



ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

Διπλωματική Εργασία

**ΑΝΑΛΥΣΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΝΕΟΥ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ.**

της

ΕΥΑΓΓΕΛΙΑΣ ΜΑΝΩΛΟΠΟΥΛΟΥ

του ΚΩΝ/ΝΟΥ

Υποβλήθηκε ως απαιτούμενο για την απόκτηση του μεταπτυχιακού
διπλώματος ειδίκευσης στη Διοίκηση Επιχειρήσεων
(με εξειδίκευση στο τμήμα Μάρκετινγκ)

ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΣ 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ	4
1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ: ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΘΕΜΑΤΟΣ – ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ	5
1.1 Αιτιολόγηση Ερευνητικού Θέματος.....	5
1.2 Δομή Μελέτης.....	6
1.3 Μεθοδολογία.....	7
1.4 Στόχοι.....	8
2. ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ (ΕΛΚΥΣΤΙΚΟΤΗΤΑ).....	9
2.1 Εισαγωγή.....	9
2.2 Ιδιαιτερότητες Κλάδου.....	9
2.2.1 Χαρακτηριστικά Συστήματος.....	9
2.2.2 Χαρακτηριστικά Αγοράς.....	10
2.2.3 Χαρακτηριστικά Πληθυσμού	13
2.3 Αυστηρό Κανονιστικό Πλαίσιο	16
2.3.1 Ρυθμιστικό Πλαίσιο για την Έγκριση Κυκλοφορίας Νέων Φαρμάκων.....	16
2.3.2 Λίστες Φαρμάκων	17
2.3.3 Προβλεπόμενες Διαδικασίες Κλινικών Δοκιμών.....	18
2.3.4 Τιμολόγηση Φαρμάκων	18
2.4 Ιδιαιτερότητες της Ζήτησης Φαρμακευτικών Προϊόντων.....	20
2.5 Δυσκολίες Εκτίμησης Μελλοντικής Ζήτησης	20
2.6 Αγοραστική Διαδικασία.....	21
2.7 Παρεμβατικός Ρόλος Ασφαλιστικών Φορέων	22
3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.....	25
3.1 Εισαγωγή.....	25
3.2 Φάση της Ανακάλυψης	27
3.3 Φάση της Ανάπτυξης	31
3.4 Φάση της Εμπορευματοποίησης	34
3.5 Πατέντες και Γενόσημα	34
4. ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΙΣΟΔΟΥ ΝΕΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ	39
4.1 Εισαγωγή.....	39
4.2 Στρατηγική Διείσδυσης στην Αγορά (Penetration Strategy).....	40

4.3	Στρατηγική Ανάπτυξης Προϊόντος (Product Development Strategy).....	41
4.4	Στρατηγική Ανάπτυξης Αγοράς (Market Development Strategy)	42
4.5	Στρατηγική Διαποίκισης (Diversification Strategy).....	43
5.	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	45
5.1	Συσχέτιση με τους Στόχους.....	45
5.2	Παρουσίαση Αποτελεσμάτων	45
5.3	Μελλοντικές Τάσεις.....	47
5.4	Περιορισμοί και Προτάσεις για Περαιτέρω Έρευνα.....	48
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	49

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί έναν από τους πιο ισχυρούς κλάδους της οικονομίας, τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό αλλά και έναν από τους κλάδους με τις περισσότερες ιδιαιτερότητες. Παρά το δυσμενές οικονομικό κλίμα που επικρατεί στην εγχώρια αγορά, ο φαρμακευτικός κλάδος παρουσίασε συνεχή ανάπτυξη των οικονομικών του μεγεθών. Επιπλέον, λόγω της ιδιαίτερης φύσης των φαρμακευτικών προϊόντων αλλά και της απαιτητικής διαδικασίας ανάπτυξης νέων προϊόντων υπόκειται σε αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο ενώ τα τελευταία χρόνια υπέστη ραγδαίες μεταβολές, που αφορούσαν τόσο τον τρόπο οργάνωσης όσο και λειτουργίας του και αναμένεται να επηρεάσουν και την γενικότερη δομή του.

Για όλους τους παραπάνω λόγους, η μελέτη του συγκεκριμένου κλάδου κρίνεται άκρως ενδιαφέρουσα. Στην παρούσα εργασία επιχειρείται η ανάλυση του από τη σκοπιά των νέων φαρμακευτικών προϊόντων και της εισόδου τους στην αγορά.

Οι κύριες στρατηγικές εισόδου που υιοθετούνται από τις φαρμακευτικές εταιρίες είναι τέσσερις και περιλαμβάνουν τη στρατηγική διείσδυσης αγοράς, τις στρατηγικές ανάπτυξης προϊόντος και ανάπτυξης αγοράς καθώς και τη στρατηγική διαποίκισης, ενώ η επιλογή της κατάλληλης στρατηγικής εξαρτάται από το είδος της εταιρίας, το είδος του προϊόντος και την αγορά στόχο.

Όπως προκύπτει από την έρευνα που πραγματοποιείται στη συνέχεια, η λειτουργία του φαρμακευτικού κλάδου και ειδικότερα η κυκλοφορία νέων φαρμακευτικών προϊόντων επηρεάζονται από έναν μεγάλο αριθμό παραγόντων ενώ αναμένεται ότι κατά τα επόμενα χρόνια θα μεταβληθούν δραστικά, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ: ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΘΕΜΑΤΟΣ – ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

1.1 Αιτιολόγηση Ερευνητικού Θέματος

Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους κλάδους της οικονομίας, τόσο σε εγχώριο όσο και σε διεθνές επίπεδο. Πέραν του γεγονότος ότι λειτουργεί ως ένας ιδιαίτερα ζωτικός και υποστηρικτικός παράγοντας της εθνικής οικονομίας κάθε χώρας (περισσότεροι από 11.500 εργαζόμενοι απασχολούνταν στην παραγωγή και προώθηση φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, το 2010), ο τομέας του φαρμάκου συμβάλλει σε μεγάλο βαθμό στην αύξηση των ιδιωτικών επενδύσεων, οι οποίες το 2010 άγγιξαν τα 30 δις. € στην Ευρώπη και τα 70 δις. € σε παγκόσμιο επίπεδο (Μανιαδάκης, 2010).

Επιπλέον, ο κλάδος της υγείας γενικότερα και ο φαρμακευτικός κλάδος ειδικότερα παρουσιάζουν διαχρονικά μία αυξητική τάση της δαπάνης υγείας και της φαρμακευτικής δαπάνης αντίστοιχα, λόγω διαφόρων κοινωνικοοικονομικών και δημογραφικών παραγόντων. Σύμφωνα με την ετήσια έκθεση του IOBE για το 2009, στους κυριότερους εξ αυτών συμπεριλαμβάνονται:

- Η αύξηση και η γήρανση του πληθυσμού
- Ο υψηλός αριθμός των μεταναστών, οι οποίοι εργάζονται νόμιμα στη χώρα μας, με αποτέλεσμα να είναι ασφαλισμένοι είτε σε δημόσια ασφαλιστικά ταμεία είτε σε ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρίες
- Οι νέες ανακαλύψεις της φαρμακευτικής επιστήμης, οι οποίες συμβάλλουν στην κυκλοφορία στην αγορά νέων ουσιών και στην εισαγωγή νέων τεχνολογιών.

Ένα άλλο σημαντικό χαρακτηριστικό της αγοράς των φαρμάκων είναι ο υψηλός βαθμός έρευνας και ανάπτυξης (E&A), δραστηριότητα η οποία αποτελεί και έναν από τους βασικότερους άξονες της εν λόγω αγοράς. Μάλιστα, ο φαρμακευτικός κλάδος παρουσιάζει τη μεγαλύτερη οικονομική δραστηριότητα, σε παγκόσμιο επίπεδο, ως προς τη δαπάνη για έρευνα και ανάπτυξη (Μανιαδάκης, 2010). Συγκεκριμένα, η πλειοψηφία των εταιριών που δραστηριοποιούνται στο φαρμακευτικό κλάδο είναι εταιρίες παραγωγής των λεγόμενων «αρχέτυπων σκευασμάτων» και ασχολούνται με την έρευνα, ανάπτυξη, παραγωγή, εμπορία και διοχέτευση στην αγορά καινοτόμων

φαρμάκων. Οι εταιρίες αυτές προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και κατά την περίοδο 2000-2007 δαπάνησαν, κατά μέσο όρο σε παγκόσμιο επίπεδο, το 17% περίπου του συνολικού κύκλου εργασιών τους στην έρευνα και ανάπτυξη (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2008).

Λόγω των μεταβολών που αναμένονται στη σύνθεση του πληθυσμού, του αριθμού των μεταναστών αλλά και των ανακαλύψεων της φαρμακευτικής επιστήμης, όπως επίσης και του υψηλού βαθμού έρευνας και ανάπτυξης που την χαρακτηρίζει, κρίνεται ότι ο φαρμακευτικός κλάδος παρουσιάζει ιδιαίτερο ενδιαφέρον και χρήζει περαιτέρω έρευνας ως προς τις ιδιαιτερότητες του, τη διαδικασία ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τις διαφορετικές στρατηγικές εισόδου των προϊόντων αυτών στην αγορά.

1.2 Δομή Μελέτης

Τα τελευταία χρόνια, ο φαρμακευτικός κλάδος αντιμετωπίζει διάφορες προκλήσεις, λόγω αλλαγών που έλαβαν χώρα στο εσωτερικό του, γεγονός που καθιστά τη μελέτη του ακόμη πιο ελκυστική. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2009):

- Κάποια από τα πλέον ευπώλητα φάρμακα, τα οποία αντιπροσώπευαν ένα μεγάλο μέρος των πωλήσεων και των κερδών των φαρμακευτικών εταιριών έπαψαν να προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και ακόμη περισσότερο θα πάντουν μέσα στα επόμενα έτη.
- Παρά τις αυξημένες επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη, ο αριθμός των νέων φαρμάκων που εμφανίζονται στην αγορά παρουσιάζει μείωση.
- Παρατηρείται αύξηση της τάσης για ενοποίηση και συγχώνευση μεταξύ εταιριών παραγωγής αρχέτυπων και εταιριών παραγωγής γενοσήμων προκειμένου να επιτευχθεί διαφοροποίηση του κινδύνου και είσοδος σε νέες γεωγραφικές αγορές.

Βάσει των παραπάνω και με δεδομένο ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των λιγοστών επιχειρήσεων, οι οποίες, παρά την οικονομική κρίση, παρουσιάζουν αύξηση των οικονομικών τους μεγεθών (αύξηση κερδών κατά 58% το 2009, σύμφωνα με το ΕΘΝΟΣ, 07/2010), η παρούσα μελέτη εστιάζεται στην έρευνα του φαρμακευτικού κλάδου, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στον τομέα της ανάπτυξης νέων προϊόντων.

Πιο αναλυτικά, κατόπιν μίας γενικής ανασκόπησης του περιβάλλοντος της φαρμακευτικής αγοράς, ως προς τις ιδιαιτερότητες του κλάδου, το κανονιστικό πλαίσιο που τον διέπει, τις ιδιαιτερότητες και τις δυσκολίες εκτίμησης της ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα, την αγοραστική διαδικασία και τον παρεμβατικό ρόλο των ασφαλιστικών φορέων, πραγματοποιείται λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Εξετάζονται όλες οι φάσεις της εν λόγω διαδικασίας, δηλαδή η φάση της ανακάλυψης, της ανάπτυξης και της εμπορευματοποίησης ενώ γίνεται ιδιαίτερη αναφορά στις πατέντες και τα γεννόσημα.

Τέλος, προτού η μελέτη καταλήξει στα συμπεράσματα της αναφορικά με τη λειτουργία και την εξέλιξη του φαρμακευτικού κλάδου, παρουσιάζονται αναλυτικά όλες οι πιθανές στρατηγικές εισόδου των νέων φαρμακευτικών προϊόντων στην αγορά (penetration strategy, product development strategy, market development strategy και diversification strategy).

1.3 Μεθοδολογία

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε στην περίπτωση της συγκεκριμένης μελέτης περιλαμβάνει, κατά κύριο λόγο, επισκόπηση της βιβλιογραφίας, ελληνικής και ξενόγλωσσης. Πιο συγκεκριμένα, η άντληση των δεδομένων βασίστηκε σε πηγές, οι οποίες αφορούσαν τόσο στο φαρμακευτικό κλάδο και στην κατάσταση που επικρατεί σήμερα σε αυτόν, όσο και στις στρατηγικές διεξόδου νέων προϊόντων στην αγορά, κατ' επέκταση και νέων φαρμακευτικών προϊόντων.

Η εφαρμογή άλλων μεθόδων, όπως η άντληση δεδομένων μέσα από τη συμπλήρωση ερωτηματολογίων από ένα δείγμα του πληθυσμού ή μέσω της διενέργειας συνεντεύξεων με στελέχη φαρμακευτικών επιχειρήσεων κρίθηκε ακατάλληλη για τους εξής λόγους:

- Λόγω της φύσης του θέματος που μελετάται (πρόκειται για μία αντικειμενική κατάσταση που δεν αφήνει περιθώριο διαμόρφωσης περισσότερων της μίας απόψεων).
- Λόγω της δυσκολίας επικοινωνίας με στελέχη των φαρμακευτικών εταιριών (η πλειοψηφία των φαρμακευτικών εταιριών, και κυρίως των εταιριών που διεξάγουν έρευνα και ανάπτυξη, είναι πολυεθνικές εταιρίες με ιδιαίτερα αυστηρούς κανόνες εσωτερικής λειτουργίας, γεγονός που καθιστά δύσκολη την παροχή πληροφοριών από το εσωτερικό τους).

1.4 Στόχοι

Κύριος στόχος της παρούσας εργασίας είναι η λεπτομερής εξέταση των σταδίων της διαδικασίας ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και η παρουσίαση των εναλλακτικών στρατηγικών που μπορεί να εφαρμόσει μία φαρμακευτική εταιρία προκειμένου να προωθήσει στην αγορά ένα νέο προϊόν (είτε πρόκειται για πρωτότυπο φάρμακο που κυκλοφορεί για πρώτη φορά είτε για προϊόν που ανήκει στην κατηγορία των γενόσημων).

Παράλληλα, επιχειρείται η αποτύπωση της κατάστασης που επικρατεί σήμερα στην ελληνική φαρμακευτική αγορά, μέσα από την παρουσίαση των χαρακτηριστικών του κλάδου, του ρυθμιστικού πλαισίου που τον διέπει καθώς και στοιχείων όπως οι λίστες φαρμάκων και η διαδικασία τιμολόγησης.

Τέλος, επιδιώκεται μία εκτίμηση της εικόνας του κλάδου κατά τα επόμενα χρόνια, πάντοτε σε συνάρτηση με τις προοπτικές ανάπτυξης νέων προϊόντων αλλά και των τρόπων διείσδυσης τους στην αγορά.

2. ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ (ΕΛΚΥΣΤΙΚΟΤΗΤΑ)

2.1 Εισαγωγή

Ο φαρμακευτικός κλάδος, σε συνδυασμό με τον ευρύτερο κλάδο της υγείας, παρουσιάζουν ένα μεγάλο αριθμό ιδιαιτεροτήτων, οι οποίες οφείλονται στην εμπλοκή δημόσιων αλλά και ιδιωτικών φορέων, στο αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία τους αλλά και στις δυσκολίες που παρουσιάζει η εκτίμηση της ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα. Παρ' όλα αυτά, ο βαθμός ελκυστικότητας της εν λόγω αγοράς είναι ιδιαίτερα υψηλός, γεγονός το οποίο οφείλεται κατά κύριο λόγο στην ανοδική πορεία της ακόμα και σε περιόδους κρίσης αλλά και στα υψηλά περιθώρια κέρδους που προσφέρει.

