65% stopnjo povračila imajo zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje resnih zdravstvenih motenj in 35% tista zdravila, ki se uporabljajo za neresne oz. nekritične motnje.

Poleg referenčnega sistema cen in povračil so v Franciji uvedli dodatne spodbude pri zdravnikih, farmacevtih in pacientih, da bi znižali državne stroške za zdravila. INN predpisovanje je dovoljeno od leta 2002. Združenje zdravnikov je doseglo dogovor, da bodo zdravniki predpisali vsaj 25% receptov z INN imenom, v zameno za povišanje plačila na obisk pacienta za 5 evrov.

Lokalne skupnosti obveščajo oz. spodbujajo generično predpisovanje pri zdravnikih. Socialno varstvo izdaja publikacije, ki služijo zdravnikom kot pomoč pri predpisovalnih navadah. Zdravniki se počasi navajajo na generično predpisovanje, navajeni pa so predpisovati originatorska zdravila. Visoko cenijo tudi svobodo predpisovanja. Smernice za generično predpisovanje so bile vseeno določene, vendar ni nobenih sankcij za njihovo neizvajanje. Leta 2006 je država omejila število obiskov originatorjevih strokovnih sodelavcev pri zdravnikih.

Spodbude pri farmacevtih oziroma v lekarnah se odvijajo od leta 1999, ko je bila uvedena generična substitucija originatorjevih zdravil z generičnimi. To pomeni, da v primeru, da zdravnik predpiše zdravilo, ki ni več pod patentno zaščito in na trgu obstaja generični substitut, ali predpiše recept z INN imenom, farmacevt lahko izda generično zdravilo. Po drugi strani pa lahko tako zdravnik kot tudi pacient zahteva originatorjevo zdravilo. Država si je kot cilj za 2006 postavila 70% stopnjo generične substitucije.

Od 1999 farmacevti prejemajo fiksno plačilo za predpisan izdelek v višini 0,53 evra in drsno maržo, kar pomeni 26,1% vrednost ex-factory cene brez DDV za izdelke cenejše od

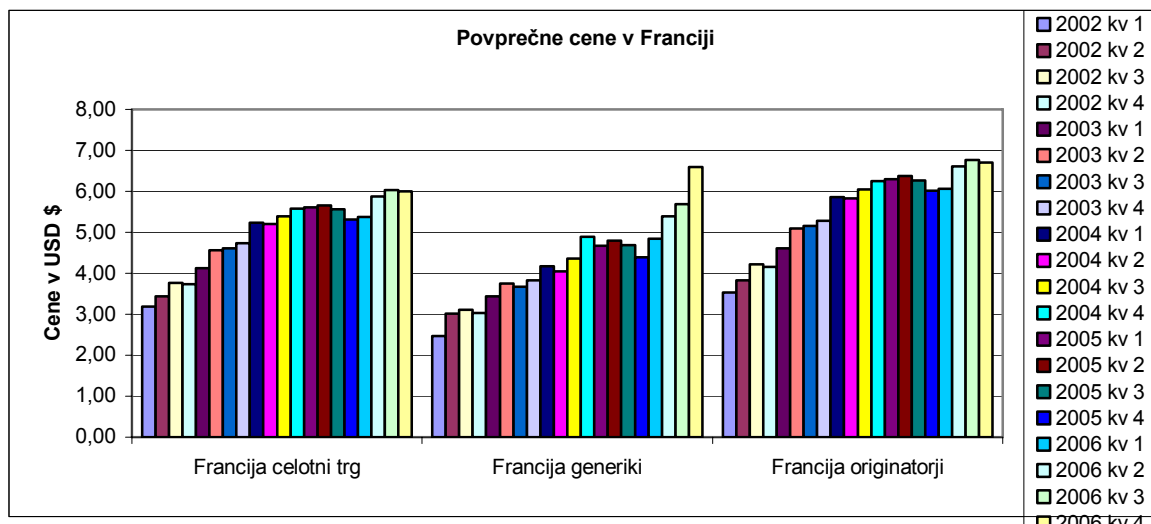
23 evrov in 10% za izdelke dražje od 23 evrov. Dodatno vlogo so pri spodbujanju izdajanja generičnih zdravil igrali popusti, ki so bili za generike in originatorje različni. Iz prvotne stopnje 10,74% za generike in 2,5% za originatorje se je 2004 ta stopnje povečala na 45% oziroma 6%. Vendar se je v letu 2006 znižala na 20%, za 2007 pa je predvidena le še 15%.

Tudi pacienti so bili deležni določenih spodbud z namenom povečanja uporabe generičnih zdravil. Doplačila pacientov so določena s fiksno ceno glede na recept in deležem cene za potrošnike, ki je različna glede na različne tipe zdravil. Ta plačila so krita s strani dodatnih privatnih zavarovalnic. Leta 2005 so pacienti, ki se zdravijo za kroničnimi boleznimi in jemljejo originatorjeva zdravila, prejeli osebno pismo s strani tretjega udeleženca pri plačilu (države), na katerem je bila predstavljena generična alternativa njihovemu zdravilu. Pismo je bilo poslano z namenom, da spremenijo navade pacientov pri jemanju originatorjevih zdravil. Če pacienti niso spremenili navad, so prejeli še telefonski klic z isto vsebino. S takim načinom so spremenili navade skoraj polovice pacientov (Simoens in De Coster 2006: 48–50).

Francoski farmacevtski trg je največji v Evropi, katerega prodaja je leta 2006 znašala 34 milijard USD, kar znaša 1,53% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila je bil najnižji leta 2002 in sicer 1,39%. Od takrat se je konstantno povečeval na 1,53% leta 2006.

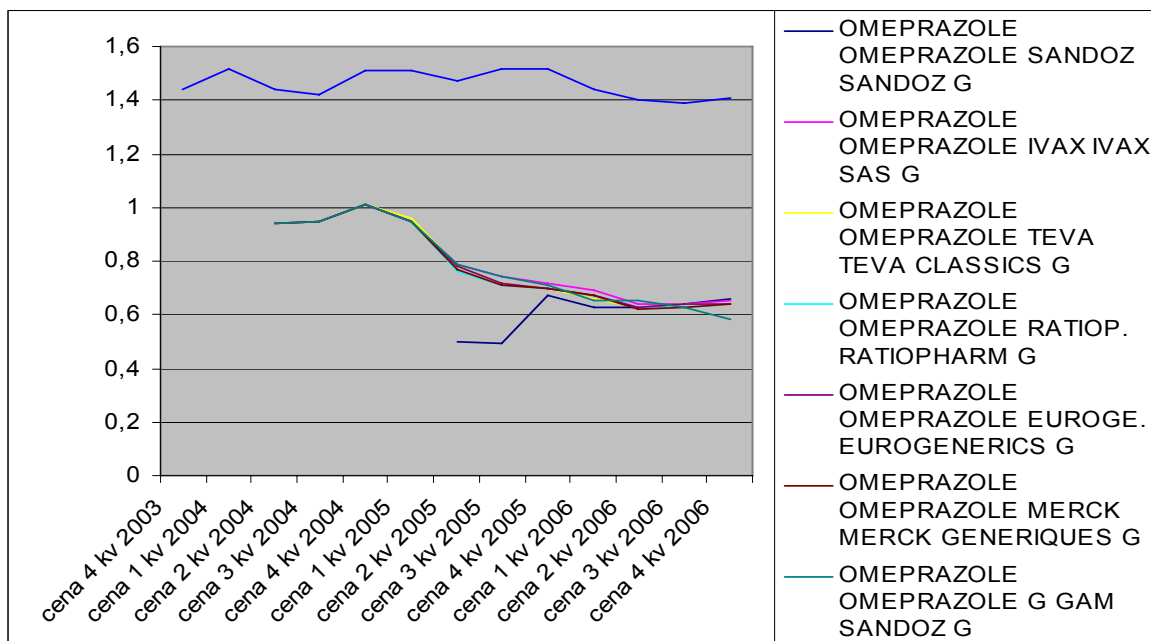
Znotraj 85% farmacevtskega trga spada 37 korporacij med katerimi so trije generiki in 34 originatorjev. Generična penetracija je količinsko in finančno enaka ter znaša 3%. Cene zdravil v Franciji so malo pod povprečjem glede na izbrane evropske trge. Povprečna cena zdravil ob koncu leta 2006 je znašala 6 USD. Od leta 2002 do 2006 vidimo zviševanje cen zdravil. V drugem kvartalu vidimo upad vseh cen za približno 0,25 USD, vendar se z začetkom 2006 zopet začne rast. Vidimo, da so cene generikov skoraj enake cenam originatorjev.

Slika 6.3.1.1 : Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Franciji v USD.



Erozija cen je v Franciji lepo vidna. Primer omeprazola lepo kaže zniževanje cen po vstopu generikov na trg, ki so na trg vstopili v drugem kvartalu 2004. Cena zdravila Mopral podjetja AstraZeneca je bila takrat 1,44 USD, povprečna cena generikov pa je bila 0,94 USD. Originatorjeva cena je do konca leta 2006 stagnirala, cene generikov pa so se znižale na končnih 0,64 USD, kar pomeni 45% cene originatorja.

Slika 6.3.1.2: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Franciji v USD



Zelo lepa primera sta tudi simvastatin in sertralin, pri katerih je vstop generikov in erozija po vstopu zelo očitna. V obeh primerih, ki jih lahko vidite v prilogi, je vidno tudi zniževanje cene originatorja. Klaritromicin ima v Franciji posebno zgodbo, ker na trgu še

ni generikov in lahko vidimo samo nihanja cene originatorja, ki se je generalno gledano, v petih letih zviševala. Slika je v prilogi.

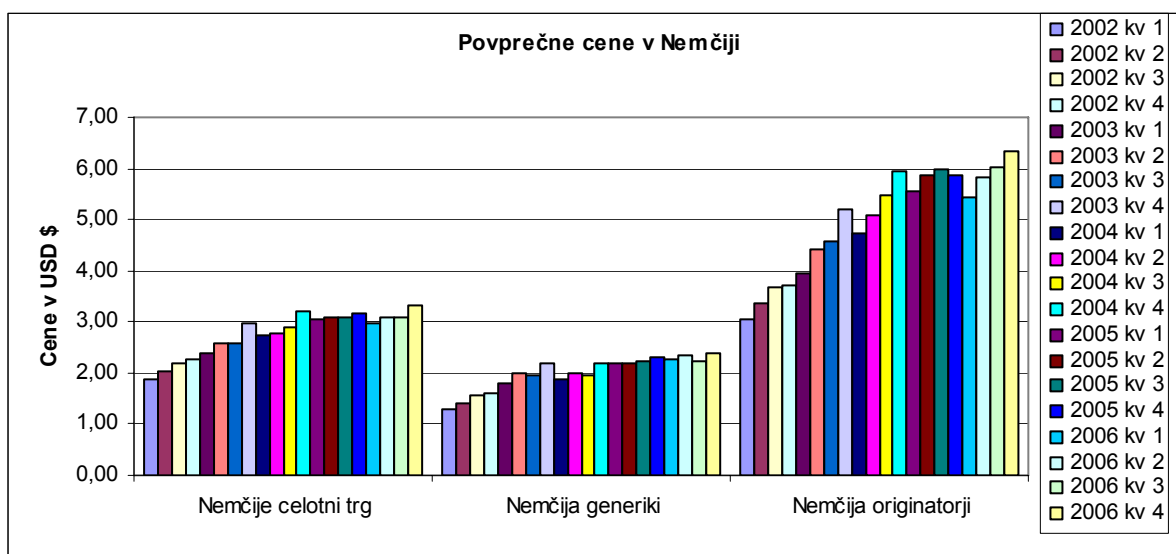
### **6.3.2 NEMČIJA**

Nemčija je drugi največji farmacevtski trg v Evropi. Njegova prodaja znaša 31,9 milijarde USD v letu 2006, kar znaša 5,3% svetovne prodaje zdravil. Glavna institucija, ki ureja področje zakonodaje v farmacevtski industriji je Nemška agencija za zdravila in medicinske pripomočke. Osnova nemške farmacevtske zakonodaje je zakon o zdravstvu iz leta 1978 (Arzneimittelgesetz – AMG). Danes v Nemčiji glede patentne zaščite, podatkovne ekskluzivnosti in registracije veljajo zakoni, ki so bili sprejeti na podlagi prej omenjenih EU direktiv. Na področju cen in povračil v Nemčiji velja prost cenovni sistem, kar pomeni, da proizvajalci nimajo zgornjih omejitev pri določanju cen svojih zdravil. Leta 1989 je bil uveden referenčni sistem cen (RSC), ki določa delež cene, katerega bo plačala država, razliko med referenčno ceno in ceno proizvajalca pa plača pacient. Referenčne cene se določajo za homogene skupine na treh nivojih. Znotraj homogene skupine so medsebojno zamenljiva ali primerljiva zdravila: 1. skupina se navezuje na zdravila, katerim je padel patent ter na generične verzije z isto aktivno sestavino. Od leta 1991 v drugo skupino spadajo zdravila s farmakološko in terapevtsko primerljivo aktivno substanco; 3. skupina, predstavljena leta 1992, zajema zdravila z primerljivim terapevtskim učinkom, vendar brez omejitve o kemični podobnosti. 2. in 3. skupina referenčnega sistema cen prideta v poštev, šele po poteku prvih patentov, zato so se cene za ti dve stopnji zdravil začele določati šele 1996. Referenčna cena se izračuna na podlagi proizvajalčeve cene, jakosti zdravila, velikosti pakiranja in števila generičnih konkurentov. Dodatno so leta 1998 sprejeli ukrep, da referenčna cena ne sme biti večja od najvišje cene v spodnji tretjini cenovnega razpona znotraj homogene skupine. Ilustrativno se referenčne cene primerjajo in usklajujejo s cenami na primerljivih trgih Francije, Italije, Španije in Velike Britanije. V Nemčiji glede porabe generičnih zdravil obstajajo določene spodbude za zdravnike in farmacevte, ki so bile uvedene z namenom zmanjšanja stroškov za zdravila. Leta 1993 je bila zdravnikom predstavljena omejitev količine porabljenega denarja za recepte. Do leta 1995 so uskladili omejitve med različnimi regijami in skupinami zdravnikov. Od 1998 pa je obstala praksa, da če zdravnik preseže omejitev za 15%, je informiran o svojih predpisovalnih navadah. V kolikor pa zdravnik preseže omejitev za 25%, je presežek dolžan povrniti sam. Proces je bil uspešno uveden v številne regije. Od leta 2000 vsak zdravnik dobi podatke o predpisovalnih praksah v regiji. Od leta 2003 je dodatno tudi 3-

mesečno poročilo o lastnem predpisovanju. INN predpisovanje je dovoljeno, vendar ni obvezujoče. Tudi farmacevti imajo določila oziroma so spodbujeni k izdajanju generičnih zdravil. Od leta 2002 morajo farmacevti obvezno zamenjati in predložiti nižje cenovno in enakovredno zdravilo, razen če zdravnik tega ne prepove. V primeru INN predpisovanja mora farmacevt predložiti enega od treh najcenejših zdravil. Če zdravnik izda recept za določeno zdravilo brez izključitve zamenjave, potem mora farmacevt predložiti predpisano zdravilo in eno od treh najcenejših alternativ, ki ima eno doziranje in velikost embalaže in je zamenljivo s predpisanim zdravilom (Simoens in De Coster 2006: 21–23).

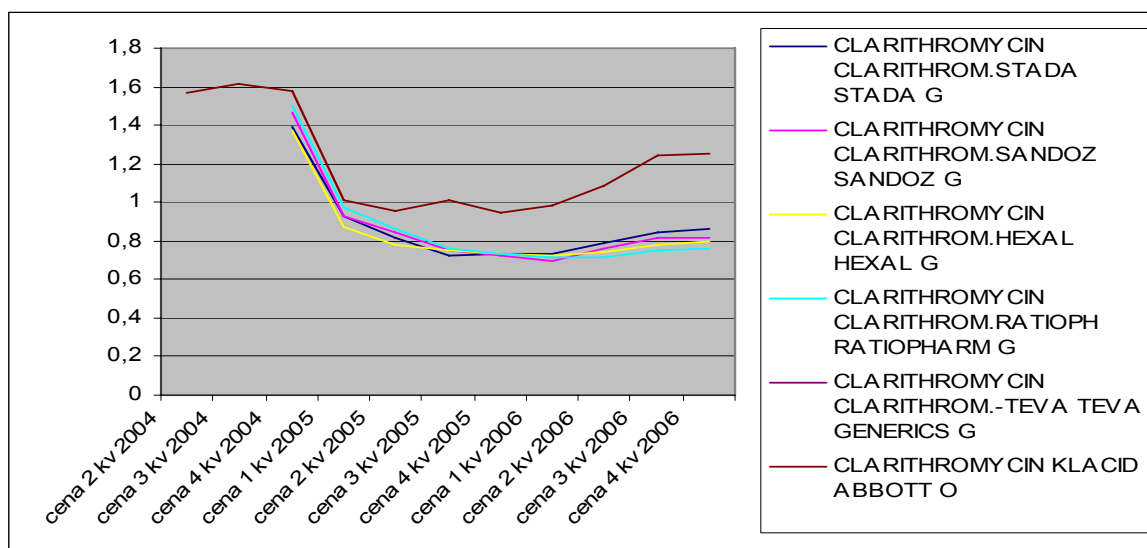
Nemški farmacevtski trg je drugi največji v Evropi, katerega prodaja zdravil v letu 2006 je znašala 31,9 milijarde USD, kar znaša 1,1% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP je bil v Nemčiji relativno konstanten. Leta 2002 je bil najnižji, in sicer 1,02%. Do leta 2005 je zrasel na 1,13% in se v letu 2006 spustil na 1,1%. Znotraj 85% farmacevtskega trga je 54 korporacij, od tega jih je 18 generičnih in 36 originatorskih. Penetracije generikov je v Nemčiji količinsko gledano 44%, finančno gledano pa 25%. Cene zdravil v Nemčiji, ki jih vidimo v spodnjem grafu so med nižjimi v Evropi. Povprečna cena škatle zdravil je ob koncu leta 2006 znašala 3,3 USD. Lahko vidimo, da so cene originatorjev očitno višje in se hitreje povečujejo kot generične, kar gre predvsem na račun novih zdravil, ki so jih razvili originatorji. V letu 2006 je povprečna cena škatle generičnega zdravila predstavljala 39% povprečne cene za škatlo originatorjevih zdravil.

Slika 6.3.2.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Nemčiji v USD



Erozija cen je na nemškem trgu zelo očitna. Najlepši primer, ki kaže na močno erozijo, ki ji sledi faza ustalitve, je klaritromicin. Abbott je na trgu klaritromicina prisoten s Klacidom. Ob vstopu generikov v četrtem kvartalu 2004 je bila cena Klacida 1,58 USD. Generiki so vstopili na trg s povprečno ceno 1,43 USD. V enem letu je prišlo do močne erozije, originatorjeva cena je padla na 0,95 USD, generična pa na 0,73 USD. Začelo se je obdobje stagnacije in nato rahle rasti generičnih cen. Originatorjeva cena je rasla najbolj in je ob koncu leta 2006 znašala 1,25 USD. Generiki so z 0,78 USD dosegli 62% cene originatorja.

Slika 6.3.2.2: Cene originatorja in generikov za klaritromicin v Nemčiji v USD



Ostali trije primeri, ki jih lahko vidite v prilogi, kažejo podobno sliko. Pri sertralinu graf prikazuje cene generikov le za 5 kvartalov, v katerih erozija ni tako očitna. Pri omeprazolu so bili v začetku leta 2002 na trgu že prisotni generiki, vendar namesto erozije lahko lepo vidimo padec cen originatorja v začetku leta 2005. Cena zdravila Antra podjetja AstraZeneca je padla iz 2 USD na 1,24 USD. Pri simvastatinu gre za zelo podoben primer kot pri klaritromicinu in tudi tukaj lahko opazimo padec cene Zocorja, ki ga proizvaja MSD, več kot leto po vstopu generikov iz 1,2 USD na 0,63 USD.

### 6.3.3 VELIKA BRITANIJA

Velika Britanija je tretji največji trg v Evropi in spada med 10 največjih trgov na svetu. Prodaja je v letu 2006 znašala 20,5 milijarde USD, kar znaša 3,4% svetovnega trga. Institucija, ki je pristojna za urejanje zakonodaje na področju farmacije je Agencija za urejanje zdravstvenih in medicinskih proizvodov znotraj Ministrstva za zdravstvo (BMI 2006b 5–6). Velika Britanija je imela v preteklosti zelo specifičen sistem določanja cen, ki je omogočal proizvajalcem inovativnih zdravil, da so sami določali cene svojih zdravil do

mere, ki ni presegala določene razlike med ceno zdravila in stroški za proizvodnjo, ki jo je določila država. To je privedlo do dokaj visokih cen, ki so bile višje kot v drugih državah v EU. Cene za generična zdravila so določali proizvajalci sami – za njih specifični sistem cen ne velja. Tukaj se je vzpostavilo tekmovanje med različnimi proizvajalci istega oz. zamenljivega zdravila, kar je vodilo v padec cen. Kot odgovor padcu cen je vlada leta 2000 predstavila obvezne cenovne omejitve za generična zdravila. Od leta 2005 v veljavo stopil prosto cenovni sistem, ki v svojih določilih spodbuja cenovno tekmovanje med generičnimi podjetji in onemogoča državi, da se vmešava v določanje cen (Simoens in De Coster 2006: 34).

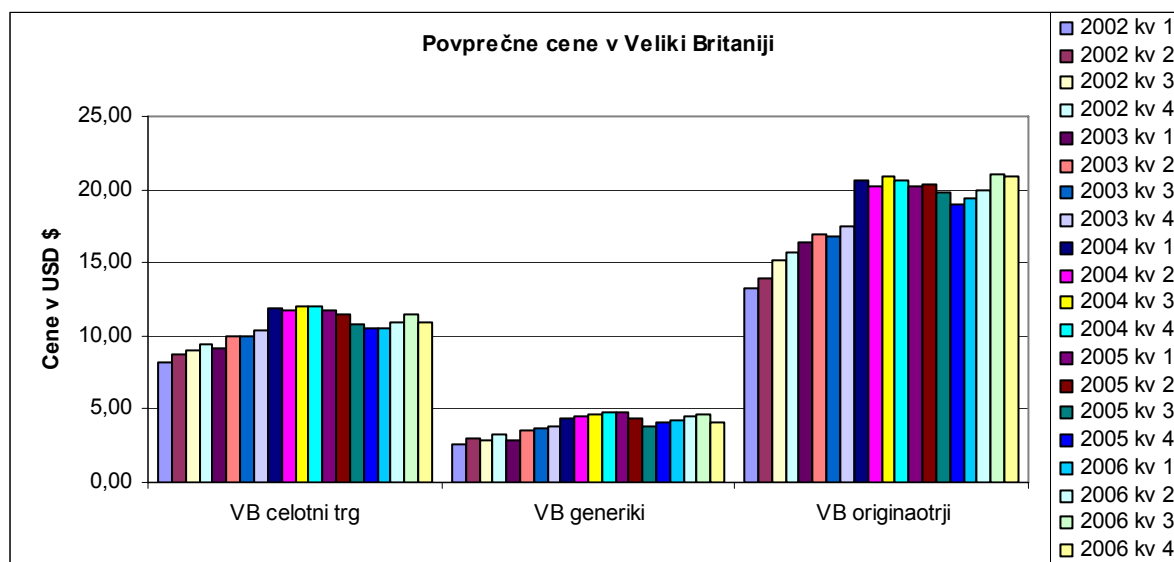
Lista s povračili je določena glede na povprečno ceno dveh največjih veledrogerij in treh proizvajalcev. Cene naj bi bile določena precej pod originatorjevo ceno. Z namenom zmanjšanja stroškov zaradi povračil je bila leta 2005, poleg obstoječih kategorij zdravil, uvedena kategorija M z generičnimi zdravili. Cena za to kategorijo se določi na podlagi povprečne cene proizvajalcev brez popustov in znižanj (BMI 2006b: 9). Obstaja tudi negativna lista za zdravila, za katera država povračil ne plača. Na to listo so uvrščena večinoma zdravila, ki jih lahko pacienti dobijo brez recepta. Pacienti imajo za nekatera zdravila fiksno vrednost doplačila, ki se med regijami razlikuje. V Walesu so septembra 2004 znižali doplačilo za 1,9 USD, na 9,5 USD in se zavzemajo za ukinitvev doplačila. Nekateri pacienti so oproščeni doplačil, to so starejši od 65 let in če gre za otroke (BMI 2006b: 9).

Poleg sistema cen in povračil so v Veliki Britaniji uvedli dodatne spodbude za zniževanje stroškov porabe zdravil. INN predpisovanje ima pri tem veliko vlogo. Leta 2004 je bila stopnja INN predpisovanja 74%, kar je posledica uvajanja INN predpisovanja med študenti medicine, saj jih učijo INN predpisovanja. Zdravniki so pri predpisovanju stroškovno omejeni in pri tem jim pomaga poseben računalniški program PRODIGY, s katerim se je generično predpisovanje povečalo za 3,2%. Generična substitucija ni dovoljena, vendar se farmacevte spodbuja k izdajanju generikov v primeru INN predpisovanja, ker na izdan izdelek dobijo fiksno plačilo. Z izdajanjem cenejših generikov se jim dobiček tako povečuje (Simoens in De Coster 2006: 34).

Farmacevtski trg v Velike Britaniji je tretji največji trg v Evropi. Prodaja zdravil v letu 2006 je znašala 20,4 milijarde USD, kar znaša 0,87% njihovega BDP. Delež stroškov

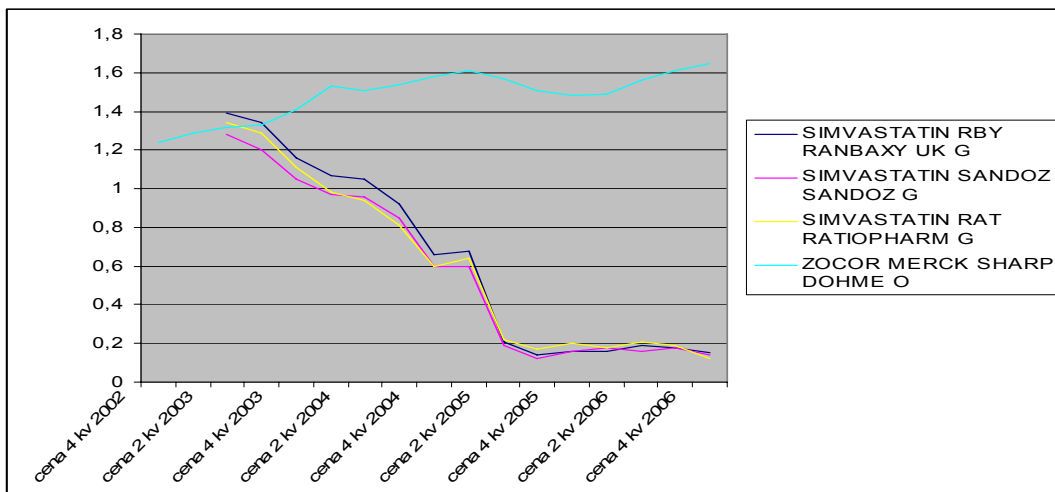
zdravil glede na BDP je v Veliki Britaniji relativno konstanten. Najnižji je bil leta 2002 in leta 2006. Najvišji je bil leta 2004 in sicer 0,94%. Znotraj 85% farmacevtskega trga se nahaja 27 korporacij, med katerimi so trije generiki in 24 originatorjev. Generična penetracija količinsko znaša 61%, če pogledamo finančno pa 25%. Cene zdravil so v Veliki Britaniji višje kot drugje v Evropi. Konec leta 2006 je povprečna cena znašala 11 USD. Iz grafa lahko vidimo, da so se povprečne cene celotnega trga, cene generikov in originatorjev v tretjem kvartalu 2004 zniževale do začetka 2006 in se neto skozi celo leto 2006 zopet zviševale. V zadnjem kvartalu 2006 pa vidimo zopet rahel upad. V 2006 so cene generičnih zdravil predstavljale 21 % cene originatorjevih zdravil.

