



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ,
ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ (ΟΔΕ)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ ΣΤΗ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

«Ανάπτυξη και Οικονομοτεχνική Αξιολόγηση
Καινοτόμου Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος στον
Φαρμακευτικό Κλάδο»

Αικατερίνη Πανάγου

Επιβλέπων Καθηγητής: Δημήτριος Α. Γεωργακέλλος

ΑΘΗΝΑ 2022



UNIVERSITY OF PIRAEUS
UNIVERSITY OF FINANCE,
BUSINESS AND INTERNATIONAL
STUDIES
DEPARTMENT OF BUSINESS
ORGANIZATION AND MANAGEMENT

Master of Business Administration – MBA

M.Sc. Thesis

**«New Product Development (NPD) & Feasibility
Appraisal of Innovative Medical Device in
Pharmaceutical Industry»**

Aikaterini Panagou

Supervisor Professor: Dimitrios A. Georgakellos

ATHENS 2022

Παράρτημα Β: Βεβαίωση Εκπόνησης Διπλωματικής Εργασίας



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΒΕΒΑΙΩΣΗ ΕΚΠΟΝΗΣΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

(περιλαμβάνεται ως ξεχωριστή (δεύτερη) σελίδα στο σώμα της διπλωματικής εργασίας)

«Δηλώνω υπεύθυνα ότι η διπλωματική εργασία για τη λήψη του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών, του Πανεπιστημίου Πειραιώς, στη Διοίκηση Επιχειρήσεων : MBA» με τίτλο ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΚΛΑΔΟ έχει συγγραφεί από εμένα αποκλειστικά και στο σύνολό της. Δεν έχει υποβληθεί ούτε έχει εγκριθεί στο πλαίσιο κάποιου άλλου μεταπτυχιακού προγράμματος ή προπτυχιακού τίτλου σπουδών, στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό, ούτε είναι εργασία ή τμήμα εργασίας ακαδημαϊκού ή επαγγελματικού χαρακτήρα.

Δηλώνω επίσης υπεύθυνα ότι οι πηγές στις οποίες ανέτρεξα για την εκπόνηση της συγκεκριμένης εργασίας, αναφέρονται στο σύνολό τους, κάνοντας πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

Υπογραφή Μεταπτυχιακού Φοιτητή/της 

Όνοματεπώνυμο ΠΑΝΑΓΟΥ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

Ημερομηνία 10/07/2022

Επιβλέπων Καθηγητής:

Δημήτριος Α. Γεωργακέλλος

Καθηγητής, Διευθυντής ΠΜΣ
Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή:

Δημήτριος Α. Γεωργακέλλος

Καθηγητής, Διευθυντής ΠΜΣ
Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη

Ελένη Α. Διδασκάλου

Αναπληρωτής Καθηγητής

Γεώργιος Α. Παπαναστασόπουλος

Αναπληρωτής Καθηγητής

Supervisor Professor:

Dimitrios A. Georgakellos

Professor, Director of MBA Executive –
Business Administration

Examiners Committee:

Dimitrios A. Georgakellos

Professor, Director of MBA Executive –
Business Administration

Eleni A. Didaskalou

Associate Professor

Georgios A. Papanastasopoulos

Associate Professor

Η παρούσα εργασία εκπονείται για εκπαιδευτικούς σκοπούς και ενδέχεται ορισμένα στοιχεία να μην είναι απόλυτα ακριβή.



Στους γονείς μου

Λάμπρο & Χαρά

Ανάπτυξη και Οικονομοτεχνική Αξιολόγηση Καινοτόμου Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος στον Φαρμακευτικό Κλάδο

Αικατερίνη Πανάγου

Σημαντικοί Όροι: Ιατροτεχνολογικό προϊόν, φαρμακοβιομηχανία, καινοτομία, αγορά, στρατηγική

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η εποχή της τέταρτης βιομηχανικής επανάστασης και της τεχνολογικής έξαρσης έχει ευνοήσει την εμφάνιση της καινοτομίας στο χώρο της υγείας και την άμεση πρόσβαση σε καλής ποιότητας προϊόντα που στοχεύουν στην βιωσιμότητα υγιέστερων πληθυσμών. Μια εξειδικευμένη κατηγορία καινοτόμων προϊόντων στο φαρμακευτικό κλάδο είναι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία διαφέρουν ως προς τον τρόπο έρευνας και ανάπτυξης, νομοθετικών ρυθμίσεων και χρήσης από τον άνθρωπο σε σχέση με τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κύριος στόχος της συγκεκριμένης μελέτης είναι η χάραξη της ακριβούς πορείας σχεδιασμού και ανάπτυξης ενός καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος πριν την εισαγωγή του στην ελληνική και διεθνή αγορά. Πρόκειται για ένα νέο καινοτόμο προϊόν, το οποίο θα διευρύνει το βάθος προϊόντων μιας διεθνούς φήμης επωνυμίας, υπό την ονομασία «Jasmine Vaginal Douche». Η έρευνα έχει στηριχθεί στην πολιτική ανάπτυξης ενός καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος γυναικολογικής χρήσης από συγκεκριμένη ελληνική εταιρεία με την επωνυμία «BLR Pharmaceuticals», η οποία θεωρείται ηγέτιδα στο χώρο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (medical devices) και της γυναικείας πρόληψης. Η ύπαρξη της εταιρείας αυτής είναι εικονική και εξυπηρετεί τους σκοπούς της μελέτης ως προς την διαμόρφωση και υλοποίηση της στρατηγικής κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

New Product Development (NPD) & Feasibility Appraisal of Innovative Medical Device in Pharmaceutical Industry

Aikaterini Panagou

Important meanings: medical device, pharmaceutical industry, innovation, market, strategy

ABSTRACT

The era of the fourth industrial revolution and the technological boom has favored the emergence of innovation in the field of health and the immediate access to good quality products aimed at the sustainability of healthier populations. Medical devices are a specialized category of innovative products in the pharmaceutical industry, which differ in terms of research and development, legislation and human use in relation to other medicinal products.

The main objective of this feasibility study is to chart the exact course of design and development of an innovative medical device prior to the launch in the greek and international market. This is about a breakthrough product, which aims to expand the product range of a well-known brand, under the name "Jasmine Vaginal Douche". The research is based on the development policy of an innovative medical device for gynecological use by a specific greek company called "BLR Pharmaceuticals", that is considered a leader in the field of medical devices and gynecological treatment. The existence of this company is virtual and serves the purposes of the study in terms of shaping and implementing the product marketing strategy.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων του Πάνεπιστημίου Πειραιώς.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα Καθηγητή και Διευθυντή του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη κύριο Δημήτριο Γεωργακέλλο, για την επιλογή και άφογη συνεργασία, τη διαρκή στήριξη, την παροχή πληροφοριών αλλά και πολύτιμων συμβουλών τις οποίες θα υπευθυμίζω στον εαυτό μου καθ' όλη την επαγγελματική μου πορεία.

Επιπροσθέτως, θα ήθελα να ευχαριστήσω τα μέλη της επιτροπής και να συγχαρώ όλους τους διδάσκοντες καθηγητές του Μεταπτυχιακού Προγράμματος για την άρτια διεξαγωγή των μαθημάτων κατά τη δύσκολη αυτή περίοδο της πανδημίας COVID-19, την επιμονή και μεθοδικότητά τους ως προς τη μεταφορά της γνώσης, τη σκληραγώγηση και προετοιμασία μας ως νέα στελέχη της αγοράς εργασίας. Στο σημείο αυτό, θα ήθελα μάλιστα να ευχαριστήσω θερμά όλους του συμφοιτητές μου για τη συνεργασία, τη συμμετοχή και την ανταλλαγή ιδεών και γνώσεων από τους διαφορετικούς κλάδους ειδίκευσής τους, και να ευχηθώ στον καθένα χωριστά καλή σταδιοδρομία στην επαγγελματική τους καριέρα.

Επιπλέον, ένα μεγάλο ευχαριστώ στον αγαπημένο μου Άγγελο, ο οποίος με ενθάρρυνε να επιλέξω το συγκεκριμένο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα, βρισκόταν και βρίσκεται πάντα δίπλα μου σε κάθε απόφασή μου, και με τις πολύπλευρες γνώσεις του ως στέλεχος της αγοράς, συντόνισε την προσπάθειά μου για την εκπόνηση της παρούσας εργασίας.

Τέλος, θέλω να πω το πιο μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένειά μου που βρίσκεται συνοδοιπόρος σε κάθε μου ταξίδι, προσφέροντάς μου απλόχερα τα κατάλληλα εφόδια και μια ζεστή αγκαλιά που με βοηθά να αντιμετωπίζω με τόλμη και αισιοδοξία κάθε δυσκολία.

Σας ευχαριστώ από καρδιάς.

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ

| | |
|---|-----------|
| Πίνακας 1.1.1.: Κατηγορίες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων | 3 |
| Πίνακας 2.1.1.: Μέγεθος εταιρειών του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων | 9 |
| Πίνακας 2.1.2.: Κύκλος εργασιών κορυφαίων επιχειρήσεων του κλάδου για το έτος 2020, Πηγή: ICAP, 2022 | 10 |
| Πίνακας 2.1.3.: Στοιχεία εισαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις τρεις βασικές χώρες | 13 |
| Πίνακας 2.1.4.: Στοιχεία εξαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις τρεις βασικές χώρες | 13 |
| Πίνακας 2.1.5.: Στατιστικά στοιχεία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο 2019-2020, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας | 15 |
| Πίνακας 2.1.6.: Κατανομή ιατροτεχνολογικών συσκευών σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα κατά το 2021, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας, 2021 | 16 |
| Πίνακας 2.2.1.: Ανταγωνισμός κατηγορίας προϊόντος | 19 |
| Πίνακας 2.9.1.: Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 53 |
| Πίνακας 3.4.1.: Σύνθεση του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος | 67 |
| Πίνακας 3.4.2.: Επιλογή Προμηθευτών | 68 |
| Πίνακας 3.4.3.: Κοστολόγηση πρώτων υλών και βιομηχανικών υλικών | 69 |
| Πίνακας 3.5.1.: Παραγωγική Δυναμικότητα και Πρόγραμμα Παραγωγής για τα έτη 2023 έως 2025 | 71 |
| Πίνακας 3.5.2.: Υπολογισμός κόστους για τους απαραίτητους ποιοτικούς ελέγχους | 72 |
| Πίνακας 3.5.3.: Λειτουργικότητα συστήματος ενδοεπιχειρησιακού σχεδιασμού ERP | 74 |
| Πίνακας 3.6.1.: Κόστος διεξαγωγής των τεσσάρων φάσεων κλινικών μελετών | 80 |
| Πίνακας 3.7.1.: Προγραμματισμός Εκτέλεσης του Έργου Ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 81 |

| | |
|---|-----------|
| Πίνακας 3.7.2.: Προγραμματισμός Εκτέλεσης του Έργου Ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος – Διάγραμμα Gantt | 83 |
| Πίνακας 4.1.α.1.: Περιγραφή και υπολογισμός εξόδων επένδυσης | 84 |
| Πίνακας 4.1.α.2.: Υπολογισμός κόστους επένδυσης | 85 |
| Πίνακας 4.1.β.1.: Υπολογισμός ετήσιας απόσβεσης πάγιου εξοπλισμού | 85 |
| Πίνακας 4.1.β.2.: Υπολογισμός γενικών εξόδων παραγωγής (ΓΒΕ) | 86 |
| Πίνακας 4.1.β.3.: Υπολογισμός κόστους Πωληθέντων | 87 |
| Πίνακας 4.1.β.4.: Υπολογισμός Εξόδων Μάρκετινγκ για τα έτη 2023 έως 2025 | 87 |
| Πίνακας 4.2.1.: Υπολογισμός Εσοδών για τα έτη 2023 έως 2025 | 88 |
| Πίνακας 4.2.2.: Υπολογισμός Περιθωρίου Κέρδους για την επιχείρηση | 89 |
| Πίνακας 4.3.1.: Κατάσταση αποτελεσμάτων χρήσεως για τα έτη 2023 έως 2025 | 89 |
| Πίνακας 4.4.1.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR) | 91 |
| Πίνακας 4.4.2.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR) σε επίπεδο εξαετίας | 92 |
| Πίνακας 4.4.3.: Υπολογισμός Περιόδου Επανείσπραξης του κόστους της επένδυσης (Payback Period) | 93 |
| Πίνακας 4.4.4.: Υπολογισμός Δείκτη Απόδοσης της Επένδυσης (Return on Investment - ROI) | 94 |
| Πίνακας 4.5.1.: Υπολογισμός Εσοδών για τα έτη 2023 έως 2025 (αύξηση τιμής πώλησης) | 96 |
| Πίνακας 4.5.2.: Κατάσταση αποτελεσμάτων χρήσεως για τα έτη 2023 έως 2025 (αύξηση τιμής πώλησης) | 96 |
| Πίνακας 4.5.3.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR) σε επίπεδο εξαετίας (αύξηση τιμής πώλησης) | 97 |
| Πίνακας 4.5.4.: Υπολογισμός ευαισθησίας κατά τη μεταβολή της τιμής του προϊόντος (αύξηση τιμής πώλησης) | 97 |

| | |
|--|-----------|
| Πίνακας 4.5.5.: Υπολογισμός Εσοδών για τα έτη 2023 έως 2025 (μείωση πωλήσεων) | 98 |
| Πίνακας 4.5.6.: Κατάσταση αποτελεσμάτων χρήσεως για τα έτη 2023 έως 2025 (μείωση πωλήσεων) | 98 |
| Πίνακας 4.5.7.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR) σε επίπεδο εξαετίας (μείωση πωλήσεων) | 99 |
| Πίνακας 4.5.8.: Υπολογισμός ευαισθησίας κατά τη μείωση των πωλήσεων | 99 |

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ – ΕΙΚΟΝΩΝ – ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ – ΣΧΗΜΑΤΩΝ

| | |
|---|-----------|
| Διάγραμμα 2.1.1.: Φαρμακευτικές Δαπάνες για το έτος 2019 (Total, % of health spending), Πηγή: OECD 2020 | 7 |
| Διάγραμμα 2.1.2.: Δείκτης εξέλιξης της συνολικής εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σε αξία, 2011-2018) | 12 |
| Διάγραμμα 2.1.3.: Αξία της ελληνικής αγοράς σε δις από το 2009 έως το 2021, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας, 2021 | 18 |
| Διάγραμμα 2.1.4.: Αριθμός εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά από το 2009 έως το 2021, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας, 2021 | 18 |
| Διάγραμμα 2.3.1.: Στατιστικά δεδομένα για χρήση του clawback από τις ελληνικές εταιρείες | 25 |
| Διάγραμμα 2.3.2.: Πληθυσμός άνω των 65 ετών (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα, Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2019, επεξεργασία στοιχείων IOBE | 29 |
| Διάγραμμα 2.5.1.: Ευρωπαϊκός Πίνακας Αποτελεσμάτων Καινοτομίας 2020 (European Innovation Scoreboard) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Πηγή:European Commission | 36 |
| Διάγραμμα 2.5.2.: Κατάταξη των χωρών στον Ευρωπαϊκό Πίνακα Αποτελεσμάτων Καινοτομίας 2020 με βάση την κατάταξη τους σε ομάδες επιδόσεων, Πηγή:European Commission | 37 |
| Εικόνα 2.7.2.1.: Μοτίβα επιλογής αγοράς στόχου: Προϊόν x Πίνακες Αγοράς | 45 |
| Εικόνα 3.2.1.: Διαδικασία παραγωγής χημικών ενώσεων, Πηγή: UCL, Msc. Drug Discovery and Pharma Management | 61 |
| Εικόνα 3.3.1.: Σχεδιασμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος | 65 |
| Γράφημα 3.2.2.: Μεταβολή του μεριδίου αξίας κατά τη μετακίνηση μέσω του κύκλου ζωής του προϊόντος, Πηγή: UCL, Msc. Drug Discovery and Pharma Management | 62 |
| Σχήμα 3.5.1.: Αλυσιδωτό μοντέλο τεχνολογίας | 70 |

Περιεχόμενα

| | |
|---|-------------|
| ΕΙΣΑΓΩΓΗ | viii |
| ΣΥΝΟΨΗ ΟΙΚΟΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ..... | ix |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ | 1 |
| 1.1. Ορισμός και έννοια ιατροτεχνολογικών προϊόντων..... | 1 |
| 1.2. Βασική ιδέα ανάπτυξης του καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην εγχώρια αγορά..... | 4 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΑΓΟΡΑ, ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ | 6 |
| 2.1. Ανάλυση κλάδου ιατροτεχνολογικών προϊόντων | 6 |
| 2.2. Ανταγωνισμός..... | 19 |
| 2.3. Ανάλυση PEST | 21 |
| 2.4. Πέντε δυνάμεις του Porter | 29 |
| 2.5. Ανάλυση SWOT..... | 33 |
| 2.6. Στρατηγική προϊόντος | 37 |
| 2.7. Μοντέλο STP | 40 |
| 2.7.1. Segmentation | 41 |
| 2.7.2. Targeting..... | 43 |
| 2.7.3. Positioning..... | 45 |
| 2.8. Μείγμα Μάρκετινγκ (Product, Price, Place, Promotion) | 46 |
| 2.9. Κανονιστικό πλαίσιο ανάπτυξης και κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος-Κατάταξη (classification)..... | 50 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΟΙΚΟΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ | 54 |
| 3.1. Έρευνα και Ανάπτυξη γυναικολογικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος..... | 54 |
| 3.2. Διεξαγωγή κλινικών μελετών..... | 56 |
| 3.3. Σχεδιασμός και παραγωγή συσκευής..... | 63 |
| 3.4. Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια..... | 65 |
| 3.5. Μηχανολογικά και Τεχνολογία Παραγωγής | 69 |
| 3.6. Επιλογή προσωπικού | 76 |
| 3.7. Προγραμματισμός ανάπτυξης ιατροτεχνολογικού προϊόντος..... | 80 |
| ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ... | 84 |
| 4.1. Συνολικό κόστος επένδυσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος..... | 84 |
| 4.1.α. Αρχική ταμιακή εκροή – Κόστος Επένδυσης | 84 |
| 4.1.β. Υπολογισμών γενικών εξόδων για το διάστημα 2023 έως 2025 | 85 |

| | |
|--|------------|
| 4.2. Υπολογισμός εσόδων επένδυσης | 88 |
| 4.3. Υπολογισμός Καθαρών Ταμιακών Ροών | 89 |
| 4.4. Αξιολόγηση Επένδυσης | 90 |
| 4.5. Ανάλυση Ευαισθησίας | 94 |
| ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ | 101 |
| ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ | 103 |
| Έντυπη | 103 |
| Ηλεκτρονική | 103 |

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός της οικονομοτεχνικής μελέτης είναι η ανάπτυξη, η οικονομοτεχνική αξιολόγηση και η επιτυχής εισαγωγή ενός καινοτόμου ιατροτεχνολογικού γυναικολογικού προϊόντος υπό την ονομασία «Jasmine Vaginal Douche» στην εγχώρια βιομηχανία φαρμάκων, με απώτερο στόχο τη μελλοντική παρουσία και στη διεθνή αγορά. Η βιβλιογραφική έρευνα αποσκοπεί στο να εντοπίσει τις σχετικές ιατρικές καταστάσεις και να ανακτήσει πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες γνώσεις στην κατηγορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η παρούσα μελέτη επικεντρώνεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα γυναικολογικής χρήσης που έχουν αναπτυχθεί από τις ελληνικές επιχειρήσεις σε βάθος χρόνου, από κοινού ή ανά μονάδα, με την εφαρμογή της κατάλληλης τεχνολογίας και με προσανατολισμό την καινοτομία προϊόντος και όχι τη διαδικασία παραγωγής. Η ιδέα για την ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος προέρχεται από την BLR Pharmaceuticals, μια επιχείρηση η οποία παρακολουθεί σε διαρκή βάση τις ανάγκες του καταναλωτή, διεκπεραιώνει έρευνες και μελέτες, και θέτει ως στρατηγικό σκοπό την άμεση ανταπόκριση σε όρους καινοτομίας. Η ανάπτυξη μελλοντικών τεχνολογιών επιτρέπει την καινοτομία νέων ιδεών, έρευνας και ανάπτυξης. Στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας, η τεχνολογική τροχιά (Technology Trajectory) προωθεί τις μελλοντικές τεχνολογίες, καθότι η ανάπτυξη νέων τεχνολογιών θα προηγηθεί των πρόσφατων χρήσεων.

Ιδιαίτερα σημαντική για την ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» είναι η ορθολογική μελέτη της αγοράς, καθώς η ιδέα προέρχεται από την ανάγκη των γυναικών για πρόληψη και προστασία, αλλά και των ιδιαίτερων συνθηκών, στις οποίες η νέα επένδυση θα πρέπει να προσαρμοσθεί ώστε να είναι αποδοτική. Αυτό συνεπάγεται τη συλλογή των απαραίτητων δεδομένων από το εξωτερικό περιβάλλον και την αξιολόγηση τάσεων με σκοπό τη μετέπειτα χάραξη στρατηγικής και αντικειμενικών σκοπών. Το στάδιο της υλοποίησης αποτελεί κομβικό σημείο για την επιχείρηση, και προϋποθέτει τη συμβολή πολλαπλών ομάδων ώστε η ιδέα που έχει συλληφθεί να αποκτήσει «σάρκα και οστά». Πρόκειται για ένα μακροπρόθεσμο στόχο που είναι ιδιαίτερα φιλόδοξος και αντλεί από όλα τα επίπεδα του οργανισμού ώστε να επεκτείνει τα σημεία υπεροχής της BLR Pharmaceuticals.

ΣΥΝΟΨΗ ΟΙΚΟΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Η υπό εξέταση μελέτη αφορά την ανάπτυξη ενός καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εκπονείται για λογαριασμό της επιχείρησης BLR Pharmaceuticals, προκειμένου να διαπιστωθεί η σκοπιμότητα και κατ' επέκταση η βιωσιμότητα της εν λόγω επένδυσης. Στα κεφάλαια που θα ακολουθήσουν παρουσιάζεται το σύνολο των στοιχείων του επενδυτικού σχεδίου, με σκοπό την εξαγωγή συμπερασμάτων και προτάσεων.