Το παρόν κεφάλαιο συμβάλλει στην αποτύπωση της κατάστασης της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς, μέσα από μία περιγραφή των ιδιαιτεροτήτων του κλάδου, του κανονιστικού πλαισίου που διέπει τη λειτουργία του αλλά και των ιδιαιτεροτήτων της ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα και της εκτίμηση της μελλοντικής ζήτησης για αυτά, της αγοραστικής διαδικασίας και του παρεμβατικού ρόλου των ασφαλιστικών φορέων.

2.2 Ιδιαιτερότητες Κλάδου

2.2.1 Χαρακτηριστικά Συστήματος

Το σύστημα υγείας της Ελλάδος χαρακτηρίζεται ως ένα μικτό σύστημα, στο οποίο συμμετέχει ο δημόσιος αλλά και ο ιδιωτικός τομέας, τόσο σε επίπεδο παροχής υπηρεσιών υγείας όσο και σε επίπεδο χρηματοδότησης των υπηρεσιών αυτών.

Τα επιμέρους τμήματα του συστήματος, τα οποία λειτουργούν σχεδόν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο, είναι τρία και περιλαμβάνουν:

- Το Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ), δηλαδή νοσοκομεία, κέντρα υγείας και ΕΚΑΒ
- Τα ασφαλιστικά ταμεία, δηλαδή ΙΚΑ, ΟΓΑ, ΟΑΕΕ κλπ
- Τον ιδιωτικό τομέα, δηλαδή ιατρεία, εργαστήρια, ιδιωτικές κλινικές, μαιευτήρια, διαγνωστικά κέντρα κλπ.

Όσον αφορά στη χρηματοδότηση του ελληνικού συστήματος υγείας, αυτή προέρχεται από τρεις πηγές:

- Την κοινωνική ασφάλιση
- Τον κρατικό προϋπολογισμό
- Τις ιδιωτικές πληρωμές των ασθενών

Στην περίπτωση της κοινωνικής ασφάλισης, η χρηματοδότηση γίνεται είτε από το κράτος, τους εργοδότες και τους εργαζομένους, για εργαζομένους στο δημόσιο τομέα, είτε από τις εισφορές των εργοδοτών και των εργαζομένων, για εργαζομένους του ιδιωτικού τομέα. Στην περίπτωση του κρατικού προϋπολογισμού, η χρηματοδότηση του συστήματος υγείας γίνεται μέσω της τακτικής συμμετοχής του κρατικού προϋπολογισμού, μέσω κοινωνικών πόρων, οι οποίοι συνήθως έχουν τη μορφή έμμεσων φόρων καθώς και μέσω έκτακτης κρατικής επιχορήγησης. Τέλος, ως προς τις ιδιωτικές πληρωμές των ασθενών, η χρηματοδότηση προέρχεται από δαπάνη που πραγματοποιούν οι ιδιώτες και η οποία αποτελεί μέρος του διαθέσιμου εισοδήματος τους.

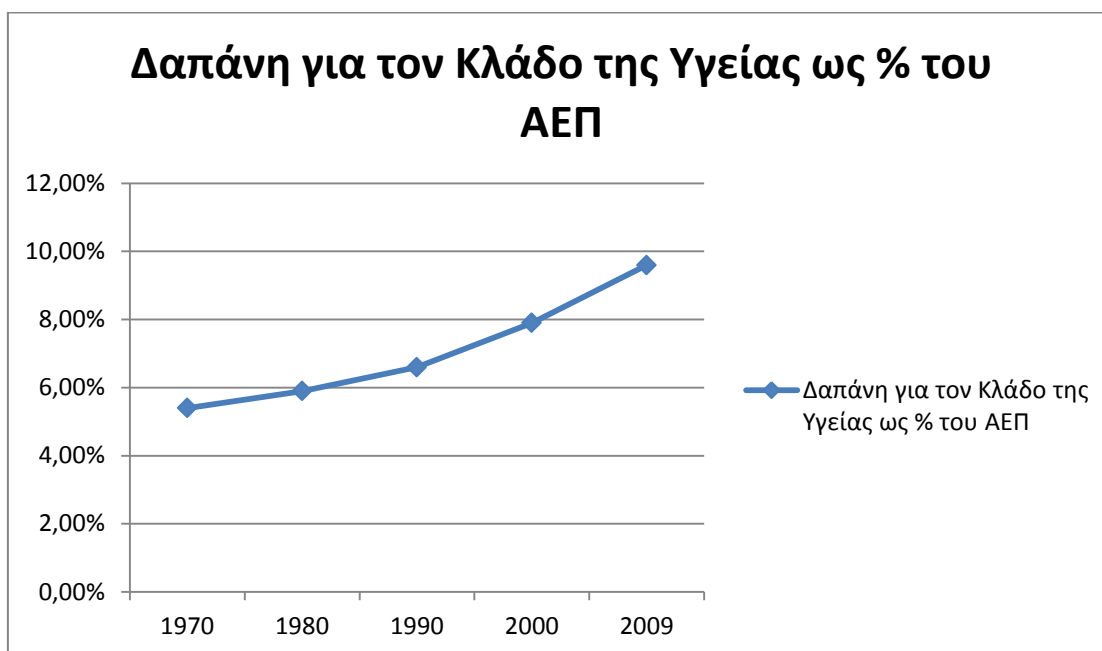
Ο φαρμακευτικός κλάδος, ο οποίος αποτελεί υποτμήμα του ευρύτερου κλάδου της υγείας, περιλαμβάνει κατά κύριο λόγο τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τις φαρμακαποθήκες και τα φαρμακεία. Η πλειοψηφία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, στην περίπτωση της ελληνικής αγοράς φαρμάκου, επικεντρώνεται στην παραγωγή γενόσημων φαρμακευτικών σκευασμάτων, λόγω των υψηλών περιθωρίων κέρδους που προσφέρουν, ενώ μόνο ένας μικρός αριθμός πραγματοποιεί έρευνα και ανάπτυξη, με σκοπό την παραγωγή πρωτότυπων σκευασμάτων (Hellastat, 2009). Στη συνέχεια, το μεγαλύτερο ποσοστό των προαναφερόμενων παραγόμενων προϊόντων προωθείται σε φαρμακαποθήκες και φαρμακεία, που αποτελούν τους βασικούς πελάτες των φαρμακευτικών εταιριών.

Όπως είναι αναμενόμενο, ο κλάδος παρουσιάζει αρκετά προβλήματα, με κυριότερο τα υψηλά χρέη του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Παρ' όλα αυτά, οι προοπτικές του διαγράφονται ιδιαίτερα θετικές.

2.2.2 Χαρακτηριστικά Αγοράς

Σύμφωνα με τον ΕΦΠΙΑ (2012), η συνολική δαπάνη για τον κλάδο της υγείας, ως ποσοστό του ΑΕΠ, παρουσιάζει σταθερά ανοδική πορεία από το 1970.

Διάγραμμα 2.1



(Πηγή: ΕΦΡΙΑ, 2012)

Βάσει του παραπάνω διαγράμματος, γίνεται αντιληπτό ότι ανάλογη πορεία ακολουθεί και ο ελληνικός φαρμακευτικός κλάδος, ο οποίος συμπεριλαμβάνεται στον ευρύτερο κλάδο της υγείας. Συγκεκριμένα, ο συνολικός κύκλος εργασιών της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς για το 2011, ανήλθε στο ποσό των € 5.047 εκ. , με τα γενόσημα σκευάσματα να αντιπροσωπεύουν το 17% αυτού, ενώ ο αριθμός των απασχολούμενων στη συγκεκριμένη αγορά έφτασε τους 12.500 εργαζομένους.

Το μεγαλύτερο μερίδιο της εγχώριας αγοράς κατέχουν θυγατρικές εταιρίες των μεγαλύτερων φαρμακοβιομηχανιών του κόσμου, οι οποίες κατά κύριο λόγο δεν επιδεικνύουν παραγωγική δραστηριότητα αλλά αντιπροσωπεύουν φαρμακευτικά σκευάσματα που εισάγουν από τις εταιρίες του ομίλου, στον οποίον ανήκουν. Ο πίνακας που ακολουθεί παρουσιάζει τις τιμές των κυριότερων μεγεθών του κλάδου για το 2011.

Πίνακας 2.1

ΕΓΧΩΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ (2011)	
Παραγωγή	€ 910 εκατομμύρια
Έρευνα και Ανάπτυξη	€ 84 εκατομμύρια
Εισαγωγές	€ 3.555 εκατομμύρια
Εξαγωγές	€ 1.014 εκατομμύρια

(Πηγή: EFPIA, 2012)

Παρατηρείται ότι η παραγωγική δραστηριότητα, και σε ακόμη μικρότερο βαθμό οι δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης, αντιπροσωπεύουν ένα πολύ μικρό ποσοστό του συνολικού κλάδου, με τις συνολικές εισαγωγές φαρμακευτικών σκευασμάτων να κυριαρχούν έναντι των άλλων μεγεθών.

Όσον αφορά στα επίπεδα του ανταγωνισμού που επικρατούν στο φαρμακευτικό κλάδο, αυτά κρίνονται μάλλον υψηλά με δεδομένο ότι δεκατέσσερις επιχειρήσεις (θυγατρικές πολυεθνικών εταιριών στο σύνολο τους) κατέχουν περίπου το 70% του κλάδου, με τα μερίδια αγοράς τους να διάφέρουν παρά μόνο ελάχιστα μεταξύ τους. Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι δεκατέσσερις εταιρίες με το μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς καθώς και οι δεκατέσσερις εταιρίες με το μεγαλύτερο μερίδιο εμπορικού σήματος για το 2008 (τελευταίο έτος για το οποίο βρέθηκαν διαθέσιμα στοιχεία).

Πίνακας 2.2

ΜΕΡΙΔΙΑ ΕΤΑΙΡΙΩΝ (2008)	
PFIZER	8,5%
SANOFI-AVENTIS	8,3%
NOVARTIS	7,5%
VIANEX	6,7%
ASTRAZENECA	5,6%
GSK PHARMA	4,9%
PHARMASERVE	3,9%
BRISTOL MYERS SQUIBB	3,4%
BOEHRINGER INGELHEIM	3,0%
ELPEN	2,9%
WYETH	2,9%
JANSSEN CILAG	2,8%
ROCHE PHARMA	2,7%

ABBOTT	2,6%
ΣΥΝΟΛΟ	65,7%

(Πηγή: IOBE, 2009)

Πίνακας 2.3

ΜΕΡΙΑΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ (2008)	
PFIZER	8,5%
SANOFI-AVENTIS	8,3%
NOVARTIS PHARMA	7,0%
ASTRAZENECA	6,0%
GSK PHARMA	4,7%
MERCK SHARP DOHME	4,6%
LILLY	3,4%
BOEHRINGER INGELHEIM	3,0%
BRISTOL MYERS SQUIBB	2,8%
WYETH	2,8%
JANSSEN CILAG	2,8%
ABBOTT	2,7%
ROCHE PHARMA	2,5%
ELPEN	2,3%
ΣΥΝΟΛΟ	61,4%

(Πηγή: IOBE, 2009)

2.2.3 Χαρακτηριστικά Πληθυσμού

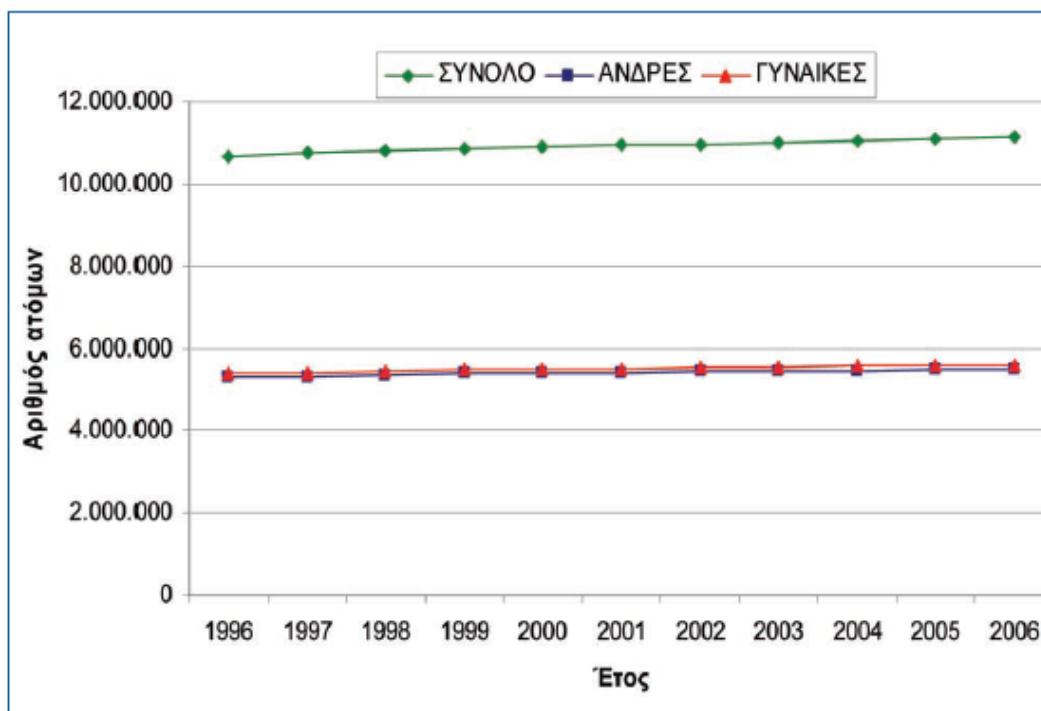
Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του πληθυσμού μίας χώρας αποτελούν έναν από τους κυριότερους παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση για φάρμακα και κατά συνέπεια τη φαρμακευτική δαπάνη στην αγορά της συγκεκριμένης χώρας.

Σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ και της ΕΣΥΕ, ο πληθυσμός της Ελλάδος εμφανίστηκε αυξημένος κατά 2,1% το 2006 σε σχέση με το 2000, φτάνοντας τα 11,1 εκατομμύρια κατοίκους (τα στοιχεία της απογραφής του 2011 δεν είναι ακόμη διαθέσιμα). Δεδομένων των χαμηλών επιπέδων αναπαραγωγικότητας που χαρακτηρίζουν τον ελληνικό πληθυσμό, η αύξηση του αποδίδεται κυρίως στα υψηλά επίπεδα μετανάστευσης που παρατηρήθηκαν τη συγκεκριμένη περίοδο. Ως προς τη σύνθεση του πληθυσμού, οι γυναίκες αντιπροσωπεύουν το 50,5% του συνολικού

πληθυσμού ενώ οι άνδρες το 49,5%, ποσοστά τα οποία βρίσκονται πολύ κοντά στα μέσα ποσοστά των υπόλοιπων χωρών του ΟΟΣΑ.