Slika 6.3.3.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Veliki Britaniji v USD



Pojav erozije cen je pri simvastatinu zelo očiten. Generiki so na trg vstopili v drugem kvartalu 2002. Cena Pfizerjevega Zocorja je takrat znašala 1,32 USD. Cene generikov so bile ob vstopu malenkost višje, in sicer 1,34 USD. V dveh letih je cena generikov padla na 0,21 USD. Cena Zocorja pa je do konca leta 2006 počasi zrasla na 1,65 USD, takrat je cena generikov dosegala le 8,4 % originatorjeve cene.

Slika 6.3.3.2: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Veliki Britaniji v USD



Erozija cen pri ostalih treh molekulah, ki jih lahko vidite v prilogi, je lepo vidna. Pri omeprazolu se lepo vidi vstop generikov na trg s minimalno nižjimi cenami od originatorjeve cene, nato pa vidimo konstantno upadanje cene generikov in naraščanje cene originatorja. Na trg sertralina so generiki vstopili kasneje in zato erozije še ni končana. Pri klaritromicinu pa jasno vidimo vstop generikov na trg, vendar pa do izrazite erozije po vstopu na trg, ni prišlo.

#### 6.3.4 ŠPANIJA

Španija spada med 5 največjih trgov v Evropi in med 10 največjih na svetu. Njena prodaja zdravil je leta 2006 znašala 16,3 milijarde USD, kar znaša 2,7% svetovne prodaje. Za zakonodajo je pristojno ministrstvo za zdravje in farmacijo ter Uprava za medicinske proizvode. Temeljna zakonodaja na področju intelektualne lastnine so že prej omenjene Evropske direktive in zakoni (BMI 2006č: 5–6).

Referenčni sistem cen glede na aktivno substanco je bil implementiran leta 2000 in je letno dopolnjen. Poleg tega se razširja tako, da pokrije večino zdravil izven patenta. Referenčna cena je določena s povprečno ceno zdravil z isto aktivno substanco, ki na trgu znotraj homogene skupine ustvarijo vsaj 20% prometa glede na ceno. Če razlika med referenčno ceno in ceno najdražjega zdravila ne presega 15%, je referenčna cena določena z 90% cene najdražjega zdravila. Če razlika presega 50%, je referenčna cena določena s 50% najvišje cene. Referenčna cena nikoli ne sme biti nižja od najnižje cene zdravila v določeni skupni. V začetku je RSC vseboval 114 homogenih skupin, ki vsebujejo 590 zdravil. Od leta 2002 je RSC razširjen na 200 skupin glede na aktivno substanco. Leta 2003 se je RSC spremenil in sedaj pokriva vse farmacevtske oblike zdravil glede na aktivno substanco. Referenčna

cena predstavlja povprečno ceno treh zdravil, ki predstavljajo najmanj stroškov glede na dnevno predpisano dozo zdravila določene aktivne substance (Simoens in De Coster 2006: 61–62).

Stopnje povračil so za različne skupine zdravil različne. 100% stopnjo povračila imajo zdravila, ki se uporabljajo v bolnicah, ter zdravila, ki zdravijo nekatere življenjsko ogrožajoče bolezni, vključujoč AIDS in rak. Zdravila za ostale kronične bolezni imajo 90% stopnjo povračila. 60% stopnjo povračila pa imajo zdravila za vsa zdravila na recept. Razliko med referenčno ceno in dejansko ceno plačajo pacienti. Vzpostavljen je sistem doplačevanja s strani pacientov, ki znaša od 0% do 40%, odvisno od tipa pacienta in zdravila. Država je lansirala oglaševalsko kampanjo z namenom informiranja pacientov o generičnih zdravilih (BMI 2006č: 6).

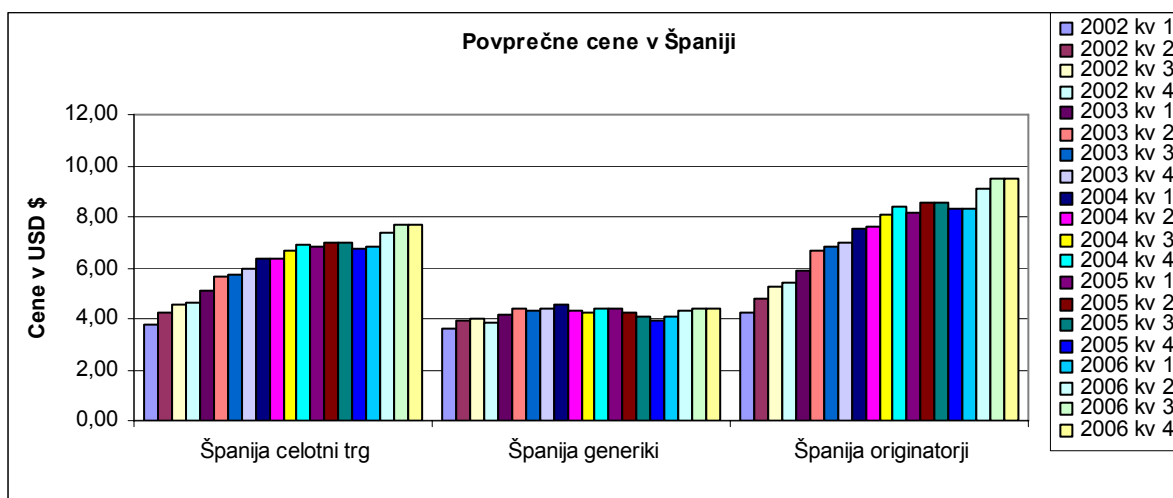
Poleg sistema cen, povračil in doplačil so v Španiji sprejeli nekatere spodbude za zniževanje stroškov za zdravila. INN predpisovanje je dovoljeno, vendar ni obvezno. Zdravniki si pri predpisovanju pomagajo z računalniško bazo podatkov receptov in zdravil in na letni ravni lahko zaslužijo določen pavšal, če dosežejo določeno stopnjo predpisanih generičnih zdravil. Taka stimulacija ima na zdravnike omejen vpliv, ker ti pavšali znašajo približno 2% letne plače zdravnikov.

Z uvedbo referenčnega sistema cen leta 2000, so farmacevti lahko začeli z generično substitucijo, razen v primeru, če je pacient zahteval originatorjevo zdravilo. Generična substitucija je naletela tudi na odpor zdravnikov, kar pa sicer ne vpliva na substitucijo. Leta 2000 je bil uveden nov sistem marž za lekarne. Za zdravila cenejša od 78,34 evrov je bila določena marža 33% za generična zdravila in 27,9% za negenerična zdravila. Za zdravila dražja od 78,34 evrov je bila določena enotna marža 33,54%. Trenutno imajo lekarne fiksne marže – 27,9%, ne glede na to ali so to generična ali originatorska zdravila. Leta 2003 so v veljavo stopila bolj natančna določila v zvezi z generično substitucijo. V primeru, da je zdravilo cenejše ali ima enako ceno kot jo določa referenčni sistem cen, mora farmacevt izdati originatorjevo zdravilo. V primeru, da to zdravilo cenovno presega referenčno ceno mora farmacevt izdati najcenejše generično zdravilo, če v tej skupini med seboj zamenljivih zdravil le-ta obstaja. To pomeni, da so vsa zdravila, katerih cena je višja od referenčne cene, izključena iz liste povračil. V nekaterih primerih oz. skupinah med seboj zamenljivih zdravil generična zdravila niso uvrščena na listo povračil. V tem primeru

mora farmacevt izdati originatorjevo zdravilo, ki je cenovno pod referenčno ceno (Simoens in De Coster 2006: 62–63).

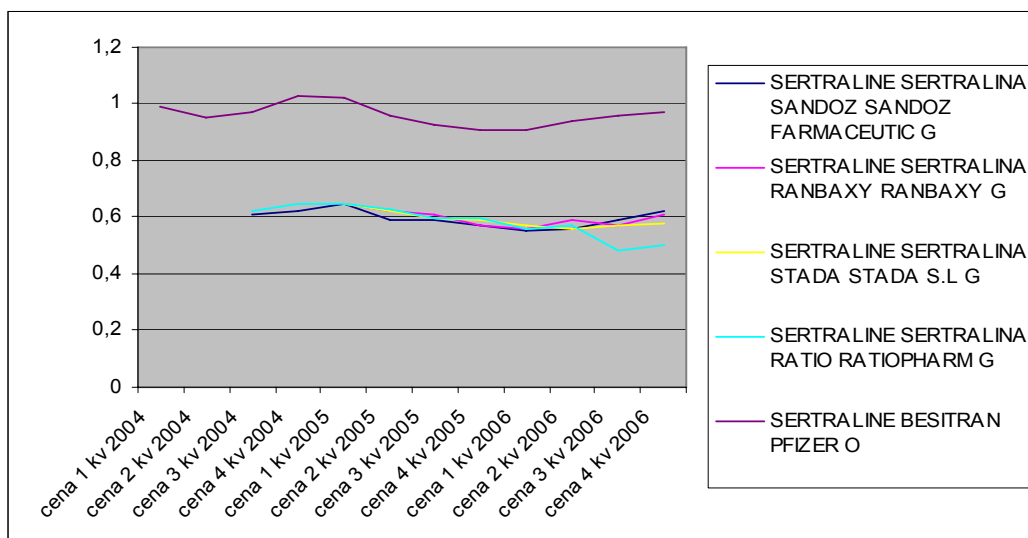
Španija je eden večjih farmacevtskih trgov v Evropi, katerega prodaja zdravil je leta 2006 znašala 16,3 milijarde USD, kar pomeni 1,34% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP je od leta 2002 do 2006 konstanten. Največji je bil leta 2003 in sicer 1,39%, kar pa je edini odmik od sicer konstantnega deleža. Znotraj 85% farmacevtskega trga je 43 korporacij med katerimi je 7 generikov in 36 originatorjev. Generična penetracija količinsko predstavlja 14%, finančno gledano pa 7%. Cene zdravil v Španiji se gibljejo okoli evropskega povprečja. Kot vidimo na grafu spodaj, v splošnem cene naraščajo. Povprečna cena škatle zdravil je ob koncu leta 2006 znašala 7,69 USD. Cene originatorjevih zdravil rastejo in so se v zadnjih 5-ih letih povečale mnogo bolj kot generične cene, ki se vseh 5 let gibljejo okoli 4 USD. Ob koncu leta 2006 je bila povprečna cena originatorjevih zdravil 9,5 USD, generičnih zdravil pa 4,4 USD, kar pomeni 46% originatorjeve cene.

Slika 6.3.4.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Španiji v USD



Erozija cen v Španiji ni izrazita. Vsi štirje primeri ne kažejo na opazno erozijo. Primer sertralina na španskem trgu kaže na jasn vstop generikov v tretjem kvartalu 2004, in sicer po padcu patenta in z nižjo ceno, vendar se po vstopu cene ne znižajo. Ob vstopu generikov je bila cena Pfizerjevega Besitrana 0,97 USD, povprečna cena generičnih zdravil pa 0,61 USD. Po dveh letih minimalnih nihanj je cena tako originatorjev, kot tudi generikov ostala enaka. Generična cena tako dosega 62% cene originatorja.

Slika 6.3.4.2: Cene originatorja in generikov za sertralin v Španiji v USD



V primeru klaritromicina gre za zelo podoben primer, kjer se cena skozi čas minimalno dvigne. Simvastatin in omeprazol pa sta posebna primera, kjer so generiki na trgu prisotni že pred letom 2002 in lahko spremljamo samo gibanje cene. Pri simvastatinu vidimo velik padec cen konec leta 2003, povprečna cena vseh zdravil se je znižala iz 0,66 USD na 0,33 USD. Pri omeprazolu pa lahko vidimo konstantno rast cene originatorjevega zdravila, katerega cena konec leta 2006 znaša 7 USD. Generiki, katerih cena je minimalna, konec leta 2006 dosegajo le 3,8% cene originatorja.

### 6.3.5 ITALIJA

Italija spada med 5 največjih trgov v Evropi. Prodaja zdravil v Italiji je leta 2006 znašala 20,5 milijarde USD, kar znaša 3,4% svetovne prodaje zdravil. Glavna institucija, ki je odgovorna za zdravstveno zakonodajo je Ministrstvo za zdravje. Vsi proizvodi morajo biti odobreni s strani lekarniškega odbora znotraj Ministrstva. Temeljna zakonodaja na področju intelektualne lastnine je določena na podlagi že prej omenjenih Evropskih direktiv in zakonov (BMI 2006d: 5–6).

Sistem referenčnih cen glede na aktivno substanco je bil uveden 2001. Referenčna cena se določa glede na najnižjo ceno zdravila znotraj skupine zdravil z isto aktivno substanco. Na treh primerih je bilo zaslediti padec cen originatorjevih zdravil, ki so se pojavili po uvedbi referenčnega sistema cen. Generična zdravila morajo biti vsaj 20% cenejša od

originatorjevih, če hočejo biti uvrščena na listo za doplačila kot originatorjeva zdravila (Simoens in De Coster 2006: 53).

Glede določanja stopnje povračil v Italiji zdravila ločijo v 4 skupine:

A skupina vključuje nujna zdravila, ki rešujejo življenja in zdravijo resne in kronične zdravstvene motnje. Ta so deležna povračil.

B skupina vključuje zdravila, ki se ne smatrajo kot nujno potrebna, a imajo dokazano učinkovitost. Ta so deležna povračil.

C skupina vključuje zdravila, ki imajo dvomljivo in nedokazano učinkovitost. Ta niso deležna povračil.

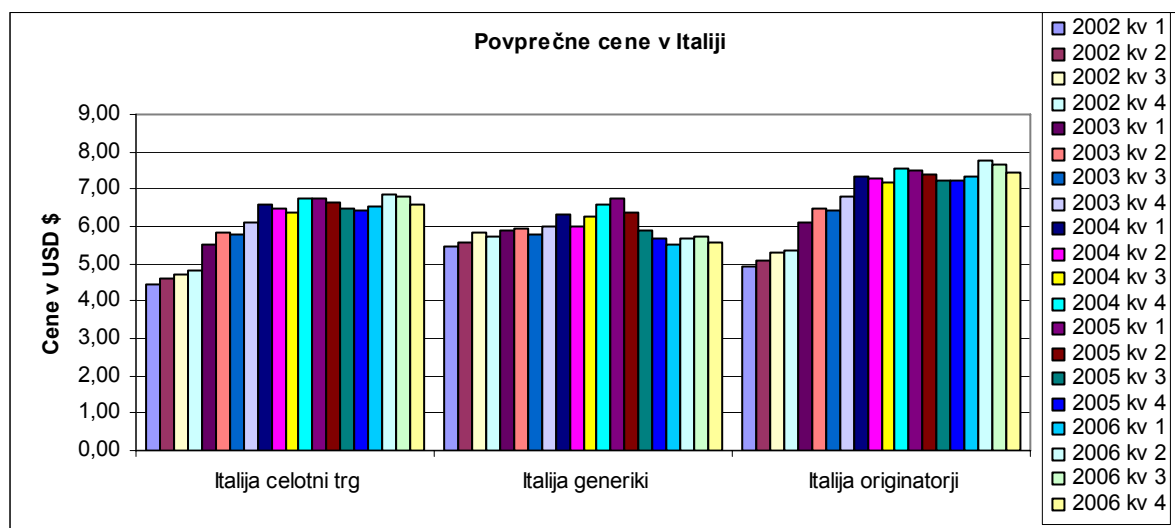
H skupina vključuje zdravila, ki se uporabljajo samo v bolnicah in so popolnoma plačana s strani države.

Razliko med stopnjo povračila in ceno zdravila na trgu plačajo pacienti. Doplačila so prvič uvedli 1978 in ga 2001 opustili. Da bi zmanjšali stroške za zdravila, so 2002 ponovno uvedli doplačila s strani pacientov. Poleg tega so leta 2001 in 2005 izvedli akcijo, da bi ozaveštili paciente o generičnih zdravilih (BMI 2006d: 7). Poleg sistema cen, povračil in doplačil v Italiji obstajajo določila, ki spodbujajo zdravnike in farmacevte, da predpisujejo oziroma izdajajo cenejša generična zdravila. Zdravniki so obvezani, da obvestijo paciente o obstoju generične substitucije, če je recept napisan za zdravilo, ki ni več pod patentno zaščito. Druga oblika spodbude zdravnikov je opazovanje vzorcev predpisovanja skupaj z dogovori o obsegu predpisovanja zdravil na lokalni ravni. Farmacevtom je od leta 2001 dovoljeno originatorjevo zdravilo zamenjati za najcenejšega generika s privolitvijo pacienta in brez zdravnikove prepovedi substitucije. Poskusi uvedbe določenih marž so bili neuspešni in farmacevti menda še vedno izdajajo draga originatorjeva zdravila, kljub večjim popustom, ki jih dobijo od generikov, kar pa je pravno sporno. Z izdajanjem dražjih originatorjevih zdravil večajo svoje zaslužke (Simoens in De Coster 2006: 54).

Italija spada med večje Evropske trge, katere farmacevtski trg je leta 2006 znašal 20,5 milijarde USD, kar znaša 1,12% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP je v Italiji konstanten. Najvišji je bil leta 2005 in sicer 1,14%, kar pa ne predstavlja opaznega odmika v primerjavi z ostalimi leti. V 85% farmacevtskega trga spada 40 korporacij, med katere sodi 5 generikov in 35 originatorjev. Generična penetracija znaša 9%, če gledamo količinsko in 10%, če gledamo finančno. Cene zdravil v Italiji so nekoliko pod evropskim povprečjem. Konec leta 2006 je povprečna cena škatle zdravil znašala 6,59

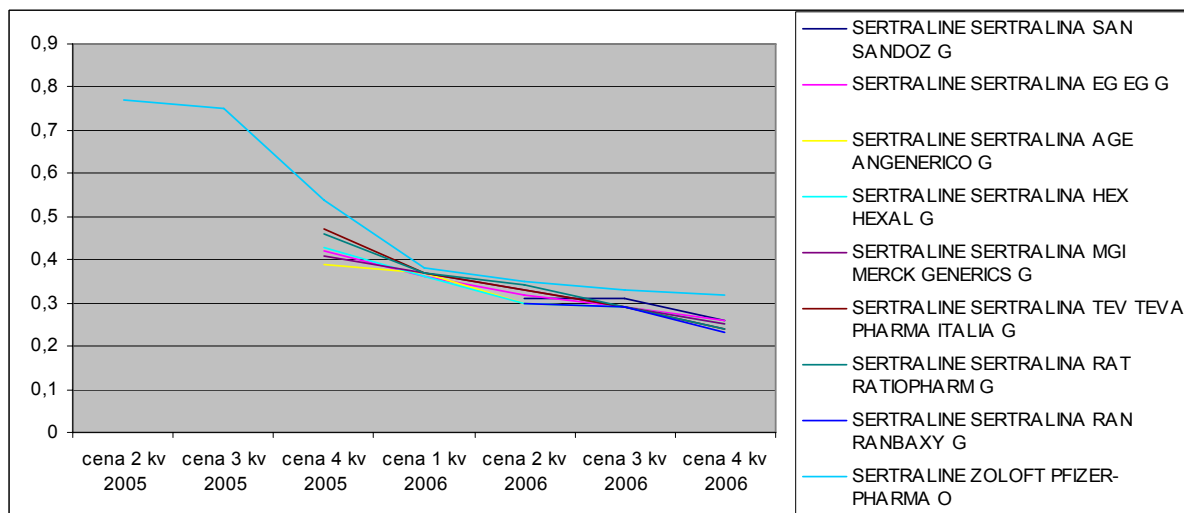
USD. Cene generikov in originatorjev se bistveno ne razlikujejo. V letih 2002, 2003 in 2004 vidimo rast vseh zdravil, nato se cene generikov v začetku 2005 začnejo zniževati iz 6,4 USD na 5,5 USD, vendar se zniževanje z začetkom 2006 umiri. Ob koncu leta 2006 povprečna cena škatle generičnega zdravila predstavlja 75 % cene originatorjevega zdravila.

Slika 6.3.5.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Italiji v USD



Erozija cen se v Italiji lepo vidi na primeru sertralina. Pfizer je v četrtem kvartalu, ko so na trg vstopili generiki, znižal ceno zdravila Zoloft iz 0,75 USD na 0,54 USD. Povprečna cena generičnih zdravil ob vstopu je bila 0,43. Zoloftova cena je še naprej padala in ob koncu leta 2006 znašala 0,32 USD. Prav tako je padala generična cena, ki je z 0,25 USD ob koncu leta 2006 dosegala 78% cene originatorja.

Slika 6.3.5.2: Cene originatorja in generikov za sertralin v Italiji v USD



Ostali trije primeri niso primerni za opazovanje erozije. V vseh treh primerih ne moramo točno določiti narave gibanja cen pri prisotnih proizvajalcih na trgu, ki imajo vsi iste cene. Nihanje cen pri simvastatinu, klaritromicinu in omeprazolu si lahko pogledate v prilogi.

### **6.3.6 NIZOZEMSKA**

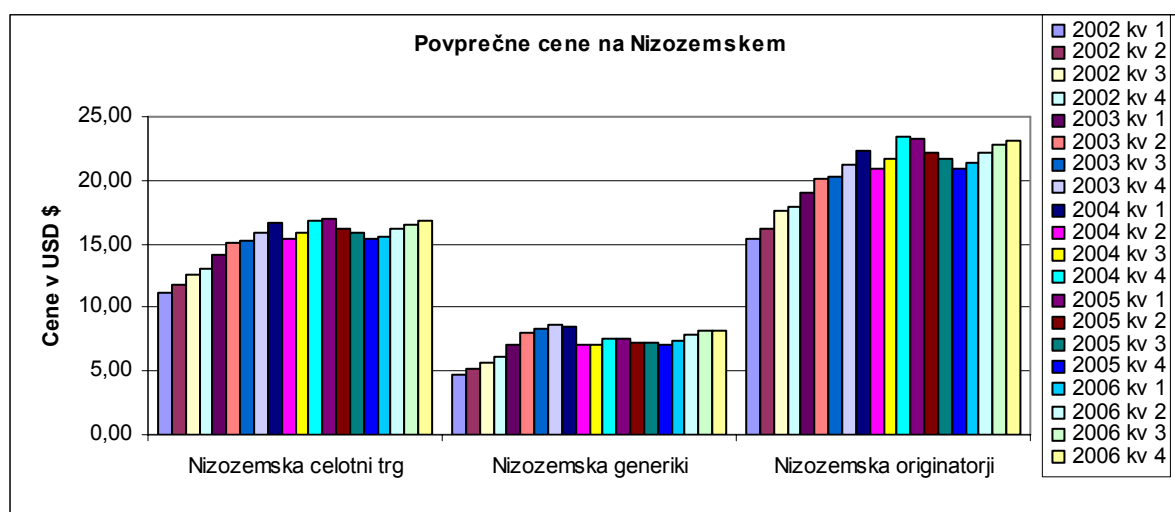
Nizozemska je še eden izmed pomembnih in dobro razvitih trgov v Evropi. Prodaja zdravil v letu 2006 je znašala 3,8 milijarde USD, kar znaša 0,64% svetovne prodaje. Institucija, ki je na Nizozemskem odgovorna za zakonodajo na področju zdravstva je Nizozemski zdravstveni urad (Dutch Healthcare Authority). Zakonodaja na področju intelektualne lastnine je urejena na podlagi že prej omenjenih Evropskih direktiv (BMI 2006e: 5).

Leta 1991 je bil uveden sistem referenčnih cen, ki je v skupine razvrstil vse zdravila. Za vsako aktivno substanco in homogeno skupino je bila izračunana povprečna cena glede na dnevno definirano dozo vseh, tako originatorjevih kot tudi generičnih zdravil. Leta 1996 se je država dodatno odločila za sistem določanja maksimalne cene, ki jo lahko postavijo proizvajalci za neko zdravilo. Maksimalna cena je določena glede na povprečno ceno tako originatorjev kot tudi generikov z enako aktivno substanco, enakim doziranjem in močjo, in sicer v Belgiji, Franciji, Nemčiji in Veliki Britaniji. To je pripeljalo do znižanja cen za 15%. Z uvedbo regulative v obliki najvišjih dovoljenih cen je leta 1996 sistem določanja najvišjih dovoljenih cen nekatere cene postavil pod referenčno ceno. 1999 pa so bile cene preračunane, v preračunu pa so upoštevali dejanske cene. Leta 2004 so zdravstvene zavarovalnice, lekarne, generični proizvajalci in država dosegli dogovor o 40% znižanju cen. Za izračun referenčne cene se zdravila najprej grupira v homogene skupine. Ne glede na patentni status so skupaj zdravila s primerljivim terapevtskim učinkom, istim mehanizmom delovanja, podobnim načinom uporabe, isto indikacijo, v isti starostni skupini in primerljivimi kliničnimi učinki. Za vsako aktivno substanco v homogeni skupini je izračunana cena glede na dnevno definirano dozo originatorjevih in generičnih zdravil. Referenčna cena pa je določena glede na povprečje vseh aktivnih substanc znotraj homogene skupine. Za 3 aktivne substance (omeprazole, simvastatin in pravastatin) je referenčna cena enaka ceni najcenejšega zdravila. Razliko med referenčno ceno in ceno zdravila (včasih maksimalno) plača pacient. Poleg sistema maksimalnih in referenčnih cen ter pacientovih doplačil, so na Nizozemskem uvedli določene ukrepe, ki spodbujajo zdravnike in farmacevte k uporabi cenejših zdravil. Od leta 1995 je država spodbujala zdravnike k INN predpisovanju. Temu v podporo so razvili elektronski sistem, ki naj bi

zdravnikom pomagal pri INN predpisovanju, vendar ta ni v širši uporabi. Oblikovane so bile smernice in razvili so formularje za optimizacijo in racionalizacijo porabe zdravil, vendar zdravniki niso sankcionirani, v primeru, da se teh smernic ne držijo. V lekarnah se izdajanje generičnih zdravil spodbuja z generično substitucijo, s katero se morata strinjati pacient in zdravnik. Zdravnik lahko prepreči generično substitucijo, če sam tako oceni. Farmacevti za izdano zdravilo na recept dobijo fiksno plačilo (Simoens in De Coster 2006: 26–28).

