

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

TINA KOČEVAR

DIPLOMSKA NALOGA
UNIVERZITETNI ŠTUDIJ FARMACIJA

LJUBLJANA, 2010

UNIVERZA V LJUBLJANI
FAKULTETA ZA FARMACIJO

TINA KOČEVAR

**ANALIZA DOSTOPNOSTI INFORMACIJ O ZDRAVILIH
NA SPLETNIH STRANEH FARMACEVTSKIH DRUŽB**

**ANALYSIS OF DRUG INFORMATION AVAILABILITY ON
PHARMACEUTICAL COMPANIES WEB SITES**

LJUBLJANA, 2010

Diplomsko nalogo sem opravljala na Fakulteti za farmacijo pod mentorstvom doc. dr. Iztoka Grabnarja, mag. farm.

ZAHVALA

Iskreno se zahvaljujem mentorju doc. dr. Iztoku Grabnarju, mag. farm. za strokovno pomoč pri izdelavi diplomske naloge. Prav tako zahvala Duši Oblak Božič, dr.med. za nasvete in usmeritve pri delu in izdelavi diplomske naloge.

IZJAVA

Izjavljam, da sem diplomsko nalogo samostojno izdelala pod mentorstvom doc. dr. Iztoka Grabnarja, mag. farm.

Tina Kočevar

KAZALO VSEBINE

POVZETEK.....	VI
ABSTRACT	VIII
SEZNAM OKRAJŠAV	IX
UVOD	11
Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).....	4
Navodila za uporabo zdravila (PIL).....	5
Prednosti in slabosti informiranja o zdravilih.....	6
Definicija zdravila.....	8
Zdravila brez recepta (OTC).....	9
Zakonodaja na področju oglaševanja zdravil.....	10
Oglaševanje zdravil v Evropi	11
Oglaševanje zdravil v Republiki Sloveniji.....	11
Oglaševanje zdravil v ZDA.....	15
Poročilo uporabnikov o vplivu DTCA na zdravstveno stanje	23
NAMEN DELA	25
METODE DELA	26
REZULTATI.....	28
Analiza spletnih predstavitev farmacevtskih podjetij	28
Pfizer	28
Novartis	31
GlaxoSmithKline GSK.....	35
Krka.....	37
Lek.....	40
Hexal	42
Analiza produktnih spletnih strani	45
PRIMERJALNA ANALIZA	48
Priporočila za izdelavo spletnih predstavitev	52
SKLEP	54
LITERATURA	56

KAZALO PREGLEDNIC

Preglednica I Rezultati obiskov DTCA glede na zdravstveno stanje bolnika in vpliv DTCA	24
Preglednica II Analiza spletnega mesta Pfizer	30
Preglednica III Analiza spletnega mesta Novartis	34
Preglednica IV Analiza spletnega mesta GSK	36
Preglednica V Analiza spletnega mesta Krka	39
Preglednica VI Analiza spletnega mesta Lek	41
Preglednica VII Analiza spletnega mesta Hexal	44
Preglednica VIII Primerjava rezultatov	51

KAZALO SLIK

Slika 1: Primer ustreznega produktnega oglasa	19
Slika 2: Primer ustreznega oglasa opomnika	1
Slika 3: Primer ustreznega oglasa pomočnika	1
Slika 4: Primer produktne spletne strani	33

POVZETEK

Vloga pacienta v skrbi za svoje zdravje je postala bolj aktivna kot včasih, zato potreba po informiranju širše javnosti narašča. Nagel razvoj interneta je pripomogel k hitrejši možnosti izmenjave informacij in lažjega dostopanja do le-teh. Spletno oglaševanje je odprlo nove poti poslovanja in postalo zelo priljubljen in učinkovit način promocije tudi farmacevtskih podjetij. Pri rokovanju s podatki o zdravilih na medmrežju velja previdnost, saj verodostojnost informacij ni zagotovljena. Informacije o zdravilih so lahko pomanjkljive, nepravilne ali pristranske.

Oglaševanje zdravil je zakonsko predpisano in omejeno. V Evropski uniji in Sloveniji je širši javnosti dovoljeno oglaševati samo zdravila, ki se izdajajo brez recepta. Oglaševanje zdravil na recept končnemu porabniku je dovoljeno le v ZDA in na Novi Zelandiji.

V diplomski nalogi smo preverjali dostopnost informacij o zdravilih na spletnih predstavitev šestih farmacevtskih podjetij. Izdelali smo preglednico s parametri in preverjali pojavnost le-teh na posameznih spletnih predstavitev. Zanimal nas je način podajanja informacij o zdravilih širši in strokovni javnosti in težavnost dostopanja do strokovnih informacij. Preverjali smo, ali farmacevtska podjetja na spletnih predstavitev spoštujejo zakonske predpise glede oglaševanja zdravil in ali jih na kakršenkoli način poskušajo obiti. Pregledovali smo tudi, v kolikšni meri imajo farmacevtska podjetja za posamezna zdravila izdelane produktne spletne strani v obliki registrirane domene (www.imezdravila.com).

Na podlagi rezultatov smo izvedli primerjalno analizo. Izpostavili smo podobnosti in razlike pregledovanih parametrov in podali priporočila za izdelavo spletnih predstavitev farmacevtskih podjetij. Ugotovili smo, da je dostop do strokovnih informacij pri spletnih predstavitev originatorskih podjetij manj oviran kot pri generikih. Večina podjetij, tako originatorskih kot tudi generičnih, na nek način poskuša obiti zakonodajo o oglaševanju zdravil, ki omejuje količino informacij o zdravilih, namenjenih širši javnosti.

ABSTRACT

The patient's role in one's health care has become more active than it used to be in the past and this is why the need for informing general public has increased. Swift development of the Internet has contributed to the faster possibility of exchanging information and to its easier access. Online advertising has opened new ways of business and become a popular and efficient way of promotion and this is true for pharmaceutical companies too. One has to be careful while handling drug information on the Internet because the credibility of information is not guaranteed. Drug information can be incomplete, incorrect or one-sided.

Advertising drugs is regulated and limited by legislation. It is only allowed to advertise over-the-counter (OTC) drugs to the general public in the European Union and therefore Slovenia. Prescription Drug Advertising to the final consumer is only permitted in the USA and New Zealand.

The thesis checked the availability of drug information in online presentations of six pharmaceutical companies. First a chart with several items was made and then the incidence of these items in individual online presentations was checked. It was interesting to compare the means of delivering drug information on to the general and expert public and the difficulty of accessing technical information. It was verified whether the companies obey statutory provisions regarding drug advertising in their online presentations and whether they try to get round in any way. It was also examined to what extent the pharmaceutical companies have composed product websites for individual drug in the form of registered domains (www.drugname.com).

Consequently, a comparative analysis was made on the basis of the results. Similarities and differences of the examined parameters were emphasized and recommendations were made for the composition of online presentations for pharmaceutical companies. It was established that the access to technical data in online presentations by originator companies is less obstructed than in those by generic ones. The majority of companies, originator and

generic ones, try to get round the law on drug advertising, that restricts the amount of drug information for the general public, in one way or another.

SEZNAM OKRAJŠAV

CDER	Center za razvoj in raziskave zdravil (ang. Center for drug evaluation and research)
CFR	Zvezni register ZDA (ang. Code of Federal Regulations)
DDMAC	Oddelek za trženje zdravil, oglaševanje in komunikacijo (ang. Division of Drug marketing, Advertising and Communications)
DTCA	neposredno oglaševanje končnemu uporabniku (ang. Direct to consumer advertising)
EMA	European medicines agency
EU	Evropska unija
FDA	Urad za hrano in zdravila (ang. Food and drug administration)
FTC	Zvezna komisija za trgovino (ang. The Federal Trade Commission)
HHS	Ministrstvo za zdravje in socialne zadeve (ang. The Department of Health and Human Services)
JAZMP	Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke
PIL	Navodila za uporabo zdravila (ang. Patient Information Leaflet)
SmPC	Povzetek glavnih značilnosti zdravila (ang. Summary of Product Characteristics)
WHO	Svetovna zdravstvena organizacija (ang. World Health Organization)
ZDA	Združene države Amerike
ZZdr-1	Zakon o zdravilih

UVOD

Farmacevtska industrija se v zadnjih letih sooča z ostro konkurenco. Ljudje se ob manjših zdravstvenih težavah vedno pogosteje obrnejo na farmacevta in kupijo izdelek za samozdravljenje, kot da bi iskali nasvet pri zdravniku. Prav zaradi tega zdravila za samozdravljenje, ki so na voljo v lekarnah in specializiranih trgovinah brez recepta, predstavljajo vedno večji tržni del farmacevtskih podjetij (1).

Samozdravljenje pomeni uporabo zdravil brez recepta (ali OTC=over-the-counter) na osnovi lastnega znanja in izkušenj, pa tudi po nasvetu strokovnjaka. Bolnik se za nakup izdelkov v prosti prodaji odloči na podlagi svojega znanja, stališč in izkušenj, svetovanja znancev, zdravnika ali farmacevta. Prav tako na nakup vpliva narava zdravstvenega problema (resnost, trajanje in pričakovanja), velik vpliv pa ima danes tudi oglaševanje v medijih. Vloga farmacevta in zdravnika je pri samozdravljenju zelo pomembna. Da ne bi prišlo do neustrezne rabe ali celo zlorabe zdravil, je pri izbiri in nakupu pomembno svetovanje farmacevta ali predhodno posvetovanje z zdravnikom (2).

Hitra rast generičnega trga zdravil ter sinteza novih učinkovin za doslej še nepokrite terapevtske skupine ter vedno večja potreba po informiranju javnosti in oglaševanju predstavljata stalen pritisk in velik izziv za farmacevtska podjetja. Konkurenčni boj med podjetji se tako vse bolj povečuje, zato podjetja vlagajo veliko truda in sredstev v trženje in tržno komuniciranje (1).

Kotler (3) opredeljuje oglaševanje kot plačano obliko neosebnega predstavljanja in promocije zamisli, dobrin ali storitev, ki jo plača znani naročnik. Je eno izmed glavnih orodij, ki jih podjetja uporabljajo za prenos sporočil, s katerimi prepričujejo kupce oziroma ciljno občinstvo preko različnih medijev (televizija, tisk, radio, splet...). Vpliv oglaševanja je velik, saj porabnik dobi občutek, da je blagovna znamka, ki se pogosto pojavlja v oglasih, kakovostna, sicer oglaševalci ne bi porabili toliko denarja za njeno oglaševanje (3).

Farmacevtska podjetja velik pomen namenjajo dobremu ugledu v širši in strokovni javnosti in se zato poslužujejo različnih načinov oglaševanja svojih izdelkov in samopromocije. V zadnjem času so nadvse priljubljene javne akcije, organizirane s strani farmacevtskih podjetij, ki spodbujajo k zdravemu načinu življenja in izvajajo razne meritve (krvni tlak, raven glukoze v krvi, holesterol...). Vloga pacienta v skrbi za svoje zdravje je postala bolj aktivna kot včasih, k temu je veliko pripomogel tudi internet in možnost dostopanja do informacij različnega tipa. Veliko ljudi informacije o zdravilih in terapiji išče prav na internetu. Ta lahko predstavlja koristen vir informacij za zdravstveno izobraževanje ter uporabniku omogoča bolj aktivno posvetovanje z zdravnikom ali farmacevtom. Kljub vsem prednostim, pa se moramo zavedati, da verodostojnost podatkov na internetu ni vedno zagotovljena (4).

Viri informacij o zdravilih:

- neposredno svetovanje pacientom – strokovno osebje (zdravnik, farmacevt...)
- farmacevtska ovojnina in navodila za uporabo zdravil (PIL), priložena zdravilu
- povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC), namenjen samo strokovni javnosti
- oglasi v medijih
- internet:
 - uradna spletna stran farmacevtskega podjetja
 - baze podatkov o zdravilih (www.zdravila.net, www.eudrapharm.eu)

V bazi podatkov o zdravilih (www.zdravila.net), ki jo najdemo na internetu v okviru Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), so z geslom dostopne glavne informacije o zdravilih (navodila za uporabo), ki so registrirana v Sloveniji. Geslo lahko pridobi vsak uporabnik, ki se registrira. Spletna stran je zelo koristna, v kolikor je pacient izgubil navodila priložena zdravilu oziroma se želi izobraziti o določenem zdravilu (5). Poleg uradnih virov informacij o zdravilih, ki so naštet zgoraj, ljudje informacije iščejo tudi po forumih in ostalih spletnih virih, ki pa ni nujno, da zagotavljajo pravilne in natančne podatke.

Nagel razvoj interneta je pripomogel k možnosti hitrejše izmenjave informacij in lažjega trženja izdelkov in storitev na mednarodni ravni. Elektronsko poslovanje je dobilo nove razsežnosti, saj so se tako odprle poti do novih trgov in novega načina poslovanja. Spletno oglaševanje je v zadnjih nekaj letih postalo zelo priljubljen in učinkovit način promocije

tako farmacevtskih podjetij kot tudi ostalih institucij in organizacij. Glavni razlog je predvsem to, da je tovrstno oglaševanje v primerjavi z drugimi oblikami ugodnejše. Kljub vsem prednostim pa obstajajo številni razlogi, ki upočasnjujejo izkoriščanje spletnega trženja farmacevtskih podjetij. Glavna izmed razlogov sta zagotovo zakonske omejitve in varovanje zasebnosti (6).

Da je internet pogost vir informacij o zdravilih in boleznih, so dokazali avtorji raziskave (7) na Švedskem, kjer neposredno oglaševanje končnemu uporabniku (direct to consumer advertising, DTCA) ni dovoljeno. Raziskavo so izvedli septembra 1998 med 132 obiskovalci spletnih strani znanega švedskega farmacevtskega podjetja. Namen raziskave je bil ugotoviti, na kakšen način uporabniki, ki niso izpostavljeni DTCA, uporabljajo farmacevtske spletne strani in kakšen je njihov namen iskanja informacij. Raziskovali so, ali je namen uporabe farmacevtskih spletnih strani iskanje informacije o zdravilih ali boleznih, pridobitev drugega mnenja, ali zgolj želja po izobrazbi za bolj aktiven pogovor z zdravnikom. Rezultati raziskave so pokazali, da je primarni razlog (55%) za obisk spletnih strani pridobitev informacij o zdravilu. Temu sledi iskanje informacij o bolezni, pridobitev drugega mnenja in odločanje o primernosti zdravila. Kot zadnji razlog je bila najpogostejše navedena želja po znanju, ki omogoča bolj aktiven pogovor z zdravnikom. 36% udeležencev bi želelo od svojega zdravnika dobiti več informacij. Ugotovili so tudi, da ženske bolj pogosto od zdravnika zahtevajo točno določeno zdravilo in da starejša populacija pogostejše želi bolj podrobne informacije o zdravilu od svojega zdravnika kot mlajša populacija. Avtorji so zaključili, da so predvsem v državah, kjer DTCA ni dovoljen, farmacevtske spletne strani pomemben vir informacij o zdravilih in boleznih (7).