Διάγραμμα 2.2

Σχήμα 1.1. Πληθυσμός της Ελλάδας την 1η Ιανουαρίου των ετών 1996-2006, κατά φύλο

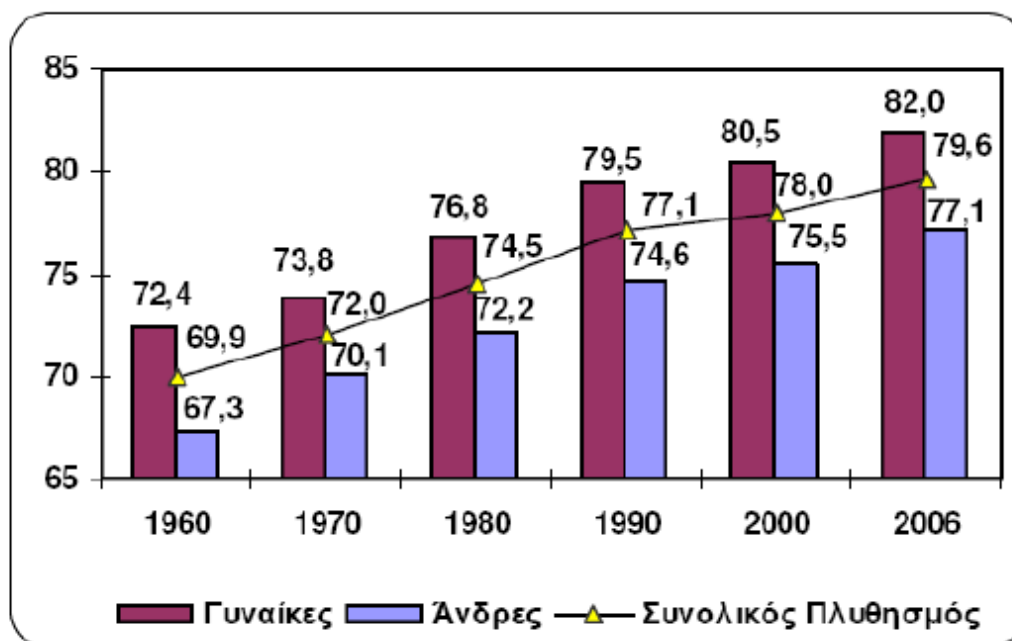


(Πηγή: Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, 2007)

Κατά την ίδια χρονική περίοδο, παρουσιάζεται μείωση τόσο της βρεφικής όσο και της περιγεννητικής θνησιμότητας, με αποτέλεσμα να αυξηθεί το προσδόκιμο ζωής, το οποίο, σύμφωνα με στοιχεία του ΟΟΣΑ, τοποθετούνταν το 2006 στα 79,6 έτη για το σύνολο του πληθυσμού (με τις γυναίκες να παρουσιάζουν προσδόκιμο ζωής στα 82 έτη και τους άντρες στα 77,1 έτη). Παρ' όλα αυτά, η Ελλάδα βρισκόταν ακόμη κάτω από το μέσο όρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, αν και οι Έλληνες άνδρες εμφανίζαν υψηλότερο προσδοκίμο ζωής από το μέσο όρο των ανδρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρώπης των 15 (Ιατρική Σχολή Πανεπιστημίου Αθηνών, 2007).

Διάγραμμα 2.3

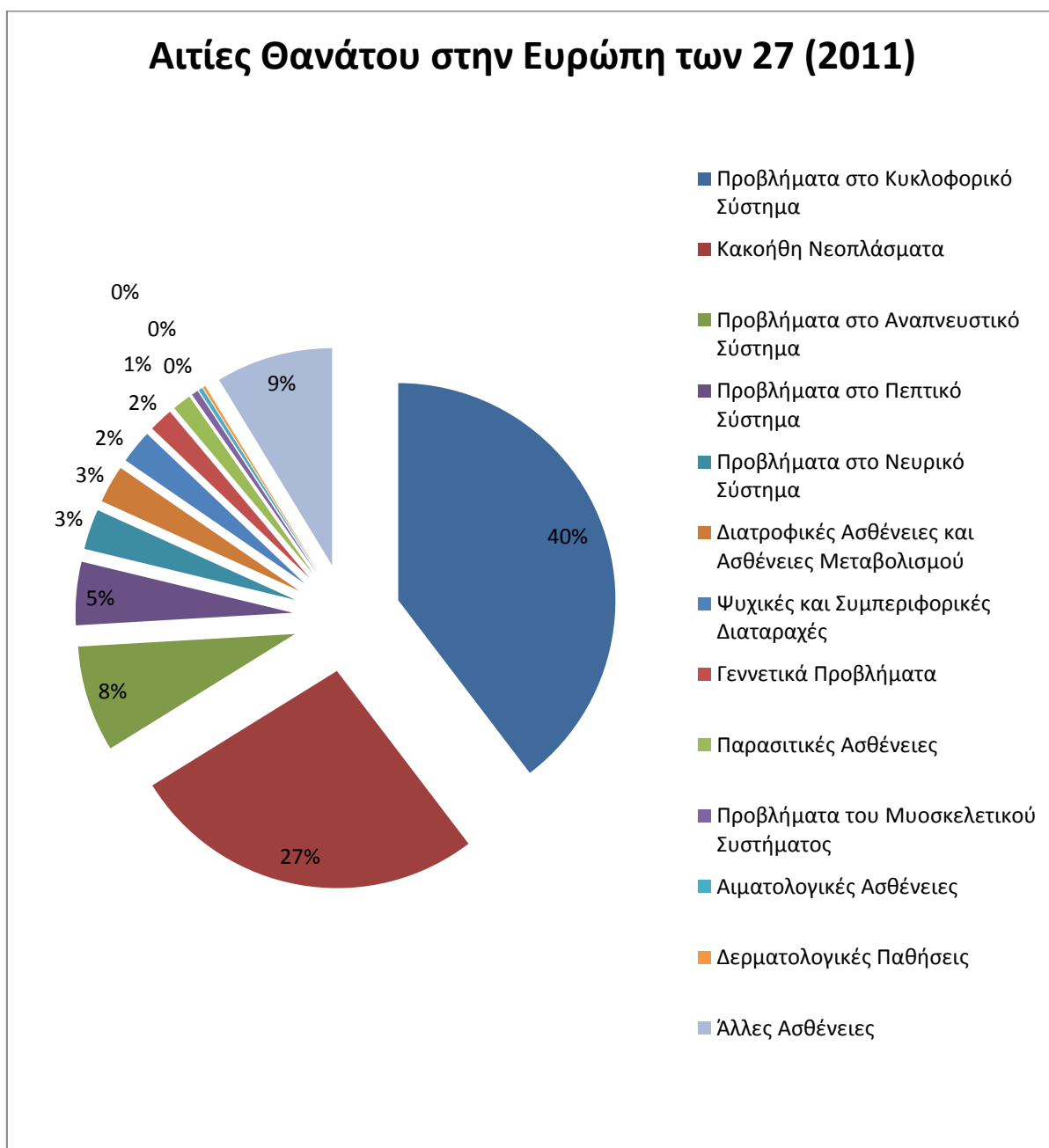
Εξέλιξη Προσδόκιμου Επιβίωσης στην Ελλάδα (έτη ζωής)



(Πηγή: ΟΟΣΑ, 2008)

Όσον αφορά στην εξέλιξη της θνησιμότητας, αυτή παρουσίασε πτώση, έστω και σε μικρό βαθμό, κατά την περίοδο 1996-2004 για όλες τις ηλικιακές κατηγορίες. Στο διάγραμμα που ακολουθεί παρουσιάζονται οι κυριότερες αιτίες θανάτου για το 2011, στην Ευρώπη των 27, όπως αυτές καταγράφηκαν από τον EFPIA.

Διάγραμμα 2.4



(Πηγή: EFPIA, 2012)

2.3 Αυστηρό Κανονιστικό Πλαίσιο

2.3.1 Ρυθμιστικό Πλαίσιο για την Έγκριση Κυκλοφορίας Νέων Φαρμάκων

Με δεδομένα ότι το ελληνικό υγειονομικό σύστημα της Ελλάδος (όπως και το υγειονομικό σύστημα καμίας άλλης χώρας) δε διαθέτει τους απαιτούμενους πόρους ώστε να εξασφαλίσει την ικανοποίηση όλων των αναγκών των πολιτών και ότι τα φάρμακα αποτελούν ουσιαστικά προϊόντα από τα οποία επιδιώκεται η επίτευξη του

μέγιστου δυνατού κέρδους με το μικρότερο δυνατό κόστος, η φαρμακευτική πολιτική θα πρέπει να διαμορφωθεί βασιζόμενη σε δύο κριτήρια (Γκόλνα κ.α., 2005):

- Τις ανάγκες και τη ζήτηση για υπηρεσίες υγείας
- Την οργάνωση και την οικονομική λειτουργία του ΕΣΥ

Το ισχύον ρυθμιστικό πλαίσιο για την έγκριση κυκλοφορίας νέων φαρμάκων χαρακτηρίζεται από τον έντονα παρεμβατικό ρόλο του κράτους τόσο επί της τιμής του τελικού προϊόντος όσο και επί των ποσοστών κέρδους των παραγόντων που δραστηριοποιούνται στη φαρμακευτική αγορά. Η έγκριση της κυκλοφορίας δίνεται εφόσον ένα φάρμακο συμπεριληφθεί στον κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων, ο οποίος αναθεωρείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Στα κριτήρια ένταξης στο συγκεκριμένο κατάλογο συμπεριλαμβάνονται (Παπαδοπούλου-Νταϊφώτη, 2004):

- Το θεραπευτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου
- Η βαρύτητα της ασθένειας, την οποία θεραπεύει
- Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του
- Η δυνατότητα υποκατάστασης του από άλλες θεραπείες, φαρμακευτικές ή μη
- Ο πληθυσμός στόχος
- Το κόστος της φαρμακευτικής θεραπείας
- Η κάλυψη ή μη του φαρμάκου από το εκάστοτε καθεστώς κοινωνικής ασφάλισης.

2.3.2 Λίστες Φαρμάκων

Οι λίστες φαρμάκων αναφέρονται σε καταλόγους θετικά συνταγογραφούμενων φαρμάκων, οι οποίοι, σύμφωνα με το νομοθετικό κείμενο ΔΥΓ3α/ οικ.2466/2011, καταρτίζονται με το σύστημα της Ανατομικής Θεραπευτικής Χημικής κατηγοριοποίησης (ATC) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO).

Για να εισέλθει ένα φάρμακο στη λίστα θα πρέπει η τιμή του να μην ξεπερνά την τιμή αναφοράς, όπως αυτή προσδιορίζεται ως συνάρτηση των λιανικών τιμών δοσολογίας του συνόλου των φαρμάκων των πρωτότυπων και των γενόσημων της ίδιας θεραπευτικής κατηγορίας (ATC) ανά φαρμακοτεχνική μορφή. Για περιπτώσεις φαρμάκων, των οποίων η τιμή ξεπερνά την τιμή αναφοράς της φαρμακοθεραπευτικής

κατηγορίας στην οποία ανήκουν, η εταιρία διάθεσης αυτών δύναται να υποβάλλει κλινικές ή και φαρμακοοικονομικές μελέτες προκειμένου να αποδείξει την επιπρόσθετη θεραπευτική αξία του φαρμάκου και να τεκμηριώσει την υψηλότερη τιμή του (μέγιστη αποδεκτή υψηλότερη τιμή έως 20% περισσότερο από την τιμή αναφοράς) (Βίτσου, 2011).

Παράλληλα με τη θετική λίστα φαρμάκων, η οποία λειτουργεί ως ένα μέσο συγκράτησης της φαρμακευτικής δαπάνης, συντάσσονται επίσης, η αρνητική λίστα φαρμάκων καθώς και η λίστα μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

2.3.3 Προβλεπόμενες Διαδικασίες Κλινικών Δοκιμών

Η νομοθεσία που προβλέπει η Ευρωπαϊκή Ένωση για τις κλινικές δοκιμές καλύπτει τόσο τις πανεπιστημιακές όσο και τις εμπορικές, το σύνολο, δηλαδή, των κλινικών δοκιμών ανεξάρτητα από το εάν τα αποτελέσματά τους θα χρησιμοποιηθούν για μελλοντική αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή για κάποιον άλλο σκοπό. Το πεδίο εφαρμογής του συγκεκριμένου κανονισμού είναι αρκετά ευρύ, καθώς εξαιρεί μόνο τις κλινικές μελέτες που δεν συνεπάγονται «παρέμβαση», όπως είναι οι έρευνες μεταξύ ιατρών χωρίς πρόσθετη παρέμβαση ή άντληση δεδομένων.

Ο εν λόγω κανονισμός περιέχεται στην οδηγία 2005/28/EK της Επιτροπής της 8^{ης} Απριλίου 2005 και καθορίζει τις αρχές και τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την ορθή κλινική πρακτική, ως προς τα υπό έρευνα φάρμακα, καθώς και τις απαιτήσεις για την έγκριση της παρασκευής ή εισαγωγής των προϊόντων αυτών (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2012).

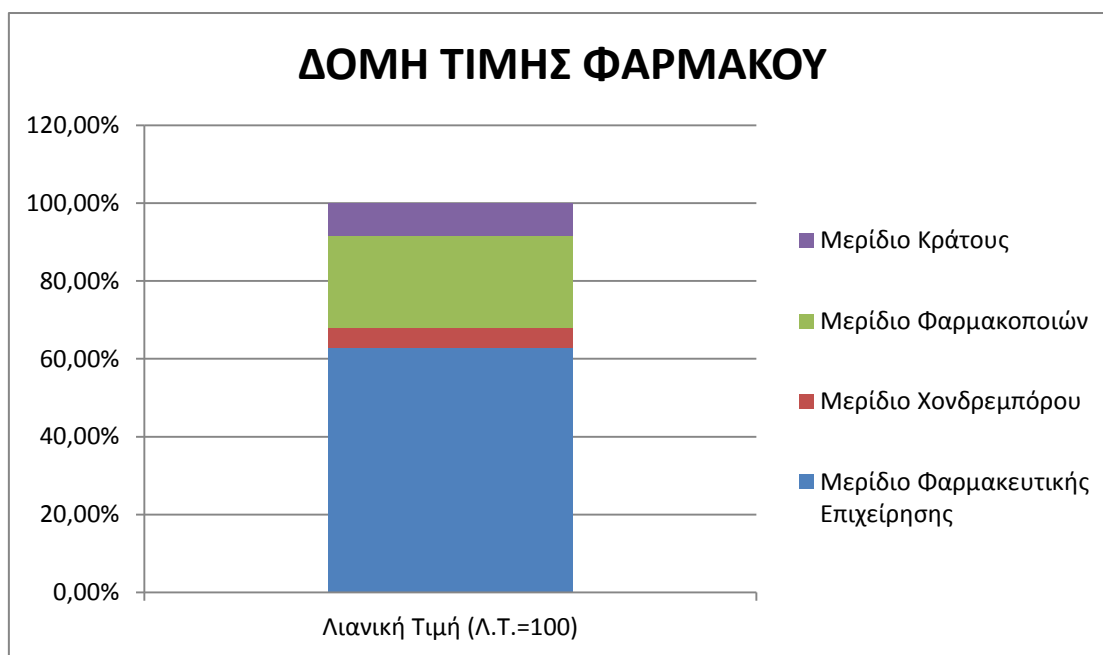
2.3.4 Τιμολόγηση Φαρμάκων

Για να κυκλοφορήσει ένα φάρμακο στην αγορά θα πρέπει να λάβει τιμή από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης, η οποία υπολογίζεται βάσει του συστήματος «2+1», δηλαδή από το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων τιμών των χωρών της Ευρώπης των 15 συν την Ελβετία και της χαμηλότερης των 10 κρατών που εισήλθαν στη Ευρωπαϊκή Ένωση το 2004. Βάσει του εθνικού αλλά και του κοινοτικού δικαίου, το Υπουργείο Ανάπτυξης είναι υποχρεωμένο να εκδίδει Δελτίο Τιμών Φαρμάκων κάθε τρεις μήνες (IOBE, 2009).