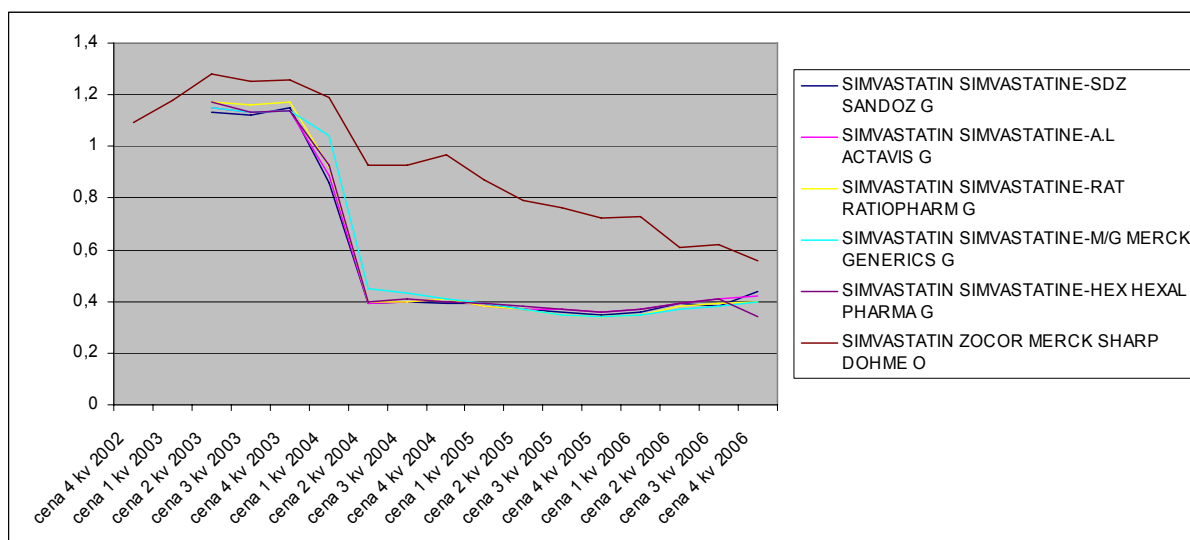
Prodaja zdravil je na Nizozemskem farmacevtskem trgu leta 2006 znašala 3,8 milijarde USD, kar znaša 0,58% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila je bil leta 2006 najmanjši, največji pa leta 2003 in sicer 0,67%. Na splošno ne moramo govoriti o kakšnih velikih odmikih ali trendih rasti oziroma upadanja. Znotraj 85% farmacevtskega trga je 29 korporacij med katerimi je 8 generikov in 21 originatorjev. Penetracija generikov znaša 44%, če gledamo količinski delež in 22%, če gledamo finančni delež. Cene zdravil so med najvišjimi v Evropi. Povprečna cena škatle zdravil je ob koncu leta 2006 znašala 16,8 USD. Cene so na začetku leta 2004 rasle, sledil je padec cen generikov iz 8,56 USD na 7,02 USD, do konca 2006 so se počasi dvignile na 8,18 USD. Cene originatorjev pa so začele padati v začetku 2005, do konca leta padale in potem skozi celo leto 2006 zopet rasle. Ob koncu 2006 je povprečna cena originatorjev znašala 23,12 USD, generična cena pa 8,18 USD, kar pomeni 35% cene originatorja.

Slika 6.3.6.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 na Nizozemskem v USD



Erozija cen po vstopu generikov na trg je najlepše vidna pri simvastatinu. Generiki so na trg vstopili v drugem kvartalu 2003. Takratna cena Merckovega Zocorja je bila 1,28 USD, povprečna generična cena pa 1,15 USD. Erozija je v tem primeru nekoliko zamujala. Največje in najbolj nenadno znižanje cen se je zgodilo šele po enem letu, ko je povprečna generična cena padla iz 0,93 USD na 0,40 USD. Originatorjeva cena je padala manj hitro in dalj časa ter ob koncu leta 2006 znašala 0,56 USD. Generična cena se je po padcu ustalila in ob koncu leta 2006 znašala 0,40 USD, kar pomeni 71% cene originatorja.

Slika 6.3.6.2: Cene originatorja in generikov za simvastatin na Nizozemskem v USD



Podobno zgodbo lahko vidimo pri omeprazolu z razliko, da se tam originatorjeva cena ni znižala in je ob koncu leta 2006 povprečna cena generikov znašala 32%. V primeru sertralina so generiki vstopili enotno, vendar brez opazne erozije cen, znižala se je samo cena originatorja. V primeru klaritromicina pa so generiki vstopali posamezno, do erozije cen pa v tem primeru sploh ni prišlo. Grafi za te tri primere so v prilogi.

### 6.3.7 POLJSKA

Poljski farmacevtski trg je zanimiv in pomemben. Leta 2006 je njegova prodaja znašala 4,8 milijarde USD, kar na svetovnem trgu pomeni 0,8 %. Poljska je 1. maja 2004 postala članica EU in ima danes osnovno zakonodajo glede intelektualne lastnine, urejeno po določilih Evropskih direktiv in zakonov, ki sem jih že omenjal (BMI 2007c: 12). Obstaja pa ena opazna neusklajenost na področju podatkovne ekskluzivnosti. Podatkovna ekskluzivnost na Poljskem traja 15 let. V EU je po direktivi 2004/27/EC določena

podatkovna ekskluzivnost po sistemu 8+2+1 za vse države članice. Poljska je zaprosila za podaljšanje obdobja za uskladitev (BMI 2007c: 15).

Poljska ima reguliran sistem cen za zdravila, ki so uvrščena na listo povračil. Zdravila, ki so uvrščena na listo, so razporejena v skupine, enkrat glede na aktivno substanco in drugič glede na farmakološko klasifikacijo. Za ta zdravila obstaja tudi referenčna cena znotraj vsake skupine. Referenčna cena je določena enakovredno ali pod ceno najcenejšega generika (Simoens in De Coster 2006: 30).

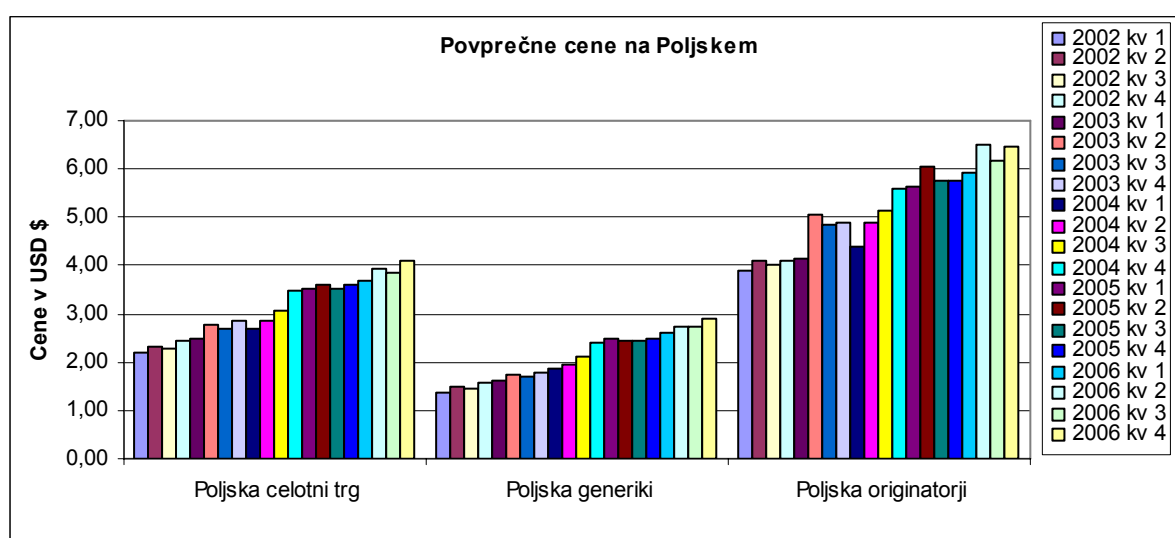
Avgusta 2005 je vlada predstavila nov zakon, ki je zdravila razdelil v 5 skupin, ki vsebujejo: zdravila brez recepta; zdravila na recept, ki vsebujejo opojne ali psihotropične substance; tradicionalna ali herbalna zdravila in nova skupino zdravil, ki jih uporabljajo zdravniki specialisti. Na podlagi te razdelitve se potem določijo še stopnje povračil. Julija 2006 je vlada za 8% znižala cene skoraj polovici od 2.500 zdravil, ki so na listi povračil, z namenom zniževanja stroškov nacionalnemu skladu zdravil. Oktobra 2006 je vlada znižala cene za 270 zdravil, ki se uporabljajo v javnih bolnicah (BMI 2007c: 19).

Na Poljskem obstajajo tudi doplačila, ki si jih redki lahko privoščijo, zato se nekateri obračajo k privatnim zavarovalnicam, da se lažje spopadejo s stroški zdravil. Poljaki v povprečju plačajo 55% zdravil na recept. Obstajajo štiri stopnje doplačil s strani pacientov. Fiksna stopnja doplačila za en recept velja za nujna osnovna zdravila. Dodatna zdravila se doplačujejo v višini 30% ali 50% cene zdravila. Za ostala zdravila, ki niso vključena na listo doplačil pa velja enako kot za zdravila brez recepta, kar pomeni, da se prodajajo in plačujejo po polni ceni (Simoens in De Coster 2006: 31).

Da bi znižala stroške za zdravila, je država sprejela več določil, ki spodbujajo zdravnike in farmacevte, da predpisujejo oziroma izdajajo generična zdravila. INN predpisovanje za zdravnike je dovoljeno, a ni obvezno. Generična substitucija je zaželeno. Farmacevti v lekarnah pa so dolžni informirati paciente, če obstaja generična oblika zdravila. Prodaja zdravil na Poljskem je leta 2006 znašala 4,8 milijarde USD, kar znaša 1,45% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila je bil največji leta 2002 in sicer 1,6%, od takrat se je nato znižal na najnižjo vrednost 1,45%. Leta 2002 pa je znašal 1,48%. Število največjih korporacij, ki predstavlja 85% farmacevtskega trga je 48, med katerimi je 23 generikov in 25 originatorjev. Generična penetracija na Poljskem znaša 60%, če gledamo količinski

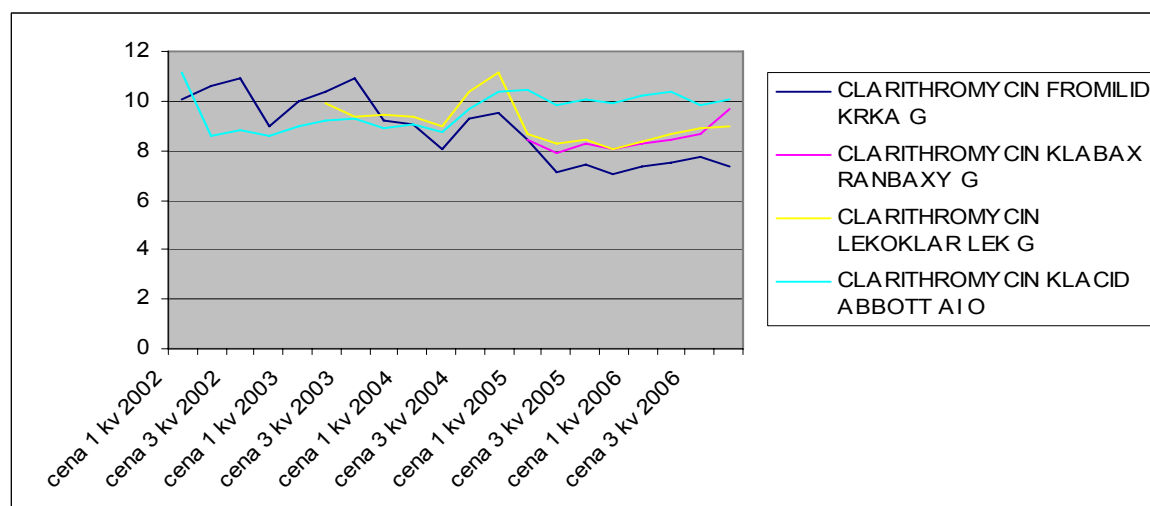
delež in 40%, če gledamo finančni delež. Povprečna cena škatle zdravila je ob koncu leta 2006 znašala 4,11 USD, kar uvršča cene zdravil na Poljskem med nižje v Evropi. Kot vidimo v spodnjem grafu, celostno gledano, cene rastejo. Generične cene rastejo počasneje in so nižje od originatorjevih, ki jim rast v obdobju od leta 2002 do 2006 konstantno niha. Največji padec cen se je zgodil v času od drugega kvartala leta 2003 do prvega kvartala 2004, ko se je povprečna cena originatorjevih zdravil znižala iz 5,07 USD na 4,38 USD. Povprečna cena originatorjevih zdravil je konec leta 2006 znašala 6,48 USD, generičnih zdravil pa 2,91 USD, kar pomeni 45% cene originatorja.

Slika 6.3.7.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 na Poljskem v USD



O eroziji cen v nobenem od štirih primerov ne moremo govoriti. Primer klaritromicina kaže, da so generiki na Poljskem tudi v vlogi originatorjev, ker imajo primerljive cene, na trgu so bili prisotni pred letom 2002 in ne moremo govoriti o eroziji cen.

Slika 6.3.7.2: Cene originatorja in generikov za simvastatin na Poljskem v USD



Ostali primeri kažejo podobno sliko. V primeru sertralina so generiki na trg vstopili pozneje, ker je to relativno nov proizvod, generiki vstopajo posamično in ne moremo govoriti o eroziji. V primeru simvastatina gre za vzporeden obstoj originatorjev in generikov, ki imajo sicer nižje cene, vendar se v začetku leta 2005 vse cene znižajo na enotno raven. Pri omeprazolu je originatorju uspelo obdržati višjo ceno vendar se je od 4. kvartala 2004 do konca leta 2006 znižala malo nad raven generikov, in sicer iz 21,2 USD na 14,4 USD.

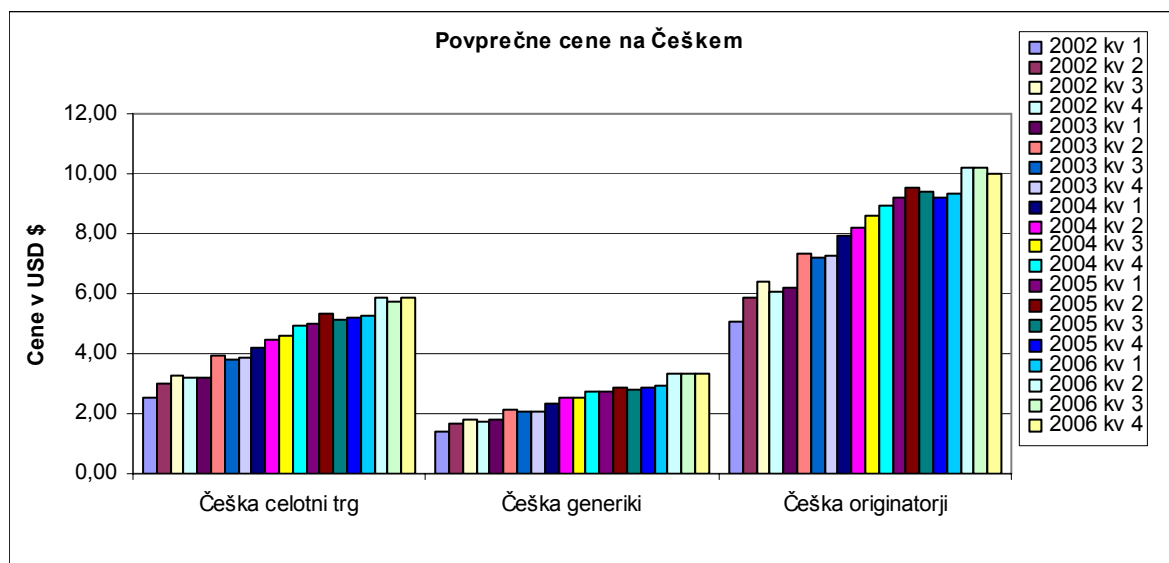
### **6.3.8 ČEŠKA**

Češki farmacevtski trg je leta 2006 znašal 1,76 milijarde USD, kar v svetovnem merilu znaša 0,29% svetovnega trga. Češka je s prvim majem 2004 postala članica EU. Danes je zakonodaja glede intelektualne lastnine že usklajena z določili Evropskih direktiv in zakonov (BMI 2007č: 13–14).

Cene se zdravilom na Češkem določa preko referenčnega sistema cen. Referenčna cena se določa enakovredno ceni najcenejšega zdravila v skupini. Sistem je sestavljen iz 300 skupin, glede na indikacijo. Širše se seznam vseh farmacevtskih izdelkov deli na 3 skupine. V prvo skupino se uvrščajo zdravila, katerih cena je polno povrnjena s strani države. Skupina vsebuje vsa najnujnejša in najcenejša zdravila. V drugo in tretjo skupino spadajo zdravila, ki jih deloma ali popolno plačajo pacienti, zavarovalnica krije samo stroške v višini najcenejšega generika. Junija 2005 je država oziroma ministrstvo za zdravstvo obnovilo listo z novimi cenami (v prid domačim proizvajalcem). Češka vlada je bila deležna kritik favoriziranja domačih proizvajalcev pred tujimi in netransparentnosti procesov določanja referenčnih cen. Lista povračil zajema skoraj samo generična zdravila. Ker imajo tako nizke cene, so v celoti plačana s strani države. Razliko med ceno najcenejšega zdravila in ceno dražjega zdravila plača pacient (BMI 2007č: 17). Za zniževanje stroškov država ni uvedla veliko določil, ki bi spodbudila zdravnike ali farmacevte, da bi predpisovali ali izdajali generična zdravila. Obstaja omejitev količine denarja, ki se porabi za zdravila, ki jih zdravnik predpiše. INN predpisovanja in generične substitucije pa na Češkem še niso uvedli. Češka prodaja zdravil je v leto 2006 znašala 1,8 milijarde USD, kar pomeni 1,26% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP je bil najnižji leta 2006. Leta 2002 je delež znašal 1,29%, v letih od 2003 do 2005 je stagniral pri 1,35% in se leta 2006 znižal. Znotraj 85% farmacevtskega trga se nahaja 35 korporacij, med katerimi je 10 generikov in 25 originatorjev. Generična penetracija znaša 59%, če gledamo količinski delež in 32%, če gledamo finančni delež. Cene zdravil na Češkem so nekoliko nižje od evropskega povprečja. Povprečna cena škatle zdravila je

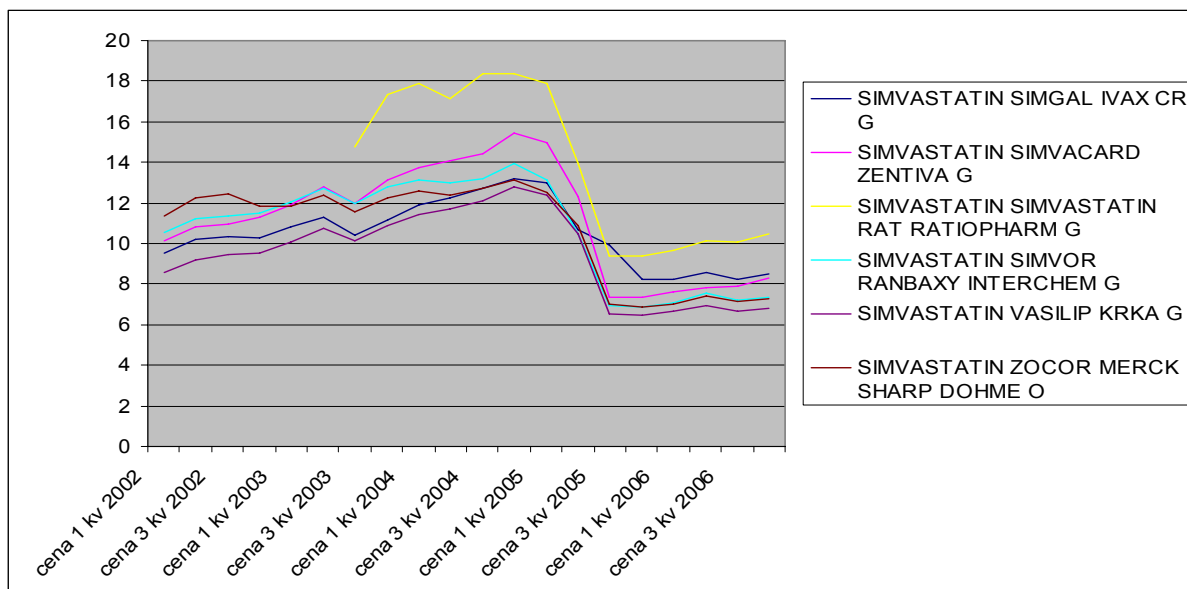
konec leta 2006 znašala 5,84 USD. Cene na splošno rastejo in lahko vidimo, da cene originatorjevih zdravil rastejo hitreje kot cene originatorjevih zdravil. V rasti originatorjevih cen je videti motnjo v drugem kvartalu leta 2005, vendar se v letu 2006 cene dvignejo. Ob koncu leta 2006 je povprečna cena škatle originatorjevega zdravila znašala 9,98 USD, generičnega zdravila pa 3,31 USD, kar pomeni 33% cene originatorja (BMI 2007č: 14–18).

Slika 6.3.8.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 na Češkem v USD



Podobno kot v Rusiji, so v vseh štirih primerih pred letom 2002 že prisotni generiki. V primeru simvastatina na Češkem trgu, gre za domačega generika Zentivo, ki ima na trgu občutno višje cene kot ostali generiki, ki se približujejo originatorjevim cenam. Cene originatorja, kot tudi generikov vzporedno rastejo do tretjega kvartala 2005, ko povprečna cena vseh udeležencev na trgu pade iz 11,46 USD na 7,86 USD. Do konca leta 2006 se cene bistveno ne spremenijo več, poleg tega pa je večina cen generikov višja od cene originatorja.

Slika 6.3.8.2: Cene originatorja in generikov za simvastatin na Češkem v USD



Zelo podobna primera sta sertralin in klaritromicin, kjer cene originatorjev in generikov vzporedno nihajo. O vstopu generikov in eroziji cen tukaj ne moramo govoriti. Omeprazol je tukaj specifičen primer, saj je cena originatorja višja od generične, le-ta pa predstavlja 13% cene originatorja. Grafi za ostale tri primere so v prilogi.

### 6.3.9 MADŽARSKA

Madžarki farmacevtski trg je eden najbolj razvitih trgov Vzhodne Evrope. Prodaja je leta 2006 znašala 2,44 milijard USD, kar znaša 0,41% svetovne prodaje (BMI 2007d: 12).

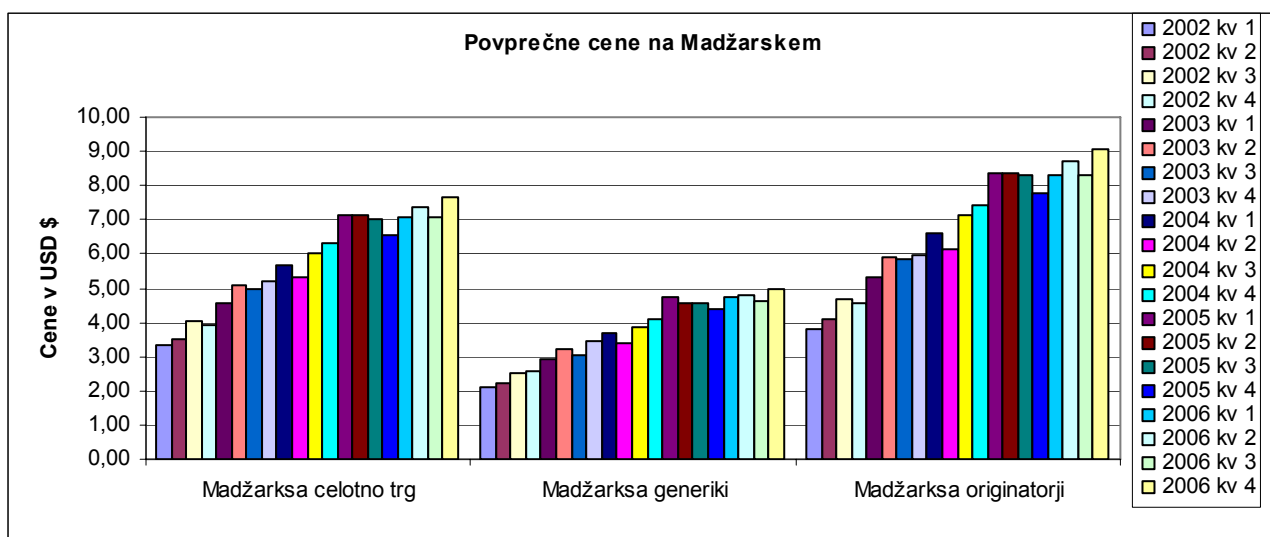
Glavna institucija, ki ureja zakonodajo na področju zdravstva, je Nacionalni institut za farmacijo (National Institute of Pharmacy – NIP). Madžarska je od 1. maja 2004 članica EU, z vstopom pa je imela transparentno in usklajeno skoraj vso zakonodajo na tem področju z EU direktivami in zakoni, ki sem jih že prej omenjal (BMI Madžarska 2007: 15). Ena od neusklajenosti je podatkovna ekskluzivnost, ki na Madžarskem traja 6 let, pri uvedbi sistema 8+2+1, ki ga v EU predpisuje direktiva 2004/27/EU, pa je zaprosila za podaljšanje obdobja za uskladitev (BMI 2007d: 19).

Sistem cen in povračil je na Madžarskem sporen, ker ga niti država ne mora formalno določiti. Pred kratkim so uvedli referenčni sistem, ki referenčne cene določa glede na terapevtske skupine. Po kategorizaciji v skupine se cene določi na podlagi »skupka« proizvajalčevih cen enakovrednih proizvodov na drugih evropskih trgih držav z nižjimi

dohodki. Tukaj se jasno vidi, da so v tem procesu favorizirani domači proizvajalci. Zdravilom, ki niso vključena v referenčni sistem cen, lahko proizvajalci prosto določajo cene vsak mesec. Leta 2005 so razširili sistem doplačil pacientov, ki določa pacientovo doplačilo glede na razliko med ceno zdravila in fiksnim zneskom, ki znaša med 10% in 50 % prodajne cene, bazirane na povprečju cen zdravil v terapevtski skupini, kateri zdravilo pripada (BMI 2007d: 20–21). Z zdravstveno reformo so uvedli nekatera določila za zdravnike in farmacevte, da bi spodbudili uporabo generičnih zdravil. Redko kdo na Madžarskem kaže interes za generično substitucijo. Pacienti ne zaupajo generikom in zdravnikom se zdi INN predpisovanje birokratsko in se ne izvaja (BMI 2007d: 12).

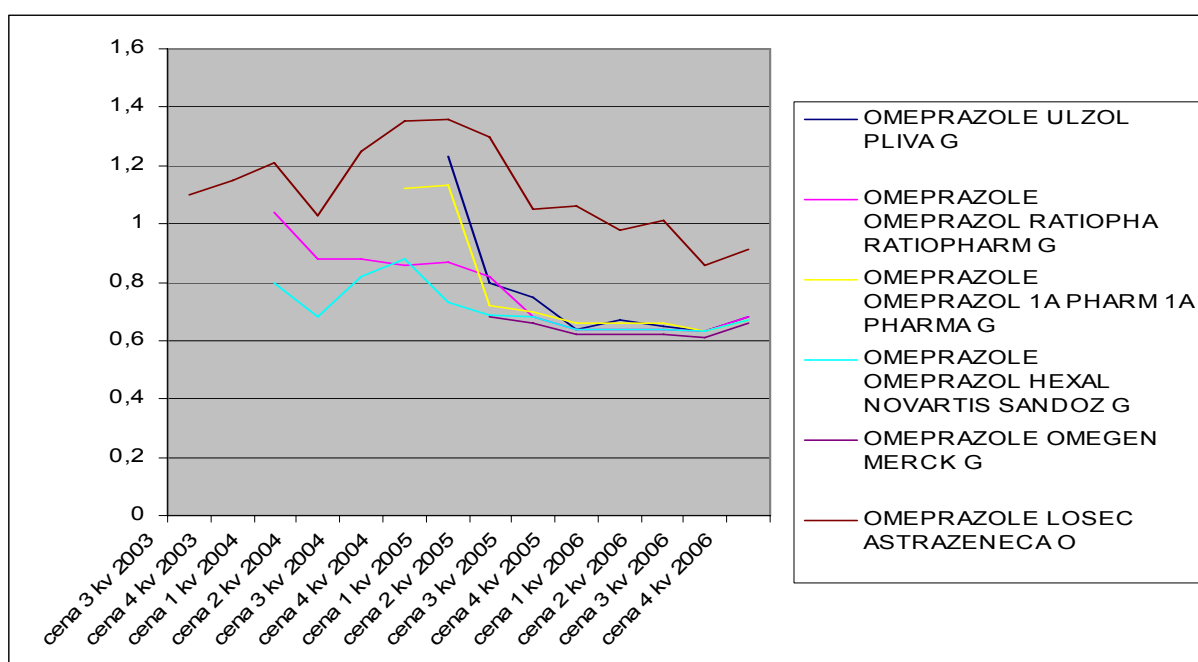
Farmacevtski trg je leta 2006 na Madžarskem znašal 2,4 milijarde USD, kar znaša 2,35% njihovega BDP. Delež stroškov glede na BDP je bil najnižji leta 2002 in sicer 1,86%, od takrat pa se konstantno zvišuje. Znotraj 85% farmacevtskega trga je 28 korporacij, od tega jih je 6 generikov in 22 originatorjev. Generična penetracija znaša 29%, če gledamo količinski delež in 19%, če gledamo finančni delež. Na Madžarskem so cene zdravil nekoliko nad evropskim povprečjem, tako je povprečna cena za škatlo zdravila na Madžarskem ob koncu leta 2006 znašala 7,69 USD. Splošno gledano, se cene zdravil povečujejo. V zadnjih dveh letih se je rast cen umirila. Če pogledamo samo leto 2005, so se cene originatorjev znižale in v letu 2006 spet poskočile. Generične cene pa zadnji dve leti z manjšimi nihanji skoraj stagnirajo. Povprečna cena za škatlo originatorjevega zdravila je ob koncu leta 2006 znašala 9,05 USD, generična pa 4,69 USD, kar pomeni 52% cene originatorja.