Vedno bolj se je začela vsiljevati tudi ideja o nakupu zdravil preko interneta. V Ameriki je preko interneta mogoče kupiti tudi zdravila na recept, v Sloveniji Zakon o zdravilih to prepoveduje. O internetni prodaji zdravil so mnenja različna. Podatki o zdravilih so lahko pomanjkljivi, nepravilni, pristranski ali celo škodljivi. Velikokrat prihaja do zlorab in prodaje ponarejenih zdravil, ki po kakovosti, varnosti in učinkovitosti ne ustrezajo zahtevam in lahko ogrožajo zdravje posameznika (8).

Pasti iskanja informacij o zdravilih preko medmrežja

- Nadzor nad objavljenimi podatki ni mogoč, zato je težko preveriti verodostojnost ponudnika in prepoznati kakovost podatka in izdelka.
- Podatki so lahko nepravilni, pristranski, pomanjkljivi ali celo zavajajoči, med ponujenimi zdravili je tudi precej ponaredkov.
- Pogosto je zdravilo na medmrežju predstavljeno predvsem iz ekonomskih razlogov.
- V primeru težav pri uporabi zdravil, kupljenih preko medmrežja, je otežen nadzor nad sledenjem odgovornosti.
- Ponudniki zdravil preko medmrežja niso vedno lekarne. Veliko je tudi različnih družb in posameznikov, ki niso strokovno usposobljeni in registrirani za lekarniško dejavnost oziroma distribucijo zdravil.
- Zdravila zahtevajo posebne pogoje shranjevanja in transporta. To pomeni, da mora tudi dostava zdravila do naročnika potekati tako, da ohrani predpisano kakovost (9).

Skupina Boston Consulting Group je leta 2001 na 14000 odraslih raziskovala, ali internet vpliva na pacientov odnos v skrbi do zdravja in vpletenost pri diagnosticiranju bolezenskih stanj ter izbiri zdravljenja. 77% preiskovancev je potrdilo, da internet za zdravstvene informacije uporabljajo samo kadar imajo specifična vprašanja o zdravju oziroma bolezni. Rezultati raziskave so pokazali, da ljudje, ki po internetu iščejo zdravstvene informacije, svojemu zdravniku zastavijo več bolj podrobnih vprašanj, približno 36% teh pacientov svojemu zdravniku predlaga specifično bolezen za diagnozo, medtem ko tisti, ki skoraj nikoli ne uporabljajo interneta, to storijo v približno 16%. Vpliv uporabe interneta in spletnih zdravstvenih informacij je velik, saj skoraj polovica teh pacientov pogosto pri zdravniku zahteva specifično zdravljenje (10).

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC: Summary of Product Characteristics) je dokument namenjen strokovni javnosti, ki se nanaša na določeno lastniško zdravilo, in je nujna priloga dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ter hkrati glavni vir informacij o zdravilu za strokovno javnost. Vsebuje podrobne strokovne podatke o značilnostih zdravila, ki so običajno v veliko pomoč zdravnikom pri predpisovanju zdravil, v kolikor želijo poglobljene informacije tudi o rezultatih izvedenih kliničnih študij.

SmPC je namenjen strokovni javnosti, z namenom varne in učinkovite uporabe zdravil. Struktura besedila je predpisana, za Evropsko unijo zasnovana s strani Evropske komisije (11).

Predpisana vsebina SmPC:

1.	IME ZDRAVILA	5.3	Predklinični podatki o varnosti
2.	KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA	6.	FARMACEVTSKI PODATKI
3.	FARMACEVTSKA OBLIKA	6.1	Seznam pomožnih snovi
4.	KLINIČNI PODATKI	6.2	Inkompatibilnosti
4.1	Terapevtske indikacije	6.3	Rok uporabnosti
4.2	Odmerjanje in način uporabe	6.4	Posebna navodila za shranjevanje
4.3	Kontraindikacije	6.5	Vrsta ovojnine in vsebina
4.4	Posebna opozorila in previdnostni ukrepi	6.6	Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje
4.5	Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij	7.	IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET
4.6	Nosečnost in dojenje	8.	ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET
4.7	Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji	9.	DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET
4.8	Neželeni učinki	10.	DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA (11)
4.9	Preveliko odmerjanje		
5.	FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI		
5.1	Farmakodinamične lastnosti		
5.2	Farmakokinetične lastnosti		

NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVILA (PIL)

Navodilo za uporabo zdravila (PIL: Patient Information Leaflet) je napisano v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in namenjeno obveščanju bolnika o zanj pomembnih značilnostih predpisanega zdravila. Struktura besedila v navodilu za uporabo je predpisana s strani Evropske komisije, v skladu z Direktivo 2001/83/EC. PIL mora vsebovati naslednje informacije: ime in naslov podjetja, ki trži zdravilo (ponekod tudi

naslov izdelovalca zdravila); kvalitativno in kvantitativno sestavo; indikacije; kontraindikacije; neželene učinke; previdnostne ukrepe; navodila za uporabo in navodila za shranjevanje. Navodila morajo biti napisana strokovno, a bolnikom dovolj razumljivo, da je zagotovljena kar najbolj varna in učinkovita uporaba predpisanih zdravil. Evropska komisija je leta 1992 z Direktivo 92/27/EEC prvič uvedla obvezno priloženo navodilo vsem zdravilom. V ZDA še ni z zakonom določeno, da mora biti vsakemu zdravilu priloženo navodilo o uporabi. Za nekatera zdravila (npr. kontraceptivi) so navodila obvezna, pri ostalih zdravilih pa se proizvajalec sam odloči, ali bodo navodila priložena ovojnini ali ne (12).

Predpisana vsebina PIL:

1. kaj je zdravilo x in za kaj ga uporabljamo;
2. kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo x;
3. kako jemati zdravilo x;
4. možni neželeni učinki;
5. shranjevanje zdravila x;
6. dodatne informacije.

PREDNOSTI IN SLABOSTI INFORMIRANJA O ZDRAVILIH

- *Problem samozdravljenja*

Zaradi množice informacij o zdravilih brez recepta, lahko posameznik dobi občutek, da je njegova bolezen rešljiva z zdravilom OTC in obisk pri zdravniku ni potreben. Tako lahko resne bolezni ostanejo nediagnosticirane in se končajo z resnimi zapleti.

- *Možnosti zlorabe*

Zloraba zdravil je v sodobnem svetu vse pogostejša, saj veliko ljudi posega po poživilih/pomirjevalih, da se lažje spopadajo z vsakdanjim stresom.

- *Varna uporaba zdravil*

Uporaba zdravil je varna, v kolikor uporabnik sledi priloženim navodilom. Velikokrat se zgodi, da uporabnik navodila za uporabo ne prebere in jemlje zdravilo po svojem občutku

oziroma nasvetu bližnjih. V tem primeru je pomembna vloga farmacevta, da uporabnika poduči o varni uporabi zdravila.

- *Zavajanje uporabnikov*

Zaradi oglaševanja zdravil so uporabniki pogosto v precepu, za katero zdravilo OTC naj se odločijo, saj vsi proizvajalci poudarjajo pozitivne lastnosti zdravila. Pravilnik o oglaševanju zdravil poudarja, da oglasi ne smejo biti zavajajoči in morajo opozarjati, da je pred uporabo potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom (19).

V ZDA (Sacramento) in Kanadi (Vancouver) so leta 2001 izvedli presečno raziskavo vpliva DTCA na končnega porabnika (10). Namen raziskave je bil ugotoviti vpliv DTCA na bolnike in v kolikšni meri DTCA spodbudi pacienta, da od svojega zdravnika zahteva točno določeno zdravilo. Rezultati raziskave so pokazali, da več oglaševanja vodi do povečanega povpraševanja bolnikov po oglaševanih zdravilih in večjega predpisovanja zdravil. Pacienti iz ZDA, kjer je dovoljeno DTCA, in so vsakodnevno izpostavljeni reklamam o zdravilih, pogosteje od zdravnika zahtevajo določeno zdravilo, ki so ga videli v medijih, kot bolniki iz Kanade, kjer oglaševanje zdravil na recept širši javnosti ni dovoljeno. DTCA ima številne pozitivne in negativne lastnosti. Argument, ki zagovarja DTCA je, da na koncu vedno zdravnik odloči, ali je zdravilo primerno za pacienta. Nemalokrat se porajajo številni pomisleki o neposrednem komuniciranju farmacevtske industrije s končnim uporabnikom, saj naj bi tako spodbujali uporabo zdravil tudi v primerih, ko le-ta ne bi bila potrebna (13).

DEFINICIJA ZDRAVILA

Direktiva 2001/83/ES v 1. členu opredeljuje zdravilo kot vsako snov ali kombinacijo snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh, in vsako snov ali kombinacijo snovi, ki se uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij preko farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze (14).

Zakon o zdravilih (ZZdr-1) (15) v 5. členu opredeljuje zdravilo kot vsako snov ali kombinacijo snovi, ki so pripravljene in namenjene za zdravljenje ali preprečevanje

bolezni pri ljudeh ali živalih ter za določitev diagnoze ali ponovno vzpostavitev ali spremembo fiziološke funkcije.

Snov je lahko:

- človeškega izvora,
- živalskega izvora,
- rastlinskega izvora,
- mikrobnega izvora,
- kemičnega izvora,
- pridobljena z biotehnološkimi postopki (15).

ZZdr-1 v 11. členu zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini po načinu izdajanja razvršča v:

- zdravila, ki se izdajajo brez recepta (izdajanje v lekarnah in specializiranih prodajalnah)
- zdravila, ki se izdajajo le na recept (izdajanje v lekarnah) (15)

ZDRAVILA BREZ RECEPTA (OTC)

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta, imenujemo tudi zdravila OTC ali zdravila za samozdravljenje. Okrajšava OTC izhaja iz angleške besedne zveze »Over the counter« in v dobesednem prevodu pomeni »preko pulta«. Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) opredeljuje zdravila za samozdravljenje kot farmacevtske izdelke, ki se izdajajo brez recepta in katere porabnik uporablja na lastno odgovornost, z namenom preprečevanja, lajšanja ali zdravljenja simptomov ali blagih bolezni. V kolikor se izdelke OTC uporablja v skladu s pogoji in priporočenimi odmerki, je njihova uporaba varna (16).

Zdravila brez recepta morajo ustrezati zakonodaji, ki zagotavlja kakovost, varnost in učinkovitost. Kupiti jih je mogoče v lekarnah in specializiranih trgovinah.

Najpogostejša področja zdravljenja z zdravili OTC:

- prehlad, kašelj,
- bolečine v žrelu,
- bruhanje, driska,
- blage do zmerne bolečine (glavobol, mišične bolečine),

- dispepsija,
- alergijski rinitis.

ZAKONODAJA NA PODROČJU OGLAŠEVANJA ZDRAVIL

Oglaševanje zdravil je zakonsko predpisano. Zakonodaja, ki ureja oglaševanje zdravil, je med najstrožjimi, zlasti glede komuniciranja s končnim potrošnikom. Trženje zdravil je eno najbolj dragih in zanimivih področij trženja, prav zaradi pravnih in ekonomskih regulativ, ki se razlikujejo glede na državo. Zakonodaja omogoča varno uporabo zdravil z zagotavljanjem kakovosti, varnosti, učinkovitosti in sistemom nadzora ter izdajo zdravila v lekarni.

Oglaševanje zdravil na recept končnemu porabniku je dovoljeno le v ZDA in na Novi Zelandiji. V ZDA so farmacevtski izdelki med najbolj oglaševanimi. V Sloveniji in ostalih državah EU je v širši javnosti dovoljeno oglaševati samo zdravila, ki se izdajajo brez recepta in imajo dovoljenje za promet (15).

Raziskava revije Prevention Magazine (4), ki so jo leta 2000 izvedli med evropskim prebivalstvom, so pokazale, da v povprečju Evropejci od svojega zdravnika ali farmacevta ne dobijo dovolj informacij o zdravilu, ki jim ga predpiše zdravnik. Tako pacienti v Evropi vse bolj uporabljajo internet kot vir zdravstvenih informacij, kar dokazuje potrebo po večji informiranosti širše javnosti v Evropi. Problem nastane, ker je večina informacij o zdravilih in novostih na farmacevtskem področju na internetu ameriških oz. v angleškem jeziku in niso razumljive vsem ljudem. Tudi raziskava Univerze v Cambridgeu je pokazala, da je v prihodnje bolnikom v Evropi nujno potrebno zagotoviti večjo dostopnost informacij o zdravilih (4).

Veljavne zakonodaje s področja oglaševanja zdravil:

Evropa

- Direktiva 2001/83/EC (14)

Slovenija

- Zakon o zdravilih RS, Uradni list, št. 31/2006 (85.-90. člen) (15)
- Pravilnik o oglaševanju zdravil RS, Uradni list, št. 105/2008 (19)

Amerika

- 21 CFR 202.1 (28)
Zvezni register ZDA, poglavje 21-Oglaševanje zdravil, ki se izdajajo na recept
(ang. Code of Federal Regulations Title 21-Prescription-drug advertisements)
- Zvezni zakon o hrani, kozmetiki in zdravilih (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act))

OGLAŠEVANJE ZDRAVIL V EVROPI

Zakonodaja oglaševanja zdravil v Evropi:

- **Direktiva 2001/83/EC (14)**

Zakonodajo Evropske unije s področja farmacije ureja Evropska komisija in je na voljo na spletni strani v bazi EudraLex. Evropska komisija oblikuje predloge zakonskih aktov, o katerih nato odloča Evropski parlament in Svet Evropske unije. Zakonodaja oglaševanja je urejena z zakoni, ki veljajo za vse članice EU, in direktivami. Direktive določajo le nujne usmeritve in državam omogočajo samostojno oblikovanje zakonov (17).

Evropska agencija za zdravila (European medicines agency, EMA) je telo Evropske unije s sedežem v Londonu. Njena naloga je varstvo in promocija javnega zdravja ter vrednotenje in nadzor zdravil v humani in veterinarski uporabi (18).

Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (Direktiva 2001/83/EC) ureja področje zdravil za humano uporabo. V naslovu VIII »Oglaševanje« je opredeljeno oglaševanje zdravil, ki obsega člene od 86. do 100 (14).

OGLAŠEVANJE ZDRAVIL V REPUBLIKI SLOVENIJI

Slovenija je z vstopom v Evropsko unijo morala uskladiti zakonodajo na področju zdravil z direktivami EU. Oglaševanje zdravil za humano uporabo v EU je opredeljeno v Direktivi 2001/83/EC.

Zakonodaja oglaševanja zdravil v Sloveniji:

- **Zakon o zdravilih RS, Uradni list, št. 31/2006 (85.-90. člen) (15)**

- **Pravilnik o oglaševanju zdravil RS, Uradni list, št. 105/2008 (19)**

Definicija oglaševanja:

Oglaševanje zdravil je v ZZdr-1 v 85. členu definirano kot vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil (15).

