

Inovativna i generička farmaceutska industrija i tržište lekova****

Rezime: Farmaceutsku industriju sačinjavaju dva sektora: inovativni i generički sektor. Inovativna farmaceutska industrija je u potpunosti zavisna od патената i ove kompanije su fokusirane na zaštitu od generika (zaštićenih ili nezaštićenih žigom). Svetsko farmaceutsko tržište je pretrpelo dramatične promene poslednjih godina. Tekuća svetska finansijska kriza je izgleda pogodila farmaceutske kompanije zbog nedostatka fondova za istraživanje i proizvodnju mnogih novih lekova, dok nacionalne vlade obzirom na povećanje troškova lekova u okviru nacionalnog zdravstvenog budžeta, nastoje da promovišu generike u odnosu na skuplje originalne proizvode. Srbija ima inovativno - generičku industriju.

Ključne reči: lek, inovativna, generička, industrija, finansijska kriza

Summary: The pharmaceutical industry consists of two sectors: the innovative sector and generic sector. The innovative pharmaceutical industry is totally dependent on patents and these companies are focused on protecting against commodity and branded generics. Global pharmaceutical markets have experienced dramatic changes in recent years. The current global financial crisis is likely to hit pharmaceutical companies due to a lack of funding for research and production of many new drugs, while the national governments, concerned with the rising cost of pharmaceuticals within their national healthcare budgets, are striving to promote the use of generics over high-priced originator products. Serbia has the innovative generic pharmaceutical industry

Keywords: medicine, innovative, generic, industry, financial crisis

1. UVOD

Farmaceutsku industriju karakteriše dinamičan razvoj, postojanje velikih multinacionalnih kompanija i globalno tržište. Za istraživanje i razvoj novog leka potrebna su izuzetno visoka ulaganja u dužem vremenskom periodu.

* Rad je primljen 3. aprila 2009. godine i bio je jednom na reviziji kod autora

** Ekonomski institut, Beograd, sjovanovic@ecinstit.org.rs

*** Tehnološko-metalurški fakultet, Beograd, Stada-Hemofarm, Vršac

**** Rad predstavlja deo rezultata istraživanja na projektu 149011 „Determinisanje dimenzija organizacione strukture u funkciji kvantifikacije uticaja najvažnijih kontingentnih faktora preduzeće“ finansiranog od strane MNTR

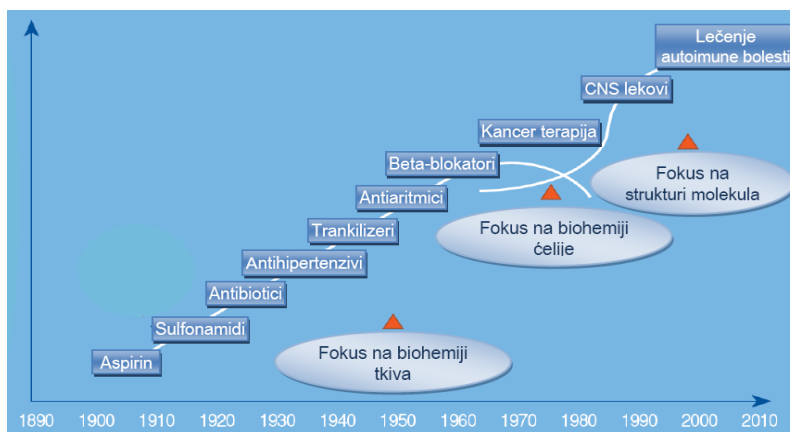
Pored toga, uvedena je zakonska regulativa za dobijanje dozvole za uvođenje leka na tržište uz poštovanje specifičnih odredbi zaštite intelektualne svojine, posebno patentne zaštite. Prema vlasništvu na patentima za originalni lek, razvijen na osnovu nove supstance, farmaceutska industrija se deli na inovativnu industriju, proizvođače originalnih lekova i generičku industriju, koja proizvodi lekove za koje je osnovna patentna zaštita istekla. U novije vreme je generička industrija sve više inovativna jer proizvodi lekove novim tehnologijama, uz primenu novih materijala.

Nedostatak kapitala u svetu, kao i njegovo značajno poskupljenje, svakako će imati implikacije i na ovu granu industrije. Iako još uvek ne možemo sa sigurnošću predvideti ukupne efekte koje će svetska ekonomska kriza izazvati u farmaceutskom sektoru, izvesno je da farmaceutska industrija trenutno beleži najniže stope rasta prodaje na globalnom nivou zabeležene u poslednje dve decenije. Posledično, ulaganja u istraživanje i razvoj novih lekova su smanjena, a negativni efekti navedenog će se manifestovati u narednom periodu.

2. SPECIFIČNOSTI RAZVOJA I PLASMANA LEKA

Još od najranijih vremena lekovi imaju glavnu ulogu u lečenju bolesti i utiču na poboljšanje kvaliteta života i njegovo produženje. Farmaceutska industrija zasnovana na istraživanju i razvoju (R&D) je dala izuzetan doprinos pronalazenju i razvoju novih lekova. Zahvaljujući novim lekovima danas se uspešno leče infektivne bolesti, neke forme kancera, nervnih poremećaja, astme, hipertenzije i AIDS-a.

Od aspirina, koji je uveden pre jednog veka, R&D u farmaceutskoj industriji kao rezultat ima uvođenje sulfonamida, antibiotika, ispitivanja na nivou ćelije i molekula i lečenja autoimunih bolesti, što je prikazano na Slici 1 (vidi /16/).