Slika 6.3.9.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 na Madžarskem v USD



O tipični eroziji cen na Madžarskem ne moramo govoriti. Nobeden od štirih primerov ni pokazal na enoten vstop generikov na trg, ki mu sledi padec cen. Primer omeprazola nekako poskuša pokazati vstop dveh generikov v začetku leta 2004, ki jima do konca leta 2004 nekoliko pade cena, ko vstopi tretji in četrti generik v začetku leta 2005. Tretji in četrti generik na trg vstopita z visokimi cenami, ki jih takoj spustita na raven prvih dveh generikov. AstraZeneca svojemu Losecu pred vstopom drugih dveh generikov dvigne ceno, a jo do konca leta 2006 zniža na 0,91 USD. Cena generikov se ustali v začetku leta 2006 in na koncu doseže 74% cene originatorja.

Slika 6.3.9.2: Cene originatorja in generikov za omeprazol na Madžarskem v USD



V ostalih primerih gre, podobno kot na Češkem in Poljskem, za vstop generikov pred letom 2002. Tak primer sta sertralin in klaritromicin, kjer se cene originatorjev in generikov gibajo vzporedno. Med cenami ni običajnih razlik. Pri simvastatinu generiki vstopajo posamezno, cene pa skoraj stagnirajo in se bistveno ne spreminjajo. Grafi za ostale tri primere so v prilogi.

### 6.3.10 ROMUNIJA

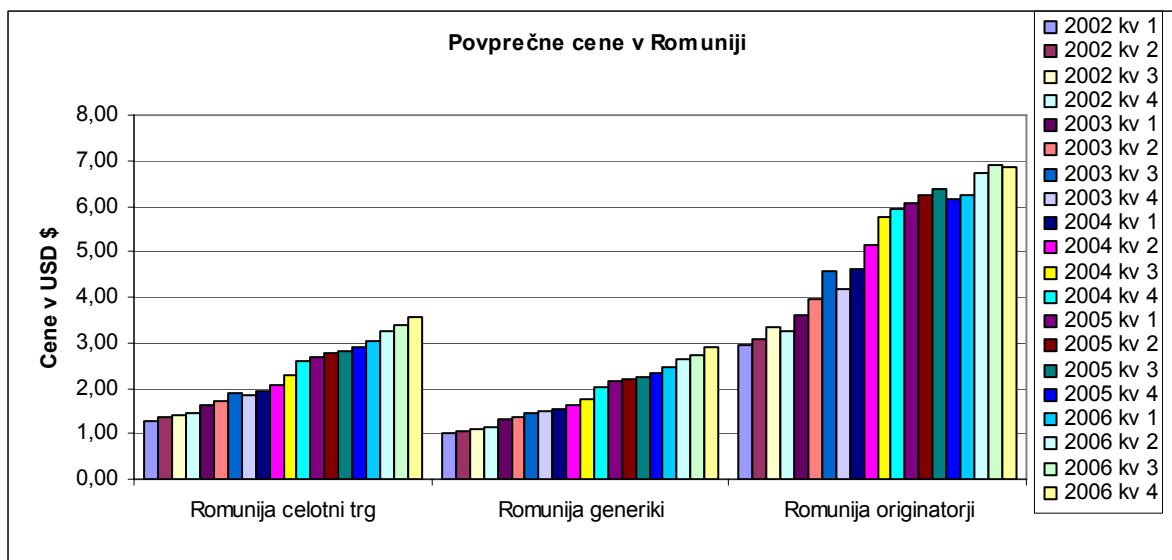
Romunija je z 20 milijoni prebivalci velik in nerazvit farmacevtski trg. Prodaja zdravil je v letu 2006 znašala 1,68 milijarde USD, kar znaša 0,28% svetovne prodaje. Romunija je z januarjem 2007 vstopila v EU, kar ima zelo velik vpliv na spremembe v zakonodaji tudi na področju zdravil. Glavna institucija, ki ureja zakonodajo na področju farmacije je

Nacionalna agencija za zdravila (National Medicines Agency – NMA). Sistem postavljanja cen pa določa Ministrstvo za zdravje. Temeljni zakoni, ki urejajo zakonodajo na področju zdravil so: Zakon o zdravilih 336/31, 263/23 in 181/04. Registracija lahko poteka od 18 do 24 mesecev in se obnavlja vsakih 5 let. Po registraciji Romunska komisija za zdravila določi ali bodo pacienti zdravilo prejeli le z receptom ali brez recepta (BMI 2006e: 14). Podatkovna ekskluzivnost traja 6 ali 10 let za inovativna zdravila od datuma odobritve v EU ali izvorni državi. V prihodnjih letih pričakujejo uvedbo sistema podatkovne ekskluzivnosti, ki je določen po EU direktivi 2004/27/EC. Patentna zaščita traja 20 let in je določena z Romunskim zakonom. Za patentno zaščito je odgovoren Državni urad za inovacije in blagovne znamke (BMI 2006e: 16).

V tej državi obstaja sistem maksimalnih cen, ki so določene na podlagi odredbe 612 Ministrstva za zdravje. Glavni kriterij po katerem se izračunavajo maksimalne cene je »skupek« cen v Bolgariji, na Češkem in Madžarskem, na podlagi katerih se določi maksimalna cena. 2002 je bila uvedena lista povračil, ki jo sestavljajo 4. deli. Na prvi listi so ključna zdravila za zdravljenje kroničnih bolezni, katerih stopnja povračil je 100%. Druga lista vsebuje zdravila, ki dosegajo 50% stopnjo povračil. Tretja lista obsega zdravila, ki jim je potekel patent in generike, ki imajo 65% stopnjo povračila od najnižje cene med ekvivalentnimi zdravili z isto aktivno substanco. V zadnji, četrti skupini so zdravila za paciente, ki niso sposobni plačevati zdravil in zajema brezplačna zdravila domačih proizvajalcev z nizko ceno. Trenutno je na listi povračil 162 INN imen, ki dosegajo 100% stopnjo povračil; 119 INN imen, ki dosegajo 90% stopnjo povračil in 148 INN imen, ki dosegajo 50% stopnjo povračil. Posebna komisija Ministrstva za zdravje osvežuje to listno vsako leto (BMI 2006e: 17). Poleg doplačil za zdravila morajo pacienti plačati tudi za nekatere zdravstvene storitve. Tiste, ki si ne morajo privoščiti zdravil, se po zdravila zatekajo v bolnice (BMI 2006e: 22). Poleg sistema cen, povračil in doplačil so v Romuniji sprejeli nekatera določila, ki zmanjšujejo porabo denarja za zdravila. Zdravniki imajo omejeno količino denarja, ki ga lahko porabijo za predpisovanje zdravil, in sicer z omejitvijo 250 USD mesečno (BMI 2006e: 17). Romunski farmacevtski trg je še nerazvit in ima velik potencial. Prodaja zdravil je v letu 2006 znašala 1,7 milijarde USD, kar znaša 1,48% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP je bil najnižji leta 2003 in od takrat je zrasel na najvišjo vrednost leta 2006. Leta 2002 je znašal 1,26%. Znotraj 85% farmacevtskega trga je v Romuniji 33 korporacij, med katerimi je 11 generikov in 22 originatorjev. Generična penetracija znaša 67%, če gledamo količinski delež in 33%, če

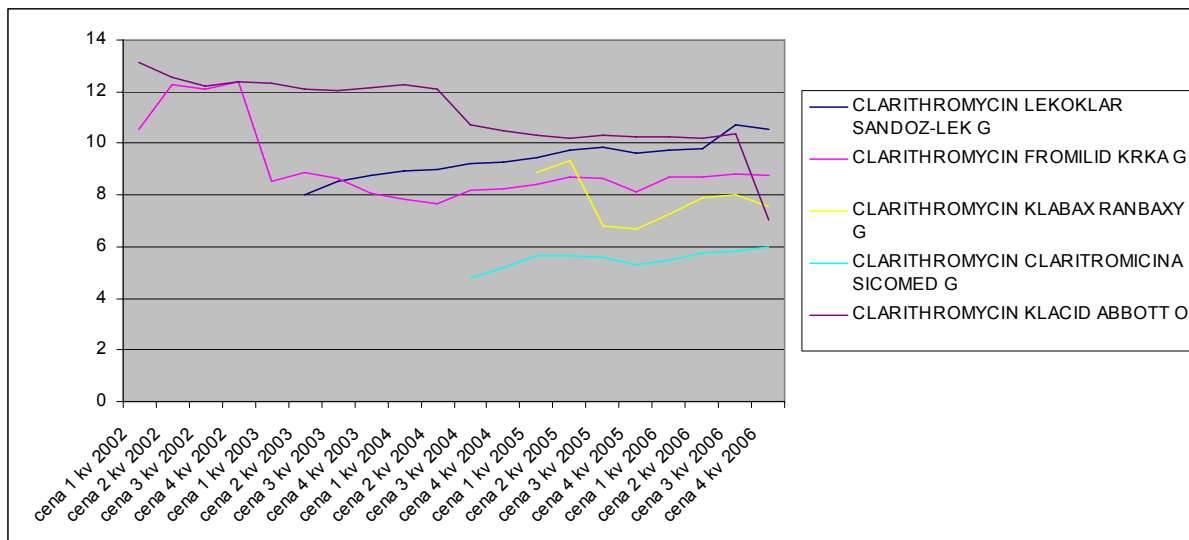
gledamo finančni delež. Cene zdravil so v Romuniji med nižjimi v Evropi. Povprečna cena škatle zdravila je ob koncu leta 2006 znašala 3,54 USD. Iz grafa lahko vidimo, da cene, podobno kot v Rusiji, rastejo vedno hitreje. Leta 2005 je opaziti zmanjšanje rasti cen originatorjevih zdravil, ki zopet zrastejo v letu 2006. Povprečna cena škatle originatorjevega zdravila je ob koncu leta 2006 znašala 6,87 USD, cena generičnega zdravila pa 2,9 USD, kar pomeni 42% cene originatorja.

Slika 6.3.10.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Romuniji v USD



O eroziji cen v Romuniji ne moramo govoriti. V vseh štirih primerih do enotnega vstopa na trg in padca cen, ki sledi vstopu, ni bilo. Primer klaritromicina prikazuje razmere na romunskem trgu. Pred letom 2002 sta na trgu originator Abbott s Klacidom in Krka s Fromilidom. Do konca leta 2006 vstopijo še trije generiki, katerih cena je na koncu leta višje od cene originatorja, ki se v zadnji polovici leta edina zniža.

Slika 6.3.10.2: Cene originatorja in generikov za klaritromicina v Romuniji v USD



Zelo podoben je primer simvastatina. Pri omeprazolu je razlika v tem, da je originatorjeva cena višje od cene generikov, vendar zopet ni erozije. Na trg sertralina generiki vstopajo posamezno, cena originatorja pa se jim v tretjem kvartalu leta 2003 približa in se ohrani do konca leta 2006. Grafi za ostale tri primere so v prilogi.

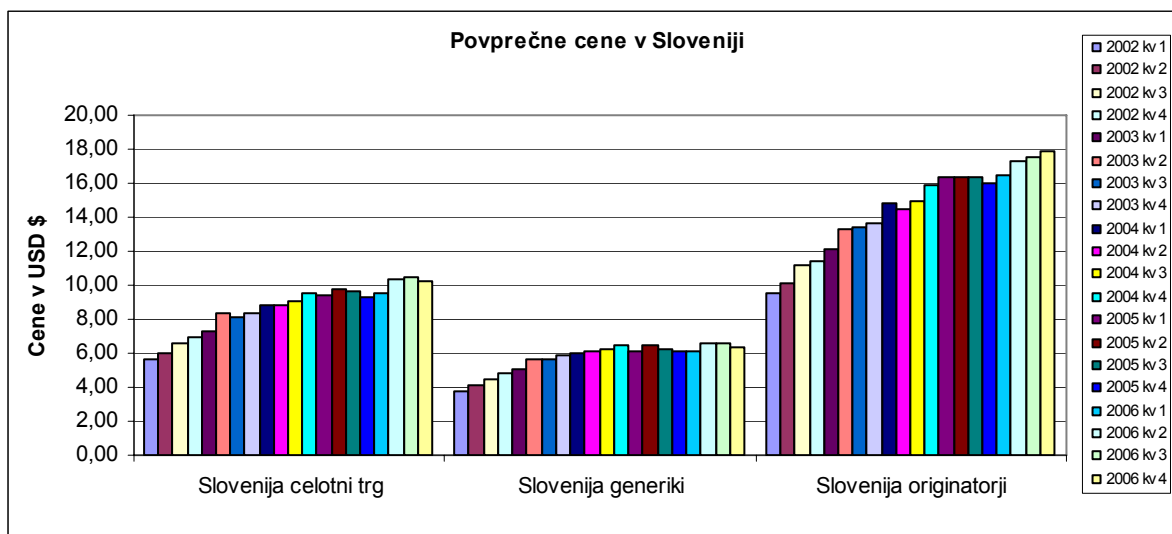
### 6.3.11 SLOVENIJA

Slovenija je majhen, a zelo razvit trg. Prodaja zdravil je v letu 2006 znašala 515 milijonov USD, kar znaša 0,09% svetovnega trga (BMI 2007f: 12). Slovenija je s 1. majem 2004 postala članica EU. Zakonodaja na področju intelektualne lastnine je usklajena z določili EU direktiv in zakonov, ki sem jih že prej omenjal. Patentna zaščita je relativno nov koncept, ki se je v Sloveniji pojavil leta 1993. Sistem pa še vedno ni dodelan do te mere, da bi lahko dobro zaščitil proizvode tujih proizvajalcev. Tak sistem olajša domači generični proizvodnji hitrejšo penetracijo na trg z novimi zdravili. Zakone na področju zakonodaje ureja Ministrstvo za zdravje, določanje cen in povračil pa Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (BMI 2007f: 13). Slovenija ima kontroliran sistem cen, ki določa najvišje dovoljene cene, ki ne smejo biti višje od 85 % cene povprečne cene ekvivalentnega zdravila referenčnih držav (Italije, Francije in Nemčije). Mednarodna industrija sistem kritizira v smislu, da diskriminira tuja originatorjeva zdravila (BMI 2007f: 16). Stopnje povračil se izračunavajo s sistemom referenčnih cen, ki je bil uveden leta 2003 in se izvaja glede na terapevtsko področje. Sistem razvršča zdravila v homogene skupine, v katerih so med seboj zamenljiva zdravila. Znotraj skupine pa 100 % stopnjo povračil dosega le

najcenejše zdravilo. Lista s povračili je sestavljena iz treh delov: pozitivnega, nevtralnega in negativnega dela. Na pozitivni listi je 1154 zdravil. Nekatera dosegajo 100% stopnjo povračil. To so zdravila za otroke, nosečnice in zdravila za kronične bolezni. Ostala zdravila na pozitivni listi dosegajo 75% stopnjo povračil. Nevtralna lista je sestavljena iz zdravil, ki dosegajo 25% stopnjo povračil in zajema 304 zdravil. Na negativni listi so zdravila, ki se v celoti plačajo s strani pacientov in zajema 201 zdravilo. Nevtralna in negativna lista se obnavljata dvakrat letno. Razliko med ceno zdravila in referenčno ceno plačajo pacienti (BMI 2007f: 17). Poleg referenčnega sistema cen, povračil in doplačil so v Sloveniji leta 2003 uvedli tudi generično substitucijo. Lekarnar v primeru recepta, ki predpisuje zdravilo z doplačilom, pacienta obvesti, da obstaja brezplačna generična kopija. V primeru generične kopije pa mu izda zdravilo brez doplačila. Zdravnik z oznako na receptu lahko prepreči substitucijo, v tem primeru je predpisano zdravilo vedno brez doplačila. INN predpisovanje pa ni dovoljeno.

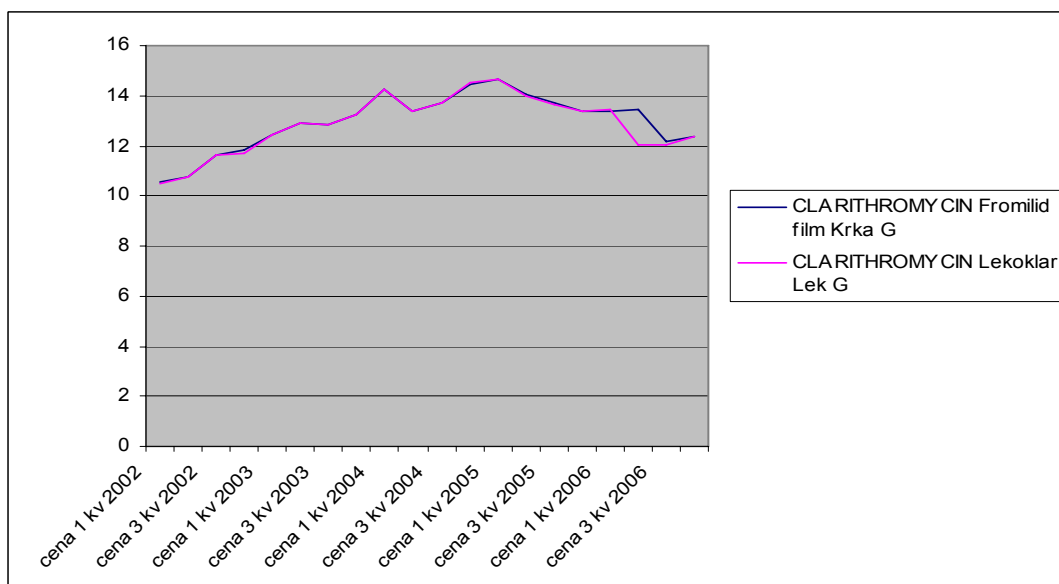
Slovenija ima majhen farmacevtski trg, ki je leta 2006 znašal 515 milijonov USD, kar znaša 1,49% njenega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP je bil najnižji leta 2002, in sicer 1,38%, leta 2003 pa je dosegel najvišjo vrednost v višini 1,5%, leta 2004 zopet padel na 1,4% in do leta 2006 zopet zrasel na skoraj najvišjo vrednost. Znotraj 85% farmacevtskega trga ima svoj delež 22 korporacij, od tega so trije generiki in 19 originatorjev. Generična penetracija znaša 57%, če gledamo količinski delež in 33%, če gledamo finančni delež. Cene zdravil v Sloveniji so med višjimi v Evropi. Povprečna cena škatle zdravila je ob koncu leta 2006 znašala 10,22 USD. Zadnji dve leti lahko opazimo stagnacijo cen generičnih zdravil, medtem ko se je stagnacija cen originatorjevih zdravil pojavila v letu 2005, vendar so se cene v letu 2006 zopet začele dvigati.

Slika 6.3.11.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Sloveniji v USD



O eroziji cen v Sloveniji ne moramo govoriti, ker je v vseh štirih primerih na trgu od leta 2002 prisoten vsaj eden od domačih generičnih proizvajalcev, Krka ali Lek. Na trgu klaritromicina je jasno, da sta na trgu monopolista, kjer ni niti originatorja niti ostale konkurence, niti erozije.

Slika 6.3.11.2: Cene originatorja in generikov za klaritromicin v Sloveniji v USD



Podobno je pri omeprazolu, le da se domačima generikoma ob koncu leta 2002 pridruži še tretji generik. V primeru sertralina in simvastatina, pa je poleg Krke, prisoten še originator.

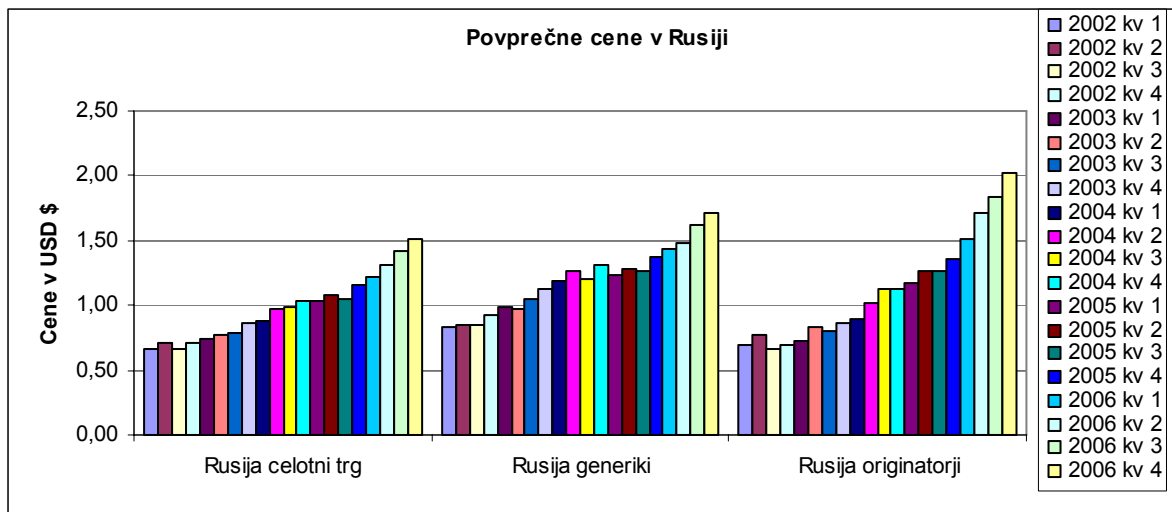
Ceni v primeru sertralina sta enaki, v primeru simvastatina pa ima originator nekoliko višjo ceno od generika. Grafi za ostale tri primere so v prilogi.

## **6.4 RUSIJA**

Rusija je glede na velikost države in število prebivalcev zelo velik trg, vendar je prodaja zdravil na tem trgu leta 2006 znašala 6,3 milijarde USD, kar znaša 1,05% svetovnega trga. Za področje farmacevtske zakonodaje je pristojno Ministrstvo za zdravje in socialni razvoj (Ministry of Health and Social Development). Za določanje cen in stopenj povračil pa je pristojno Zvezno nadzorstvo za zdravstvo in socialni razvoj (Federal Oversight Service For Healthcare and Social Development – Roszdravnadzor), ki nadzira cene in se odloča o primernosti stopenj povračil. Rusija ni članica EU in zato ima redke zakone in določila na področju zdravstva, ki so usklajena z EU direktivami. Do sedaj naj bi implementirali direktivo 2001/83/EC. Rusija tudi ni članica svetovne trgovinske organizacije, kar pomeni, da tudi s to institucijo nima usklajenih določil na področju patentov. EU, ZDA in tuji proizvajalci kritizirajo zakonodajo v Rusiji, češ da je labilna, netransparentna in nekonsistentna. Cene v Rusiji postavlja Roszdravnadzor, pogosto na podlagi pogajanj s proizvajalci. Januarja 2005 je bila predstavljena DLO shema, to je sistem določanja povračil za nekatera zdravila. Povračila so uvedli za zdravila, ki zdravijo kronične bolezni kot npr. AIDS/HIV in tuberkuloza ter so v celoti plačane s strani države. Delna povračila so uvedli za zdravila, ki zdravijo sladkorno bolezen. Pri določanju povračil se daje prednost domačim proizvajalcem. Leta 2006 je 14 milijonov prebivalcev prejelo zdravilo prek DLO sheme, kar predstavlja 10% celotnega prebivalstva. Avgusta 2006 je DLO shema zajemala 2300 proizvodov, ki jih v Rusiji prejemajo od 225 proizvajalcev. Za povečanje uporabe generičnih zdravil so leta 2006 uvedli tudi INN predpisovanje, ki je za zdravnike obvezno, kadar predpisujejo zdravila iz DLO sheme. Na področju pacientovega doplačila je urejenost in nadzor šibek, saj lahko pacienti v lekarni za gotovino kupijo katero koli zdravilo brez recepta (BMI 2006f: 15–20). Ruski farmacevtski trg predstavlja zelo velik potencial in je leta 2006 znašal 6,3 milijarde USD, kar znaša 0,64% njihovega BDP. Delež stroškov za zdravila glede na BDP v Rusiji se konstantno znižuje in je bil najvišji je bil leta 2002 in sicer 0,84%. Do leta 2006 se je konstantno zniževal na 0,64% leta 2006. Znotraj 85% ruskega trga spada 81 korporacij, med katerimi je 48 generikov in 33 originatorjev. Generična penetracija znaša 87%, če gledamo količinski delež in 58%, če gledamo finančni delež. Cene zdravil so v Rusiji najnižje v Evropi. Povprečna cena škatle zdravil je ob koncu leta 2006 znašala 1,51 USD. V Rusiji skoraj ni razlik med cenami generikov in

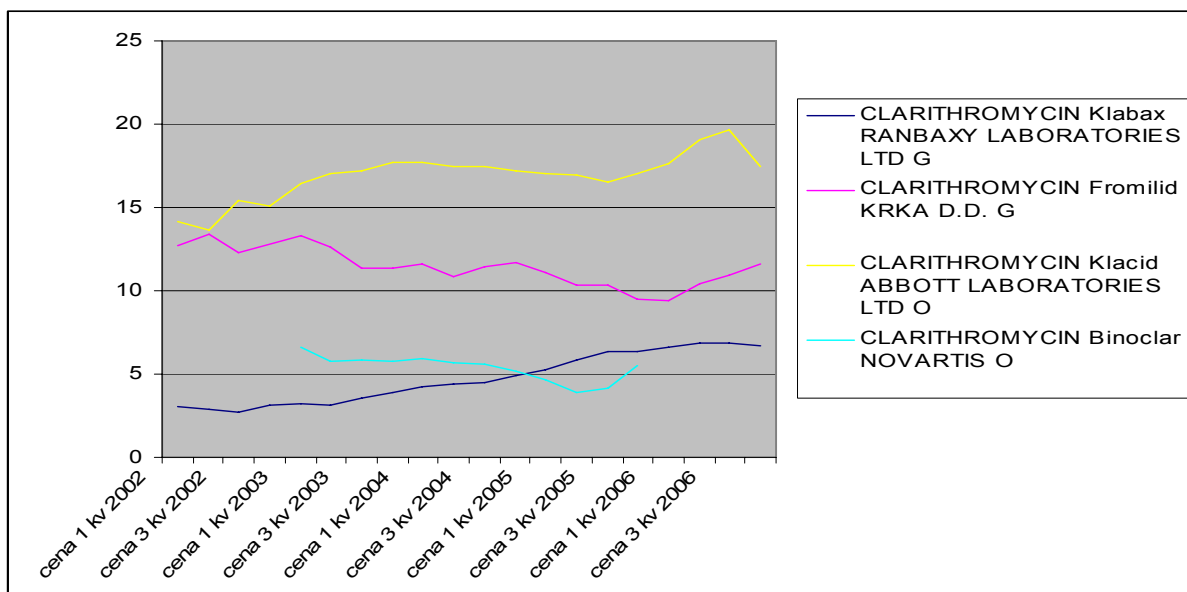
originatorjev, jasno pa je videti, da se ne zvišujejo vedno hitreje. Leta 2002 se je povprečna cena v enem letu dvignila za 0,04 USD, v letu 2006 pa za 0,29 USD.