Στο πρώτο κεφάλαιο αναλύεται η έννοια της κατηγορίας «ιατροτεχνολογικά προϊόντα» και αναφέρονται οι διάφορες υποκατηγορίες ανάλογα με τον τρόπο σχεδιασμού και τη λειτουργία που εξυπηρετούν. Στη συνέχεια παρατίθεται η βασική ιδέα ανάπτυξης του «Jasmine Vaginal Douche», η φόρμουλα του προϊόντος και η ανάγκη που έρχεται να καλύψει για τον τελικό χρήστη.

Στο δεύτερο κεφάλαιο αναλύεται η αγορά και παρουσιάζονται οι στρατηγικές μάρκετινγκ. Χαρακτηριστικά, η ανάπτυξη της ιδέας κυκλοφορίας ενός νέου προϊόντος συλλαμβάνεται με την πραγματοποίηση έρευνας αγοράς και ανταγωνισμού αλλά και την εφαρμογή τεχνικών του μάρκετινγκ με σκοπό την ορθολογική προσέγγιση του τελικού καταναλωτή. Το συγκεκριμένο κεφάλαιο παρουσιάζει διεξοδικά την έρευνα του κλάδου σε επίπεδα ζήτησης και προσφοράς, τάσεων και καταναλωτικών συνηθειών. Η αξία της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε παγκόσμιο επίπεδο πλησιάζει τα 470 δισεκατομμύρια ευρώ με την ελληνική αγορά να φθάνει τα 2,14 δισεκατομμύρια ευρώ το 2020, μια αύξηση του 12,6% σε σχέση με το 2019 η οποία προκύπτει ως απόρροια της αύξησης των πωλήσεων κατά 12,58%. Ιδιαίτερης σημασίας χαρακτηρίζονται οι συνθήκες πλήρους ανταγωνισμού του κλάδου, γεγονός το οποίο συνεπάγεται ότι για κάθε επιχείρηση χωριστά η τιμή είναι δεδομένη και προσδιορίζεται στην αγορά από τις δυνάμεις προσφοράς και ζήτησης. Οι κύριοι ανταγωνιστές της BLR Pharmaceuticals είναι συνολικά έξι, με τους τρεις πρώτους να έχουν τα ηνία ως προς τα μερίδια αγοράς. Παράλληλα χαρτογραφείται η ανάλυση του εξωτερικού και εσωτερικού περιβάλλοντος με τη βοήθεια των κατάλληλων μοντέλων. Η μελέτη των τελευταίων οδηγεί στην χάραξη της Στρατηγικής του Μάρκετινγκ μέσω του μοντέλου STP (Segmentation, Targeting, Positioning), και παράλληλα στον προσδιορισμό του κατάλληλου μείγματος Μάρκετινγκ. Επιπροσθέτως, τα προβλεπόμενα έσοδα για τα έτη 2019, 2020 και 2021 αλλά και τα προϋπολογιζόμενα έξοδα του τμήματος Μάρκετινγκ παρουσιάζονται στο κεφάλαιο της χρηματοοικονομικής ανάλυσης. Έτσι, σύμφωνα με τον προϋπολογισμό του κόστους μάρκετινγκ, προβλέπεται ότι τα ετήσια

κόστη του 1ου έτους λειτουργίας θα ανέλθουν στα 20.500 €, με κυμαινόμενη αύξηση στα 20.980 € και 21.280 € για το 2ο και 3ο έτος λειτουργίας της επιχείρησης, αντίστοιχα. Επιπλέον, το κεφάλαιο 2 περιλαμβάνει το κανονιστικό πλαίσιο ανάπτυξης και κυκλοφορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όπου προβλέπεται πλέον η διεξαγωγή κλινικών μελετών μέσω της θέσπισης του κανονισμού 2017/745, ο οποίος από την εφαρμογή του θα προκαλέσει την κατάργηση της Οδηγίας 93/42/EOK (MDD).

Το τρίτο κεφάλαιο πραγματεύεται την έρευνα και ανάπτυξη του «Jasmine Vaginal Douche» και παραθέτει αναλυτικά τις τέσσερις φάσεις διεξαγωγής των κλινικών μελετών, μέσω των οποίων προκύπτει η βιολογική καταλληλότητα και η σύσταση του τελικού προϊόντος. Ο σχεδιασμός και η παραγωγή βασίζονται σε προηγούμενες μετρήσεις και αποτελέσματα εφαρμογής, και συμβαδίζει με τις προδιαγραφές του απαραίτητου ποιοτικού ελέγχου. Ακόμη, στο σημείο αυτό παρατίθενται οι απαραίτητες πρώτες ύλες για τη σύσταση της φόρμουλα όπου είναι το οξικό οξύ (ξύδι), το βενζοϊκό οξύ, φυσικό εκχύλισμα από γιασεμί και καθαρό νερό, τις οποίες η επιχείρηση διατηρεί σε απόθεμα στις αποθήκες που διατηρεί στο Σχηματάρι Αττικής. Επιπλέον αναφέρονται τα υλικά συσκευασίας καθώς και οι βασικοί προμηθευτές της επιχείρησης για την παραγωγή της συγκεκριμένης κατηγορίας προϊόντος. Στη συνέχεια υπολογίζεται η παραγωγική δυναμικότητα και η τεχνολογία παραγωγής, η οποία δίνει στη επιχείρηση το πλεονέκτημα ανταπόκρισης σε μεγαλύτερο όγκο εργασίας. Το κεφάλαιο 3 περιλαμβάνει επίσης τις απαραίτητες ομάδες που εμπλέκονται στη διαδικασία σχεδιασμού, ανάπτυξης και παραγωγής του προϊόντος, με παράλληλη χαρτογράφηση του προγράμματος παραγωγής μέσω του διαγράμματος Gantt. Το πρόγραμμα παραγωγής προκύπτει από αναλυτική επεξεργασία στοιχείων που αφορούν το περιβάλλον αγοράς, το σχέδιο μάρκετινγκ και τις απαιτούμενες εισροές και αποτελείται από δύο επίπεδα: τον Μηχανολογικό και τον Τεχνολογικό εξοπλισμό, τα οποία επιλέχθηκαν με αυστηρά κριτήρια για τη διατήρηση της ποιότητας, της αξιοπιστίας και της υψηλής παραγωγικότητας. Η χρονική διάρκεια ολοκλήρωσης του έργου πλησιάζει τους δέκα συνολικά μήνες, διάστημα ιδιαίτερα σύντομο για τη διεκπεραίωση των απαραίτητων δραστηριοτήτων. Αυτό οφείλεται στην τεχνολογία παραγωγής και την καινοτομία ως προς την υλοποίηση διαδικασιών, γεγονός το οποίο προσδίδει στην επιχείρηση τη δυνατότητα άμεσης κυκλοφορίας ενός νέου προϊόντος στην αγορά.

Τέλος, το κεφάλαιο της χρηματοοικονομικής αξιολόγησης παρουσιάζει αναλυτικά τα κόστη επένδυσης, τα γενικά έξοδα, τα έσοδα και τις καθαρές ταμιακές ροές που θα προκύψουν σε επίπεδο τριετίας. Η αξιολόγηση της επένδυσης επιτυγχάνεται με τη μέθοδο της καθαρής παρούσας αξίας (ΚΠΑ-NPV), του συντελεστή εσωτερικής

απόδοσης (IRR), την περίοδο επανείσπραξης (Payback Period) και τον δείκτη απόδοσης της επένδυσης (ROI) σε επίπεδο εξαετίας. Τα αποτελέσματα των μεθόδων αυτών είναι ιδιαίτερα ικανοποιητικά, αποδεικνύουν την αυξημένη απόδοση της επένδυσης και την επανείσπραξη του κόστους σε λιγότερο από πέντε έτη. Τις παραπάνω μετρήσεις επιβεβαιώνει η ανάλυση ευαισθησίας που πραγματοποιείται, από την οποία προκύπτει ότι οποιαδήποτε μεταβολή κρίσιμου παράγοντα δεν οδηγεί σε ζημία της επιχείρησης, με αποτέλεσμα η επένδυση να ονοματίζεται ως κερδοφόρα για την επιχείρηση. Είναι κοινώς αποδεκτό ότι η αξιολόγηση μιας επένδυσης συνιστά μια σύνθετη διαδικασία, η οποία εμπεριέχει μεγάλο βαθμό αβεβαιότητας, καθώς στηρίζεται σε μια σειρά τεκμηριωμένων, αλλά υποθετικών στοιχείων και παραδοχών. Ωστόσο, η χρηματοοικονομική αξιολόγηση μιας επένδυσης αποτελεί βασικό εργαλείο λήψης αποφάσεων, το οποίο ο κάθε επενδυτής ή επιχειρηματίας πρέπει να λαμβάνει υπόψη.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΝΝΟΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

1.1. Ορισμός και έννοια ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η εμφάνιση του όρου «ιατροτεχνολογικό προϊόν» οφείλεται στην προσβασιμότητα σε υψηλής ποιότητας τεχνολογικά επιτεύγματα αλλά και στην ολοένα αυξανόμενη τάση των κοινοτήτων για την εφεύρεση τεχνολογιών υγείας που θα προσαρμόζονται σε διαφορετικά περιβάλλοντα και θα καθιστούν τις κοινές ιατρικές διαδικασίες και μεθόδους παρωχημένες. Οι σύγχρονες επιχειρήσεις επιδιώκουν τη διατήρηση του ανταγωνιστικού τους πλεονεκτήματος αλλά και της βιωσιμότητας τους μέσω της μετατροπής της τεχνολογίας σε καινοτομία. Μια από τις δύο βασικές διαστάσεις της τεχνολογίας είναι η δημιουργική ή εφαρμοζόμενη, υποδιαίρεση της οποίας αποτελεί η δημιουργία του προϊόντος μέσω της μηχανολογικής σχεδίασης, της μηχανολογίας παραγωγής και μεταποίησης. Το γεγονός αυτό υποδηλώνει τη σημασία των μεθόδων σχεδιασμού μηχανικής για το σχεδιασμό ενός λειτουργικού και ελκυστικού προϊόντος, το οποίο θα εξελιχθεί σε ένα εμπορικά επιτυχημένο προϊόν.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βασίζονται στην παραπάνω λογική και αποτελούν μια καινοτόμο λύση για την πρόληψη και διάγνωση ασθενειών, την παρακολούθηση θεραπειών και την παρέμβαση και τη αποκατάσταση οξείων και χρόνιων ασθενειών με αποτελεσματικό τρόπο. Ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να είναι οποιοδήποτε όργανο, συσκευή, εργαλείο, μηχανή, εμφύτευμα, αντιδραστήριο για χρήση in vitro, λογισμικό, υλικό ή άλλο παρόμοιο ή σχετικό αντικείμενο, που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό με ένα φαρμακευτικό προϊόν για ιατρικούς σκοπούς (World Health Organization).

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization) το εύρος του μείγματος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι 7.000 κατηγορίες προϊόντων και η έως τώρα εκτίμηση αγγίζει τα 2 εκατομμύρια είδη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σύμφωνα με τον Σύνδεσμο Επιχειρήσεων Ιατρικών και Βιοτεχνολογικών Προϊόντων, ο οποίος συμμετέχει στη διαμόρφωση κοινής Ευρωπαϊκής πολιτικής σε Ιατροτεχνολογικά και Διαγνωστικά προϊόντα, υπολογίζεται ότι υπάρχουν δέκα βασικές κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση τις οποίες προσαρμόζεται η εγχώρια αγορά. Οι κατηγορίες αυτές αναφέρονται αναλυτικά στον πίνακα 1.1.1.

Για να μπορέσει μια επιχείρηση να λανσάρει στην ευρωπαϊκή αγορά το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει αναπτύξει, θα πρέπει να υποβληθεί σε έλεγχο συμμόρφωσης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), ο οποίος αποτελεί τον βασικό παράγοντα της ρυθμιστικής διαδικασίας (**Κεφάλαιο 2**). Εφόσον το εύρος και βάθος του μείγματος προϊόντος προσδιορίζεται σε χιλιάδες και εκατομμύρια αντίστοιχα, η παρούσα εργασία εστιάζει στο διαχωρισμό που καθιερώνεται από τον EMA για την υλοποίηση της διαδικασίας συμμόρφωσης. Λαμβάνοντας υπόψιν λοιπόν τα παραπάνω θα μπορούσαμε να διακρίνουμε τις εξής κατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ανάλογα με τον τρόπο σχεδιασμού, παραγωγής και ανάπτυξης:

- φαρμακευτικά προϊόντα που περιλαμβάνουν ιατροτεχνολογικό προϊόν («συνδυαστικά προϊόντα»). Στη συγκεκριμένη περίπτωση το φαρμακευτικό προϊόν επιτυγχάνει την κύρια επιδιωκόμενη δράση, ενώ το ιατροτεχνολογικό λειτουργεί βοηθητικά με σκοπό την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος.
- ιατροτεχνολογικά προϊόντα με βοηθητική φαρμακευτική ουσία, η οποία υποστηρίζει την ορθή λειτουργία της συσκευής.
- συνοδευτικά διαγνωστικά («in-vitro diagnostics»), τα οποία χρησιμοποιούνται για εξωτερική εξέταση δειγμάτων που έχουν ληφθεί από το ανθρώπινο σώμα. Ο όρος «in-vitro» σημαίνει «μέσα σε γυαλί» και χαρακτηρίζει τον τρόπο λειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αφού η εξέταση των δειγμάτων πραγματοποιείται σε ορισμένες περιπτώσεις σε δοκιμαστικούς σωλήνες. Η κατηγορία αυτή υποστηρίζει την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση ενός συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, προσδιορίζοντας ασθενείς που είναι κατάλληλοι ή ακατάλληλοι για θεραπεία.
- συστηματικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στην παραπάνω περίπτωση ορισμένες ιατρικές συσκευές αποτελούνται από ουσίες που απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα για να επιτύχουν τον επιδιωκόμενο σκοπό τους. Αυτές οι συσκευές εισάγονται συνήθως στο ανθρώπινο σώμα μέσω ενός στομίου ή εφαρμόζονται στο δέρμα.
- οριακά προϊόντα («borderline products»), τα οποία είναι σύνθετα προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης και τοποθετούνται μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καλλυντικών, βιοκτόνων, φυτικών φαρμάκων και συμπληρωμάτων διατροφής. Στην συγκεκριμένη κατηγορία παρουσιάζεται διχασμός απόψεων ως προς το ρυθμιστικό πλαίσιο που θα πρέπει να εφαρμόζεται.

Παρά το γεγονός ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα φαρμακευτικά προϊόντα αποτελούν σε ορισμένες περιπτώσεις συμπληρωματικά αγαθά και αναπτύσσονται με

παρεμφερείς διαδικασίες από τις φαρμακοβιομηχανίες, ωστόσο αξίζει να σημειωθεί ότι στην πραγματικότητα διαφέρουν μεταξύ τους. Τα φαρμακευτικά προϊόντα συντίθενται από χημικές ουσίες και έχουν αναπτυχθεί για να αλληλεπιδρούν με το μεταβολικό ή το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος. Αυτό συνεπάγεται ότι έχουν την τάση να αντιδρούν με ξεχωριστό τρόπο σε διαφορετικούς οργανισμούς, να προσαρμόζονται στις ιδιαίτερες συνθήκες του ανθρώπινου οργανισμού και να αποτελούν μεγαλύτερη πηγή κινδύνου ως προς τις ενδεχόμενες παρενέργειες που προκαλούν. Από την άλλη πλευρά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούν απλά καταναλωτικά αγαθά, τα οποία περιλαμβάνουν επιστήμη υλικών, βιομηχανική, μηχανική, ηλεκτρονικά, λογισμικό, τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών, πυρηνική, αεροδιαστημική, τεχνολογία πλαστικών και επιφανειακή τεχνολογία και τείνουν να έχουν μικρότερο κύκλο ζωής. Σύμφωνα με πλήθος μελετών μάλιστα, σε επίπεδο διεργασιών, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαφέρουν ως προς το χρόνο ανάπτυξης. Και αυτό διότι τείνουν να αξιολογούνται λιγότερο διεξοδικά, ενώ κατά μέσο όρο η φάση ανάπτυξης τους υπολογίζεται τυπικά από ένα έως τρία έτη.

| ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ | ΧΡΗΣΗ |
|--|--|
| ΣΥΣΚΕΥΕΣ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΦΥΣΙΚΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ | για ερευνητικούς, εκπαιδευτικούς σκοπούς, ποιοτικό έλεγχο προϊόντων και έλεγχο περιβάλλοντος |
| ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ | Βιοχημείας, Αιματολογίας, Ανοσολογίας, Μικροβιολογίας, Αιμοδοσίας κλπ. |
| ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ & ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ | Ακτινολογικά, Αξονικοί και Μαγνητικοί Τομογράφοι, Μηχανήματα Υπερήχων, Σπινθηρογράφοι, γ-Camera κλπ. |
| ΕΝΕΡΓΑ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ & ΛΟΙΠΑ ΕΙΔΗ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ | Βηματοδότες, Απινιδωτές, Ηλεκτρόδια, Βαλβίδες, Καρδιογράφοι κλπ. |
| ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΝΔΟΣΚΟΠΙΚΗΣ & ΕΠΕΜΒΑΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ | Λαπαροσκοπικά, Stents, Καθετήρες κλπ. |

| | |
|--|--|
| ΓΕΝΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ & ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ | Γάζες, Σύριγγες, Γάντια, Κρεβάτια, Τροχήλατα κλπ. |
| ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΙΔΙΩΤΩΝ | Πιεσόμετρα, Ταινίες και Μηχανήματα Προσδιορισμού Σακχάρου, Τεστ Εγκυμοσύνης κλπ. |
| ΕΙΔΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ & ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ | Χειρουργικά εργαλεία, Χειρουργικά Μηχανήματα, Μηχανήματα Αναισθησιολογίας, Μηχανήματα Αερίων Αίματος, Εξωσωματικής Κυκλοφορίας, Χειρουργικά Τραπέζια κλπ, Monitors και λοιπές συσκευές παρακλίνιας παρακολούθησης κλπ. |
| ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΝΕΥΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑΣ | Εγκεφαλογράφοι, Μυογράφοι κλπ. |
| ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ & ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ | Ορθοπεδικά & Οφθαλμολογικά |

Πίνακας 1.1.1.: Κατηγορίες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων

1.2. Βασική ιδέα ανάπτυξης του καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην εγχώρια αγορά

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελούν μια πρωτοπορία στο χώρο της υγείας και συμβάλλουν στην αντιμετώπιση των καθημερινών καθώς και των ειδικών καταστάσεων υγείας που απασχολούν τον σύγχρονο άνθρωπο. Μια εκ των καταστάσεων αυτών είναι ο τομέας της γυναικολογίας και η πολύπλευρη συνεισφορά στην υγεία, στη βελτίωση της ποιότητας ζωής αλλά και την αντιμετώπιση χρόνιων νοσημάτων που μαστίζουν τις γυναίκες της σύγχρονης κοινωνίας μέσω της ανάπτυξης και παραγωγής καινοτόμων προϊόντων.

Το καινοτόμο προϊόν που θα παρουσιασθεί και θα αναλυθεί σε βάθος στην οικονομοτεχνική μελέτη είναι μια ιατρική συσκευή με τη μορφή ενός ήπιου διαλύματος καθαρισμού για τον κόλπο και θα κυκλοφορήσει στην αγορά υπό την ονομασία «Jasmine Vaginal Douche». Σκοπός της συσκευής είναι η αποτελεσματική απομάκρυνση των φυσιολογικών κολπικών εκκρίσεων και των δυσάρεστων οσμών

παράλληλα με τη διατήρηση του όξινου pH του κόλπου. Η ιδιαίτερη τεχνολογία ανάπτυξης του προϊόντος βασίζεται στο συνδυασμό του διαλύματος με άρωμα από γιασεμί, ως φυτικό προϊόν. Η συσκευή αυτή καθαρίζει αποτελεσματικά τον κολπικό βλεννογόνο, απομακρύνοντας τις συσσωρευμένες κολπικές εκκρίσεις και την απόσπηση δυσάρεστων οσμών. Η χαμηλή περιεκτικότητά του σε ξύδι, ενισχύει τη διατήρηση της φυσικής οξεόφιλης κολπικής χλωρίδας και διατηρεί το όξινο pH του κόλπου μέσω ενός μη φαρμακολογικού ή μηχανικού τρόπου. Αποτελεί μια επεμβατική συσκευή η οποία, εν όλω ή εν μέρει, διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος, είτε μέσω ενός στομίου σώματος είτε μέσω της επιφάνειας του σώματος.

Η καινοτομία προϊόντος βασίζεται στη φόρμουλα η οποία προορίζεται για τοπική χρήση ως διάλυμα καθαρισμού του κόλπου χωρίς συνταγή γιατρού και ο τρόπος δράσης της περιλαμβάνει τη συνήθως χρησιμοποιούμενη πρακτική της κολπικής πλύσης. Η βιολογική καταλληλότητα και ο κίνδυνος που εμπεριέχει αυτή η φόρμουλα έχουν έχει αξιολογηθεί βάσει κλινικών μελετών. Χαρακτηριστικό πλεονέκτημα της καινοτόμας αυτής λύσης είναι το γεγονός ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί εύκολα από μη επαγγελματίες σε οικιακό περιβάλλον, δίνοντας το δικαίωμα χρήσης στον ευρύτερο γυναικείο πληθυσμό.

Το προϊόν αυτό ανήκει στις «μη ενεργές ιατρικές συσκευές για απολύμανση, καθαρισμό, ξέπλυμα» (MD 0108) και είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό, με ήπια οσμή γιασεμιού, σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Σημαντικό κρίνεται να επισημανθεί πως το «Jasmine Vaginal Douche» έχει σχεδιαστεί με τρόπο τέτοιο ώστε να εξαλείφονται οι παράγοντες κινδύνου της κολπικής πλύσης και στόχος της ανάπτυξής του είναι η διασφάλιση της αποτελεσματικότητας του κολπικού καθαρισμού χωρίς καμία ανεπιθύμητη βλάβη ή παρενέργεια.