Izvor: /16/

Slika 1 - Hronološki razvoj lekova

Istraživanje i razvoj novog proizvoda u farmaceutskoj industriji zahteva znatna ulaganja ali se plasmanom leka na tržište ostvaruje visoka profitabilnost. Za osvajanje novog leka potrebna su sve veća ulaganja, do 800-900 miliona US\$, a period ispitivanja od pronalaska nove supstance (materije) do puštanja leka na tržište iznosi 10-15 godina. Prihvatanjem patentne zaštite pronalazaka u ovoj oblasti, vlasnicima patenata je obezbeđeno vraćanje uložених sredstava i ostvarenje znatnog profita. Farmaceutske kompanije priznaju da 65% njihovih aktivnih supstanci ne bi bilo razvijeno ili komercijalizovano da nije dozvoljena patentna zaštita (vidi /2/). Smatra se da farmaceutska industrija u potpunosti zavisi od patenata i po tom osnovu je podeljena na inovativnu i generičku industriju. Kako farmaceutska industrija u naše vreme ima globalni karakter tržišta, uticaja i prenosa informacija, bila je neophodna harmonizacija zakonske regulative na regionalnom i globalnom planu.

2.1. Specifičnosti zakonske regulative za farmaceutske proizvode

Puštanje leka u promet regulisano je nacionalnim zakonima (ili regulativom na nivou regiona, kao što je Evropska unija, EU). Već smo naglasili da je uspešno poslovanje farmaceutske industrije u direktnoj zavisnosti od zakonske regulative, posebno stepena zaštite intelektualne svojine. Svetska organizacija za intelektualnu svojinu (World Intellectual Property Organization, WIPO) je uticala na to da Svetska trgovinska organizacija (STO) usvoji Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) (vidi /11/) i tako obezbedi harmonizaciju regulative u oblasti intelektualne svojine. Za farmaceutsku industriju su posebno značajne odredbe koje se odnose na patentnu zaštitu i zaštitu žigova. Bitna odredbe TRIPS-a, u oblasti patentne zaštite, značajne za farmaceutsku industriju su one koje navode da se patenti dodeljuju za pronalaskе u svim tehnološkim oblastima, ali članice STO mogu isključiti iz patentibilnosti dijagnostičke, terapijske i hiruške postupke za lečenje ljudi ili životinja. Navedeno izuzeće je usvojila Konvencija o evropskom patentu, KEP, (vidi /12/), ali nisu zakoni o patentima Sjedinjenih američkih država (SAD) i Ruske federacije. Pre učlanjenja u STO neke zemlje, kao na primer Indija, nisu prihvatale patentibilnost lekova, uz obrazloženje da se tako uskraćuje pravo pacijentu na lek, i zbog toga su bile značajni snabdevači lekova za koje nije istekla patentna zaštita. Prema TRIPS-u, patent važi 20 godina i ne zahteva se dodatno produženje važenja. Patent je teritorijalno, isključivo pravo koje se dodeljuje za proizvode i postupke. Za oblast lekova postoje određene specifičnosti. Tako, patent za novu lekovitu supstancu obezbeđuje vlasniku apsolutno pravo za vreme trajanja zaštite, što znači, da se bez saglasnosti vlasnika zaštićena supstanca ne može koristiti za proizvodnju i plasman proizvoda (može u istraživačke svrhe), dok je za postupak to pravo relativno, može se koristiti supstanca dobijena prema drugačijem postupku.

Inovativne farmaceutske kompanije su poslednjih decenija uticale na uvođenje sve složenijih sistema patentne zaštite kod lekova da bi sprečile generičke kompanije da se pojave na tržištu. Tako su 1980-tih godina farmaceutske

kompanije patentirale: osnovnu primenu, postupke i intermedijere, "bulk" oblike, jednostavne formulacije, sastav proizvoda; tokom 1990-itih godina oblasti patentibilnosti su sve šire: proširenje broja primene, metode lečenja, mehanizam dejstva, pakovanje, profil raspoloživosti, režim doziranja, put doziranja, kombinacije, "screening" metod, hemijski metod, biološke mete, polje primene (vidi /3,4 i 6/). Pored toga, visina ulaganja u razvoj novog leka i dužina trajanja ispitivanja i pripreme registracione dokumentacije, kratak efektivni život patenta, uticali su na uvođenje sertifikata dodatne zaštite (Supplementary Protection Certificate, SPC), u trajanju do 5 godina (po isteku 20 godina patentne zaštite), a u odnosu na pravo na registraciju generičkog leka, obezbeđenje zaštite registracione dokumentacije prvog, originalnog, leka, uvođenjem " data exclusivity", u trajanju od 5 godina u SAD i 10 godina u zemljama EU. Znači, od izuzetnog je značaja poštovanje patentne zaštite da ne bi došlo do povrede tuđih prava. Međutim, važno je znati kako patenti na snazi utiču na mogućnost istraživanja i pripremu registracione dokumentacije. Nacionalni zakoni o patentima dozvoljavaju isključenje od isključivog prava u istraživačke svrhe ali se razlikuju u stepenu prepoznavanja komercijalnog cilja, odnosno mogućnosti pripreme registracione dokumentacije i pokretanja postupka registrovanja proizvoda u periodu važenja patenta. U ovoj oblasti regulativa i praksa su se razlikovale u SAD i Evropi. Američkim Waxman-Hatvch zakonom (1984) je obezbeđeno pravo inovativnim kompanijama na produženje važnosti patenta po isteku 17 godina od priznanja patenta, dok su generičke kompanije dobile pravo na skraćenu prijavu za novi lek (Abbreviated New Drug Application, ANDA) i dozvolu da mogu raditi na pripremi registracione dokumentacije za vreme važenja osnovnog patena, na osnovu Roche-Bolar amandmana (vidi /8/). Zemlje EU su, tek, Direktivom 2004/27 uvele mogućnost razvoja generičke kopije pre isteka patenta/SPC (vidi /14/).