Ως προς τη δομή της λιανικής τιμής του φαρμάκου, δηλαδή της τιμής πώλησης προς τον τελικό ασθενή-καταναλωτή, αυτή περιλαμβάνει τα εξής:

- Το μερίδιο της φαρμακευτικής επιχείρησης, το οποίο αντιπροσωπεύει το 62,7% της συνολικής τιμής του φαρμάκου
- Το μερίδιο του χονδρεμπόρου, είτε πρόκειται για φαρμακαποθήκη είτε για συνεταιρισμό φαρμακοποιών, το οποίο αντιπροσωπεύει το 5,3% της συνολικής τιμής του φαρμάκου
- Το μερίδιο των φαρμακοποιών, το οποίο αντιπροσωπεύει το 23,8% της συνολικής τιμής του φαρμάκου
- Το μερίδιο του κράτους, το οποίο αντιπροσωπεύει το 8,2% της συνολικής τιμής του φαρμάκου

Διάγραμμα 2.5



(Πηγή: IOBE, 2009)

2.4 Ιδιαιτερότητες της Ζήτησης Φαρμακευτικών Προϊόντων

Η φαρμακευτική δαπάνη, δηλαδή η δαπάνη για φάρμακα που χορηγούνται σε ασθενείς εκτός νοσοκομείων, μόνο μέσω φαρμακείων, είναι το βασικό μέγεθος, το οποίο περιγράφει τη ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα. Η τελευταία παρουσιάζει αρκετές ιδιαιτερότητες, που οφείλονται σε μεγάλο βαθμό στη διττή φύση των φαρμάκων, τόσο ως καταναλωτικά προϊόντα αλλά και ως κοινωνικά αγαθά. Επιπλέον, η ζήτηση για τα συγκεκριμένα προϊόντα θεωρείται τριχοτομημένη δεδομένου ότι επηρεάζεται από τρεις διαφορετικούς παράγοντες, τους ιατρούς, οι οποίοι συνταγογραφούν, τους ασθενείς, οι οποίοι καταναλώνουν και τα ασφαλιστικά ταμεία, τα οποία αποζημιώνουν (Βίτσου, 2012).

Η βασική ιδιαιτερότητα της ζήτησης για φάρμακα προκύπτει από τη σχέση εκπροσώπησης ιατρού-ασθενή. Πιο συγκεκριμένα, καθώς η πλειοψηφία των φαρμάκων είναι διαθέσιμη μόνο με ιατρική συνταγή, οι ασθενείς-καταναλωτές δεν έχουν τη δυνατότητα να αποφασίσουν, αναφορικά με την επιλογή συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων, ως ανεξάρτητες οικονομικές μονάδες αλλά εκχωρούν το ρόλο αυτό στο γιατρό ο οποίος μέσω της συνταγογράφησης υποδεικνύει την κατανάλωση συγκεκριμένων φαρμάκων.

Μία άλλη ιδιαιτερότητα προκύπτει εξαιτίας της ασυμμετρίας που παρατηρείται στην πληροφόρηση, η οποία προσδίδει πλεονέκτημα στους ιατρούς έναντι των ασθενών ευνοώντας τη συστηματική υπό ή υπέρ κατανάλωση φαρμάκων (Κουσουλάκου, 2006).

Εξαιρέση από τα όσα αναφέρθηκαν παραπάνω αποτελούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Τα συγκεκριμένα προϊόντα διαφημίζονται απ' ευθείας στο καταναλωτικό κοινό και ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να τα προμηθευτεί χωρίς ιατρική συνταγή. Ακόμη και σε αυτήν την περίπτωση, όμως, η ζήτηση επηρεάζεται από το γεγονός ότι, στις περισσότερες περιπτώσεις, τον κύριο συμβουλευτικό ρόλο κατέχει είτε ο γιατρός είτε ο φαρμακοποιός.

2.5 Δυσκολίες Εκτίμηση Μελλοντικής Ζήτησης

Η εκτίμηση της μελλοντικής ζήτησης για φαρμακευτικά προϊόντα, η οποία εκφράζεται σε μεγάλο βαθμό από την εκτίμηση της μελλοντικής ζήτησης για παροχή υπηρεσιών υγείας, καθίσταται ιδιαίτερα δύσκολη δεδομένου ότι επηρεάζεται από ένα μεγάλο αριθμό παραγόντων, οι οποίοι διακρίνονται σε επιδημιολογικούς, οικολογικούς, κοινωνιολογικούς και οικονομικούς και περιλαμβάνουν μεταβλητές, όπως η διαφήμιση,

ο τρόπος διαβίωσης, η ασύμμετρη ή ελλειπής ενημέρωση κλπ (Κυριόπουλος Γ. Et al., 1999).

Γενικά, η σχέση από την οποία καθορίζεται η ζήτηση για παροχή υπηρεσιών υγείας και κατ' επέκταση η ζήτηση για φαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με το Σουλιώτη, (2000), είναι η εξής, :

$$Dy (\text{ζήτηση}) = f(I, (\text{εισόδημα}), P (\text{τιμές}), L (\text{κρισιμότητα της ασθένειας}))$$

Από τους παραπάνω παράγοντες, το εισόδημα και οι τιμές θεωρούνται σε μεγάλο βαθμό αντικειμενικοί και δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερες δυσκολίες ως προς την εκτίμηση των τιμών που θα λάβουν μελλοντικά. Αντίθετα, ο παράγοντας της κρισιμότητας της ασθένειας ενέχει μεγαλύτερο βαθμό υποκειμενικότητας και για περιπτώσεις ασθενειών, οι οποίες δεν έχουν ακόμη εκδηλωθεί, θεωρείται σχεδόν αδύνατον να προσδιοριστεί.

Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν η λεγόμενη «φανερή» ζήτηση, η οποία υπολογίζεται μεν με βάση τους δείκτες χρησιμοποίησης, ενδέχεται, όμως, να μην οδηγήσει σε χρησιμοποίηση υγειονομικών υπηρεσιών ή φαρμακευτικών προϊόντων, λόγω ποσοστικής ανεπάρκειας τους (Alderson M., 1976).

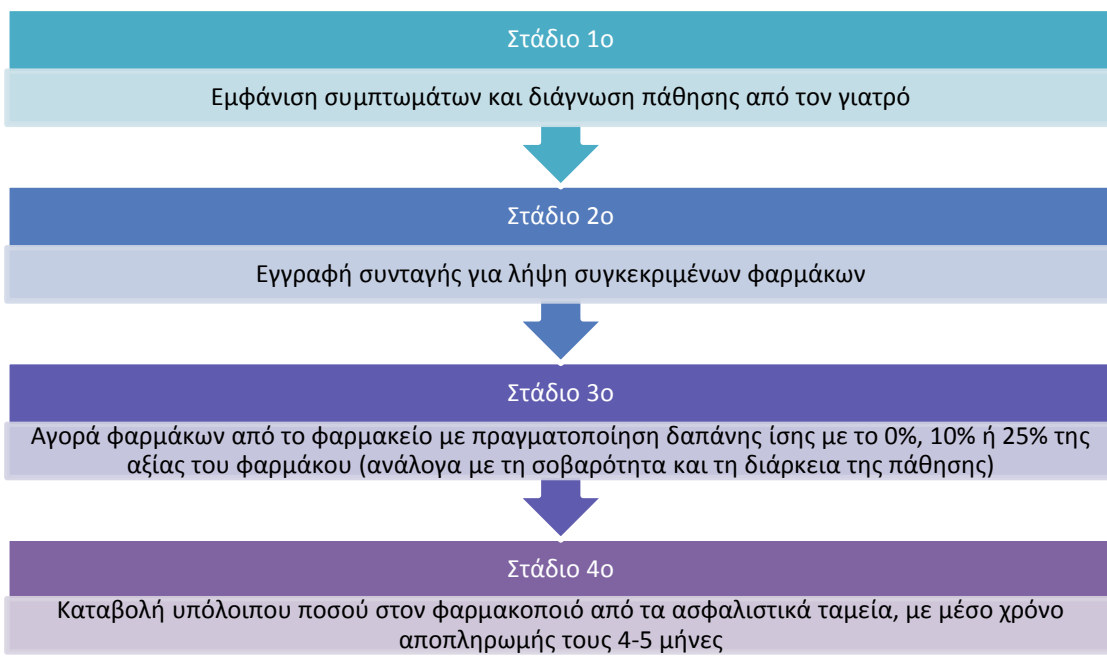
Τέλος, άξιο αναφοράς κρίνεται το φαινόμενο της «προκλητής ζήτησης», το οποίο περιγράφει την αύξηση των ζητούμενων ως «αναγκαίων» υπηρεσιών υγείας και φαρμακευτικών προϊόντων από τη δυνατότητα που έχει το ιατρικό σώμα να την προκαλεί ή από την καθιέρωση υποχρεωτικών διαδικασιών από διοικητικούς παράγοντες (Evans R.G., 1974).

2.6 Αγοραστική Διαδικασία

Στην ενότητα αυτή εξετάζεται το τελικό στάδιο της αγοραστικής διαδικασίας, δηλαδή το στάδιο αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων από τον ασθενή που είναι και ο τελικός καταναλωτής. Η αγοραστική διαδικασία διαφοροποιείται ανάλογα με το εάν πρόκειται για συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Τα διαγράμματα που ακολουθούν περιγράφουν τα βασικά βήματα της αγοραστικής διαδικασίας και στις δύο περιπτώσεις.

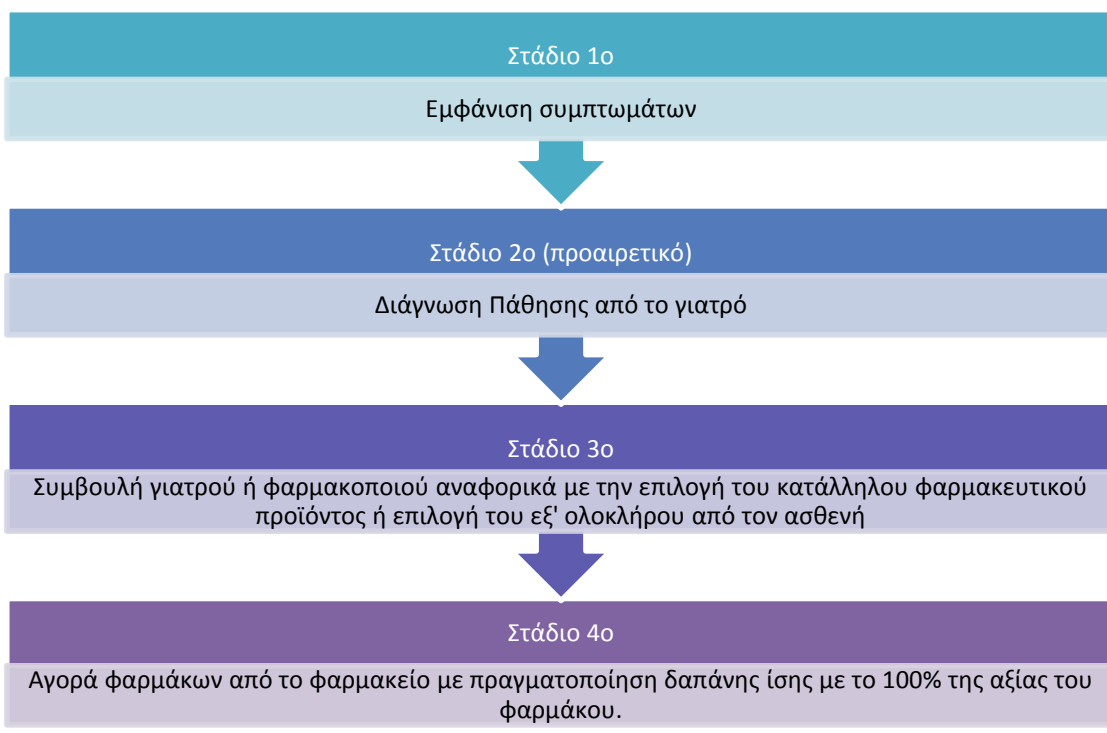
Διάγραμμα 2.6

Αγοραστική Διαδικασία στην Περίπτωση Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



Διάγραμμα 2.7

Αγοραστική Διαδικασία στην Περίπτωση Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων



2.7 Παρεμβατικός Ρόλος Ασφαλιστικών Φορέων

Τα τελευταία χρόνια, το ασφαλιστικό σύστημα της Ελλάδος υπέστη δραστικές αλλαγές, οι οποίες αφορούσαν κυρίως στον τρόπο οργάνωσης και λειτουργίας του. Πιο

συγκεκριμένα, η πλειοψηφία των ασφαλιστικών ταμείων, συμπεριλαμβανομένων και των τριών μεγαλύτερων ταμείων της χώρας, δηλαδή του Ιδρύματος Κοινωνικών Ασφαλίσεων (ΙΚΑ), του Οργανισμού Ασφάλισης Ελευθέρων Επαγγελματιών (Ο.Α.Ε.Ε.) και του Οργανισμού Γεωργικών Ασφαλίσεων (Ο.Γ.Α.), συνενόθησαν σε έναν οργανισμό, τον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.).

Οι ιατρικές υπηρεσίες του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. παρέχονται από τέσσερις τομείς, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται:

- Τα κρατικά νοσοκομεία του ΕΣΥ
- Τα κέντρα υγείας του ΕΣΥ
- Τα κέντρα υγείας αστικού τύπου, δηλαδή τα πρώην ιατρεία του ΙΚΑ
- Οι ελεύθεροι επαγγελματίες ιατροί, οι οποίοι είναι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Πλέον των παραπάνω, υπηρεσίες υγείας παρέχονται και από ιατρούς (ελεύθερους επαγγελματίες), οι οποίοι δεν είναι συμβεβλημένοι με τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ., με αποτέλεσμα η συνολική δαπάνη να βαρύνει αποκλειστικά τον ασθενή.

Στις βασικές υποχρεώσεις του συγκεκριμένου ασφαλιστικού φορέα συγκαταλέγονται η επεξεργασία, ο έλεγχος και η εκκαθάριση των συνταγών των ασφαλισμένων, ο προσδιορισμός των ποσών ανάκτησης ανά φαρμακευτικό προϊόν και φαρμακευτική εταιρία καθώς και η έκδοση γραμματίων είσπραξης και η είσπραξη των απαιτήσεων.

Ο ρόλος του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. στον ευρύτερο κλάδο της υγείας και πιο συγκεκριμένα στο φαρμακευτικό κλάδο κρίνεται ιδιαίτερα παρεμβατικός δεδομένου ότι επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό τη διαμόρφωση τόσο της ζήτησης του κλάδου όσο και του ύψους της φαρμακευτικής δαπάνης. Επιπλέον, ο εν λόγω οργανισμός είναι αυτός που καθορίζει ουσιαστικά τους κανόνες της αγοράς υπηρεσιών υγείας και κατ' επέκταση της φαρμακευτικής αγοράς.

Ιδιαίτερα σήμερα, μέσω της εφαρμογής του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης αλλά και της προώθησης της χρήσης, από τα νοσοκομεία, γενόσημων φαρμάκων σε ποσοστό τουλάχιστον 50%, αναμένεται δραστική μείωση της συνολικής εγχώριας φαρμακευτικής δαπάνης αλλά και αύξηση του ανταγωνισμού στον κλάδο λόγω της εισόδου περισσότερων προϊόντων στις λίστες.

Η αύξηση της χρήσης γενόσημων φαρμάκων σε συνδυασμό με την προσπάθεια περιορισμού της εγχώριας φαρμακευτικής δαπάνης αναμένεται ότι θα επηρεάσει σε πολύ μεγάλο βαθμό την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, διαδικασία, η

οποία, όπως θα αναλυθεί στη συνέχεια, συνεπάγεται ιδιαίτερα υψηλό κόστος για τις φαρμακευτικές εταιρίες και κατά συνέπεια αυξημένη τιμή των νέων φαρμάκων.

3. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

3.1 Εισαγωγή

Η ανάγκη για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων προκύπτει ως αποτέλεσμα ενός μεγάλου αριθμού παραγόντων, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται μεταξύ άλλων (Δάλλα Χρ.):

- Η χαμηλή αποτελεσματικότητα και οι αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες υφιστάμενων φαρμακευτικών προϊόντων
- Αθεράπευτες ασθένειες, όπως το AIDS, ο καρκίνος κλπ, η αντιμετώπιση των οποίων συγκεντρώνει το ενδιαφέρον της επιστημονικής κοινότητας
- Το υψηλό οικονομικό κόστος συγκεκριμένων ασθενειών και της θεραπείας τους, το οποίο καθιστά επιτακτική την ανάγκη για ανεύρεση πιο συμφερούσων λύσεων.
- Η ανάγκη για διατήρηση της βιομηχανικής δραστηριότητας, δεδομένου ότι η φαρμακευτική βιομηχανία απασχολεί χιλιάδες εργαζομένους.