Για την ανάπτυξη του προϊόντος με την τελική σύνθεση, τα συστατικά που έχουν επιλεγεί βασίζονται:

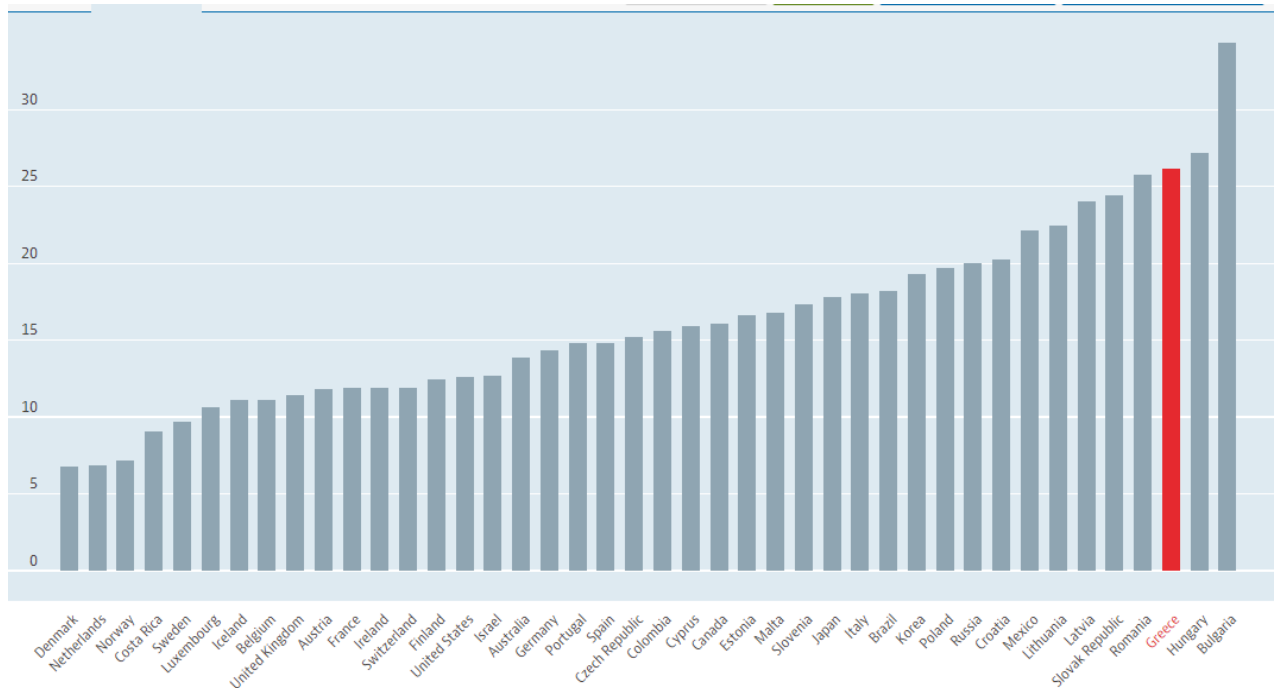
- στις φυσικοχημικές ιδιότητές τους
- στη συμμόρφωσή τους με τη Διεθνή Αναφορά και τα Διεθνή Πρότυπα
- στην κατασκευαστική τους συμβατότητα
- στη μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης τους σε καλλυντικά, βιομηχανία τροφίμων, φαρμακευτικά σκευάσματα, καθώς και παρόμοιες ιατρικές συσκευές
- στην ασφάλεια και την ευκολία του τελικού χρήστη

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΑΓΟΡΑ, ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΚΑΙ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ

2.1. Ανάλυση κλάδου ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η μετάβαση στη νέα ψηφιακή εποχή έχει επιταχύνει το ρυθμό αλλαγής με αποτέλεσμα την διεύρυνση των παραδοσιακών ορίων των κλάδων και την δημιουργία μιας νέας πραγματικότητας που συνοδεύεται από πλήθος ευκαιριών αλλά και απειλών. Η συνεχής μείωση του κόστους των διαθέσιμων τεχνολογιών, η δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων και η χρήση ευρυζωνικών υπηρεσιών έχουν επιδράσει καθοριστικά δημιουργώντας μια νέα δυναμική που θα οδηγήσει σε ριζικό μετασχηματισμό του κλάδου της υγείας τις επόμενες δεκαετίες.

Η πρόσβαση σε νέα επιχειρηματικά μοντέλα από τις εταιρείες της βιομηχανίας υγείας προσφέρει ευκαιρίες για αξιοποίηση δεδομένων για έρευνα σε φάρμακα και βελτιωμένη ανάπτυξη ιατρικών συσκευών που βασίζονται σε νέα θεραπευτικά πρωτόκολλα. Σημαντική πρόκληση που καθίστανται να αντιμετωπίσουν οι εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αποτελεί η αύξηση δαπανών υγείας λόγω γήρανσης του πληθυσμού ή λόγω αυξημένου κόστους Έρευνας και Ανάπτυξης (R&D) για νέα φάρμακα. Στο Διάγραμμα 2.1.1. παρουσιάζονται ποσοστιαία οι δαπάνες του κλάδου των φαρμακευτικών εταιρειών σαράντα δύο (42) χωρών για το έτος 2019, εκ των οποίων η Ελλάδα καταλαμβάνει την τρίτη θέση με ποσοστό 26,2%.



Διάγραμμα 2.1.1.: Φαρμακευτικές Δαπάνες για το έτος 2019 (Total, % of health spending),
 Πηγή: OECD 2020¹

Ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί μια υποκατηγορία στον τομέα της Υγείας και έχει γνωρίσει ραγδαία άνοδο τις τελευταίες δεκαετίες εξαιτίας των τεχνολογικών καινοτομιών, της μελέτης του φυσικού περιβάλλοντος και της επακόλουθης ανάπτυξης των επιστημονικών νόμων. Ο κλάδος αυτός αποτελείται από πολιτικές και πρακτικές που ωθούν τις τεχνολογίες να δημιουργήσουν, να συντηρήσουν και να αναπτύξουν το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των επιχειρήσεων μέσω της αξιοποίησης της γνώσης και της τεχνολογίας για την υλοποίηση και εφαρμογή τεχνικών και θεραπειών για την αντιμετώπιση των νόσων που αντιμετωπίζει ο σύγχρονος άνθρωπος. Σύμφωνα με το Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας και Νοσοκομειακής Τεχνολογίας (2020) ένα μεγάλο ποσοστό των δαπανών για την υγεία προέρχεται από τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η αξία της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε παγκόσμιο επίπεδο πλησιάζει τα 470 δισεκατομμύρια ευρώ, η ευρωπαϊκή αγορά τα 140 δισεκατομμύρια ευρώ που

¹ «Η συνολική φαρμακευτική δαπάνη αναφέρεται στις περισσότερες χώρες σε «καθαρές» δαπάνες, δηλαδή προσαρμοσμένες για πιθανές εκπτώσεις που καταβάλλονται από κατασκευαστές, χονδρεμπόρους ή φαρμακεία. Αυτός ο δείκτης μετράται ως μερίδιο των συνολικών δαπανών για την υγεία, σε USD κατά κεφαλήν (χρησιμοποιώντας ΣΔΙΤ για όλη την οικονομία) και ως μερίδιο του ΑΕΠ.» <https://www.oecd.org/>

ισοδυναμεί με το 27% της παγκόσμιας αγοράς, ενώ τέλος, η ελληνική αγορά εκτιμάται στα 2,14 δισεκατομμύρια ευρώ που σε όρους της ευρωπαϊκής αγοράς ισούται με το 1,53%.

Οι πολιτικές, οικονομικές και κοινωνικές συνθήκες που επικράτησαν στην ελληνική αγορά την προηγούμενη δεκαετία διαδραμάτισαν καθοριστικό ρόλο στην αγοραστική δύναμη των καταναλωτών. Η επερχόμενη κρίση, τα μέτρα λιτότητας και οι περικοπές των δαπανών στον τομέα της υγείας από το 2010 και έπειτα οδήγησαν στη μείωση της ζήτησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθώς η καταναλωτική συμπεριφορά κινούταν με γνώμονα τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας. Αυτό είχε ως συνέπεια μακροπρόθεσμα η τιμολόγηση να αποτελεί καθοριστικό παράγοντα της ζήτησης για την προμήθεια του μεγαλύτερου μέρους του ιατρικού εξοπλισμού και του υγειονομικού υλικού.

Ως κλάδος τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καλύπτουν μια αγορά με προσφορά εκατοντάδων χιλιάδων ιατρικών συσκευών, περιλαμβάνοντας κατηγορίες που κυμαίνονται μεταξύ προϊόντων αναλωσίμων όπως επίδεσμοι, γάζες και άλλα παρεμφερή προϊόντα, μηχανήματα υψηλής τεχνολογίας όπως PET-CT, γραμμικοί επιταχυντές, ρομποτικά χειρουργικά συστήματα, μαγνητικοί και αξονικοί τομογράφοι. Στον κλάδο δραστηριοποιούνται περισσότερες από 800 εταιρείες, η πλειονότητα των οποίων είναι εισαγωγικές, ενώ οι παραγωγικές επιχειρήσεις αποτελούν μειονότητα. Επιπλέον ένα μεγάλο ποσοστό από των εταιρειών είναι διανομείς, χονδρέμποροι και μεταπωλητές. Οι δύο βασικοί σύλλογοι προμηθευτών είναι ο ΣΕΙΒ (Σύνδεσμος Επιχειρήσεων Ιατρικών & Βιοτεχνολογικών Προϊόντων) και ο ΠΑ.ΣΥ.ΠΙ.Ε (Πανελλήνιος Σύλλογος Προμηθευτών Ιατρικών Ειδών).

Σύμφωνα με τα δεδομένα που έχουν συγκεντρωθεί από το Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας και Νοσοκομειακής Τεχνολογίας με βάση τις οικονομικές εκθέσεις που έχουν δημοσιευθεί από τις 393 εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις καταλαμβάνουν το 48% της εγχώριας αγοράς και συγκεντρώνουν το 70% των πωλήσεων. Αν και οι μεγάλες εταιρείες αποτελούν μόνο το 0,1% της εγχώριας αγοράς, ωστόσο φθάνουν σε όγκο το 15% των πωλήσεων, ποσοστό ιδιαίτερα υψηλό αναλογικά. Εντυπωσιακό δε είναι το γεγονός ότι οι πολύ μικρές εταιρείες, στις οποίες αντιστοιχεί τζίρος κάτω των 2 εκατομμυρίων ευρώ αποτελούν το 51% του κλάδου και ανέρχονται συνολικά σε 200. Αυτό αποδεικνύει τη μεγάλη ελκυστικότητα του κλάδου, η οποία θα αναλυθεί στην υπό-ενότητα 3 του παρόντος κεφαλαίου. Επιπροσθέτως, στις κατηγορίες εταιρειών συμπεριλαμβάνεται πλήθος πολυεθνικών εταιρειών, οι οποίες διατηρούν θυγατρικές εταιρείες στην Ελλάδα. Τα παραπάνω στοιχεία απεικονίζονται συνοπτικά στον πίνακα 2.1.1.

| ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ | ΠΟΣΟΣΤΟ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ | ΠΟΣΟΣΤΟ ΠΩΛΗΣΕΩΝ |
|------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| Μεγάλες(≥ €44 εκ) | 5 | 0,13% | 14,9% |
| Μεσαίες(≤ €43 εκ) | 44 | 11,22% | 42,7% |
| Μικρές(≤ €10 εκ) | 144 | 36,73% | 28,7% |
| Πολύ μικρές(≤ €2 εκ) | 200 | 50,77% | 13,7% |
| Σύνολο | 393 | 100,00% | 100,0% |

Πίνακας 2.1.1.: Μέγεθος εταιρειών του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Από τις μεσαίες εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον κλάδο οι είκοσι πέντε (25) εξειδικεύονται στην εμπορία ή παραγωγή και ανάπτυξη αποκλειστικά ιατροτεχνολογικών προϊόντων ενώ οι υπόλοιπες δέκα εννέα (19) διαθέτουν κατηγορίες προϊόντων, φαρμακευτικών ή μη, που καταλαμβάνουν κι άλλους κλάδους (π.χ. φάρμακα, καλλυντικά, βακτηριοκτόνα, συμπληρώματα διατροφής κ.α.). Οι κορυφαίες επιχειρήσεις που καθορίζουν την απόδοση του κλάδου είναι δέκα (10) όπως φαίνονται στον Πίνακα 2.1.2., και ένα μεγάλο ποσοστό αυτών βασίζεται κυρίως σε εισαγωγές προϊόντων, αφήνοντας στα εγχωρίως παραγόμενα προϊόντα ένα πολύ μικρό ποσοστό καθώς υπάρχει περιορισμένος αριθμός κατασκευαστών ιατρικών ειδών που επικεντρώνονται κυρίως σε προϊόντα χαμηλής αξίας. Οι ολιγάριθμες παραγωγικές επιχειρήσεις αφορούν κατηγορίες προϊόντων όπως αναλώσιμα, γάζες, αντλίες έγχυσης φαρμάκων, επιδέσμους, υλικά τεχνητού νεφρού, βασικά νοσοκομειακά έπιπλα (κρεβάτια, φορεία κ.α.).

| ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ | ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ 2020 |
|--|-----------------------------|
| JOHNSON & JOHNSON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.&Β.Ε | 97.843.231 |
| ΜΑΥΡΟΓΕΝΗΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ Α.Ε | 86.168.896 |
| ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) A.E. | 58.186.260 |
| MEDTRONIC HELLAS A.E.E | 57.778.968 |
| ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Ε.&Β.Ε. | 54.625.049 |
| RONTIS HELLAS AEΒE | 47.732.285 |
| G.E. HEALTHCARE A.E. | 36.576.809 |
| Υ – LOGIMED A.E. | 29.746.003 |
| ΑΡΗΤΗ Α.Ε. | 27.851.577 |
| ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ | 16.752.787 |

Πίνακας 2.1.2.: Κύκλος εργασιών κορυφαίων επιχειρήσεων του κλάδου για το έτος 2020, Πηγή: ICAP, 2022

Ξεκινώντας από μια ιστορική ανασκόπηση του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα και θέτοντας ως παράγοντα τις αυξομειώσεις που τον επηρέασαν, θα μπορούσαμε να διακρίνουμε τέσσερις κομβικές περιόδους σύμφωνα με την τελευταία Κλαδική Μελέτη που εκπονήθηκε από τη Διεύθυνση Οικονομικών Μελετών της ICAP Group ΑΕ. Κατά την περίοδο 1995-2009 η εγχώρια αγορά παρουσίασε δυναμική ανάπτυξη ενώ χαρακτηριστικό γνώρισμα ήταν τα διψήφια ποσοστά αύξησης. Η δεύτερη ωστόσο περίοδος δεν τήρησε τα δεδομένα της πρώτης καθώς την περίοδο 2010-2015 παρουσιάσθηκε μείωση του μέσου ετήσιου ρυθμού στο 12% με κορύφωση της πτωτικής τάσης της αγοράς το 2014 όπου καταγράφηκε μείωση 4,2% σε ετήσια βάση. Η μείωση των πωλήσεων είχε τις ρίζες της σε ένα συνδυασμό παραγόντων, που ξεκινούσαν από τις περικοπές δαπανών υγείας στο δημόσιο τομέα και την μειωμένη ζήτηση προϊόντων από τον ιδιωτικό τομέα (ICAP, 2018). Η τρίτη περίοδος χρονολογείται από το 2016 έως το 2018, και χαρακτηρίζεται από ελαφρά ανάκαμψη της αγοράς με μικρές σταδιακές αυξήσεις. Ειδικά το 2017 σε σχέση με το 2016, η εν λόγω αγορά κατέγραψε μικρή αύξηση της τάξης του 1,8% και εξίσου χαμηλό ήταν το ποσοστό κατά το 2018 όπου άγγιξε το 2%. (ICAP, 2018). Ο κύκλος εργασιών για το 2018 (σύνολο πωλήσεων) εκτιμάται σε επίπεδα άνω 850 εκατομμυρίων ευρώ.

Ο προσδιορισμός της ζήτησης του κλάδου βασίζεται σε όρους της πραγματικής ζήτησης, όπου είναι η συνολική ποσότητα των προϊόντων που αγοράζεται σε μια δεδομένη τιμή, σε μια καθορισμένη αγορά, μέσα σε ορισμένη χρονική περίοδο. Με βάση τα δεδομένα της τρέχουσας εποχής, η ζήτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προέρχεται ως επί το πλείστον από κρατικά και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα, ιδιωτικά διαγνωστικά κέντρα, εργαστήρια και ιατρεία. Μάλιστα, τη ζήτηση καθορίζουν απευθείας οι ασφαλισμένοι μέσω της πολιτικής του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υγείας (ΕΟΠΥΥ) όσον αφορά ορισμένες κατηγορίες προϊόντων. Σε ορισμένες περιπτώσεις η ζήτηση δύναται να προέρχεται και από τους τελικούς χρήστες, γεγονός στο οποίο βασίζεται η ανάπτυξη του καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Flora Vaginal Douche». Σύμφωνα με την έρευνα της ICAP (2018) το μεγαλύτερο μέρος των πωλήσεων συγκεντρώνεται στο δημόσιο τομέα σε ποσοστό 65%-70%. Τα in Vitro διαγνωστικά αντιδραστήρια και αναλυτές, το αναλώσιμο υγειονομικό υλικό και τα ορθοπαιδικά είδη εκτιμάται ότι κάλυψαν το 50% του συνολικού μεγέθους της αγοράς.

Οι κυριότεροι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση χωρίζονται σε μακροοικονομικούς και μικροοικονομικούς. Οι μακροοικονομικοί παράγοντες σχετίζονται με:

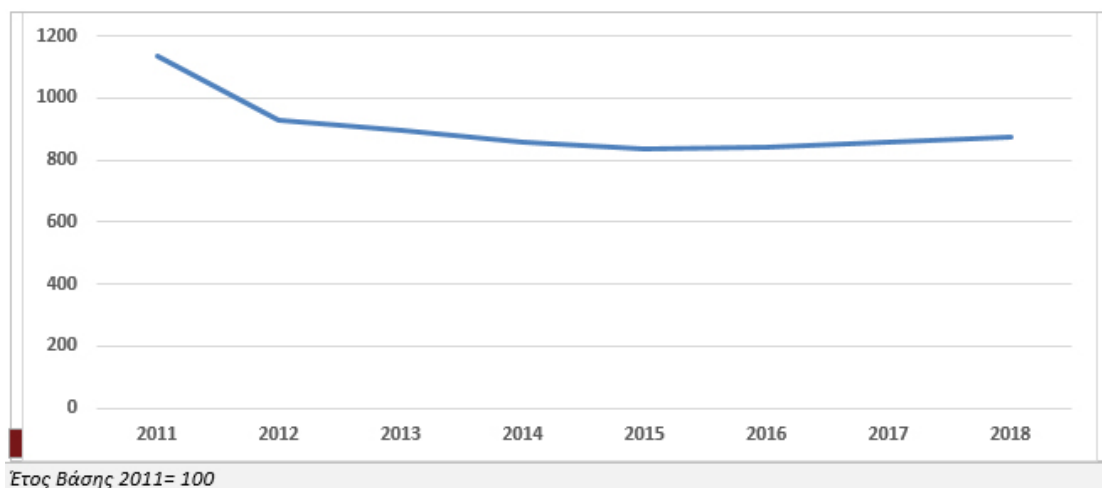
- Αριθμός καταναλωτών
- Οικονομικές συνθήκες (ύφεση, ανάπτυξη)
- Διάρθρωση οικονομίας & αγοράς
- Ισοζύγιο πληρωμών
- Σταθερότητα – αστάθεια νομίσματος
- Φορολογική πολιτική
- Βιομηχανική πολιτική
- Εργατική πολιτική
- Νομοθεσία

Από την άλλη πλευρά οι μικροοικονομικοί παράγοντες που καθορίζουν τη ζήτηση είναι:

- Κατά κεφαλήν εισόδημα καταναλωτών
- Τιμή & ποιότητα προϊόντος
- Διαθεσιμότητα & τιμή υποκατάστατων
- Προτιμήσεις καταναλωτών
- Κατανομή εισοδήματος ανά ομάδα καταναλωτών
- Συνθήκες ανταγωνισμού στην αγορά
- Κατανομή οικογενειακών προϋπολογισμών
- Διάθεση πιστωτικών διευκολύνσεων σε πελάτες

- Επίπεδο εξυπηρέτησης

Στο διάγραμμα 2.1.2. χαρτογραφείται η εξέλιξη της αξίας της εγχώριας αγοράς από το 2011 έως και το 2018. Κρίνεται σημαντικό να σταθούμε στη διαμόρφωση των τιμών του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού οι οποίες επηρέασαν σημαντικά την εξελικτική πορεία των εισαγωγών στην Ελλάδα. Χαρακτηριστικά, αν και την περίοδο 2005-2008 οι εισαγωγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρουσίασαν ανοδική πορεία με την αξία τους να υπολογίζεται στο € 1,15 δις το 2008, από το 2009 και έπειτα καταγράφεται σημαντική πτώση η οποία κορυφώθηκε τα έτη 2010-2012. Το γεγονός ότι οι τιμές εισαγωγών για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό σημείωσαν ελαφρά αύξηση την τριετία 2014-2017 οδήγησε σε μια βραχυχρόνια αύξηση της αξίας των εισαγωγών το 2016 και 2017 (ΕΛ.ΣΤΑΤ.), που ωστόσο δεν συμβάδισε με τους παράγοντες που διαμορφώνουν τη ζήτηση. Έως το 2018 υπολογίζεται ότι οι εισαγωγές στην εγχώρια αγορά μειώθηκαν συνολικά κατά 38,2%.



Διάγραμμα 2.1.2.: Δείκτης εξέλιξης της συνολικής εγχώριας αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων (σε αξία, 2011-2018)²

Οι κύριες χώρες προέλευσης των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το 2017 ήταν η Γερμανία, το Βέλγιο και οι Κάτω Χώρες, οι οποίες κάλυψαν συνολικά το 48% των συνολικών εισαγωγών. Αναλυτικά, τα στοιχεία για τις εισαγωγές ανά χώρα προέλευσης παρατίθενται στον πίνακα 2.1.3.

