

UNIVERZA V MARIBORU
EKONOMSKO-POSLOVNA FAKULTETA

Diplomsko delo

**PRIMER NABAVE V GENERIČNEM
FARMACEVTSKEM PODJETJU**

April 2016

Rok Valenčič

UNIVERZA V MARIBORU
EKONOMSKO-POSLOVNA FAKULTETA

Diplomska naloga

PRIMER NABAVE V GENERIČNEM FARMACEVTSKEM PODJETJU

Procurement Example in Generic Pharmaceutical
Enterprise

Kandidat: Rok Valenčič
Študijski program: Visokošolski strokovni
Študijska usmeritev: Marketing
Mentor: dr. Sebastjan Strašek
Jezikovno pregledala: Tatjana Hosta
Študijsko leto: 2015/2016

Maribor, april 2016

Povzetek

Farmacevtska industrija se v današnjem svetu hitrih sprememb ne sooča le s hudo konkurenco, ampak tudi z omejitvami državnih regulatorjev pri prodaji zdravil. Načelo »cenejše zdravilo je lahko enako dobro« je tako rekoč zakoreninjeno že v vseh zdravstvenih sistemih po svetu. Razlog za to je v nižanju stroškov zdravstvenih storitev. Preživetje podjetja danes ni odvisno le od vse tesnejšega sodelovanja ter zadostnih vlaganj v znanost in razvoj, ampak tudi od učinkovitosti proizvodnih procesov. Eden od teh je nabavni, ki je v generičnem farmacevtskem podjetju ključen za nakup kakovostnih surovin za izdelavo bioekvivalentnih zdravil. Za razumevanje vseh teh področij sem opisal tudi razmere na farmacevtskem trgu in politiko določanja cen originalnim (referenčnim) in generičnim zdravilom.

Ključne besede: svetovni farmacevtski trg, originatorji, generiki, patent, nabava

Abstract

Rash development nowadays does not only force pharmaceutical industry to face fierce competition but it also has to deal with strict national drug selling regulations. The principle 'the cheaper of the drugs is as effective as the expensive one' is present in all health systems. The reason for that is the reduction of costs. A company's viability does not depend only on close collaboration and adequate investments in research and development, but also on production process effectiveness. One of these processes is procurement that represents the key factor for the supply of raw material which is used in bioequivalent drugs production. Pharmaceutical market situation and the policy for determining originator and generic drugs pricing are essential for understanding the complexity of the pharmaceutical industry.

Keywords: world pharmaceutical market, originators, generics, patent, procurement

Kazalo

1	UVOD	1
1.1	Opis področja in opredelitev problema	1
1.2	Namen, cilji in hipoteze raziskave	1
1.3	Predpostavke in omejitve	2
1.4	Predvidene metode raziskovanja	2
2	OPREDELITEV ZDRAVIL	2
3	SVETOVNI FARMACEVTSKI TRG	4
3.1	Vodilni na trgu	5
3.2	Raziskave in razvoj	8
3.3	Patentna zaščita zdravil	10
3.3.1	Kaj je patent?	10
3.3.2	Patentna zaščita zdravil	10
3.3.3	Intelektualna lastnina	11
3.3.4	Zloraba patentov	11
3.3.5	Vloga Urada RS za intelektualno lastnino	12
3.4	Prodajna cena	12
3.4.1	Cene originalnih in generičnih zdravil	12
3.4.2	Cene generičnih zdravil v Sloveniji	16
3.4.3	Poraba zdravil v Sloveniji	19
4	NABAVA V PROIZVODNEM PROCESU	20
4.1	Nabava primarnih in sekundarnih embalažnih materialov v generičnem farmaceutskem podjetju	22
4.1.1	Izbira in določitev partnerjev	23
4.1.2	Ceniki in pogodbe ter distribucija specifikacij materiala partnerjem	24
4.1.3	Spremljanje potreb embalažnega materiala v SAP in izvedba naročila	24
4.1.4	Spremljanje naročil in dobava embalažnega materiala	26
4.1.5	Odgovornosti v postopku nabave embalažnega materiala	27
4.2	Nabava surovin v generičnem farmaceutskem podjetju	27
4.2.1	Dodelitev šifre proizvajalcu oziroma dobavitelju	28
4.2.2	Naročanje v okviru poslovnega informacijskega sistema SAP	28
4.2.3	Spremljanje odprtih naročil in dobava materiala	29
4.2.4	Odgovornosti v postopku nabave surovin	30
4.3	Prednosti in slabosti sodobnih (elektronskih) sistemov nabave	30
4.3.1	Prednosti	30
4.3.2	Pomanjkljivosti	31
5	SKLEP	32
6	LITERATURA IN VIRI	33

Kazalo slik

Slika 1: Primerjava med originalnimi in generičnimi zdravili	4
Slika 2: Prihranki zaradi uporabe generičnih zdravil	5
Slika 3: Združitve in pripojitve farmacevtskih podjetij med letoma 1995 in 2015.....	8
Slika 4: Prikaz bruto dobička po uvedbi generičnih zdravil na trg.....	14
Slika 5: Originalno (Crestor) in generični zdravili za znižanje holesterola v krvi.....	17
Slika 6: Originalno (Viagra) in generični zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije.....	17
Slika 7: Primer podatkov o proizvodni v Centralni bazi zdravil	18
Slika 8: Cikel nabave.....	22
Slika 9: Poslovni informacijski sistem SAP	24
Slika 10: Faze nabave embalažnega materiala	26

Kazalo tabel

Tabela 1: Cenovna politika generičnih zdravil v državah EU in na Norveškem	13
--	----

Kazalo grafikonov

Grafikon 1: Največja farmacevtska podjetja po prodaji (v mio USD) leta 2014	6
Grafikon 2: Geografska porazdelitev 50 najmočnejših farmacevtskih podjetij.....	7
Grafikon 3: 10 največjih generičnih farmacevtskih podjetij na trgu leta 2014	15
Grafikon 4: Število izdanih receptov na 1000 prebivalcev po statističnih regijah Slovenije leta 2014.....	20

1 UVOD

1.1 Opis področja in opredelitev problema

V številnih državah po svetu generična zdravila po prodaji vse bolj dohitevajo originalna. Razloga za razmah generičnih farmacevtskih podjetij sta zlasti dva: dosegljivost generikov (nižja cena v primerjavi z originatorji) in občutno nižji stroški javnih zdravstvenih storitev. Predpisovanje generičnih zdravil je neslutni razmah doseglo zlasti po odločitvi ameriške Agencije za hrano in zdravila (FDA), ki je dovolila uporabo bioekvivalentnih zdravil. V literaturi je zaslediti, da države uporabo generikov spodbujajo zlasti zaradi stroškovnega vidika, manj pa zaradi dejstva, da je generično zdravilo lahko enako učinkovito kot originalno. Kot so pokazale raziskave, se precejšen delež bolnikov težko odloči za uporabo generičnega zdravila. Vzroki za to so pomanjkanje vedenja o tej vrsti zdravil, nizka stopnja izobrazbe in visoka starost uporabnikov (Sargadui-Villamor, Rodriguez-Labajo & Casado-Buendia, 2005).

V prvem delu diplomske naloge smo natančno opisali značilnosti (generičnega) farmacevtskega trga, v drugem pa konkretna primera operativnega procesa nabave v generičnem farmacevtskem podjetju.

1.2 Namen, cilji in hipoteze raziskave

Kje so vzroki za velike dobičke farmacevtskih podjetij, kaj so glavne razlike med originalnimi (referenčnimi) in generičnimi zdravili, zakaj so generiki cenejši od originatorjev, kako se veliki igralci na trgu zaščitijo pred krajo intelektualne lastnine in zakaj ima v vsakem farmacevtskem podjetju nabava eno ključnih vlog za uspeh farmacevtskega podjetja na trgu. Vse to so vprašanja, na katera bomo poskušali najti odgovore in to je tudi namen diplomske naloge.

Če smo konkretni, je njen namen tudi opis postopka nabave primarnih in sekundarnih embalažnih materialov ter nabave surovin v generičnem farmacevtskem podjetju. Prikazan bo celoten sklop aktivnosti in nalog v procesu nabave, ki so nujne za redno in zanesljivo oskrbo proizvodnje.

Cilji diplomskega dela so:

- poiskati razloge za vse večjo uporabo generičnih zdravil,
- nanizati razloge za združevanje in sodelovanje farmacevtskih podjetij,
- pojasniti razloge za osredotočanje farmacevtskih podjetij na trge tretjih držav in
- na konkretnih primerih prikazati pomembnost procesa nabave embalažnega materiala in surovin v generičnem farmacevtskem podjetju.

Trditve, ki jih bom poskušal dokazati:

- prodaja generičnih zdravil na svetovnem farmacevtskem trgu strmo narašča zaradi njihove dostopnosti (relativno nizke cene),

- prednosti generičnih zdravil vse bolj zagovarjajo tudi zdravstvene oblasti,
- na farmacevtskem trgu imajo še vedno glavno vlogo podjetja, ki si lahko privoščijo razvoj novega zdravila, kar pomeni, da vlagajo ogromna sredstva v raziskave in razvoj,
- vnos, obdelava in spremljanje podatkov o materialu in surovinah v nabavnem procesu so ključnega pomena za nemoten proizvodni proces.

1.3 Predpostavke in omejitve

Farmacevtska industrija, ki je ena najbolj inovativnih, se bliskovito razvija, saj poskuša slediti najnovejšim medicinskim dognanjem o boleznih, ki so bile še do nedavnega neozdravljive. Na trgu preživijo le podjetja, ki z vlaganjem v razvoj skrbijo ne le za svoj obstoj, ampak s svojimi zdravili pripomorejo tudi k splošni blaginji družbe. Podjetja, ki zanemarijo raziskave in razvoj, hitro prehitijo konkurenca in zato se skorajda vsako leto na trgu spremenijo razmerja glede dobička, prodaje in splošne uspešnosti farmacevtskih podjetij. Podatki o največjih, najuspešnejših in najprodornejših farmacevtskih podjetjih se zato hitro spreminjajo. Pri kazalcih farmacevtskih podjetij se pogosto pojavljajo različne interpretacije, zato se lahko statistični podatki razlikujejo.

Zaradi zaupnosti podatkov farmacevtskih podjetij nismo navajali poimensko.

1.4 Predvidene metode raziskovanja

Diplomsko delo je v prvem delu teoretično, saj v osnovi prikazuje izsledke študij različnih virov in literature. Uporabili smo deskriptivno metodo, metodo kompilacije ter metodo konkretizacije. S prvo smo opisali teoretična izhodišča, pojme in dejstva, z metodo kompilacije smo povzeli spoznanja zlasti tujih avtorjev in raziskovalcev v splošne trditve in ugotovitve, z metodo konkretizacije pa smo podrobno opisali dva nabavna procesa v generičnem farmacevtskem podjetju. To smo predstavili v drugem, empiričnem delu diplomske naloge, v katerem smo trditve diplomske naloge opredelili z deduktivnim pristopom. Uporabili smo analizo konkretnih primerov procesa nabave.

2 OPREDELITEV ZDRAVIL

Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza bolezni (Uradni list, 2014).

V 14. členu Zakona o zdravilih (sprejet 24. 02. 2014) se zdravila glede na predpisovanje razvrščajo v dve skupini:

- zdravila, za katera je potreben zdravniški ali veterinarski recept,
- zdravila, za katera zdravniški ali veterinarski recept ni potreben.

Medsebojno zamenljiva zdravila so tista, ki jih organ, pristojen za zdravila, opredeli in objavi kot primerna za medsebojno zamenjavo, pri čemer upošteva, da mora biti pri teh zdravilih verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti ustrezno nizka oziroma zanemarljiva.

Na splošno se farmacevtska industrija deli na:

- inventivne farmacevtske družbe oziroma tako imenovane originatorje,
- generične farmacevtske družbe in
- specialiste (biotehnološke in farmakogenomske družbe, tehnološki specialisti).

Generično zdravilo vsebuje isto zdravilno učinkovino kot originalno (aktivno kemično sestavino) v isti obliki in odmerku, ki dosega iste koncentracije v telesnih tekočinah.

Generično zdravilo je torej zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo, učinkovine in farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo in katerega bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti.

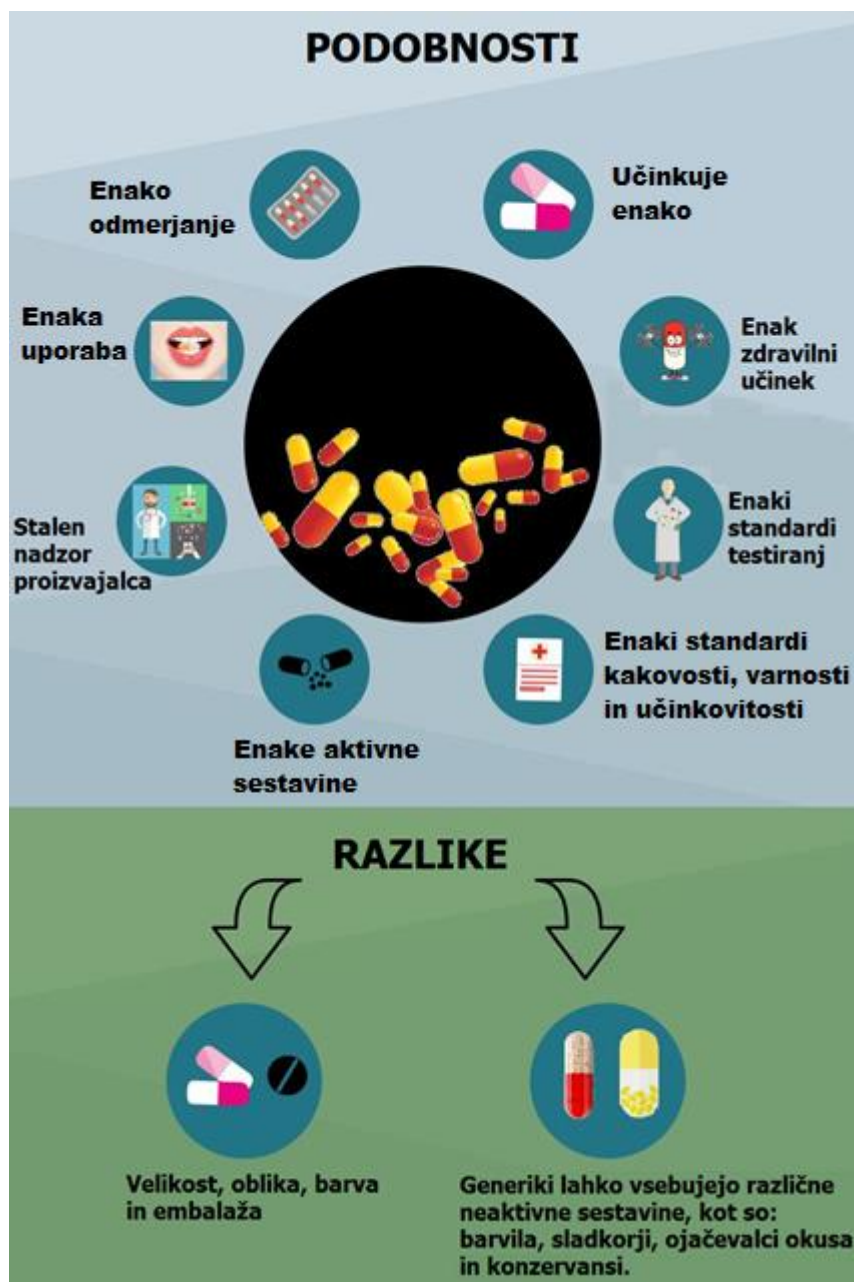
Med generičnimi proizvajalci razlikujemo:

- klasične generike,
- generike specialiste (generiki z dodano vrednostjo).