Slika 6.4.1: Povprečne cene zdravil 2002-2006 v Rusiji v USD



O eroziji cen v Rusiji ne moramo govoriti. V vseh štirih primerih so bili generiki prisotni že pred letom 2002, razen pri sertralinu, ki je precej nova molekula, zato generiki zaradi razvoja in ne zaradi patentne zaščite, zamujajo na trg. V primeru klaritromicina gre za zelo zanimiv primer, ko imamo na trgu dva originatorja in dva generika. Krka, kot eden izmed generikov v Rusiji, ohranja relativno visoke cene v primerjavi z drugim generikom. S cenami je leta 2002 in 2003 bližje originatorju kot generiku. Novartis kot drugi originator vstopi na trg v začetku 2003 z nizko ceno in po treh letih izstopi iz trga. V letu 2006 vidimo Krkino rast cene in padec cen originatorja.

Slika 6.4.2: Cene originatorja in generikov za klaritromicina v Rusiji v USD



V ostalih treh primerih je situacija podobna. V primeru simvastatina je Krka kot generik prisotna že od leta 2002. V četrtem kvartalu 2004 vstopi še ostala generična konkurenca, kar povzroči padec vseh cen. Podoben primer je sertralin in Egis, kot daleč prvi generik. Omeprazol je specifičen primer, kjer gre za nejasne vloge in cene. Grafi za te tri primere so v prilogi.

## **7. UGOTOVITVE, OMEJITVE IN DODATNO RAZISKOVANJE**

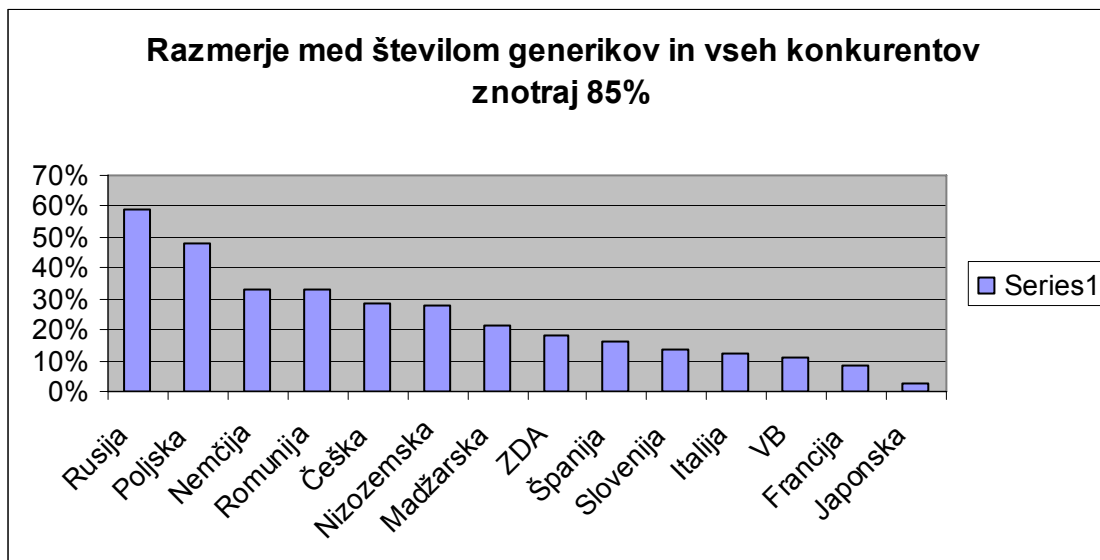
Vpliv države na značilnosti trga generičnih zdravil je zelo kompleksen. Vpliv ponavadi ni viden le skozi primerjanje dveh spremenljivk med seboj, ampak so vplivi več dimenzionalni.

Glavne hipoteze se zaradi tega ne da tako enostavno potrditi ali zavrniti, zato bi najprej rad izpostavil vplive države, ki sem jih predstavil v delovnih hipotezah.

Že v literaturi je večkrat omenjeno nadziranje cen v državah. Spremembe cen se dogajajo na večini trgov. Vse to se je pokazalo tudi pri analizi geografskih trgov. V vseh državah se je pokazala rast povprečnih cen škatle zdravila v zadnjih štirih letih. Kot smo videli, rast ni enakomerna in je ne moramo upravičevati z dogajanjem na trgu. Iz analize zakonodaje sem dobil podatke, ki govorijo o spremembi sistema cen ali direktnem znižanju cen na različnih trgih. Ta znižanja so se kasneje pokazala tudi znotraj podatkov, ki sem jih dobil iz baz podatkov o prodaji in ceni: znižanje cen aprila 2006 na Japonskem, leta 2004 40% znižanje cen na Nizozemskem, julija 2006 8% znižanje cen na Poljskem, junija 2005 nov seznam cen na Češkem. Iz tega lahko zaključim, da država s sistemi določanja cen direktno vpliva na cene zdravil na trgu. Sistemi za določanje cen so od države do države različni ter različno strogi in dosledni. Kot kazalce urejenega sistema, lahko uporabimo tip sistema za določanje cen ter zgodovino vpeljave in razvoja sistema. Primer dobro urejenega sistema je dolgo prisoten referenčni sistem cen. Države z dolgo tradicijo in urejenimi strogimi sistemi so: Nemčija, Velika Britanija, Francija, Japonska, ZDA, Italija, Španija in Nizozemska. Na drugi strani lahko rečemo, da so ostale države: Rusija, Poljska, Nemčija, Romunija, Češka in Madžarska, države, kjer so se referenčni sistemi cen uveljavili pred kratkim, kjer prihaja do dogovarjanja o cenah s proizvajalci (Rusija, Madžarska) in kjer so kriteriji za določanje cen nejasno napisani. Slednje države so na spodnji sliki ne levi strani. Slika ponazarja deleže generičnih konkurentov med vsemi farmacevtskimi podjetji na trgu. Na desni

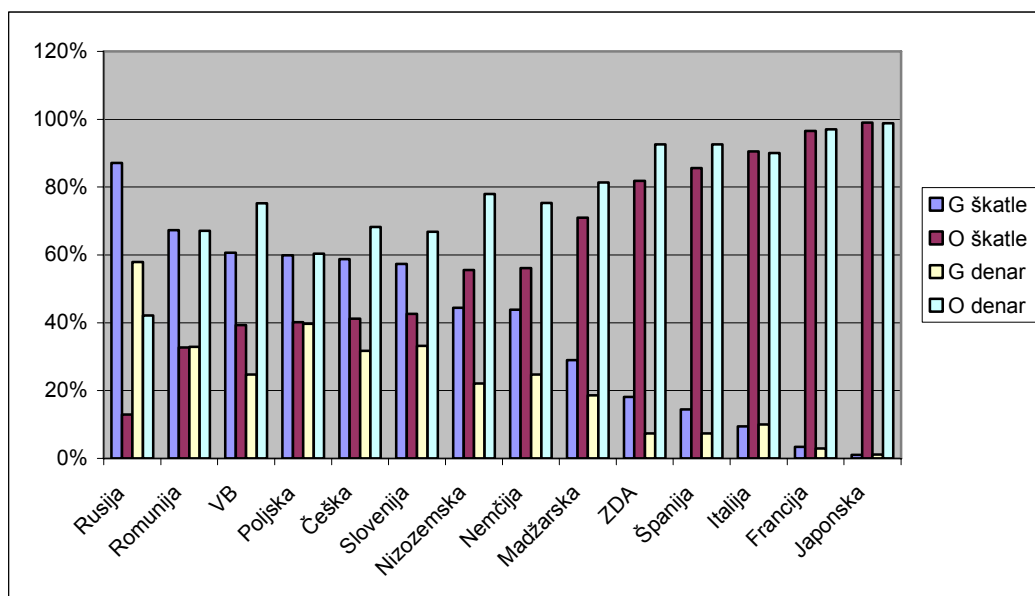
vidimo države z bolj strogimi, jasnimi in urejenimi sistemi za določanje cen, deleži generikov na teh trgih pa so najnižje. Iz tega lahko sklepamo o povezavi med sistemom določanja cen in deležem generikov.

Slika 7.1: Delež generikov znotraj vseh konkurentov po državah.



Poleg deleža generikov se je pokazala tudi druga povezava. Generična penetracija je višja v državah z šibkejšimi sistemi za določanje cen, kot v državah z bolj strogimi sistemi. Spodnja slika prikazuje stopnje generične penetracije na analiziranih trgih. Modri stolpec prikazuje delež prodanih škatel generikov na trgu, rumen pa prikazuje delež prodaje generikov na trgu. Rdeč in zelen stolpec sta vrednosti za originatorje. Na levi so večinoma države z manj strogimi sistemi za določanje cen in na desni so države z bolj strogimi sistemi. Generična penetracija se od leve proti desni zmanjšuje, kar pomeni, da sistemi za določanje cen vplivajo na generično penetracijo na trgih. Vpliv strogosti sistemov je negativen, kar pomeni, da bolj kot je sistem za določanje cen strog in jasno definiran, manjše je število generičnih konkurentov na trgu in manjša je generična penetracija. Na sliki najdemo tudi tri izjeme. To so Velika Britanija, Nemčija in Nizozemska, ki imajo glede na svoje cenovne sisteme, previsoko stopnjo generične penetracije in preveč generičnih konkurentov na trgu. To lahko pojasnimo z dejstvom, da imajo vse te države vpeljane druge sisteme, ki spodbujajo uporabo generičnih zdravil, kar vodi v nesorazmerno stopnjo penetracije glede na njihov cenovni sistem.

Slika 7.2: Stopnja generične penetracije, količinsko in finančno gledano

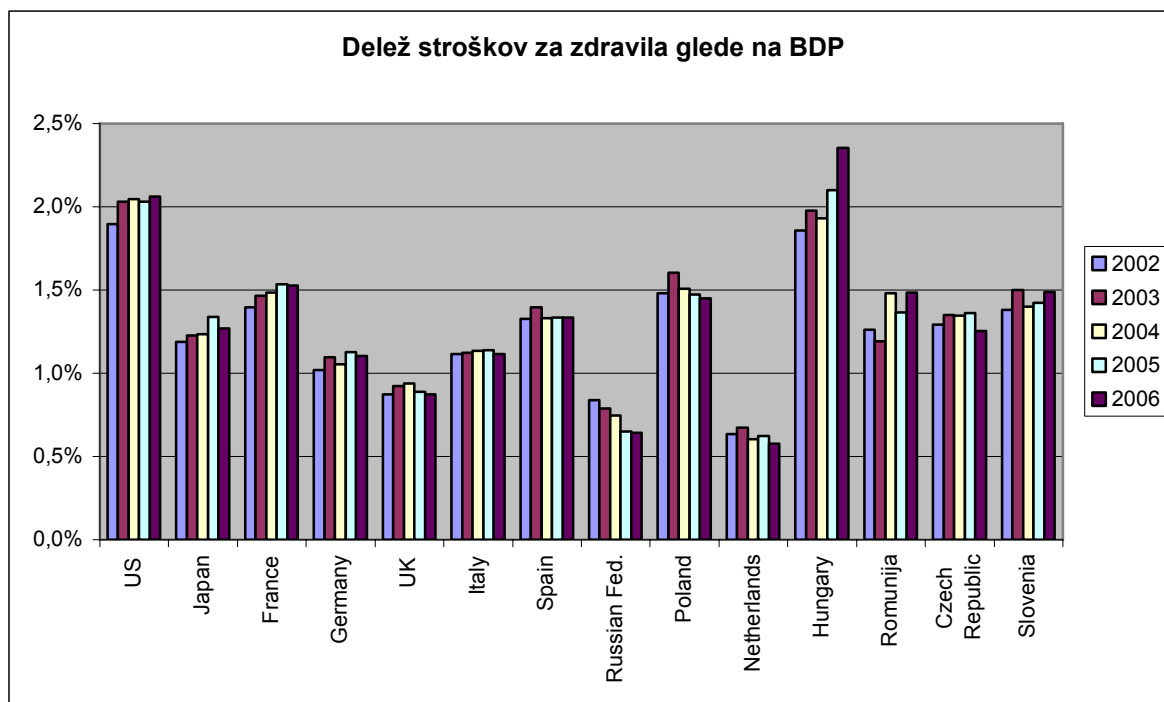


V analizi sem opazoval tudi dogajanje na področju cen od začetka leta 2002 do konca leta 2004 oziroma pri nekaterih primerih sem opazoval cene pol leta pred vstopom prvega generika do konca leta 2006. Na vseh trgih sem opazoval gibanje cen za simvastatin, omeprazol, sertralin in klaritromicin. Pri nekaterih državah se je očitno pokazalo, vsaj na enem primeru, da po vstopu generičnih kopij zdravila na trg, cene generičnih zdravil začnejo občutno padati. Te države so: Nizozemska, Italija, Velika Britanija, Nemčija, Japonska in ZDA. Na drugi strani, pri ostalih državah ni bilo opazne spremembe ob prihodu generičnih konkurentov na trg. Generiki so vstopali posamično, za gibanje pa ne bi morali reči, da se opazno in konstantno znižuje. Te države so: Poljska, Rusija, Češka, Romunija, Madžarska in Slovenija. Prva skupina držav, kjer se pojavi zniževanje cen so države z urejenimi in strogimi sistemi za določanje cen. Druga skupina držav, kjer zniževanje ni izrazito, pa so države z neurejenimi sistemi za določanje cen. Iz tega lahko sklepamo, da strogost sistemov za določanje cen negativno vpliva na višino cen na trgu, kar pomeni, bolj ko je sistem za določanje cen strog, bolj se nižajo cene na trgu. Tukaj gre za dogajanje v nekem časovnem obdobju, ker je pomembno konstantno zniževanje cen in ne višina cene v določenem trenutku. Vzporedno z dogajanjem na področju cen, sem opazoval tudi vstop generične konkurence na trg. Zanimala me je primerjava, kdaj so na analizirane trge vstopili prvi generiki s svojo generično kopijo. Razlike v času vstopa so posledica različne patentne zaščite in splošne urejenosti zakonov na področju intelektualne lastnine. V nekaterih državah so se generične kopije simvastatina, omeprazola, sertralina ali klaritromicina pojavile že pred analiziranim obdobjem oziroma pred letom 2002. Te države so: Rusija, Slovenija, Madžarska Češka in Poljska. Na ostalih trgih se v nekaterih primerih

zgodí, da se le pri kakšnem od primerov zgodí, da so generiki na trg vstopili pred letom 2002. V državah, kot so npr. Francija, Nemčija, Velika Britanija, ZDA, idr., generiki vstopajo pozneje. Iz analize zakonodaje sem ugotovil, da države, kot so Rusija, Slovenija, Madžarska, Češka in Poljska ter države s šibko patentno zaščito, kjer se prilagajanje zakonodaje EU še ni povsem končalo, generikom zato omogočajo zgodnejši vstop na trg. Na drugi strani so države, kot so Francija, Nemčija, Velika Britanija in ZDA, države, kjer ima patentna zaščita dolgo tradicijo in so zakoni na področju intelektualne lastnine jasni in ne dovoljujejo prezgodnjih registracij generikov, zato generiki na te trge vstopajo kasneje. Iz tega se kaže še ena povezanost. Šibka patentna zaščita in neurejeni zakoni na področju intelektualne lastnine pozitivno vplivajo na čas vstopa generikov na trg, kar pomeni, šibkejša kot sta zaščita in zakonodaja, hitreje bodo na trg vstopili generiki.

Kot sem že večkrat omenil je vpliv države na značilnosti generičnega in širše tudi farmacevtskega trga kompleksen in je odvisen od mnogo več dejavnikov kot so analizirane spremenljivke. Vseeno lahko na tej točki vpliv države prikažemo skozi delež stroškov za zdravila glede na BDP. Na spodnji sliki so deleži stroškov za zdravila glede na BDP vseh 14 trgov od leta 2002 do leta 2006.

Slika 7.3: Delež stroškov za zdravila glede na BDP 2002-2006



Ta slika predstavlja bistvo vpliva države na farmacevtski trg. Svetovna zdravstvena organizacija je kot mejnik primernih stroškov porabe zdravil postavila na 1% bruto družbenega proizvoda. Na sliki vidimo nihanja v tem deležu, kar je posledica vpliva države, ki se trudi delež približati 1% in ga na tej stopnji ohraniti. Iz vseh pridobljenih podatkov in analize lahko ta nihanja na analiziranih trgih sedaj razložim. Države, ki svoj delež uspešno vzdržujejo okoli 1% so Nemčija, Italija in Velika Britanija. Nizozemska je zanimiv primer, kjer se delež počasi približuje 0,5%. Prav tako Španija, ki z deležem stagnira pri 1,3%, kar ni kritično. V obdobju od 2002 do 2006 se na teh trgih niso zgodile korenite spremembe, to so večinoma (razen Italije in Španije) zelo dobro razviti generični trgi. Nemčija svojo uporabo generikov spodbuja s strogim omejevanjem zdravnikove porabe zdravil z nadzorovanjem predpisovanja. Zelo dodelan in urejen je referenčni sistem cen. Na trgu se izvaja generična substitucija. Velika Britanija s svojo 75% stopnjo INN predpisovanja, kot enim izmed ukrepov za spodbujanje generikov, ohranja delež pod 1% in ga celo znižuje. V nekaterih državah so uspeli ustaviti rast deleža in ga začeli zniževati. Te države so: Poljska, Češka in Rusija, ki so z nižanjem cen, uporabo generikov, doplačili pacientov uspele znižati delež. Spremembe lahko najhitreje pričakujemo na Madžarskem, kjer do sedaj niso verjeli v generike, INN predpisovanje in generično substitucijo in kjer so spremembe nujne, saj je delež že presegel 2%. Spremembe lahko pričakujemo na Japonskem, v Franciji, Romuniji in Sloveniji. Japonska bo gotovo kmalu omilila patentno zaščito in omogočila lažji vstop generikov na trg. V Franciji se že pripravljajo in si postavljajo resne cilje glede večje stopnje INN predpisovanja in generične substitucije. Do sedaj zdravnikov nihče ni spodbujal dovolj, da bi se INN predpisovanje uveljavilo v praksi. Država v Sloveniji plačuje relativno visoke cene domačih generičnih zdravil. Delež je z uvedbo referenčnega sistema cen leta 2003, znižala, vendar je do danes zopet zrasel na 1,5%. ZDA so poseben primer, ker večino kupcev predstavljajo privatne zavarovalnice, zato povezava z BDP niti ni tako smiselna. S tem lahko potrdim tudi glavno osnovno hipotezo in rečem, da država skozi regulativo očitno vpliva na značilnosti trgov generičnih zdravil.

## **7.1 OMEJITVE IN NADALJNO RAZISKOVANJE**

Pri zbiranju podatkov moramo upoštevati tudi določene omejitve. Podatki o zakonodaji in pravni ureditvi na izbranih trgih so bili pridobljeni v poročilih Business Monitor International, ki dajejo precej grobo sliko o dogajanju na trgu. Poročilo ponuja tudi določene interpretacije dogajanja na trgu, ki so zaradi pomanjkanja nekaterih lokalnih

podatkov in informacij dvomljive. Tak primer je Slovenija, ki ji BMI pripisuje očitno naklonjenost in favoriziranje domače generične proizvodnje, kar pa iz pridobljenih podatkov ne moramo trditi. BMI sicer ponuja poročila za vse izbrane trge, vendar pa je ravno to razlog za bolj površinsko sliko stanja na trgu. Nekatere omejitve je potrebno upoštevati tudi pri podatkih pridobljenih iz baz PADDs, IMS, Cegedin, PharMIS in RMBC. Kljub temu, da iz baze dobimo podatke, ki so do enote natančne, ne moramo tega obravnavati kot povsem natančen podatek. Sistem zbiranja podatkov, ki so umeščeni v bazo, ne zajema vseh bolnic, lekarn in veletrgovnikov, ki kupujejo in prodajajo zdravila. Bolj zanesljivi kot podatki sami, so trendi in spremembe, ki jih lahko vidimo iz dobljenih podatkov, ker se napaka pri računanju rasti ali trendov izniči.

Nadaljnjo raziskovanje znotraj okvirov te diplomske naloge bi potekalo bolj poglobljeno. Podatke iz BMI poročil bi bilo potrebno nadgraditi s podatki v sodelovanju s poznavalci izbranih trgov. Podatke o zakonodaji bi morali črpati iz zakonodaje same. Glede na obseg trgov in njihovo kulturno, jezikovno in geografsko raznolikost, bi bil to zelo velik projekt. Če bi hoteli razširiti okvire naloge, bi se definitivno lahko usmerili v analizo marketinških aktivnosti v povezavi s pravno regulativo ali značilnostmi trgov. Na eni strani bi lahko primerjali vpliv pravne regulative na marketinške aktivnosti farmacevtskih podjetij, na drugi strani pa vpliv značilnosti farmacevtskih trgov na marketinške aktivnosti farmacevtskih podjetij.

## 8. ZAKLJUČEK

Farmacevtska industrija s svojimi proizvodi vpliva na kvaliteto življenja skoraj vseh prebivalcev na svetu. Z zdravili se v življenju soočimo večkrat, nekateri celo vsak dan. V svoji nalogi sem izpostavil delovanje farmacevtskega trga, ki je zaradi kompleksnosti delovanja samih proizvodov precej bolj zapleten kot modeli v drugih gospodarskih panogah. Marketinški model je zato drugačen, v modelu se pojavijo zdravniki, kot tisti, ki se odločajo o izbiri zdravila. Ker so zdravila povezana z zdravjem, se v model močno vmeša tudi država, ker je odgovorna za kvaliteto zdravja v državi in želi zagotoviti čim višjo stopnjo kvalitete in svojim pacientom ponuditi čim boljša zdravila. Vplivi držav na trge generičnih zdravil so različni, a jasni in očitni. Država z razvojem novih zdravil, staranjem prebivalstva, vedno večji porabi zdravil ne mora zdržati finančnega bremena zaradi zdravil, ki z vedno večjo porabo vse bolj raste. Na tej točki se vpliv države na farmacevtske trge okrepi. Spremembe se dogajajo z jasnim ciljem in to je znižati stroške državne blagajne. Državi ni važno kakšna zdravila bodo prejeli pacienti, originatorjeva ali generična, pomembno je, da so kvalitetna in poceni. Tukaj so generična zdravila učinkovita rešitev problema, zato država s svojim vplivom usmeri tokove porabe v generične trge. V prvi fazi spodbudi ali celo določi generično predpisovanje s strani zdravnikov. Če ne predpišejo generikov, država določi farmacevte, da lahko predpisano zdravilo zamenjajo za generika. Na koncu pa država uredi, da so cene tako nizke ali pacientovo doplačilo tako visoko, da se njeni stroški znižajo na želeno raven. Tako se učinkovito zmanjšajo stroški, vendar mora država vseeno ohranjati dotok novih originatorjevih zdravil in jih ne sme povsem izključiti iz igre. Iz analize sem torej ugotovil, kako države različno uravnavajo to razmerje med inovativnimi originatorjevimi zdravili in generičnimi zdravili. Ugotovil sem, da države izbirajo zelo različne kombinacije mehanizmov in zakonov, ki potem vplivajo na trg in so pri tem tudi različno uspešne.

## 9. LITERATURA IN VIRI

### SAMOSTOJNE PUBLIKACIJE:

1. Elias Mossialos, Tom Walley, Monique Mrazek (2004): *Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving For Efficiency, Equity and Quality*. Amsterdam: World Health Organization.
2. M.N.G. Dukes, F.M. Haaijer-Ruskamp, C.P. de Joncheere, A.H. Rietveld (2003): *Drugs and Money: Prices, Affordability and Cost Containment*. Amsterdam: World Health Organization.
3. Cloud, Frances (2003): *Generics in Europe: Growing Pains*. London: European Equity Research, Nomura.
4. Simoens, Steven, Sandra, De Coster (2006): *Sustaining Generic Medicines Markets in Europe*. Leuven: Katholieke Universiteit Leuven.
5. Hill, Steve (1998): *Global Pharmaceutical: A Market, Company and Disease Analysis*. London: Business Insights.
6. Jackson, Dylan (2003): *The Pharmaceutical Market Outlook To 2010 Essential Analysis of Key Drivers of Change*. London: Business Insights.
7. Seget, Steven (2003) : *Pharmaceutical Pricing Strategies Optimizing Returns Throughout R&D and Marketing*. London: Business Insights.
8. Wittner, Peter (2004): *Growth Strategies in Generics: Innovative and Aggressive Strategies and Their Impact on Branded Pharmaceuticals*. London: Business Insight.
9. Nehru, Rivati (2006a): *Pharmaceutical Growth Opportunities in Brazil, Russia, India and China: Healthcare Reform, Market Dynamics and Key Players*. London: Business Insights.
10. Nehru, Rivati (2006b): *Future Growth Opportunities in Generics*. London: Business Insights.
11. Seget, Steven (2006a): *Winning Pharmaceutical Brand Management*. London: Business Insights.
12. Seget, Steven (2006b): *Pharmaceutical Brand Strategies*. London: Business Insights.
13. Zebrowski, Melissa, Debesmita, Chakraborty (2006): *Exploiting Pharmaceutical Growth Opportunities in Central and Eastern Europe*. London: Business Insights..
14. Lofgren, Hans (2002): *Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia. Pharmaceutical Industry Project Equity, Sustainability*

*and Industry Development Working Paper Series*. Melbourne: Victoria University of Technology.

#### **ČLANKI IZ REVIJ:**

1. Buckley, Joan (2004): Pharmaceutical Marketing – Time of Change. *Electronic Journal of Business Ethics and Organization Studies*, 9(2), 4–11.
2. Hess, Jon (2005): Battle For the Market: Branded Drug Companies' Secret Weapons Generic Drug Makers Must Know. *Journal of Generic Medicines*, 3(1), 20–29.
3. Earl-Slater, Alan (1997): Recent Legal and Policy Developments Affecting EU Pharmaceutical Business Environment. *European Business Review*, 9(6), 267–278.
4. Cravens, S., Karen, Hubert, D., Glover (1995): Pricing Complexities in the Pharmacevтуical Industry: Implications For External Auditors. *Manegerial Auditing Juznal*, 10(7), 8–16.
5. Poh-Lin, Yeoh (1994): Speed to Global Markets: An Empirical Prediction of New Product Success in the Ethical Pharmaceutical Induststry. *European Jurnal of Marketing*, 28(11), 29–49.
6. Murry, Elizabeth, Rodney, McAdam, Moira, T., Burke (2004): A Critique of Emerging European Legislation in the Pharmaceutical Industry: Clinical Trials Analysis. *International Jurnal of Health Case Quality Assurance*, 17(7), 389–393.
7. de Mortanges, Charles, Pahud, Rietbroek, Jan-Willem, Johns, MacLean, Cort (1997): Marketing Pharmaceuticals in Japan: Background and the Experience of US Firms. *European Jurnal of Marketing*, 31(8), 561–582.
8. Calfee, E., John (2002): The Role of Marketing in Pharmaceutical Research and Development. *Pharmacoeconomics*, 20(3), 77–85.
9. Agrawal, Madhu, Nimish, Thakkar (1997): Surviving Patent Expiration Strategies For Marketing Pharmaceutical Products. *Journal of product & brand management*, 6(5), 305–314.
10. Perry, Greg (2006): The European generic pharmacevtical market in review: 2006 and beyond. *Journal of generic medecines*, 4(1), 5.
11. Barak, Adam (2003): Pharmaceutical pricing: Overview Of The Impact Of Genericisation. *Journal of generic medicines*, 1(1), 21–30.
12. Konigbauer, Ingrid (2006): Advertising, Generic Competition and Price Regulation in Pharmaceutical Markets. *CESiofo Economic Studies*, 52(3), 565–586.

13. Saigusa, Osamu (2006): Japan's Healthcare System and Pharmaceutical Industry. *Journal of generic medicines*,4(1), 23–29.
14. Jaeger, Kathleen (2006): America's Generic Pharmaceutical Industry: Opportunities and Challenges in 2006. *Journal of generic medicines*,4(1), 15–22.