² Πηγή ΣΕΠΕ (Σύνδεσμος Επιχειρήσεων Πληροφορικής και Επικοινωνιών Ελλάδας), Δεκ. 2018

| ΧΩΡΑ | ΠΟΣΟΣΤΟ ΣΥΝΟΛΙΚΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ | ΑΞΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ |
|------------|-----------------------------|--------------------------|
| ΓΕΡΜΑΝΙΑ | 21,5% | € 153.000.000 |
| ΒΕΛΓΙΟ | 14,9% | € 106.000.000 |
| ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ | 11,5% | € 82.000.000 |

Πίνακας 2.1.3.: Στοιχεία εισαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις τρεις βασικές χώρες³

Το κομμάτι των εξαγωγών στην Ελλάδα βασίζεται στην επαναπροώθηση των εισαγόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε χώρες του εξωτερικού, ενώ ένα μικρό ποσοστό αφορά προϊόντα εγχωρίως παραγόμενα. Οι ελληνικές εξαγωγές πραγματοποιούνταν κατά κύριο λόγο σε Κύπρο, Ηνωμένο Βασίλειο και Γαλλία, όπως φαίνεται και στον πίνακα 2.1.4.

| ΧΩΡΑ | ΠΟΣΟΣΤΟ ΣΥΝΟΛΙΚΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ | ΑΞΙΑ ΣΥΝΟΛΙΚΩΝ ΕΙΣΑΓΩΓΩΝ |
|------------------|-----------------------------|--------------------------|
| ΚΥΠΡΟΣ | 14% | € 14.200.000 |
| ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ | 12% | € 12.000.000 |
| ΓΑΛΛΙΑ | 8% | € 8.300.000 |

Πίνακας 2.1.4.: Στοιχεία εξαγωγών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις τρεις βασικές χώρες⁴

Κατά το διάστημα των τριών περιόδων υπήρξαν αυξομειώσεις στη συνολική αξία των εξαγωγών. Χαρακτηριστικά, κατά την περίοδο 2005-2009 σημειώθηκε ανοδική πορεία, τη διετία 2010-2011 ακολούθησε μείωση εξαγωγών ενώ από το 2012 έως το 2016 υπήρξε ανάκαμψη. Το 2017, ωστόσο, η αξία των εξαγωγών μειώθηκε κατά 8,2% συγκριτικά με το 2016, με την τελική αξία να ανέρχεται στα 101,4 εκατομμύρια ευρώ (ΕΛ.ΣΤΑΤ., 2018).

Η τέταρτη περίοδος διαφέρει από τις προηγούμενες ως προς τους εξωγενείς παράγοντες που αποτέλεσαν κομβικό σημείο για τη διαμόρφωση της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των τζιρών των εταιρειών που δραστηριοποιούνται

³ Εισαγωγές ανά Ομάδα Προϊόντων-Κύριες Χώρες Προέλευσης ΕΛ.ΣΤΑΤ, 2018

⁴ Στοιχεία εξωτερικού εμπορίου, ΕΛ.ΣΤΑΤ, 2018

στον κλάδο, την κερδοφορία και τους μηχανισμούς παραγωγής των προϊόντων, και χρονολογείται από το 2019 έως και σήμερα. Η εμφάνιση της νόσου COVID-19 ήδη από τα τέλη του 2019 οδήγησε στην εμφάνιση νέων όρων στην παγκόσμια αγορά με τα αποτελέσματά της να γίνονται εμφανή στις αρχές του 2020. Η ταχεία εξάπλωση της πανδημίας προκάλεσε την εγρήγορση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στην εύρεση επαρκών πόρων και προσωπικού ώστε να καλύψουν την δυσανάλογη αύξηση των ασθενών, κυρίως στις μονάδες εντατικής θεραπείας. Αυξανόμενη ζήτηση παρουσιάστηκε σε προμήθειες νοσοκομειακού εξοπλισμού, όπως εξοπλισμός ατομικής προστασίας, αναπνευστήρες, οθόνες υπολογιστών (monitors), απεικονιστικά συστήματα με αποτέλεσμα πλήθος εταιρειών του κλάδου να καταγράψουν σημαντική αύξηση πωλήσεων και κερδών.

Το 2020 η αγορά τεχνολογικών προϊόντων εμφάνισε αύξηση 12,6%, με τον κύκλο εργασιών να προσεγγίζει τα 2,14 δισεκατομμύρια ευρώ. Η αυξημένη ζήτηση των προϊόντων οδήγησε σε σημαντική μείωση των τιμών, γεγονός το οποίο δεν επηρέασε αρνητικά την κερδοφορία του κλάδου. Σύμφωνα με τους δημοσιευμένους ισολογισμούς των εταιρειών του κλάδου, τα καθαρά κέρδη προ φόρων σε επίπεδο κλάδου παρουσίασαν το 2020 σημαντική αύξηση κατά 69% σε σχέση με το 2019. Παράλληλα, το 2020 οι πωλήσεις αυξήθηκαν κατά 12,58% από το 2019, ενώ τα καθαρά κέρδη ανήλθαν στο 12,33%. Τα στοιχεία αυτά παρουσιάζονται αναλυτικά στον Πίνακα 2.1.5. και αφορούν στατιστικά δεδομένα από ένα δείγμα 393 εταιρειών του κλάδου και βασίζονται στην μελέτη του Ινστιτούτου Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας.

| ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ | ΕΤΟΣ | | Δ % | ΚΕΡΔΗ | | ΔΙΑΦΟΡΑ |
|------------------------------|---------------------------|---------------------------|------------|-----------|------------|-------------------------|
| | 2019 | 2020 | | 2019 | 2020 | |
| Πωλήσεις | € 1.780.887.730 ,58 | € 2.004.834.395 ,05 | 12,58 % | | | € 223.946.664 ,47 |
| Κέρδη/ Ζημίες | € 146.200.931,7 2 | € 247.199.759,2 9 | 69,08 % | 8,21 % | 12,33 % | € 100.998.827 ,57 |
| Απαιτήσεις | € 945.326.906,9 5 | € 990.845.574,8 0 | 4,82 % | | | € 45.518.667, 85 |

Πίνακας 2.1.5.: Στατιστικά στοιχεία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ελληνική αγορά κατά την περίοδο 2019-2020, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας

Όσον αφορά την περίοδο του 2021, κατά την οποία οι επιπτώσεις της πανδημίας είχαν διαμορφώσει το παγκόσμιο υγειονομικό καθεστώς και βρήκαν την εγχώρια αγορά πιο προετοιμασμένη σε σχέση με την προηγούμενη περίοδο, αγορά ιατροτεχνολογικών συσκευών εκτιμάται ότι σημείωσε μέση ετήσια αύξηση 11% με συνολική αξία τα 2,25 δισεκατομμύρια ευρώ. Τα κύρια τμήματα της αγοράς για τα οποία η κρίση της COVID-19 οδήγησε σε εκτόξευση της ζήτησης είναι ο ιατρικός εξοπλισμός απεικόνισης, τα In Vitro Diagnostics (IVD), οι καρδιαγγειακές συσκευές, οι ορθοπεδικές συσκευές και ο εξοπλισμός ατομικής προστασίας, η κατανομή των οποίων παρουσιάζεται στον πίνακα 2.1.6. Σημαντικό είναι να αναφερθεί ότι ιδιαίτερα για τα in-vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη λήψη κλινικών αποφάσεων σε ποσοστό 70%. Στην κατηγορία αυτή ανήκουν και τα τεστ για την εξακρίβωση της μόλυνσης από τον SARS-CoV-2. Τα ιδρύματα υγείας και οι οικονομικοί φορείς αναγκάστηκαν να ανακαταλείψουν τους πόρους τους ώστε να ανταποκριθούν στις ανάγκες της παγκόσμιας αγοράς. Η πίεση που δημιουργήθηκε στις βιομηχανίες παραγωγής οδήγησε στην εμφάνιση πλήθους μικρών εταιρειών και μικροεμπόρων, οι οποίοι προμηθεύονταν ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και αναλώσιμα, όπως τεστ ταχέων ελέγχων αντιγόνων SARS-CoV-2 (rapid test) προς διάθεση στην ελληνική αγορά, εκμεταλλευόμενοι την υπάρχουσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ (MDD) η οποία ήταν ελαστικότερη και προέβλεπε την ταχύτατη

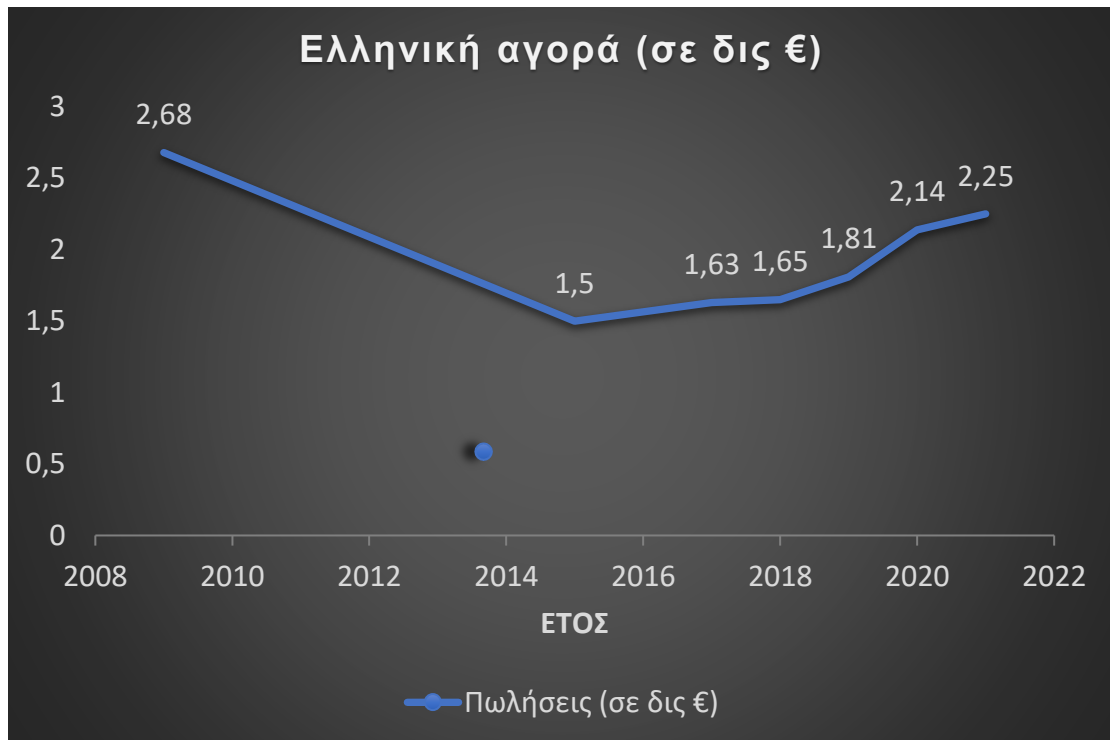
κυκλοφορία προϊόντων στην αγορά μέσω συνοπτικών διαδικασιών, υπό την απουσία ελέγχων και εποπτικών αρχών. Με αφορμή το γεγονός αυτό, η αντίδραση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στο νέο κοινωνικό-πολιτικό περιβάλλον ήταν άμεση με σημείο αναφοράς την διασφάλιση της πρόσβασης σε απαραίτητα και οικονομικά προσιτά φάρμακα, διατηρώντας ωστόσο την ισορροπία μεταξύ της δημόσιας υγείας και της ακεραιότητας της ενιαίας αγοράς μέσω της θέσπισης νέων οδηγιών, οι οποίες προσανατολίζονται στην ασφαλή προμήθεια, μεταφορά, διάθεση και χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων ζωτικής σημασίας. Τα παραπάνω θα αναλυθούν διεξοδικά στο Κεφάλαιο 2, ενότητα 9.

| ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ | ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΤΟΜΕΑΣ | ΙΔΙΩΤΙΚΟΣ ΤΟΜΕΑΣ | ΣΥΝΟΛΟ |
|-----------------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------|
| Computed tomography | 155 | 377 | 532 |
| Magnetic resonance imaging | 58 | 338 | 396 |
| PET-CT systems | 7 | 7 | 14 |
| Digital Mammographs | 70 | 400 | 470 |
| Classical Mammographs | 86 | 317 | 403 |
| Angiography / Cath Systems | 34 | 29 | 63 |
| Lithotripsy Systems | 10 | 10 | 20 |
| Linear Accelerators | 30 | 16 | 46 |
| Tomotherapy system | 1 | 2 | 3 |
| Cobalt systems | 8 | | 8 |
| Brachytherapy units | 10 | 6 | 16 |
| Da Vinci Robotic Surgery | 1 | 7 | 8 |

| | | | |
|------------------------------|------|------|------|
| Γ-camera systems | 52 | 137 | 189 |
| X-ray systems | 1863 | 1678 | 3541 |
| Bone Density Systems | 117 | 710 | 827 |
| Orthopantographers | 78 | 748 | 826 |
| Ultrasound Systems | 1580 | 6500 | 8080 |
| Hemodialysis Machines | 1820 | 1650 | 3470 |
| Ventilators | 2341 | 125 | 2466 |
| Anesthesia Machines | 1048 | 300 | 1348 |

Πίνακας 2.1.6.: Κατανομή ιατροτεχνολογικών συσκευών σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα κατά το 2021, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας, 2021

Συνοψίζοντας τις επερχόμενες συνέπειες στον κλάδο ανά περίοδο αναφοράς, θα μπορούσαμε να συγκεντρώσουμε δύο βασικούς παράγοντες που καθορίζουν το μέγεθος της αγοράς και μεταβάλλονταν ραγδαία με βάση τις εξελίξεις στο οικονομικό, κοινωνικό και πολιτικό περιβάλλον. Στο διάγραμμα 2.1.2. απεικονίζεται η αξία της ελληνικής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά το διάστημα 2009 έως 2021 με σημείο αναφοράς αφενός το 2015 όπου σημειώθηκε η μεγαλύτερη πτώση στις πωλήσεις, και αφετέρου το 2020-2021 όπου η εξέλιξη της πανδημίας της COVID-19 επέφερε εκτόξευση της ζήτησης με συνέπεια την επαναφορά των πωλήσεων σε δεδομένα όμοια με αυτά της περιόδου πριν την οικονομική κρίση του 2010. Παρατηρούμε ότι το περιβάλλον PEST (Political, Environmental, Social, Technological) επηρεάζει σημαντικά τους όρους της αγοράς και εγκαινιάζει νέες συνθήκες. Τέλος, στο διάγραμμα 2.1.3. παρουσιάζεται ο αριθμός εταιρειών που δραστηριοποιούνται στον κλάδο από το διάστημα 2009 έως το 2021.



Διάγραμμα 2.1.3.: Αξία της ελληνικής αγοράς σε δις από το 2009 έως το 2021, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας, 2021



Διάγραμμα 2.1.4.: Αριθμός εταιρειών που δραστηριοποιούνται στην ελληνική αγορά από το 2009 έως το 2021, Πηγή δεδομένων: Ινστιτούτο Εφοδιαστικής Αλυσίδας & Νοσοκομειακής Τεχνολογίας, 2021

2.2. Ανταγωνισμός

Έχοντας θέσει το γενικό πλαίσιο των παραγόντων που καθορίζουν την απόδοση και αξία του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα εστιάσουμε στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γυναικολογικής χρήσης όπου κατατάσσεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν «Jasmine Vaginal Douche» και θα προσδιορίσουμε το είδος του ανταγωνισμού και βάσει αυτού, τη δυναμική που μπορεί να κερδίσει το προϊόν σε όρους μεριδίων αγοράς. Οι νέες στρατηγικές προϊόντων και τεχνολογίας παρέχουν τολμηρούς στόχους για τις επιχειρήσεις, είναι συναρπαστικές και εκτείνονται πολύ πέρα από την εμβέλεια των τρεχουσών αγορών και των τεχνολογιών που εφαρμόζονται σήμερα (PDMA Handbook). Ο αυξημένος ανταγωνισμός λόγω της τεχνολογικής προόδου απαιτεί μεγαλύτερη διαφοροποίηση μέσω της μοναδικής, εξατομικευμένης παροχής υπηρεσιών. Όσο η τεχνολογία εξελίσσεται, οι επιχειρήσεις έχουν τη δυνατότητα να ικανοποιήσουν τις διαρκώς αυξανόμενες ανάγκες των καταναλωτών, οι οποίοι καταναλωτές, από την άλλη πλευρά, συνεχίζουν να αυξάνουν τις απαιτήσεις τους.

Η αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γυναικολογικής χρήσης θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως αγορά έντονου ανταγωνισμού (competitive situation). Στην κατηγορία αυτή ανήκουν αγορές με αρνητικό πρόσημο οι οποίες χαρακτηρίζονται από έντονο ανταγωνισμό με βάση την τιμή, την υψηλή ποιότητα και τα πλήρως ανταγωνιστικά προϊόντα. Πιο συγκεκριμένα, στην αγορά δραστηριοποιούνται άλλες έξι επιχειρήσεις οι οποίες παρασκευάζουν με παρόμοιες μεθόδους και παρόμοια ποιοτική σύνθεση την υπό αξιολόγηση συσκευή. Στον πίνακα 2.2.1. χαρτογραφούνται οι παραπάνω εταιρείες καθώς και η ονομασία του προϊόντος ανά εταιρεία.

| ΕΤΑΙΡΕΙΑ | ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ |
|----------------|--------------------------|
| Frezyderm S.A. | Intim Vaginal Douche |
| Intermed S.A. | Eva Douche |
| Lavipharm | Betadine Vaginal |
| DermoXEN | Florexil |
| Multi-gyn | Vaginal Douche & tablets |

| | | |
|---------------------------|----------------------|-----------|
| HEREMCO | ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ | Valia-gyn |
| ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε. | | |

Πίνακας 2.2.1.: Ανταγωνισμός κατηγορίας προϊόντος

Όλες οι εταιρείες του ανταγωνισμού έχουν διαθέσει στην αγορά τα προϊόντα τους τα οποία εξυπηρετούν την ίδια ανάγκη, έχουν τον ίδιο σκοπό (αφαίρεση κολπικών εκκρίσεων και οσμών, διατήρηση του όξινου pH του κόλπου), χρησιμοποιούνται στον ίδιο πληθυσμό (ενήλικες γυναίκες) και υπό παρόμοιες κλινικές καταστάσεις (συσσωρευμένες κολπικές εκκρίσεις, οσμή του κόλπου/βακτηριακή κολπίτιδα) και με παρόμοιο σχεδιασμό. Η παρουσία πολυάριθμων παρόμοιων ιατρικών συσκευών στην αγορά για αυτήν την ιατρική πάθηση καταδεικνύει ότι υπάρχει σημαντικό βάθος τεχνογνωσίας και εμπειρίας τόσο σχετικά με την αποτελεσματικότητα όσο και την ασφάλεια αυτής της θεραπευτικής προσέγγισης για τη διαχείριση της κολπικής έκκρισης και της οσμής. Παρά το γεγονός του ότι πρόκειται για μικρό αριθμό επιχειρήσεων, ωστόσο ιδιαίτερη βαρύτητα θα πρέπει να αποδοθεί στα μερίδια αγοράς και την ισχύ κάθε εταιρείας στην ελληνική αγορά.

Ηγέτες στην εν θέματι αγορά αποτελούν οι τρεις πρώτες εταιρείες (Frezyderm S.A., Intermed S.A., Lavipharm), οι οποίες είναι οι βασικοί ανταγωνιστές για τη γραμμή προϊόντων «Jasmine» της εταιρείας BLR Pharmaceuticals. Οι υπόλοιπες εταιρείες παράγουν τη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντος σε επίπεδο εύρους προϊόντος, επομένως η σύγκριση διαφέρει ως προς τη στρατηγική της κάθε εταιρείας. Οι DermoXEN, Multi-gyn και HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε. έχουν κυκλοφορήσει τα προϊόντα τους χωρίς να υπάγονται σε συγκεκριμένη επωνυμία («μπράντα») προϊόντων, λειτουργώντας αυτόνομα στην αγορά με σκοπό να κερδίσουν ένα μέρος της πίτας από τις κυρίαρχες εταιρείες. Από την άλλη πλευρά, οι τρεις κορυφαίες στην αγορά εταιρείες διαθέτουν ήδη τη «μπράντα» μέσω της οποίας κυκλοφορεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Συγκεκριμένα, η Frezyderm S.A. έχει λανσάρει στην αγορά το Intim Vaginal Douche μέσω της ήδη υπάρχουσας επωνυμίας «Intim», και η Intermed S.A. μέσω της κατηγορίας «EVA» στην οποία ανήκουν προϊόντα φαρμακευτικής χρήσης, καλλυντικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν περιορίζονται για χρήση από το γυναικείο πληθυσμό αλλά και για τα δύο φύλα και για όλες τις ηλικιακές ομάδες άνω των 18 ετών. Η Lavipharm, τέλος, έχει λανσάρει το Betadine Vaginal μέσω της μπράντας «Betadine», η οποία εξίσου περιλαμβάνει φαρμακευτικά προϊόντα, προϊόντα νοσοκομειακής χρήσης και ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σύμφωνα με τα παραπάνω διαπιστώνεται ότι ο βασικός ανταγωνισμός στηρίζεται σε ήδη υπάρχουσα ονομασία προϊόντων, είτε πρόκειται για καλλυντικά είτε για φαρμακευτικά ή νοσοκομειακής χρήσης προϊόντα, στα οποία έχει συνδέσει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ως μια νέα καινοτόμα λύση εστιάζοντας στο γυναικείο πληθυσμό. Αυτό εξυπηρετεί την προώθηση του προϊόντος μέσω μιας ήδη επιτυχημένης μπράντας, η οποία βασίζεται σε διαχρονική διαμόρφωση των καταναλωτικών συνηθειών, σε αυθεντικότητα της ίδιας μπράντας και τη διαμόρφωση ταυτότητας μέσω της οποίας επικοινωνεί η κάθε εταιρεία με τον καταναλωτή. Στην περίπτωση αυτή επιδιώκεται η επίτευξη αναγνωρισιμότητας και η σύνδεση του προϊόντος με την εμπιστοσύνη που έχει αναπτυχθεί μεταξύ εταιρείας και καταναλωτή. Σε αυτό το σημείο οφείλουμε να τονίσουμε ότι η επέκταση μιας γραμμής προϊόντος μπορεί να οδηγήσει και σε αντίθετα αποτελέσματα, καθώς υφίσταται ο κίνδυνος για το νέο προϊόν να μην κερδίσει την εμπιστοσύνη του καταναλωτικού κοινού και να οδηγηθεί σε παρακμή που συνεπάγεται την απόσυρσή του από την αγορά. Η BLR Pharmaceuticals θα πλεύσει σε κοινή ρώτα με τον ανταγωνισμό, παρέχοντας στην αγορά ένα ακόμη προϊόν της μπράντας «Jasmine», ως μια αποδοτική μέθοδο θεραπείας για το γυναικείο πληθυσμό.