Η ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί μία χρονοβόρα διαδικασία, η διάρκεια της οποίας μπορεί να φτάσει και τα 16 χρόνια, και περιλαμβάνει διάφορα στάδια από τη φάση της ανακάλυψης του προϊόντος έως και τη φάση της εμπορευματοποίησης του. Πριν παρουσιαστούν αναλυτικά τα επιμέρους στάδια της εν λόγω διαδικασίας (διάγραμμα 3.1), κρίνεται σκόπιμο να αναφερθούν οι κύριες πηγές των φαρμάκων, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται τα ζώα και τα φυτά, τα ανόργανα στοιχεία και τα συνθετικά χημικά.

Διαδικασία Ανάπτυξης Νέων Φαρμακευτικών Προϊόντων



(Πηγή: www.innovation.org)

Το πρώτο στάδιο της διαδικασίας ανάπτυξης νέων προϊόντων, αυτό της ανακάλυψης, διαρκεί από 2 έως 10 έτη και περιλαμβάνει την αναγνώριση του φαρμακευτικού στόχου, τον ορθολογικό σχεδιασμό του φαρμάκου, τη χημική τροποποίηση γνωστών μορίων και τον τυχαίο έλεγχο πολλών μορίων.

Το δεύτερο στάδιο είναι το στάδιο του προκλινικού ελέγχου, ο οποίος συνήθως έχει τη μορφή ελέγχου στο εργαστήριο και ελέγχου στα πειραματόζωα και περιλαμβάνει μεταξύ άλλων το σχεδιασμό του φαρμακολογικού πορφίλ του προϊόντος

τον καθορισμό της ισχύος του και των ιδιοτήτων του, τη διενέργεια τοξικολογικών μελετών, τον καθορισμό της δοσολογίας και των μορφών του φαρμάκου.

Μετά τον προκλινικό έλεγχο ακολουθεί η προκλινική φάση, η οποία περιλαμβάνει δύο επιμέρους στάδια. Το πρώτο στάδιο ή Φάση I αφορά τη δοκιμή του φαρμάκου σε ένα δείγμα 20 έως 80 υγιών εθελοντών, προκειμένου να ελεγχθεί η ασφάλεια του και η κατάλληλη δοσολογία. Το δεύτερο στάδιο ή Φάση II αφορά τη δοκιμή του φαρμάκου σε ένα δείγμα 100 έως 300 ασθενών εθελοντών προκειμένου να ελεγχθεί η δραστικότητα και πιθανές παρενέργειες του φαρμάκου.

Κατά το στάδιο της κλινικής φάσης (τέταρτο στάδιο), το φαρμακευτικό προϊόν δοκιμάζεται και πάλι σε ένα μεγαλύτερο, αυτή τη φορά, δείγμα το οποίο συνθέτουν 1.000 έως 25.000 ασθενείς εθελοντές, ώστε να εξεταστούν συνολικά τα ίδια χαρακτηριστικά που εξετάστηκαν κατά την προκλινική φάση, δηλαδή η ασφάλεια και η δραστικότητα του προϊόντος, οι πιθανές παρενέργειες και τα αποτελέσματα της χρόνιας χρήσης του.

Εφόσον τα αποτελέσματα των δοκιμών των προηγούμενων σταδίων είναι θετικά, το φαρμακευτικό προϊόν εγκρίνεται από τον αρμόδιο, κατά χώρα, οργανισμό (στη χώρα μας είναι ο Ε.Ο.Φ.) και είναι έτοιμο προς εμπορευματοποίηση.

Το τελικό στάδιο της διαδικασίας περιλαμβάνει τον μετεγκριτικό έλεγχο του προϊόντος, ο οποίος πραγματοποιείται κατόπιν της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά και αποσκοπεί στην παρακολούθηση ανεπιθύμητων ενεργειών και σε ενδεχόμενη επίδραση στη θνησιμότητα ή θνητότητα.

Στις ενότητες που ακολουθούν περιγράφονται αναλυτικά οι τρεις κύριες φάσεις της διαδικασίας ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων, δηλαδή η φάση της ανακάλυψης, της ανάπτυξης και της εμπορευματοποίησης ενώ γίνεται ειδική αναφορά στις πατέντες και τα γενόσημα προϊόντα.

3.2 Φάση της Ανακάλυψης

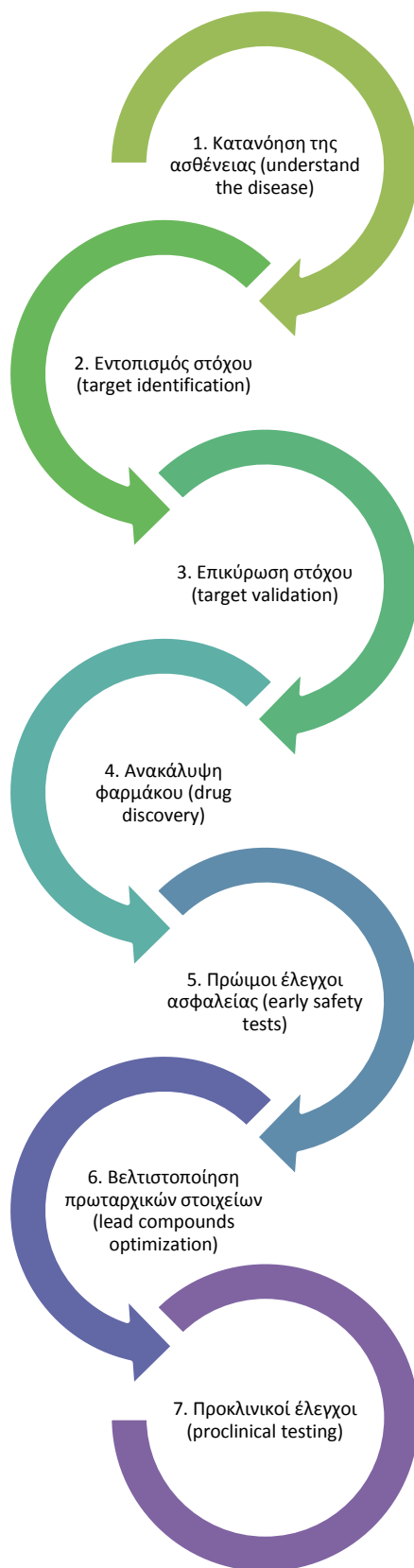
Η σύγχρονη διαδικασία ανακάλυψης νέων φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί το προϊόν συνεργασίας μεταξύ διαφόρων φορέων. Τόσο δημόσιοι όσο και ιδιωτικοί φορείς διαδραματίζουν ρόλους μοναδικούς και παράλληλα αλληλοεξαρτώμενους μεταξύ τους, στην προσπάθεια τους να μεταφράσουν τα αποτελέσματα της έρευνας που διεξάγουν σε φαρμακευτικά προϊόντα. Συγκεκριμένα, στην ανακάλυψη των φαρμακευτικών προϊόντων συμμετέχουν ισχυρές φαρμακευτικές εταιρίες, οι οποίες αποτελούν και την κύρια πηγή χρηματοδότησης της έρευνας και ανάπτυξης (R&D)

στον φαρμακευτικό κλάδο, τόσο για έργα που πραγματοποιούνται σε δικά τους εργαστήρια όσο και για έργα που διεξάγονται από άλλους φορείς. Στην προώθηση της καινοτομίας συμμετέχουν και μικρότερες επιχειρήσεις, οι οποίες διεξάγουν βασικές μορφές έρευνας, προκλινικές δοκιμές αλλά και κλινικούς ελέγχους, σε κάποιες περιπτώσεις. Τέλος, οι Εθνικοί Οργανισμοί Υγείας προσφέρουν στήριξη σε πανεπιστήμια, ιατρικές σχολές, ερευνητικά κέντρα και άλλους μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς, αποσκοπώντας στην ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, η διαδικασία της ανακάλυψης νέων φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί ένα μεγάλο ποσοστό της συνολικής διαδικασίας ανάπτυξης των προϊόντων αυτών και μπορεί να διαρκέσει από 3 έως 6 έτη. Εκτιμάται ότι για κάθε 5.000 με 10.000 στοιχεία, τα οποία πιστεύεται ότι μπορούν να αποτελέσουν το βασικό συστατικό νέων φαρμάκων και για τα οποία ξεκινά η διεξαγωγή ερευνών, μόνο ένα τελικά λαμβάνει έγκριση προκειμένου να κυκλοφορήσει στην αγορά (www.innovation.org, 2007).

Σε κάθε περίπτωση, η διαδικασία ανακάλυψης νέων φαρμακευτικών προϊόντων είναι μία πολύπλοκη διαδικασία, η οποία περιλαμβάνει επτά επιμέρους στάδια, όπως αυτά παρουσιάζονται στο διάγραμμα που ακολουθεί.

Διάγραμμα 3.2



(Πηγή: www.innovation.org, 2007)

Συγκεκριμένα, οι επιστήμονες προσπαθούν, αρχικά, να κατανοήσουν την ασθένεια ώστε να τη θεραπεύσουν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο. Επιδιώκουν να καταλάβουν:

- Τη βασική αιτία που προκαλεί την ασθένεια
- Τον τρόπο που μεταβάλλονται τα γονίδια εξαιτίας της
- Τον τρόπο με τον οποίο επηρεάζονται οι πρωτεΐνες που περιλαμβάνονται σε αυτά
- Τον τρόπο με τον οποίον οι πρωτεΐνες αλληλεπιδρούν μεταξύ τους, στα ζωντανά κύτταρα,
- Τον τρόπο με τον οποίο τα προσβεβλημένα κύτταρα μεταβάλλουν τον ιστό στον οποίον βρίσκονται
- Τον τρόπο με τον οποίο η ασθένεια επηρεάζει γενικότερα τον ασθενή.

Στη συνέχεια, εντοπίζουν το στόχο της έρευνας. Συνήθως, πρόκειται για ένα μεμονωμένο στοιχείο (γονίδιο, πρωτεΐνη κλπ), το οποίο εμπλέκεται σε μία συγκεκριμένη ασθένεια και πρόκειται να αποτελέσει το στόχο του υπό ανακάλυψη φαρμάκου. Εφόσον εντοπιστεί ο στόχος, γίνονται πειράματα και δοκιμές ώστε να αποδειχθεί ότι το συγκεκριμένο στοιχείο όντως σχετίζεται με την ασθένεια που εξετάζεται.

Με δεδομένο, ότι έχει επιλεγθεί και ελεγχθεί το στοιχείο, το οποίο θεωρητικά θα καταπολεμείται από το μελλοντικό φαρμακευτικό προϊόν, γίνονται έρευνες για την ανακάλυψη εκείνου του συστατικού, το οποίο θα επιδρά στο κύριο στοιχείο της ασθένειας προκειμένου να τη μεταβάλλει. Ακολουθεί μία σειρά ελέγχων, η οποία αποσκοπεί στην εξέταση βασικών ιδιοτήτων του εν λόγω συστατικού, αναφορικά με την αποροφητικότητα, τη διάθεση το μεταβολισμό, την αποβολή και τυχόν τοξικολογικά χαρακτηριστικά.

Ολοκληρώνοντας τη διαδικασία της ανακάλυψης, οι επιστήμονες πραγματοποιούν δοκιμαστικές μεταβολές του συστατικού ώστε να το καταστήσουν όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικό και ασφαλές και στη συνέχεια πραγματοποιούν εργαστηριακούς ελέγχους και ελέγχους σε πειραματόζωα προκειμένου να διασφαλίσουν ότι το εν λόγω φάρμακο είναι ασφαλές για δοκιμές και στον ανθρώπινο οργανισμό.

3.3 Φάση της Ανάπτυξης

Κατά τη διάρκεια της φάσης της ανάπτυξης των νέων φαρμακευτικών προϊόντων πραγματοποιείται το σύνολο των κλινικών ελέγχων που απαιτούνται, ώστε τα υπό ανάπτυξη προϊόντα να λάβουν τελικά την έγκριση για την παραγωγή και κυκλοφορία τους στην αγορά.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί ο μέγιστος βαθμός εγκυρότητας των αποτελεσμάτων, η έγκριση για την έναρξη μίας κλινικής δοκιμής προϋποθέτει το σωστό σχεδιασμό της δοκιμής αυτής. Πιο συγκεκριμένα, οι κλινικές δοκιμές σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε ένα μέρος του δείγματος να λάβει το υπό ανάπτυξη φάρμακο ενώ το υπόλοιπο μέρος του δείγματος κάποιο υποκατάστατό του. Επιπλέον, διασφαλίζεται ότι η ανάθεση των προαναφερόμενων θεραπειών σε κάθε μέλος του δείγματος γίνεται με τυχαίο τρόπο χωρίς να είναι γνωστό, τόσο στους μελετητές όσο και στο δείγμα, ποια θεραπεία έχει αποδοθεί σε καθέναν, μέχρι να ολοκληρωθεί η δοκιμή. Τέλος, σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον αριθμό των εθελοντών που απαρτίζουν το δείγμα. Ο μεγάλος αριθμός συνεπάγεται μεγαλύτερη στατιστική σημαντικότητα των αποτελεσμάτων, παράλληλα όμως υψηλότερο κόστος και υψηλότερο βαθμό δυσκολίας.

Οι κλινικές δοκιμές είναι δυνατόν να σταματήσουν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή της διεξαγωγής τους είτε λόγω προβλημάτων που μπορεί να προκύψουν είτε λόγω της πολύ καλής απόδοσης του υποψήφιου φαρμάκου, η οποία καθιστά ανήθικη την απόκρυψη του από ασθενείς, που χρησιμοποιούν κάποιο άλλο φάρμακο, υποκατάστατο ή μη.

Όπως η φάση της ανακάλυψης, η φάση της ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος είναι αρκετά χρονοβόρα, με διάρκεια που μπορεί να φτάσει τα 6 με 7 έτη. Τα επιμέρους στάδια που περιλαμβάνει είναι έξι και ξεκινούν από τις αρχικές κλινικές δοκιμές για να καταλήξουν στους μετεγκριτικούς ελέγχους. Το σύνολο των σταδίων της συγκεκριμένης φάσης παρουσιάζεται στο διάγραμμα που ακολουθεί.

Διάγραμμα 3.3



(Πηγή: www.innovation.org, 2007)

Οι πρώτες κλινικές δοκιμές του νέου φαρμάκου πραγματοποιούνται σε ένα μικρό δείγμα υγιών εθελοντών, προκειμένου να εξεταστεί κατά πόσο το νέο φάρμακο είναι ασφαλές για τον ανθρώπινο οργανισμό. Επιπλέον, προκύπτουν συμπεράσματα για την ασφαλή δοσολογία του φαρμάκου και εάν απαιτείται περαιτέρω ανάπτυξη του.

Σε δεύτερο επίπεδο, οι ερευνητές διεξάγουν κλινικές δοκιμές σε ένα μικρό δείγμα ασθενών εθελοντών, με σκοπό να εξετάσουν πιθανές βραχυπρόθεσμες παρενέργειες και οποιονδήποτε κίνδυνο συνδέεται με το φάρμακο. Παράλληλα, προσπαθούν να αναλύσουν τη βελτιστη δοσολογία βάσει της έντασης του φαρμάκου καθώς και να προγραμματίσουν τη χρήση του. Εφόσον, το προϊόν ανταποκριθεί θετικά στις δοκιμές, τότε οι ερευνητές προχωρούν στο τρίτο στάδιο της φάσης της ανάπτυξης.