K zadnjim sodijo generične biotehnološke družbe, kjer je mogoče govoriti o zdravilih z »naprednimi dostavnimi sistemi« (NDS) oziroma o generičnih biofarmacevtskih zdravilih, ki se deloma že spogledujejo z vključevanjem popolnoma novih molekul (NCE).

Iz slike 1 je razvidno, da imajo originalna ter generična zdravila več podobnosti kot razlik. Bistven je poudarek, da so zdravilni učinki generičnih zdravil enaki originalnim. Zdravila se razlikujejo predvsem v neaktivnih sestavinah, fizičnih lastnostih ter v embalaži. S stroškovnega vidika pa je zelo pomembno, da je cena generičnih zdravil nižja od originalnih.

Slika 1: Primerjava med originalnimi in generičnimi zdravili

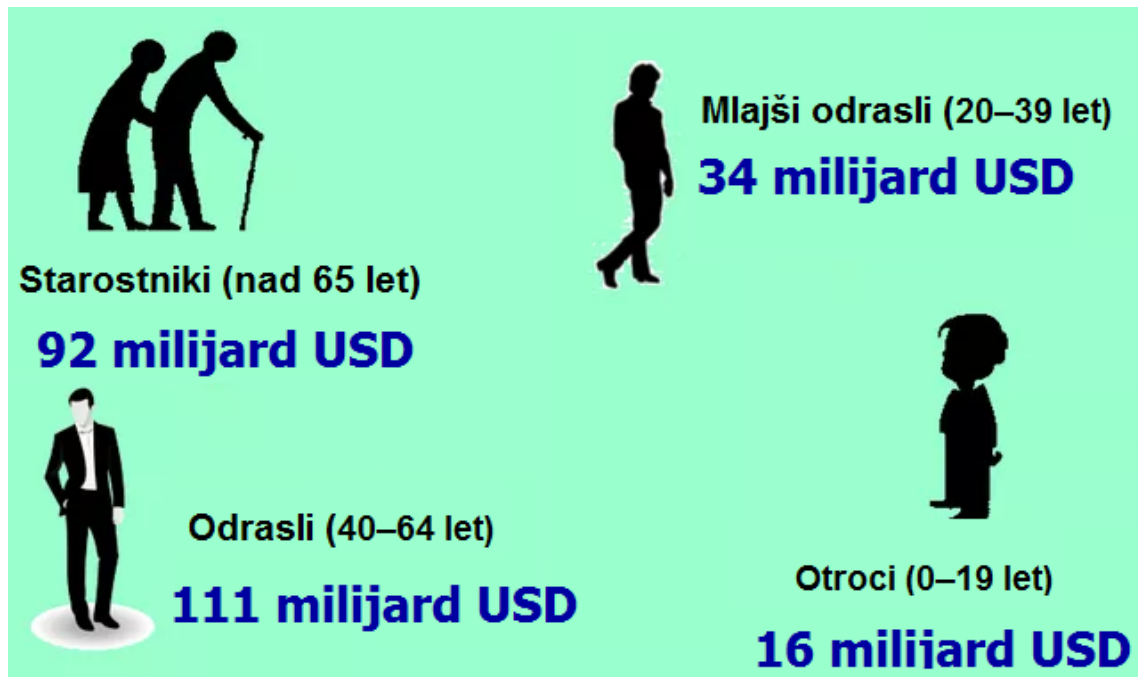


3 SVETOVNI FARMACEVTSKI TRG

Farmacevtska industrija je najboljši primer inovacij. Kljub temu se ta industrija še vedno srečuje s številnimi tveganji in negotovostmi pri razvijanju novih zdravil. Recesija svetovnega gospodarstva, vse višji stroški zdravstvenih sistemov in visoki stroški razvoja zdravil ter njihove prodaje je le nekaj pasti, s katerimi se srečujejo farmacevtska podjetja. Ta se na to odzivajo z vse tesnejšim sodelovanjem, združevanji, finančno konsolidacijo, diverzifikacijo proizvodov, licenčnimi sporazumi in krčenjem tako človeških kot finančnih virov.

Na sliki 2 so lepo razvidni globalni prihranki javnega zdravstva po posameznih starostnih skupinah zaradi uporabe generičnih zdravil. Zdravstvene oblasti največ sredstev privarčujejo pri starostnikih in odraslih, ki so tudi najštevilčnejši uporabniki zdravil. Glede na to, da medicinska znanost napreduje, se bo število starostnikov povečevalo, s tem pa tudi poraba generičnih zdravil.

Slika 2: Prihranki zaradi uporabe generičnih zdravil



Vir: (Generic Pharmaceutical Association, 2016).

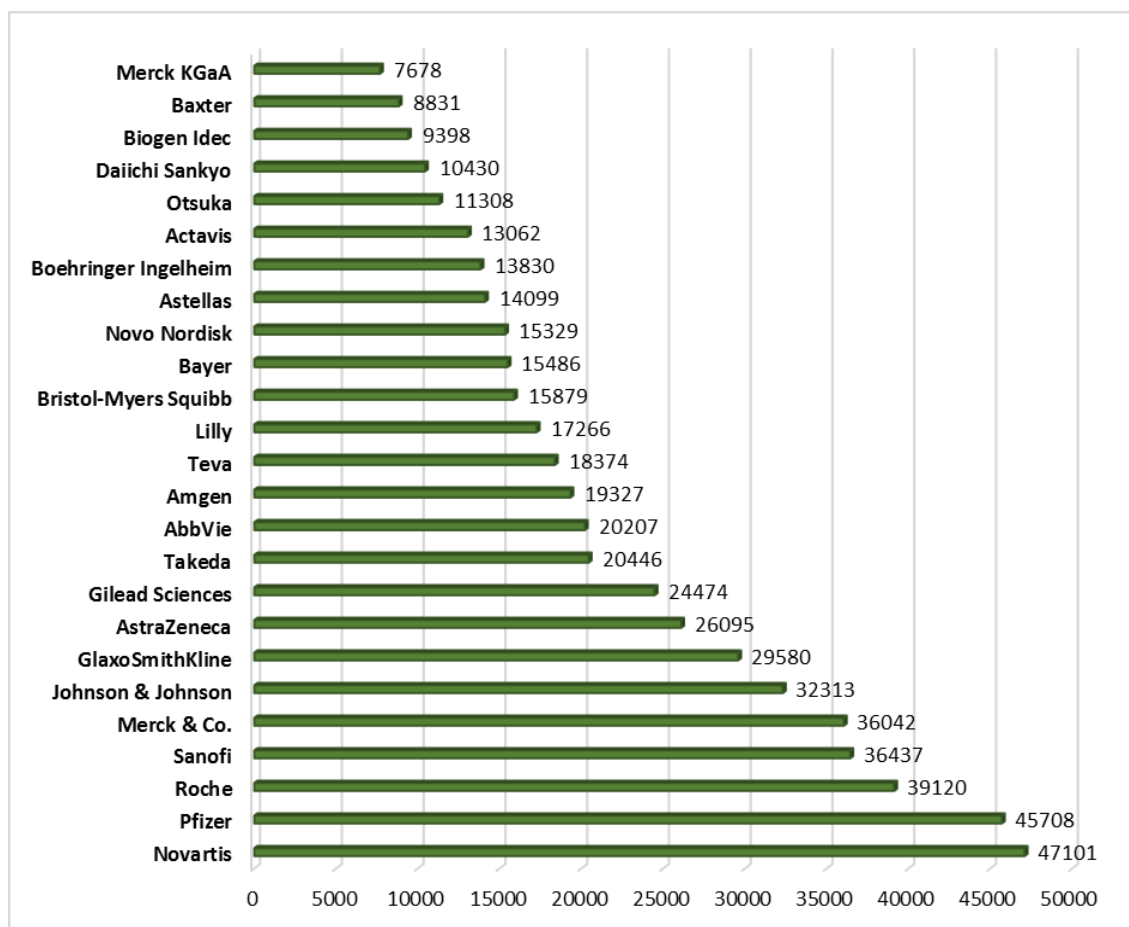
Da lahko generična farmacevtska podjetja nastopajo na trgu s cenejšimi zdravili, mora preteči dolgo obdobje patentnega varstva originalnega zdravila. V nadaljevanju smo zato opisali razmere na svetovnem farmacevtskem zemljevidu.

3.1 Vodilni na trgu

Farmacevtska podjetja vlagajo ogromna sredstva v znanost in razvoj (Research & Development, R & D). V to jih sili zlasti huda konkurenca na trgu.

Iz grafikona 1 so razvidni prihodki od prodaje največjih farmacevtskih podjetij na svetu. Leta 2014 je največ svojih proizvodov prodal švicarski farmacevtski velikan Novartis. Tesno za njim je ameriški Pfizer. Med generičnimi farmacevtskimi podjetji je največje in najbolj dobičkonosno izraelsko podjetje Teva.

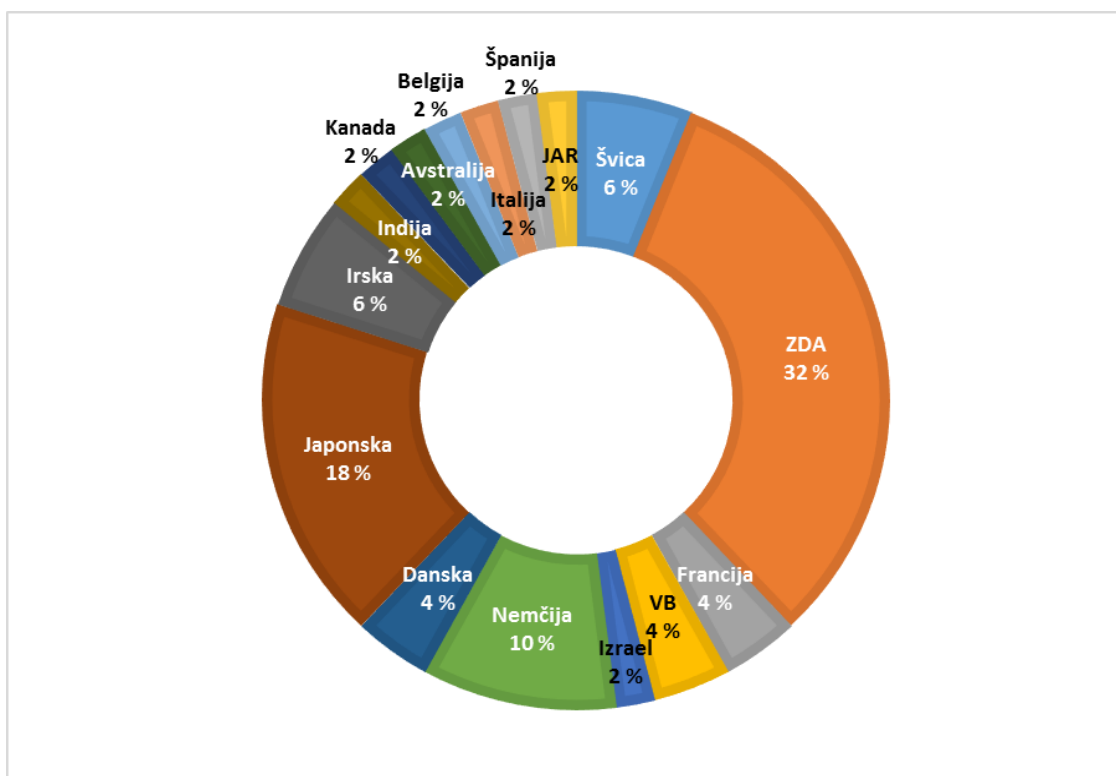
Grafikon 1: Največja farmacevtska podjetja po prodaji (v mio USD) leta 2014



Vir: (PMLiVE, 2016).

Grafikon 2 kaže razdelitev farmacevtske pogače med 50 najmočnejšimi farmacevtskimi podjetji. Med temi jih je kar 32 odstotkov oziroma 16 iz Združenih držav Amerike. Japonskih podjetij je 18 odstotkov oziroma devet, sledijo Nemčija s petimi ter Švica in Irska s po tremi podjetji. Med farmacevtske velikane se s po dvema podjetjema uvrščajo tudi Francija, Velika Britanija in Danska. Na farmacevtski zemljevid pa se z enim močnim igralcem na trgu uvrščajo tudi Izrael, Indija, Kanada, Avstralija, Belgija, Italija, Španija in Južnoafriška republika (Statista, 2016).