2.3. Ανάλυση PEST

Είναι κοινώς αποδεκτό ότι στον κόσμο των επιχειρήσεων όλες οι μεταβλητές είναι μεταβαλλόμενες, δημιουργώντας αβεβαιότητα και αστάθεια η οποία μπορεί είτε να εξελιχθεί σε καλό οιωνό για την κάθε επιχείρηση, είτε να επιφέρει σημαντικές απώλειες, περιορισμό πόρων, ακόμη και έξοδο από την αγορά. Τα παραπάνω συνοψίζει ο όρος αβεβαιότητα περιβάλλοντος (environmental uncertainty) που ορίζεται ως ο βαθμός πολυπλοκότητας προστιθέμενου του βαθμού της αλλαγής που υφίσταται η επιχείρηση μέσω του εξωτερικού της περιβάλλοντος⁵. Για να μπορέσουν οι επιχειρήσεις να ανταπεξέλθουν σε αυτές τις συνθήκες οφείλουν να υιοθετήσουν την αλλαγή σε ανταγωνισμό και εξωτερικό περιβάλλον, αλλά και να δημιουργήσουν οι ίδιες την αλλαγή⁵, στις περιπτώσεις που οι περιβαλλοντικές συνθήκες είναι εύφορες. Το εξωτερικό περιβάλλον της επιχείρησης διακρίνεται αφενός σε μακρο-περιβάλλον ή

⁵ Thomas L. Wheelen, J. David Hunger, Alan N. Hoffman, Charles E. Bamford, 2018, "Strategic Management and Business Policy: Globalization, Innovation and Sustainability", 15th Edition, Global Edition, Pearson Publishing

γενικευμένο (societal environment) το οποίο ερευνάται μέσω της ανάλυσης PEST (Political, Environmental, Social, Technological) και αφετέρου σε μικρο-περιβάλλον ή κλάδος για το οποίο αντλούνται στοιχεία μέσω του υποδείγματος Porter, το οποίο θα αναλυθεί σε επόμενη ενότητα 2.4.

Οι κοινωνικοπολιτικές εξελίξεις της προηγούμενης πενταετίας, καθώς και οι συνέπειες της πανδημίας COVID-19 όχι μόνο επηρέασε τις βραχυχρόνιες δραστηριότητες των εταιρειών αλλά έθεσε τα θεμέλια για σημαντικές αλλαγές στις μακροχρόνιες στρατηγικές αποφάσεις στον ιατροτεχνολογικό κλάδο. Ξεκινώντας από τις πολιτικές συνθήκες, η ελληνική κυβέρνηση υιοθέτησε και θέσπισε νομοθεσίες με σκοπό την άσκηση πιέσεων και αυξημένου ελέγχου στις εταιρείες του φαρμακευτικού κλάδου ώστε να περιοριστούν φαινόμενα δολιοφθοράς και να τεθεί υπό προστασία η κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων υψηλού κινδύνου. Απώροια των παραπάνω υπήρξε η αντικατάσταση της οδηγίας 93/42/EOK (οδηγία MDD) με τον κανονισμό 2017/45 (κανονισμός MDR) από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο οποίος αφορά αλλαγές στην ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ορίζει νέες, πιο αυστηρές απαιτήσεις από τους κατασκευαστές για την ανάπτυξη και κυκλοφορία των προϊόντων στην αγορά. Ο νέος κανονισμός χαρακτηρίζεται από έντονη πολυπλοκότητα και υποχρεώνει τους κατασκευαστές να προσδιορίζουν την κατηγορία κινδύνου στην οποία εμπίπτουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία μπορεί να διαφέρει από την κατηγορία που τα ενέτασσε η οδηγία MDD. Οι προκλήσεις της πανδημίας ωστόσο και η ανάγκη πρόληψης ελλείψεων βασικών για την υγεία προϊόντων από την αγορά, οδήγησε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 17 Απριλίου 2020 σε αναστολή κατά ένα έτος των διατάξεων του Κανονισμού MDR και ορισμό ημερομηνίας ισχύος εφαρμογής την 26/05/2021. Η ευρωπαϊκή αυτή οδηγία προκάλεσε έντονη αμφισβήτηση από τις ελληνικές εταιρείες του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς θέτει δυσκολίες και εμπόδια στο λανσάρισμα νέων προϊόντων. Μια ακόμη συνέπεια είναι οι επιπρόσθετοι πόροι, τα αυξημένα κόστη και η ανάγκη ενσωμάτωσης ανθρώπινου δυναμικού που απαιτεί ο αυστηρός έλεγχος και η ανάγκη ιχνηλασιμότητας των προϊόντων ώστε να συμβαδίζουν με τις νέες ευρωπαϊκές οδηγίες. Τα τελευταία χρόνια οι κρατικές παρεμβάσεις στον κλάδο οδήγησαν στην κατοχύρωση νέων κανονισμών οι οποίοι επεδίωκαν την εύρυθμη λειτουργία και φερέγγυα συνεργασία όλων των παραγόντων του άμεσου περιβάλλοντος⁶. Συνέπεια αυτών ήταν

⁶ Το άμεσο περιβάλλον αποτελεί το περιβάλλον που έρχεται σε άμεση επαφή η επιχείρηση και αποτελείται από μετόχους, κυβερνήσεις, ειδικές ομάδες ενδιαφέροντος, προμηθευτές,

η καθιέρωση της διενέργειας κεντρικών ηλεκτρονικών διαγωνισμών, η δημιουργία του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), η λειτουργία του παρατηρητηρίου τιμών, η μείωση των τιμών και η ίδρυση των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων (Κ.Ε.Ν.) για την ασφάλιση της υγείας. Στα παραπάνω προστίθεται μια ακόμη, και ίσως η πιο κρίσιμη, μεταβλητή η οποία ήρθε να επηρεάσει τις ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες. Πρόκειται για τη θέσπιση της νέας νομοθεσίας σχετικά με την εφαρμογή των όρων «clawback»⁷ και «rebate». Οι συνθήκες «clawback» και «rebate» θεσπίστηκαν από το ελληνικό κράτος στα πλαίσια του μνημονίου, με την έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδοτικής Διευκόλυνσης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας, της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος (νόμος 4046/2012) με σκοπό τον περιορισμό των κρατικών δαπανών υγείας. Συγκεκριμένα, η γενικότερη μεταρρύθμιση προέβλεπε την επίτευξη του περιορισμού της εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης από το 1,9% του ΑΕΠ στο 1%. Υπό το πρίσμα αυτής της μεταρρύθμισης η έννοια «clawback»⁸ αφορούσε το χρηματικό ποσό που επέστρεφαν σε ετήσια βάση οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, καθώς και οι ιδιώτες πάροχοι υπηρεσιών υγείας (διαγνωστικά κέντρα, κλινικές, κλπ.) στο Δημόσιο (συγκεκριμένα στον ΕΟΠΥΥ). Το ποσό αυτό ισούταν με την ετήσια υπέρβαση του ποσού που κατέβαλε ο ΕΟΠΥΥ για τις κρατικές δαπάνες υγείας. Η έννοια του «rebate» αφορούσε την επιστροφή ετησίως χρηματικού ποσού που ισούταν με τις πωλήσεις εκάστου φαρμάκου που κάλυπτε ο ΕΟΠΥΥ και απευθυνόταν σε φαρμακευτικές εταιρείες, οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων και τα φαρμακεία. Η κρατική παρέμβαση αυτή είχε ως στόχο τον εξορθολογισμό της λειτουργίας του συστήματος υγείας ωστόσο επηρέασε καθοριστικά την εξέλιξη των πωλήσεων του κλάδου.

Η πρόσφατη κοινοποίηση της εγκυκλίου Ε.2198/2021⁹ ήρθε να αλλάξει τα δεδομένα εφαρμογής των «clawback» και «rebate» και να δώσει κίνητρα στις επιχειρήσεις του

πιστωτές, εμπορικούς συλλόγους, τοπικές κοινωνίες, ανταγωνιστές, εργαζόμενους και ενώσεις εργαζομένων.

⁷ Η αρχική σημασία της έννοιας clawback ή επανάκτηση ορίζεται ως μια ειδική συμβατική ρήτρα που συνήθως περιλαμβάνονταν στις συμβάσεις απασχόλησης των χρηματοπιστωτικών εταιρειών, με σκοπό τον περιορισμό των μπόνους των εργαζομένων από τον εργοδότη για την αντιμετώπιση καταστροφικών αλλαγών.

Πηγή: medlabnews.gr iatrikanea <https://medlabgr.blogspot.com/2013/11/ti-clawback-rebate-rebate-deduction.html#ixzz7QdC4qTpN>

⁸ Η σημερινή έννοια λαμβάνεται ως αυτόματη επιστροφή φαρμακευτικής δαπάνης.

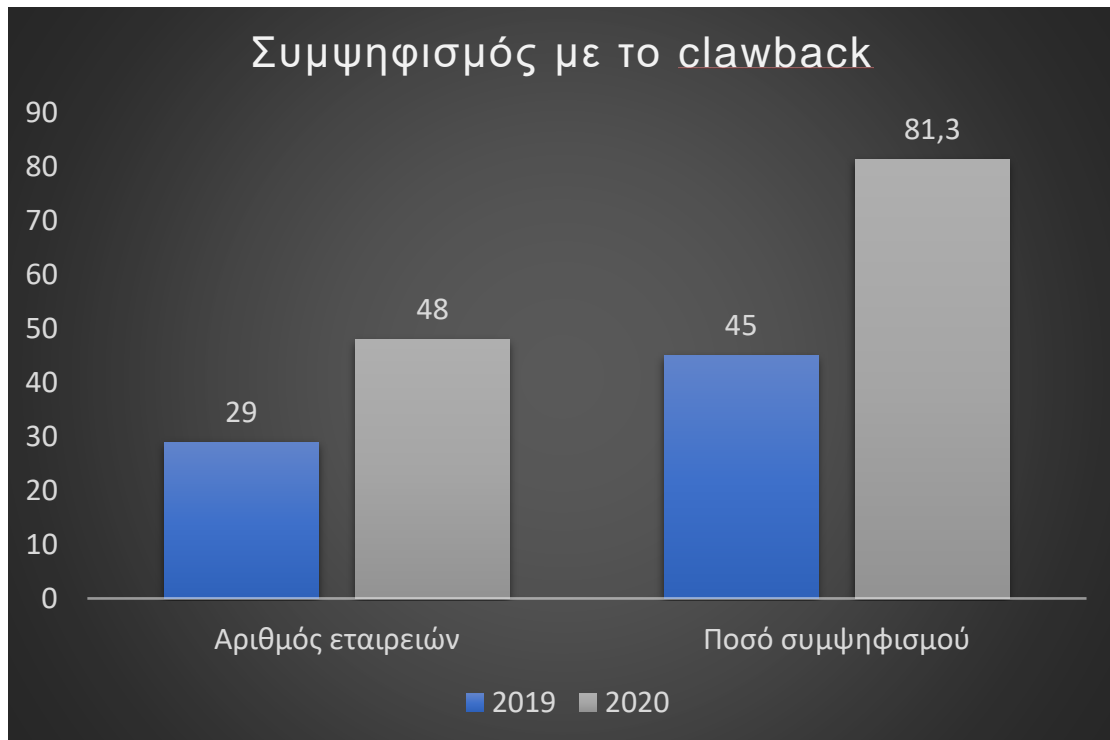
⁹ Ε.2198/2021: Συμπλήρωση της ΠΟΛ.1113/2015 αναφορικά με τη φορολογική μεταχείριση των ποσών επιστροφής (rebate) που καταβάλλονται κατ' εφαρμογή των διατάξεων των

κλάδου για νέες επενδύσεις. Η κυβερνητική απόφαση δίνει την ευχέρεια στις φαρμακευτικές εταιρείες να συμψηφίζουν το «clawback» κάνοντας επενδύσεις στους τομείς της Έρευνας και Ανάπτυξης, και των Επενδυτικών Σχεδίων Ανάπτυξης Προϊόντων ή Υπηρεσιών ή Γραμμών παραγωγής. Στις δραστηριότητες υπάγονται ο σχεδιασμός, η κατασκευή ενός ή περισσότερων πρωτοτύπων και οι σχετικές δοκιμές, η κατασκευή και λειτουργία πιλοτικών έργων σε πειραματική φάση, οι εργασίες βιομηχανικού σχεδιασμού μόνο εφόσον είναι απαραίτητες για την υλοποίηση των δραστηριοτήτων επιστημονικής και τεχνολογικής έρευνας, οι εργασίες βιομηχανικής μηχανικής, η ανάπτυξη προγραμμάτων πρωτότυπου και καινοτομικού λογισμικού, οι κλινικές δοκιμές (μελέτες) φάσεων 1,2 και 3 νέων φαρμάκων εμβολίων και θεραπειών (ΚΥΑ 100335/2019 και ΚΥΑ 45821/2020) και θα πρέπει να βασίζονται σε πρωτοτυπία και άρση επιστημονικής ή τεχνολογικής αβεβαιότητας. Για τις αλλοδαπές μητρικές επιχειρήσεις ή πολυεθνικές εταιρείες καταργήθηκε ωστόσο ο όρος που επέτρεπε το συμψηφισμό του «clawback» με δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης μέσω της θυγατρικής τους στην Ελλάδα. Επιπλέον, η πρόσφατη Κοινή Υπουργική Απόφαση Γ.Π. Β1 Β2/65589 ορίζει το ποσό των 75 εκατομμυρίων ευρώ για το 2021 και το 2022 και το ποσό των 100 εκατομμυρίων ευρώ ως το συνολικό ποσό των δαπανών που μπορεί να συμψηφιστεί με το clawback φαρμακευτικής δαπάνης. Μάλιστα, με το άρθρο 22Α του Κώδικα Φορολογίας Εισοδήματος παρέχεται η δυνατότητα προσαυξημένης κατά 100% φορολογικής έκπτωσης για τις δαπάνες έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και η παρέμβαση ορκωτών ελεγκτών με σκοπό τον έλεγχο και την πιστοποίηση της πραγματοποίησης των εν λόγω δαπανών. Το άρθρο 22Α αποσαφηνίζει ακόμη τη δυνατότητα μεταφοράς ζημιών που ενδέχεται να προκύψουν κατά την αφαίρεση των προσαυξημένων δαπανών, και τον συμψηφισμό τους με μελλοντικά φορολογικά κέρδη εντός της επόμενης 5ετίας. Το διάγραμμα 2.3.1. απεικονίζει τα στατιστικά δεδομένα από τη χρήση του μέτρου κατά την περίοδο 2019 και 2020.

άρθρων 34 και 35 του ν. 3918/2011, καθώς και των ποσών της αυτόματης επιστροφής (clawback) που καταβάλλονται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 11 του ν.4052/2012,

Πηγή ΑΑΔΕ, Αθήνα, 27 Οκτωβρίου 2021

Αριθ. Πρωτ.: Ε 2198/27.10.2021



Διάγραμμα 2.3.1.: Στατιστικά δεδομένα για χρήση του clawback από τις ελληνικές εταιρείες¹⁰

Το ξέσπασμα του πολέμου το Μάρτιο του 2022 μεταξύ Ρωσίας και Ουκρανίας και η ρωσική εισβολή με την πολιορκία πόλεων της Ουκρανίας, οδήγησε σε ταχύτατη εμφάνιση των συνεπειών της ενεργειακής κρίσης, η οποία είχε ήδη ξεκινήσει το 2021 ως απόρροια της πανδημίας COVID-19. Το έντονα ασταθές περιβάλλον στην αγορά της ενέργειας αποτελεί απειλή για τις κυβερνήσεις, τα σύγχρονα νοικοκυριά και τη ρευστότητα των τραπεζικών συστημάτων, ενώ παράλληλα θέτει εμπόδια στην ανάπτυξη των επιχειρήσεων. Η έλλειψη πρώτων υλών και η μείωση της παραγωγικής δραστηριότητας έχει οδηγήσει στην εκτίναξη του κόστους του φυσικού αερίου, του άνθρακα και της ηλεκτρικής ενέργειας, γεγονός το οποίο έχει τις ρίζες του σε γεωπολιτικά και οικονομικά συμφέροντα χωρών που παράγουν ορυκτά καύσιμα. Σύμφωνα με μια πρόσφατη έρευνα του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE), η ενέργεια που καταναλώνεται σήμερα στην Ελλάδα αγγίζει το 66,5% σε επίπεδο εισαγωγών φυσικού αερίου και πετρελαίου, ποσοστό το οποίο ξεπερνά τα 2/3 της καταναλωθείσας ενέργειας και υποδηλώνει την μεγάλη εξάρτηση του συστήματος από χώρες του εξωτερικού και την ανεπάρκεια ενεργειακών υποδομών. Συνέπεια της παγκόσμιας ενεργειακής κρίσης αποτελούν και οι ανατιμήσεις σε πρώτες

¹⁰ Πηγή: Πανελλήνιο Συνέδριο 2021 για τα οικονομικά και τις πολιτικές υγείας, Ομιλητής: Θεανώ Καρποδίνη, Διοικήτρια του ΕΟΠΥΥ

ύλες, με την αγορά του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας, να πιέζει σε αυξήσεις τιμών λόγω της δυσανάλογης αύξησης των εξόδων. Η κυβέρνηση, από την άλλη πλευρά, επιδιώκει τη διαμόρφωση στρατηγικής ελέγχου της ανοδικής πορείας των τιμών αλλά και των αυξανόμενων κρατικών δαπανών στον κλάδο της υγείας, με την παροχή επιδοτήσεων στις ελληνικές επιχειρήσεις. Θα πρέπει να επισημανθεί ωστόσο, ότι συνέπεια της ενεργειακής κρίσης θα αποτελέσει και μια επερχόμενη αυστηροποίηση του νομοθετικού πλαισίου στον κλάδο των φαρμακοβιομηχανιών.

Δεύτερος πυλώνας της ανάλυσης PEST είναι οι περιβαλλοντικές συνθήκες που επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τη στρατηγική των επιχειρήσεων του κλάδου. Η κλιμάκωση της ενεργειακής κρίσης στις αρχές του 2022 αποτελεί αποτέλεσμα αφενός της κατάρρευσης της ζήτησης ενέργειας κατά την περίοδο του 2020 λόγω της πανδημίας COVID-19 και την απελευθέρωση της συσσωρευμένης ζήτησης το 2021, και, αφετέρου, της κλιματικής αλλαγής. Τα παραπάνω έχουν στρέψει το ενδιαφέρον των κυβερνήσεων σε ανανεώσιμες πηγές ενέργειας, όπως ηλιακή, αιολική και υδρογόνο. Η μεγάλη εξάρτηση από τις καιρικές συνθήκες και η επιταχυνόμενη αύξηση της δυναμικότητας των ανανεώσιμων πηγών ενέργειας θα επιφέρει την απόσυρση της χρήσης ορυκτών καυσίμων και την ανάπτυξη επενδύσεων σε ενεργειακές υποδομές με υψηλή εγχώρια προστιθέμενη αξία. Σημαντικές επιδράσεις που θα επέλθουν στον κλάδο μέσω της βελτίωσης της ενεργειακής απόδοσης αποτελεί η εισαγωγή της καινοτομίας και αυτοματοποίησης στις βιομηχανικές διαδικασίες με έξυπνες μεθόδους παραγωγής, η χρήση της τεχνητής νοημοσύνης και η αποτελεσματική διαχείριση των έξυπνων ενεργειακών δικτύων. Το ζήτημα της κλιματικής αλλαγής που έχει προκαλέσει η ανθρώπινη δραστηριότητα, και στην περίπτωση μας και η παραγωγή χημικών ουσιών, και η υπερεκμετάλλευση φυσικών πόρων επιβαρύνει την ατμόσφαιρα με τεράστιες ποσότητες αερίων του θερμοκηπίου και ολοένα και περιορισμό των διαθέσιμων πόρων για την παραγωγή αντίστοιχα. Αυτό ενδέχεται να ωθήσει τις επιχειρήσεις του κλάδου στην αναζήτηση νέων μεθόδων παραγωγής που θα συμβαδίζουν με τους όρους της βιώσιμης ανάπτυξης αλλά και στην άσκηση πιέσεων για την αποδοτικότερη και αποτελεσματικότερη χρήση των περιορισμένων πόρων που ήδη διαθέτουν. Αναντίρρητα, παρατηρείται παγκοσμίως η τάση των βιομηχανιών για παραγωγή βιώσιμων προϊόντων, με τη δυνατότητα ανακατασκευής και υψηλής ποιότητας ανακύκλωσης, ενθαρρύνοντας το μοντέλο «προϊόν ως υπηρεσία» με τις ίδιες τις επιχειρήσεις να αναλαμβάνουν την ευθύνη για τις επιδόσεις του προϊόντος κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. Τέλος, η ανάπτυξη των δεικτών επίδοσης ESG (Environment, Social, Governance) έχουν επιδράσει καθοριστικά στην κουλτούρα των επιχειρήσεων ώστε να επιλέγουν επενδυτικές τοποθετήσεις υπό το πρίσμα της

αντιμετώπισης της κλιματικής αλλαγής, υιοθέτηση προτύπων για εσωτερικούς ελέγχους, διαφάνεια και προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων.