Στο συγκεκριμένο στάδιο, οι κλινικές δοκιμές πραγματοποιούνται σε έναν μεγάλο αριθμό ασθενών εθελοντών, προκειμένου να διασφαλιστεί η στατιστική σημαντικότητα των αποτελεσμάτων των δοκιμών, αναφορικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τη γενικότερη σχέση μεταξύ κινδύνου και οφέλους που προκύπτει από το φάρμακο. Το στάδιο αυτό αποτελεί και τη βάση της ετικετοποίησης («labeling») του φαρμάκου, μέσω της οποίας ενισχύεται και η σωστή χρήση του.

Μετά την ολοκλήρωση και των τριών σταδίων των κλινικών δοκιμών, ακολουθεί η ανάλυση των δεδομένων. Εφόσον τα αποτελέσματα της ανάλυσης υποδείξουν ότι το φάρμακο είναι ασφαλές και αποτελεσματικό, τότε η εταιρία που το ανέπτυξε, υποβάλλει αίτηση νέου φαρμάκου στον αρμόδιο οργανισμό, ο οποίος μπορεί είτε να εγκρίνει το φάρμακο, είτε να το θέσει υπό έγκριση απαιτώντας περαιτέρω δοκιμές και ελέγχους πριν την οριστική έγκριση είτε να το απορρίψει (www.innovation.org, 2007).

Στη χώρα μας, ο αρμόδιος οργανισμός για τα φάρμακα είναι ο ΕΟΦ, ο οποίος ιδρύθηκε το 1983 και διαθέτει τις εξής υπηρεσίες (Δάλλα Χρ.):

- Υπηρεσία ποιοτικού και ποσοτικού ελέγχου των κυκλοφορούντων στην ελληνική αγορά φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων,
- Υπηρεσία επιθεώρησης φαρμακευτικών εργοστασίων
- Υπηρεσία κλινικών δοκιμών νέων προϊόντων
- Υπηρεσία μελετών βιοϊσοδυναμίας αντιγράφων φαρμάκων
- Υπηρεσία φαρμακοεπαγρύπνησης.

3.4 Φάση της Εμπορευματοποίησης

Η φάση της εμπορευματοποίησης των νέων φαρμακευτικών προϊόντων είναι ουσιαστικά η φάση κατά την οποία τα εν λόγω προϊόντα εισέρχονται στην αγορά και γίνονται προσβάσιμα στους τελικούς καταναλωτές, δηλαδή τους ασθενείς.

Με δεδομένο ότι το συνολικό κόστος ανάπτυξης και εισαγωγής στην αγορά ενός νέου φαρμάκου κυμαίνεται από το ποσό των \$ 0,5 εκ. έως το ποσό του \$ 1,00 εκ., γίνεται αντιληπτό ότι το στάδιο της εμπορευματοποίησης είναι ιδιαίτερης σημασίας για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, δηλαδή τις φαρμακευτικές εταιρίες, τους ενδιάμεσους και τους ασθενείς.

Σύμφωνα με τους Achiriloaie and Fernandez (2005), ένας από τους σημαντικότερους παράγοντες που επηρεάζουν την τοποθέτηση του νέου φαρμάκου στην αγορά είναι το δικαίωμα της αποκλειστικής διακίνησης του φαρμάκου, το οποίο αποδίδεται στην εταιρία που το ανακάλυψε για συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Κατά τη διάρκεια των περιόδων αυτών, τα κέρδη των εν λόγω εταιριών από τις πωλήσεις του φαρμάκου είναι τόσο υψηλά, λόγω της έλλειψης ανταγωνισμού ως προς την τιμή, ώστε οι εταιρίες ουσιαστικά επανακτούν τα τεράστια ποσά χρημάτων που επένδυσαν κατά τις φάσεις της ανακάλυψης και της ανάπτυξης του φαρμάκου. Η κυριότερη πηγή της προαναφερόμενης αποκλειστικότητας στην αγορά είναι οι πατέντες, οι οποίες αναλύονται διεξοδικά στην αμέσως επόμενη ενότητα.

Βάσει των παραπάνω, κατά τη διαδικασία εμπορευματοποίησης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος, οι συνθήκες στην αγορά καθορίζονται από δύο πλευρές. Στη μία βρίσκονται οι εταιρίες που ανέπτυξαν τα νέα φάρμακα (innovative developers) και επομίστηκαν το συνολικό κόστος εισόδου τους στην αγορά ενώ στην άλλη πλευρά βρίσκονται οι εταιρίες που κατασκευάζουν και εμπορεύονται φάρμακα που έχουν αναπτυχθεί από άλλους, εφόσον παρέλθει η περίοδος της αποκλειστικότητας (generics manufacturers).

Σε κάθε περίπτωση, η αγορά των φαρμάκων ελέγχεται σε κάθε της στάδιο από τον αρμόδιο, ανά χώρα, οργανισμό, ο οποίος είναι παράλληλα υπεύθυνος, όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, και για την έγκριση ή απόρριψη της αίτησης για εμπορευματοποίηση ενός νέου φαρμάκου.

3.5 Πατέντες και Γενόσημα

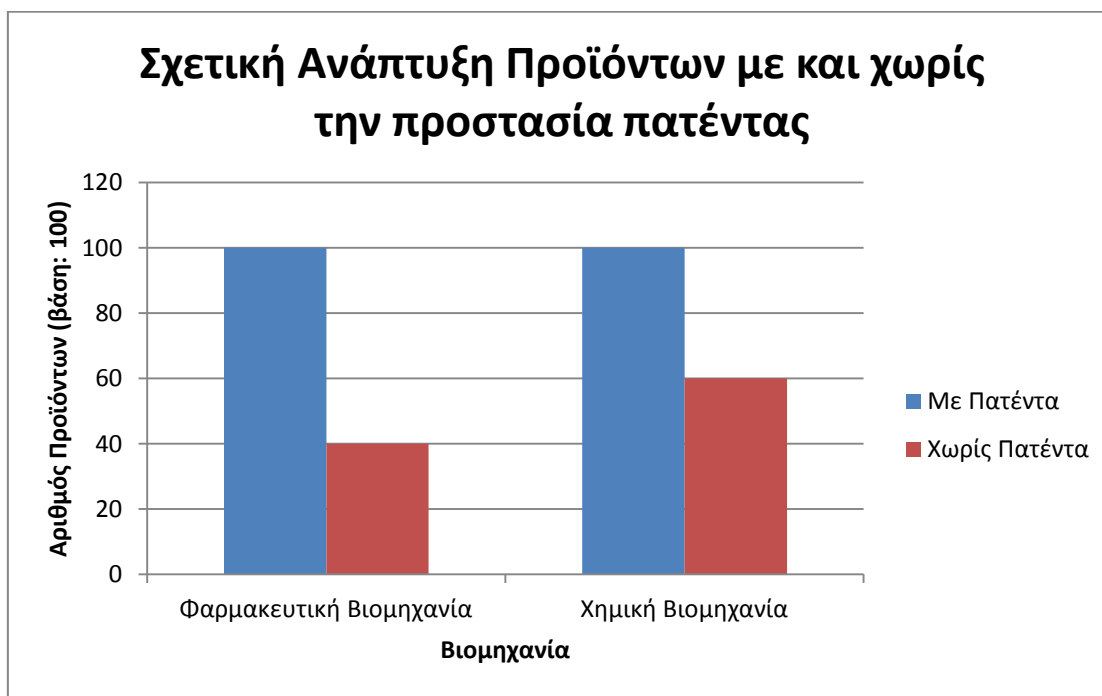
Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, οι πατέντες στο φαρμακευτικό κλάδο αποτελούν ίσως τον κυριότερο παράγοντα που καθορίζει τις συνθήκες εμπορευματοποίησης των νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Ουσιαστικά πρόκειται για ένα είδος συμφωνίας, βάσει της οποίας, η εταιρία που ανακάλυψε το νέο φάρμακο έχει το δικαίωμα αποκλειστικής εμπορευματοποίησης και πώλησης του στην αγορά για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα με αντάλλαγμα τη δημοσιοποίηση της ανακάλυψης της μετά το πέρας της εν λόγω χρονικής περιόδου, ώστε να ενθαρρύνει τη συνέχιση της επιστημονικής ανακάλυψης. Την ανάγκη για την ύπαρξη και την εφαρμογή των πατεντών καθιστά επιτακτική ένα πλήθος αιτιών, μεταξύ των οποίων συμπεριλαμβάνονται οι εξής (www.innovation.org):

- Οι πατέντες αποτελούν το βασικό κίνητρο των φαρμακευτικών βιομηχανιών για καινοτομία και ανάπτυξη.
- Η διαδικασία της καινοτομικής ανάπτυξης ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος απαιτεί μεγάλο χρονικό διάστημα, μεγάλο κόστος και υψηλά επίπεδα κινδύνου.
- Η ισχυρή προστασία των πατεντών είναι απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η καινοτομική δραστηριότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας θα είναι συνεχής.

Σε αντίθεση με ό,τι ισχύει για τις πατέντες σε άλλες βιομηχανίες, στην περίπτωση των φαρμάκων οι πατέντες καλύπτουν προϊόντα, η ανάπτυξη των οποίων απαιτεί τεράστια χρονικά διαστήματα (10 έως 15 χρόνια) με αποτέλεσμα ένα μεγάλο ποσοστό της πατέντας να «χάνεται» ουσιαστικά προτού καν το προϊόν εισέλθει στην αγορά. Παράλληλα, το κόστος ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων είναι τόσο υψηλό ώστε χωρίς την αποκλειστική εμπορευματοποίηση τους, έστω και για περιορισμένο χρονικό διάστημα, χάρη στις πατέντες, θα ήταν αδύνατο για τις φαρμακευτικές εταιρίες να επανακτήσουν τα ποσά που επένδυσαν για την ανάπτυξη των φαρμάκων. Κάτι τέτοιο θα σήμαινε οικονομική ζημία για τις φαρμακευτικές εταιρίες, με αποτέλεσμα οι τελευταίες να είναι απρόθυμες να εμπλακούν σε διαδικασίες έρευνας και ανάπτυξης.

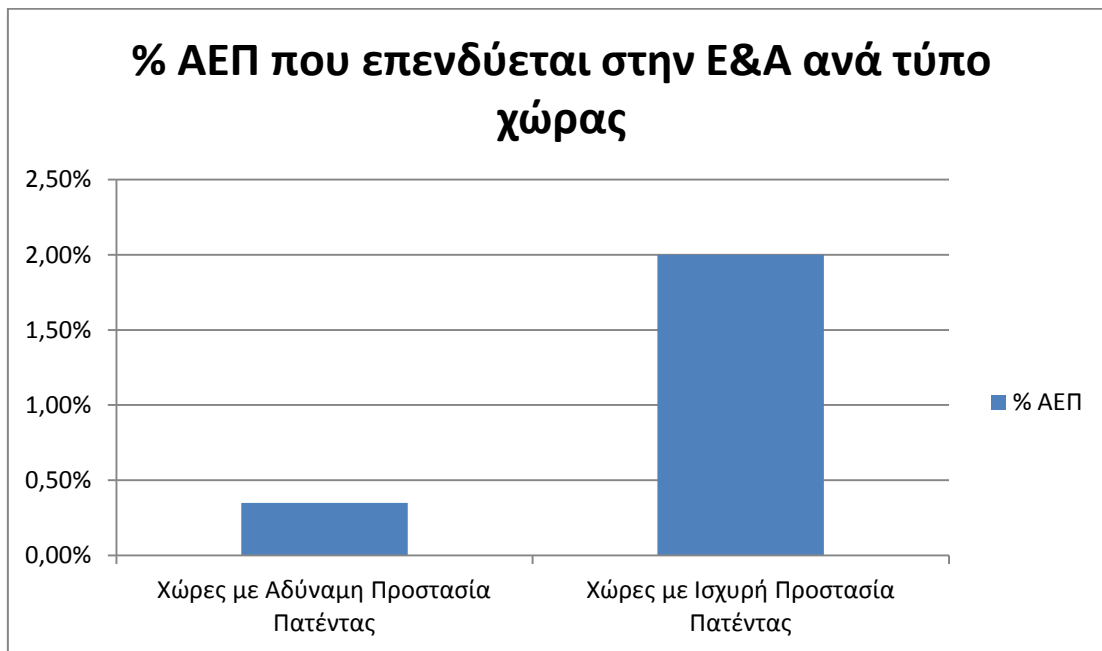
Τα διαγράμματα που ακολουθούν παρουσιάζουν την επίδραση που έχει η ύπαρξη πατεντών στη διαδικασία της έρευνας και ανάπτυξης. Συγκεκριμένα, το διάγραμμα 3.4 παρουσιάζει το βαθμό ανάπτυξης νέων προϊόντων στη φαρμακευτική και χημική βιομηχανία στις περιπτώσεις ύπαρξης και μη πατέντας ενώ το διάγραμμα 3.5 το ποσοστό του ΑΕΠ που δαπανάται σε έρευνα και ανάπτυξη, ανά χώρα.

Διάγραμμα 3.4



(Πηγή: www.innovation.org)

Διάγραμμα 3.5



(Πηγή: www.innovation.org)

Παρά το σύνολο των θετικών επιδράσεων που έχει η ύπαρξη πατέντας για την έρευνα και ανάπτυξη και την ενθάρρυνση της καινοτομίας στον φαρμακευτικό κλάδο, επιφυλάσσει και κάποιους κινδύνους. Σύμφωνα με την Ouellette (2010), η απόδοση αποκλειστικών δικαιωμάτων μέσω της πατέντας μπορεί να οδηγήσει σε μονοπωλιακές

μορφές τιμολόγησης και κατά συνέπεια σε αναποτελεσματικότητες στην αγορά, ανάλογα με το βαθμό διαθεσιμότητας υποκατάστατων προϊόντων. Επιπλέον, το πολύ υψηλό κόστος των φαρμάκων που προστατεύονται από πατέντες καθιστά συχνά απαγορευτική την κατανάλωση τους από συγκεκριμένες πληθυσμιακές ομάδες, με αποτέλεσμα εκατομμύρια άνθρωποι να πεθαίνουν κάθε χρόνο, κυρίως στις αναπτυσσόμενες χώρες, από ασθένειες που θα μπορούσαν να έχουν θεραπευτεί.

Όσον αφορά στα γενόσημα φάρμακα, πρόκειται για αντίγραφα επώνυμων φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούν τις ίδιες ουσίες με τα πρωτότυπα και λειτουργούν με τον ίδιο ακριβώς τρόπο στον οργανισμό. Βάσει της νομοθεσίας που διέπει την κυκλοφορία τους, τα γενόσημα θα πρέπει να χαρακτηρίζονται από το ίδιο επίπεδο ποιότητας και τον ίδιο βαθμό δύναμης, καθαρότητας και σταθερότητας όπως και τα επώνυμα φάρμακα ενώ παράλληλα θα πρέπει να φέρουν αποτελέσματα στο ίδιο χρονικό διάστημα. Η έντονη διαφορά που παρουσιάζεται μεταξύ των τιμών των δύο κατηγοριών φαρμάκων οφείλεται στο γεγονός ότι οι εταιρίες παραγωγής γενοσήμων δεν επωμίζονται το κόστος της ανακάλυψης και ανάπτυξης των νέων φαρμάκων, το οποίο, όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως (www.innovation.org) είναι ιδιαίτερα υψηλό.

Η κεντρική διαδικασία έγκρισης γενόσημων, όπως αυτή ισχύει στη χώρα μας και ελέγχεται από Κοινοτικές Οδηγίες, αποτελείται από τέσσερις φάσεις. Η πρώτη αφορά την κατάθεση της αίτησης για έγκριση κυκλοφορίας του συγκεκριμένου προϊόντος, η δεύτερη και τρίτη φάση της διαδικασίας έγκρισης αναφέρονται στην πρώτη και δεύτερη φάση αξιολόγησης αντίστοιχα, ενώ τέλος η τέταρτη φάση αφορά στην έγκριση της Άδειας Κυκλοφορίας.