Grafikon 2: Geografska porazdelitev 50 najmočnejših farmacevtskih podjetij



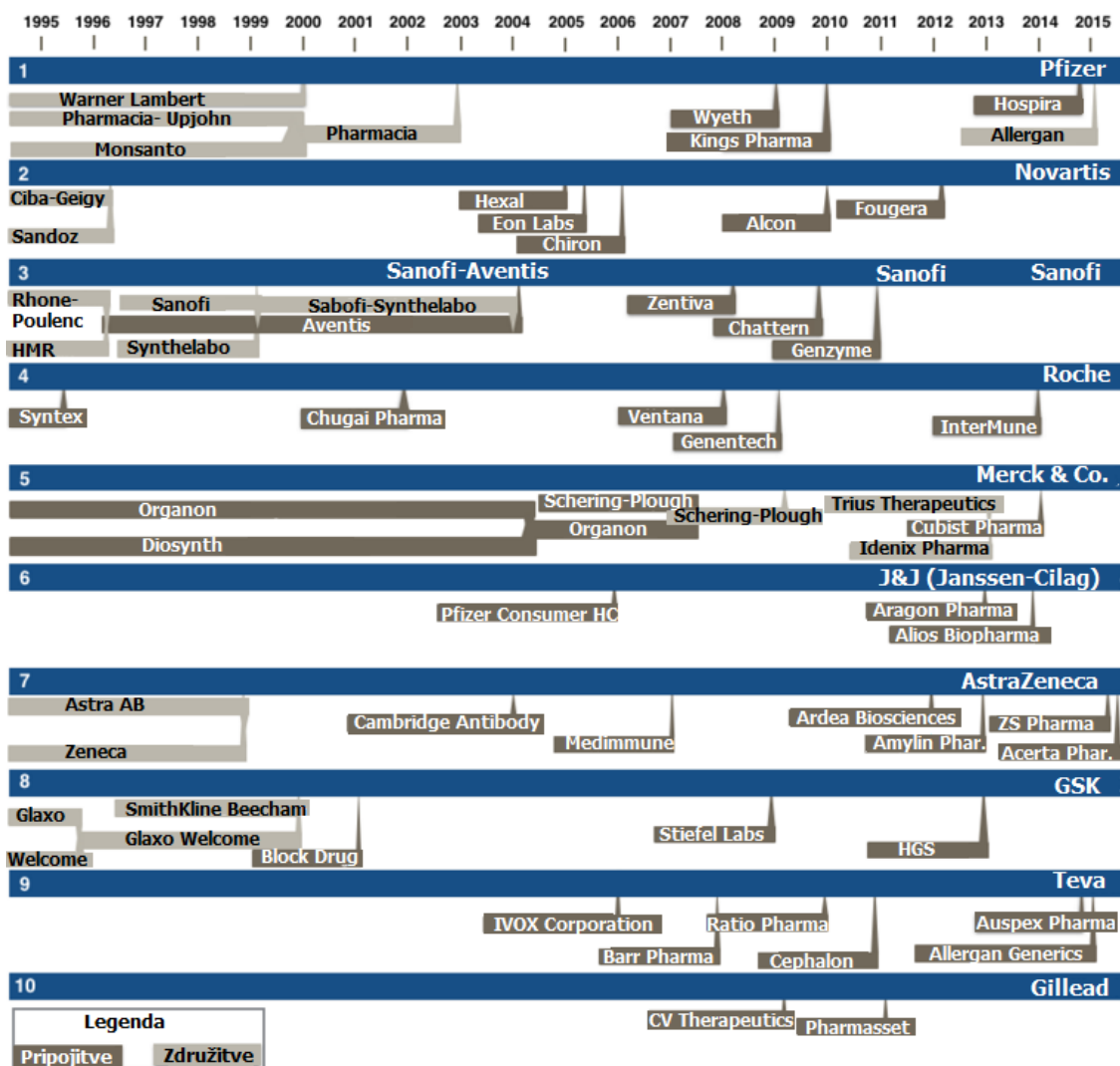
Vir: (Statista, 2016).

Farmacevtsko okolje postaja čedalje bolj globalno, visoko konkurenčno in nepredvidljivo, zato zahteva vse večja vlaganja in spoštovanje državnih regulatorjev. Številne velike farmacevtske družbe se na poslovno okolje odzivajo z različnimi strategijami, s katerimi si gradijo uspeh v prihodnosti. Lep primer je družba Merck, ki se je združila z družbo Schering Plough, še pred nedavnim svojim tekmecem. Spet druga farmacevtska podjetja so ubrala drugačne strategije, na primer Novartis ali Abbot, ki sta se odločila kupcem poleg svojih tradicionalnih zdravil ponuditi tudi zdravstvene storitve, zdravstvene pripomočke in celo medicinsko diagnostiko. Farmacevtska velikana, kot sta AstraZeneca in GlaxoSmithKline, pa svoje poslovne priložnosti v zadnjem času iščeta na Kitajskem in v Indiji zlasti zato, ker je patentna zakonodaja v teh državah neprimerno ohlapnejša kot v Združenih državah Amerike ali državah Evropske unije. Razvoj inventivnih, se pravi popolnoma novih zdravil, je zelo kompleksno in zahtevno področje raziskav, ki zahteva izjemno velika vlaganja, in to je tudi eden glavnih motivov za združevanje farmacevtskih podjetij.

Možna načina povečevanja tržnega deleža, konkurenčnosti, širitve ponudbe farmacevtskih proizvodov in vesplošne krepitve prihodkov sta združitev in prevzem podjetij. Vzvodi za to so pri posameznih podjetjih različni, v splošnem pa veljajo naslednje trditve (Danzon, Epstein, Nicholson, 2004):

- za manjša farmacevtska podjetja združitve pogosto pomenijo preživetje, saj so finančno prešibka za konkuriranje večjim podjetjem, z zniževanjem cen pa postajajo neprofitabilna,
- velika podjetja se združujejo ali odkupujejo manjša zaradi poteka patentne zaščite, kar odpira nove možnosti za širitev proizvodnje in povečanje tržnega deleža.

Slika 3: Združitve in pripojitve farmacevtskih podjetij med letoma 1995 in 2015



Vir: (Vij, 2016).

Prodaja farmacevtskih proizvodov se v svetu stalno povečuje. Razlogi za to so povečevanje števila prebivalstva, višja stopnja skrbi za zdravje v državah tretjega sveta, staranje prebivalstva v razvitem svetu in nižanje stroškov zdravstvenih storitev.

3.2 Raziskave in razvoj

Raziskave kažejo, da je za razvoj popolnoma novega zdravila treba vložiti najmanj 1,2 milijarde ameriških dolarjev, sam proces, v katerega sta poleg raziskav in razvoja vključeni tudi registracija in odobritev zdravila, pa traja v povprečju kar 12 let (Kesič, 2009).

Podjetja za izdelavo generičnega zdravila potrebujejo približno milijon dolarjev. Za razvojno-raziskovalno delo v farmacevtski industriji bi lahko rekli, da prav vsaka stopnja tega dragega, zahtevnega in dolgotrajnega procesa, od ideje za možni novi izdelek do končnega izdelka, vsebuje upanje, da bo posamezna stopnja uspešna.

Splošni kazalci kažejo, da najinovativnejša in najuspešnejša svetovna farmacevtska podjetja v raziskave in razvoj (R & D) vložijo kar 16 odstotkov vseh prihodkov, najmanj 26 odstotkov pa v marketing in prodajne dejavnosti. Biofarmacevtska in farmakogenomska podjetja v raziskave in razvoj vlagajo še več, obratno pa je z generičnimi farmacevtskimi podjetji (Kesič, 2006).

Preden zdravilo pride na prodajne police, novo učinkovino najprej proučujejo v laboratoriju, nato na živalih ter končno na zdravih prostovoljcih in manjših skupinah bolnikov.

Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je farmakoepidemiološka študija ali klinično preizkušanje, izvedeno v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom, katere cilj je prepoznavanje ali količinsko vrednotenje tveganja glede varnosti zdravila.

Ker gre patentirana substanca v treh zaporednih stopnjah skozi številne klinične, podklinične, antitoksikološke in druge raziskave, to stane farmacevtsko podjetje najmanj pol milijarde dolarjev. Razvijanje novih zdravil je zelo tvegano, saj velikokrat ne prinese želenega rezultata. Razvoj novega zdravila si lahko zato privoščijo le originatorji oziroma inovatorji. Med temi poskusi se pogosto pokažejo pomanjkljivosti, zaradi katerih več kot 99 odstotkov zdravil nikoli ne pride na trg. Zato je razvoj vsakega novega zdravila povezan z večletnimi raziskavami in visokimi stroški. Zdravilo se neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preizkuša tudi po pridobitvi dovoljenja za promet oziroma ko je že na trgu, če se preizkušanje opravi zaradi pridobivanja dodatnih podatkov o zdravilu ali zaradi varnosti pacientov. Če zdravilo po izdaji dovoljenja za promet tri zaporedna leta dejansko ni bilo v prometu, se dovoljenje za promet odvzame.

Državni regulator mora dovoliti prodajo tistih generičnih zdravil, ki dokažejo enakovrednost (bioekvivalenco) z originalnim zdravilom. Za dokaz bioekvivalence ni treba ponoviti vseh preiskav o učinkovitosti in varnosti učinkovine, ker so jih opravili že ob registraciji originalnega zdravila, ampak ugotoviti bistveno podobnost. Farmacevtska podjetja intenzivno razvijajo zlasti nova zdravila z naslednjih terapevtskih področij:

- virologija (AIDS),
- kardiovaskularna zdravila,
- nevrološka zdravila,
- psihiatrija,
- diabetes,
- debelost,
- onkologija,
- astma in
- antibiotiki.

Nova, učinkovitejša in varnejša zdravila bodo vse dražja in zato bolnikom vse manj dostopna. S tako imenovanimi superdragimi zdravili se vse pogosteje srečujemo tudi pri nas. Pri zdravilih je torej nujno varčevanje in – če se le da – predpisovanje cenejših generičnih zdravil. Zmanjšati moramo tudi uporabo

antibiotikov. Z uvedbo trga generičnih zdravil bodo tudi zdravniki manjša tarča pritiskov farmacevtske industrije, država pa bo lažje zaščitila bolnike in jim omogočila racionalno in učinkovito zdravstveno oskrbo.

3.3 Patentna zaščita zdravil

3.3.1 Kaj je patent?

Patent je izključna pravica fizične ali pravne osebe za izum, ki je nov, na inventivni ravni in industrijsko uporabljiv, pravi univerzalna opredelitev patenta, ki je zapisana tudi v slovenskem zakonu o industrijski lastnini in ki jo najdemo na internetni strani Urada Republike Slovenije za intelektualno lastnino. Kot pravi Bojan Pretnar (Mekina, 2010), nekdanji visoki funkcionar Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO), igra patentno varstvo ključno vlogo zlasti v panogah, kjer je razvoj novih izdelkov povezan z izjemno visokimi stroški, stroški morebitnega kopiranja pa so izjemno nizki. In tak primer je tudi farmacevtska industrija.

Vsak izum bi torej moral izpolnjevati 3 pogoje:

- a) Pogoj inovativnosti
- b) Pogoj inventivne stopnje
- c) Pogoj industrijske uporabnosti

Patentiranje je najdražje v Evropi, kjer tako imenovani evropski patent, ki je pravzaprav skupek nacionalnih patentov, stane v povprečju približno 100 tisoč dolarjev. V ZDA in na Japonskem je patent treba odšteti okoli tretjino tega zneska. Stroški patentiranja v Sloveniji so precej nižji. V tem primeru namreč ni treba najemati storitev patentnih zastopnikov, brez katerih v tujini patentiranje ni mogoče.

Po prijavi izuma pri patentnem uradu traja postopek patentiranja od enega leta in pol do 5 let in več. V tem času patentni preizkuševalci izum preverjajo in ugotavljajo, ali gre resnično za izum. Patentna zaščita, torej tudi za zdravila, velja 20 let od oddane prijave. Vendar pa od dne, ko je bila neka substanca za zdravilo patentirana, do registracije novega zdravila in prodaje na trgu – če se to sploh zgodi – v povprečju mine od 5 do 7 let.

3.3.2 Patentna zaščita zdravil

Da se proizvajalcem povrnejo vsa vložena sredstva v razvoj novega zdravila (originatorja), morajo svoja zdravila zaščititi (patentirati), da postanejo ekskluzivni izdelovalci. Patenti v farmaciji in kemiji pomenijo tudi do 40 odstotkov vseh patentov na svetu. Značilnost farmacevtske industrije na področju patentne zakonodaje je v tem, da prijavi največ izumov. Daleč za njo sta strojništvo in elektrotehnika; tam je razvoj tako hiter, da marsičesa ni smiselno posebej zavarovati (Merljak, 2000). Če so stroški razvoja višji od stroškov kopiranja, je iznajdbe smiselno patentirati, kar pa za farmacevtsko industrijo zagotovo velja. Ko originalnemu zdravilu po več letih poteče patent, ga lahko kot generično zdravilo začnejo izdelovati tudi druga podjetja. V

trenutku, ko se vzpostavi konkurenca med originalnimi in generičnimi zdravili, se cene obeh znižajo.

3.3.3 Intelektualna lastnina

Intelektualna lastnina je pravica, da podjetje dovoli uporabo tehnologije, ki jo je razvilo. V tem primeru gre za industrijsko lastnino, ki jo predstavljajo patenti in znamke. Pravico do njih pridobi podjetje tako, da država registrira novo tehnologijo. Raziskovalec vloži zahtevo, da se mu prizna monopol nad neko tehnologijo, ki jo je izumil, nato pa patentni uradi preverijo, ali gre res za novo tehnologijo in ali je zadeva dovolj inovativna. To ugotovijo s pregledom datotek v vseh patentnih uradih na svetu, in sicer s preverjanjem, ali je na seznamih že registriranih tehnologij enaka zadeva že registrirana. Če kdo prijavi tehnologijo, ki dejansko ni nova, je s tem kršil pravico nekoga, ki je to naredil že prej. Patenti so torej odločba države, ki inovatorju priznava pravico do uporabe ali prepovedi te tehnologije.

3.3.4 Zloraba patentov

Da bi inovatorji zavarovali svojo konkurenčno prednost pred proizvajalci generičnih zdravil, poskušajo svoje tekmece ovirati tudi potem, ko so patenti že potekli. Znani sta klasični obliki takšnega oviranja:

- Z raznimi triki podaljšujejo patentno varstvo ali uveljavljajo druge oblike varstva, ki še niso urejene z mednarodnimi pogodbami, denimo tako imenovano podatkovno ekskluzivnost. Originatorji takšno zdravilo patentirajo v kombinaciji z drugimi snovmi in potem generične proizvajalce, ki takoj po poteku patentne zaščite na trg pošljejo svojo različico zdravila, tožijo zaradi kršenja patentnih pravic.
- Če originatorji dosežejo, da sodišče generikom začasno prepove prodajo zdravila, lahko sami nadaljujejo prodajo svojih zdravil po višjih cenah.

Farmacevtski industriji pogosto očitajo, da s patenti neupravičeno ščiti svoje interese. Dogaja se namreč tudi, da originatorji opustijo razvoj novih zdravil, dobiček pa kujejo s starimi zdravili, ki jih tržijo pod novim imenom.

»Gre za tako imenovani 'evergreening' patentnega varstva. Recimo, da ima ena od velikih farmacevtskih družb patent za neko zdravilo, ki postane prodajna uspešnica. Ko se veljavnost patenta za substanco tega zdravila izteka, podjetje prijavi nov patent, s katerim ščiti bodisi drugačno doziranje zdravila, zamenjavo pomožne substance, ali pa denimo zdravilo ponudijo v kristalinski obliki. Če uspe podjetju pridobiti nov patent, prepreči konkurenco generičnih proizvajalcev tudi po izteku osnovnega patenta. Tu se pojavi vprašanje interpretacije enega od osnovnih meril za podelitev patenta, tako imenovanega kriterija inventivne stopnje. Veliko novih patentov tega kriterija po zdravem razumu ne dosega, patenti pa so kljub temu podeljeni. To je zlasti veljalo za ameriško prakso« (Mekina, 2010).