Zdravilo mora biti predstavljeno objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih ter mora spodbujati njegovo smotrno uporabo. Lastnosti zdravila morajo biti predstavljene uravnoteženo (19).

V Sloveniji področje oglaševanja zdravil ureja Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006). V veljavi je Pravilnik o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. 105/2008), ki določa podrobnejše pogoje in način oglaševanja zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Pravilnik v 3. členu loči med oglaševanjem v širši in strokovni javnosti, pri tem kot širšo javnost opredeljuje laične skupine in posameznike, kot strokovno javnost pa osebe, pooblaščen za predpisovanje in izdajanje zdravil (zdravniki, zdravstveno osebje, farmacevti, državne inštitucije) (19).

Ovojnina in navodila za uporabo (PIL), odobrena v dovoljenju za promet z zdravilom, se ne štejeta za oglaševanje oziroma oglaševalsko gradivo. Prav tako se pod pojem oglaševanja ne štejejo informacije o boleznih, pod pogojem, da ne vsebujejo nobenega napotila na zdravila (19).

Oglaševanje in obveščanje širše javnosti

Oglaševanje v širši javnosti je zakonsko omejeno, kar opredeljuje 12. člen Pravilnika o oglaševanju zdravil. Dovoljeno je oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez recepta in imajo dovoljenje za promet Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), pod pogojem, da so vsi elementi oglaševanja skladni z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila (19).

Oglaševanje vsakega zdravila brez recepta v širši javnosti mora po 14. členu Pravilnika o oglaševanju zdravil vsebovati najmanj naslednje podatke:

- o ime zdravila in splošno ime, če zdravilo vsebuje le eno učinkovino;
- o podatki, ki so nujni za smotrno, pravilno in racionalno uporabo zdravila;

- o opozorilo: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.« (V primeru zdravila za uporabo v veterinarski medicini: »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in neželenih učinkih se posvetujte z veterinarjem ali s farmacevtom.«).
- Pisno opozorilo mora biti navedeno poudarjeno, vidno in čitljivo. Pri televizijskih oglasih mora biti opozorilo podano v govorni in slikovni obliki (19).

Glede na 15. člen Pravilnika o oglaševanju zdravil oglas ne sme vsebovati podatkov, ki:

- dajejo vtis, da posvet s strokovnjakom (zdravnik/veterinar/farmacevt) ni potreben;
- zagotavljajo absolutne učinke in zanikajo prisotnost neželenih učinkov;
- zavajajo uporabnika;
- so usmerjeni k otrokom;
- pozivajo k uporabi (navajajo priporočila znanstvenikov in strokovnjakov);
- privedejo do napačne samodiagnoze (19).

Glede na 12. člen Pravilnika o oglaševanju zdravil je prepovedano oglaševanje zdravil, ki vsebujejo psihotropne in narkotične snovi ter zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko uporabljajo kot pospeševalci rasti ali spodbujevalci proizvodnosti. Prav tako je nezakonito neposredno razdeljevanje zdravil končnim uporabnikom v promocijske namene (19).

Ob izrednih dogodkih (naravne nesreče, preprečevanje epidemij in epizootij) je ob odobritvi pristojnega ministra obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih občilih izjemoma dovoljeno. ZZdr-1 v 85. členu navaja, da je oglaševanje zdravil, ki se uporabljajo pri programih cepljenja, v širši javnosti mogoče ob predhodnem dovoljenju organa, pristojnega za zdravila (15).

Oglaševanje in obveščanje strokovne javnosti

Oglaševanje v strokovni javnosti je glede na 4. člen Pravilnika o oglaševanju zdravil:

- o informiranje z lastnostmi in učinki zdravil, vključno z neposrednim obveščanjem (obiski strokovnih sodelavcev);
- o pokroviteljstvo in organizacija promocijskih srečanj in znanstvenih kongresov, ki se jih udeležuje strokovna javnost;

o dajanje vzorcev v skladu z 22. členom Pravilnika o oglaševanju zdravil (19).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obvešča strokovno javnost o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet v strokovnih knjigah, strokovnih revijah in drugih strokovnih publikacijah. Informacijsko gradivo, namenjeno strokovni javnosti, mora biti praviloma označeno z oznako »Samo za strokovno javnost.« (19).

Kakršnokoli oglaševanje zdravil v strokovni javnosti je namenjeno in posredovano samo osebam, pooblaščenim za predpisovanje oziroma izdajanje zdravil. Obveščanje strokovne javnosti o zdravilih se lahko izvaja v strokovnih publikacijah (strokovne knjige, strokovne revije...), kakor tudi z neposrednim obveščanjem in dajanjem vzorcev (19).

Informacije o zdravilih, ki so namenjene osebam, odgovornim za njihovo predpisovanje ali izdajanje, morajo po 18. členu Pravilnika o oglaševanju zdravil vsebovati naslednje podatke:

- ime zdravila;
- bistvene informacije iz povzetka glavnih značilnosti zdravila;
(sestava, terapevtske indikacije, odmerjanje in način uporabe, povzetek neželenih učinkov, previdnostnih ukrepov in opozoril, kontraindikacij in interakcij, ime, znak in naslov imetnika dovoljenja za promet);
- način in režim predpisovanja ter izdaje;
- datum priprave informacije (19).

Prepovedano je nagrajevanje, ponujanje finančnih ugodnosti in materialnih dobrin osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, razen če so te dobrine simbolične vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti (19).

Pogoje, ki jih morajo izpolnjevati osebe, ki neposredno obveščajo o zdravilih in tudi način oglaševanja in obveščanja strokovne javnosti o zdravilih, predpiše pristojni minister (15).

OGLAŠEVANJE ZDRAVIL V ZDA

Zakonodaja oglaševanja zdravil v ZDA:

- **21 CFR 202.1 (Oglaševanje zdravil, ki se izdajajo na recept)**
- **Zvezni zakon o hrani, kozmetiki in zdravilih (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)**

Amerika in Nova Zelandija sta edini državi, kjer je dovoljeno oglaševanje zdravil na recept končnemu porabniku. Oglaševanje zdravil končnemu uporabniku imenujejo po angleško Direct to consumer advertising (DTCA) (20). Leta 2005 so farmacevtska podjetja v Ameriki za oglaševanje zdravil (DTCA, obiski strokovnih sodelavcev pri zdravnikih, oglasi v strokovnih revijah) porabila več kot 11 milijard \$US. Farmacevtski izdelki se uvrščajo med najbolj promovirane. Oglaševanje zdravil poteka v tiskani in netiskani obliki. Tiskani DTC oglasi so objavljeni v revijah in časopisih, katerih ciljna skupina je širša javnost in ne samo zdravstveni strokovnjaki, kot npr. zdravniki, farmacevti, medicinske sestre. V netiskanih medijih pa zdravila oglašujejo na radiu, televiziji in preko telefona. Najmočnejši obliki oglaševanja strokovne javnosti sta obiski predstavnikov farmacevtskih podjetij pri zdravnikih in brezplačni vzorci zdravil, ki so namenjeni le zdravnikom (21, 22).

Urad za hrano in zdravila (FDA) je agencija znotraj Ministrstva za zdravje in socialne zadeve (The Department of Health and Human Services (HHS)). FDA zagotavlja, da oglasi zdravil, ki se izdajajo na recept niso zavajajoči ali napačni. Njena glavna naloga je zaščita javnega zdravja z zagotavljanjem varnosti, učinkovitosti in kakovosti humanih in veterinarskih zdravil, bioloških materialov, medicinskih pripomočkov, pridelavo hrane, kozmetičnih in tobačnih izdelkov ter radiofarmakov. Sodeluje tudi pri pospeševanju razvoja in inovacij, kar zagotavlja večjo učinkovitost in varnost zdravil in hrane (23).

FDA je urejena v 7 centrov in pisarn. Center za razvoj in raziskave zdravil (Center for drug evaluation and research, CDER) skrbi za regulativo zdravil OTC in zdravil na recept, vključno z biološkimi in generičnimi zdravili ter zagotavlja varnost in učinkovitost zdravil. Oddelek za trženje zdravil, oglaševanje in komunikacijo (Division of Drug marketing,

Advertising and Communications, DDMAC) je oddelek znotraj CDER, ki ureja področje promocije in oglaševanja zdravil na recept, z namenom oglaševanja v skladu z zakonskimi predpisi in preprečevanjem napačnega in zavajajočega oglaševanja zdravil (24).

Pravilnik o oglaševanju zdravil na recept je v Zveznem registru ZDA (Code of Federal Regulations, CFR), v katerem so zbrana generalna in parlamentarna pravila. Sestavljen je iz 50 poglavij, poglavje 21 je rezervirano za pravila FDA o hrani in zdravilih. Poglavje 21 s podpoglavjem 202.1 »Oglaševanje zdravil, ki se izdajajo na recept« ureja regulativo zdravil, ki se izdajajo na recept (oznaka 21 CFR 202.1). Regulativo oglaševanja zdravil, ki se izdajajo brez recepta pa ureja Zvezna komisija za trgovino (ang. The Federal Trade Commission, FTC) (24, 25).

Zanimivo je, da pred prihodom oglasa na trg ni potrebna odobritev s strani FDA. Ko farmacevtsko podjetje prvič javno objavi oglas, ga mora posredovati tudi FDA. V kolikor vsebina oglasa ne ustreza zakonskim zahtevam, FDA prosi farmacevtsko podjetje za odstranitev oglasa s trga oziroma za usklajitev vsebine z zakonskimi zahtevami (26).

Najpomembnejši obliki oglaševanja zdravil v Ameriki sta DTCA in obiski predstavnikov farmacevtskih podjetij pri zdravnikih (v nadaljevanju obiski). Z obiski sicer lahko dosežemo, da zdravniki poleg zdravljenja s farmacevtskimi pripravki paciente spodbujajo tudi k nefarmakološkim ukrepom. Vendar s tem ne moremo privabiti v ordinacije bolnikov, ki se ne zdravijo, vendar bi potrebovali zdravljenje. V tem primeru je oglaševanje zdravil v širši javnosti lahko dobrodošlo, saj se marsikdo prepozna v simptomih, ki jih oglas navaja in ga spodbudi k obisku zdravnika. Revija Prevention magazin letno objavi študije, ki prikazujejo vpliv oglaševanja zdravil na ljudi. Študija iz leta 1997 navaja, da 29% ljudi, ki je bilo izpostavljenih DTCA, svojega zdravnika prosi za recept za oglaševano zdravilo. Od teh 29% jih 73% dobi predpisano zahtevano zdravilo. Te ugotovitve nakazujejo, da DTCA spodbuja pacienta (in ne zdravnika) k samodiagnosticiranju in usmerjanju zdravnika pri izbiri zdravljenja. Citirano: »the current wave od DTCA is putting patients, (not the doctor), in the diagnostic driver's seat (27).

Zakon o oglaševanju zdravil narekuje, da mora vsak tiskan oglas za zdravila, ki se izdajajo na recept (zdravila za humano in veterinarsko uporabo, biološki izdelki za ljudi), vsebovati

kratek povzetek informacij (»Brief summary«) o učinkovitosti, neželenih učinkih in kontraindikacijah (28). Farmacevtska podjetja lahko v ZDA oglašujejo vsa zdravila, tudi tista, ki lahko povzročijo odvisnost, poškodbe ali resne neželene učinke. Oglasi predvajani po televiziji, radiu ali preko telefonske komunikacije morajo vsebovati informacije o najpogostejših tveganjih in kontraindikacijah, povezanih z zdravilom, v avdio ali avdio-video obliki (26).

Vpliv oglaševanja zdravil je velik, saj v veliko primerih ljudje raje izberejo zdravilo, ki ga bolj prepričljivo oglašujejo, kot zdravilo, katerega delovanje je učinkovitejše. Kritiki so prepričani, da DTCA spodbuja, da ljudje od zdravnika zahtevajo zdravilo, ki v njihovem primeru sploh ne bi bilo potrebno, oziramo celo škodljivo. Prav tako menijo, da denar, porabljen za oglaševanje, zvišuje ceno zdravil in posledično oškoduje uporabnika (29).

Vsebina oglasa:

- Ne sme biti zavajajoča in mora opozarjati, da so zdravila na recept dostopna samo na recept in da samo zdravnik lahko odloči o primernosti zdravila za pacienta.
- Mora vsebovati pravo razmerje informacij o učinkovitosti zdravila in možnosti tveganja, povezanega z njim.
- Vsebuje vse informacije o tveganjih, predstavljene na uporabniku prijazen način.
- Mora vsebovati informacije o indikacijah in tudi o omejitvah uporabe.
- Vsebuje kratek povzetek informacij (»Brief summary«) o učinkovitosti, neželenih učinkih in kontraindikacijah (30).

Vrste oglasov:

- Produktni oglas (ang. Product Claim Ad)
- Oglas opomnik (ang. Reminder Ad)
- Oglas pomočnik (ang. Help-Seeking Ad)

Pod oglase štejemo še ostali promocijski material (brošure, literatura poslana potrošnikom po e-pošti...) (31).

Produktni oglas

Je edini tip oglasa, ki navaja ime zdravila in njegove prednosti ter slabosti. Njegova struktura je določena, vsebovati mora naslednje komponente (Slika 1):

- ime zdravila (zaščiteno in generično);
- vsaj eno indikacijo, odobreno s strani FDA;
- najpomembnejše neželene učinke;
- pravo razmerje informacij o prednostih in neželenih učinkih.

Tiskan oglas mora navajati vsa tveganja, ki so navedena v informacijah za predpisovanje in vsaj eno indikacijo, ki je odobrena s strani FDA. Vse te informacije skupaj imenujejo kratek povzetek (ang. Brief summary).

Vsebina kratkega povzetka:

- kaj je zdravilo;
- kdo naj bi zdravilo uporabljal;
- kdaj se zdravila ne sme uporabljati, kontraindikacije;
- pogosti neželeni učinki;
- naveden vir obsežnejših informacij o zdravilu.

Kratek povzetek vsebuje veliko informacij, zato je navadno predstavljen na svoji strani oglasa. V kolikor je kratek povzetek del DTCA, FDA spodbuja podjetja, naj bo oglas napisan v jeziku, ki ga bo uporabnik razumel.

Ker je vsebina kratkega povzetka dokaj obsežna in bi vzelo preveč časa za branje in predvajanje na televiziji, zakon dovoljuje, da oglasi v netiskanih medijih vsebujejo le najpomembnejše informacije o tveganju. Tveganja morajo biti predstavljena na jasn, viden in nevtralen način. V kolikor navajajo le najpomembnejše informacije morajo navesti tudi vire, kjer lahko gledalec oz. poslušalec dobi celotna navodila za uporabo zdravila, odobrena s strani FDA. S tem se oglaševalci izognejo predolgim oglasom in zadostijo zahtevam zakonodaje.