2.2. Značaj generičkih lekova

Generički lekovi su farmaceutski proizvodi za koje je istekla osnovna patentna zaštita (patentna zaštita na lekovitu supstancu). Na tržište se plasiraju pod nezaštićenim imenom (commodity generics) ili pod zaštićenim imenom-žigom (brand generics). Generički lekovi su ekvivalentni originalnim lekovima, odnosno suštinski slični lekovi, i u odnosu na originalne lekove se terapijski ne razlikuju, odnosno obezbeđuju isti kvalitet, istu efikasnost i istu sigurnost. Ključni kriterijum za kreiranje generičkog leka je postizanje bioekvivalencije, odnosno generički lek mora imati suštinski istu brzinu i trajanje delovanja u organizmu kada se aplikuje u istoj dozi kao i originalni lek. Međutim, generički lekovi imaju nižu cenu u odnosu na originalne lekove i u mnogim zemljama se koriste kao 20% do 90%, jeftinija terapija (vidi/7/).

Generički lekovi moraju da prođu i ispune striktno ispitivanje u odnosu na originalni lek pre nego što njihovi proizvođači dobiju odobrenje od nacionalne agencije ili evropskih autoriteta za puštanje leka u promet. Evropska asocijacija za generičke lekove (European Generic Medicines Association, EGA) podstiče proizvodnju lekovitih supstanci i lekovitih preparata na nivou najviših standarda.

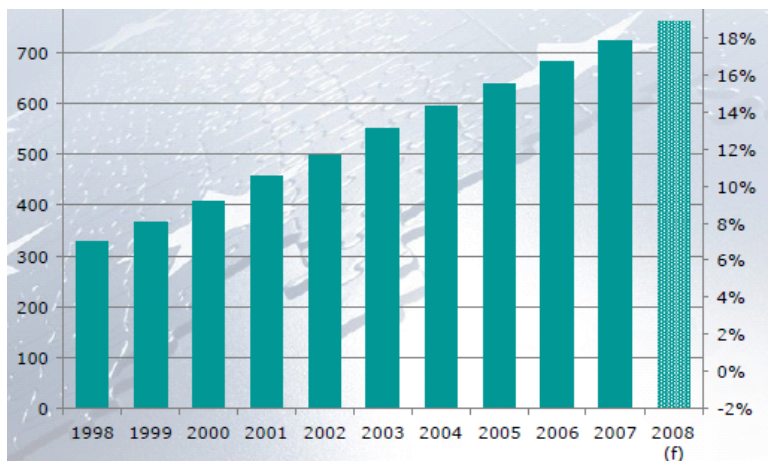
Na globalnom planu je osnovano Međunarodno udruženje proizvođača generičkih lekova (International Generic Pharmaceutical Alliance, IGRA). Generičke kompanije proizvode lekove u saglasnosti sa standardima dobre proizvođačke prakse (Good Manufactory Practice, GMP), u pogonima koji su provereni i odobreni za proizvodnju od strane nadležnih inspekcija. Tako odobreni i na tržište pušteni lekovi prate se od strane zdravstvenih autoriteta, nacionalnih agencija za lekove ili Evropske agencije za lekove u Londonu. Kako navodi EGA, korišćenje generičkih lekova uštedi pacijentima i zdravstvenom sistemu u Evropi preko 13 milijardi EUR svake godine (vidi/13/).

Poslednjih godina generičke firme pridaju sve veći značaj inovacijama, postaju inovativne generičke firme, i za svoje pozicije na tržištu se bore sniženjem cena leka ali i uvođenjem novih specijaliteta, biogenerika i supergenerika.

Da bismo pojasnili razliku između pojmova klasičan generik i inovativni generik, najpre navodimo sledeće definicije. Osnovna definicija generičkog leka prema Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima glasi: "Generički, odnosno suštinski sličan lek, je lek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav aktivne supstance u istom farmaceutskom obliku kao referentni lek, sa dokazanom bioekvivalencijom u poređenju sa referentnim lekom preko izvedenih odgovarajućih studija biorasploživosti. Različite soli, estri, etri, izomeri, smeše izomera, kompleksi derivata aktivne supstance smatraju se istom aktivnom supstancom ukoliko ne postoji značajna razlika u bezbednosti i efikasnosti. Referentni lek je lek koji je prvi dobio dozvolu za stavljanje u promet na osnovu sopstvenih podataka o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti" (vidi /18/). Razvojem i uvođenjem na tržište inovativnih generika dolazi i do promena definicije koja se odnosi na generički lek, tako da na pitanje šta je generik možemo reći: "Generički lek je lek identičan leku na tržištu u odnosu na glavnu aktivnu supstancu, funkcionalno je ekvivalentan leku na tržištu u odnosu na terapijski profil, sigurnosni profil i farmaceutski oblik" (vidi /10/). Iz navedenih definicija se sagledava da inovativno-generičke firme mogu koristeći nove oblike aktivne supstance: soli, estre, etre, izomere, smeše izomera, komplekse derivata aktivne supstance, razvojem sopstvene formulacije kao inovacije/pronalaska (što se može zaštititi patentom) doći do novog proizvoda koji spada u kategoriju inovativnih generika, odnosno supergenerika. Ukoliko za novu formulaciju iskoriste supstancu biološkog porekla (umesto sintetskog) mogu razviti biogenerik. Uvođenjem sistema sa produženim dejstvom, kao novih formulacija lekova, uz primenu različitih polimera kao nosača aktivne supstance, pružene su znatne mogućnosti za inovacije generičkim kompanijama, što one razvijene sve više koriste.