Οι κοινωνικές εξελίξεις που διαμορφώθηκαν κατά την περίοδο των δύο σημαντικών κρίσεων, της υγειονομικής κρίσης αφενός και της ενεργειακής αφετέρου, χαρτογραφούν τον τρίτο πυλώνα της ανάλυσης PEST. Η προσπάθεια της ελληνικής κοινωνίας να προσαρμοσθεί στα διαρκώς μεταβαλλόμενα δεδομένα που δημιούργησε η υγειονομική κρίση, προκάλεσε ανασφάλειες οι οποίες συνοψίζονται στην αυξημένη τάση εξασφάλισης σημαντικών προμηθειών σε φάρμακα για κάθε νοικοκυριό αλλά και κρίση της εμπιστοσύνης σε μεθόδους ίασης και θεραπείας. Η υπερκατανάλωση προϊόντων του κλάδου έχει επιταχύνει τους ρυθμούς παραγωγής στις επιχειρήσεις με σκοπό την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας στην αγορά και έχει αυξήσει σημαντικά τις δαπάνες στον κλάδο της υγείας. Η έλλειψη εμπιστοσύνης της κοινότητας έχει επιδράσει αρνητικά στη συμμετοχή σε κλινικές δοκιμές, καθώς οι πολίτες είναι επιφυλακτικοί ως προς τα αποτελέσματα αυτών. Η διαχρονική μείωση των γεννήσεων (34.000 άτομα το 2018) και η αύξηση του γηραιότερου πληθυσμού (άνω των 65 ετών), που υπολογίζεται να φθάσει από 21,9% του συνολικού πληθυσμού το 2019 το 33,0% το 2060¹¹ (Διάγραμμα 2.3.2.), προδίδουν την ανατροπή των δημογραφικών δεδομένων και επιβάλλουν την ανάγκη για επιπρόσθετη φαρμακευτική και υγειονομική περίθαλψη, γεγονός που θα ασκήσει πιέσεις στο σύστημα υγείας λόγω της αυξημένης ανάγκης για δημόσια χρηματοδότηση.

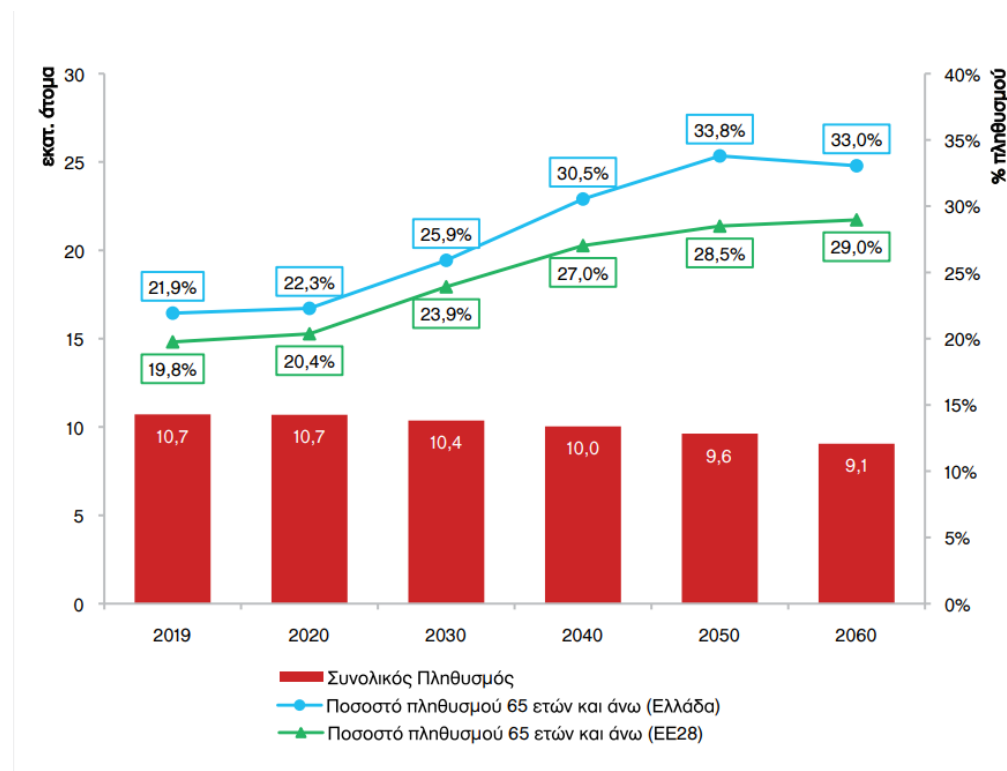
Πέραν όμως των παγκόσμιων κρίσεων που έχουν επιφέρει ριζική μεταβολή των κρατικών μηχανισμών κατά την τελευταία διετία, θα εστιάσουμε στις γενικότερες κοινωνικές τάσεις της σύγχρονης εποχής. Η σημερινή γενιά, η γενιά Z (Generation z), επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό την ανάπτυξη και το σχεδιασμό προϊόντων, καθώς είναι η γενιά που βρίσκεται σε πλήρη εναρμόνιση με τη χρήση της τεχνολογίας και αναζητά την καινοτομία. Αυτό συνεπάγεται την γρήγορη εξοικείωση με αγαθά, οδηγώντας σε νέες ανάγκες, τις οποίες καλούνται να καλύψουν οι εταιρείες του κλάδου σε σχετικά σύντομο χρονικό διάστημα, με τη σωστή τεχνογνωσία και εξοπλισμό, επιταχύνοντας τις εσωτερικές παραγωγικές διαδικασίες και ανάγκες σε πόρους. Ακόμη, τα πρότυπα υγιεινής διαβίωσης, άσκησης και ψυχοσωματικής ευεξίας θέτουν το πλαίσιο για ανάπτυξη εξειδικευμένων και καινοτόμων προϊόντων από τις φαρμακοβιομηχανίες, επιφέροντας έντονο ανταγωνισμό στις εταιρείες με σκοπό να αποτελέσουν ηγέτη

¹¹ «Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και Στοιχεία 2019», Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (IOBE) με τη συνεργασία του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας (ΣΦΕΕ), διαδικτυακή συνέντευξη τύπου, Ιούνιος 2020

(leader) στην κυκλοφορία μιας καινοτόμας λύσης στην αγορά και να κριθούν αποτελεσματικές ως προς τη διεύρυνση της γραμμής προϊόντων τους.

Τελευταίος πυλώνας αξιολόγησης των μεταβλητών στο γενικευμένο περιβάλλον είναι η τεχνολογία. Ο πιο σημαντικός οδηγός στην ανταγωνιστικότητα των εταιρειών στην προσπάθεια επιτυχίας είναι η καινοτομία της τεχνολογίας. Η πρόοδος της πληροφορικής προϋποθέτει μικρότερους κύκλους ζωής προϊόντος, πιο γρήγορες εισαγωγές νέων προϊόντων στην αγορά και μεγαλύτερο κατακερματισμό της αγοράς. Οι παγκόσμιες εξελίξεις που αναλύθηκαν παραπάνω, επέσπευσαν την ανάπτυξη της τεχνολογίας αλλά ταυτόχρονα οδήγησαν σε ταχύτατη υιοθέτηση από τον πληθυσμό, καθότι η περίοδος της πανδημίας απαιτούσε την λειτουργία όλων των δομών μέσω του τεχνολογικού μετασχηματισμού και της πληροφορίας της τεχνολογίας. Εδώ και αρκετά χρόνια η επίδραση της τεχνολογίας στον κλάδο της υγείας είχε γίνει εμφανείς από την εισαγωγή των βιοφαρμακευτικών ιατρικών προϊόντων (biopharmaceuticals), τα οποία είναι φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρασκευάζονται και συντίθενται από βιολογικές πηγές μέσω εξειδικευμένων μεθόδων και μπορεί να αποτελούνται από σάκχαρα, πρωτεΐνες, νουκλεϊκά οξέα ή σύνθετους συνδυασμούς αυτών των ουσιών ή μπορεί να είναι ζωντανά κύτταρα ή ιστοί. Επιπροσθέτως, η αγορά επιδιώκει την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και υλικών που θα καθοδηγούνται από αλγόριθμους τεχνητής νοημοσύνης για την πρόβλεψη του πιο κατάλληλου μορίου για την αντιμετώπιση μιας ασθένειας. Μια ακόμη καινοτόμα λύση είναι τα λεγόμενα «ηλεκτροφάρμακα», τα οποία είναι συσκευές που χρησιμοποιούν ηλεκτρικούς παλμούς με σκοπό τη μεταφορά σημάτων από τον εγκέφαλο στα όργανα του σώματος. Η κατηγορία αυτή αποτελεί εναλλακτική λύση στα παραδοσιακά φάρμακα, και έχουν δοκιμασθεί ως ηλεκτρο-θεραπευτικές τεχνικές για τη θεραπεία της επιληψίας και της κατάθλιψης, ενώ πρόκειται να επεκταθούν για χρήση και σε άλλες παθήσεις. Παρατηρείται, λοιπόν, ότι η τεχνολογία προσφέρει εναλλακτικούς τρόπους ανάπτυξης προϊόντων, αλλά και ταυτόχρονα παρέχει τη δυνατότητα μεταπήδησης τεχνολογικών καινοτομιών μεταξύ κλάδων (technological spillovers¹²). Τέλος, τα αυξημένα κόστη στη μεταφορά προϊόντων (logistics) που προκάλεσε η ενεργειακή κρίση θα συρρικνωθούν με τις νέες μεθόδους που θα επιτρέπουν τη μετακίνηση μέσω επιτευγμάτων της τεχνολογικής καινοτομίας.

¹² Οι τεχνολογικές διαρροές συμβαίνουν όταν τα οφέλη από τις ερευνητικές δραστηριότητες μιας οντότητας διαχέονται σε άλλες οντότητες.



Διάγραμμα 2.3.2.: Πληθυσμός άνω των 65 ετών (% συνολικό πληθυσμό) Ελλάδα, Πηγή: Eurostat, Population Projections, 2019, επεξεργασία στοιχείων IOBE¹³

2.4. Πέντε δυνάμεις του Porter

Η αποτύπωση των πέντε δυνάμεων του Porter αφορά το άμεσο περιβάλλον της επιχείρησης, δηλαδή τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως κλάδο ορίζουμε το σύνολο των επιχειρήσεων που παράγουν όμοια ή ομοειδή προϊόντα (Porter, 1980). Ο κλάδος στον οποίο θα εισαχθεί το νέο προϊόν της BLR Pharmaceuticals επηρεάζεται από τους προμηθευτές, τους μετόχους, την κυβέρνηση, τους εργαζομένους και τις ενώσεις αυτών, τους εμπορικούς συλλόγους, τους ανταγωνιστές, τις ειδικές ομάδες ενδιαφέροντος, τους πελάτες, τους πιστωτές και γενικότερα την τοπική κοινωνία, καθένας από τους οποίους έχει αντικρουόμενα συμφέροντα. Το υπόδειγμα του Porter αποτυπώνει την ελκυστικότητα του κλάδου αλλά και την πιθανότητα να είναι κερδοφόρα η επιχείρηση. Για να μπορέσει η BLR Pharmaceuticals να αυξήσει την τιμή αλλά και την κερδοφορία από το προϊόν

¹³ Δεν συνυπολογίζεται η πιθανή μονιμοποίηση του μεταναστευτικού ρεύματος από 2015 και έπειτα.

«Jasmine Vaginal Douche» θα πρέπει να υπολογίσει την ισχύ των παρακάτω δυνάμεων:

Απειλή από νεοεισερχόμενους: Πρόκειται για την απειλή από νέες επιχειρήσεις οι οποίες επιδιώκουν να κερδίσουν μερίδιο αγοράς και να φέρουν νέα δυναμική στον κλάδο, επηρεάζοντας των όγκο πωλήσεων των ήδη υπαρχουσών επιχειρήσεων. Οι οικονομίες κλίμακος είναι μια παράμετρος που ευνοεί την είσοδο στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθότι όσο μεγαλύτερος ο όγκος παραγωγής τόσο μειώνεται το κόστος, πράγμα που αυξάνει το περιθώριο κέρδους. Ωστόσο, ο λόγος αυτός δεν αρκεί για την προσέλκυση νέων επιχειρήσεων καθώς συντρέχουν παράγοντες οι οποίοι θέτουν αυστηρά εμπόδια εισόδου (entry barriers). Αρχικά, για την είσοδο στον κλάδο υφίστανται υψηλές απαιτήσεις σε κεφάλαια, τα οποία προέρχονται από τα υψηλά οικονομικά κόστη σε Έρευνα και Ανάπτυξη αλλά και στην παραγωγή προϊόντος εξαιτίας της ενεργειακής κρίσης αλλά και των υφιστάμενων ανατιμήσεων. Επιπλέον, η πρόσβαση σε κανάλια διανομής κρίνεται δύσκολη, καθότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προμηθεύονται ως επί το πλείστον φαρμακεία, φαρμακαποθήκες ή προωθούνται από ιατρούς, κανάλια για τα οποία είναι αμφίβολη η θετική ή μη ανταπόκριση στην προώθηση ενός προϊόντος από μια νέα στο χώρο επιχείρηση. Το γεγονός αυτό αιτιολογούν και οι υψηλές επενδύσεις των ηγέτιδων επιχειρήσεων του κλάδου σε διαφήμιση και προώθηση προϊόντος, κατοχυρώνοντας τη διαφοροποίηση από τον ανταγωνισμό. Αν και το κόστος μετακίνησης (switching cost) είναι χαμηλό, πρόκειται για μια κατηγορία προϊόντος που αφορά το γυναικείο πληθυσμό και θέτει ως κύρια παράμετρο επιλογής τον ψυχολογικό παράγοντα, γεγονός το οποίο συνεπάγεται δυναμική προσπάθεια για επικράτηση στη συνείδηση του καταναλωτή. Τέλος, η κυβερνητική πολιτική και τα εμπόδια που έχουν τεθεί στο φαρμακευτικό κλάδο την τελευταία πενταετία μέσω των αυστηρών νομοθετικών ρυθμίσεων αποτρέπουν την είσοδο στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα παραπάνω αιτιολογούν το χαμηλό κίνδυνο απειλής εισόδου νέων επιχειρήσεων στον κλάδο.

Διαπραγματευτική δύναμη προμηθευτών: Προμηθευτές του κλάδου θεωρούνται οι επιχειρήσεις παραγωγής πρώτων υλών (χημικών ή όξινων ουσιών) και οι προμηθευτές υλικοτεχνικού εξοπλισμού (μηχανήματα παραγωγής όπως ομογενοποιητής, ανοξείδωτα δοχεία, φιάλη, κολπικός εφαρμοστής, βάση καπακιού, προστατευτικό καπάκι, συσκευασία). Επιπλέον, στην κατηγορία αυτή ανήκουν και οι οργανισμοί πιστοποίησης ελέγχων ποιότητας προϊόντος (ISO, Eurocert, IAS) και οι οργανισμοί διεξαγωγής κλινικών μελετών (Contract Research Organizations – CRO). Στη συγκεκριμένη περίπτωση οι προμηθευτές δε μπορούν να επηρεάσουν αισθητά

την τιμή και την ποιότητα των αγαθών διότι είναι μεγάλοι σε αριθμό και οι επιχειρήσεις μπορούν να στραφούν στον ανταγωνισμό για την προμήθεια των απαραίτητων αγαθών και υπηρεσιών. Αυτό απορρέει από το γεγονός ότι τα προϊόντα και οι υπηρεσίες των προμηθευτών δεν είναι διαφοροποιημένα, υφίστανται υποκατάστατες πηγές ανεφοδιασμού στην αγορά και το κόστος μετακίνησης (switching cost) προς άλλους προμηθευτές είναι ιδιαίτερα χαμηλό. Η μεγάλη ισχύς των επιχειρήσεων του κλάδου οδηγεί τους προμηθευτές σε ανάπτυξη σχέσεων εξάρτησης με τους πελάτες καθώς η εκάστοτε συνεργασία αποφέρει υψηλούς όγκους και περιθώρια κέρδους. Χαρακτηριστική πάντως είναι και η δυνατότητα ολοκλήρωσης προς τα πίσω, κατά την οποία οι επιχειρήσεις εισέρχονται σε δραστηριότητες του προμηθευτή. Για παράδειγμα, ορισμένες επιχειρήσεις του κλάδου τείνουν να διεξάγουν οι ίδιες τις κλινικές μελέτες στελεχώνοντας ομάδα εμπειρογνομόνων είτε παράγουν οι ίδιες χημικές ουσίες με σκοπό την αποφυγή κόστους αλλά και την επέκταση σε άλλους κλάδους. Οι παραπάνω παράγοντες ασκούν υψηλές πιέσεις και αποδυναμώνουν τους προμηθευτές, σε βαθμό που δε μπορούν να ελέγξουν τον κλάδο και να επιβάλουν υψηλή τιμολογιακή πολιτική.

Διαπραγματευτική δύναμη αγοραστών: Ο γυναικείος πληθυσμός αποτελεί τους καταναλωτές για την κατηγορία προϊόντος γύρω από την οποία περιστρέφεται όλη η μελέτη. Οι γυναίκες – αγοραστές έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό τη δυναμική των επιχειρήσεων του κλάδου και να επιλέξουν ένα ανώτερο ποιοτικά προϊόν είτε να πιέσουν για πτώση των τιμών. Παρά το γεγονός της χαμηλής διαφοροποίησης προϊόντος, ο ψυχολογικός παράγοντας είναι ιδιαίτερα σημαντικός ως προς την προσκόλληση στη χρήση μιας συγκεκριμένης μπράντας είτε λόγω φόβου ή αμφιβολίας χρήσης άλλου προϊόντος όταν τα αποτελέσματα από το χρησιμοποιούμενο είναι ικανοποιητικά, είτε λόγω σύστασης από το θεράποντα ιατρό. Από την άλλη πλευρά βέβαια, το κόστος μετακίνησης είναι μηδαμινό καθότι όλα τα ανταγωνιστικά μεταξύ τους προϊόντα βασίζονται στην ίδια τεχνολογία χρήσης και σε παρόμοιες μεθόδους θεραπείας, γεγονός που μπορεί να στρέψει εύκολα τον αγοραστή στον ανταγωνισμό. Επομένως, συμπεραίνεται ότι η διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών είναι υψηλή και μπορεί να θέσει νέους όρους στην ελληνική αγορά.

Απειλή από υποκατάστατα: Ως υποκατάστατα θεωρούνται φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά γυναικολογικής χρήσης για την ευαίσθητη περιοχή, τα οποία μπορούν να θέσουν ανώτατη τιμή πώλησης. Τα υποκατάστατα είναι συνήθως εντελώς διαφορετικά στη χρήση και στην υφή, ωστόσο ικανοποιούν εξίσου την ανάγκη για καθαρισμό του κόλπου στο γυναικείο σώμα. Λόγω της ιδιαίτερης συσκευασίας του «Jasmine Vaginal Douche» και των άλλων ανταγωνιστικών του προϊόντων, ένα

υποκατάστατο θα μπορούσε να θεωρηθεί πιο προσφιλές και απλό στη χρήση καθότι θα είναι σε μορφή είτε υγροποιημένη ή τζελ ή χαπιού, και χωρίς τον μηχανισμό χρήσης. Επιπλέον, στην αγορά διατίθενται πλήθος υποκατάστατων ακόμη και από τις ίδιες τις έξι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο (*Πίνακας 2.2.1. Ανταγωνισμός κατηγορίας προϊόντος*) και το κόστος μετακίνησης είναι χαμηλό. Έτσι, σε περίπτωση που τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σημειώσουν αύξηση τιμών, οι καταναλωτές ενδέχεται να στραφούν σε υποκατάστατα, γεγονός που τα τοποθετεί ως υψηλή απειλή για την BLR Pharmaceuticals.

Ανταγωνισμός μεταξύ υφιστάμενων επιχειρήσεων: Όπως αναφέρθηκε σε προηγούμενη ενότητα (Ενότητα 2.2.) ο ανταγωνισμός στον κλάδο κρίνεται έντονος καθότι οι επιχειρήσεις που παράγουν γυναικολογικής χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι αρκετές σε αριθμό, τόσο που υπερκαλύπτουν τις ανάγκες και το μέγεθος της ελληνικής αγοράς (*Πίνακας 2.2.1. Ανταγωνισμός κατηγορίας προϊόντος*). Τα ανώτερα και διαφοροποιημένα προϊόντα, αυτά τα οποία προσφέρουν μοναδικά οφέλη και τη μέγιστη αξία στον καταναλωτή, αποτελούν τον κορυφαίο οδηγό για την επιτυχία και την κερδοφορία¹⁴. Τα χαρακτηριστικά κάθε ανταγωνιστικού προϊόντος, αν και ως ένα βαθμό θεωρούνται ιδιαίτερα καθώς η σύσταση και η μέθοδος θεραπείας παρεκκλίνει, ο βαθμός διαφοροποίησης είναι χαμηλός ως προς την ανάγκη που καλύπτει στον καταναλωτή. Η διαμεσολάβηση της τεχνολογίας στην παραγωγή θέτει εύκολα υλοποιήσιμη μια νέα παραγωγική δυναμικότητα, γεγονός που μπορεί να οξύνει το επίπεδο ανταγωνισμού. Τέλος, τα εμπόδια εξόδου είναι υψηλά διότι οι επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο διαθέτουν μεγάλο εύρος ή και βάθος προϊόντος, με αποτέλεσμα να βρίσκουν συμφέρουσα τη διατήρηση ενός προϊόντος στην αγορά, ακόμη και αν δε διατηρεί υψηλό ποσοστό πωλήσεων.