Navedeni viri informacij so lahko:

- zdravstveni strokovnjak (zdravnik, farmacevt...);
- brezplačna telefonska številka;
- naslov in poglavje revije, ki vsebuje tiskan oglas;
- spletni naslov (31).

The advertisement for Arbitraer (misvastatium) 100mg tablets features a man on a beach. Numbered callouts highlight the following elements:

- 1** **Arbitraer** (misvastatium) 100mg tablets
- 2** **Help Relieve Seasonal Allergy Symptoms**
- 3** Arbitraer is a prescription medicine that helps control seasonal allergy symptoms, like runny nose, sneezing, and itchy, watery eyes. By taking **Arbitraer**, **once a day** you can relieve your allergy symptoms for up to 24 hours.
- 4** You may begin to experience relief of allergy symptoms 2 hours after taking **Arbitraer**.
You may experience headaches, cold symptoms, coughing, or backaches while using **Arbitraer**.
- 5** **Arbitraer** is for use in adults 18 and older. **Arbitraer** is not for use in children.
- 6** You are encouraged to report negative side effects of prescription drugs to the FDA. Visit www.fda.gov/medwatch, or call 1800 FDA-1088
- 7** See reverse for important information about Arbitraer.
- 8** Ask your doctor if **Arbitraer** is right for you.
- 9** **ACE Pharmaceuticals**
800-555-5555 www.arbitraer.com

This advertisement is entirely fictional—no connection between "Arbitraer (misvastatium)" and any real company or product is intended, expressed, or implied.

Slika 1: Primer ustreznega produktnega oglasa (32)

Oglas mora vsebovati naslednje podatke:

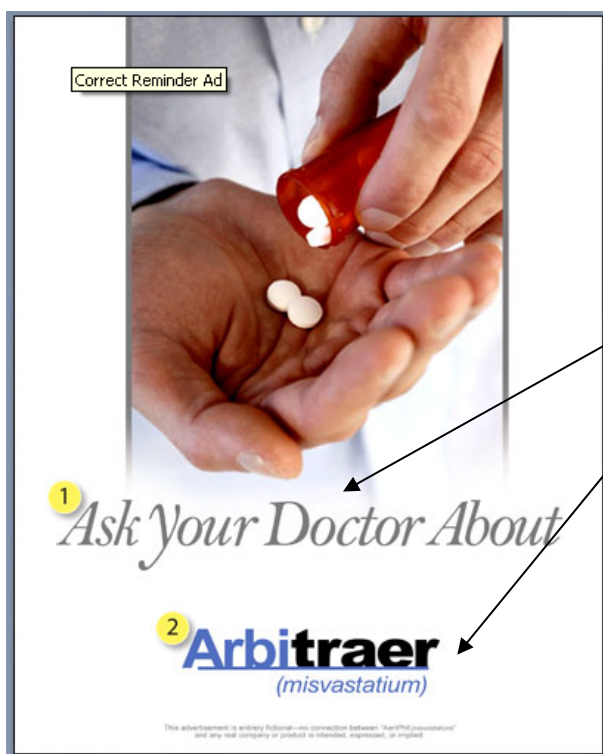
1. ime učinkovine in zaščiteno ime zdravila;
2. indikacijo, ki je odobrena s strani FDA;
3. navedba, da se zdravilo izdaja le na recept;
4. uravnoteženo razmerje informacij o prednostih in slabostih (neželeni učinki) zdravila;
5. fotografija prikazuje osebo v starostnem razredu, ki je primeren za uporabo zdravila in navaja, da je zdravilo primerno le za starejše od 18 let in se ne sme uporabljati pri otrocih;
6. Food and Drug Amendments Act iz leta 2007 zahteva, da mora tiskan oglas vsebovati stavek: »Neželene učinke prijavite FDA.« Poleg sta navedeni spletna stran in telefonska številka za prijavo neželenih učinkov;

7. kratek povzetek (ang. Brief summary), ki obsega tveganja povezana z jemanjem zdravila in navaja enega ali več virov pomembnih informacij o zdravilu;
8. opozarja, da je o primernosti zdravila nujen posvet z zdravnikom (s tem poudarijo, da o primernosti zdravila odloča zdravnik in ne pacient);
9. vire, npr. spletna stran, brezplačna telefonska številka, kjer je mogoče najti podrobnejše informacije o zdravilu (32).

Oglas opomnik

Navaja ime zdravila (zaščiteno ime in ime učinkovine), vendar ne namena uporabe (Slika 2). Take vrste oglas želi opomniti (ang. remind-opomnik) ljudi na zdravilo in predvideva, da je širša javnost že seznanjena z indikacijami. Ker ne navaja indikacij in delovanja, ni potrebno navajanje prednosti in neželenih učinkov zdravila (31).

Zdravila, ki imajo resne neželene učinke in posebna opozorila, je na tak način prepovedano oglaševati, saj je potrebno zaradi njihovega močnega delovanja vedno navajati tudi tveganja povezana z uporabo (31).



1. Ne navaja indikacije, ampak svetuje posvet z zdravnikom.

2. Ime zdravila in učinkovine.

Slika 2: Primer ustreznega oglasa opomnika (32)

Oglas pomočnik

Oglas opiše bolezen oz. bolezensko stanje (najpogostejše alergije, astma, erektilna disfunkcija, povišan holesterol), vendar ne izpostavi imena zdravila za zdravljenje. Namen oglasa je spodbuditi ljudi, ki se prepoznajo v znakih bolezni, v pogovor z zdravnikom o možnostih zdravljenja. Tak oglas navaja ime farmacevtskega podjetja in lahko tudi telefonsko številko, kjer uporabnik dobi več informacij (Slika 3) (31).



Slika 3: Primer ustreznega oglasa pomočnika (32)

Združene države Amerike so edine poleg Nove Zelandije, ki od leta 1997 dovoljujejo neposredno oglaševanje zdravil na recept direktno potrošniku, kar imenujejo DTCA oglaševanje (Direct to consumer advertising). Taka marketinška strategija lahko izboljša javno zdravje, saj informira javnost o znakih in simptomih bolezni in spodbuja uporabnike, da so pozorni na nediagnosticirane zdravstvene probleme. Prav tako opozarja na pomembnost preventive (cepljenje, znižanje holesterola...) in informira o novih možnostih zdravljenja že obstoječih bolezni. Nekateri so celo mnenja, da DTCA pri pacientu spodbuja

občutek odgovornosti za bolezen in poveča spoštovanje do plana zdravljenja. Po drugi strani pa lahko DTCA vzbudi nerealna pričakovanja in občutek čudežnega zdravila («a pill for every ill»). To lahko privede do nesoglasij med zdravnikom in pacientom in pacientovega zavračanja alternativnih virov zdravljenja. Negativna stran DTCA je zagotovo pritisk na zdravnika s strani pacienta, ki zahteva točno določeno zdravilo, čeprav morda to zdravilo ni prvi izbor zdravnika. Prav tako so zaznali tudi povišanje stroškov zdravljenja in bolj množično predpisovanja zdravil po pojavu takšnega oglaševanja zdravil (33).

Statistični podatki, objavljeni v strokovni reviji *Drugs & Therapy Perspectives*, o nepravilni (prevelika/premajhna/neprimerna) uporabi predpisanih zdravil, so pokazali, da je pozitiven učinek DTCA na javno zdravje pogojen z bolezenskim stanjem. Koristi DTCA so višje, v kolikor je stanje bolnika resnejše, zdravljenje pa varno, učinkovito in cenovno ugodno. V ZDA so zaznali večji problem s premajhno uporabo predpisanih zdravil kot s preveliko (22).

POROČILO UPORABNIKOV O VPLIVU DTCA NA ZDRAVSTVENO STANJE

Leta 2001 so Joel Weissman in sodelavci v telefonski raziskavi anketirali 3000 odraslih različnih narodnosti (34). Namen raziskave je bil primerjava zdravstvenih izkušenj pacientov, ki so zdravnika obiskali zaradi vpliva DTCA in tistih, katerih obisk ni bil posledica DTCA. 86% vseh anketiranih je v preteklih letih že slišalo oziroma videlo oglas DTC, od tega jih je 35% obiskalo zdravnika ravno zaradi oglasa (v nadaljevanju obisk DTCA/obiskovalec DTCA).

Približno 37%, ki so opravili DTCA obisk, se je z zdravnikom pogovorilo o predpisanem zdravilu, 22% jih je izrazilo skrb o novi bolezni, okoli 36% pa je želelo spremembo terapije že diagnosticirane bolezni (Preglednica I). Poleg DTCA so najpogostejši viri informacij, ki so spodbudili paciente k obisku zdravnika tudi prijatelji/družina, farmacevt v lekarni, internet. Skoraj 50% obiskovalcev DTCA je z zdravnikom govorila o že predhodno diagnosticirani bolezni, 25% pa jim je bila postavljena nova diagnoza. Najpogostejše novo diagnosticirane bolezni so bile alergija, bolezni gastrointestinalnega

trakta, povišan holesterol, artritis, hipertenzija, diabetes in depresija. Kar $\frac{3}{4}$ pacientov, ki so opravili obisk DTCA, je dobilo predpisano zdravilo, od tega 43% oglaševano zdravilo. DTCA je učinkovito marketinško orodje, saj so rezultati raziskave pokazali, da na splošno veliko ljudi opazi oglase, veliko se jih pogovori z zdravnikom o oglaševanem zdravilu, kar 43% pa tudi dobi predpisano to zdravilo. Kritiki menijo, da DTCA zviša stroške zdravljenja, saj spodbuja k uporabi novih, dražjih zdravil z visoko stopnjo dobička.

Približno $\frac{4}{5}$ pacientov, ki so dobili predpisano zdravilo in ga jemali po pravilih, je poročalo, da so se po terapiji počutili veliko bolje in da so se njihovi simptomi izboljšali. Izboljšanje zdravstvenega stanja ni bilo odvisno od tega, ali je pacient dobil zdravilo DTCA ali katero drugo zdravilo. Zelo malo obiskov DTCA je bilo zaradi kozmetike ali problemov življenjskega stila. Študija je zavrnila skrb glede večjih slabih posledic DTCA na zdravje (34).

Raziskava je pokazala, da DTCA poveča željo ljudi po informacijah, pozornost na simptome bolezni in neželene učinke zdravil in željo po izobraževanju v smeri nefarmakološkega zdravljenja. Avtorji so zaključili, da pozitivne lastnosti DTCA odtehtajo morebitne škodljive vplive. Raziskava je pokazala, da je kar 43% obiskovalcev DTCA prišlo zaradi klinično pomembnega stanja in v večini primerov jim je bila podstavljena nova diagnoza. Najpogostejše nove diagnoze so bile bolezni, ki na splošno veljajo za manj diagnosticirane in pogosto nezdravljene, kot npr. povišan holesterol, hipertenzija, diabetes in depresija (34).

Preglednica I Rezultati obiskov DTCA glede na zdravstveno stanje bolnika in vpliv DTCA (34)

	Vsi obiski DTCA (N=1,039)	Zdravstveno stanje bolnika (N=1035)		Vpliv DTCA (N=1022)	
		DOBRO (n=837)	SLABO (n=198)	VELIK (n=474)	MAJHEN (n=548)
DISKUSIJA PACIENT-ZDRAVNIK:					
O predpisanem zdravilu	37, 4%	40, 8%	26, 1%	41, 9%	34, 6%
Izražena skrb o novi bolezni	21, 9	23, 8	19, 6	20, 0	25, 9
O spremembi terapije že diagnosticirane bolezni	35, 6	30, 8	45, 00	34, 5	32, 1
Drugo	5, 0	4, 5	9, 00	3, 6	7, 4
DIAGNOZA:					
Obstoječa diagnoza	46, 4	42, 4	63, 4	48, 4	44, 9
Nova diagnoza	24, 7	26, 5	17, 3	21, 4	27, 8
Zdravniško nepotrjeno bolezensko stanje	20, 1	22, 5	10, 9	22, 0	18, 5
Nepoznano	8, 8	8, 7	8, 4	8, 2	8, 8

(Povzeto po Exhibit 2: Characteristics of DTCA visits with physicians, by patient's health status and influence of advertising, 2001-02) (34)

NAMEN DELA

Namen diplomskega dela je analizirati spletne predstavitve farmacevtskih podjetij in načine podajanja informacij o zdravilih strokovni in širši javnosti. Pri tem bomo obravnavali tako zdravila, ki se izdajajo na recept, in zdravila, ki se izdajajo brez recepta. Spremljali bomo, ali spletne predstavitve nudijo informacije o različnih bolezenskih stanjih in prikrito vplivajo na samodiagnostiko ter usmerjajo samozdravljenje.

Osnovni namen je analizirati izgled in vsebino spletnih strani nekaterih originatorskih in generičnih farmacevtskih podjetij. Ugotoviti želimo, katere informacije o zdravilih so na voljo, in ali so informacije, ki so načeloma dostopne samo strokovni javnosti, na voljo tudi širši javnosti.

METODE DELA

V prvem delu diplomske naloge smo analizirali spletne predstavitve šestih farmacevtskih podjetij in pregledali način podajanja informacij o zdravilih. Izdelali smo preglednico s parametri in preverjali pojavnost le-teh na spletnih predstavitev posameznih farmacevtskih podjetij. Pregledali smo spletne predstavitve, obseg in dostopnost informacij o zdravilih in bolezenskih stanjih. Ugotavljali smo, ali farmacevtska podjetja na spletnih predstavitev upoštevajo zakonske predpise, ki se nanašajo na področje oglaševanja zdravil.

V drugem delu smo izvedli primerjalno analizo rezultatov. Skupne točke, ki smo jih pregledovali v prvem delu diplomske naloge, smo primerjali med seboj. Izpostavili smo podobnosti in razlike in podali predloge na osnovi ugotovljenega. Na podlagi rezultatov smo ugotavljali, ali so rezultati analize primerljivi glede na to, ali je podjetje originator ali generik.

Pregledovali smo tudi, ali imajo farmacevtska podjetja za posamezno zdravilo izdelane produktne spletne strani z registrirano domeno, ki vključuje ime zdravila (www.imezdravila.com) in obseg vsebin ter informacij na morebitnih produktnih spletnih straneh. Na koncu smo izdelali kratko priporočilo ključnih točk, ki naj bi jih podjetja upoštevala pri spletnih predstavitev, in priporočilo, kako najbolje upoštevati zahteve zakonodaje.

Parametri, ki jih bomo raziskovali na spletnih predstavitev:

- ***Ločevanje: stroka/laiki***

Preverjali smo, ali farmacevtska podjetja na spletnih straneh ločujejo informacije glede na ciljno skupino, v našem primeru na širšo in strokovno javnost.

- ***Geslo za prijavo strokovnjakov***

Ali je za dostopanje do strokovnih informacij potrebna prijava strokovne javnosti? Ali je mogoče na katerikoli način dostopati do strokovnih informacij o zdravilih, čeprav naj bi bile le-te na voljo samo strokovnjakom?