#### **BUSINESS MONITOR INTERNATIONAL POROČILA:**

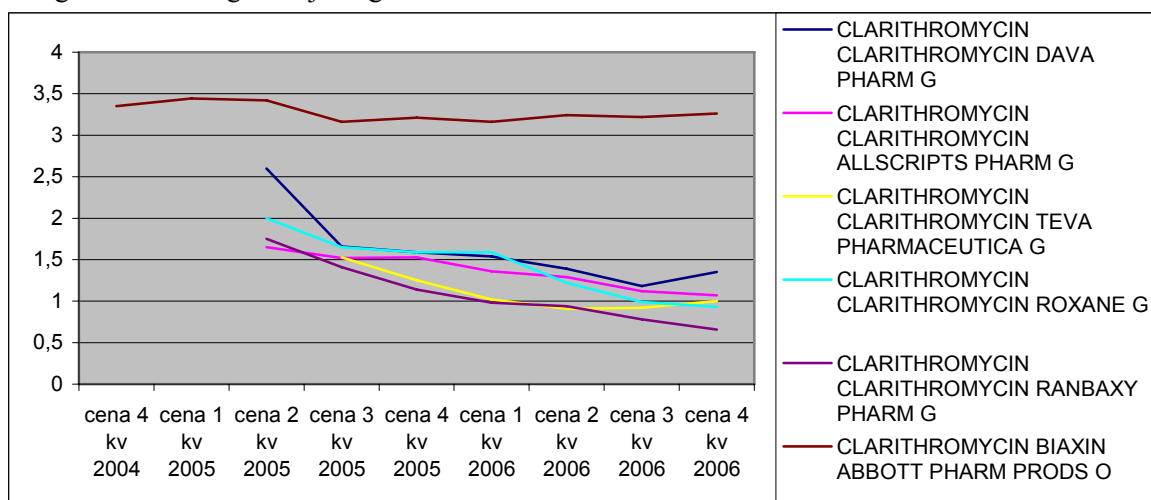
1. Business monitor international (2006a): *United States Pharmaceutical & Healthcare report Q3 2006*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
2. Business monitor international(2006b): *UK Pharmaceutical & Healthcare report Q4 2006*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
3. Business monitor international (2006c): *Germany Pharmaceutical & Healthcare report Q4 2006*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
4. Business monitor international (2006č): *Spain Pharmaceutical & Healthcare report Q3 2006 (2006č)*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
5. Business monitor international (2006d): *Italy Pharmaceutical & Healthcare report Q4 2006*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
6. Business monitor international (2006e): *Netherlands Pharmaceutical & Healthcare report Q4 2006*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
7. Business monitor international (2006f): *Russia Pharmaceutical & Healthcare report Q4 2006*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
8. Business monitor international (2007a): *Japan Pharmaceutical & Healthcare report Q1 2007*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
9. Business monitor international (2007b): *France Pharmaceutical & Healthcare report Q1 2007*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
10. Business monitor international (2007c): *Poland Pharmaceutical & Healthcare report Q1 2007*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
11. Business monitor international (2007č): *Czech Pharmaceutical & Healthcare report Q1 2007*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
12. Business monitor international (2007d): *Hungary Pharmaceutical & Healthcare report Q1 2007*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
13. Business monitor international (2007e): *Romania Pharmaceutical & Healthcare report Q4 2006*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).
14. Business monitor international (2007f): *Slovenia Pharmaceutical & Healthcare report Q1 2007*. Dostopno na [www.businessmonitor.com](http://www.businessmonitor.com) (10.maj 2007).

## SPLETNI VIRI:

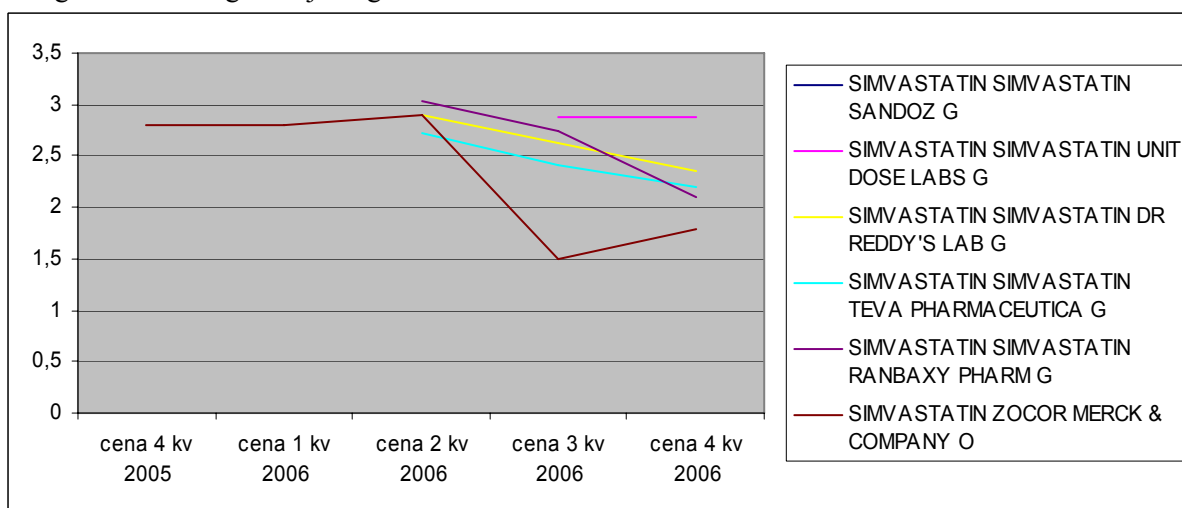
1. European Generic Medicines association (2004). Dostopno na <http://www.egagenerics.com/gen-phrmapatents.htm> (30. novembra 2006).
2. European Generic Medicines association (2001): *Data Exclusivity and The 2001 Review (2001)*. Dostopno na [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2001-07.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2001-07.pdf) (29. novembra 2006).
3. Wikipedia (2001): *BDP po državah od leta 2002 do 2006*. Dostopno na [http://en.wikipedia.org/wiki/Main\\_Page](http://en.wikipedia.org/wiki/Main_Page) (26. aprila 2007).
4. Saigua, Osamu (2006): *Japan's Healthcare System and Generic Drug Industry*, Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association. Dostopno na <http://www.jgpma.gr.jp/Presentation%20by%20JGPMA%20at%20the%20Generics%20Asia%20Conference.ppt#27> (18. aprila 2007).
5. Kawamura, Norihiro (2006): *Recent Move in Japanese Generic Industry*, Japan Generic Pharmaceutical Manufacturers Association. Dostopno na [http://www.jgpma.gr.jp/JGPMA\\_9th\\_IGPA\\_Conference.pdf](http://www.jgpma.gr.jp/JGPMA_9th_IGPA_Conference.pdf) (18. aprila 2007).
6. Urad za zradne publikacije Evropskih skupnosti (2003): *Direktiva 65/65/EEC*. Dostopno na <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:HTML> (15.4. 2007).
7. Urad za zradne publikacije Evropskih skupnosti (2003): *Direktiva 75/318/EEC*. Dostopno na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0318:EN:HTML> (15. aprila 2007).
8. Urad za zradne publikacije Evropskih skupnosti (2003): *Direktiva 75/319/EEC*. Dostopno na <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31975L0319:EN:HTML> (15. aprila 2007).

## 10. PRILOGA

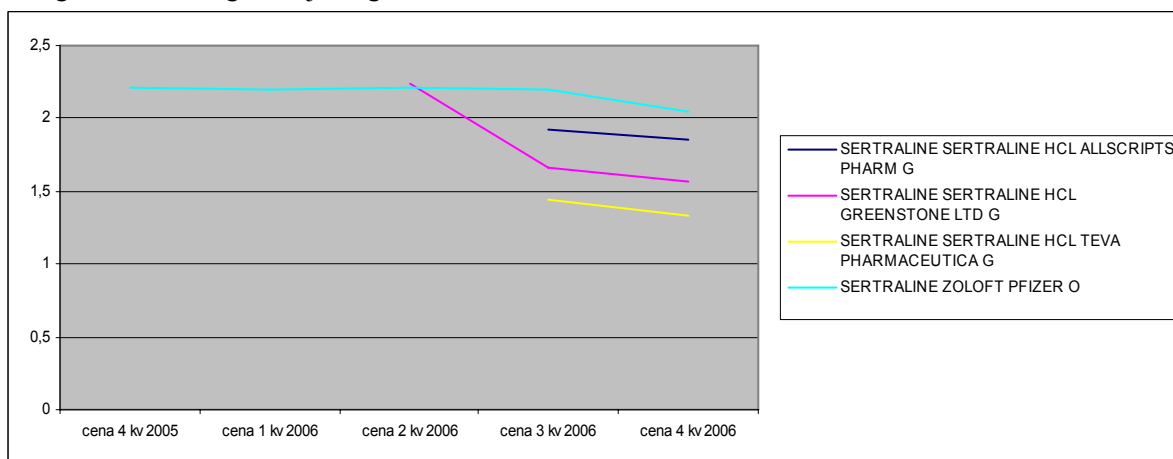
Priloga A: Cene originatorja in generikov za claritromicin v ZDA v USD



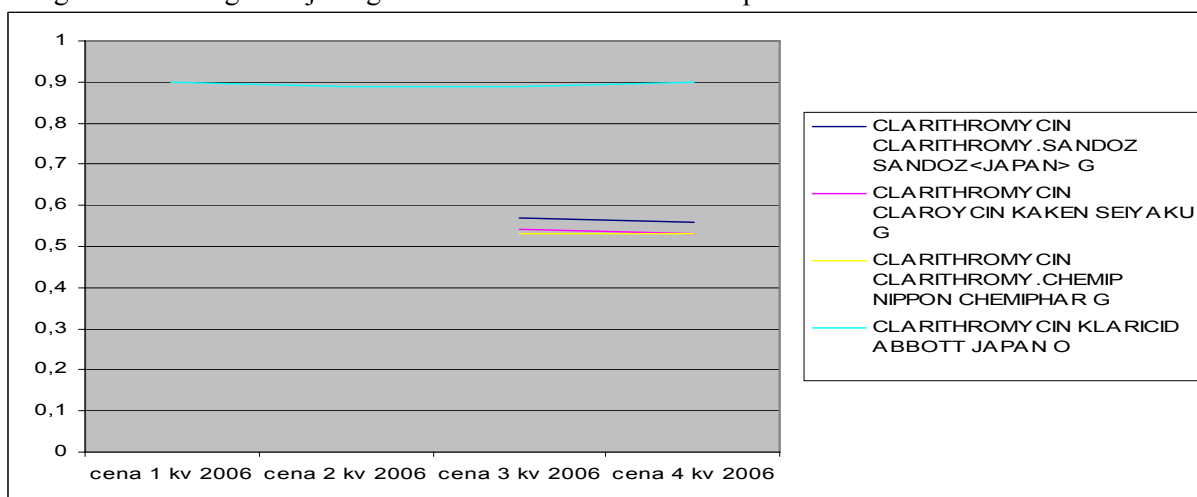
Priloga B: Cene originatorja in generikov za simvastatin v ZDA v USD



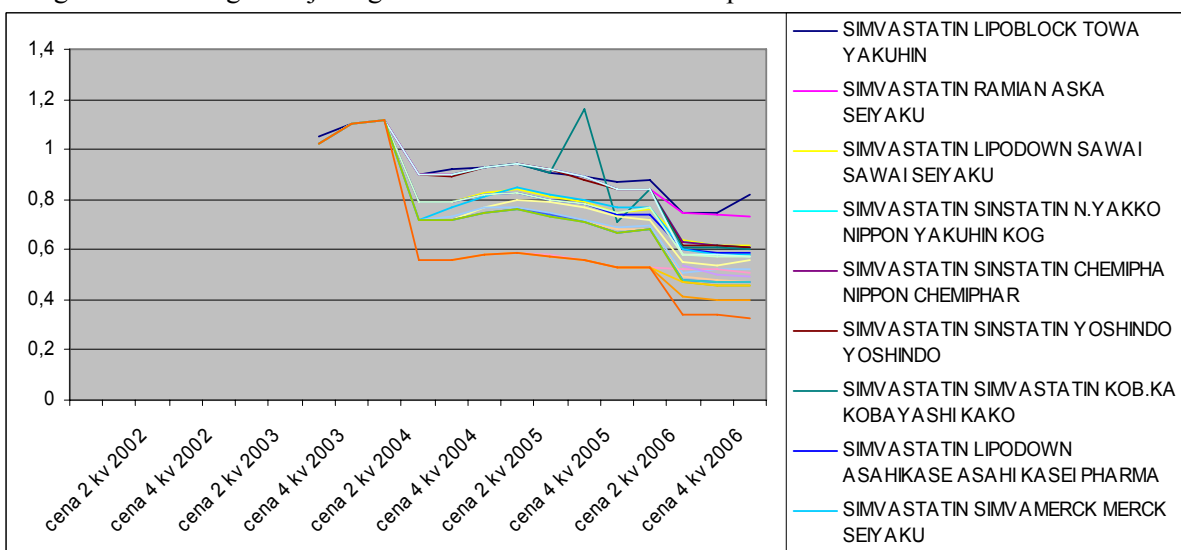
Priloga C: Cene originatorja in generikov za sertralin v ZDA v USD



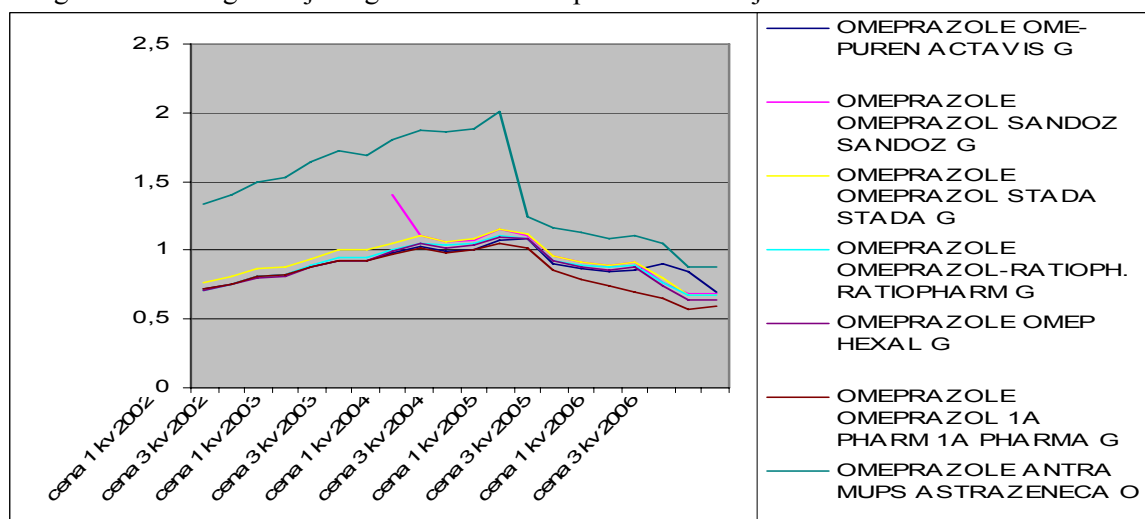
Priloga Č: Cene originatorja in generikov za claritromicin na Japonskem v USD



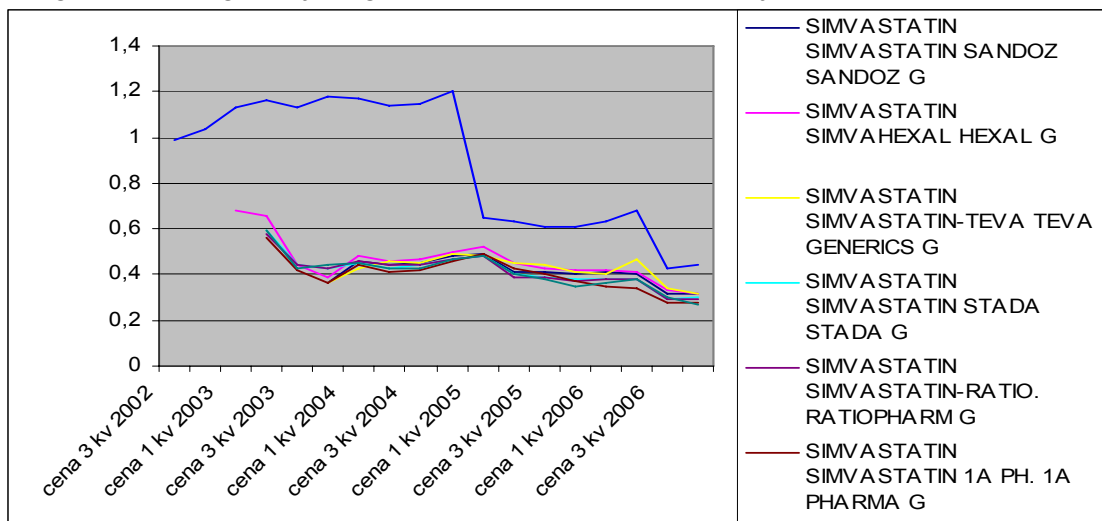
Priloga D: Cene originatorja in generikov za simvastatin na Japonskem v USD



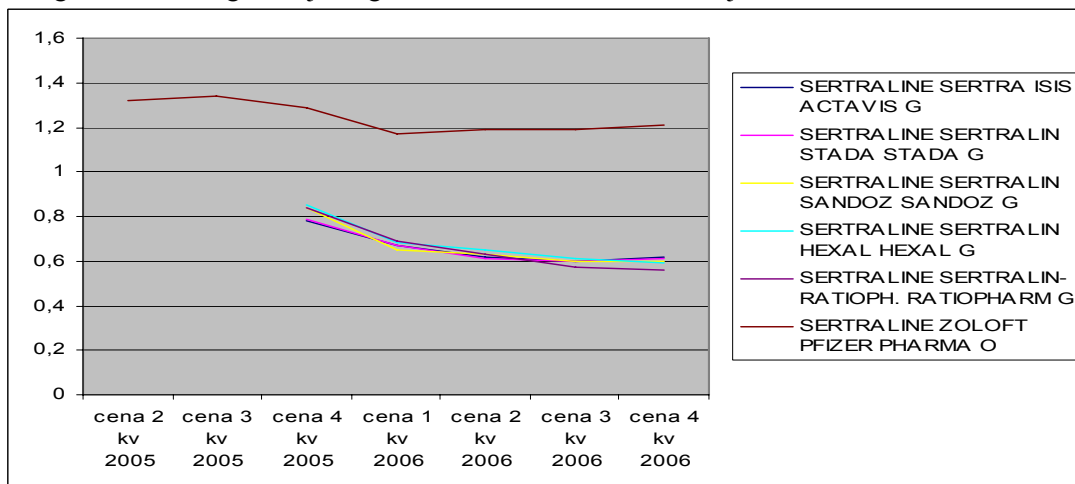
Priloga E: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Nemčiji v USD



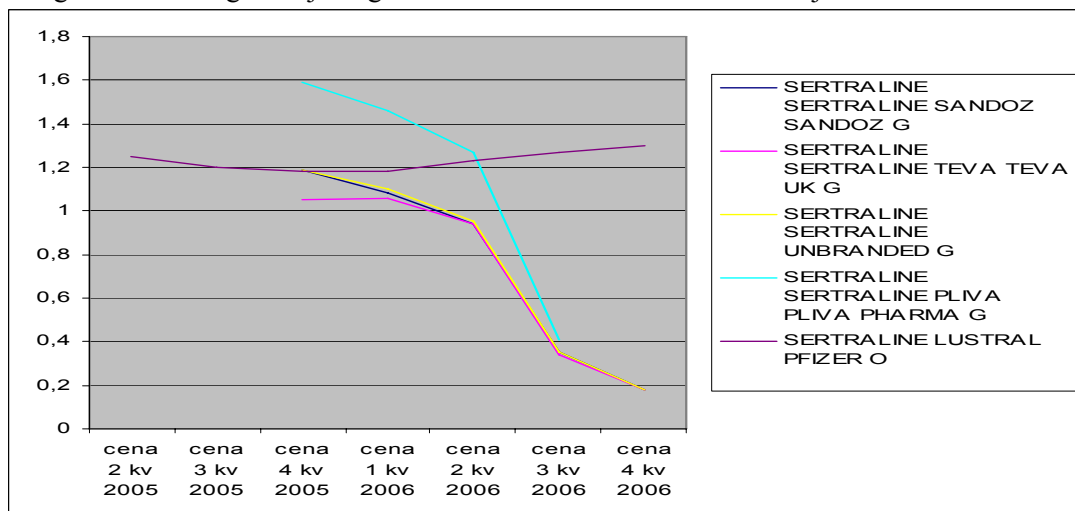
Priloga F: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Nemčiji v USD



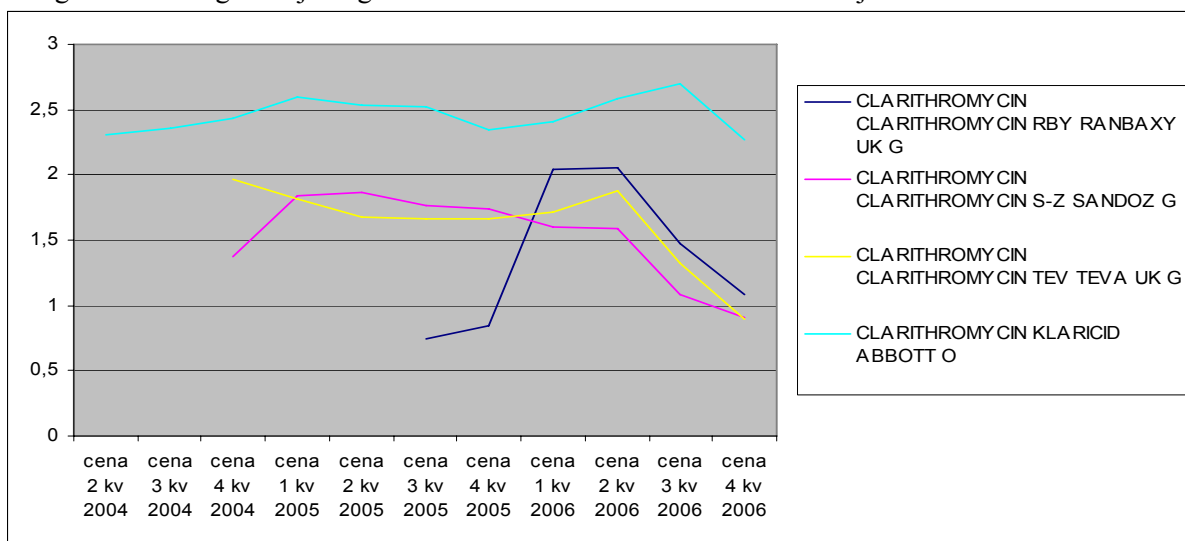
Priloga G: Cene originatorja in generikov za sertralin v Nemčiji v USD



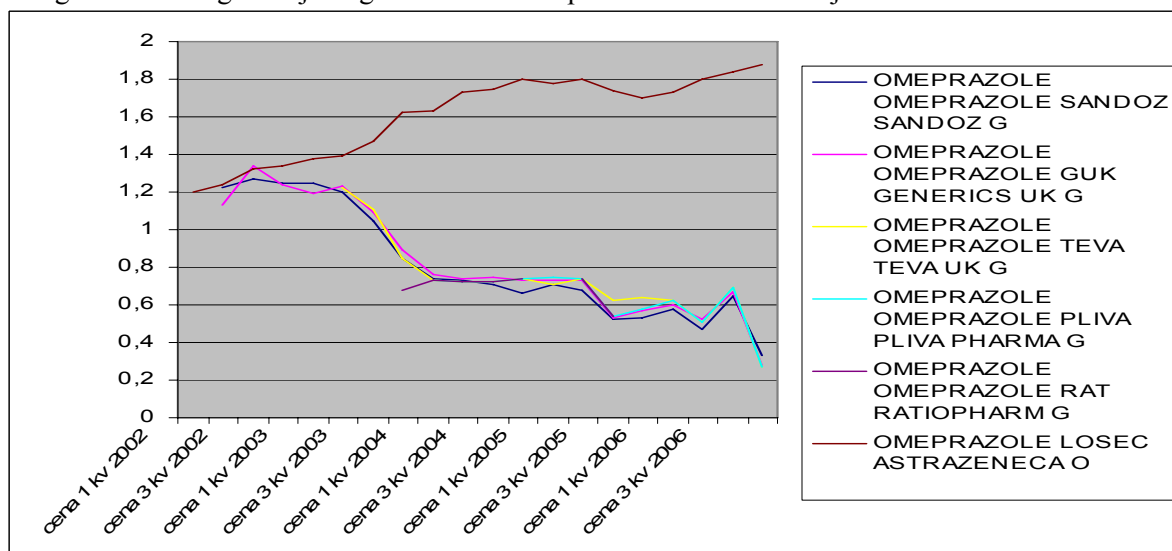
Priloga H: Cene originatorja in generikov za sertralin v Veliki Britaniji v USD



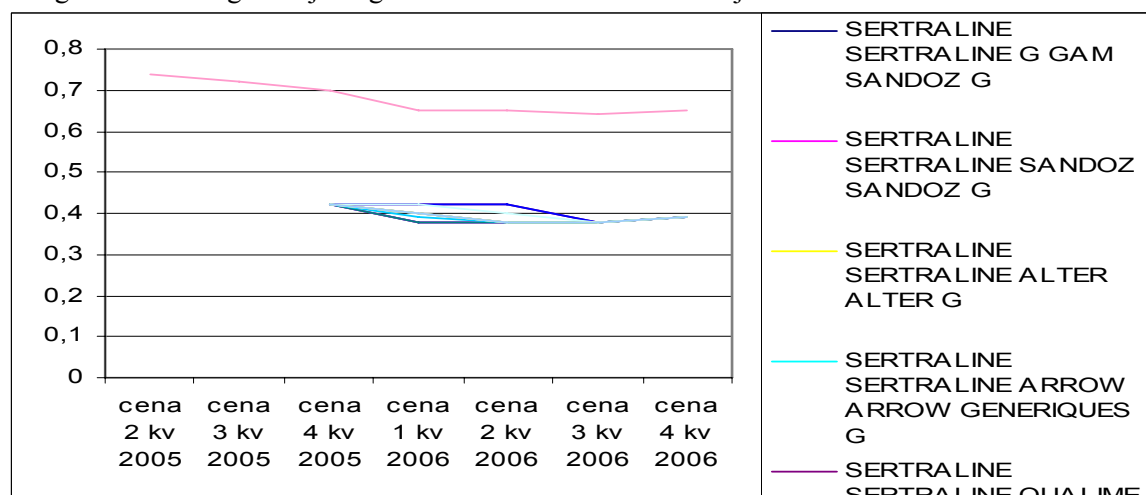
Priloga I: Cene originatorja in generikov za claritromicin v Veliki Britaniji v USD



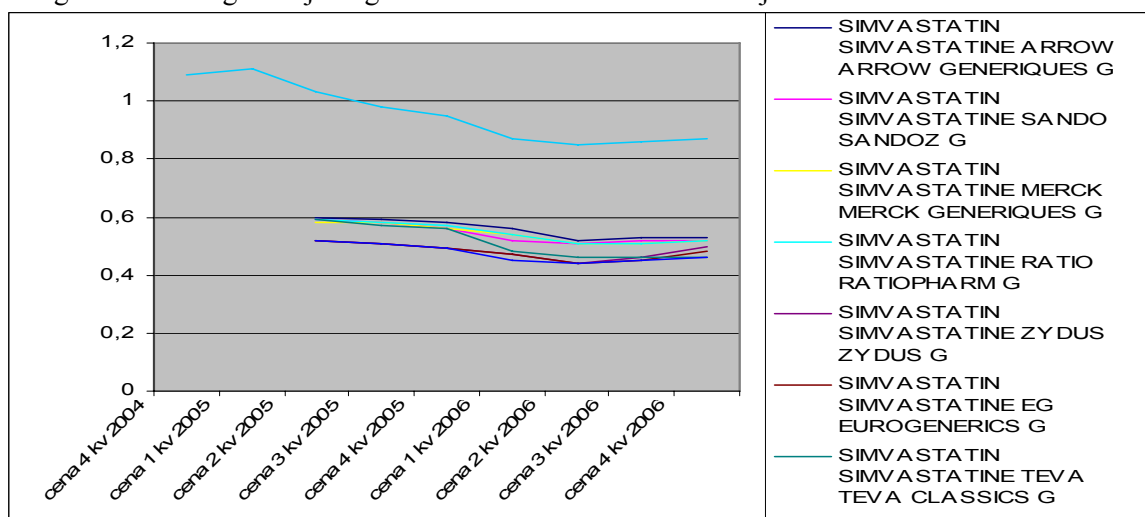
Priloga J: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Veliki Britaniji v USD