(Πηγή: Κοτζαγιώργης Β. , EMEA)

Η ολοκλήρωση όλων των σταδίων της διαδικασίας ανάπτυξης του νέου φαρμακευτικού προϊόντος σηματοδοτεί την προώθηση και κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Προκειμένου, η τελευταία να είναι επιτυχημένη, η φαρμακευτική εταιρία θα πρέπει να επιλέξει την κατάλληλη στρατηγική εισόδου στην αγορά, πάντοτε σε συνάρτηση με τα χαρακτηριστικά του νέου φαρμάκου αλλά και τις συνθήκες που επικρατούν στο εξωτερικό περιβάλλον.

4. ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ ΕΙΣΟΔΟΥ ΝΕΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

4.1 Εισαγωγή

Όπως ισχύει και με άλλους κλάδους της οικονομίας, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συχνά συνδέουν την ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος και την είσοδο του στην αγορά με την περαιτέρω ανάπτυξή τους και κατά συνέπεια με θετικές προκλήσεις και ανταμοιβές (Σιώμοκος, 1999). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το νέο προϊόν σηματοδοτεί την ευκαιρία για αποτελεσματική προστασία του υπάρχοντος μεριδίου αγοράς ή και αύξησή του, μέσω της απόσπασης μεριδίου αγοράς από ανταγωνιστικές επιχειρήσεις. Στην περίπτωση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, η δυνατότητα ανάπτυξης μέσω του νέου προϊόντος ενισχύεται περισσότερο από το δικαίωμα αποκλειστικής διάθεσης του στην αγορά για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

Σύμφωνα με το Σιώμοκο (1999), οι στρατηγικές που οδηγούν σε ανάπτυξη μπορούν να ταξινομηθούν βάσει μίας μήτρας προϊόντων-αγορών, όπως αυτή αναπτύχθηκε από τον Ansoff το 1965. Βάσει της συγκεκριμένης μήτρας προκύπτουν οι εξής στρατηγικές ανάπτυξης:

- Στρατηγική διείσδυσης αγοράς (penetration strategy), για υπάρχουσες αγορές με υφιστάμενα προϊόντα
- Στρατηγική ανάπτυξης προϊόντος (product development strategy)
- Στρατηγική ανάπτυξης αγοράς (market development strategy)
- Στρατηγική διαποίκισης (diversification strategy), για νέα προϊόντα σε νέες αγορές
- Στρατηγική καθετοποιημένης ολοκλήρωσης (vertical integration strategy)

Στη συνέχεια θα αναλυθούν εκτενέστερα οι τέσσερις πρώτες στρατηγικές. Η στρατηγική της καθετοποιημένης ολοκλήρωσης αφορά στην εξαγορά από τον παραγωγό είτε μίας αλυσίδας λιανεμπορίου (καθετοποίηση προς τα εμπρός) είτε μίας επιχείρησης παραγωγής πρώτων υλών (καθετοποίηση προς τα πίσω), στρατηγική η οποία δεν υφίσταται στην περίπτωση του φαρμακευτικού κλάδου λόγω της φύσης του προϊόντος και της δομής της αγοράς.

Πίνακας 4.1

	ΥΠΑΡΧΟΝΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	ΝΕΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΥΠΑΡΧΟΥΣΕΣ ΑΓΟΡΕΣ	1. ΔΙΕΙΣΔΥΣΗ ΑΓΟΡΑΣ: <ul style="list-style-type: none"> • Αύξηση μεριδίου αγοράς • Αύξηση χρήσης προϊόντος (αύξηση συχνότητας χρήσης, αύξηση ποσότητας χρήσης, εξεύρεση νέων εφαρμογών για τωρινούς χρήστες) 	2. ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: <ul style="list-style-type: none"> • Πρόσθεση νέων προϊόντικών χαρακτηριστικών • Επέκταση προϊόντικής γραμμής • Ανάπτυξη προϊόντος νέας γενιάς • Ανάπτυξη νέων προϊόντων για την ίδια αγορά
ΝΕΕΣ ΑΓΟΡΕΣ	3. ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΑΓΟΡΑΣ: <ul style="list-style-type: none"> • Γεωγραφική επέκταση • Στόχευση νέων τμημάτων 	4. ΔΙΑΠΟΙΚΙΛΣΗ: <ul style="list-style-type: none"> • Συσχετισμένη • Μη συσχετισμένη

(Πηγή: Σιώμοκος, 1999)

4.2 Στρατηγική Διείσδυσης στην Αγορά (Penetration Strategy)

Η στρατηγική διείσδυσης στην αγορά (Penetration Strategy) υιοθετείται από επιχειρήσεις, οι οποίες προσπαθούν να αυξήσουν τις πωλήσεις τους σε υπάρχουσες αγορές με υπάρχοντα προϊόντα. Στην περίπτωση του φαρμακευτικού κλάδου, οι επιχειρήσεις αυτές αντιπροσωπεύονται είτε από καινοτόμες εταιρίες για τις οποίες έχει λήξει η περίοδος αποκλειστικής διάθεσης του νέου προϊόντος στην αγορά είτε από εταιρίες παραγωγής γενόσημων, μετά την πρώτη φορά παραγωγής και διάθεσης του αντιγράφου.

Η στρατηγική διείσδυσης, η οποία θεωρείται η λιγότερο επικίνδυνη μεταξύ των στρατηγικών ανάπτυξης, δεν επιφέρει δραστικές αλλαγές στην εταιρική στρατηγική, προσφέρει, όμως, τη δυνατότητα αύξησης τόσο των εσόδων όσο και των κερδών της επιχείρησης (Banda, 2010).

Οι κύριοι τρόποι εφαρμογής της συγκεκριμένης στρατηγικής είναι δύο:

- Η αύξηση του μεριδίου αγοράς, μέσω της απόσπασης μεριδίου αγοράς από τις ανταγωνιστικές επιχειρήσεις
- Η αύξηση της χρήσης του υφιστάμενου προϊόντος

Η αύξηση του μεριδίου αγοράς είναι ο πλέον προφανής τρόπος ανάπτυξης για μία επιχείρηση και ενδέχεται μέσω της ανάπτυξης και διατήρησης του κατάλληλου ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, το νέο μερίδιο αγοράς να καταστεί μόνιμο. Παρ' όλα αυτά, με δεδομένο ότι το μερίδιο αγοράς καθορίζεται από ένα μεγάλο αριθμό παραγόντων, καθίσταται ιδιαίτερα δύσκολη η διατήρηση των κερδών.

Όσον αφορά στην αύξηση της χρήσης του προϊόντος, αυτή εκδηλώνεται είτε μέσω της αύξησης της συχνότητας χρήσης είτε μέσω της αύξησης της ποσότητας χρήσης είτε μέσω εξεύρεσης νέων εφαρμογών για τωρινούς χρήστες. Από τις δράσεις, οι οποίες μπορούν να διευκολύνουν της αύξηση της χρήσης του προϊόντος (Σιώμκος, 1999), αυτές που μπορούν να εφαρμοστούν στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων είναι οι εξής:

- Επικοινωνία MKT υπενθύμισης
- Τοποθέτηση προϊόντος για συχνή χρήση
- Μείωση των ανεπιθύμητων συνεπειών της συχνής χρήσης
- Χρήση του προϊόντος σε διαφορετικές περιστάσεις
- Ανάπτυξη θετικών συνδέσεων του προϊόντος με συγκεκριμένες περιστάσεις χρήσης του.

Στην περίπτωση του φαρμακευτικού κλάδου, η εφαρμογή της στρατηγικής διείσδυσης μέσω της αύξησης της χρήσης του προϊόντος καθίσταται ευκολότερη για τις καινοτόμες επιχειρήσεις που ανέπτυξαν το υπό εξέταση φαρμακευτικό προϊόν καθώς είναι αυτές που διαθέτουν την απαιτούμενη τεχνογνωσία για να προβούν σε περαιτέρω επεξεργασία του προϊόντος. Αντίθετα, η αύξηση του μεριδίου αγοράς μπορεί να επιτευχθεί και από τις δύο κατηγορίες εταιριών (καινοτόμες επιχειρήσεις, επιχειρήσεις παραγωγής γενοσήμων), εφόσον αυτές αναπτύξουν το κατάλληλο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

4.3 Στρατηγική Ανάπτυξης Προϊόντος (Product Development Strategy)

Η στρατηγική ανάπτυξης προϊόντος αφορά σε νέα προϊόντα, τα οποία τοποθετούνται σε υπάρχουσες αγορές. Ο όρος νέα προϊόντα δεν αναφέρεται αποκλειστικά σε προϊόντα τα οποία εμφανίζονται για πρώτη φορά αλλά συμπεριλαμβάνει και προϊόντα ή προϊόντικές γραμμές, που έχουν υποστεί μεταβολές. Συγκεκριμένα, πρόκειται για μία από τις εξής περιπτώσεις:

- Πρόσθεση νέων προϊόντικών χαρακτηριστικών
- Επέκταση προϊόντικής γραμμής
- Ανάπτυξη προϊόντος νέας γενιάς
- Ανάπτυξη νέων προϊόντων για την ίδια αγορά.

Τα προϊόντα που προκύπτουν, βάσει των παραπάνω, διακρίνονται σε τρεις κατηγορίες, ανάλογα με το βαθμό «νεότητας» που τα χαρακτηρίζει (Σιώμκος, 1999):

- Τροποποίηση υπάρχοντος προϊόντος (modification), η οποία αναφέρεται σε οποιαδήποτε μεταβολή ή βελτίωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- Μικρή καινοτομία (minor innovation), η οποία αναφέρεται στην πώληση ενός προϊόντος από μία επιχείρηση για πρώτη φορά, παρά το γεγονός ότι το προϊόν αυτό πωλούνταν ήδη από άλλη ή άλλες επιχειρήσεις
- Σημαντική καινοτομία (major innovation), η οποία αναφέρεται στην πώληση ενός προϊόντος από μία επιχείρηση για πρώτη φορά, χωρίς αυτό να έχει πωληθεί ποτέ από άλλη επιχείρηση.

Με δεδομένο ότι πρόκειται για μία στρατηγική που αφορά σε νέα προϊόντα, γίνεται αντιληπτό ότι στην περίπτωση του φαρμακευτικού κλάδου, εφαρμόζεται κυρίως από τις καινοτόμες επιχειρήσεις, οι οποίες ασχολούνται με την ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Πέραν της εισαγωγής στην αγορά ολοκληρωτικά νέων προϊόντων, οι επιχειρήσεις αυτές, σε αντίθεση με τις επιχειρήσεις παραγωγής γενόσημων, αντιμετωπίζουν μικρότερο βαθμό δυσκολίας στη βελτίωση των υπάρχοντων χαρακτηριστικών των προϊόντων, στην απόδοση νέων χαρακτηριστικών, στην επέκταση της προϊόντικής γραμμής ή ακόμη και στη βελτίωση της ποιότητας του προϊόντος, καθώς διαθέτουν την απαιτούμενη τεχνογνωσία. Τα παραπάνω είναι εφικτά και για επιχειρήσεις παραγωγής γενόσημων, όμως σπάνια αποφασίζουν να εμπλακούν σε τέτοιες διαδικασίες καθώς αυτές συνεπάγονται κόστος για την επιχείρηση και κατ' επέκταση αύξηση της τιμής του προϊόντος, η οποία συνήθως αποτελεί και το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των συγκεκριμένων επιχειρήσεων.

4.4 Στρατηγική Ανάπτυξης Αγοράς (Market Development Strategy)

Η στρατηγική ανάπτυξης της αγοράς αφορά στις προσπάθειες μίας επιχείρησης να επεκτείνει τα υφιστάμενα προϊόντα της σε νέες αγορές. Στις περιπτώσεις αυτές, η

επιχείρηση στηρίζεται στην εμπειρία και τεχνολογία που διαθέτει ήδη, ή και στις υπάρχουσες παραγωγικές υποδομές, με αποτέλεσμα να απαιτούνται μικρές μόνο τροποποιήσεις στη στρατηγική Μάρκετινγκ της επιχείρησης.

Η ανάπτυξη της αγοράς μπορεί να επιτευχθεί με δύο τρόπους, είτε μέσω της γεωγραφικής εξάπλωσης είτε μέσω της στόχευσης νέων τμημάτων της αγοράς, δηλαδή νέων κατηγοριών πελατών.

Και στις δύο περιπτώσεις η στρατηγική ανάπτυξης της αγοράς μπορεί να υιοθετηθεί τόσο από τις καινοτόμες επιχειρήσεις, που ασχολούνται με την ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων όσο και με τις επιχειρήσεις παραγωγής γενόσημων. Αυτό οφείλεται στο γεγονός, ότι σε αντίθεση με την στρατηγική ανάπτυξης προϊόντος, δεν απαιτείται ιδιαίτερη τεχνογνωσία επί του προϊόντος παρά μόνο μεταβολές που αφορούν στη λειτουργία του τμήματος μάρκετινγκ, των καναλιών διανομής, των διαδικασιών προβολής και προώθησης κλπ προκειμένου οι επιχειρήσεις να προσεγγίσουν νέα τμήματα της αγοράς.

Παρ' όλα αυτά, λόγω της περιόδου αποκλειστικής διάθεσής του προϊόντος που εξασφαλίζει η ύπαρξη της πατέντας στις καινοτόμες επιχειρήσεις, αυτές αποκτούν πλεονέκτημα ως προς τη γεωγραφική εξάπλωση σε περιοχές που θεωρούνται επικερδείς για το συγκεκριμένο προϊόν καθώς έχουν τη δυνατότητα να εισέλθουν στις εν λόγω περιοχές όσο ακόμη διαθέτουν το μονοπώλιο του προϊόντος. Παράλληλα, οι επιχειρήσεις παραγωγής γενόσημων επιδιώκουν περισσότερο τη στόχευση νέων τμημάτων της αγοράς, δηλαδή δυνητικών πελατών που δεν προσέγγισαν οι καινοτόμες επιχειρήσεις, όπως για παράδειγμα πελατών για τους οποίους το κόστος του πρωτότυπου φαρμάκου είναι απαγορευτικό.

4.5 Στρατηγική Διαποίκισης (Diversification Strategy)

Η στρατηγική διαποίκισης ή διαφοροποίησης αφορά στην ανάπτυξη των επιχειρήσεων μέσω της δραστηριοποίησης τους σε νέες αγορές με νέα προϊόντα. Η διαποίκιση μπορεί να πάρει δύο μορφές (Σιώμκος, 1999):

- Τη συσχετισμένη διαποίκιση (related), η οποία αφορά στην επέκταση των δραστηριοτήτων της επιχείρησης σε τομείς που παρουσιάζουν ομοιότητες με τους παρόντες, οπότε ευνοούν τη δημιουργία οικονομικών κλίμακας και συνεργειών

- Τη μη συσχετισμένη διαποίκιση (unrelated), η οποία αφορά στην επέκταση των δραστηριοτήτων της επιχείρησης σε τομείς εντελώς νέους για αυτήν.

Στην περίπτωση του φαρμακευτικού κλάδου, λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του, της φύσης του προϊόντος και του υπερβολικά αυξημένου χρόνου και κόστους που απαιτείται για την ανάπτυξη νέων προϊόντων είναι μάλλον απαγορευτικό τόσο για τις καινοτόμες επιχειρήσεις όσο και για τις επιχειρήσεις παραγωγής γενόσημων να στραφούν, παράλληλα με τα φαρμακευτικά προϊόντα, σε τομείς εντελώς νέους για αυτές. Κατά συνέπεια, η στρατηγική της διαποίκησης μπορεί να εφαρμοστεί μόνο με τη μορφή της συσχετισμένης διαποίκησης, μέσω της εκμετάλλευσης εταιρικών χαρακτηριστικών, όπως:

- Το όνομα της μάρκας (brand name)
- Οι ικανότητες του τμήματος Μάρκετινγκ
- Η ικανότητα και η δυναμικότητα της διανομής
- Η λειτουργία εξυπηρέτησης των πελατών
- Οι ικανότητες του τμήματος έρευνας και ανάπτυξης
- Η πλεονάζουσα παραγωγική δυναμικότητα
- Οι οικονομίες κλίμακας.