3. SPECIFIČNOSTI TRŽIŠTA LEKOVA I UTICAJ SVETSKJE EKONOMSKE KRIZE

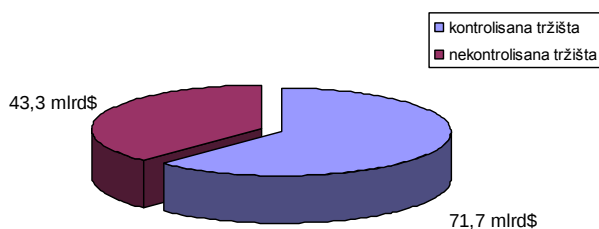
Ukupno tržište lekova beleži stalni porast, tako da u 2007.godini, Slika 2, iznosi 723 milijardi US\$. (vidi /13/. Podatak za 2008. godinu je prognozirani).



Izvor: IMS Health, Market Prognosis March 2008 Preview in const. US\$

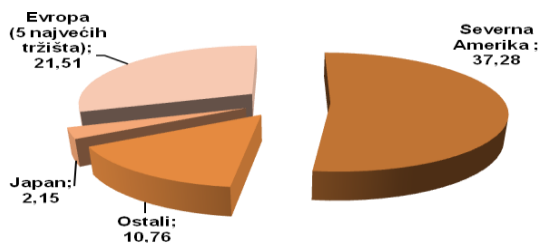
Slika 2 – Obračunata ukupna prodaja lekova i porast tržišta

Nižom cenom i proverenim kvalitetom generički lekovi zauzimaju sve značajnije mesto na tržištu. Podaci koji se odnose na ukupno svetsko tržište lekova, prikazano na Slici 3, pokazuju da, još uvek, nema potpune kontrole poštovanja patentnih prava. Ukupno svetsko tržište generičkih lekova (kontrolisano i nekontrolisano) u 2007. godini iznosi 115 milijardi US\$, od čega se 71,7 milijardi US\$ odnosi na kontrolisano tržište.



Slika 3 – Ukupno svetsko tržište generičkih lekova (2007godina)

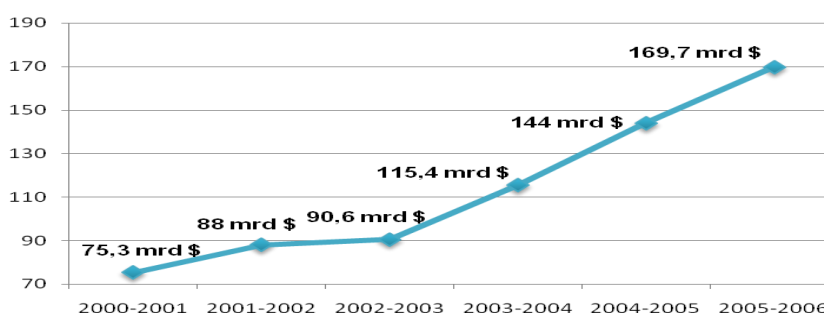
Struktura svetskog generičkog tržišta, Slika 4, pokazuje da najveće severnoameričko, iznosi 37.28 milijardi dolara, evropsko (najvećih 5) 21.51 milijardi, dok je japansko 2.15 milijardi dolara. Pet najvećih evropskih tržišta su: Nemačka, Velika Britanija, Francuska, Italija Španija.



Izvor: /13/

Slika 4 - Struktura svetskog tržišta generičkih lekova u milijardama dolara

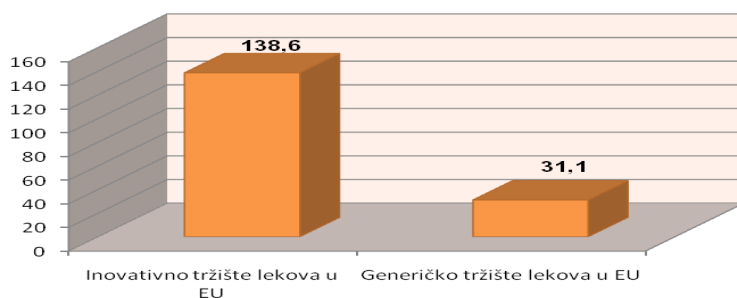
Ukupna prodaja lekova u Evropi, takođe, beleži stalni rast. U periodu od 2000. do 2006. godine prodaja lekova u Evropi je udvostručena, slika 5.



Izvor: IMS Health Global Pharmaceutical Report 2005

Slika 5 - Ukupna prodaja lekova u Evropi od 2000-2005. godine

Struktura tržišta lekova u EU u 2007. godini, Slika 6, pokazuje da je inovativno tržište i dalje značajno, iznosi 138.6 milijardi ali je generičko tržište postiglo 31.1 milijardu dolara.



Izvor: EGA Market Review 2007

Slika 6 - Inovativno i generičko tržište lekova u EU u 2007. godini

Međutim, zanimljivo je da generičko tržište Evropske unije ne pokazuje oštru podeljenost između starih i novih članica, prema podacima koje je 2005. godine objavila EGA, tabela 1, (vidi /13/).