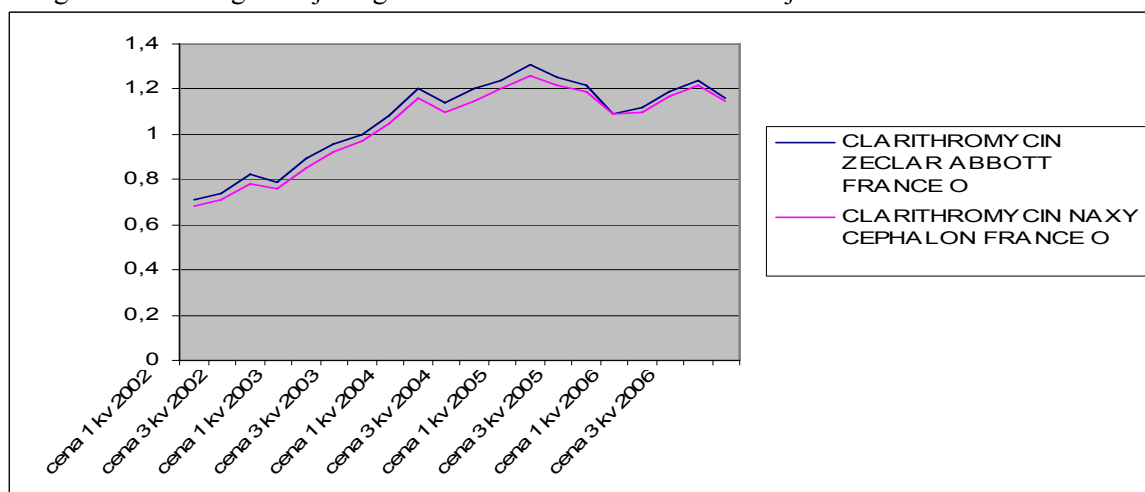
Priloga K: Cene originatorja in generikov za sertralin v Franciji v USD



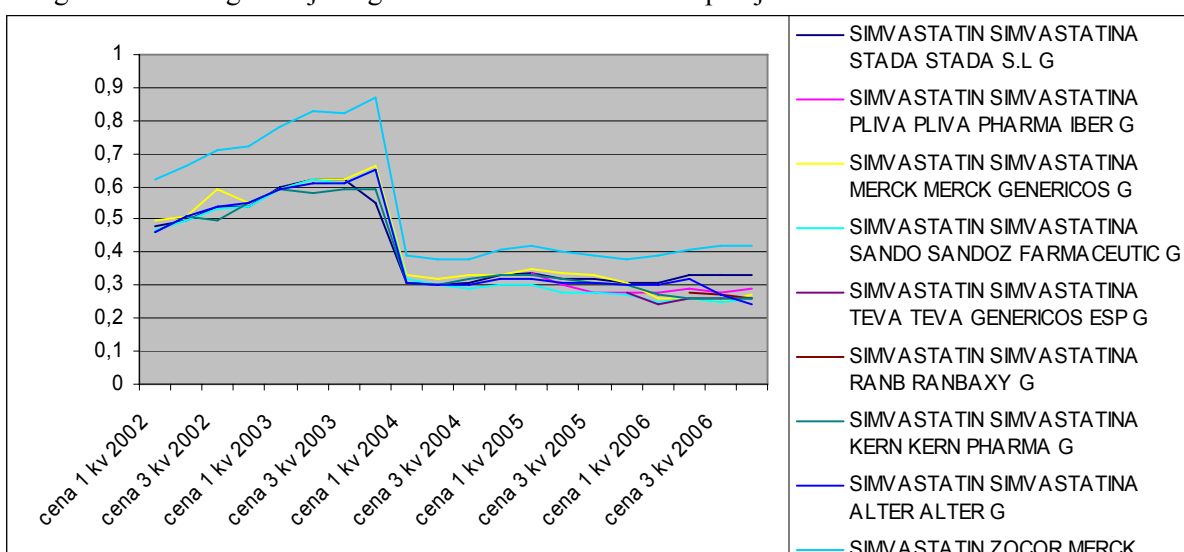
Priloga L: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Franciji v USD



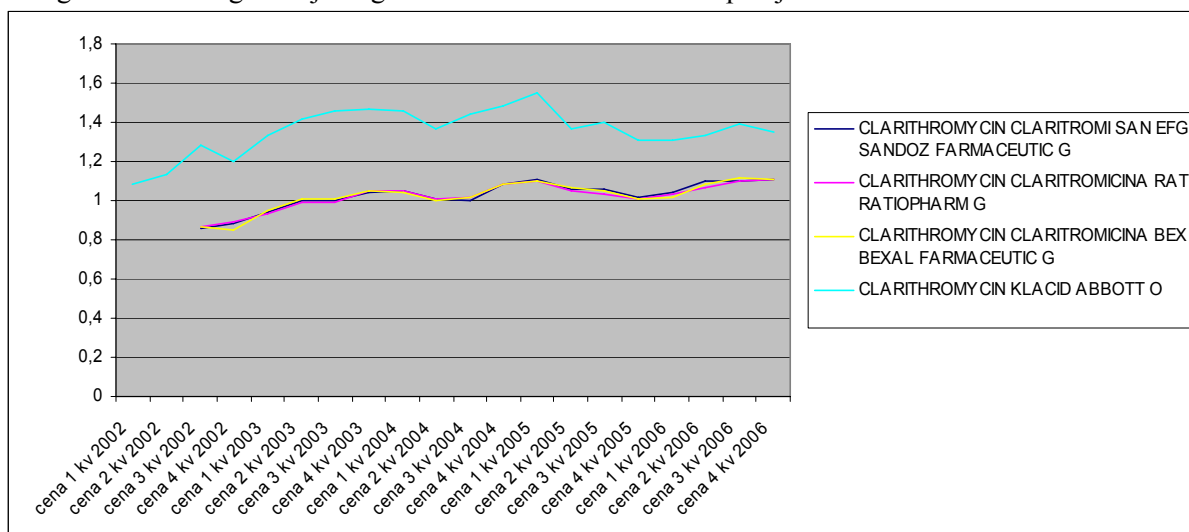
Priloga M: Cene originatorja in generikov za claritromicin v Franciji v USD



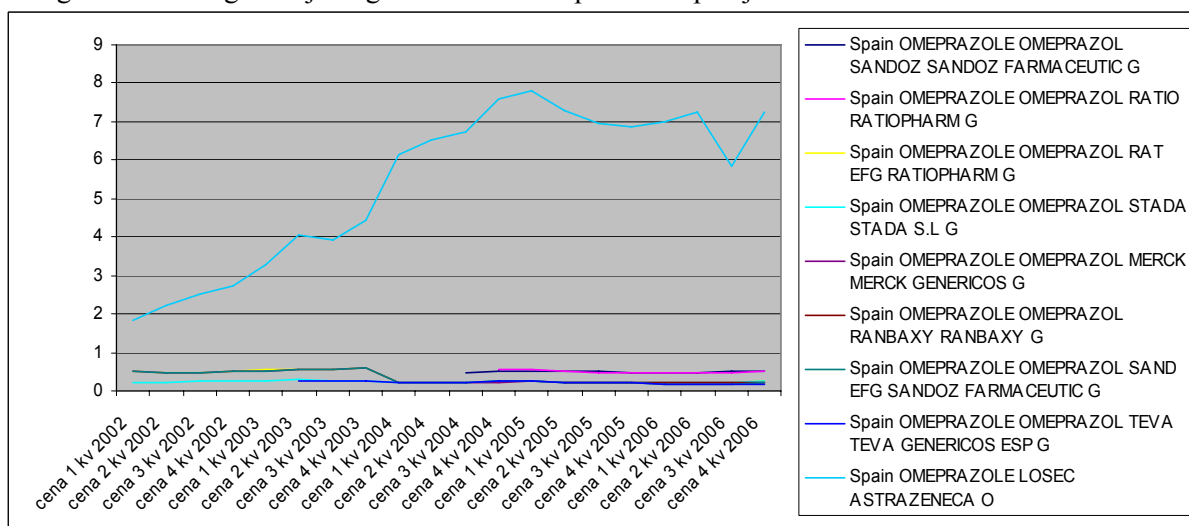
Priloga N: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Španiji v USD



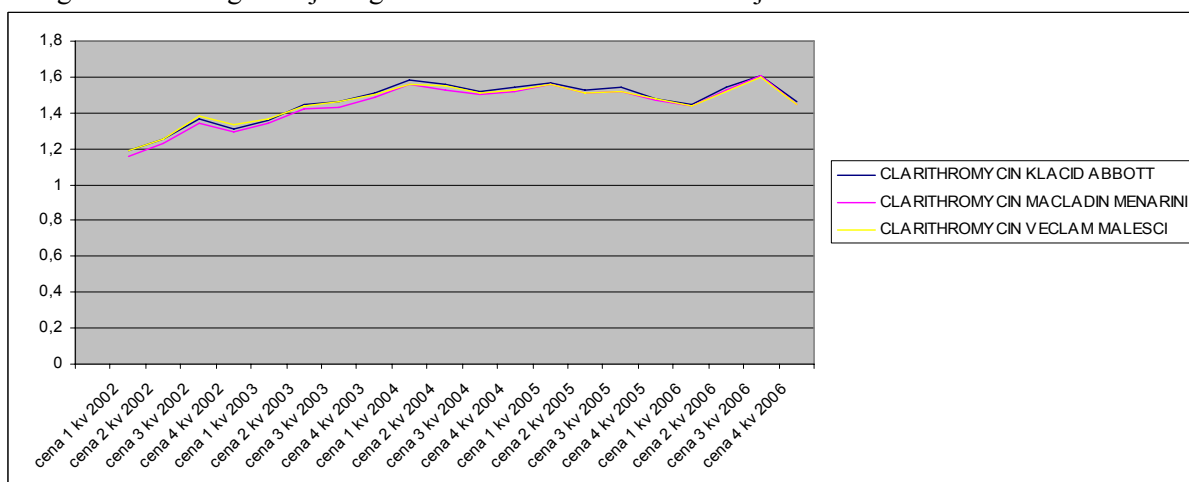
Priloga O: Cene originatorja in generikov za claritromicin v Španiji v USD



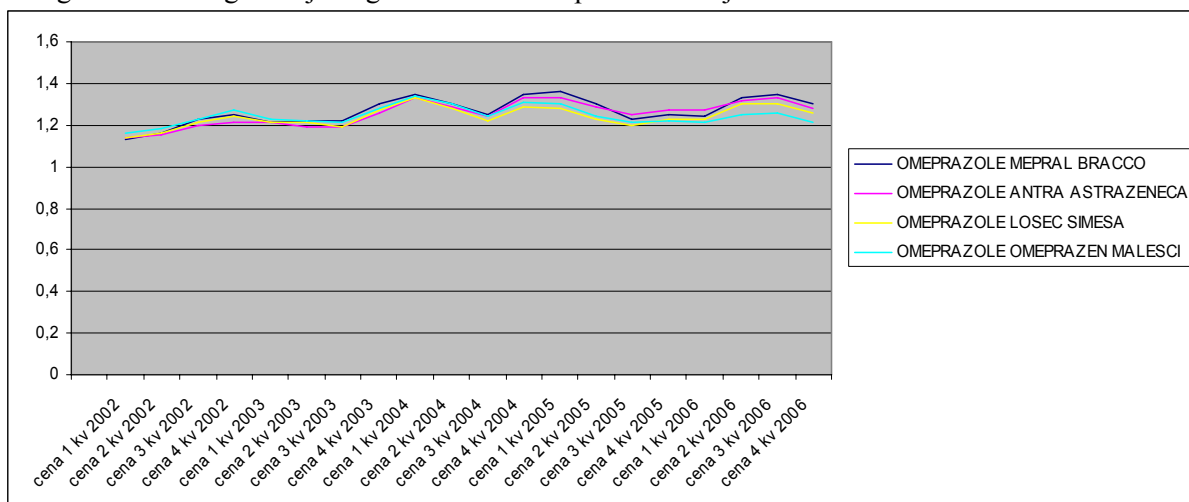
Priloga P: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Španiji v USD



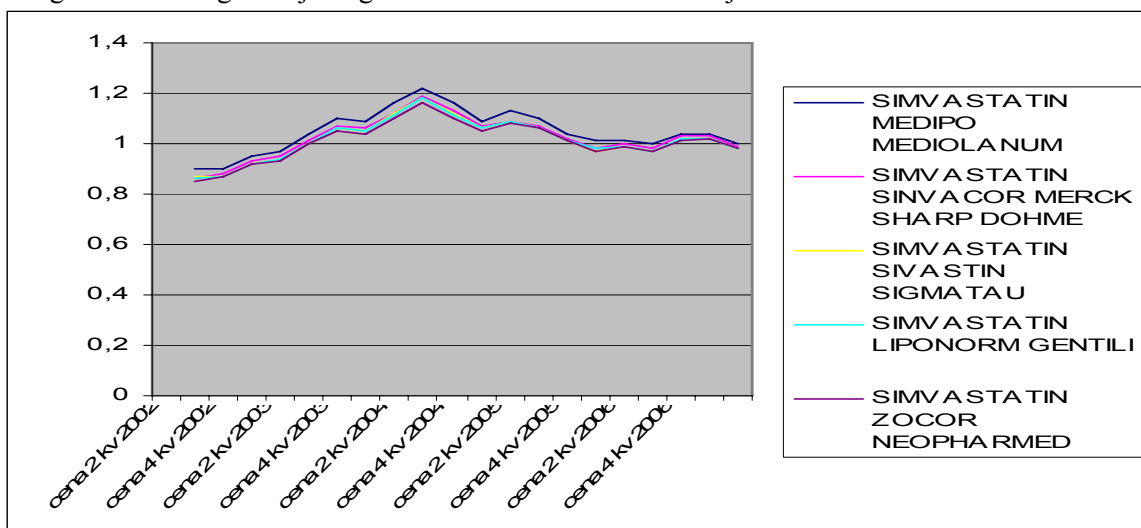
Priloga R: Cene originatorja in generikov za claritromicin v Italiji v USD



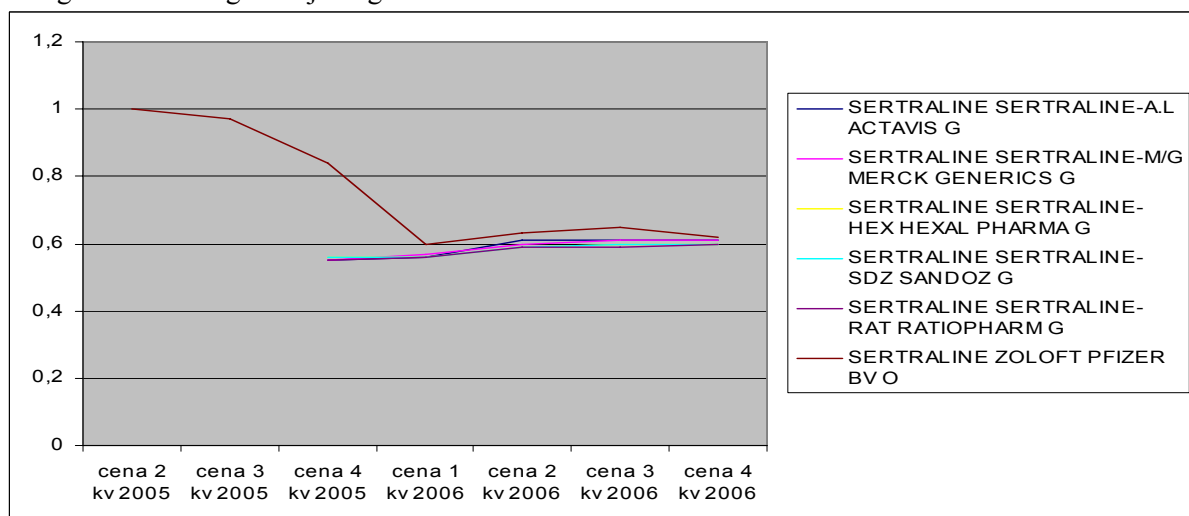
Priloga S: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Italiji v USD



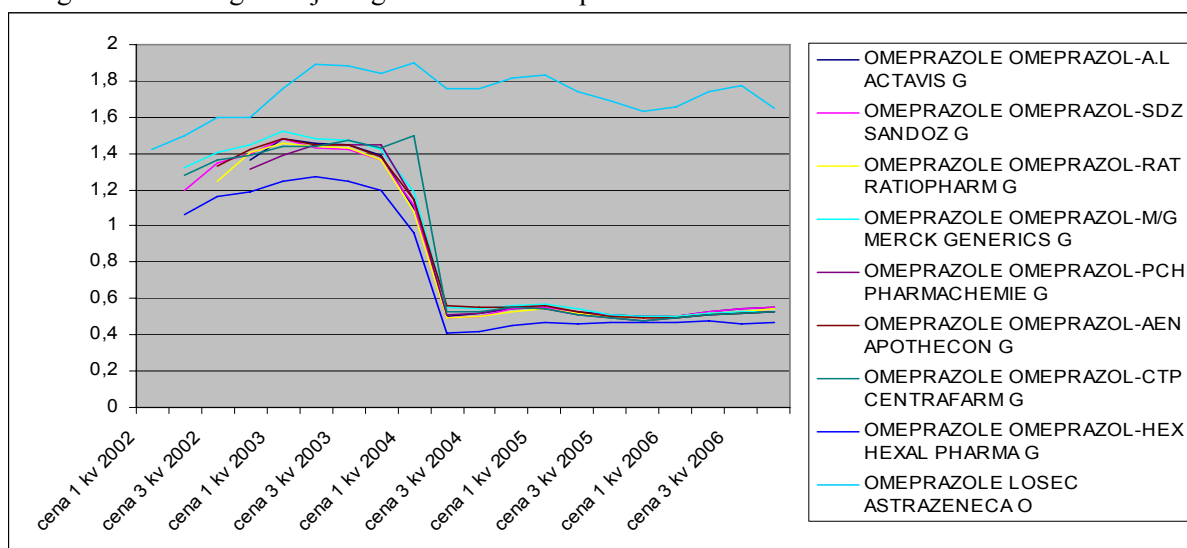
Priloga Š: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Italiji v USD



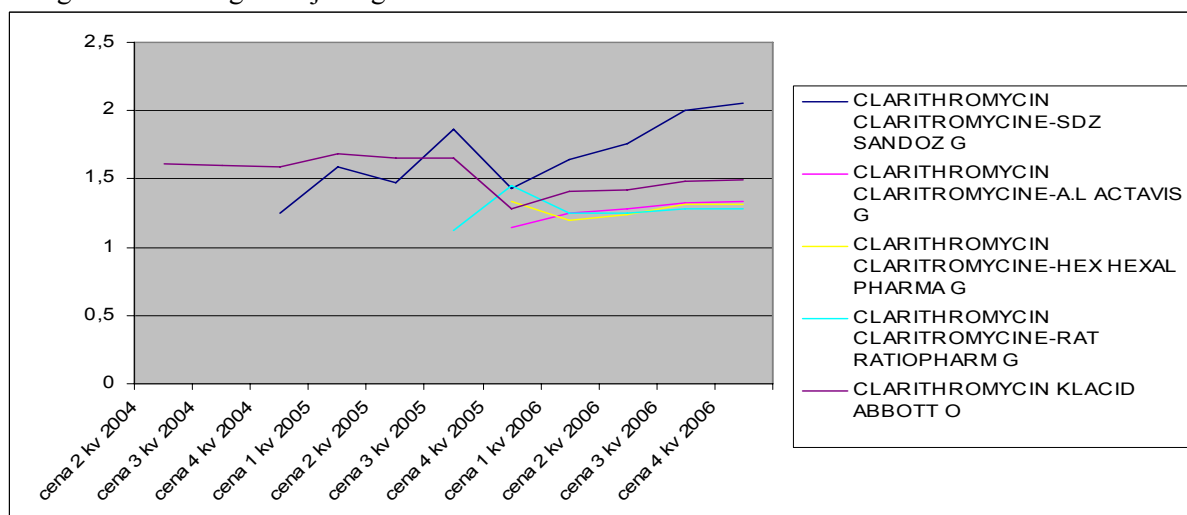
Priloga T: Cene originatorja in generikov za sertralin na Nizozemskem v USD



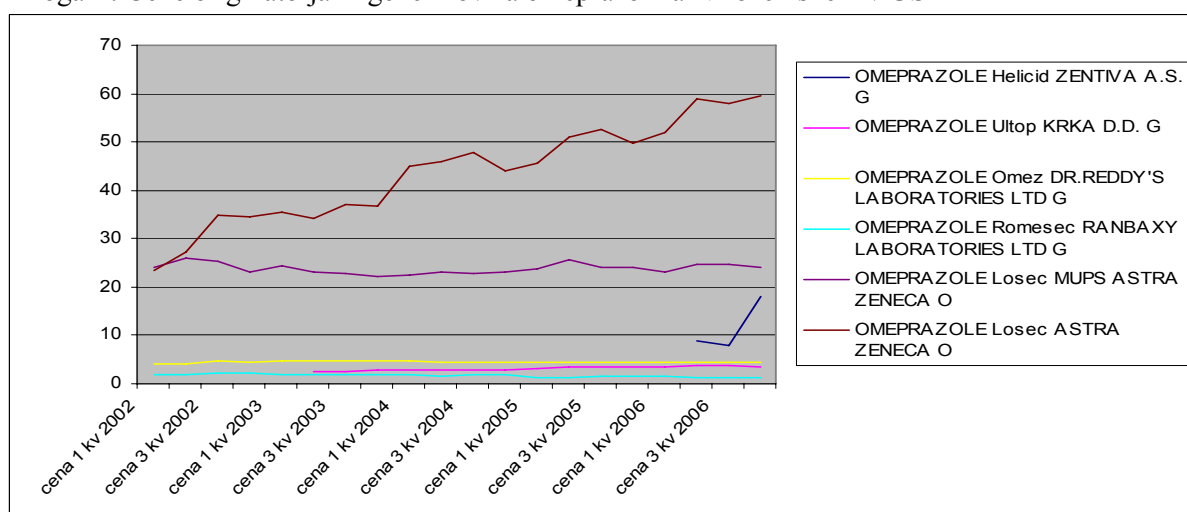
Priloga U: Cene originatorja in generikov za omeprazol na Nizozemskem v USD



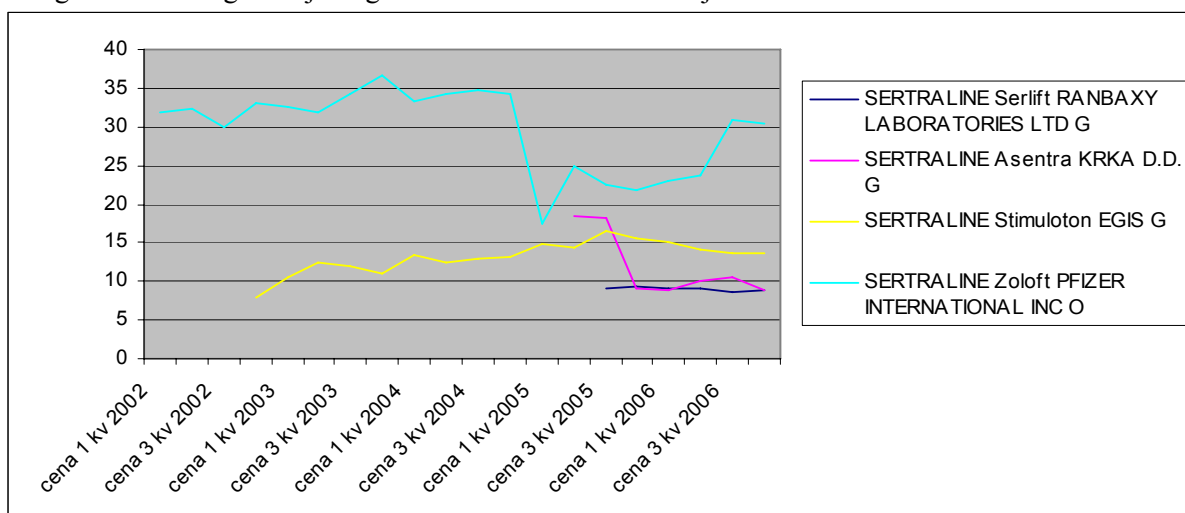
Priloga V: Cene originatorja in generikov za claritromicin na Nizozemskem v USD



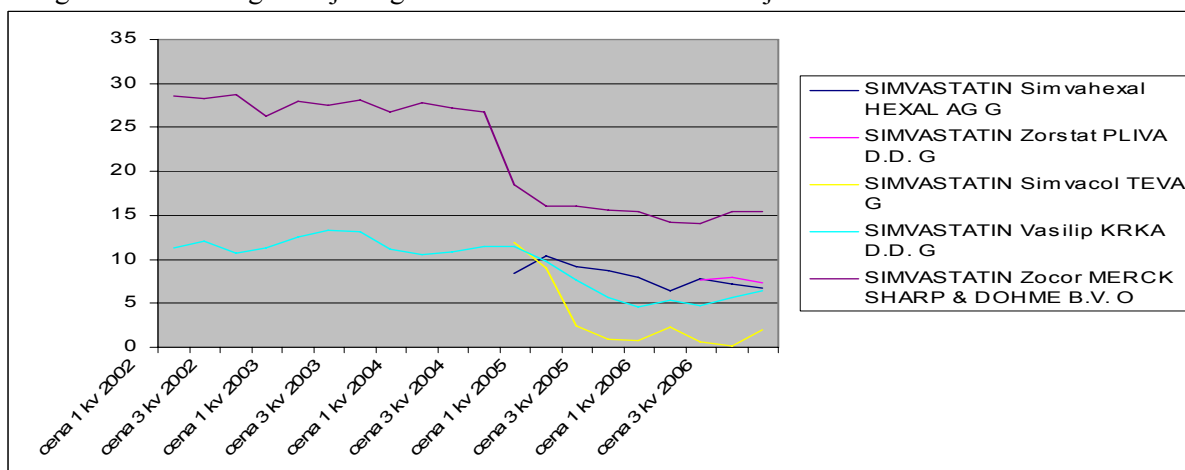
Priloga Z: Cene originatorja in generikov za omeprazol na Nizozemskem v USD