Με βάση τις δυνάμεις που αναλύθηκαν θα μπορούσαμε να πούμε ότι σε γενικές γραμμές ο κλάδος παρουσιάζεται ελκυστικός, ωστόσο η ισχυρή διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών, η απειλή από υποκατάστατα και ο έντονος ανταγωνισμός στενεύει τα περιθώρια υψηλής κερδοφορίας και δυσχεραίνει την επιχείρηση στη διεκδίκηση μεριδίου αγοράς. Ωστόσο, καθότι η BLR Pharmaceuticals διαθέτει μεγάλο εύρος προϊόντος στην ελληνική αγορά, θα πρέπει να αξιολογήσει ορθά το εσωτερικό και εξωτερικό της περιβάλλον έτσι ώστε κάθε επικείμενη απειλή να τη μετατρέψει σε ευκαιρία.

¹⁴ Kenneth B. Kahn (Author), George Castellion & Abbie Griffin (Associate Editors), October 2004, "The PDMA Handbook of New Product Development", 2nd Edition, Product Development & Management Association

2.5. Ανάλυση SWOT

Η διατήρηση σταθερών πωλήσεων στον κλάδο και η αύξηση του ανταγωνισμού υποδηλώνουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα γυναικολογικής χρήσης βρίσκονται στο στάδιο της ωρίμανσης. Οι ανταγωνιστικές μεταξύ τους επιχειρήσεις επιδιώκουν άμεσα την απόκτηση ολοένα και μεγαλύτερου μεριδίου αγοράς, αλλά και έμμεσα, την επιμήκυνση του σταδίου της ωρίμανσης μέσω της εισαγωγής νέων, καινοτόμων προϊόντων στην αγορά. Η επιβίωση, η δημιουργία προστιθέμενης αξίας και η κερδοφορία μιας επιχείρησης βασίζεται στη διακριτή υπεροχή της και το ανταγωνιστικό της πλεονέκτημα, καθώς επίσης και στην ικανότητα λήψης ορθών στρατηγικών αποφάσεων που αφορούν το μέλλον του οργανισμού. Για να μπορέσουν να επιτευχθούν τα παραπάνω, είναι αναγκαία η ανίχνευση και αξιολόγηση του εξωτερικού περιβάλλοντος, δηλαδή των μεταβλητών εκείνων που αποτελούν είτε ευκαιρία είτε απειλή για την επιχείρηση, με σκοπό την ωφέλεια από τα πλεονεκτήματα αυτών αλλά και την αποφυγή κινδύνων που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη. Ο έλεγχος αυτός πραγματοποιείται από την ανώτατη διοίκηση και επιτυγχάνεται μέσω της ανάλυσης SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats).

Ξεκινώντας από το εσωτερικό περιβάλλον της BLR Pharmaceuticals, θα διαπιστωθεί η αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα της επιχείρησης μέσω της ανάλυσης αφενός των δυνατών σημείων της, δηλαδή των ενοποιημένων πόρων (πόροι και οι ικανότητες που η επιχείρηση έχει αναπτύξει), και αφετέρου των αδυναμιών της επιχείρησης, δηλαδή των ικανοτήτων εκείνων που θα έπρεπε να έχει καλλιεργήσει σε βάθος χρόνου αλλά δεν ήταν εφικτό να το κάνει. Στη σκοπιά των δυνάμεων ανήκει η εφαρμογή καινοτόμων τεχνολογιών στην παραγωγή ιατροτεχνολογικών και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων και η ανανέωση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, τα οποία επιβεβαιώνουν την αξιοποίηση των πλεονεκτημάτων της τεχνολογικής προόδου και της ιατρικής επιστήμης από την επιχείρηση, με σκοπό τη μετατροπή διαθέσιμων πόρων σε προστιθέμενη αξία. Η μηχανολογική σχεδίαση, η μηχανολογία παραγωγής και η μηχανολογία εφαρμογής προϊόντος που χρησιμοποιεί η επιχείρηση ευνοούν την αποδοτικότητα στην παραγωγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, και σε δεύτερο χρόνο λειτουργούν ως μέσο αύξησης των πωλήσεων και υψηλού περιθωρίου κερδοφορίας. Οι διοικητικές και πνευματικές ικανότητες, το know-how και η πλάγια σκέψη των στελεχών της επιχείρησης έχει αποδειχθεί αξιόλογο, καθώς σε κάθε νέο καινοτόμο πλάνο διασφαλίζεται η συμφωνία με τους πόρους και τα σημεία υπεροχής της επιχείρησης ώστε να μην παρεκκλίνει από τους στρατηγικούς της στόχους. Ακόμη,

η επιχείρηση τείνει να χρησιμοποιεί μια τεχνολογική καινοτομία που έχει αναπτύξει σε προηγούμενη παραγωγή προϊόντος εξίσου αποτελεσματικά σε έναν επόμενο σχεδιασμό, εξοικονομώντας πόρους και αποφεύγοντας επιπρόσθετα κόστη. Στις δυνάμεις κατατάσσεται, μάλιστα, και η αντίληψη των εξεταζόμενων προϊόντων ως μια κοινωνική ανάγκη για το γυναικείο πληθυσμό, η οποία περιορίζει την ελαστικότητα της ζήτησης.

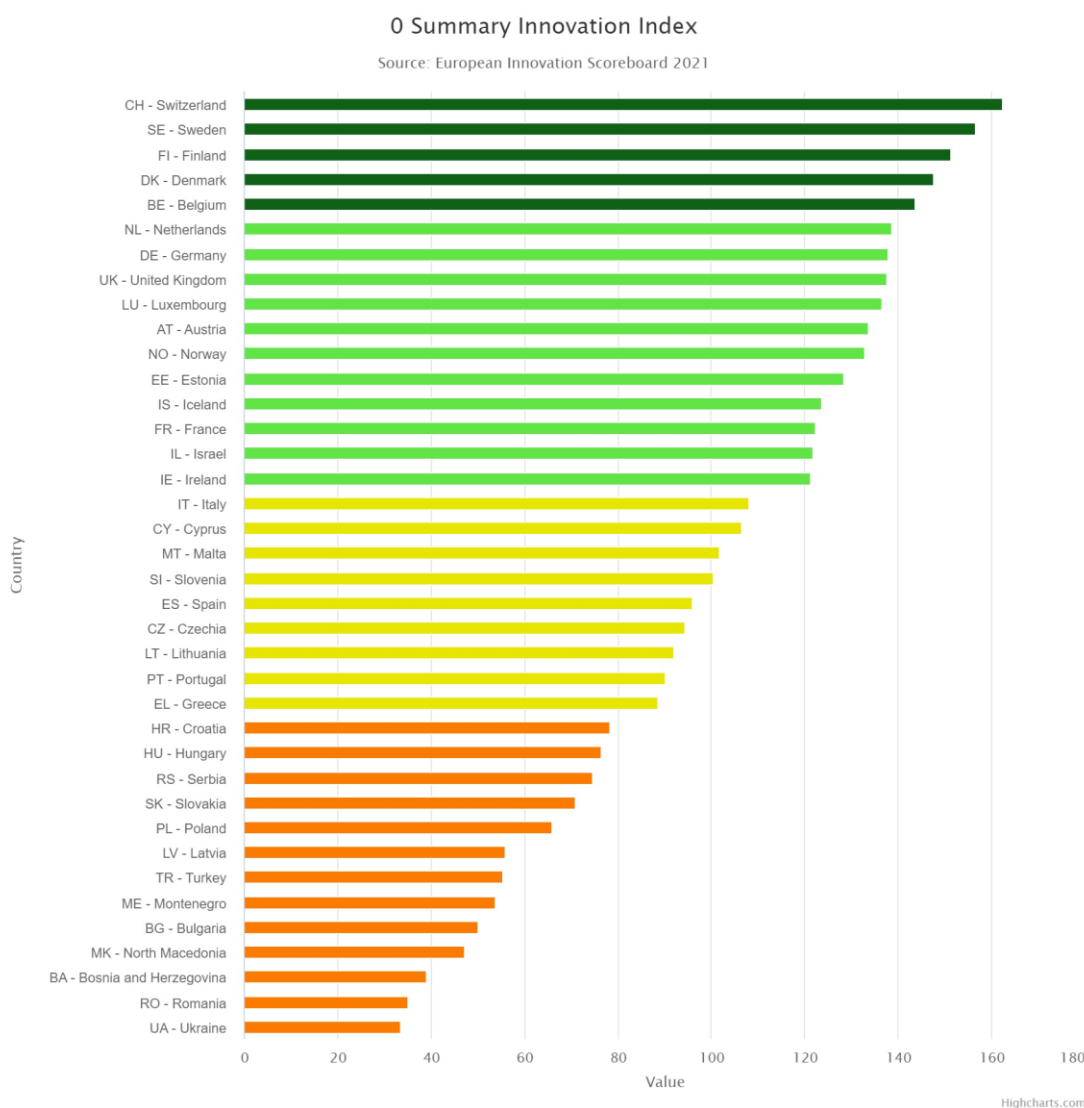
Πέραν όμως των ικανοτήτων που αναλύθηκαν, υπάρχουν ορισμένοι παράγοντες που εξελίσσονται σε αδύνατα σημεία της επιχείρησης. Χαρακτηριστικά, ως προς την παραγωγή του προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» η BLR Pharmaceuticals εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εγχώρια αγορά, καθότι ο βαθμός διεθνοποίησης της είναι αρκετά χαμηλός, με ποσοστό εξαγωγών στις άλλες κατηγορίες προϊόντων το οποίο δε ξεπερνά το 15%. Επιπλέον, η προβολή μόνο των εμπορευμάτων στην ιστοσελίδα της επιχείρησης και όχι της εφαρμογής τεχνολογίας και των ιδιαίτερων καινοτομικών μεθόδων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, κατατάσσει το προϊόν σε ομόρροπη βαθμίδα με τα ανταγωνιστικά προϊόντα, στενεύοντας τα περιθώρια προσέλευσης του γυναικείου καταναλωτικού κοινού. Η λανθασμένη προώθηση ορισμένων προϊόντων της BLR Pharmaceuticals στο παρελθόν ελλοχεύει κινδύνους αποτυχίας στην κυκλοφορία του νέου αυτού προϊόντος, αποτρέποντας την ωφέλεια που αποκομίζει μια επιχείρηση από την αναγνωρισιμότητα της επωνυμίας.

Οι ευκαιρίες και οι απειλές είναι εξωγενείς παράγοντες που προέρχονται από το εξωτερικό περιβάλλον της BLR Pharmaceuticals και μπορούν να επηρεάσουν σε μεγάλο βαθμό την επίδοσή της αλλά και να ανατρέψουν τις ειλημμένες στρατηγικές αποφάσεις. Ξεκινώντας από τις ευκαιρίες, ιδιαίτερα σημαντική κρίνεται η πρόοδος της ιατρικής και διαγνωστικής τεχνολογίας που έχουν επιταχύνει τους ρυθμούς ανάπτυξης καινοτόμων προϊόντων με σκοπό την ανταπόκριση στις ανάγκες της αγοράς. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η ανάπτυξη και κυκλοφορία εμβολίων κατά της νόσου COVID-19 σε διάστημα λιγότερο του ενός έτους, γεγονός που αποδεικνύει την νέα δυναμική στον κλάδο της υγείας. Τα παραπάνω συμπληρώνει ο δείκτης καινοτομίας του έτους 2020 (**Διάγραμμα 2.5.1.**), όπου κατατάσσει την Ελλάδα στην εικοστή (20^η) θέση σε παγκόσμια κατάταξη με τον Δείκτη των επιδόσεων Καινοτομίας της να βρίσκεται το 2019 στο 77% του μέσου όρου της ΕΕ, έναντι 63% το 2012, θέτοντας την μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών με τη μεγαλύτερη βελτίωση κατά την περίοδο 2012-2019. Η Ελλάδα ανήκει μάλιστα στις ευρωπαϊκές χώρες με μέτριες επιδόσεις καινοτομίας (moderate innovators), με συνεχή ωστόσο ανοδική πορεία, γεγονός που ευνοεί τη γρήγορη ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» (**Διάγραμμα 2.5.2.**). Μια ακόμη ευκαιρία εντοπίζεται στην

επενδυτική δυναμική, κερδοφορία και αναπτυξιακή πορεία των επιχειρήσεων του κλάδου με επέκταση των δραστηριοτήτων σε φυτικά και θεραπευτικά φάρμακα και καλλυντικά προϊόντα. Η ενσωμάτωση της πληροφορικής, της ηλεκτρονικής υγείας και της ιατρικής τεχνολογίας στις επιχειρήσεις έχει οδηγήσει σε περαιτέρω ανάπτυξη και αύξηση του αριθμού των κλινικών μελετών, το οποίο προμηνύει περιθώρια προόδου με προσέλευση μεγαλύτερης παραγωγής στο φάρμακο. Τα κίνητρα της ελληνικής κυβέρνησης μέσω των νομοθετικών ρυθμίσεων (clawback & rebate, βλ. Ενότητα 2.3.) προωθούν τις επενδύσεις σε έρευνα και ανάπτυξη αλλά και στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη νέων προϊόντων. Ως τελευταία ευκαιρία, και ίσως η σημαντικότερη, παρατίθεται ο ανθρώπινος παράγοντας, που αποτελεί το τρωτό σημείο της οργάνωσης. Η καινοτομία και η επιχειρηματικότητα έχουν τις ρίζες τους στην εύρεση και εφαρμογή νέων επιχειρηματικών ιδεών από το υψηλής κατάρτισης και εκπαίδευσης ανθρώπινο δυναμικό που συντελεί στη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη στρατηγική πορεία των επιχειρήσεων του κλάδου.

Από την άλλη πλευρά, κατά την ανίχνευση του εξωτερικού περιβάλλοντος εντοπίζεται πλήθος απειλών, οι οποίες προϋποθέτουν μεγαλύτερη ασφάλεια κινήσεων. Η προσπάθεια οικονομικής εξυγίανσης από την ελληνική κυβέρνηση έπεται από την οικονομική κρίση των μνημονίων αλλά και την πρόσφατη ενεργειακή κρίση η οποία συνέπεσε με την υγειονομική, επιβάλλουν αυστηρές περικοπές δαπανών στον τομέα της υγείας, γεγονός που περιορίζει τις επιχειρήσεις του κλάδου. Η επιδείνωση της εγχώριας κατάστασης οδήγησε σε έλλειψη κατάλληλων μηχανισμών χρηματοδότησης καινοτομίας στις επιχειρήσεις, ενώ παράλληλα παρουσιάζονται αιφνίδιες και συχνές αλλαγές στο νομοθετικό πλαίσιο. Οι συνέπειες των αλληπάληλων κρίσεων έχουν αντίκτυπο και σε κοινωνικό επίπεδο, καθώς η μείωση του εισοδήματος των καταναλωτών σε συνδυασμό με την ανατίμηση προϊόντων και υπηρεσιών διαμορφώνει νέες καταναλωτικές συνήθειες και στρέφει τον καταναλωτή στα απολύτως αναγκαία φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και καλλυντικά. Τα παραπάνω επιβεβαιώνει και η έλλειψη ρευστότητας στην αγορά, γεγονός το οποίο έρχεται να αντιμετωπίσει η σταθεροποίηση της τραπεζικής χρηματοδότησης, η οποία εξακολουθεί να κυμαίνεται σε αυστηρά επίπεδα. Επιπροσθέτως, η συρρίκνωση του κατασκευαστικού κλάδου σε συνδυασμό με την υψηλή φορολογία ακινήτων και το υψηλό κόστος εκμίσθωσης αυτών προβληματίζει τις επιχειρήσεις του κλάδου της υγείας και δημιουργεί αμφιβολίες για την αληθοφάνεια των κινήτρων επενδύσεων σε έρευνα και ανάπτυξη. Τέλος, στον κλάδο αναπτύσσεται έντονος ανταγωνισμός ο οποίος βασίζεται σε δύο πυλώνες: ο πρώτος αφορά τον ανταγωνισμό από πολυεθνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι οποίες μέσω της αναγνωρισιμότητας και

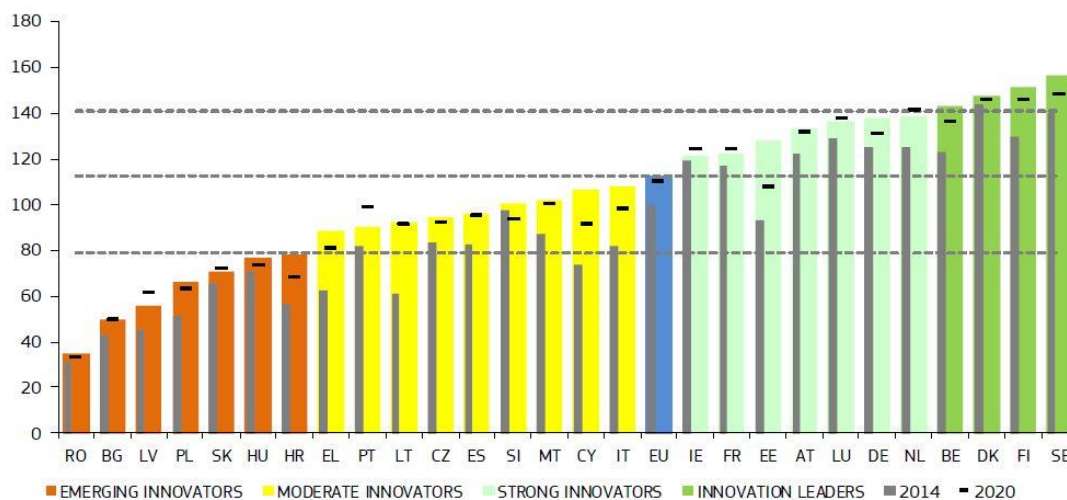
του «brand name» επιδιώκουν να κερδίσουν σημαντικό μερίδιο της ελληνικής αγοράς, και ο δεύτερος αφορά την χαμηλή τιμολόγηση από επιχειρήσεις στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα γυναικολογικής χρήσης, η οποία στενεύει τα περιθώρια κέρδους της BLR Pharmaceuticals.



Διάγραμμα 2.5.1.: Ευρωπαϊκός Πίνακας Αποτελεσμάτων Καινοτομίας 2020 (European Innovation Scoreboard) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, Πηγή:European Commission¹⁵

¹⁵ Περισσότερα στατιστικά στοιχεία διαθέσιμα στο:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45916>



Διάγραμμα 2.5.2.: Κατάταξη των χωρών στον Ευρωπαϊκό Πίνακα Αποτελεσμάτων Καινοτομίας 2020 με βάση την κατάταξη τους σε ομάδες επιδόσεων¹⁶, Πηγή:European Commission

2.6. Στρατηγική προϊόντος

Η BLR Pharmaceuticals δραστηριοποιείται στον κλάδο της υγείας τα τελευταία τριάντα χρόνια, με σκοπό την παροχή πλήθους φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στον Έλληνα καταναλωτή, ενώ ειδικεύεται στον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων γυναικολογικής χρήσης. Αποστολή της επιχείρησης είναι η καινοτομία στο σχεδιασμό και την παραγωγή φαρμακευτικών και παραφαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και αντιμετώπιση των απλών ή εξειδικευμένων παθήσεων που διαταράσσουν την καθημερινότητα του σύγχρονου ανθρώπου. Σύμφωνα με τον Kenneth Kahn, η καινοτομία προϊόντων, δηλαδή η ανάπτυξη νέων και βελτιωμένων προϊόντων, είναι

¹⁶ Το διάγραμμα κατατάσσει τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε τέσσερις κατηγορίες με βάση την επίδοσή τους σε:

1. πρωτοπόρες χώρες καινοτομίας (innovation leaders),
2. χώρες με καλές επιδόσεις καινοτομίας (strong innovators),
3. χώρες με μέτριες επιδόσεις καινοτομίας (moderate innovators), και
4. χώρες με αναδυόμενες επιδόσεις καινοτομίας (emerging innovators).

ζωτικής σημασίας για την επιβίωση και την ευημερία μιας σύγχρονης εταιρείας¹⁷. Όραμα των στελεχών είναι η μακροπρόθεσμη χάραξη της κατεύθυνσης της επιχείρησης με ταυτόχρονη προσαρμογή και άμεση ανταπόκριση στις αλλαγές του εξωτερικού και εσωτερικού περιβάλλοντος. Η αναγνώριση και αξιολόγηση των ευκαιριών της αγοράς θέτει τα θεμέλια για την οριοθέτηση επιχειρηματικών σκοπών και στρατηγικών που είναι ο καθρέφτης της διαμόρφωσης και υλοποίησης της στρατηγικής της επιχείρησης.

Ο σαφής ορισμός της αποστολής της επιχείρησης βασίζεται σε τρία βασικά στοιχεία: τη βασική αγορά, τη συνεισφορά της επιχείρησης και το σημείο υπεροχής της. Βασική αγορά της BLR Pharmaceuticals είναι το σύνολο του ελληνικού πληθυσμού, παρέχοντας μεθόδους θεραπείας σε όλες τις ηλικίες, ξεκινώντας από την παιδική φροντίδα έως και την φροντίδα ενηλίκων. Η συνεισφορά της επιχείρησης βασίζεται στο πλήθος καινοτόμων προϊόντων που παρέχει για την κάλυψη καθημερινών αναγκών του καταναλωτή, εξυπηρετώντας τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- γυναικεία φροντίδα
- παιδική φροντίδα
- στοματική, ρινική, οφθαλμολογική και ωτική φροντίδα
- δερμοκαλλυντικά
- αντηλιακά προϊόντα
- συμπληρώματα διατροφής, και
- φάρμακα

Ως σημείο υπεροχής, η επιχείρηση έχει καθορίσει το σύνολο πολιτικών και πρακτικών, οι οποίες μέσω της τεχνολογίας και της τεχνογνωσίας δημιουργούν, αναπτύσσουν και συντηρούν το ανταγωνιστικό πλεονέκτημά της. Πρόκειται ουσιαστικά για την ανάπτυξη νέων αξιών για λύσεις που καλύπτουν απαιτήσεις της σύγχρονης κοινωνίας, προσθέτοντας νέους τρόπους και διεργασίες, με στόχο της αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα της τεχνολογικής λειτουργικότητας. Ένας ακόμη σημαντικός στόχος της επιχείρησης είναι η ασφάλεια και ευκολία στη χρήση των σκευασμάτων, διασφαλίζοντας μια εξιδανικευμένη εμπειρία καταναλωτή. Οι αξίες της επιχείρησης συνοψίζονται στο λογότυπο «AITI» (Authenticity, Innovation, Trust & Integrity), το

¹⁷ Kenneth B. Kahn (Author), George Castellion & Abbie Griffin (Associate Editors), October 2004, "The PDMA Handbook of New Product Development", 2nd Edition, Product Development & Management Association

οποίο προέρχεται από την ελληνική λέξη αήττητος που αντικατοπτρίζει την ισχυρή θέση της BLR Pharmaceuticals στην αγορά.