Pregledovali smo težavnost dostopanja do strokovnih informacij o zdravilih in le-to ocenili z ocenami od 0-3, kjer pomeni:

- o 0→geslo in registracija nista potrebni in lahko vsak dostopa do informacij o zdravilih, namenjenih strokovni javnosti;
- o 1→registracija je sicer potrebna, vendar je pridobitev gesla možna z lažnimi podatki;
- o 2→za pridobljeno geslo je dovolj že samo, da označiš, da si strokovnjak, verodostojnost podatkov v tem primeru ni nujna;
- o 3→za pridobitev gesla so potrebni pravi podatki in se lahko registrira samo strokovno osebje.

- ***Ločevanje: recept/OTC/veterina***

Preverjali smo, ali podjetja izdelke na spletnih straneh ločujejo glede na status zdravila-zdravilo na recept; zdravilo OTC; zdravilo za uporabo v veterini.

- ***Bolezenska stanja***

Ali podjetja na svojih spletnih straneh uporabnikom nudijo informacije o bolezenskih stanjih in kakšen je obseg teh informacij?

- ***Usmerjanje samozdravljenja***

Ali na spletnih predstavitev usmerjajo samozdravljenje in priporočajo zdravila OTC ter s tem poskušajo vplivati na morebitni nakup?

- ***Priporočila zdravil***

Ali je mogoče na spletnih predstavitev najti priporočila zdravil za posamezno bolezensko stanje in v kakšnem obsegu? Ali so priporočila le v smeri zdravil OTC ali tudi zdravil na recept?

- ***Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil***

Kako farmacevtska podjetja na spletnih predstavitev spoštujejo zakonske predpise glede oglaševanja zdravil in ali jih na kakršenkoli način poskušajo obiti? Ali so informacije, namenjene strokovni javnosti, dostopne tudi laikom?

REZULTATI

ANALIZA SPLETNIH PREDSTAVITEV FARMACEVTSKIH

PODJETIJ

Pregledali in analizirali smo spletna mesta 6-ih farmacevtskih podjetij, od tega 3 originatorska in 3 generična podjetja.

Originatorska podjetja:

- Pfizer (New York) www.pfizer.com/
- Novartis (Basel, Švica) www.novartis.com/
- GlaxoSmithKline GSK (London) www.gsk.com/

Generična podjetja:

- Krka (Novo mesto) www.krka.si/
- Lek (Ljubljana) www.lek.si/slo/
- Hexal (Nemčija) www.hexal.de/

PFIZER

O podjetju

Ameriško podjetje Pfizer je originatorsko podjetje s 156-letno tradicijo, katerega ustanovitelj je Charles Pfizer. Sedež podjetja je v New Yorku. Po številnih raziskavah spada v sam vrh farmacevtskih podjetij. Z inovatorskimi zdravili Pfizer pokriva 10 terapevtskih področij, v zgodovino pa se je podjetje med drugim zapisalo z inovativno zdravilno učinkovino sildenafil, ki se peroralno uporablja pri zdravljenju erektilnih motenj (35).

Analiza spletne predstavitve

Spletna predstavitev se nahaja na registrirani domeni www.pfizer.com/ in je izdelana dokaj pregledno. Na začetni strani se izmenjujejo reklame za različna zdravila, objavljene so zadnje novice in dogodki, ki so vsakodnevno ažurirani. V poglavju Razvoj in raziskave so podrobno razložene faze razvoja in kliničnega testiranja zdravil. Zanimiva je aplikacija namenjena pacientom, ilustrirana enciklopedija o zdravju, ki vsebuje informacije o boleznih, poškodbah, operacijah in medicinskih preiskavah. Opisi bolezni so opremljeni s slikami in nazornimi animacijami, kar pripomore k boljšemu razumevanju besedila. Na voljo so testi, ki na podlagi odgovorov uporabnika sklepajo na vzroke bolezni oziroma simptome in svetujejo nefarmakološke ukrepe za izboljšanje stanja.

Analiza dostopnosti informacij o zdravilih

Oblika spletne predstavitve Pfizer je urejena z vidika različnih ciljnih skupin, saj ima vstopne točke tako za laične uporabnike, kot tudi za strokovnjake (Preglednica II). Pod rubriko izdelki lahko obiskovalec izbira med zdravili na recept in veterinarskimi zdravili. Zdravila lahko iščemo pod registriranim imenom.

Z zakonskim določilom, ki velja na področju Evropske unije, naj bi bil laikom onemogočen dostop do strokovnih informacij o zdravilu. Zato so spletne strani, ki vsebujejo takšne informacije, zaščitene z geslom, do katerega naj bi prišla le strokovna javnost. Kljub temu lahko na slovenski spletni predstavitvi Pfizer vsak pridobi ustrezno geslo tudi z lažnimi podatki, potrebna je le registracija z elektronskim naslovom. Potrjeno geslo smo dobili po elektronski pošti takoj, brez kakršnegakoli napora. Na angleški spletni strani do informacij, ki naj bi bile namenjene le strokovnjakom, lahko dostopamo brez registracije in gesla. O zdravilih sta na voljo tako PIL kot SmPC, vendar je poleg navedeno, da so informacije o zdravilu namenjene samo državljanom ZDA. Na tak način preložijo odgovornost na posameznika, da se sam odloči, ali bo dostopal do informacij, namenjenih državljanom ZDA, ali ne. Za nekatera zdravila imajo izdelane posebne spletne strani v obliki registrirane domene www.imezdravila.com, na kateri so dostopne dodatne informacije o zdravilu in bolezni, za zdravljenje katere je namenjeno. Opisano je farmakološko delovanje zdravila (in ponekod tudi nazorno prikazano v obliki video posnetka), uporaba in neželeni učinki ter nefarmakološki nasveti, ni pa na voljo fotografij končnih produktov.

Preglednica II Analiza spletnega mesta Pfizer

Storitev	Na voljo	Opombe
Ločevanje stroka/laiki	✓	
*Geslo za prijavo strokovnjakov	0	Geslo ni potrebno.
Ločevanje recept/OTC/veterina	✓	Recept/veterina.
Bolezenska stanja	✓	
Usmerjanje samozdravljenja	✗	
Priporočila zdravil	✓	
Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil	▲	Informacije za strokovno javnost so opremljene s pripisom: informacije o zdravilu so namenjene samo državljanom ZDA (»US residents only«)

Legenda:

✓ storitev je na voljo

✗ storitev ni na voljo

▲ poleg informacij za strokovno javnost je opozorilo »US residents only« (samo za državljane ZDA)

*Težavnost pridobivanja gesla:

0 geslo ni potrebno

1 geslo pridobljeno z lažnimi podatki

2 pridobitev gesla tako, da obkljukaš, da si strokovnjak

3 pridobitev gesla ni mogoča

Pod zavihkom Izdelki se nahaja razdelek za zdravstvene strokovnjake, kjer so na voljo posebne spletne strani:

- **Pfizer Pro**-spletna stran, namenjena strokovnjakom, ki omogoča strokovni javnosti dostop do informacij o Pfizerjevih izdelkih, materiale za izobraževanje bolnikov in druge strokovne vire. Nekatere informacije na strani so zaklenjene, za dostop je

potrebna registracija, ki naj bi bila namenjena samo strokovni javnosti, vendar je mogoča tudi z lažnimi podatki. Po uspešni registraciji lahko uporabnik dostopa do rezultatov kliničnih študij, strokovnih člankov in zadnjih strokovnih novic. Spletna stran naj bi bila namenjena predvsem zdravnikom, saj je za le-te na voljo veliko informacij o načinu zdravljenja ter pristopih do pacientov.

- **Pfizer medical information**-spletna stran, namenjena ameriški strokovni javnosti, ki vsebuje informacije o zdravilih, medicinsko literaturo in strokovne novice.
- **Povezava za farmacevte**-vsebuje orodje, ki omogoča preverjanje pooblaščenega distributerja Pfizerjevih zdravil v Ameriki, kar olajša farmacevtu detekcijo ponarejenih zdravil in zagotovi varno in učinkovito izdajanja zdravil.

Veterinarska zdravila lahko iščemo glede na vrsto živali in ime izdelka ali glede na bolezensko stanje. Dostop do informacij o zdravilu je mogoč brez gesla, vendar so določene informacije, ki naj bi bile namenjene veterinarjem, zaklenjene, dostop do njih je mogoč samo z geslom, ki pa ga ni mogoče dobiti. Zdravila OTC izdeluje podjetje Wyeth, ki je del Pfizer-ja. Za zdravila OTC imajo izdelane produktne spletne strani, kjer je izdelek predstavljen, možen je tudi nakup preko interneta. Uporabnika spodbujajo k nakupu, saj nudijo kupone s popustom in različne akcije izdelkov.

Slovenska različica predstavitve je vsebinsko precej okrnjena, kar omejuje dostopnost do informacij angleško negovorečim ljudem, prav tako so informacije zelo slabo ažurirane, saj je na uvodni strani novica za akcijo merjenja sladkorja iz leta 2007.

NOVARTIS

O podjetju

Farmacevtsko podjetje Novartis je bilo ustanovljeno leta 1996 z združitvijo podjetij Ciba-Geigy in Sandoz. Podjetje ima sedež v Baslu, Švici in je svetovni vodja v inovativnih zdravilih, generikih, OTC in cepivih (36).

Analiza spletne predstavitve

Spletna predstavitev se nahaja na registrirani domeni www.novartis.com/. Začetna spletna stran je izdelana dokaj minimalistično in pregledno. Na uvodi strani so objavljene novice podjetja, ki jih vsakodnevno posodablja in brskalnik po zdravilih, ki loči iskanje po imenu zdravila ali terapevtskem področju. Zanimivo je, da imajo na uvodni strani povezavo do spletnega mesta YouTube, kjer je podjetje predstavljeno v obliki kratkega filma. Na uvodni strani so na voljo podatki za investitorje in graf, ki prikazuje rast/padec delnice in povezava do kvartalnih in letnih poročil.

Pod zavihkom bolezni in stanja so na kratko opisana bolezenska stanja (diabetes, astma, Alzheimerjeva bolezen, malarija...). Zanimivo je, da opisom bolezni ne posvečajo večje pozornosti in ne navajajo zdravil, ki se uporabljajo pri zdravljenju, kot je to opazno na spletnih predstavitvah ostalih podjetij. Veliko pa je na spletni strani napisanega o samem podjetju Novartis, njegovi zgodovini, ciljih, vodstvu...

Analiza dostopnosti informacij o zdravilih

Izdelke lahko iščemo po terapevtskem področju ali registriranem imenu. Razdeljeni so na farmacevtiko, OTC, cepiva, generike (Sandoz) in veterinarska zdravila (Preglednica III). Izdelke OTC ločijo po področjih: prehlad, bolečina, prebava, nega kože in drugo. Za nekaj preparatov imajo izdelane produktne spletne strani, na katerih so dostopne informacije o zdravilu in bolezni, ki jo zdravi. Strani so izdelane zelo privlačno in poskušajo prepričati o nakupu. Prav tako ponujajo kupone za ugodnejši nakup zdravil OTC. Pri večini izdelkov so na voljo samo strani v angleškem jeziku, za Voltaren gel pa še v švedščini, finščini, nemščini.

Zdravila na recept ločijo po imenu in terapevtskem področju. Poleg je navedeno opozorilo, da vsi izdelki in indikacije niso na voljo v vseh državah in da državna zakonska ureditev omejuje količino informacij, ki smejo biti na voljo javnosti. Veliko zdravil, ki se izdajajo na recept, ima izdelano svojo produktno spletno stran, npr.: www.diovan.com, zraven pa opozorilo, da je spletna stran namenjena samo državljanom ZDA (»US residents only«). S tem se izognejo evropski zakonodaji, ki prepoveduje oglaševanje zdravil na recept širši javnosti. Spletna stran o zdravilu (Slika 4) je zasnovana zelo oglaševalsko. Navaja razloge, zakaj se zdraviti ravno s tem zdravilom, dejstva o bolezni, faktorje tveganja, nefarmakološke ukrepe zdravljenja ter prikazuje resnične zgodbe pacientov, ki se zdravijo s tem zdravilom. Na dnu strani sta povezavi do PIL in SmPC in opozorilo, da se je o

zdravilu in njegovi primernosti potrebno posvetovati z zdravnikom. Na enak način so pripravljene strani za cepiva in veterinarske izdelke. Za zdravila, katera nimajo produktnih spletnih strani so navedene samo indikacije, SmPC in PIL nista na voljo, tako da je količina informacij zelo omejena.

Diovan
valsartan tablets
160 • 320 mg

Diovan HCT
valsartan/hydrochlorothiazide tablets
160/12.5 • 320/25 mg

For U.S. Residents Only | For Non-U.S. Residents

Search

Patient Information | Full Prescribing Information

About Diovan & Diovan HCT | Why Diovan? | High Blood Pressure Info Center | Ways To Save | Tools & Resources

I TAKE MY BLOOD PRESSURE MEDICATION BECAUSE I DIDN'T CHOOSE TO GET THIS, BUT I DO CHOOSE TO TREAT IT.

And I take Diovan because I need a powerful ally in the fight to control my high blood pressure. I'm not going to back down when it comes to my health. So I battle this every single day.

Discover The Difference With Diovan

Not an actual Diovan or Diovan HCT patient

SAVE ON YOUR PRESCRIPTION

Learn how you can save on your Diovan and Diovan HCT prescription. Plus get other valuable offers and free information on managing your high blood pressure.

Save Now

Limitations apply. Please see [terms & conditions](#)

REAL PATIENT STORIES

Discover the many reasons real-life patients take Diovan to treat their high blood pressure.

Watch Videos Now

High blood pressure medications like Diovan have generally been found to be less effective in African Americans.

HEALTHCARE PROFESSIONALS

Learn more about Diovan and Diovan HCT ▶

TALK TO YOUR DOCTOR ABOUT DIOVAN AND IF IT'S RIGHT FOR YOU.

Slika 4: Primer produktne spletne strani (37)

Preglednica III Analiza spletnega mesta Novartis

Storitev	Na voljo	Opombe
Ločevanje stroka/laiki	✓	S klikom na zdravila na recept se pojavi zahteva za upor. ime in geslo.
*Geslo za prijavo strokovnjakov	0	
Ločevanje recept/OTC/veterina	✓	vse
Bolezenska stanja	✓	
Usmerjanje samozdravljenja	✓	
Priporočila zdravil	✓	Da, za OTC in zdravila na recept.
Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil	▲	S pripisom: informacije o zdravilu so namenjene samo državljanom ZDA

Legenda:

✓ storitev je na voljo

✗ storitev ni na voljo

▲ poleg informacij za strokovno javnost je opozorilo »US residents only« (samo za državljane ZDA)

Težavnost pridobivanja gesla:

0 geslo ni potrebno

1 geslo pridobljeno z lažnimi podatki

2 pridobitev gesla tako, da obkljukaš, da si strokovnjak

3 pridobitev gesla ni mogoča

GLAXOSMITHKLINE GSK

O podjetju

Podjetje ima sedež v Londonu, nastalo je leta 2000, z združitvijo Glaxo Wellcome and SmithKline Beecham. Ukvarjajo se z raziskavami in razvojem zdravil in cepiv za HIV/AIDS, tuberkulozo in malarijo, ki predstavljajo tri prioritete bolezni kvalificirane po WHO. Podjetje se zavzema za revnejše države, v katerih zaradi bolezni umira na milijone ljudi, in jim nudi pomoč pri dostopu do zdravil in cepiv (38).