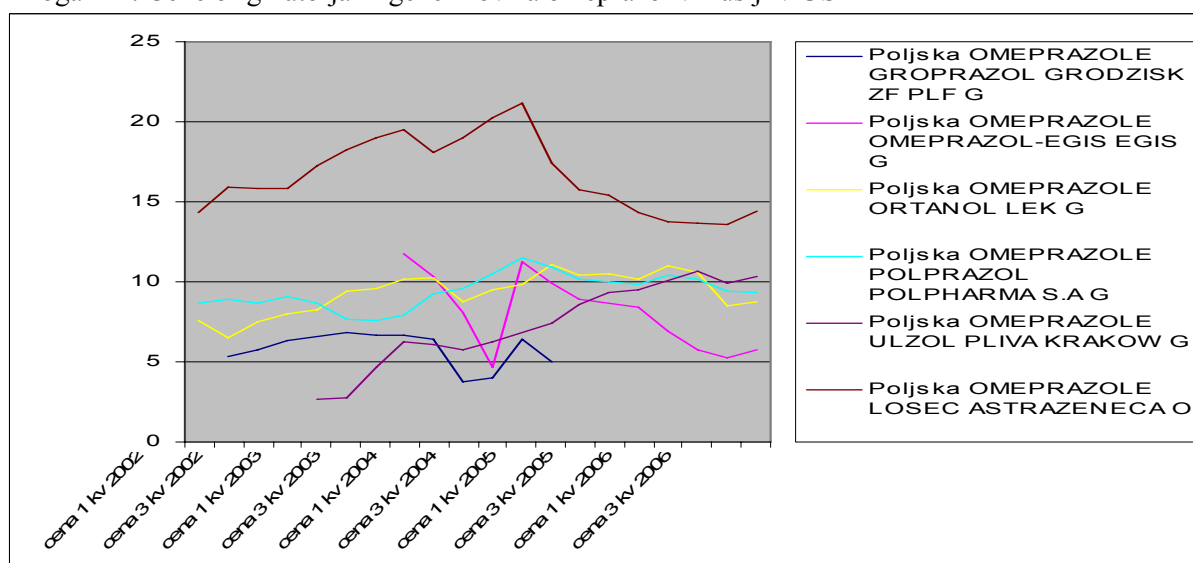
Priloga Ž: Cene originatorja in generikov za sertralin v Rusiji v USD



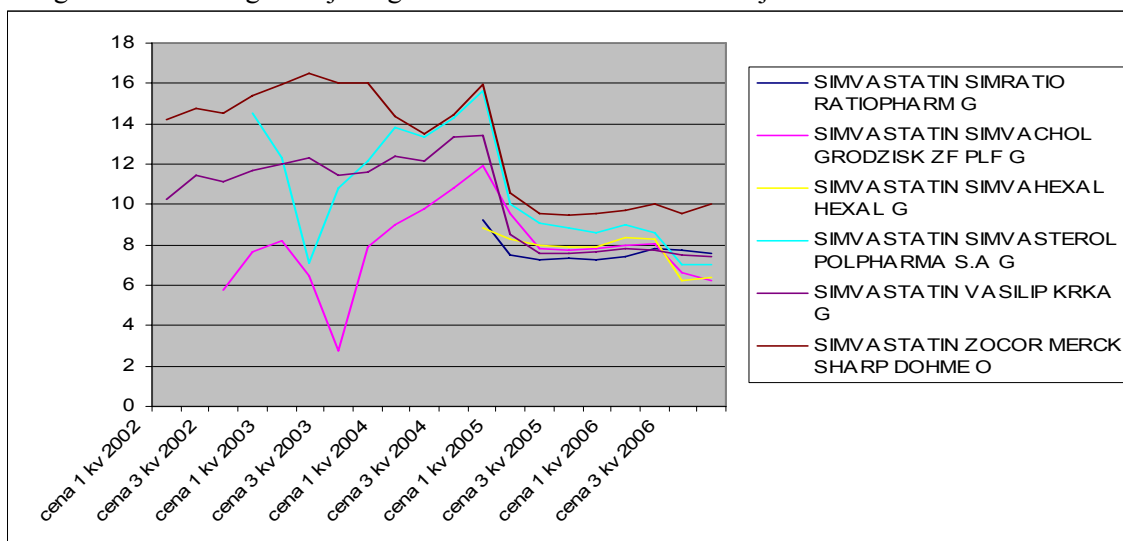
Priloga AA: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Rusiji v USD



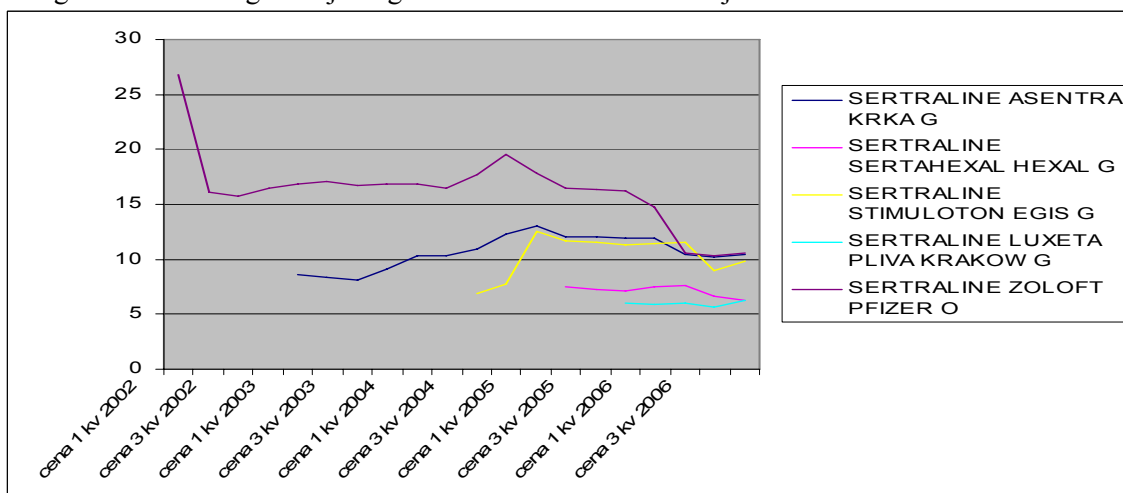
Priloga AB: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Rusiji v USD



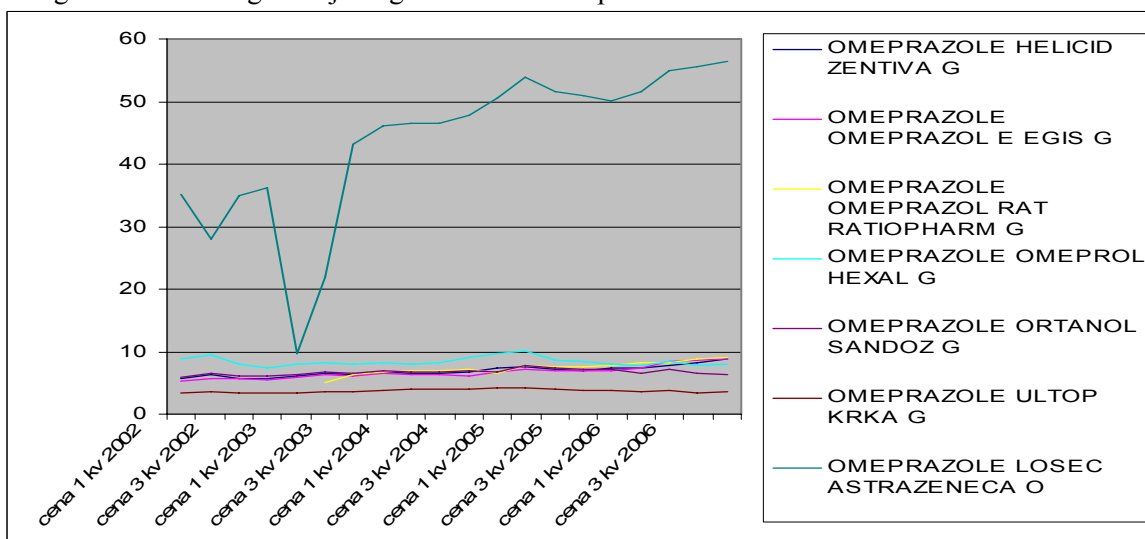
Priloga AC: Cene originatorja in generikov za simvastatin na Poljskem v USD



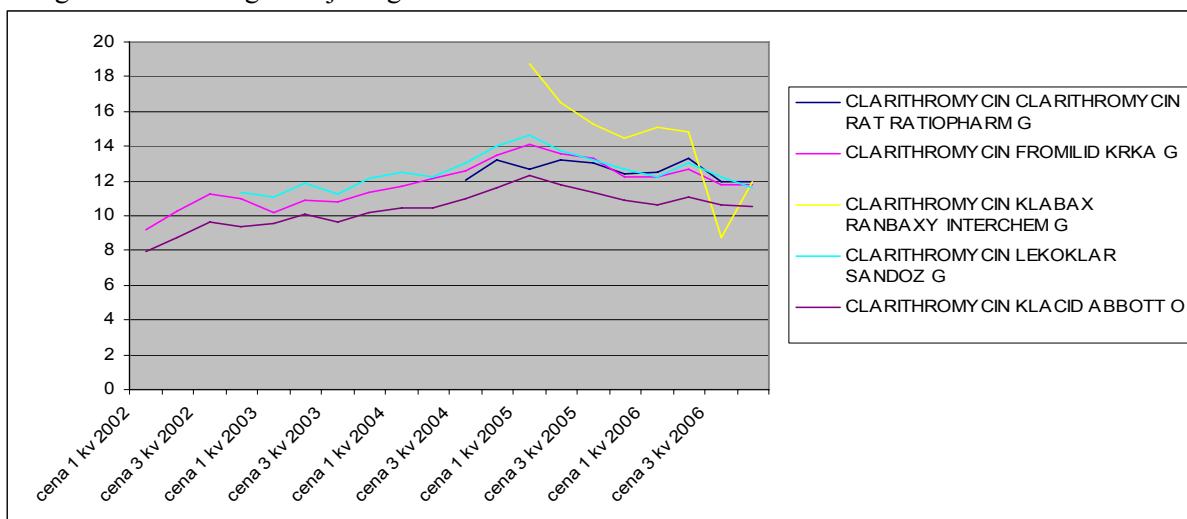
Priloga AČ: Cene originatorja in generikov za sertralin na Poljskem v USD



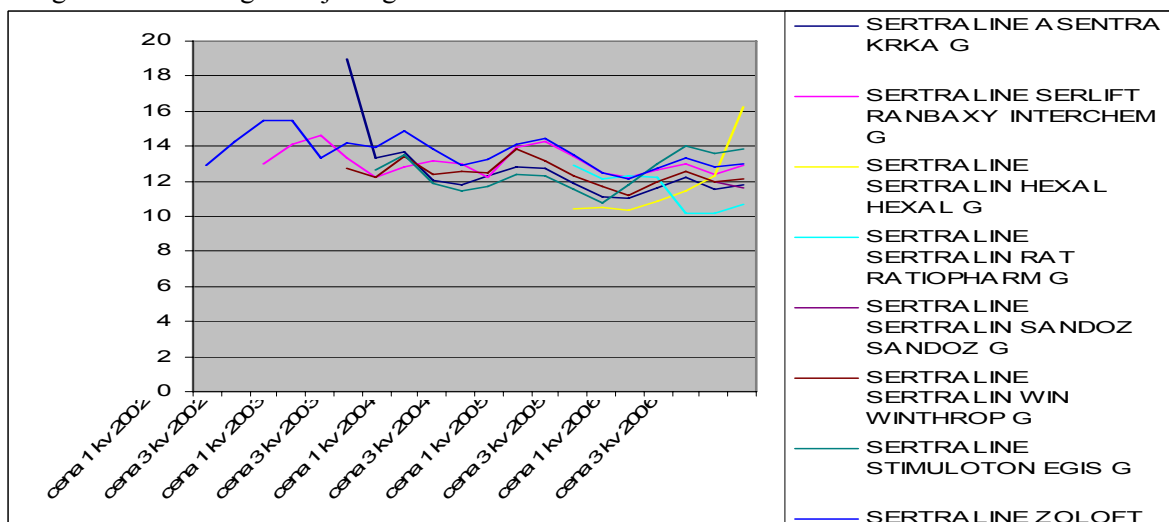
Priloga AD: Cene originatorja in generikov za omeprazol na Češkem v USD



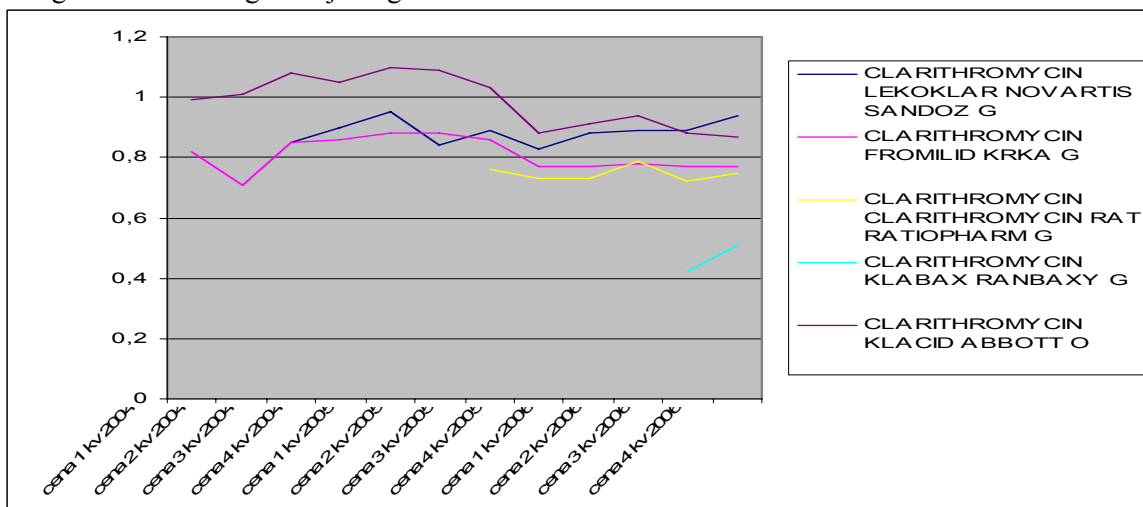
Priloga AE: Cene originatorja in generikov za claritromicina na Češkem v USD



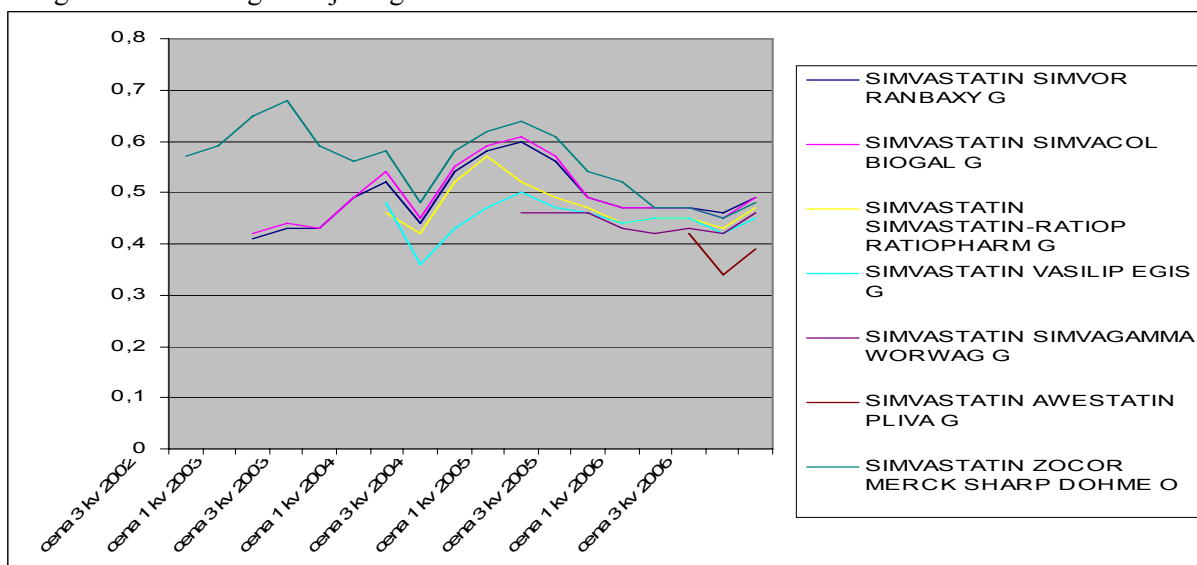
Priloga AF: Cene originatorja in generikov za sertraline na Češkem v USD



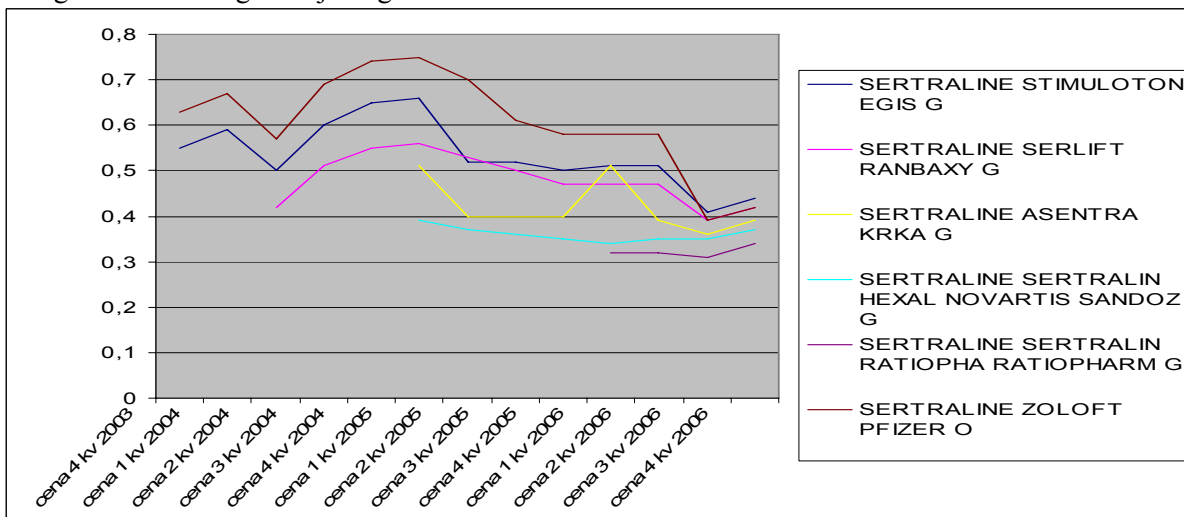
Priloga AG: Cene originatorja in generikov za claritromicina na Madžarskem v USD



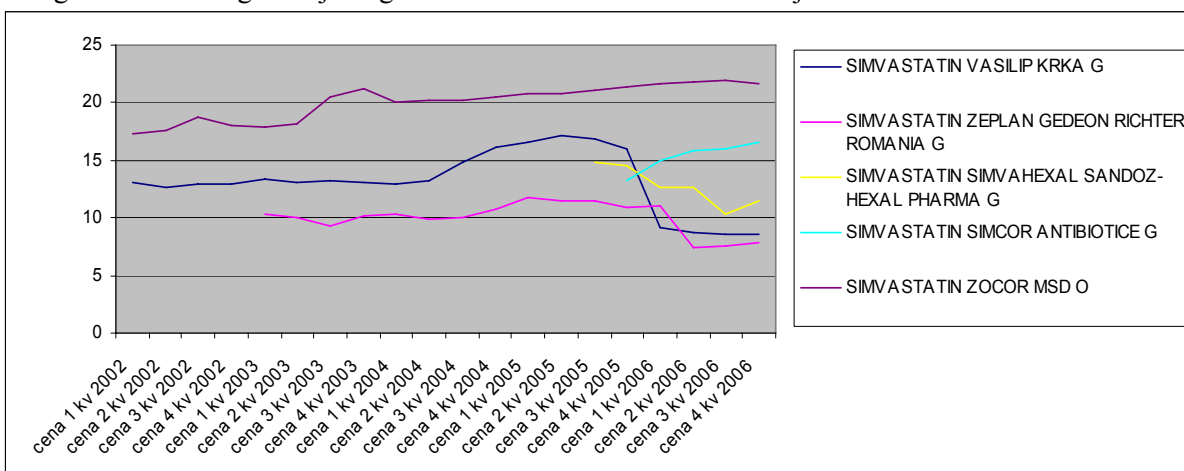
Priloga AH: Cene originatorja in generikov za simvastatin na Madžarskem v USD



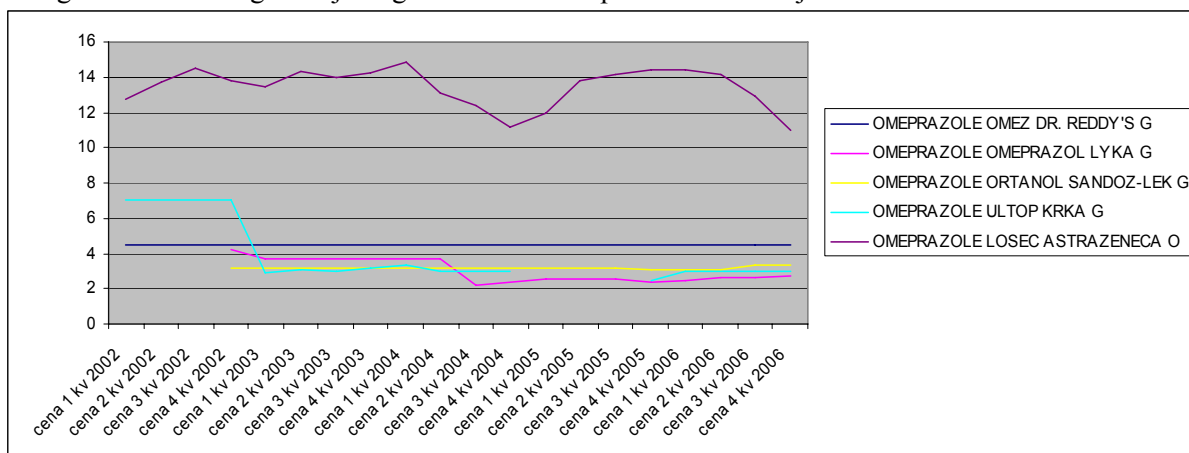
Priloga AI: Cene originatorja in generikov za sertralin na Madžarskem v USD



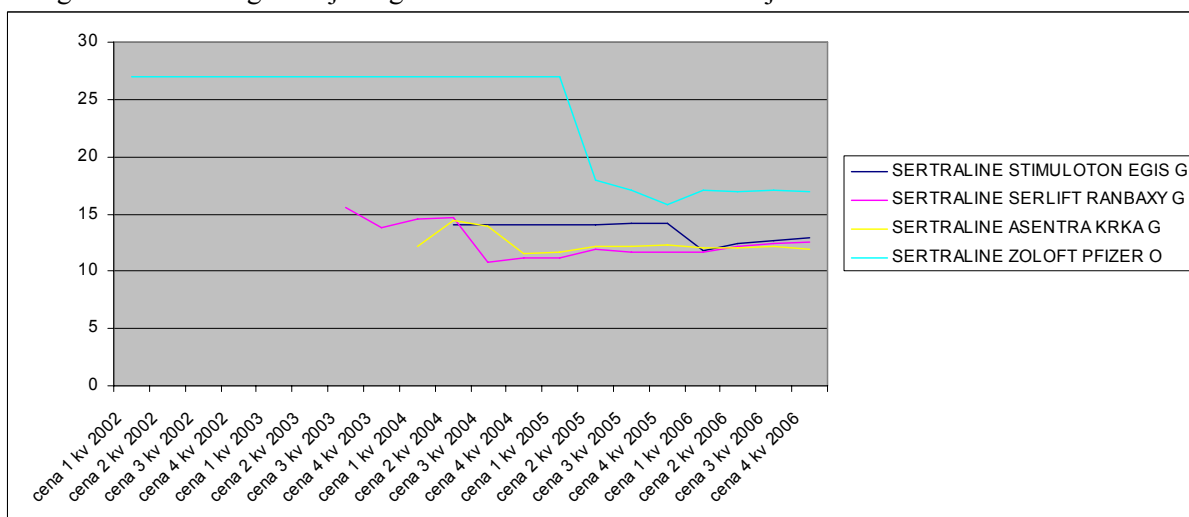
Priloga AJ: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Romuniji v USD



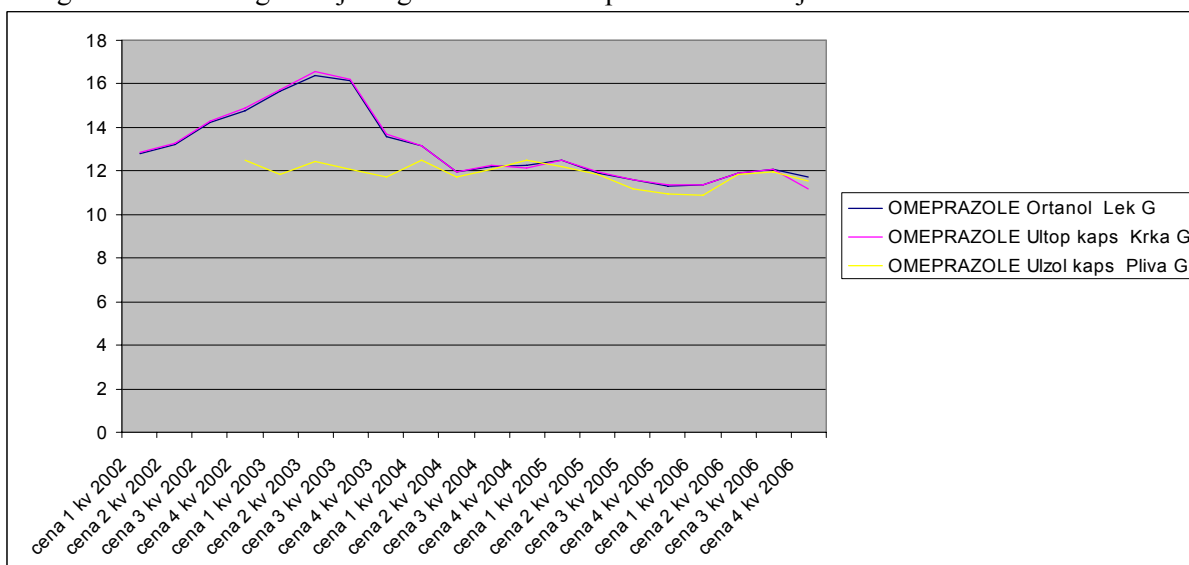
Priloga AK: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Romuniji v USD



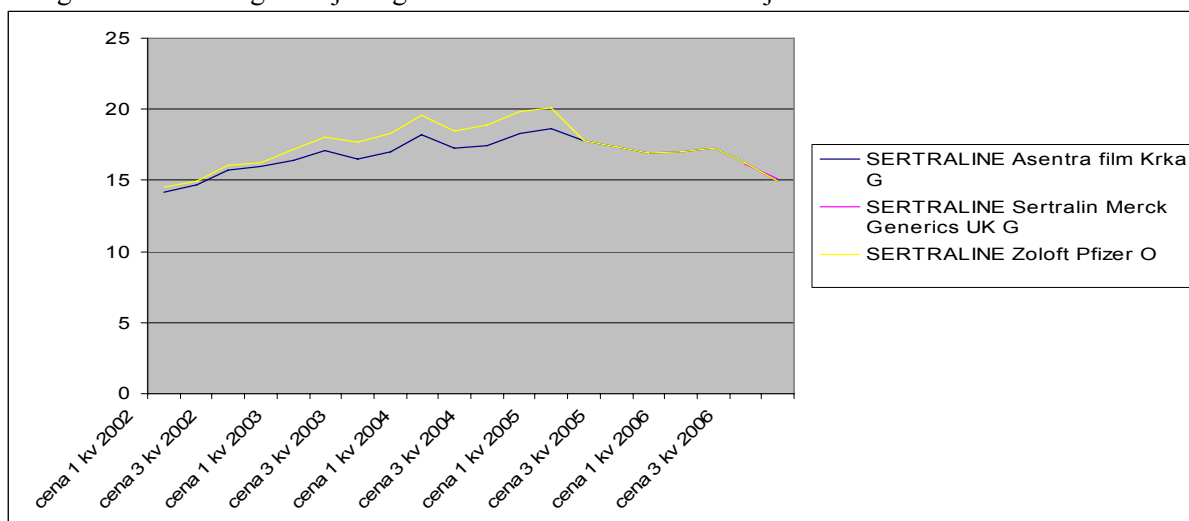
Priloga AL: Cene originatorja in generikov za sertralin v Romuniji v USD



Priloga AM: Cene originatorja in generikov za omeprazol v Sloveniji v USD



Priloga AN: Cene originatorja in generikov za sertralin v Sloveniji v USD



Priloga AO: Cene originatorja in generikov za simvastatin v Sloveniji v USD