Među zemljama za koje je procenat učešća generika manji od 10 su zemlje Zapadne Evrope, 40 % učešća generika imaju starije članice EU i novopridošle, kao što je Slovenija, dok su u bloku sa procentom većim od 40 zemlje koje su u EU prišle iz Istočne Evrope, prethodno imale socijalistički sistem, ali je tu i Nemačka, koja generičkim lekovima daje poseban značaj.

Tabela 1. Procenat učešća generičkih lekova u nekim evropskim zemljama u 2005. godini

Zemlja	%učešća na tržištu
Austrija, Belgija, Finska, Francuska, Irsaka, Italija, Portugal, Španija	<10
Danska, Estonija, Holandija, Slovačka Republika, Slovenija, Švedska, Turska, Velika Britanija	= 40
Hrvatska, Češka Republika, Nemačka, Latvija, Litvanija, Mađarska, Poljska	>40

Dramatične promene na farmaceutskom tržištu su navele generičku industriju u okviru EU da traži sistemska rešenja na nivou nacionalnih vlada ali i EU. Finalni izveštaj G1, visok nivo Medicinske grupe, (7. maj 2002) je usvojio preporuku za akcije na evropskom i nacionalnom planu za razvoj konkurentnosti generičkog tržišta u Evropi.

3.1. Uticaj svetske ekonomske krize na tržište lekova

Već je sada poznato da inovativna farmaceutska industrija nije tako imuna na uticaj svetske ekonomske krize. Iako se zna da se u teškim vremenima ne prestaje sa uzimanjem lekova, naprotiv, potreba za lekovima se uvećava, prema podacima IMS Health (vidi /1/), globalna prodaja lekova će se u 2009. godini uvećati samo 2.5% do 3.5%, dok je bilo predviđeno povećanje 4.5% do 5.5%. To je najniži predviđen porast prodaje lekova u poslednjih 25 godina. Iako je planirano da ukupna prodaja lekova u 2009. godini bude 820 milijardi dolara, sada se očekuje da će iznositi samo 750 milijardi. Smatra se da je ovakav pad prodaje direktno uzrokovan svetskom ekonomskom krizom i fluktuacijom prometa, iako je farmaceutski sektor manje pogođen od drugih industrija, smatra se da će trpeti posledice do 2010. godine.

Pored negativnog uticaja svetske ekonomske krize, na prodaju lekova inovativnih kompanija će dodatno uticati prestanak važenja osnovne patentne zaštite za vredne proizvode, uvođenje generičkih lekova i plasman inovativnih generičkih lekova. Krajem 2004. godine oko 35% najprodavanijih lekova je izgubilo patentnu zaštitu (vidi /7/). Pametne i organizovane generičke firme su, verovatno, pripremile svoje proizvode za plasman na tržište.

Na globalnom planu se dešavaju značajne promene. Farmaceutske industrije Indije i Kine su u punom zamahu, ne samo po proizvodnji farmaceutskih sirovina i formulisanih lekova, već i po ulaganju i rezultatima istraživanja i razvoja (uz učešće velikih kompanija iz SAD i EU). Kinesko tržište, do sada na šestom mestu po veličini, do 2011 biće treće. Posebno je interesantno tržište Ruske federacije (vidi /1/).

Prema US Pharmaceutical Industry Report 2008-2009 (vidi /17/), SAD imaju najveću farmaceutsku industriju na svetu. U 2007. godini, ukupan prihod iznosio je 315 milijardi US\$. U 2009. godini, prodaja lekova u SAD je porasla samo za 1%-2%. Porast prodaje biotehnoških lekova, specijalnih lekova i generika je veći od prosečnog. U poslednjoj dekadi struktura američke farmaceutske industrije se drastično promenila zbog starenja populacije, pojave bio-farmaceutskih tehnologija i žestoke globalne konkurencije. I pored svetske finansijske krize, američke kompanije (Pfizer, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Merck i druge) pridaju poseban značaj istraživanju i razvoju i patentnoj zaštiti kod uvođenja novih lekova. Od 2000. godine ulaganje u R&D je uglavnom u porastu, i 2008. godine iznosi 65.2 milijarde US\$, uz povećanje od 3.16% u odnosu na prethodnu godinu. Trenutno se u SAD istražuje 2.900 lekova, od kojih su 750 antikancer, 312 za bolesti srca, 150 za dijabetes i 109 za AIDS, ostatak od 91 mogućeg leka je namenjen za lečenje bolesti senilne demencije i Alchajmera.

Evropski savez farmaceutskih industrija i društava (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) u svom izveštaju Farmaceutska industrija u brojevima (2008) navodi da farmaceutska industrija beleži učešće R&D troškova od 19% u ukupnim troškovima (vidi /16/) za 2008). Ova oblast privrede ima najviši R&D udeo ulaganaja u neto prodaji (15.9%). Farmaceutska industrija ima u Evropi više od 643.100 zaposlenih, od kojih 107.000 radi u R&D jedinicama. Iako ovi brojevi pokazuju koliko farmaceutska industrija doprinosi zdravstvenom sistemu i ekonomiji, evropski istraživački sektor gubi projekte jer se istraživanja prebacuju na druga mesta u svetu, naročito u SAD, gde okruženje pruža bolju podršku farmaceutskim inovacijama. Između 1990. i 2007. godine, R&D ulaganja u SAD su porasla 5.2 puta, dok je u Evropi zabeležen niži porast od sam 3.3 puta. Ovakav američki porast ulaganja se obrazlaže i povezivanjem sa drugim ekonomijama, kao što su Indija i Kina. Trenutna tendencija je da se zatvaraju R&D mesta u Evropi i otvaraju nova mesta u Aziji, što će pokazati dramatične efekte u narednim decenijama.