3.3.5 Vloga Urada RS za intelektualno lastnino

Urad je institucija, ki registrira lastništvo tehnologij in ki podeljuje patente. Patent je listina o monopolu, ki jo podeljuje Urad RS za intelektualno lastnino. Postopek patentiranja poteka tako, da podjetje oziroma posameznik, ki se hoče zavarovati v Sloveniji ali ki želi pridobiti evropski patent, na omenjenem uradu odda vlogo, sproži postopek pri Evropskem patentnem uradu in ko ta ugotovi, da izpolnjuje vse pogoje, mu drugi uradi v Evropi priznajo patent.

Obstaja tudi svetovni sporazum PCT (Patent Cooperation Treatment), ki omogoča, da lahko svoj patent zaščitimo v katerikoli državi na svetu. Upošteva se datum vložitve zahtevka v Sloveniji. Urad je torej tisto administrativno mesto, ki omogoča slovenskim in drugim državljanom varstvo.

»Intelektualna lastnina je pomembna zato, ker je postala informacija o tehnologijah lahko dostopna. Tisti, ki so vanjo investirali, pa potrebujejo pravno varstvo za svoje naložbe« (Šoštarč, 2002). To varstvo zagotavlja sistem pravnega varstva informacij, ki omogoča registracijo lastnika tehnološke informacije ali pa lastnika kakšne druge intelektualne kreacije. Z registracijo dobi ustvarjalec pravico, da drugim dovoli ali pa ne dovoli uporabe njegove kreacije. To pravico ščiti država.

3.4 Prodajna cena

3.4.1 Cene originalnih in generičnih zdravil

Staranje prebivalstva je eden izmed temeljnih razlogov za vse večjo uporabo generičnih zdravil v Evropski uniji. Cena originalnega in generičnega zdravila se zelo razlikuje zaradi stroškov, ki nastanejo pri raziskavah in razvoju originatorjev. Originalna zdravila torej niso dražja zato, ker so boljša od generičnih, temveč zato, ker cena vključuje celoten postopek njihovega razvoja. Če po poteku patenta za originalno zdravilo ne uvedemo konkurence s cenejšimi generičnimi zdravili, ustvarimo monopol nekega farmacevtskega podjetja in tako podpiramo zaslužek farmacevtske industrije na račun bolnikov. Na farmacevtskem trgu je zato nujen nadzor države, da bo trg deloval v dobro bolnikov. Država mora torej uvesti svobodni trg zdravil za znižanje njihovih cen. Empirični podatki kažejo, da se uporaba originalnih zdravil občutno zmanjša po poteku njihovih patentov, kljub temu pa velika farmacevtska podjetja, ki si lahko privoščijo razvoj novih zdravil, še vedno ohranjajo znaten delež na trgu zdravil. Razloge za to je iskati tudi v zvestobi blagovni znamki.

Po neki študiji se po poteku patenta oziroma vstopu generičnih zdravil na trg prodaja originalnih zdravil občutno zmanjša; v Nemčiji denimo za 69 odstotkov, na Nizozemskem za polovico, v Veliki Britaniji pa kar za 74 odstotkov. Zanimiv je podatek, da se cene originalnih zdravil v Veliki Britaniji po vstopu generikov na trg zvišajo kar za 30 odstotkov, povsem drugače pa je na Nizozemskem in v Nemčiji, kjer se cena originatorjev v tem primeru zniža od 14 do 61 odstotkov (Simoens, 2008).

Na evropskem trgu zdravil so cene določene glede na proces med izdelovalcem, zdravstveno zavarovalnico in cenovnim regulatorjem, torej državo. Ceno originalnega zdravila lahko ponazori naslednja formula:

$$p^o = f(R, \text{ins}, \text{comp}),$$

kjer je p^o cena originatorja, variabilni R predstavlja sveženj regulatornih spremenljivk, ins (insurance) kaže vrsto zavarovanja, comp (competition) pa stopnjo konkurence (vstop generika na trg).

Določanje cen generičnim zdravilom je dvoplastno. Nekatere države določajo ceno glede na povprečne cene tistih originatorjev in generikov, ki vsebujejo enake aktivne sestavine in učinkovine zdravil ter njegovo odmerjanje.

Največkrat pa ceno generičnim zdravilom v Evropi določajo na podlagi konkurenčnih indijskih proizvajalcev generikov, ki dosegajo občutno nižje cene od evropskih. Razlog za to so nižji stroški delovne sile in proizvodnega procesa ter zelo ohlapna patentna zakonodaja (Simoens, 2008).

Članice Evropske unije imajo precej proste roke pri določanju cen generičnim zdravilom (tabela 1). Obstaja povezava med ceno generičnih zdravil in stopnjo razvoja trga generikov. V državah, kjer je stopnja uporabe generikov precej visoka (z več kot 40-odstotnim deležem na trgu), so cene nižje kot v državah, kjer se trg generičnih zdravil šele razvija (Simoens, 2007).

Tabela 1: Cenovna politika generičnih zdravil v državah EU in na Norveškem

Cenovna politika generičnih zdravil	Država
Cena generikov je nižja od originatorjev do najmanj 20 %	Češka, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg
Cena generikov je nižja od originatorjev za najmanj 20–50 %	Belgija, Ciper ⁶ , Madžarska, Poljska, Portugalska
Cena generikov je nižja od originatorjev za najmanj 50 %	Francija
Cena generikov ni odvisna od cene originatorjev	Bolgarija, Nemčija, Danska, Finska ⁷ , Hrvaška ⁸ , Latvija, Malta, Nizozemska, Romunija, Švedska ⁹ , Slovenija, Slovaška, Velika Britanija
Posebne cenovne politike	Avstrija ¹ , Estonija ² , Španija ³ , Litva ⁴ , Norveška ⁵

Vir: (Vogler, 2012).

¹ Cena najdražjega generičnega zdravila mora biti najmanj 48 odstotkov nižja od originalnega zdravila. Cene preostalih generičnih zdravil morajo biti še nižje.

² Cena najdražjega generičnega zdravila mora biti najmanj 30 odstotkov nižja od originatorja, cene preostalih pa so najmanj 10 oziroma 5 odstotkov nižje.

³ Cena generičnega zdravila mora biti nižja od referenčne cene, torej cene, ki so jo potrošniki pripravljani plačati za določen izdelek.

⁴ Od januarja 2010 morajo biti cene generičnih zdravil najmanj 30 odstotkov nižje od cen originalnih zdravil, vsa preostala generična zdravila pa so cenejša še za dodatnih 10 odstotkov.

⁵ Zniževanje cen generičnih zdravil poteka po korakih. V prvem cene generikov ne smejo biti nižje od 35 odstotkov cene najdražjega originalnega zdravila. Pol leta po prenehanju patenta

originalnega zdravila oziroma po vstopu generičnih zdravil na trg cene generikov dosegajo 59 odstotkov najdražjih originalnih zdravil. Po letu ali več pa je ta delež 69-odstoten.

⁶ To pravilo velja za generična zdravila, izdelana v lokalnem okolju.

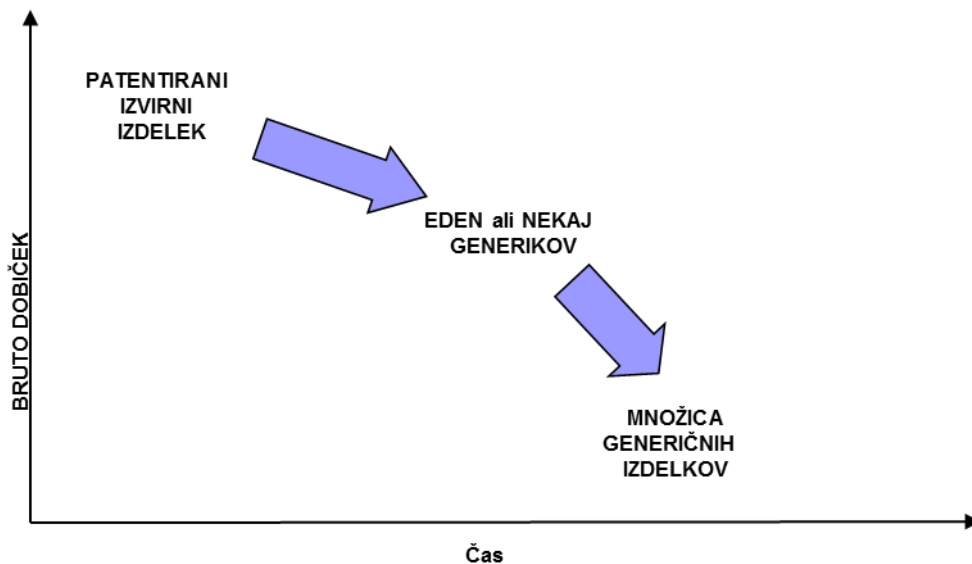
⁷ Cene praviloma določa trg. Po vstopu generičnih zdravil na trg so njihove cene po navadi nižje od originalnih od 20 do 30 odstotkov. Ta delež pa je lahko celo do 90-odstoten.

⁸ Cene generičnih zdravil so ob vstopu na trg nižje za najmanj 30 odstotkov od povprečne cene v referenčnih državah.

⁹ Cena generikov je enaka ali nižja od najvišje cene v skupini zamenljivih zdravil.

Slika 4 prikazuje odvisnost bruto dobička farmacevtskih podjetij glede na čas. Iz nje je razvidno, da ima podjetje (originator) po vstopu originalnega zdravila na trg zelo velike dobičke zaradi patentne zaščite. Po poteku patenta (v razvitih državah 20 let) na trg vstopi eden ali več ponudnikov generičnih zdravil, ki pa z nižjo ceno močno konkurirajo originatorjem. Tem se tržni delež zato zmanjšuje in posledično tudi dobiček.

Slika 4: Prikaz bruto dobička po uvedbi generičnih zdravil na trg

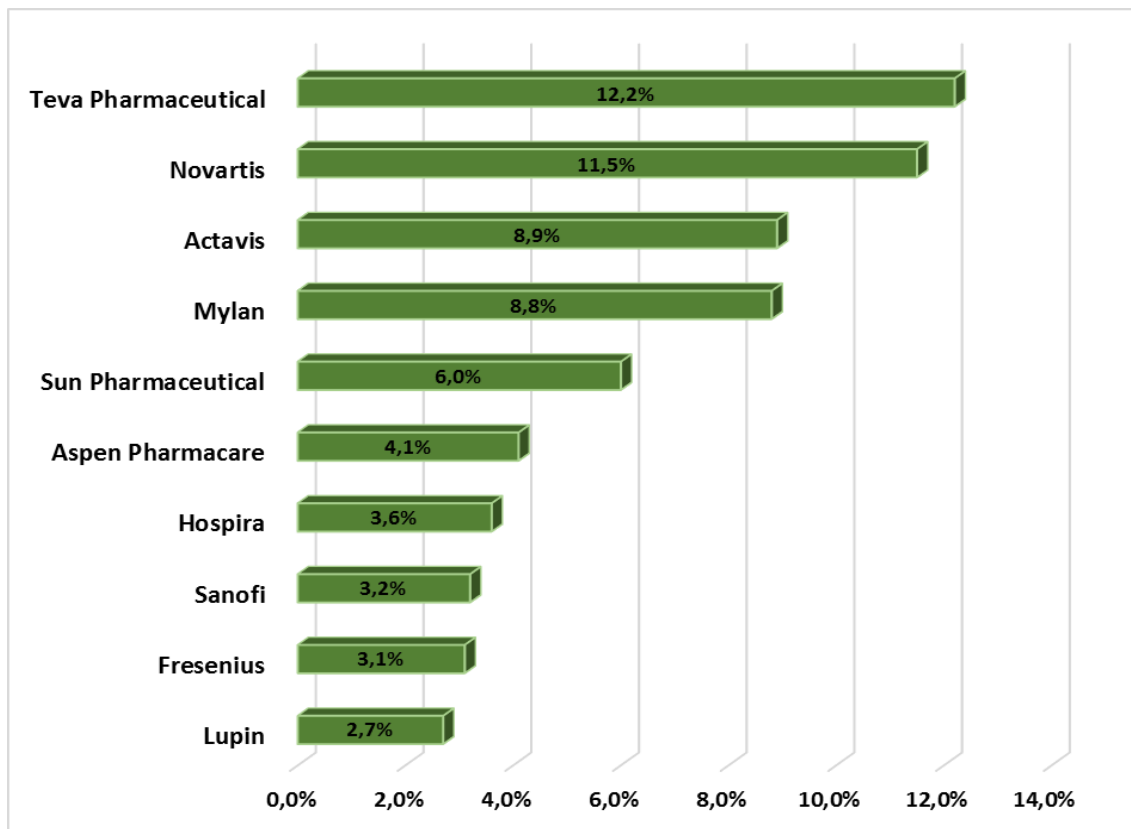


Vir: (The Generic Pharmaceuticals Outlook 1998–2008, 1998).

Generična farmacevtska podjetja zaradi hitro rastočega trga generičnih zdravil postajajo vse močnejša. Največje generično farmacevtsko podjetje na svetu – izraelska Teva – je bilo leta 2014 na 13. mestu po prodaji (grafikon 1), trenutno pa je že med 10 vodilnimi farmacevtskimi podjetji na svetu. V Združenih državah Amerike, kjer izdajo 3,4 milijarde receptov z generičnimi zdravili na leto, je na vsakem sedmem receptu predpisano Tevino zdravilo (Teva, 2016). Ameriški zdravstveni sistem samo na račun Tevinih zdravil privarčuje 239 milijard dolarjev. Teva, ki beleži skoraj 20-odstotno rast, zaposluje 43 tisoč ljudi. Leta 2012 je to izraelsko podjetje trgu ponudilo več kot 250 generičnih zdravil. V Združenih državah vsak dan predpišejo poldrugi milijon receptov za Tevina zdravila, v Evropski uniji pa skoraj dvakrat več (About Money, 2014). Tevin delež na svetovnem trgu generičnih zdravil je več kot 12-odstoten, kar prikazuje grafikon 3. Največje evropsko generično farmacevtsko podjetje je švicarski Novartis. O bliskovitem vzponu Teve priča tudi podatek, da je julija 2015 kupila

ameriško-irsko podjetje Actavis, ki je še leta 2014 zasedalo tretje mesto med največjimi generičnimi podjetji na svetu.

Grafikon 3: 10 največjih generičnih farmacevtskih podjetij na trgu leta 2014



Vir: (Statista, 2016).