Analiza spletne predstavitve

Spletna predstavitev se nahaja na registrirani domeni www.gsk.com/. Uvodna stran je izdelana lično, ne vsebuje veliko besedila, kar omogoča hitrejši pregled in iskanje vsebine. Oblika spletne predstavitve nima urejenih vstopnih točk z vidika različnih ciljnih skupin, npr. pacienti in strokovna javnost (preglednica IV). Na uvodni strani so objavljene novice, ki jih redno obnavljajo. Za državljane ZDA imajo posebno spletno stran in je v primerjavi z angleško veliko bolj dodelana.

Analiza dostopnosti informacij o zdravilih

Pod rubriko »Our products« so izdelki ločeni na: zdravila na recept, cepiva in ostale izdelke (zobne paste, vitamini, OTC, izdelki za hujšanje...). Dostop do PIL in SmPC zdravil na recept in cepiv je mogoč vsem, pri nekaterih preparatih je na voljo samo PIL. Zakonu o oglaševanju se izognejo tako, da vire informacij ločijo za državljane EU in Anglije, za katere je na voljo le PIL, za državljane ZDA pa so na voljo tudi SmPC. Na tak način omogočijo dostop do vseh informacij za vse, ne glede na zakonsko ureditev. S tem se podjetje zaščiti pred zakonom, saj uporabniku prepusti odločitev ali bo obiskal spletno stran, ki naj bi bila namenjena samo Američanom. Za večino zdravil OTC in ostalih izdelkov imajo izdelane produktne spletne strani, ki so povečini zelo lične. Vsebujejo fotografije embalaže in informacije o preparatu, njegovi uporabi ter igrice za otroke in kratke filme, ki prikazujejo zgodbe uporabnikov. Veliko spletnih strani o zdravilih ni aktivnih. Produktne spletne strani za zdravila na recept na angleški strani nimajo izdelanih.

Na ameriški spletni strani je na voljo več informacij kot na angleški. Za večino zdravil na recept imajo izdelano svojo spletno stran v obliki www.imezdravila.com, kjer so dostopni PIL in SmPC in navedene indikacije, delovanje, način doziranja. Uporabnik na produktni spletni strani izve vse potrebno o bolezni, poteku zdravljenja, zdravilih... Bolezenska stanja na angleški strani niso opisana, na ameriški spletni strani pa so na voljo internetne povezave do spletnih strani (npr. Alzheimerjeve skupnosti, astmatičnega društva...), ki se navezujejo na bolezni in vsebujejo koristne informacije za bolnike. Za zdravila OTC so v večjem obsegu izdelane produktne spletne strani izdelka kot na angleški spletni strani. Na produktnih straneh so izdelki predstavljeni, opisan je tudi način uporabe.

Preglednica IV Analiza spletnega mesta GSK

Storitev	Na voljo	Opombe
Ločevanje stroka/laiki	✗	S klikom na zdravila na recept se pojavi zahteva za upor. ime in geslo.
*Geslo za prijavo strokovnjakov	0	
Ločevanje recept/OTC/veterina	✓	Recept/OTC
Bolezenska stanja	✗/✓	Na ameriški spletni strani so bol.stanja opisana, na angleški ne.
Usmerjanje samozdravljenja	✗	
Priporočila zdravil	✗	Da, za OTC in zdravila na recept.
Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil	▲	S pripisom: informacije o zdravilu so namenjene samo državljanom ZDA

Legenda

✓ storitev je na voljo

✗ storitev ni na voljo

▲ poleg informacij za strokovno javnost je opozorilo »US residents only« (samo za državljane ZDA)

*Težavnost pridobivanja gesla:

0 geslo ni potrebno

2 pridobitev gesla tako, da obkljukaš, da si strokovnjak

1 geslo pridobljeno z lažnimi podatki

3 pridobitev gesla ni mogoča

KRKA

O podjetju

Krka je generično farmacevtsko podjetje s sedežem v Novem mestu. Ukvarja se s proizvodnjo in prodajo zdravil na recept, izdelkov za samozdravljenje, kozmetičnih in veterinarskih izdelkov (39).

Analiza spletne predstavitve

Spletna predstavitev se nahaja na registrirani domeni www.krka.si/. Spletna stran je zelo lično in pregledno izdelana. Uvodna stran se zdi zelo podobna Novartisovi, saj ravno tako prikazuje historične podatke trgovanja z delnico ter ima podoben način dostopa do izdelkov.

Na spletni strani pod rubriko »V skrbi za vaše zdravje«, so nazorno predstavljene bolezni, opisane na strokoven način, vendar v razumljivem jeziku.

Na voljo so naslednje publikacije:

- revija »V skrbi za vaše zdravje«,
- knjižice »Nasveti za samozdravljenje«,
- knjižice »Zdravnik vam je predpisal«.

Publikacije se nanašajo na različne teme bolezenskih stanj (prehlad, bolečina, alergija...). Revije in knjižice so brezplačne in dostopne tako na spletni strani, kot tudi v lekarnah in ambulantah zdravnikov. V publikacijah je na laiku prijazen način opisano bolezensko stanje in simptomi, zbrana so mnenja različnih zdravstvenih strokovnjakov ter opisi izdelkov OTC, ki se lahko uporabljajo za lajšanje simptomov. V knjižici »Zdravnik vam je predpisal« se pacient lahko poduči o predpisanem zdravilu in izve vse informacije, ki jih od zdravnika morebiti ni prejel (uporaba zdravila, trajanje terapije, interakcije...). Publikacije so zelo uporabne, saj podajajo informacije o poteku bolezni, simptomih in možnostih samozdravljenja, vendar zaradi zakonskih omejitev ne navajajo blagovnih znamk, temveč le generično ime zdravila.

Analiza dostopnosti informacij o zdravilih

Že na uvodni strani je dostop do Krkinih zdravil in izdelkov, ki jih po zavihkih ločijo na: samozdravljenje in kozmetiko, zdravila na recept in veterinarska zdravila (Preglednica V). Izdelke za samozdravljenje razdeljuje po imenu in namenu uporabe (prehlad in gripa, spomin in koncentracija, vitamini, želodec in prebava...). V kolikor izberemo bolezensko stanje, nam brskalnik priporoča izdelke, ki se uporabljajo za samozdravljenje blagih bolezenskih stanj, in posledično tudi usmerja morebitni nakup v lekarni. Vsak izdelek OTC je predstavljen s fotografijo končne embalaže in osnovno predstavitevjo izdelka (po navadi farmakološka uporaba). S klikom na izdelek lahko dostopamo do PIL, z geslom za strokovno javnost pa tudi do SmPC. Na dnu strani je povezava do zdravil OTC s podobno uporabo in opozorilo: »Opisi zdravil in izdelkov so namenjeni seznanjanju z njihovimi značilnostmi, niso pa prodajni katalog.« ter »Pred uporabo natančno preberite navodilo! O tveganju in nezaželenih učinkih se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.« Za nekatera zdravila OTC imajo izdelane produktne spletne strani z naslovom [www. zdravilo OTC.si](http://www.zdravilo.OTC.si).

Dostop do zdravil na recept je mogoč samo s prijavo za strokovno javnost, za katero je nujno geslo. Za pridobitev gesla je potrebna registracija, ki naj bi bila namenjena samo strokovni javnosti, vendar je registracija mogoča tudi z lažnimi podatki. Pomembno je navesti le elektronski naslov, preko katerega aktiviramo geslo. Zdravila na recept lahko iščemo po zaščitenem imenu, učinkovini ali ATC klasifikaciji ter po namenu uporabe (depresija, erektilna disfunkcija, bolečina, shizofrenija...). Z izbiro bolezenskega stanja brskalnik ponudi zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje v ta namen. S klikom na zdravilo se odpre pot do PIL in SmPC.

Pri veterinarskih izdelkih s klikom na »prikaži samo izdelke za vrsto živali« brskalnik ponudi nabor zdravil, ki se uporabljajo pri zdravljenju določene vrste živali (ribe, konji, psi...). Tako nam omogoči dostop do PIL za posamezno zdravilo. Pri delitvi na skupino zdravil (antiemetiki, antiparazitiki, protimikrobna zdravila...) je brez prijave za strokovno javnost mogoč dostop samo do nekaterih PIL. Z registracijo za strokovno javnost se dostop do informacij razširi. V primeru antiparazitikov je na voljo spletna stran www.klopibolhe.com, dostopa do nje, brez registracije za strokovno javnost, nismo našli.

Preglednica V Analiza spletnega mesta Krka

Storitev	Na voljo	Opombe
Ločevanje stroka/laiki	✓	S klikom na zdravila na recept se pojavi zahteva za upor.ime in geslo.
*Geslo za prijavo strokovnjakov	1	
Ločevanje recept/OTC/veterina	✓	vse
Bolezenska stanja	✓	Samo za samozdravljenje in kozmetiko.
Usmerjanje samozdravljenja	✓	
Priporočila zdravil	✓	Samo OTC
Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil	💡	Zahtevano geslo za strokovno javnost, vendar se lahko registrira vsak.

Legenda:

✓ storitev je na voljo



✗ storitev ni na voljo



💡 registracija strokovne javnosti je zahtevana, vendar lahko do gesla pride tudi posameznik z lažnimi podatki

*Težavnost pridobivanja gesla:

0 geslo ni potrebno

1 geslo pridobljeno z lažnimi podatki

2 pridobitev gesla tako, da obkljukaš, da si strokovnjak

3 pridobitev gesla ni mogoča

LEK

O podjetju

Lek, s sedežem v Ljubljani, je leta 2002 postal član generične družbe Sandoz. Sandoz, divizija skupine Novartis, je vodilna družba na svetu na področju generičnih zdravil, ki ponuja široko paleto kakovostnih, cenovno dostopnih zdravil, ki niso več zaščitena s patenti (40).

Analiza spletne predstavitve

Spletna predstavitev se nahaja na registrirani domeni www.lek.si/slo/. Spletna stran je izdelana dokaj pregledno. Uporabniku jasno izkazuje svojo vsebino in mu posreduje informacije. Vsebuje iskalnik, ki omogoča učinkovito iskanje informacij. Predstavitvena stran prikazuje zadnje novice in dogodke. Na uvodni strani je povezava do okna za registracijo strokovne javnosti.

Pod rubriko korporacija so na voljo podatki o zgodovini podjetja, vodstvu, raziskavah in razvoju in možnostih zaposlitve. V podrubriki »Skrb za zdravje« so nazorno opisane nekatere bolezni (alergija, astma, bolečina, depresija...), razloženi simptomi, ki se pojavljajo, nefarmakološki ukrepi in priporočena zdravila za samozdravljenje. Aktivne povezave med besedilom omogočajo hitrejše pregledovanje in sprotno razlago neznanih pojmov. Informacije omogočajo uporabniku prepoznavanje težav in priporočajo nakup izdelkov, ki lajšajo simptome. Zanimiva je tudi rubrika »Za znanje«, kjer so združeni nasveti za uporabo zdravil in pršilnikov, vaje za bolnike z bolečinami, dieta pri povišanem holesterolu... Zelo uporaben se zdi medicinski e-slovar, kjer najdemo razlage strokovne terminologije. Spletna stran ponuja veliko koristnih informacij za uporabnika.

Analiza dostopnosti informacij o zdravilih

Pod zavihkom Zdravila in izdelki najdemo rubrike: zdravila na recept, zdravila brez recepta in prehranska dopolnila (Preglednica VI). Zdravila brez recepta razvrščajo po imenu ali bolezenskih simptomih, na voljo so tudi slike embalaž za lažjo prepoznavnost v lekarni. V vpogled so glavne značilnosti zdravila OTC, kot npr. delovanje, uporaba in ponekod sestava. PIL in SmPC za javnost nista na razpolago. Za izdelek OTC Angal®

imajo izdelano posebno spletno stran z naslovom www.angal.si, kjer je izdelek podrobneje predstavljen in opremljen z oglasom, ki se predvaja na televiziji. Za ostala zdravila OTC nimajo izdelanih produktnih spletnih strani. Možen je tudi spletni nakup preparatov OTC.

Preglednica VI Analiza spletnega mesta Lek

Storitev	Na voljo	Opombe
Ločevanje stroka/laiki	✓	S klikom na zdravila na recept se pojavi zahteva za upor.ime in geslo.
*Geslo za prijavo strokovnjakov	1	
Ločevanje recept/OTC/veterina	✓	Na recept/brez recepta
Bolezenska stanja	✓	
Usmerjanje samozdravljenja	✓	
Priporočila zdravil	✓	Da, za OTC.
Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil	💡	Zahtevano geslo za strokovno javnost, vendar se lahko registrira vsak.

Legenda:

✓ storitev je na voljo

✗ storitev ni na voljo



registracija strokovne javnosti je zahtevana, vendar lahko do gesla pride tudi posameznik z lažnimi podatki

*Težavnost pridobivanja gesla:

0 geslo ni potrebno

1 geslo pridobljeno z lažnimi podatki

2 pridobitev gesla tako, da obkljukaš, da si strokovnjak

3 pridobitev gesla ni mogoča

Stran »zdravila na recept« ima omejen dostop, z vstopom se odpre polje z registriranimi zdravili na recept. S klikom na ime zdravila je omogočen dostop do PIL, medtem ko so

informacije za strokovno javnost zaklenjene, potrebna je registracija, ki jo spremlja opozorilo: »Strani z informacijami o zdravilih so zaradi zakonskih določil namenjene samo strokovni javnosti, tj. osebam, pooblaščenim za predpisovanje in izdajanje zdravil.« (41).

Tudi tukaj lahko do informacij za strokovno javnost dostopa vsak, potrebna je le registracija z elektronskim naslovom in potrditev gesla. Po prijavi je dostop do SmPC in PIL prost. Na voljo so fotografije primarne in sekundarne ovojnine in farmacevtska oblika. V Zbirki za strokovno javnost se nahaja literatura za zdravnike. Zanimive so npr. smernice za zdravljenje določenih bolezni, ki svetujejo kako po korakih obravnavati pacienta. Za strokovno javnost so na voljo še druge publikacije iz Lekove knjižnice, kot npr. Portal nujna stanja, Zbirka za strokovno javnost in Zbirka za bolnike. V Portalu nujna stanja so nazorno prikazani postopki oživljanja in druga nujna stanja. Po našem mnenju bi moral biti dostop do teh strani omogočen vsakomur, ne pa omejen le na strokovno javnost, saj bi predvsem znanje postopka oživljanja in bočnega položaja marsikomu koristilo. Prav tako ne razumemo pomena Zbirke za bolnike, ki je na voljo v publikaciji za strokovno javnost. V zbirki so na voljo informacije (pravilno merjenje krvnega tlaka, dnevnik meritev krvnega tlaka, vprašalniki, vaje pri bolečinah...), ki bi prav prišli pacientom in ne strokovni javnosti.