Svesna posledica uticaja svetske ekonomske krize Evropska unija mora obezbediti za naredni period nove lekove na bazi što jeftinijeg istraživanja (vidi /9/). Kako istraživanje i razvoj novog leka zahteva dugoročna ulaganja i veoma je rizično, neophodno je objedinjavanje svih naučno-istraživačkih potencijala u okviru osmišljenih projekata.

4. FARMACEUTSKA INDUSTRIJA SRBIJE

Farmaceutska industrija Srbije se razvijala koristeći licence dobijene od najboljih svetskih farmaceutskih kompanija ali i na bazi sopstvenog razvoja, uz poštovanje međunarodnih standarda i zaštite intelektualne svojine. Srbija nije, još uvek, članica STO ali je svoju regulativu usaglasila sa TRIPS-om i Konvencijom o evropskom patentu. Zakon o patentima (2004) (vidi /19/) sadrži odredbu o uvođenju sertifikata dodatne zaštite za lekove i sredstva za zaštitu bilja, odnosno proizvode za čije je puštanje u promet potrebna odluka odgovarajućeg državnog organa. Ova odredba će stupiti na snagu po ulasku Srbije u EU i za patentne prijave od 1993. godine. Srbija nije usvojila "data exclusivity". Planirano je da uvođenje bude 2010 godine.

Veće farmaceutske kompanije Srbije su dobre generičke kuće, proizvode plasiraju na domaćem tržištu ali i izvozu. Svoje proizvode štite žigovima. Ukupan broj važećih žigova u 2008. godini prikazan je u tabeli 2.

Tabela 2. Broj domaćih i međunarodnih žigova farmaceutskih firmi u Srbiji u 2008. godini

Firma	broj domaćih žigova	broj međunarodnih žigova
Galenika	462	51
Hemofarm Stada	387	69
Zdravlje Aktavis	204	23
Srbolek	33	8
UKUPNO	1086	151

Izvor: Zavod za intelektualnu svojinu (2008)

Iako farmaceutske firme Srbije nisu razvile i uvele na tržište ni jedan originalni lek, na osnovu novog molekula, u saradnji sa naučno-istraživačkim institutima su pronašle i zaštitile nove molekule i imaju patentne prijave/patente za inovacije/pronalaske koji se odnose na formulisane preparate, postupke dobijanja i primenu i novi soj mikroorganizama. Struktura patentnih prijava većih farmaceutskih kuća u Srbiji predstavljena je u tabeli 3.

Tabela 3. Struktura patentnih prijava većih farmaceutskih kuća u Srbiji

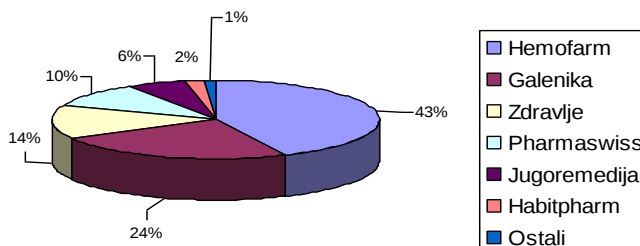
Vrsta patentne prijave period	GALENIKA (1957 – 2008)	HEMOFARM (1995 – 2008)	ZDRAVLJE (1972 – 2008)	UKUPNO
Postupak	89	12	25	126
Supstanca	5	1	1	7
Formulacija	8	6	1	15
Primena	1		6	7
Novi soj mikroorganizma			1	1
UKUPNO	103	19	34	156

Izvor: Zavod za intelektualnu svojinu (2008)

Na osnovu navedenih podataka ,može se reći da su veće farmaceutske kuće Srbije inovativno-generičke.

4.1. Karakteristike tržišta lekova u Srbiji

Sa učešćem u bruto domaćem proizvodu sektora industrije od 3,1% farmaceutska industrija u privredi Srbije zauzima značajno mesto. Srpska farmaceutska industrija čini preko 50% hemijske industrije Srbije, a godišnji bruto proizvod farmaceutskog sektora Srbije je u 2008. godini iznosio preko 500 miliona EUR. Veoma je značajno da se više godina unazad u ovoj delatnosti registruje kontinuirani prirodni rast proizvodnje godišnje stope od 10-15%. Farmaceutska industrija je organizovana u 20 proizvođača lekova i zapošljava oko 8.200 radnika. Udeo i značaj pojedinih domaćih proizvođača prikazan je na slici 7:



Slika 7 - Najveći domaći proizvođači lekova

U spoljnotrgovinskoj razmeni ova industrija zauzima značajno mesto. Sa ostvarenim izvozom od 143 miliona USD u 2007. godini farmaceutska industrija je činila oko 16% izvoza hemijske industrije, odnosno skoro 5% izvoza ukupne industrije Srbije. Izvozna orijentacija ove delatnosti se ogleda u činjenici da se među prvih 50 najvećih izvoznika Srbije nalaze Hemofarm a.d. Vršac i Galenika a.d. Kretanje uvoza i izvoza lekova u periodu od 2002 – 2008. godine prikazani su u sledećoj tabeli i na grafikonu (slika 8).