Temeljni cilj podjetij je dobiček. Farmacevtska podjetja za ohranjanje monopolnega položaja na trgu uporabljajo tudi nedovoljene oblike trženja. Ko začnejo farmacevtska podjetja zdravnikom ponujati razne ugodnosti v zameno za predpisovanje njihovih zdravil (draga darila, turistična potovanja, visoki honorarji za strokovna predavanja na seminarjih), govorimo o podkupovanju. Temu pojavu bi se lahko izognili, če bi zdravila na recept predpisovali z generičnim imenom (učinkovino), ne z lastniškim (zaščitenim) imenom proizvajalca. Farmacevt bi zato izdal najcenejše med enakovrednimi zdravili, odločitev o proizvajalcu pa bi bila prepuščena tržnim zakonitostim, ne pa osebnim nagnjenjem.

Tudi v večini ameriških javnih bolnišnic predpisujejo zdravila z generičnim imenom, podobno kot jih uporabljajo v vseh strokovnih člankih. Na sloviti ameriški kliniki Mayo poleg tega vsa zdravila bolnikom izdajo v enaki embalaži. Pokazalo se je namreč, da se pacienti čustveno navežejo na barvo škatlice, ime ali reklamo in ne zaupajo drugim proizvajalcem. Drugače je v ameriških zasebnih bolnišnicah, kjer premožnejšim bolnikom običajno predpisujejo dražja zdravila, ker imajo s tem tudi same dobiček.

3.4.2 Cene generičnih zdravil v Sloveniji

V Sloveniji so generična zdravila cenejša od generičnih (izvirnih) od 8 do 50 odstotkov. Nekatera generična zdravila so po pravilniku o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo cenovno relativno blizu originalnim, vendar to velja predvsem za tista zdravila, za katera pri nas ni originalnih zdravil in jim zato pravilnik omogoča največ 77,5-odstotno primerjalno ceno originalnega zdravila. Vendar takšnih zdravil ni veliko. Za druga generična zdravila pa velja nasprotno: cena generičnega zdravila lahko namreč pri nas dosega največ 95-odstotno raven primerjalne cene najcenejšega generičnega zdravila v Italiji, Franciji ter Nemčiji, in ne istega ali enakega zdravila, kot to velja za postavitev cene originalnih zdravil. Ker so omenjeni trije trgi zelo veliki, so tam cene generičnih zdravil zelo nizke. Slovenski trg zdravil pa je majhen, zato so stroški tujega proizvajalca, ki pride k nam z generičnim zdravilom, višji. Kljub temu pa cena generičnega zdravila ne sme presegati 95-odstotne ravni primerjalne cene generičnega zdravila.

Zdravnik v Sloveniji mora po svojih najboljših močeh presoditi, katera vrsta zdravil in v kakšnih količinah je za bolnika z medicinskega in finančnega stališča najprimernejša. Kadar o zamenjavi ali substituciji generičnih zdravil odločajo tretje osebe, je treba vztrajati pri načelu, da o predpisovanju zdravila odloča zdravnik. Drugačno ravnanje bi lahko škodovalo bolniku, za negativne posledice pa bi odgovarjal zdravnik.

Poglejmo si primer generičnega zdravila za znižanje ravni holesterola v krvi, ki ima mednarodno ime Simvastatin. Ko zdravnik določa način zdravljenja, se v bistvu odloča za učinkovino, v tem primeru torej simvastatin. Originalno zdravilo s to učinkovino se imenuje Sinvacor, generično z enako učinkovino pa Vasilip. Predpis originalnega zdravila namesto generika je možen v nekaterih primerih, denimo zaradi preobčutljivosti bolnika za katero od pomožnih sestavin v zdravilu.

Ceno posameznih zdravil v slovenskih statističnih regijah nam pove povprečna vrednost izdanih zdravil na prebivalca. Ta vrednost je že nekaj let zapored najvišja v zasavski regiji, kjer znaša 253 evrov na prebivalca. Najnižja vrednost je bila leta 2014 s 197 evri na prebivalca v osrednjeslovenski regiji (NIJZ, 2014).

Slovenija je ena izmed držav, kjer je trg generičnih zdravil tudi ali predvsem zaradi dveh generičnih podjetij (Lek in Krka) zelo razvit. Po obisku lekarne smo primerjali cene zdravil za znižanje holesterola v krvi in za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Farmacevtka nam je za znižanje holesterola v nakup ponudila škatlice s tabletami štirih različnih proizvajalcev:

- Coupet – 10 mg (Lek),
- Sorvasta – 10 mg (Krka),
- Rosuvastatin – 10 mg (Teva Pharmaceutical),
- Crestor – 10 mg (AstraZeneca).

Cena za Lekovo in Krkino škatlico znaša 2,93 evra, za Tevino 3,30 evra, za škatlico proizvajalca AstraZeneca pa kar 5,23 evra. Zdravilo Crestor je originalno zdravilo, preostala tri pa so generična zdravila, kar se kaže tudi v ceni. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije v tem primeru krije stroške do 2,93 evra, torej toliko, kolikor znašata ceni Lekovega in Krkinega zdravila. Če se kupec oziroma pacient odloči za originalno zdravilo, mora doplačati razliko v ceni, prav tako za Tevino generično zdravilo. Škatlice zdravil so vidne na sliki 5.

Slika 5: Originalno (Crestor) in generični zdravili za znižanje holesterola v krvi



Vir: (Google Images, 2016).

Precej višje so cene zdravil za zdravljenje erektilne disfunkcije. Primerjali smo tri različne proizvajalce tega zdravila in ugotovili, da spet najvišjo ceno dosega originalno zdravilo Viagra proizvajalca Pfizer, ki je po podatkih iz leta 2014 drugo največje farmacevtsko podjetje na svetu. Za škatlico je treba odšteti 34,84 evra. Lek (skupina Sandoz) zdravilo Tornetis prodaja po ceni 27,76 evra, Krka pa za Vizarsin zahteva 26,79 evra.

Slika 6: Originalno (Viagra) in generični zdravili za zdravljenje erektilne disfunkcije



Vir: (Google Images, 2016).

Podobnih primerov je na slovenskem farmacevtskem trgu še veliko. Za lajšanje glavobola lahko denimo uporabimo originalno zdravilo Panadol proizvajalca GlaxoSmithKline ali pa generična Lekadol (Lek), Daleron (Krka) in Tevitamol (Teva Pharmaceuticals).

Zdravnikom, farmacevtom in pacientom je v Sloveniji na voljo spletna stran Centralna baza zdravil. Na sliki 7 je prikazan primer vnosa zdravila Crestor v iskalno polje. Računalniški program nam takoj posreduje vse pomembnejše podatke o konkretnem zdravilu.

Slika 7: Primer podatkov o proizvodu v Centralni bazi zdravil

Centralna baza zdravil

Zadnja osvežitev podatkov: 01.04.2016 ob 02:26:48

Ureajo: Republika Slovenija
Ministrstvo za zdravje
 Javna agencija za zdravila
in medicinske pripomočke
 Zavod za zdravstveno
zavarovanje Slovenije
 Nacionalni inštitut
za javno zdravje
Pomoč

Nazaj na seznam
Novo iskanje podatkov

Podrobni podatki o zdravilu

Nacionalna šifra zdravila : 040592

Zgodovina sprememb
Navodilo
SmPC

Ime zdravila : Crestor
 Poimenovanje zdravila : **CRESTOR 10 mg filmsko obložene tablete**
 Kratko poimenovanje zdravila : Crestor 10 mg film.obl.tbl. 28x

EAN oznaka : 3837000026849
 Oglaševanje dovoljeno : NE
 Originator : DA
 Farmacevtska oblika : filmsko obložena tableta
 Količina osnovnih enot za aplikacijo : 28 tableta
 Pakiranje : škatla z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu)
 Pravni status dovoljenja : zdravila z DzP
 Pot uporabe : Peroralna uporaba
 Način/režim predpisovanja/izdaje : Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept
 Prisotnost na trgu : prejet podatek o prihodu na trg
 Previdnostni ukrep/omejitve enkratne izdaje zdravila :
 Vrsta postopka : NP - nacionalni postopek
 Tuji viri podatkov o zdravilu : [EMA EUROPA](#) [EudraPharm](#)

ATC oznaka : C10AA07
 C ZDRAVILA ZA BOLEZNI SRCA IN OŽILJA
 C10 ZDRAVILA ZA SPREMINJANJE RAVNI SERUMSKIH LIPIDOV
[C10A](#) Zdravila za spreminjanje ravni serumskih lipidov, enokomponentna zdravila
[C10AA](#) Zaviralci reduktaze HMG CoA
[C10AA07](#) rosuvastatin

Vir podatka : Upravni postopek na JAZMP
 Slovenski naziv ATC klasifikacije : rosuvastatin

Zadnja sprememba podatkov : 17.09.2014

Farmacevtski produkti zdravila

Farmacevtska oblika : filmsko obložena tableta
 Stična ovojnina : pretisni omot
 Št. enot v stični obojnini : 14 tableta

Učinkovina	Jakost	Oblika učinkovine
rosuvastatin	10 mg / 1 tableta	

Pomožna snov

Ni podatka

Zadnja sprememba podatkov : 17.04.2012

Vir: (Centralna baza zdravil, 2016).

Podrobnejši podatki glavnih značilnosti zdravil pa so na portalu SmPC (na sliki 6 desno zgoraj):

- ime zdravila,
- kakovostna in količinska sestava,
- farmacevtska oblika,
- terapevtske indikacije,
- odmerjanje in način uporabe,
- kontraindikacije,

- posebna opozorila in previdnostni ukrepi,
- medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij,
- vpliv na plodnost, nosečnost in dojenje,
- vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev,
- nezaželeni učinki,
- nevarnost prevelikega odmerjanja,
- farmakodinamične lastnosti,
- farmakokinetične lastnosti,
- predklinični podatki o varnosti,
- seznam pomožnih snovi,
- inkompatibilnosti,
- rok uporabnosti,
- posebna navodila za shranjevanje,
- vrsta ovojnine in vsebina,
- posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom,
- številka dovoljenja za promet in
- datum pridobitve/podaljšanja dovoljenja za promet.

3.4.3 Poraba zdravil v Sloveniji

V tem delu bomo nekaj pozornosti namenili porabi zdravil v naši državi, vendar pa bomo navajali le podatke o porabi zdravil na recept, saj v Sloveniji po podatkih Nacionalnega inštituta za javno zdravje še nimamo sistema za spremljanje uporabe zdravil v bolnišnicah ter zdravil, izdanih brez recepta.

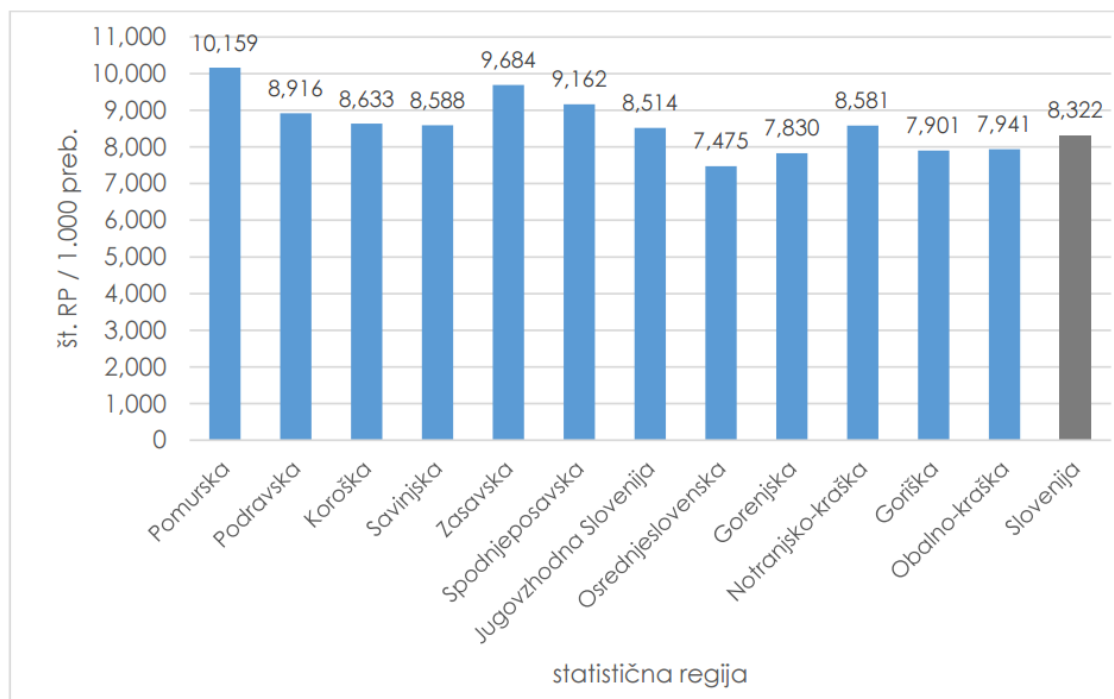
V Sloveniji smo leta 2014 izdali več kot 17 milijonov receptov, vrednih 432 milijonov evrov. Vsak državljan je dobil v povprečju 8,32 recepta s predpisanimi zdravili v vrednosti 210 evrov (NIJZ, 2014). Stroški za zdravila se v Sloveniji v zadnjem obdobju sicer nekoliko znižujejo zaradi več predpisanih generičnih zdravil. Na porabo zdravil vplivajo:

- število,
- starost in
- spol prebivalstva.

Največ receptov na enega farmacevta v Sloveniji so leta 2014 izdali v pomurski regiji, in sicer skoraj 23 tisoč, najmanj receptov – skoraj 13 tisoč – pa v goriški regiji. V Sloveniji se je število izdanih receptov od leta 2010 do 2014 povečalo za 18,8 odstotka (NIJZ, 2014).

Na grafikonu 4 je razvidno, da je bilo leta 2014 največ receptov izdanih v Pomurju. Razlogi za to so nizka izobrazbena sestava in posledično težja fizična dela, visoka stopnja brezposelnosti ter večji delež starostnikov v regiji. Iz grafikona je tudi razvidno, da je bilo najmanj receptov predpisanih v osrednjeslovenski regiji, kjer je v povprečju izobrazba najvišja, zavedanje o pomenu premišljene rabe zdravil in telesne aktivnosti za zdravje pa največje.

Grafikon 4: Število izdanih receptov na 1000 prebivalcev po statističnih regijah Slovenije leta 2014



Vir: (NIJZ, 2014).

4 NABAVA V PROIZVODNEM PROCESU

Za razvoj novih, tudi biofarmacevtskih zdravil, ter prodor na nove velike trge, kot so afriški, azijski in ruski, morajo farmacevtska podjetja slediti ne le najnovejšim dognanjem na področju kemijskih in biomedicinskih znanosti, temveč tudi dosledno izvajati sprejete strategije, natančno oceniti tveganja ter izboljšati proizvodne procese. V tem okviru mora farmacevtsko podjetje zlasti skrbno načrtovati proces nabave.