Συνοψίζοντας, οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη φαρμακευτική βιομηχανία έχουν τη δυνατότητα να αναπτυχθούν περαιτέρω εφαρμόζοντας τις τέσσερις στρατηγικές εισόδου στην αγορά, που αναφέρθηκαν παραπάνω. Κάθε μία στρατηγική αφορά και σε διαφορετικό συνδυασμό αγοράς και προϊόντος (βάσει της νέας ή υφιστάμενης κατάστασης τους) και ενδείκνυται για διαφορετικές περιπτώσεις επιχειρήσεων. Κατά συνέπεια, κάθε επιχείρηση του κλάδου, είτε καινοτόμα είτε παραγωγής γενόσημων, θα πρέπει να επιλέξει την κατάλληλη για αυτήν στρατηγική, κατόπιν αξιολόγησης της υφιστάμενης κατάστασης της, του εξωτερικού και ιδιαίτερα του ανταγωνιστικού περιβάλλοντος της, των χαρακτηριστικών των προϊόντων της και των στρατηγικών της στόχων.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

5.1 Συσχέτιση με τους Στόχους

Στόχος της παρούσας εργασίας ήταν να ερευνηθεί όλα τα στάδια της διαδικασίας ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τις στρατηγικές εισόδου των νέων προϊόντων στην αγορά, πάντοτε σε συνάρτηση με τις ιδιαιτερότητες και την κατάσταση που επικρατεί στον εγχώριο φαρμακευτικό κλάδο. Θεωρείται ότι οι στόχοι της επιτεύχθηκαν στο μέγιστο δυνατό βαθμό.

Αρχικά πραγματοποιήθηκε μία λεπτομερής παρουσίαση του περιβάλλοντος της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς, η οποία περιλαμβάνει ουσιαστικά από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, τα φαρμακεία και τις φαρμακαποθήκες ενώ αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους κλάδους της εγχώριας οικονομίας, παρουσιάζοντας συνεχή ανάπτυξη κατά τα τελευταία χρόνια. Στη συνέχεια, ακολούθησε αναλυτική περιγραφή των σταδίων που περιλαμβάνει η διαδικασία ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων, ενώ δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στις πατέντες και τα γενόσημα φάρμακα. Τέλος, παρουσιάστηκαν όλα οι πιθανές στρατηγικές που μπορεί να υιοθετήσει μία επιχείρηση προκειμένου να εισάγει τα νέα προϊόντα της στην φαρμακευτική αγορά, είτε πρόκειται για πρωτότυπα προϊόντα είτε για γενόσημα.

5.2 Παρουσίαση Αποτελεσμάτων

Βάσει των όσων αναφέρθηκαν, γίνεται εύκολα αντιληπτό ότι η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί έναν από τους κυριότερους κλάδους στην οικονομία κάθε χώρας. Το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση της Ελλάδας, δεδομένου ότι η φαρμακευτική δαπάνη αντιπροσωπεύει ένα υψηλό ποσοστό του ΑΕΠ ενώ ο ευρύτερος κλάδος συμμετέχει κατά 1% περίπου στη συνολική απασχόληση. Παράλληλα, ο φαρμακευτικός είναι από τους λίγους κλάδους της Ελληνικής βιομηχανίας, οι οποίοι εξακολούθησαν να παρουσιάζουν ανοδική πορεία τα τελευταία χρόνια, παρά το δυσμενές οικονομικό περιβάλλον. Η λειτουργία της διέπεται από ένα αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο, ειδικότερα ως προς την έγκριση κυκλοφορίας νέων φαρμάκων, η οποία προϋποθέτει την εισαγωγή του προϊόντος στις λίστες φαρμάκων, ως προς τις προβλεπόμενες διαδικασίες κλινικών δοκιμών αλλά και ως προς την τιμολόγησή τους, η οποία

καθορίζεται από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων του Υπουργείου Ανάπτυξης. Παράλληλα, η ευρύτερη λειτουργία του κλάδου επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό και από τους ασφλαστικούς φορείς της χώρας, ο ρόλος των οποίων κρίνεται ιδιαίτερα παρεμβατικός.

Ως προς τη διαδικασία ανάπτυξης νέων φαρμακευτικών προϊόντων, αυτή περιλαμβάνει έξι διακριτά στάδια, συγκεκριμένα:

- Την ανακάλυψη νέου προϊόντος
- Τον προκλινικό έλεγχο
- Την προκλινική φάση
- Την κλινική φάση
- Το στάδιο της έγκρισης
- Το μετεγκριτικό έλεγχο

Η συνολική διαδικασία είναι ιδιαίτερα χρονοβόρα καθώς μπορεί να διαρκέσει έως και 16 χρόνια ενώ συνεπάγεται αρκετά υψηλά κόστη για τις φαρμακευτικές εταιρίες, λόγω της φύσης του προϊόντος. Επιπλέον, επηρεάζεται σημαντικά από την ύπαρξη πατεντών, οι οποίες παραχωρούν, για ένα μεγάλο χρονικό διάστημα, το δικαίωμα αποκλειστικής κυκλοφορίας του φαρμάκου στην εταιρία που το ανακάλυψε και το παρήγαγε, καθώς και από την ύπαρξη των γενόσημων φαρμάκων, τα οποία αποτελούν ουσιαστικά αντίγραφα των πρωτότυπων φαρμάκων.

Η έγκριση της κυκλοφορίας ενός νέου φαρμακευτικού προϊόντος συνεπάγεται και την είσοδο του στην αγορά, η επιτυχία της οποίας εξαρτάται από την επιλογή της κατάλληλης στρατηγικής εισόδου. Οι στρατηγικές που μπορεί να υιοθετηθούν στην περίπτωση των φαρμάκων είναι τέσσερις και περιλαμβάνουν:

- Τη στρατηγική διείσδυσης αγοράς
- Τη στρατηγική ανάπτυξης προϊόντος
- Τη στρατηγική ανάπτυξης αγοράς
- Τη στρατηγική διαποίκισης

Η στρατηγική που θα επιλεγεί σε κάθε περίπτωση εξαρτάται τόσο από το είδος της εταιρίας (καινοτόμα εταιρία ή εταιρία παραγωγής γενόσημων) καθώς και από το είδος του φαρμακευτικού προϊόντος (πρωτότυπο ή γενόσημο) αλλά και την αγορά στην οποία πρόκειται να κυκλοφορήσει (νέα ή υφιστάμενη).

5.3 Μελλοντικές Τάσεις

Σύμφωνα με κλαδική μελέτη που πραγματοποίησε η Τράπεζα Πειραιώς το 2011, οι προοπτικές του κλάδου κρίνονται θετικές κυρίως λόγω δημογραφικών μεταβολών, όπως η αύξηση της γήρανσης του πληθυσμού. Συγκεκριμένα, αναμένεται ότι το ποσοστό των ηλικιωμένων, (δηλαδή των ατόμων άνω των 60 ετών), θα παρουσιάζει συνεχή αύξηση για τα επόμενα τουλάχιστον 50 χρόνια, τόσο στο εσωτερικό της χώρας όσο και σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο, με αποτέλεσμα να σημειωθεί παράλληλη αύξηση στην ανάγκη για τη θεραπεία ασθενειών που σχετίζονται με το γήρας καθώς και στη ζήτηση για φάρμακα από τα άτομα άνω των 60 ετών.

Παρ' όλα αυτά, οι προαναφερόμενες εξελίξεις κρίνεται ότι θα ευνοήσουν περισσότερο τις εταιρίες παραγωγής γενόσημων σε αντίθεση με τις καινοτόμες εταιρίες που δραστηριοποιούνται στην ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων. Το γεγονός αυτό οφείλεται σε ένα πλήθος παραγόντων, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Η προσπάθεια εξορθολογισμού των δαπανών υγείας.
- Το σημερινό ιδιαίτερα χαμηλό ποσοστό χρήσης των γενόσημων φαρμάκων.
- Το χαμηλό μερίδιο αγοράς που κατέχουν τα γενόσημα.
- Η λήξη πατεντών σε πολλά φάρμακα ευρύτατης κατανάλωσης, η οποία προβλέπεται για το διάστημα 2011-2013.

Ως αποτέλεσμα του παραπάνω γεγονότος, αναμένεται ότι θα επηρεαστούν σε μεγάλο βαθμό η υφιστάμενη δομή της αγοράς των φαρμάκων, οι κανόνες που διέπουν τη λειτουργία της, τα μερίδια αγοράς ακόμα και οι στρατηγικές εισόδου ή παραμονής σε αυτήν, κυρίως προς όφελος των εταιριών παραγωγής γενόσημων φαρμάκων.

Σε κάθε περίπτωση, η ανάγκη για την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων θα εξακολουθεί να υφίσταται για μία πληθώρα λόγων, οι οποίοι αναλύθηκαν σε προηγούμενο κεφάλαιο της παρούσας μελέτης, με τη διαφορά ότι ο βαθμός έντασης της θα είναι περιορισμένος συγκριτικά με προηγούμενα έτη.

5.4 Περιορισμοί και Προτάσεις για Περαιτέρω Έρευνα

Με δεδομένη την ιδιαίτερη φύση των φαρμακευτικών προϊόντων αλλά και τα αυξημένα οικονομικά μεγέθη που χαρακτηρίζουν την εν λόγω αγορά, κυρίως τις εταιρίες ανάπτυξης νέων προϊόντων επιβάλλονται σημαντικοί περιορισμοί, οι οποίοι αφορούν στο μεγαλύτερο βαθμό την άντληση δεδομένων. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι οι φαρμακευτικές εταιρίες και τα στελέχη αυτών δεν είναι διατεθειμένα να παρέχουν πληροφορίες ακόμη και εάν αυτές σχετίζονται αποκλειστικά με τυπικές διαδικασίες, πόσο μάλλον σε περιπτώσεις που αφορούν σε θέματα όπως η ακολουθούμενη, από την εταιρία, στρατηγική.

Παράλληλα, τα τελευταία έτη, η φαρμακευτική αγορά, σε εθνικό και παγκόσμιο επίπεδο, υφίσταται ραγδαίες μεταβολές, οι οποίες οφείλονται τόσο στην αναδιάρθρωση του εθνικού συστήματος υγείας όσο και σε λοιπούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της λήξης ενός μεγάλου αριθμού πατεντών αλλά και της ολοένα μεγαλύτερης αποδοχής και χρήσης των γενόσημων φαρμάκων. Τα παραπάνω έχουν ως αποτέλεσμα τη συνεχή μεταβολή των δεδομένων που επικρατούν στην αγορά καθιστώντας αναγκαία τόσο την ενημέρωση των αποτελεσμάτων της παρούσας έρευνας όσο και τη διεξαγωγή περαιτέρω έρευνας στους πλέον επίκαιρους τομείς, όπως τα γενόσημα φάρμακα και τη μελλοντική εικόνα της φαρμακευτικής αγοράς.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ελληνική:

Βίτσου Ε., (2009), «*Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα*», IOBE

Βίτσου Ελ., (2011), «*Οι Εξελίξεις της Φαρμακευτικής Πολιτικής στην Ελλάδα υπό το Πρίσμα της Φαρμακευτικής Βιομηχανίας*», Pfizer Hellas

Δαγκαλίδης Αθ., (2011), «*Κλαδική Μελέτη: παραγωγή και Εμπορία Φαρμάκων*», Τράπεζα Πειραιώς, Μονάδα Οικονομικής Ανάλυσης και Αγορών, Αθήνα

Κοσμά Κ., (2010), «*Ανοσία στην Κρίση είχε ο Φαρμακευτικός Κλάδος*», Έθνος 27-07-2010

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, (2008), «*Έρευνα στον Φαρμακευτικό Κλάδο, Προκαταρκτική έκθεση*», ΓΔ Ανταγωνισμού

Κοτζαγιώργης Β., «*Η Κεντρική Διαδικασία Έγκρισης για τα Γενόσημα Φάρμακα*», European Medicines Agency

Κουσουλάκου Χ., Φραγκουλάκης Β., (2005), «*Η Δομή, τα Προβλήματα και οι Προοπτικές του Κλάδου των Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων*», IOBE

Κυριόπουλος Γ., Αθανασάκης Κ., (2012), «*Οικονομία του Φαρμάκου: Από την Κανονιστική Ρητορική στην Θετικιστική Προσέγγιση*», Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, http://www.esdy.edu.gr/default.aspx?page=toy_meletes_toy

Παπαδοπούλου-Νταϊφώτη Ζ., «*Ανάπτυξη και Έλεγχος Φαρμάκων*», Πανεπιστήμιο Αθηνών, <http://www.med.uoa.gr/pharmacology/Anakoinwseis/DrugDiscoveryDalla%202010.pdf>

ΣΕΒ, (2011), «*Επιχειρηματικότητα Χωρίς Εμπόδια*»

Σιώμκος Ι. Γεώργιος (1999), «*Στρατηγικό Μάρκετινγκ*», Τόμος Β', Εκδόσεις Αθ. Σταμούλης, Αθήνα

Τούντας Γ. Και Συνεργάτες, (2007), «*Η Υγεία του Ελληνικού Πληθυσμού*», Κέντρο Μελετών Υπηρεσιών Υγείας Εργαστηρίου Υγιεινής και Επιδημιολογίας Ιατρικής Σχολής Πανεπιστημίου Αθηνών

Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, (2010), «*Νέο Ασφαλιστικό Σύστημα και Συναφείς Διατάξεις, Ρυθμίσεις στις Εργασιακές Σχέσεις*», Σχέδιο Νόμου

Hellastat, (2009), «Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις», Ανάλυση Αγοράς

Ξένη:

Achiriloaie M., Fernandez D., (2005), «*The Patent Gives and the FDA Takes: Strategies for Drug Commercialization in Light of Recent Hatch-Waxman Act Amendments*», ipFrontline Intellectual Property and Technology Magazine

Adams C., Brantner V., (2003), «*New Drug Development: Estimating Entry From Human Clinical Trials*», Bureau of Economics federal Trade Commission

Ansoff Ig., «*Strategies for Diversification*», Harvard Business Review

Banda B., «*Increase Profitability Through market Penetration*», Banda Marketing Group Inc.

Cafrey A., Rotter J., (2004), «*Consumer Protection, Patents and procedure: Generic Drug Market Entry and the need To Reform the Hatch-Waxman Act*», Virginia Journal of Law & Technology, Vol. 9, No. 1

Chaneta I., «*Corporate Diversification Strategies*», *Journal of Comprehensive Research*», Volume 6,

Crawford M., (1972), «*Strategies for New Product Development*», Business Horizons

EFPIA (2012), «*The Pharmaceutical Industry in Figures*», www.efpia.eu

FDA, (2007), «*Generic Drugs*», Office of Women's Health

Herrling P., (2005), «*The Drug Discovery Process*», Progress in Drug Research, Vol. 62

Innovation.Org, (2006), «*Pharmaceutical Patents*»

Innovation.Org, (2007), «*Drug Discovery and Development*»

Karr B., Gabrielsen J., (2007), «*Market-Driven Product Development Strategy: Achieving Alignment Between Product Development and Markets*», Blue Canyon Partners Inc.

Neamati N., Barchi J., (2003), «*New Paradigms in Drug Design and Discovery*»

Ouellette L., (2010), «*How Many Patents does it Take to Make a Drug? Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing*», 17 MICH. TELECOMM. TECH. L. REV. 299