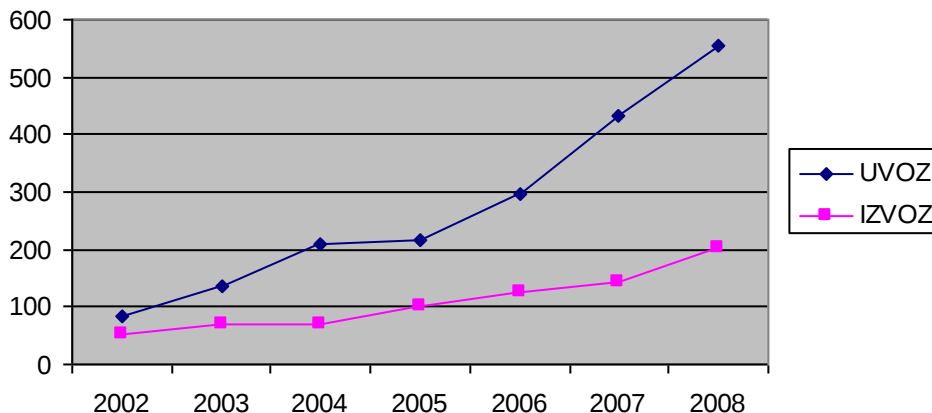
Spoljnotrgovinski promet lekova prati globalne spoljnotrgovinske tokove u Srbiji tj. beleži konstantan rast deficita, što ukazuje na nedovoljnu zastupljenost domaćih proizvođača na tržištu Srbije. Pozitivan trend je u kontinuiranom rastu izvoza i sve većem prisustvu domaćih proizvođača na inostranom tržištu, ali je nepovlino to što uvoz takođe tokom celog analiziranog perioda raste i to po stopama koje su višestruko veće od izvoza. Zaključuje se da domaće tržište ima veću apsorpcionu moć od postojeće ponude domaćih proizvođača, tako da je u

budućem periodu potrebno težiti ka što većem iskorišćenju postojećeg potencijala domaćeg tržišta, uz korišćenje svih potencijalnih izvoznih šansi.

Tabela 4: Spoljnotrgovinski promet lekova u periodu 2002-2008. godine

Godina	Izvoz u mil. USD	Uvoz u mil. USD	Deficit/Suficit u mil. USD
2002	51	82	-31
2003	70	135	-65
2004	70	210	-140
2005	101	218	-117
2006	124	297	-173
2007	143	431	-288
2008	201	553	-352

Sa prethodnog grafikona može se uočiti da se od 2002. godine beleži značajan rast izvoza lekova koji je u 2008. godini dostigao 201 miliona USD. Takođe, može se uočiti da se uvoz lekova kreće daleko bržom stopom, čime se odražava spoljnotrgovinski debalans kad su u pitanju lekovi. Uzrok ovome je nekontrolisana liberalizacija tržišta, naročito na račun uvozne „generike“ (proizvoda koje proizvodi i domaća industrija), kao i nelojalno nastupanje inokonkurencije sa dampinškim cenama i drugim cenovnim davanjima.



Slika 8 - Uvoz i izvoz lekova u Srbiji u periodu od 2002 – 2008. godine (u mil. USD)

Domaće tržište farmakoloških preparata je uvozno zavisno. Iz uvoza se podmiruje oko 55% ukupnih domaćih potreba, sa tendencijom da se ovaj procenat u narednom periodu još poveća. Uvoznju ponudu karakteriše naglašena proizvodna disperzija. U strukturi uvoza dominiraju ostali i dozirani lekovi u rastresitom stanju, dok među vitaminskim preparatima dominantno

učešće ima vitamin C. Najveći deo uvoza ostvaruje se iz evropskih zemalja (Nemačka, Austrija, Italija, Švajcarska, Grčka), mada postoji i prisustvo proizvođača iz zemalja bivše Jugoslavije (Makedonija). Treba napomenuti da prema ocenama SCEPP postojeći kapaciteti domaće industrije lekova mogu da zadovolje 80% domaćih potreba, odnosno postoji ocena da veličina uvoza premašuje realne potrebe. Otvorenost domaćeg tržišta ilustrovana je tabelom 5 (podaci se odnose na lekove registrovane do 1.11.2007. godine).

Tabela 5: Otvorenost tržišta Srbije

	broj firmi u 2007. godini	broj registrovanih lekova u 2007. godini
DOMAĆE FIRME	33	516
INOSTRANE FIRME	262	1071
FIRME BIVŠIH JUGOSLOVENSKIH REPUBLIKA	11	190

Izvor: „Nacionalni registar lekova 2008“, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Beograd 2008

Pored zvanično registrovanog uvoza, tržište farmakoloških proizvoda karakteriše i prisutnost preparata iz sivog tržišta tj. preparata koji na domaće tržište stižu sivim kanalima uglavnom iz susednih zemalja (Mađarska, Rumunija, BiH, Makedonija). Kao uvoznici na sivom tržištu javljaju se: privatne apoteke, trgovinska preduzeća i sami građani.

Standardi u proizvodnji lekova koje ispunjava srpska farmaceutska industrija uglavnom su na nivou zahtevanih evropskih standarda, ali se čine i dodatni naponi da se ispune propisane obaveze i rokovi po Zakonu o lekovima i medicinskim sredstvima (2004) (vidi /17/).