Vsaka organizacija potrebuje za svoje delovanje različne izdelke (nabavne postavke) in druge resurse. Te izdelke v svojem temeljnem procesu pretvarja v nove pojavne oblike uporabnih vrednosti, ki jih prodaja svojim odjemalcem.

Za določeno organizacijo so dobavitelji tiste organizacije, ki ji svoje izdelke predajo ali dobavijo:

- v lastništvo,
- v lastništvo in posest,
- v posest.

Po Snoju in Gabrijanu (Gabrijan, 2004) se nabavne postavke pojavljajo v različnih pojavnih oblikah:

- surovine,
- energija,

- strojne naprave,
- finančna sredstva,
- vrednostni papirji,
- znanje (ljudje, informacije, softverski programi ...),
- oglaševalske storitve,
- skladiščne storitve,
- gostinske storitve.

Sestavine dobaviteljeve ponudbe so poleg opredeljenih nabavnih postavk tudi (Gabrijan, 2004):

- cena nabavne postavke,
- kakovost nabavne postavke,
- rok dobave,
- način plačila,
- način prevoza,
- zavarovalni pogoji,
- dodatne storitve.

Vsak udeleženec v menjalnem procesu je hkrati v dveh vlogah v skladu z jin in jang principom menjave (Gabrijan, Kokotec - Novak 1991):

- v vlogi ponudnika (dobavitelja, prodajalca),
- v vlogi povpraševalca (odjemalca, kupca).

Prav sestavinam ponudbe dobavitelja mora povpraševalec posvetiti posebno pozornost, predvsem pa mora upoštevati vse možnosti nadomeščanja nabavnih postavk (substitucijskih izdelkov), po katerih povprašuje. Tako si bo povečal možnosti za ukrepanje na nabavnem področju in odpravljal morebitni monopolni ali oligopolni položaj dobaviteljev.

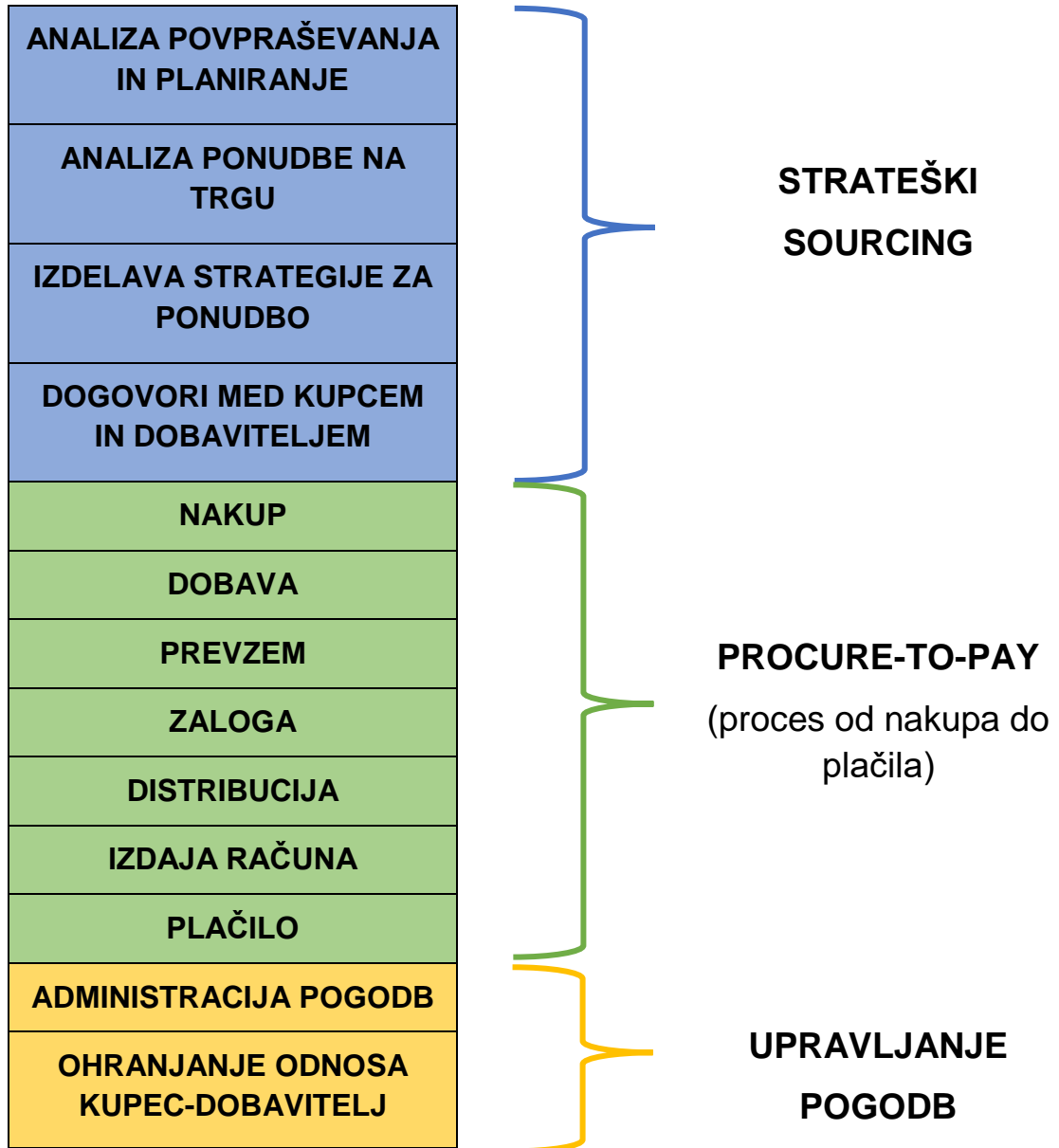
Večina organizacij je v tržnem položaju, ki ga lahko prikažemo s trikotnikom strateškega marketinga. Trikotnik strateškega marketinga vsebuje tri ključne udeležence, ki so prisotni v normalnih tržnih razmerah ter so soodvisni s svojimi aktivnostmi (Gabrijan, 2004):

- organizacija – izvajalec marketinga,
- ciljna skupina:
 - dobavitelji, ki so ciljna skupina organizacije na nabavnem trgu,
 - odjemalci, ki so ciljna skupina organizacije na prodajnem trgu,
- konkurenti na nabavnem in prodajnem trgu.

Slika 8 prikazuje cikel procesa nabave. Podjetja pred začetkom poslovanja z novim dobaviteljem natančno opredelijo potrebe proizvodnega procesa. Dobro poznavanje lastnih potreb, navad in vzorcev je osnova za nadaljnje korake. Podjetje mora najprej analizirati ponudbo na trgu in uporabno vrednost izdelkov ter zanje izdelati ustrezno strategijo. V njej so zapisane količine, roki in cene. Le dober strateški sourcing pomeni zanesljivo osnovo za pogajanja z dobaviteljem. Nakup, upravljanje zalog ter plačilo dobavljenega materiala morajo biti izvedeni z največjo natančnostjo in preglednostjo informacij. V tem delu nabave je zelo pomembna digitalizacija vnosa podatkov v računalniške sisteme, saj se s tem izognemo napakam, ki se pojavljajo ob ročnem vnosu. Najtežji del pri

dogovarjanju in usklajevanju z dobavitelji je končna pogodba. Morebitne napake podjetje občuti na dolgi rok. Zelo pomembno pri ohranjanju dobrih poslovnih odnosov je zadovoljstvo kupca in dobavitelja.

Slika 8: Cikel nabave



V nadaljevanju bomo opisali konkreten postopek naročanja embalažnih materialov in postopek naročanja surovin v generičnem farmacevtskem podjetju.

4.1 Nabava primarnih in sekundarnih embalažnih materialov v generičnem farmacevtskem podjetju

Postopek nabave primarnih in sekundarnih embalažnih materialov zagotavlja podjetju pravočasno dobavo embalažnih materialov v načrtovani (zahtevani)

količini in kakovosti za zagotavljanje redne proizvodnje od odobrenih dobaviteljev (proizvajalcev oziroma partnerjev) po optimalni ceni.

Ključni oddelki, ki sodelujejo v nabavnem postopku, so:

- plansko-operativni center,
- razvoj embalaže ter
- vse organizacijske enote, ki naročajo embalažni material na podlagi pisnih dokumentov.

Za razumevanje nabavnega postopka je treba razjasniti nekatere ključne pojme v procesu nabave:

- **Dobavitelj** (supplier) je partner, ki na podlagi pooblastil proizvajalca (pogodbenika) kot posrednik upravlja posle s farmacevtskih podjetjem. Dobavitelj je lahko tudi proizvajalec.
- **Proizvajalec** (manufacturer) je partner, ki proizvaja embalažni material.
- **Partner** je dobavitelj, ki je lahko tudi proizvajalec.
- **Primarna embalaža** (primary packaging material) je embalaža, ki vključuje stično ovojnino (npr. etiketa na tubi ali steklenički z imenom zdravila, količino, imenom proizvajalca – generika, rokom uporabe, napotki o shranjevanju in pogosto tudi glavnimi sestavinami).
- **Sekundarna embalaža** (secondary packaging material) je ovojnina, v kateri je shranjena primarna ovojnina s farmacevtsko obliko.
- **Embalažni material** vključuje primarno in sekundarno embalažo.
- **Specifikacija materiala** je dokument, ki opredeljuje zahtevane lastnosti materiala.
- **Nabavna pogodba** je pisni sporazum strank o medsebojnih obveznostih.
- **Naročilo** je dokument, ki opredeljuje naziv materiala, količino, ceno, popuste, plačilne, dobavne in druge pogoje ter podatke kupca in partnerja.

Proces nabave embalažnega materiala (v nadaljevanju EM) se začne s prvim naročilom, ki ga oblikujemo na podlagi podatkov o dobaviteljih. Da pa vemo o dobaviteljih čim več, moramo imeti strategijo nabave, ki jo izdelava za to usposobljen oddelek. Ta preda vse nabavne aktivnosti glede na vrsto EM vodji oddelka nabave primarne embalaže ali nabave sekundarne embalaže. Vodja oddelka nato določa oziroma usklajuje dodeljevanje partnerjev nabavnim skrbnikom glede na vrsto EM in partnerje.

4.1.1 Izbira in določitev partnerjev

Določanje in izbira partnerjev za vse EM poteka na podlagi ponudb ali cenikov ter kapacitet in asortimaja partnerja. Vodja oddelka na podlagi prejetih ponudb, ki so jih farmacevtskemu podjetju posredovali partnerji, pripravi vrednotenje ponudb na podlagi cene, roka dobave, plačilnih pogojev, kakovosti, kapacitet in zanesljivosti dobaviteljev. Pripravljeno vrednotenje nato podpiše in ga poseduje v podpisu direktorju nabave (v nadaljevanju NAB). S podpisanim in datiranim dokumentom je sprejeta odločitev o izbiri partnerja.

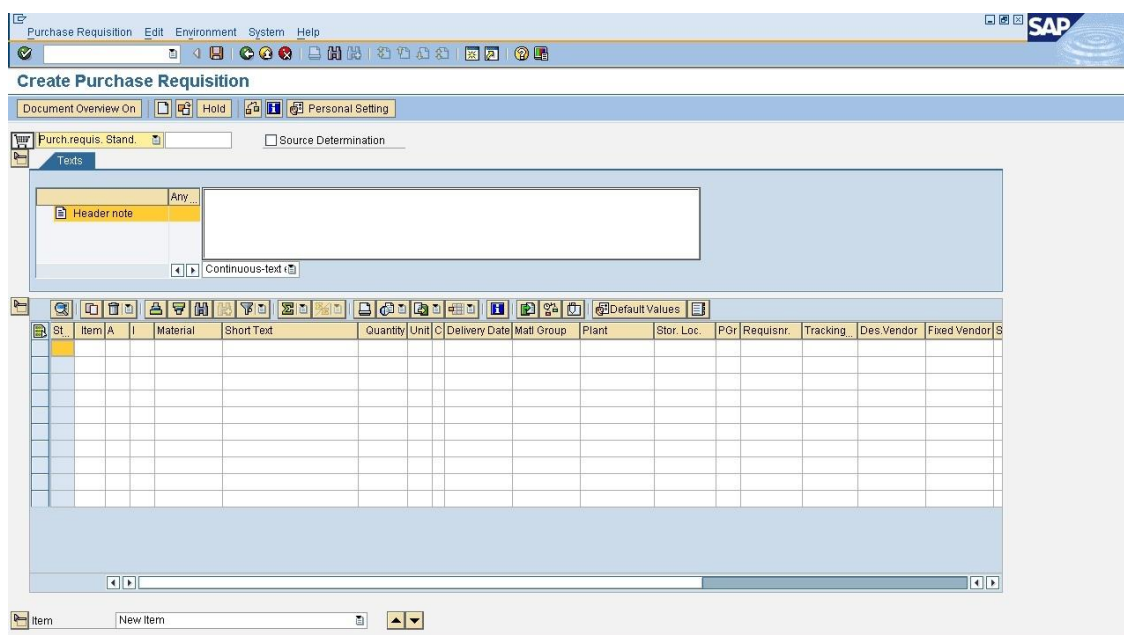
4.1.2 Ceniki in pogodbe ter distribucija specifikacij materiala partnerjem

Nabavni skrbnik za dodeljene EM od izbranih partnerjev pridobi ponudbe oziroma cenike, ki jih nato posreduje vodji oddelka. Cenik morata podpisati obe strani, torej partner in farmacevtsko podjetje kot kupec.

Ko določimo partnerja in šifro materiala, odgovorna oseba v plansko-operativnem centru izdela specifikacijo materiala za vso sekundarno embalažo, za vso netiskano primarno embalažo pa izdela specifikacijo materiala odgovorna oseba v oddelku za razvoj embalaže.

Ko nabavni skrbnik prek elektronske pošte dobi specifikacijo materiala, v poslovnem informacijskem sistemu SAP (System Application and Products) prevzame material na svojo nabavno skupino ter dopolni preostale matične podatke na materialu. Če dobavitelj in proizvajalec za določen material nista enaka, mora nabavni skrbnik v SAP (slika 9) označiti material s posebnim simbolom. Nabavni skrbnik je od prevzema šifre materiala odgovoren za nabavni proces prevzetega materiala, dokler je ta na zalogi.

Slika 9: Poslovni informacijski sistem SAP



Vir: (Google Images, 2016).

4.1.3 Spremljanje potreb embalažnega materiala v SAP in izvedba naročila

Poslovni informacijski sistem zagotavlja izpis odvisnih materialnih potreb za posamezne materiale po posameznih planskih obdobjih, ki jih mora nabavni skrbnik spremljati sproti.

Za manjkajoče materiale sistem samodejno izda interno naročilo, ki je podlaga za eksterno naročilo. Nabavni skrbnik predlaga optimalno količino naročila in pri tem upošteva ceno materiala, blokirano zalogo na materialu, status šifre,

embalažne enote, dobavni rok, pariteto, potrebe v prihodnjih planskih obdobjih, letni načrt ter minimalne količine naročila.