HEXAL

O podjetju

Največje nemško farmacevtsko podjetje Hexal je bilo ustanovljeno leta 1986. Ukvarja se z razvojem in izdelavo tako originatorskih kot generičnih zdravil. Leta 2005 se je generični del Hexal AG priključil skupini Sandoz, z namenom oblikovanja vodilne svetovne družbe na področju generičnih zdravil (42).

Analiza spletne predstavitev

Spletna predstavitev se nahaja na registrirani domeni www.hexal.de/. Spletna stran je izdelano zelo lično in uporabniku prijazno ter vsebuje enostavno in razvidno navigacijo, ki omogoča obiskovalcem hitro sprehajanje po vsebini. Na uvodni strani so objavljene aktualne novice o podjetju in predstavljeni novi izdelki OTC.

Analiza dostopnosti informacij o zdravilih

Pod rubriko strokovna javnost ločijo vstop za zdravnike, farmacevte in študente farmacije. Informacije za zdravnike in farmacevte so zaklenjene, dostop je mogoč samo z geslom, registracija z lažnimi podatki ni mogoča (Preglednica VII). Hexal je edino farmacevtsko podjetje med analiziranimi, ki se dosledno drži zakonskih predpisov in ne dovoljuje dostopa do informacij o zdravilih na recept širši javnosti. zdravila OTC so predstavljena s slikami in kratkim opisom, v PDF formatu je dostopen tudi PIL, posebej pa so na voljo nasveti za uporabo zdravila pri nosečnicah in doječih materah. Zanimivo je, da so pri predstavitvi izdelka navedena pakiranja in priporočene cene za prodajalce. Izdelano imajo tudi priročno knjižico, ki razdeljuje preparate OTC glede na bolezensko stanje (alergija, prehlad, kašelj...) in vsebuje glavne informacije (učinkovina, farmakološka uporaba, opozorilo) o njihovih zdravilih OTC. Za paciente je na voljo poglavje o pravilni uporabi zdravil (kapljice za oči, transdermalni obliži, vaginalne kreme...) in brošure s koristnimi nasveti in informacijami. Uporaben je tudi Hexal-ov medicinski leksikon in nemško-angleški/angleško-nemški slovar, ki sta dostopna vsem.

Stran, ki je namenjena študentom farmacije, je zelo uporabna in zanimiva. Še posebej izstopa orodje, ki omogoča učenje zdravilnih rastlin in drog preko prepoznavanja fotografij in učenja nemških ter latinskih imen.

Za bolezenska stanja imajo izdelane spletne strani v obliki www.bolezen.hexal.de (npr.: www.allergie.hexal.de/), kjer bolezensko stanje predstavijo, priporočajo zdravila OTC in podajo različne nasvete za lajšanje simptomov. Prav tako je možno brezplačno naročiti brošure o različnih zdravstvenih temah, ki vsebujejo nasvete za bolj zdravo življenje. Na spletnih straneh bolezni so obiskovalcu na voljo igre za zabavo, kot npr. igra treninga možganov, ki je dostopna na strani izdelka, ki se uporablja za izboljšanje koncentracije in spomina. Navedene so tudi povezave do internetnih strani s sorodno temo in kontakti zdravnikov po regijah. Številne aplikacije (npr. izračun indeksa telesne mase, preračunavanje laboratorijskih vrednosti...) so zelo koristne, saj omogočajo uporabniku boljše razumevanje zdravstvenega stanja.

Uporabnik lahko na strani najde povezave do različnih portalov z zdravstveno vsebino in dobi naslove lekarn v izbranem mestu (samo v Nemčiji). Na voljo so tudi strani s strokovnimi članki in zdravstvenimi revijami.

Preglednica VII Analiza spletnega mesta Hexal

Storitev	Na voljo	Opombe
Ločevanje stroka/laiki	✓	
*Geslo za prijavo strokovnjakov	3	Gesla z lažnimi podatki ni mogoče dobiti.
Ločevanje recept/OTC/veterina	✗	Ločuje samo informacije za paciente in informacije za strokovnjake.
Bolezenska stanja	✓	
Usmerjanje samozdravljenja	✓	
Priporočila zdravil	✓	Da, za OTC.
Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil	✓	Zakonskim določilom o oglaševanju zdravil sledijo popolnoma.

Legenda:

✓ storitev je na voljo

✗ storitev ni na voljo

▲ poleg informacij za strokovno javnost je opozorilo »US residents only« (samo za državljane ZDA)

*Težavnost pridobivanja gesla:

0 geslo ni potrebno

1 geslo pridobljeno z lažnimi podatki

2 pridobitev gesla tako, da obkljukaš, da si strokovnjak

3 pridobitev gesla ni mogoča

ANALIZA PRODUKTHNIH SPLETHNIH STRANI

Ali imajo in v kakšni meri za posamezno zdravilo (zaščiteni imena) izdelane strani z registrirano domeno, ki vključuje ime zdravila (www.imezdravila.com)?

Pfizer

Podjetje Pfizer ima za večino zdravil na recept izdelane spletne strani z registrirano domeno v obliki: www.imezdravila.com. Na produktne spletne strani (npr.: www.aromasin.com/) so na voljo vse informacije o zdravilu, kot npr. farmakološko delovanje, odmerjanje, neželeni učinki, navodila za uporabo. Stran je zelo koristna za paciente, saj so na njej pripravljene različne brošure o bolezni in zdravljenju ter zgodbe pacientov, ki so se zdravili z zdravilom. V določenih primerih, npr. pri injekcijah so na voljo predstavitve, ki nazorno prikazujejo način uporabe. Prav tako je omogočen dostop do SmPC in PIL. Na nekaterih straneh ponujajo ugodnosti za nakup zdravila. Za zdravila OTC imajo izdelane produktne spletne strani, kjer je izdelek predstavljen. Uporabnikom ponujajo kupone s popustom in omogočajo nakup preko interneta.

Novartis

Zanimivo je, da imajo v večji meri izdelane spletne strani z registrirano domeno za zdravila na recept kot izdelke OTC. Iz tega sklepamo, da želijo bolj vplivati na strokovno javnost, ki predpisuje zdravila, kot na laike. Poleg povezave do spletne strani je opozorilo, da je stran namenjena samo državljanom ZDA. S tem se podjetje zaščiti pred kršenjem zakonodaje. Na spletni strani je podrobno opisana bolezen, ki jo zdravilo zdravi, prepoznavanje znakov in njeni simptomi. Opisano je delovanje zdravila, način aplikacije in doziranje, na voljo pa sta tudi PIL in SmPC. Strani izdelkov OTC so bolj tržno usmerjene, na voljo je manj informacij o izdelkih kot za zdravila na recept. Pozitivne strani zdravila OTC so izpostavljene že na uvodni strani, medtem ko je do opozoril malo daljša pot. Ponekod imajo nagradne igre za obiskovalce, možen je tudi nakup preko spleta. Ponujajo kupone za cenejši nakup zdravil OTC.

GSK

Na angleški spletni strani za zdravila na recept nimajo izdelanih spletnih strani z registrirano domeno. Na voljo sta samo PIL in SmPC. Za državljane ZDA je izdelana ameriška spletna stran (kamor lahko načeloma vstopa vsak), kjer je narejenih nekaj spletnih strani z registrirano domeno zdravila na recept, vendar zelo malo v primerjavi z ostalimi predstavitvami farmacevtskih podjetij. Na angleški in ameriški strani pa so na voljo spletne strani za izdelke OTC, ki želijo prepričati uporabnika k nakupu izdelka.

Krka

Na Krkini spletni strani je dostop do zdravil na recept mogoč samo z geslom. Za zdravila na recept nimajo izdelanih produktnih spletnih strani. Spletne strani z registrirano domeno so izdelane samo za nekatere izdelke OTC. Tu je za uporabnike na voljo veliko koristnih informacij in nasvetov o uporabi, sestavi in delovanju zdravila OTC in nefarmakoloških ukrepov. Zanimiva se nam zdi aplikacija koledarček za bolnike z bolečinami, kamor si lahko sproti beležijo bolečine in o stanju obvestijo zdravnika. Kozmetični pripravki imajo svojo produktno spletno stran, na kateri so predstavljeni izdelki za nego kože in lasišča ter izdelki za zaščito pred soncem. O težavah z lasiščem lahko uporabnik za nasvet vpraša Krkinega strokovnjaka. Odgovor na vprašanje naj bi prispel po elektronski pošti, vendar na zastavljeno vprašanje nikoli nismo dobili odgovora. Pri predstavitvi pripravkov za sončenje so zbrani nasveti o pravilni negi kože in zaščiti pred soncem. Na nekaterih straneh so na voljo zabavne igrice, ki vključujejo zdravila OTC, npr. svetovanje Septolet v lekarni. Na produktni spletni strani Pikovit je mogoče izračunati indeks telesne mase in preveriti, ali se otrok primerno razvija. Navedeni so znaki pomanjkanja za posamezno skupino vitaminov in mineralov.

Lek

Lek za svoje izdelke (tako zdravila na recept, kot tudi izdelke OTC) nima izdelanih spletnih predstavitev z registrirano domeno zdravila, razen v primeru preparata OTC Angal. Na spletni strani Angal je na kratko predstavljeno zdravilo OTC in namen uporabe, možen je tudi ogled televizijskega oglasa. Na voljo sta aplikaciji v obliki računalniške igre za otroke. Prav tako je moč preizkusiti svoje znanje o izdelku v kratkem kvizu in si na

računalnik oz. mobilnik naložiti ozadja s slikami, ki pa ne vsebujejo imena podjetja ali izdelka.

Hexal

Podjetje Hexal nima izdelanih spletnih strani za izdelke. Posebnost na njihovi spletni strani je, da je dostop do informacij o zdravilih na recept dovoljen striktno samo strokovni javnosti, saj registracija ni mogoča z lažnimi podatki. Tudi za izdelke OTC nimajo izdelanih spletnih strani z registrirano domeno zdravila. Na voljo je priročna knjižica, ki vsebuje glavne informacije izdelka (učinkovina, delovanje, uporaba).

PRIMERJALNA ANALIZA

- ***Ločevanje: stroka/laiki***

Od šestih analiziranih podjetij ima pet podjetij ločen vstop za različne ciljne skupine (Preglednica VIII). Večinoma vstop ločijo na laike in strokovno javnost, ponekod (Hexal) pa imajo tudi poseben vstop za študente farmacije. Ločevanje po ciljnih populaciji je smiselno, saj s tem omogočijo hitrejše in preglednejše iskanje, ker ločujejo informacije po interesu. Pri podjetjih, ki upoštevajo zakonske predpise, se z vstopom do informacij za strokovno javnost pojavi zahteva za registracijo.

- ***Geslo za prijavo strokovnjakov***

Pri analizi smo ugotovili, da se večina evropskih farmacevtskih podjetij ne drži predpisov zakonodaje, ki prepoveduje dostop širši javnosti do strokovnih informacij o zdravilih. Analizirana originatorska podjetja za dostop do informacij o zdravilih, namenjenih strokovni javnosti, ne zahtevajo gesla in registracije in lahko vsak dostopa do strokovnih informacij (Preglednica VIII). Pri analiziranih generičnih podjetjih, razen pri Hexal-u, je mogoče dostopati do strokovnih informacij z lažno registracijo. Lažna registracija pomeni, da pri zahtevah za identifikacijo strokovne javnosti lahko navajamo napačne podatke (izobrazba, naslov, telefonska številka...), potrebno je le pravilno navesti elektronski naslov. Za dokončanje prijave je potrebna aktivacija računa. Aktivacija prijave se izvede s klikom na povezavo, ki jo že v nekaj minutah po izvedenem postopku registracije pošljejo na elektronski naslov.

Ugotovili smo, da je pri generičnih podjetjih težje dostopati do informacij o zdravilih, saj je bila potrebna najmanj registracija in potrditev gesla. Za dostop do strokovnih informacij o zdravilu pa se je potrebno vedno prijaviti, vendar je v dveh primerih analiziranih generičnih podjetij mogoča lažna registracija.

V primeru podjetja Hexal lažna registracija ni mogoča, saj je potrebno navesti pravilne podatke. Tudi pri registraciji študentov farmacije je potrebno po faksu poslati dokazilo o študiju. Podjetje Hexal zgledno upošteva evropske zakonske predpise glede oglaševanja zdravil.

Pri originatorskih podjetjih pa v analiziranih primerih registracija nikoli ni bila potrebna. Informacije o zdravilih so prosto dostopne.

- ***Ločevanje: recept/OTC/veterina***

Vsa analizirana podjetja imajo razdeljene izdelke v različne skupine-zdravila na recept/OTC/veterina, razen Hexal-a, ki deli informacije o zdravilih na informacije za paciente in strokovnjake (Preglednica VIII). Uporabnikom nudijo samo osnovne informacije o zdravilih OTC, medtem ko je dostop do ostalega materiala zaklenjen za javnost. Delitev glede na status zdravila se zdi smiselna, saj omogoča preglednejši način iskanja izdelkov in informacij o le-teh.

- ***Bolezenska stanja***

Večina analiziranih podjetij opisuje bolezenska stanja (Preglednica VIII). Pri nekaterih predstavitvah je opis bolezni podrobnejši, druge samo okviren.

Na spletni strani podjetja Pfizer je na voljo enciklopedija bolezenskih stanj, kjer so bolezni nazorno opisane (vzroki, posledice, nasveti, zdravljenje...) in opremljene s slikami in animacijami. Tak način predstavitve bolezenskih stanj je prijazen uporabniku, saj podaja informacije na razumljiv, vendar še vedno strokoven način.

Zanimivo je, da generična podjetja posvečajo večjo pozornost opisom bolezni, kot originatorska (razen Pfizer). Vsa 3 analizirana generična podjetja imajo zelo pregledno in jasno predstavljena bolezenska stanja. Poleg vzrokov, posledic in priporočil zdravljenja so na voljo tudi publikacije z nasveti farmacevta in priporočili nefarmakoloških ukrepov. Podjetje Hexal ima edino izdelane spletne strani bolezenskih stanj z registrirano domeno v obliki www.bolezen.hexal.de.

- ***Usmerjanje samozdravljenja***

Pet analiziranih podjetij svetuje zdravila za samozdravljenje (Preglednica VIII). Glede na izbrano bolezensko stanje v brskalniku le-ta svetuje zdravila OTC. Samozdravljenje usmerjajo tudi pri opisih bolezenskih stanj, kjer poleg navedenih simptomov svetujejo tudi zdravila OTC. Tak način svetovanja je tržno usmerjen, saj potencialno vpliva na odločitev pri nakupu. Svetovanje zdravil za samozdravljenje lahko privede do podcenjevanja bolezni, saj uporabnik zaupa in verjame, da težave lahko odpravi z zdravili OTC in posledično zanemari obisk pri zdravniku.