Pored makroekonomskih kretanja koja generalno generišu i tržište farmaceutskih preparata, konkretno posmatrano tržište lekova u Srbiji karakteriše:

- ❖ Uvozna orjentisanost – procenjeno učešće uvoza u domaćoj potrošnji iznosi oko 55%;
- ❖ Disperzija prometa po kupcima (apoteke, trgovine, zdravstvene institucije i sl.) i krajnjim korisnicima (celokupna populacija – 7,5 miliona stanovnika) je izrazita;
- ❖ Prosečni godišnji izdaci za lekove su skromni i iznose oko 30 EUR po glavi stanovnika;
- ❖ Participiranje Fonda za zdravstvo sa oko jednom trećinom u ukupnim izdacima za lekove;
- ❖ Elastičnost tražnje je varijabilna zavisno od vrste i namene preparata. Kada su u pitanju preparati za lečenje težih bolesti, tražnja je prilično neelastična,

dok kod preparata koji su u funkciji preventive i lečenja lakših oboljenja, kao i kod preparata kod kojih postoji visoka prisutnost direktnih i indirektnih paralela, tražnja je prilično elastična;

- ❖ Distribucija se vrši standardnim kanalima;
- ❖ Oligopolski karakter tržišta sa aspekta strukture domaćih ponuđača;
- ❖ Kao rezultat stečenih navika i niskog dohotka po glavi stanovnika, još uvek je prisutan značajan segment stanovništva koji pribegava lečenju tzv. tradicionalnom medicinom.

5. ZAKLJUČAK

Farmaceutsku industriju (inovativnu i generičku) karakteriše visok nivo ulaganja u istraživanje i razvoj, dinamične promene programa proizvodnje, globalno tržište i visoka profitabilnost. Proizvodnja lekova zahteva poštovanje međunarodno prihvaćenih standarda, a regulativa za dobijanje dozvole za puštanje leka u promet je, u velikom stepenu, harmonizovana na međunarodnom planu. Za farmaceutsku industriju je od izuzetnog značaja regulisanje zaštite i poštovanje prava intelektualne svojine, posebno patentne zaštite, što je za članice Svetske trgovinske organizacije (STO) regulisano Sporazumom o trgovinskim aspektima prava intelektualne svojine (TRIPS). Srbija nije, još uvek, članica STO, ali je svoju regulativu uskladila sa TRIPS-om i Konvencijom o evropskom patentu. Farmaceutske firme u Srbiji se pripremaju za poštovanje svih potrebnih standarda (veće kompanije su, uglavnom, to ostvarile i uspešno izvoze svoje proizvode).

Tekuća svetska ekonomska kriza nema uticaj na farmaceutsku industriju kakav ima na druge industrije, koje su posebno podložne negativnim uticajima cikličnih promena u privredi, ali se na svetkom planu, ipak, beleži niži nivo prodaje lekova od planiranog. Pored toga, nacionalne vlade se trude da smanje troškove za lekove u svojim zdravstvenim budžetima i sistemski regulišu podsticaj za primenu generičkih lekova, koji su jednako kvalitetni, efikasni i sigurni kao originalni lekovi. Zbog oštre konkurencije na tržištu i generička industrija je prinuđena da ulaže u razvoj (tako dobija inovativni karakter). Posledice otežanog pristupa fondovima za istraživanje i razvoj, što je izazvano svetkom ekonomskom krizom, će se osetiti u narednim decenijama jer osvajanje novog leka traje i duže od deset godina.

LITERATURA

1. Arnst, C. (2009), IMS Health Cuts Pharma Growth Forecast, www.businessweek.com
2. Cook, T.M. (1997), Pharmaceutical patents and the generics in Europe, *Patent World*, p.36-40

3. Ilić-Stojanović, S., Jovanović, S. i Đorđević, S. (2005), Tehnološki aspekt zaštite intelektualne svojine za farmaceutske proizvode i postupke, Tehnološki fakultet u Leskovcu, Beograd-Leskovac, (ISBN 86-82367-58-0)
4. Jovanović, S. (2003), Patents in the Pharmaceutical Industry, Chem. Ind. 57(3), p. 133-137
5. Perry, G. (2006), The Euroean generic pharmaceutical market in review: 2006 and beyond, www.palgrave-journals.com
6. Robinson, K. (2003), A Rocky Road for Generics, BioPharm International, p.24-26
7. Simoens, S. and Coster, S. (2006), Sustaining generic medicines, Markets in Europe, www.egagenerics.com
8. Wechsler, J. (2002), Generic Drugs on Centre Stage, Pharmaceutical Technology Europe, Washington Report, p. 20-22
9. Wield, D.(2008), Economic crisis boosts urgency for European chip R&D, www.Electronicsweekly.com
10. Wright, G. (2002), Creating a Strategy to Maximise the Value of Your Company's Patents. A Case Study Approach, Patent Lifecycle Management, Eurolega.nov
11. Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), (1995), WIPO
12. Convention on the Grant of European Patents, Intellectual Property Laws and Treaties (1999), EPO
13. EGA Fact&Figures-Pharmaceutical Industry Statistics (2007), www.egagenerics.com
14. EU Directives and Standards (2004), Directive 27/2004, EC, Geneva
15. Nacionalni registar lekova 2008, (2008), Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
16. The Pharmaceutical Industry in Figures, (2007 and 2008), www.efpia.org
17. US Pharmaceutical Industry Report (2008-2009), www.reporterlinker.com
18. Zakon o lekovima i medicinskim sredstvima (2004), "Službeni glasnik RS", br. 8
19. Zakon o patentima (2004), "Službeni list SCG", br.32