V primeru blokirane zaloge nabavni skrbnik pred naročilom nove količine razjasni z odgovorno osebo v sektorju za upravljanje kakovosti vzrok za blokirano zalogo in morebitno možnost porabe.

Nabavni skrbnik se pred naročilom novih količin materiala, ki ima status opuščanja, usklajuje z odgovorno osebo v plansko-operativnem centru in oddelkom planiranje tehnoloških podlag.

Ob podpisu veljavnega cenika s partnerjem nabavni skrbnik naroča v skladu z dogovorjenimi cenami. Če podpisanega veljavnega cenika ni, nabavni skrbnik po dogovoru z vodjo oddelka pošlje partnerju po elektronski pošti povpraševanje za optimalno količino ter dobavne in plačilne pogoje. Po prejemu ponudb jih vodja oddelka pregleda in po potrebi vnovič zaprosi partnerja za pridobitev boljših nabavnih pogojev.

Nabavni skrbnik nato izda eksterno naročilo v SAP ter ga pošlje v elektronsko podpisovanje vodji oddelka in direktorju nabave. Skrbnik prejme po elektronski pošti SAP obvestilo o potrditvi ali zavrnitvi naročila. V primeru zavrnitve naročila nabavni skrbnik popravi SAP naročilo v skladu s komentarji podpisnikov naročila in ga nato vnovič pošlje v elektronsko podpisovanje. Ob potrditvi eksternega naročila nabavni skrbnik pošlje elektronsko podpisano naročilo partnerju prek elektronske pošte, faksa ali drugega elektronskega sistema in zahteva od partnerja potrditev naročila. S tem partner potrdi, da se strinja z vsemi pogoji iz naročila. Nabavni skrbnik potrditev naročila vnese v SAP naročilo.

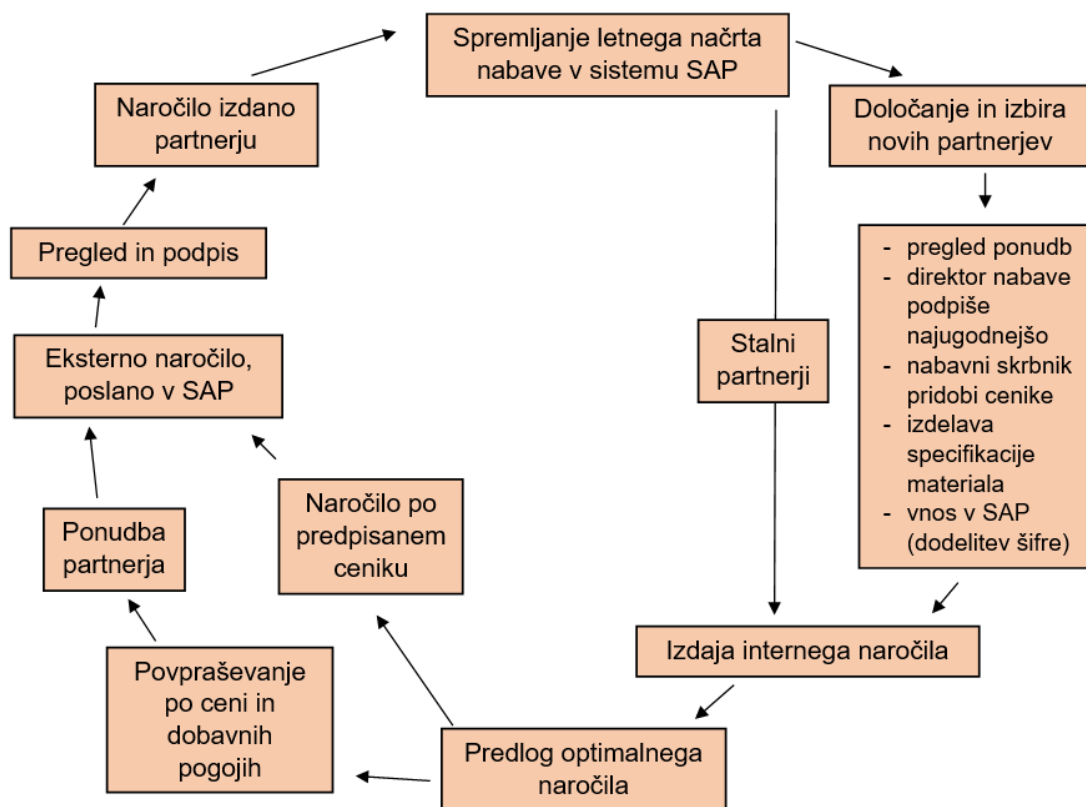
Vsako eksterno naročilo mora vsebovati naslednje podatke:

- šifro in naziv materiala,
- količino,
- ceno,
- rok dobave,
- plačilne pogoje,
- pariteto in
- zahtevane dokumente, ki morajo spremljati pošiljko materiala.

Vsa naročila embalažnega materiala morajo biti vnesena v SAP. Če se v določenem obdobju poveča poraba določenega embalažnega materiala, nabavni skrbnik zaprosi za izredno naročilo dodatnega EM, ki ga mora po pridobitvi vseh podpisov naknadno zabeležiti v SAP.

Postopek nabave primarnega in sekundarnega embalažnega materiala je prikazan na diagramu na sliki 10.

Slika 10: Faze nabave embalažnega materiala



4.1.4 Spremljanje naročil in dobava embalažnega materiala

Nabavni skrbnik mora natančno spremljati naročilo zaradi pravočasnih dobav materiala. Dobavitelj mora strogo upoštevati datum dobave materiala. Vse morebitne spremembe nabavni skrbnik sproti vnese v SAP naročilo. V primeru količinskih odstopanj od naročila (večjega od definiranega v SAP) nabavni skrbnik preveri sprejemljivost navedene količine z odgovorno osebo v oddelku za načrtovanje oskrbe ali na osnovi letnega plana ter predlog nove količine posreduje vodji oddelka v potrditev. V primeru dobave iz tretjega sveta mora nabavni skrbnik po elektronski pošti od partnerja poleg računa pridobiti tudi preostale stroške (stroški transporta, skladiščenja, luške oz. letališke pristojbine) pred postopkom carinjena.

Potrebna dokumentacija v postopku:

- pogodbe,
- ceniki in ponudbe partnerjev,
- specifikacije kakovosti in načrti,
- naročila po posameznih partnerjih ter potrditve naročil,
- račun,
- ustrezni certifikati in
- dobavnica.

4.1.5 Odgovornosti v postopku nabave embalažnega materiala

Če povzamemo ves proces, lahko rečemo, da mora nabavni skrbnik vsak dan spremljati potrebe v SAP in pravočasno pošiljati specifikacije in načrte partnerjem. V SAP mora vnašati potrebne podatke in/ali njihove spremembe, izdelati naročila, pridobiti potrditve naročil, nato mora oblikovati vhodne dobave in pridobiti potrebno dokumentacijo ob dobavi. Vodja oddelka je odgovoren za pripravo vrednotenja ponudb, določitev partnerjev in za potrjevanje naročil. Direktor nabave potrjuje vrednotenje ponudb in naročila.

4.2 Nabava surovin v generičnem farmacevtskem podjetju

Tako kot v procesu nabave embalažnega materiala moramo tudi v tem procesu zagotoviti pravočasno dobavo surovin, polizdelkov in medizdelkov v načrtovani/zahtevani količini in kakovosti za zagotavljanje redne proizvodnje od odobrenih dobaviteljev/proizvajalcev (partnerjev) po optimalni ceni.

Ključni oddelki, ki sodelujejo v nabavnem postopku, so:

- sektor za upravljanje kakovosti,
- služba za skladiščenje in transport,
- sektor za ekonomiko in informatiko ter
- logistični center.

V tem procesu nastopajo:

- **Dobavitelj** (supplier) je partner, ki na podlagi pooblastil proizvajalca/pogodbenika kot posrednik opravlja posle s farmacevtskim podjetjem. Dobavitelj je lahko tudi proizvajalec.
- **Proizvajalec** (manufacturer) je partner, ki proizvaja material (zdravilno učinkovino, intermediat, pomožne snovi, kemikalije, topila, embalažne materiale (kontaktna/sekundarna embalaža), polizdelek ali končni izdelek na osnovi lastnih tehnoloških postopkov.
- **Material** v procesu nabave surovin pomeni medizdelek, polizdelek in vhodni material, ki je predmet kontrole kakovosti (npr. zdravilne učinkovine, proizvedene pri pogodbenikih/dobaviteljih, startne materiale, intermediate, reagente, kemikalije, topila, pomožne snovi, pomožne materiale, polizdelke in končne izdelke).
- **Naročilo** je dokument, ki opredeljuje naziv materiala, količino, ceno, popuste, plačilne, dobavne in druge pogoje ter podatke kupca in partnerja.
- **Nabavna pogodba** je pisni sporazum strank.
- **Nabavna specifikacija** je specifikacija, pripravljena za proizvajalca materiala z definirano kakovostjo, po kateri farmacevtsko podjetje želi od proizvajalca oziroma dobavitelja, da mu dobavlja določen material.
- **Uradna ponudba** (official offer) vsebuje podatke o proizvajalcu, proizvodnem mestu in izdajatelju fakture.

4.2.1 Dodelitev šifre proizvajalcu oziroma dobavitelju

Strokovni sodelavec za nov material pridobi od partnerja uradno ponudbo, na kateri so podatki o partnerju. Podatke nato posreduje vodji odseka. Vodja oddelka za surovine po elektronski pošti vodji odseka pošlje informacijo o odprtju novih šifer, ta pa jih posreduje nabavnemu skrbniku. Ta prevzame material v SAP na svojo nabavno skupino, poleg tega pa posreduje tudi podatke o partnerju. Nabavni skrbnik preveri, ali je v SAP že odprt določen dobavitelj oziroma proizvajalec. Če gre za novega dobavitelja oziroma proizvajalca, nabavni skrbnik izpolni ustrezeni obrazec in ga pošlje službi za dokumentarno finančno kontrolo. Tam izdajo novo šifro dobavitelja oziroma proizvajalca v sistemu SAP in jo sporočijo nabavnemu skrbniku, ki oblikuje informacijski zapis, h kateremu priloži uradno ponudbo.

Od prevzetja šifre materiala je nabavni skrbnik odgovoren za nabavni proces prevzetega materiala.

4.2.2 Naročanje v okviru poslovnega informacijskega sistema SAP

Poslovni informacijski sistem SAP za manjkajoče materiale samodejno izda interno naročilo, ki je podlaga za eksterno naročilo. SAP zagotavlja izpis materialnih potreb za posamezne materiale po planskih obdobjih. Pri tem upošteva trenutno zalogo, odvisne potrebe (osnova za odvisne potrebe so prodajne napovedi končnega izdelka) in rok dobave iz matičnih podatkov na materialu.

Nabavni skrbnik določi optimalno količino naročila v sodelovanju z vodjo odseka in pri tem upošteva:

- ceno materiala,
- blokirano zalogo na materialu,
- status šifre,
- embalažne enote,
- dobavni rok,
- pariteto,
- potrebe v prihodnjih planskih obdobjih,
- letni načrt,
- velikost proizvajalčeve serije in
- minimalno količina naročila.

V primeru podpisane nabavne pogodbe s cenikom ali podpisanega cenika nabavni skrbnik naroča v skladu z dogovorjenimi cenami. Če podpisane nabavne pogodbe oziroma podpisanega veljavnega cenika ni, vodja odseka oziroma nabavni skrbnik po dogovoru z vodjo odseka pošlje dobavitelju povpraševanje za optimalno količino naročila. Vodja odseka prejeto ponudbo pregleda in po potrebi vnovič zaprosi partnerja za pridobitev boljših nabavnih pogojev. Vodja odseka nato pripravi vrednotenje ponudb. Te pregleda in odobri vodja oddelka za surovine ali direktor nabave.

V vsakem naročilu morajo biti naslednji podatki:

- šifra in naziv materiala,
- količina,
- cena,
- rok dobave,
- plačilni pogoji,
- pariteta in
- dokumenti, ki morajo spremljati pošiljko materiala.

Nabavni skrbnik pošlje elektronsko podpisano naročilo dobavitelju po elektronski pošti, faksu ali prek drugega elektronskega sistema in zahteva od dobavitelja potrditev naročila, s katerim se ta strinja z vsemi pogoji naročila. Nabavni skrbnik prejem potrdila vnese v SAP.

4.2.3 Spremljanje odprtih naročil in dobava materiala

Nabavni skrbnik mora pozorno spremljati naročilo. Pri morebitnih spremembah dobavnega roka in količin nabavni skrbnik pridobi pisno potrditev od dobavitelja. Vse morebitne spremembe skrbnik sproti vnaša v SAP.

Pred dobavo nabavni skrbnik pridobi ustrezne dokumente (račun, analizni certifikat, dobavnico ...) za vnos vhodne dobave v SAP. To stori le v primeru, če bo dobavitelj material dobavil zunaj Slovenije. Vso pridobljeno dokumentacijo nabavni skrbnik pripne na vhodno dobavo v SAP. V primeru količinskih odstopov od naročila (večjega od definiranega v SAP) nabavni skrbnik v sodelovanju z vodjo odseka preveri sprejemljivost navedene količine z logističnim centrom in letnimi načrti. Nabavni skrbnik spremembo vnese v naročilo v sistem SAP, ki potrebuje vnovično nivojsko podpisovanje, če gre za vrednostno odstopanje. Partner pred dobavo sporoči podatke o vozilu, ki jih nabavni skrbnik vnese v SAP. Če transport organizira podjetje oziroma če ima odobrene letne dovolilnice, to ni potrebno.

Dokumentacija za potrditev izvajanja postopka:

- pogodbe,
- ceniki,
- specifikacije kakovosti,
- načrti,
- ponudbe dobaviteljev,
- reklamacijski zapisniki, opozorila,
- naročila po posameznih dobaviteljih in potrditve naročil,
- pisno obvestilo sektorja za upravljanje kakovosti za vhodne materiale z opozorilom o odstopanju in
- pisno obvestilo dobavitelju iz oddelka nabave.

4.2.4 Odgovornosti v postopku nabave surovin

Nabavni skrbnik je odgovoren za:

- dnevno spremljanje potreb v SAP,
- izdelavo obrazca za poslovanje z novim partnerjem,
- pošiljanje specifikacij in načrtov dobaviteljem,
- oblikovanje informacijskega zapisa,
- vnos potrebnih podatkov v SAP,
- izdajo naročil,
- pridobivanje potrditev naročil,
- nadzor računov,
- izdajo vhodnih dobav,
- pridobivanje potrebne dokumentacije ob dobavi,
- pošiljanje reklamacij in opozoril dobaviteljem ter
- skrbništvo nad zalogami.