Večina podjetij pri opisih bolezenskih stanj svetuje nefarmakološke ukrepe in poudarja, da zdrav način življenja lahko odpravi oziroma izboljša nekatera stanja.

- ***Priporočila zdravil***

Vsa podjetja, razen GSK, priporočajo zdravila OTC. Pri večini podjetij (Pfizer, Novartis, Krka, Lek) brskalnik glede na izbrano bolezensko stanje ponudi zdravila OTC, namenjena za zdravljenje ali lajšanje simptomov bolezni. Nekatera podjetja (Krka, Lek) imajo pri opisih bolezenskih stanj aktivne spletne povezave do priporočenih izdelkov OTC (Preglednica VIII).

Podjetje Novartis pa svetuje in priporoča celo pri uporabi zdravil na recept. Za zdravila na recept imajo izdelane produktne spletne strani, na katerih navajajo razloge zakaj za zdravljenje izbrati prav njihovo zdravilo. Prav tako so na strani zbrane zgodbe pacientov, ki se zdravijo z njihovim zdravilom in priporočajo uporabo.

- ***Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil***

Samo farmacevtsko podjetje Hexal upošteva predpise zakonodaje. Originatorska podjetja poleg informacij, ki naj bi bile po evropski zakonodaji o oglaševanju zdravil, dostopne samo strokovni javnosti, navajajo opozorilo, da so informacije namenjene samo državljanom ZDA (Preglednica VIII). Na tak način obidejo zakonodajo in prepustijo odločitev posamezniku, da se sam odloči, do katerih informacij bo dostopal.

Generični podjetji (Krka, Lek) ne upoštevata dosledno zakonodaje oglaševanja zdravil. S klikom na SmPC se sicer odpre okno za registracijo, vendar z malo truda lahko vsak pride do gesla in posledično dostopa do strokovnih informacij.

Preglednica VIII Primerjava rezultatov

	Pfizer	Novartis	GSK	Krka	Lek	Hexal
Ločevanje stroka/laiki	✓	✓	✗	✓	✓	✓
*Geslo za prijavo strokovnjakov	0	0	0	1	1	3
Ločevanje recept/OTC/veterina	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Bolezenska stanja	✓ odlično	✓ slabo	✗	✓	✓	✓
Usmerjanje samozdravljenja	✓	✓	✗	✓	✓	✓
Priporočila zdravil	✓	✓ otc+recept	✗	✓ otc	✓ otc	✓ otc
Upoštevanje zakonodaje oglaševanja zdravil	▲	▲	▲	💡	💡	✓

Legenda:

✓ storitev je na voljo

✗ storitev ni na voljo

▲ poleg informacij za strokovno javnost je opozorilo »US residents only« (samo za državljane ZDA)



registracija strokovne javnosti je zahtevana, vendar lahko do gesla pride tudi posameznik z lažnimi podatki

*Težavnost pridobivanja gesla:

0 geslo ni potrebno

1 geslo pridobljeno z lažnimi podatki

2 pridobitev gesla tako, da obkljukaš, da si strokovnjak

3 pridobitev gesla ni mogoča

PRIPOROČILA ZA IZDELAVO SPLETNIH PREDSTAVITEV

Na podlagi rezultatov smo pripravili nekaj priporočil za pripravo spletnih predstavitev farmacevtskih podjetij:

- ***upoštevanje zakonskih določil***

Farmacevtska podjetja naj na spletni predstavitvi upoštevajo zakonodajo oglaševanja zdravil in se držijo zakonskih predpisov, ki omejujejo dostop širši javnosti do informacij o zdravilih.

- ***registracija strokovne javnosti mogoča samo za strokovno javnost in z resničnimi podatki***

Farmacevtska podjetja poskušajo obiti zakonodajo in informacije za strokovno javnost zaklenejo z geslom. Problem nastane, ker lahko vsak z malo truda pridobi geslo tudi z izmišljenimi podatki in tako dostopa do strokovnih informacij. Razpolaganje s strokovnimi informacijami je lahko sporno, saj informacije o zdravilih širši javnosti niso v celoti razumljive, kar lahko privede do pomislekov o uporabi zdravil in dvomov o učinkovitosti.

- ***urejenost spletne predstavitve z vidika različnih ciljnih skupin***

Urejenost spletne predstavitve z vidika različnih ciljnih skupin se nam zdi smiselna, saj uporabnik hitreje in lažje dostopa do želenih informacij, prav tako so informacije ločene glede na interes obiskovalca spletne strani.

- ***opisi bolezenskih stanj v laiku prijaznem in razumljivem jeziku***

Ker se vse več ljudi poslužuje iskanja informacij po internetu, je pomembno, da so opisi bolezenskih stanj napisani na enostaven, vendar še vedno dovolj strokoven način, ki bo razumljiv širši javnosti.

- ***poudarjanje pomembnosti nefarmakoloških ukrepov***

Pomembno je, da farmacevtska podjetja na spletnih predstavitvah poleg opisov delovanja in uporabe zdravil (tako zdravil OTC kot zdravil na recept), večji poudarek namenijo tudi pomembnosti nefarmakoloških ukrepov. S tem bi pripomogli, da bi se ljudje še bolj

zavedali pomembnosti življenjskega stila in vpliva le-tega na zdravje in počutje. Brez spodbujanja javnosti k nefarmakološkim ukrepom, lahko ljudje dobijo občutek »čudežne tablete«, ki namesto njih »poskrbi« za vse.

- ***pregledna uvodna spletna stran z malo besedila***

Prvi vtis je zelo pomemben, zato je nujno, da je uvodna stran pregledna, z malo besedila in omogoča hitro iskanje informacij.

SKLEP

Spletne predstavitve farmacevtskih podjetij so različno zasnovane. Zakonodaja na področju oglaševanja zdravil se za evropski in ameriški trg razlikujeta. V Evropi posredovanje informacij o zdravilih na recept širši javnosti ni dovoljeno, medtem ko Amerika in Nova Zelandija to dopuščata. Analizirana originatorska podjetja poleg strokovnih informacij navajajo opozorilo, da so informacije namenjene samo državljanom ZDA. V nekem pogledu podjetja na ta način zadostijo zakonodaji o oglaševanju zdravil, saj uporabnika opozorijo, da je dostop do informacij o zdravilih omejen. Po drugi strani pa vso odgovornost prenesejo na uporabnika, saj se sam odloči, ali bo dostopal do informacij ali ne. Tehnično bi bilo izvedljivo, da bi glede na IP številko uporabniškega računalnika omogočili dostop do strokovnih informacij res samo državljanom ZDA.

Zakonskim predpisom s področja oglaševanja zdravil v Evropi najbolj sledi farmacevtsko podjetje Hexal. Pri informiranju z lastnostmi in učinki zdravil podjetje upošteva evropske zakonske predpise, ki se nanašajo na oglaševanje zdravil v širši javnosti. Na spletni strani podjetja ni mogoč dostop do SmPC, tako kot je to mogoče pri vseh ostalih podjetjih, vendar samo do PIL. Glede na evropsko zakonodajo se navodila za uporabo ne štejejo pod pojem oglaševanja, medtem ko informiranje z lastnostmi in učinki zdravil (SmPC) uvrščamo pod oglaševalsko gradivo. Vse informacije za strokovno javnost so zaklenjene, registracija z lažnimi podatki ni mogoča. Spletna predstavitev podjetja Hexal je v celoti izdelana pregledno. Na uvodni strani je besedila malo, kar omogoča hiter pregled in učinkovito iskanje informacij. Sprehajanje po spletni strani in iskanje ni zahtevno in je primerno za vsakogar.

Glede na ugotovitve je razvidno, da je na predstavitvah analiziranih originatorskih podjetij lažje dostopati do strokovnih informacij kot pri generikih. Informacije o zdravilih originatorjev niso zaščitene z geslom, po navadi je poleg navedeno opozorilo, da so informacije namenjene samo državljanom ZDA.

Analiza produktnih spletnih strani je pokazala, da imajo originatorska podjetja v večji meri izdelane produktne spletne strani z registrirano domeno imena zdravila, saj le-te obsegajo

tako zdravila OTC, kot zdravila na recept. Obseg vsebin in informacij je večji glede na produktne spletne strani generikov, ki obsegajo le zdravila OTC in še to v zelo majhni meri.

Na podlagi rezultatov analiziranih farmacevtskih podjetij sklepe in ugotovitve težko prenesemo na vsa farmacevtska podjetja, saj vzorec analize ni bil reprezentativen. Za posplošitev rezultatov bi morali analizirati večji vzorec.

Farmacevtska podjetja se morajo pri izdelavi spletnih predstavitev zavedati, da je razpolaganje s strokovnimi informacijami lahko sporno, saj informacije o zdravilih širši javnosti niso v celoti razumljive. Prav tako je priporočljivo, da uporabniku zagotovijo zadostne informacije o zdravilih in tako pripomorejo k pravilni in varni uporabi zdravil. Z namenom lažje izdelave spletnih predstavitev smo v prejšnjem poglavju pripravili nekaj priporočil, ki bi po našem mnenju podjetjem omogočala izdelavo uporabniku prijaznih spletnih strani.

LITERATURA

1. Možnosti poslovanja podjetja Galex na avstrijskem trgu, Lidija Horvat (<http://old.epf.uni-mb.si/ediplome/pdfs/horvat-lidija.pdf>). Dostopano: 06-2010.
2. Lek, Samozdravljenje z zdravili brez recepta (<http://www.lek.si/si/skrb-za-zdravje/nasveti-za-uporabo-zdravil/samozdravljenje/>). Dostopano: 05-2010.
3. Kotler, P: Marketing Management, Slovenska knjiga, Ljubljana, 1996: 615, 627
4. Ratzan S: From passive patient to health competent consumer. Consumer Policy Review november 2003; (<http://www.allbusiness.com/marketing-advertising/advertising/936472-1.html>). Dostopano: 08-2010.
5. Baza podatkov o zdravilih (www.zdravila.net). Dostopano: 06-2010.
6. Wray S: Alternative Media: Interactive=Integration. Pharmaceutical executive 2006; 26 (5): 166-169
7. Maddox LM: The use of pharmaceutical Web sites for prescription drug information and product requests 1999. Journal of Product & Brand Management; 8 (6): 488 - 501
8. Zdravila in zakonodaja (http://med.over.net/zdravila_in_zakonodaja/novica.php?id=323). Dostopano: 06-2010.
9. Informacij o zdravilih, boleznih in zdravljenju na medmrežju (<http://www.gorenjske-lekarne.si/si/svetovanje/farmacevtov-nasvet/zdravila/iskanje-informacij-o-zdravilih-boleznih-in-zdravljenju-na-medmrezju>). Dostopano: 07-2010.
10. Taylor H, Leitman R: The increasing impact of ehealth on consumer behavior. Health care news 2001; 1(21): 1-9
11. A guideline on summary of product characteristics (SmPC) (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf). Dostopano: 08-2010.
12. Guideline on the packaging information of medicinal products of human use (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/bluebox_02_2008_en.pdf). Dostopano: 08-2010.

13. Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, Bassett K, Lexchin J, Kazanjian A, Evans RG, Pan R, Marion SA: How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. CMAJ 2003; 169(5): 405–412.
14. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, 2001/83/ES; UL L 311, 28.11.2001, str. 67 (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_sl.pdf). Dostopano: 06-2010.
15. Zakon o zdravilih (ZZdr-1), UL RS 2006, 31: str. 3232-3234
16. Definition and criteria to apply to OTC drugs (<http://www.paho.org/English/AD/THS/EV/CM-DefinitionandcriteriaforOTC.pdf>). Dostopano: 06-2010.
17. Eudralex (http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm). Dostopano: 07-2010.
18. EMA (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp). Dostopano: 06-2010.
19. Pravilnik o oglaševanju zdravil, UL RS, 2008, 105: str 13823-13827
20. Block AE: Costs and Benefits of Direct-to-Consumer Advertising: The Case of Depression. Pharmacoeconomics 2007; 25 (6): 511-521
21. Huskamp H, Donohue J, Koss C, Berndt E, Frank R: Generic Entry, Reformulations and Promotion of SSRIs in the US. Pharmacoeconomics 2008; 26 (7): 603-616
22. Assessment of direct-to-consumer advertising of prescription drugs must consider the implications on appropriate drug use. Drugs & Therapy Perspectives 2006; 22 (11): 24-26
23. FDA, Centers & Offices (<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>). Dostopano: 08-2010.
24. Prescription drugs, Improvements needed in FDA's oversight of Direct-to-Consumer advertising (http://prescriptiondrugs.procon.org/sourcefiles/Improvements_Needed_FDA%27s_Oversight_DTC.pdf). Dostopano: 09-2010.
25. FDA, Code of Federal Regulations (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm>). Dostopano: 06-2010.

26. FDA, Prescription Drug Advertising: Questions and Answers
(<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/UCM076768.htm>). Dostopano: 09-2010.
27. Wosińska M: Just what the patient ordered? Direct-to-consumer advertising and the demand for pharmaceutical products. Harvard business school marketing research paper 2002; 02-04 (10) (http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=347005). Dostopano: 08-2010
28. Code of Federal Regulations (CFR): Main Page
(<http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>). Dostopano: 06-2010.
29. Pro & Con Arguments: "Should prescription drugs be advertised directly to consumers?" (<http://prescriptiondrugs.procon.org/>). Dostopano: 10-2010.
30. Guidance for industry, Consumer-directed broadcast advertisements
(<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070065.pdf>). Dostopano: 06-2010.
31. FDA, Basics of Drug Ads
(<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm072077.htm>). Dostopano: 08-2010.
32. FDA, Sample Prescription Drug Advertisements
(<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm168421.htm>). Dostopano: 08-2010.
33. Hollon M: Direct-to-consumer marketing of prescription drugs. CNS drugs 2004; 18 (2): 67-77
34. Weissman JS, Blumenthal D, Silk AJ, Zapert K, Newman M, Leitman R: Consumers' Reports On The Health Effects of Direct-To-Consumer Drug. Health Affairs 2003; 22 (1): 82-95
35. Pfizer (www.pfizer.com/). Dostopano: 06-2010.
36. Novartis (www.novartis.com/). Dostopano: 06-2010.
37. Diovan (www.diovan.com). Dostopano: 06-2010.
38. GSK (www.gsk.com/). Dostopano: 06-2010.
39. Krka (www.krka.si/). Dostopano: 06-2010.
40. Lek (www.lek.si/slo/). Dostopano: 06-2010.

41. Lek, Vademekum

(<https://vademekum.lek.si/vademekum/default.wlgt?Mode=MemberPasswordAuthentication&fid=2468>). Dostopano: 06-2010.

42. Hexal (www.hexal.de/). Dostopano: 06-2010.