Odgovornosti vodje odseka:

- priprava vrednotenja ponudb,
- določitev dobaviteljev in
- potrjevanje naročil.

Odgovornosti vodje oddelka:

- potrditev vrednotenja ponudb in
- potrjevanje naročil.

Odgovornosti direktorja nabave:

- potrditev vrednotenja ponudb in
- potrjevanje naročil.

4.3 Prednosti in slabosti sodobnih (elektronskih) sistemov nabave

V farmacevtski industriji elektronski sistem nabave zagotavlja sprotne podatke o zalogah, časovnici nabave novih materialov za proizvodnjo in omogoča lažje ter hitrejše komuniciranje s ponudniki in dobavitelji na eni ter odgovornimi osebami v podjetju na drugi strani.

4.3.1 Prednosti

Elektronska nabava ima prednosti na več področjih:

1. Operativne prednosti:

- olajševanje naročila,
- skrajševanje dostavnega časa,
- povečevanje učinkovitosti,

- pooblaščenje zaposlenih in
- ukinjanje papirologije.

2. Marketinške oziroma nakupne prednosti:

- pospeševanje nabavnega procesa,
- hitro pooblaščenje zaposlenih pri naročanju,
- neprekinjen nabavni tok in
- večji popusti pri marketinških aktivnostih.

3. Finančne oziroma računovodske prednosti:

- povečevanje prihodkov,
- zniževanje stroškov in
- integracija z računovodskimi sistemi.

V splošnem lahko rečemo, da imajo sistemi elektronske nabave (tudi SAP) dve pglavitni prednosti: učinkovitost in zmogljivost. Zniževanje nabavnih stroškov, zmanjšanje nepooblaščenih nakupov in hitrejši nabavni tok so ključne prednosti te učinkovitosti. Ta zmogljivost se kaže zlasti v višji kakovosti nabavnih odločitev in povečanem nadzoru nad nabavno verigo. Prednosti so tudi v marketingu. Podjetju namreč omogoča preglednost nad tem, kaj kupuje in od koga. Zagotavlja mu večjo pogajalsko moč v pogovorih z dobavitelji.

Ne smemo pa pozabiti še ene prednosti. Hitre spletne povezave omogočajo globalno poslovanje in navezavo stikov s še do včeraj nepoznanimi in oddaljenimi trgi. Generična farmacevtska podjetja se v zadnjem času najbolj spogledujejo z indijskim trgom.

4.3.2 Pomanjkljivosti

Pri elektronskem poslovanju se pojavljajo tudi slabosti in ena od njih je varnost. Kdo ima dostop do podatkov, kako so ti shranjeni in kakšna je splošna zaupnost poslovanja? To je le nekaj temeljnih vprašanj, s katerimi se srečujejo podjetja. Ta so zato nenehno v skrbeh, da poslovne skrivnosti ne bi postale javne. Konkurenca bi tako zlahka prišla do podatkov o vrsti, količini in ceni nabavljenega materiala ali surovin. Podjetja se pred tem zavarujejo z varnostnimi računalniškimi programi in izobraževanjem zaposlenih, kar povzroča velike dodatne stroške.

Pri nabavi se lahko pojavijo tudi ozka grla, če podjetje posluje le z enim dobaviteljem. Podjetje mora zato nujno vzdrževati redne in dobre poslovne odnose z najmanj dvema dobaviteljema. Pri tem ne gre samo za lažja cenovna pogajanja, ampak je treba gledati tudi na druge vidike nemotene oskrbe z materialom in surovinami. V mislih imamo zlasti morebitne logistične težave ter težave zaradi izbruha požara ali naravnih nesreč (poplave, potresi).

5 SKLEP

Farmacevtska podjetja se zaradi hitre globalizacije, gospodarskih kriz, novih razmer na trgih, ki jih narekujejo zlasti generična podjetja v Indiji, ter demografskih gibanj (delež starostnikov se povečuje, posledično se zvišujejo stroški zdravstvenih storitev) vse bolj konsolidirajo. Združevanja in pripojitve podjetij so torej ena od najpomembnejših strategij farmacevtskih družb, če hočejo preživeti na zahtevnih trgih. A tu se skriva tudi past za kupce oziroma uporabnike zdravil, saj se z združevanjem podjetij lahko oblikujejo oligopoli, ki vplivajo na določitev cen zdravil. V diplomskem delu smo prikazali nekatere največje združitve v farmacevtski industriji in na podlagi tuje strokovne literature potrdili, da se dobiček (ne pa vedno tudi cena zdravil) originatorskih farmacevtskih podjetij po vstopu generičnih zdravil na trg precej zmanjša. Da pride novo originalno ali generično zdravilo na trg, mora farmacevtsko podjetje prehoditi dolgo pot, na kateri imata ob astronomskih stroških glavno vlogo raziskava in razvoj. In prav visoki stroški raziskav in kliničnih preizkušanj so vzrok za patentno zaščito zdravil, s katero se podjetje zavaruje pred krajšo intelektualne lastnine.

V diplomskem delu smo pojasnili tudi razloge za to, da se zdravstveni sistemi vse bolj nagibajo k uporabi cenejših, generičnih zdravil, in to velja tudi v Sloveniji. Razlogi za to so zlasti stroškovni, saj s predpisovanjem generičnih zdravil na recept država privarčuje ogromno proračunskih sredstev, ne da bi se s tem zmanjšala varnost pacientov ali zdravilna učinkovitost.

Farmacevtska podjetja se morajo na družbene spremembe in globalne gospodarske pretrese odzivati s kakovostnimi proizvodi ter jih ponuditi trgu ob pravem času in po pravi ceni. Ključno vlogo pri tem ima nabavna funkcija v podjetju, ki lahko odločilno vpliva na znižanje stroškov. Podjetje lahko z vsakim prihranjenim evrom v nabavi pričakuje en evro dobička. Sodobni trendi v nabavni funkciji narekujejo, da je treba nabavo načrtovati, da mora imeti podjetje koncept oskrbovalne verige in da mora aktivno sodelovati z dobavitelji. To smo dokazali tudi na konkretnih primerih nabave embalažnega materiala in surovin v generičnem farmacevtskem podjetju, kjer je za obvladovanje in zniževanje stroškov nujno sodelovanje tehničnega, komercialnega, logističnega in administrativnega oddelka. Natančne specifikacije materiala, raziskave in spremljanje nabavnih trgov, odnosi z dobavitelji, pogajanja in sklepanje pogodb, hitra odzivnost dobaviteljev, zmanjševanje odvisnosti od posameznih dobaviteljev, nenehne izboljšave v oskrbovalni verigi, spremljanje evidenc naročil ter merljivost ciljev so temelj vsakega nabavnega procesa.

Nekdanji britanski premier Winston Churchill je nekoč izjavil, da je treba kljub dobro izdelani strategiji včasih pogledati njene rezultate. Te pa ob normalnih pogojih vedno daje – trg.

6 LITERATURA IN VIRI

1. About Money. (2014). 9 top generic companies. Pridobljeno 10. marec 2016 iz: <http://pharma.about.com/od/Generics/a/Top-Generic-Drug-Companies.htm>.
2. Arosson, T., Bergman, M. A. & Rudholm, N. (2001). The impact of generic competition on brand name market shares – empirical evidence from micro data. *Review of Industrial Organization*, 19, str. 425–435.
3. AstraZeneca. (2016). Pridobljeno 2. marec 2016 iz AstraZeneca: <https://www.astrazeneca.com>.
4. Bauer H., H., Fischer, M. (2000). Product life cycle patterns for pharmaceuticals and their impact on R&D profitability of late mover products. *International Business Review*.
5. BBC. (2016). British broadcasting corporation. Pridobljeno do 2. aprila 2016 iz: <http://www.bbc.com>.
6. Bošnjak, D. (2004). Zdravila zadenejo le posamezne tarče. *Delo*, 45, 07. 10. 2004.
7. Centralna baza zdravil. (2016). Pridobljeno 1. april 2016 iz Centralne baze zdravil: [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView).
8. Danzon, P. M., Chao, L. W. (2000). Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large, and why? *Journal of Health Economics*, 19, str. 159-195.
9. Danzon, P. M., Epstein, A., Nicholson, S. (2004). Mergers and acquisitions in the pharmaceutical and biotech industries. National bureau of economic research.
10. Dolenc, A., (2003). Solidarnost da, enakost ne. *Delo*, 44, 26. 07. 2003.
11. Faulkner, D. (1995). *International Strategic Alliances*. London: McGraw-Hill Book Company Europe.
12. Figueiras, M. J., Alves, N. C., Marcelino, D., Cortes, M. A., Weinman, J., Horne, R. (2009). Assessing lay beliefs about generic medicines: Development of the generic medicines scale. *Psychology, Health & Medicine*, 14 (3), str. 311–321.
13. Frank, R. G., Salkever, D. S. (1997). Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Journal of Economics and Management Strategy*, 6, str. 75–90.

14. Gabrijan, V. 2004. Zbrano gradivo pri predmetu Marketing trgovinskih organizacij. Maribor, 2004.
15. Gabrijan, V., Kokotec – Novak, M. 1991. Upoštevanje tržnih sposobnosti podjetja pri njegovem vrednotenju. Računovodstvo in finance v razmerah preobrazbe podjetij. Maribor: Društvo računovodskih in finančnih delavcev. Str. 42–59.
16. Gaither, C. A., Ascione, F. J. & Welage, L. S. (2001). Consumers' views on generic medications. Journal of the American Pharmacists Association, 41, str. 729–736.
17. GphA. (2016). Pridobljeno 16. 02. 2016 iz Generic Pharmaceutical Association: <http://www.gphaonline.org>.
18. Google. (2016). Pridobljeno 24. marec 2016 iz Google Images: https://www.google.si/imghp?hl=sl&ei=tNf_VqicDor5UJmBnJAB&ved=0EKOuCAIoAQ.
19. GSK. (2016). Pridobljeno 21. marec 2016 iz GlaxoSmithKline: <http://www.gsk.com>.
20. Hrastelj, T. (1995). Podjetniški izzivi mednarodnega poslovanja. Ljubljana: Gospodarski vestnik.
21. Kesič, D. (1999). Nekateri vidiki dodane vrednosti v farmacevtski industriji. Naše gospodarstvo, Maribor.
22. Kesič, D. (2009). Strategic analysis of the world pharmaceutical industry. Management, 14, str. 59–76).
23. Kotler, P. (1996). Marketing management. Ljubljana: Slovenska knjiga.
24. Krka. (2016). Pridobljeno 10. februar 2016 iz Krka: <https://www.krka.si>.
25. Lek. (2016). Pridobljeno 14. februar 2016 iz Lek: <https://www.lek.si>.
26. Lexchin, J. (2004). The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. Health Policy, 68, str. 47–54.
27. Magazzini, L., Pammolli, F., Riccaboni, M. (2004). Dynamic competition in pharmaceuticals: patent expiry, generic penetration and industry structure. European Journal of Health Economics, 5, str. 1619–1698.
28. Mekina, B. (2010). Dr. Bojan Pretnar, varuh intelektualnih novic. Mladina, 44, 04. 11. 2010.
29. Merck. (2016). Pridobljeno 2. marec 2016 iz Merck: <http://www.merck.com/index.html>.

30. Merljak, S. (2000). Pokrovček je bil patent številka 68350. Delo, 41, 25. 01. 2000.
31. Moore, J. (1998). The Generic Pharmaceuticals Outlook 1998–2008. Reuters, Business Insight.
32. NIJZ. (2014). Poraba ambulantno predpisanih zdravil v Sloveniji. Nacionalni inštitut za javno zdravje. Ljubljana, 2014.
33. OECD. (2007). Pharmaceutical pricing policies and innovation, Pariz, december 2007 – končni podatki. Pridobljeno 14. januar 2016 iz OECD: <http://www.oecd.org>.
34. Perry, G. (2006). The European generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond. Journal of Generic Medicines, 4, str. 4–14.
35. Pfizer. (2016). Pridobljeno 4. marec 2016 iz Pfizer: <http://www.pfizer.com>.
36. PMLiVE. (2016). Pridobljeno 17. marec 2016 iz PMLiVE: <http://www.pmlive.com>.
37. Reuters. (2016). Reuters, uradni ponudnik agencijskih novic za RTV Slovenija. Pridobljeno do 2. aprila 2016 iz: <http://www.reuters.com>.
38. RTV SLO. (2016). Radio-televizija Slovenije. Pridobljeno do 2. aprila 2016 iz: <http://www.rtv slo.si>.
39. Sagardui-Villamor, J. K., Rodriguez-Labajo, M. & Casado-Buendia, S. (2005). Substitution of generic for brand medicines in primary care. Factors associated to refuse the change. Atencion Primaria, 36, str. 489–493.
40. Simoens, S. (2008). Generic medicine pricing in Europe: current issues and future perspective. Journal of Medical Economics, 11, str. 171–175.
41. Simoens, S. (2007). International comparison of generic medicine prices. Current Medical Research and Opinion, 23 (11), str. 2647–2654.
42. STA. (2016). Slovenska tiskovna agencija, uradni ponudnik agencijskih novic RTV Slovenija. Pridobljeno do 2. aprila 2016 iz Slovenska tiskovna agencija: <https://www.sta.si>.
43. Statista. (2016). Pridobljeno 26. februar 2016 iz The Statistic Portal: <http://www.statista.com>.
44. Šoštarič, N. (2002). Kako zaščititi in prodati svoje znanje. Večer, 50, 09. 03. 2002.
45. Teva. (2016). Pridobljeno 15. marec 2016 iz Teva Pharmaceuticals: <http://www.tevapharm.com>.

46. The Generic Pharmaceutical Outlook 1998-2008. (1998).
47. The Pharmaceutical Market World Review. (2000). London.
48. Vandoros, S., Kanavos, P. (2013). The generic paradox revisited: empirical evidence from regulated markets. *Applied Economics*, 45 (22), str. 3230–3239.
49. Vij, R. (2016). Pharma Industry Merger and Acquisition Analysis 1995 to 2015. Pridobljeno 6. april 2016 iz: <http://revenuesandprofits.com/pharma-industry-merger-and-acquisition-analysis-1995-2015/>.
50. Vogler, S. (2012). The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generics uptake: implementation of policy options on generics in 29 European countries – an overview. Pridobljeno 8. april 2016 iz <http://gabi-journal.net/the-impact-of-pharmaceutical-pricing-and-reimbursement-policies-on-generics-uptake-implementation-of-policy-options-on-generics-in-29-european-countries%E2%94%80an-overview.html>.
51. Webster, A., Jackson, M. (1996). *Innovation and the Intellectual Property System*. London: Kluwer Law International Ltd.
52. ZZdr-2. (2014). Zakon o zdravilih. Uradni list RS, 17/2014.