Αντικειμενικός σκοπός της επιχείρησης για την ανάπτυξη και προώθηση του «Jasmine Vaginal Douche» είναι η δυναμική είσοδος του στην αγορά μέσω των καναλιών διανομής που διαθέτει, και συγκεκριμένα των φαρμακείων, τα οποία ήδη διαθέτουν εμπορεύματα της σειράς προϊόντων «Jasmine». Η επίτευξη της αποστολής και του αντικειμενικού σκοπού της επιχείρησης θα επιτευχθεί μέσω της επιχειρησιακής και επιχειρηματικής στρατηγικής που θα ακολουθήσει.

Η επιχειρησιακή στρατηγική αποτελεί την επιλογή της κατεύθυνσης της «BLR Pharmaceuticals» μέσω της διαχείρισης του επιχειρηματικού χαρτοφυλακίου της και στοχεύει σε αύξηση των πωλήσεων και του περιθωρίου κέρδους. Η στρατηγική που θα ακολουθήσει η επιχείρηση σε αυτό το στάδιο είναι η οριζόντια ολοκλήρωση, η οποία βασίζεται στην αύξηση της ποικιλίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της σειράς «Jasmine» που προσφέρονται στην ελληνική αγορά μέσω εσωτερικής ανάπτυξης. Η έρευνα έχει μάλιστα αποδείξει ότι οι επιχειρήσεις που αναπτύσσονται οριζόντια μέσω της διεύρυνσης των γραμμών παραγωγής τους, τείνουν να έχουν υψηλά ποσοστά επιβίωσης¹⁸.

Η επιχείρηση διαθέτει ήδη ανταγωνιστική θέση στην ελληνική αγορά και έχει κερδίσει την εμπιστοσύνη των καταναλωτών με τα περισσότερα από τα προϊόντα που έχει λανσάρει. Μια επιδέξια και άρτια ανεπτυγμένη στρατηγική επιλέγει πού θα ανταγωνιστεί ένα προϊόν και γιατί μπορεί να κερδίσει¹⁹. Ο βασικός λόγος ανάπτυξης του «Jasmine Vaginal Douche» είναι η διατήρηση του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, αλλά και η ανταπόκριση στις κινήσεις του ανταγωνισμού²⁰. Η στρατηγική που ακολουθεί στην περίπτωση του νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι η στρατηγική διαφοροποίησης καθώς ενισχύει την κατηγορία προϊόντων γυναικολογικής χρήσης με ένα καινοτόμο εργαλείο, το οποίο προσθέτει υπεραξία στον

¹⁸ Thomas L. Wheelen, J. David Hunger, Alan N. Hoffman, Charles E. Bamford, 2018, "Strategic Management and Business Policy: Globalization, Innovation and Sustainability", 15th Edition, Global Edition, Pearson Publishing

¹⁹ Kenneth B. Kahn (Author), George Castellion & Abbie Griffin (Associate Editors), October 2004, "The PDMA Handbook of New Product Development", 2nd Edition, Product Development & Management Association

²⁰ Στον κόσμο των επιχειρήσεων είναι γνωστή η έκφραση «If you are not fast, you are food», η οποία υποδηλώνει την εγρήγορση που απαιτεί να έχει κάθε επιχείρηση για να διατηρήσει τη βιωσιμότητά της.

τελικό καταναλωτή, τις γυναίκες. Πλήθος ερευνών έχει αποδείξει ότι μια δυναμική εστίαση στον πελάτη όχι μόνο βελτιώνει το επίπεδα επιτυχίας και κερδοφορίας αλλά οδηγεί και σε μειωμένο χρόνο διάθεσης στην αγορά (Cooper, 2001)¹⁹. Η επιλογή της στρατηγικής αυτής είναι απόρροια της μεγάλης απήχησης της γραμμής προϊόντων «Jasmine» στο γυναικείο καταναλωτικό κοινό και ταυτόχρονα της δυναμικής της επιχείρησης σε έρευνα και ανάπτυξη. Η μοναδικότητα στη σύσταση με κύριο στοιχείο το γιασεμί, καθώς και η αμεσότητα και αποδοτικότητα ως προς τα αποτελέσματα που επιφέρει, το καθιστούν πρωτοπόρο μεταξύ των προϊόντων του ανταγωνισμού. Η ανάπτυξη του προϊόντος έχει βασισθεί σε στοιχεία που περικλείουν τέσσερις βασικές αξίες (VRIO)¹⁸:

- Αξία (Valuable)
- Σπανιότητα (Rare)
- Μοναδικότητα (non Imitable)
- Οργάνωση (Organization)

και υποδηλώνουν την ποιότητα στο σχεδιασμό, την αποδοτική αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων και την καινοτομία στις μεθόδους παραγωγής. Τέλος, ένας ακόμη βασικός πυλώνας στη στρατηγική διαφοροποίησης είναι η ευκολία απόκτησης του προϊόντος, καθώς δεν απαιτεί ιατρική συνταγή και είναι προσβάσιμο μέσω ενός μεγάλου εύρους καναλιών διανομής, λόγω της υφιστάμενης αναγνωρισιμότητας της μπράντας.

2.7. Μοντέλο STP²¹

Η ιδέα ανάπτυξης του «Jasmine Vaginal Douche» προέρχεται από τις ανάγκες τις ελληνικής αγοράς και βασίζεται στο μοντέλο «demand pull». Σύμφωνα με το μοντέλο αυτό, η επιχείρηση μελετά την αγορά και τις ιδιαίτερες ανάγκες του καταναλωτή και προσπαθεί να δημιουργήσει ένα προϊόν το οποίο θα έρθει να καλύψει τις απαιτήσεις αυτές. Η BLR Pharmaceuticals προσθέτει στην έννοια αυτή και μια ακόμη παράμετρο, καθώς στοχεύει, όχι μόνο σε ικανοποίηση καθημερινών αναγκών αλλά και στην προσθήκη αξίας στον τελικό καταναλωτή μέσω καινοτόμων και εύχρηστων λύσεων. Ο κίνδυνος που απορρέει από την επιλογή του μοντέλου «demand pull» εντοπίζεται στην

²¹ Philip Kotler & Kevin Lane Keller, 2016, “Marketing Management”, 15th Edition, Global Edition, Pearson Publishing

αδυναμία γρήγορης ανταπόκρισης, και την παρουσία εμποδίων τα οποία μπορεί να καταστήσουν μια τεχνολογική καινοτομία παρωχημένη.

Είναι κοινώς αποδεκτό ότι ο κάθε χρήστης του προϊόντος διαφέρει ως προς τις αντιλήψεις, τις ανάγκες, τις συνήθειες και τους διαθέσιμους πόρους, γεγονός το οποίο αποτελεί βασική παράμετρο για την επιλογή της στρατηγικής μάρκετινγκ για την BLR Pharmaceuticals. Το μοντέλο STP (Segmentation, Targeting, Positioning) αποσκοπεί αφενός στο διαχωρισμό των καταναλωτών με βάση τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά σε υποομάδες, εντοπίζοντας παράλληλα τον κοινό στόχο, και αφετέρου στην επίτευξη κερδοφορίας μέσω των τμημάτων αυτών της αγοράς. Κατά αυτόν τον τρόπο αναπτύσσεται η στρατηγική μάρκετινγκ για το εν λόγω προϊόν και η τοποθέτησή του στην ελληνική αγορά με τον πιο αποδοτικό τρόπο.

2.7.1. Segmentation

Η τμηματοποίηση της αγοράς αποτελεί ένα διαχωρισμό μεταξύ των καταναλωτών, μέσω του οποίου δημιουργούνται υποομάδες καταναλωτών με βάση τις κοινές καταναλωτικές ανάγκες και επιθυμίες²². Στην περίπτωση του «Jasmine Vaginal Douche» ο τελικός καταναλωτής είναι το σύνολο του γυναικείου πληθυσμού στην Ελλάδα και το επίπεδο τμηματοποίησης της αγοράς που θα εφαρμοσθεί είναι το μαζικό μάρκετινγκ (mass marketing). Αυτό συνεπάγεται ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα χρησιμοποιηθεί από κάθε γυναίκα για την οποία κρίνεται σκόπιμη αυτού του είδους η θεραπεία και εφόσον ο θεράπων ιατρός το συνιστά. Η διαφοροποίηση έγκειται ως προς τη συχνότητα χρήσης, καθότι ο κάθε οργανισμός έχει διαφορετικές ανάγκες και ανταποκρίνεται με διαφορετικό τρόπο ανάλογα με τη θεραπεία. Για να εξετασθεί ο διαχωρισμός της αγοράς σε υποσύνολα ομάδων, εντοπίζονται δύο διαφορετικοί τρόποι που είναι αποδεκτοί από τους ερευνητές²¹. Ο πρώτος τρόπος βασίζεται στη συμπεριφορά των γυναικών, όπως για παράδειγμα πως ανταποκρίνονται στα πλεονεκτήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τις διαφορετικές περιστάσεις και την αναγνωρισιμότητα της γραμμής προϊόντων Jasmine στην ελληνική αγορά. Ο δεύτερος τρόπος λαμβάνει υπόψιν περιγραφικά χαρακτηριστικά και συγκεκριμένα γεωγραφικά, δημογραφικά και ψυχογραφικά, ώστε να διαιρεθεί η αγορά σε τμήματα, και είναι αυτός

²² Μάλλιαρης Πέτρος, Οκτώβριος 2012, «Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ», Δ' Έκδοση, Εκδόσεις Σταμούλη Α.Ε., Αθήνα

που θα επιλεγεί ώστε να επιτευχθεί η τμηματοποίηση για το προϊόν «Jasmine Vaginal Douche».

Ξεκινώντας από τα γεωγραφικά χαρακτηριστικά, η χώρα στην οποία θα προωθηθεί το «Jasmine Vaginal Douche» είναι η Ελλάδα, μια χώρα με ήπιο κλίμα και μέτρια πυκνότητα πληθυσμού. Σε κάθε περιοχή της χώρας διαμορφώνονται ειδικές προτιμήσεις, οι οποίες καθορίζουν το ύψος πωλήσεων και την θετική ανταπόκριση σε μια καινοτόμα συσκευή γυναικολογικής χρήσης. Με βάση την παραπάνω θεώρηση, στις αστικές περιοχές (όπως Αθήνα, Θεσσαλονίκη, Πάτρα) ο γυναικείος πληθυσμός καταναλώνει περισσότερα καλλυντικά, είδη καλλωπισμού και σύγχρονες συσκευές υγιεινής και θεραπείας σε σχέση με τις γυναίκες των ημιαστικών και αγροτικών περιοχών. Επιπροσθέτως, η διανομή του προϊόντος σε αγροτικές περιοχές δεν επιτυγχάνεται με την ίδια συχνότητα όπως στις αστικές και πυκνοκατοικημένες περιοχές καθώς ο όγκος πωλήσεων είναι σημαντικά μικρότερος, με αποτέλεσμα την αδυναμία εύρεσης του προϊόντος σε κάθε πιθανό σημείο πώλησης των αγροτικών περιοχών.

Τα δημογραφικά κριτήρια είναι αυτά που χαρακτηρίζονται από ευκολία στη μέτρηση καθώς αφορούν μεταβλητές όπως η ηλικία, το φύλο, το εισόδημα, η θρησκεία, το επίπεδο μόρφωσης, η εθνικότητα, η οικογενειακή κατάσταση (κ.ά.). Για να υπολογισθεί ο όγκος των πωλήσεων λαμβάνονται υπόψιν περισσότερα του ενός δημογραφικά χαρακτηριστικά. Αρχικά, το φύλο είναι στην περίπτωση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» βασική παράμετρος καθώς απευθύνεται αποκλειστικά σε γυναικείο πληθυσμό. Δεύτερον, η ηλικία επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό τις πωλήσεις καθώς το «Jasmine Vaginal Douche» μπορεί να χρησιμοποιηθεί από γυναίκες άνω των 18 ετών, ενώ η χρήση από μικρότερες ηλικίες επιτρέπεται μόνο έπειτα από σύσταση γυναικολόγου και εφόσον συντρέχουν εξαιρετικά ειδικές περιπτώσεις. Το εισόδημα δεν κρίνεται παράγοντας επιλογής καθώς πρόκειται για ένα προϊόν θεραπείας και σωματικής υγιεινής, έτσι που η υποχρεωτική σύσταση λήψης από τον θεράποντα ιατρό να ξεπερνά οικονομικές συνθήκες. Μια μεταβλητή η οποία λαμβάνεται υπόψιν είναι το επίπεδο μόρφωσης ανά περιοχή, καθώς επηρεάζει το βαθμό εξοικείωσης με τη χρήση καινοτόμων ιατρικών μεθόδων θεραπείας, με αποτέλεσμα σε ορισμένες περιπτώσεις να εντοπίζονται αμφιβολίες ή άρνηση λήψης της θεραπείας. Τέλος, οι θρησκευτικές, πολιτικές, εθνικιστικές και πολιτιστικές πεποιθήσεις και αξίες καθορίζουν τη συμπεριφορά των γυναικών σε γυναικολογικά σκευάσματα, διότι εντοπίζονται και ομάδες γυναικών οι οποίες στέκονται ενάντια σε ιατρικές παρεμβάσεις και φαρμακευτικές αγωγές, και τείνουν να θεωρούν ότι το

ανθρώπινο σώμα είναι κατασκευασμένο για να αντιμετωπίζει κάθε είδους διαταραχή, μόλυνση ή δυσλειτουργία.

Τα ψυχογραφικά χαρακτηριστικά της γυναίκας - καταναλωτή συμπληρώνουν τα δύο παραπάνω κριτήρια και μετρούν τον τρόπο αντίδρασης και τη στάση που αυτή διαμορφώνει για το συγκεκριμένο προϊόν. Όσο περισσότερο μια γυναίκα αποδέχεται την καινοτομία και αντιμετωπίζεται ως «early adopter», ανήκει δηλαδή στην κατηγορία των ατόμων εκείνων που επιθυμούν την αλλαγή και τείνουν να πρωτοστατούν στην υιοθέτηση νέων ιατρικών μεθόδων και τρόπων ίασης ασθενειών, τόσο εξοικειωμένη θα είναι με τη χρήση του «Jasmine Vaginal Douche». Η λήψη της συγκεκριμένης θεραπείας προϋποθέτει μάλιστα απουσία καχυποψίας και φόβου ως προς πιθανές παρενέργειες καθώς πρόκειται για μια συσκευή, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα αποτελέσματα όπως αίσθημα ερεθισμού, φλεγμονής, κνησμού ή οποιαδήποτε σοβαρή αλλεργική αντίδραση. Το όφελος από τη χρήση της συσκευής και η δυνατότητα άμεσης θεραπείας αποτελεί σημαντικό παράγοντα επιλογής της. Τέλος, η θετική εικόνα που έχει διαμορφώσει στο καταναλωτικό κοινό η γραμμή προϊόντων «Jasmine», η αφοσίωση στην επωνυμία, και η μεγάλη αναγνωρισιμότητα της μπράντας βοηθά στην προσέλκυση ενός εμπορικά ελκυστικού κοινού.

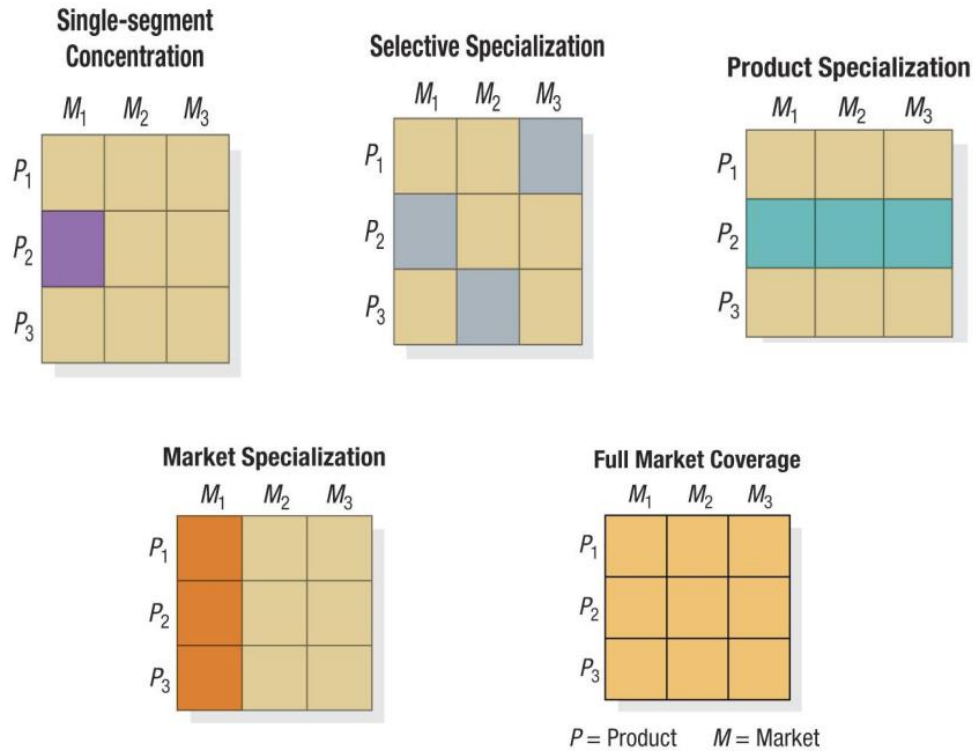
Η υλοποίηση της τμηματοποίησης προϋποθέτει οι παραπάνω μεταβλητές να διακρίνονται από ορισμένα χαρακτηριστικά. Αρχικά, θα πρέπει το μέγεθος και η αγοραστική δύναμη του καταναλωτικού κοινού να είναι μετρήσιμα, ενώ τα τμήματα της αγοράς που προκύπτουν είθιστα να είναι προσβάσιμα και να μπορούν αποδοτικά να εξυπηρετηθούν οι ιδιαίτερες ανάγκες του τελικού χρήστη. Επιπροσθέτως, για να μπορέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν να ανταπεξέλθει στους προσδοκώμενους όγκους πωλήσεων θα πρέπει ο αριθμός χρηστών στον οποίο απευθύνεται να καλύπτει επαρκώς τις προσδοκίες που έχουν δημιουργηθεί. Τέλος, η δυνατότητα ανταπόκρισης σε διαφορετικές κλινικές περιπτώσεις και η άμεση διαθεσιμότητα του προϊόντος στην αγορά καθορίζουν το βαθμό κερδοφορίας και την αποτελεσματικότητα της συγκεκριμένης στρατηγικής μάρκετινγκ.

2.7.2. Targeting

Εφόσον πραγματοποιηθεί η τμηματοποίηση της αγοράς, επόμενο στάδιο είναι η αξιολόγηση της καταλληλότητας των επιλεγέντων τμημάτων με βάση δύο παράγοντες. Πρώτος παράγοντας είναι η διαπίστωση της ελκυστικότητας η οποία μετράται από την

αναμενόμενη κερδοφορία, τη δυνατότητα μέτρησης, την προσβασιμότητα, τις δυνατότητες ανάπτυξης και την κλίμακα οικονομίας. Με βάση τα χαρακτηριστικά που αναφέρθηκαν παραπάνω, το «Jasmine Vaginal Douche» υπολογίζεται να έχει μεγάλη ανταπόκριση στο ελληνικό γυναικείο καταναλωτικό κοινό, και κυρίως στις αστικές περιοχές. Αυτό συμπεραίνεται από το γεγονός ότι έρχεται να συμπληρώσει μια σειρά προϊόντων τα οποία ήδη σημειώνουν μεγάλο αριθμό πωλήσεων και αντιμετωπίζονται ως κερδοφόρα από την επιχείρηση. Τα προϊόντα αυτά έχουν απήχηση στον τελικό χρήστη, με αποτέλεσμα η εισαγωγή μιας ακόμη καινοτομικής συσκευής, η οποία έχει να προσφέρει πολλά οφέλη, να αντιμετωπίζεται ως ένα επιπλέον προϊόν που συνεισφέρει σε μια ολοκληρωμένη περιποίηση του γυναικείου σώματος και οργανισμού. Δεύτερος παράγοντας θεωρείται η δυνατότητα της επιχείρησης να ανταποκριθεί σε όρους ζήτησης και προσβασιμότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Έχει ήδη αναφερθεί ότι μια δύναμη της επιχείρησης είναι η επάρκεια πόρων, το εξειδικευμένο εργατικό δυναμικό και η τεχνογνωσία, αλλά και οι τεχνολογικές μέθοδοι που έχει αναπτύξει στην παραγωγή. Μια ακόμη δύναμη αποτελεί η πρόσβαση σε κανάλια διανομής και η δυνατότητα εφοδιασμού μεγάλων τμημάτων της αγοράς, ώστε να είναι εφικτή η αγορά του προϊόντος είτε σε επαρχιακή είτε σε αστική ζώνη.

Ο Philip Kotler περιγράφει πέντε εναλλακτικά μοτίβα για την επιλογή της αγοράς-στόχου. Με βάση τις προαναφερθέντες καταστάσεις, η BLR Pharmaceuticals θα επιλέξει τη στρατηγική εξειδίκευσης προϊόντος (Βλεπ. Εικόνα 2.7.2.1, Product specialization). Μέσω αυτής της στρατηγικής, η επιχείρηση θα επιδιώξει να κατασκευάσει ένα προϊόν το οποίο θα μπορεί να πωληθεί σε πολλά τμήματα της αγοράς. Το «Jasmine Vaginal Douche» επιδιώκει να καλύψει τις ανάγκες όλου του ελληνικού ενήλικου γυναικείου πληθυσμού και να ενισχύσει την ισχυρή φήμη που κατέχει η επιχείρηση στην κατηγορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γυναικείας φροντίδας. Η BLR Pharmaceuticals εστιάζει στην ποιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, την αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα χρήσης από το γυναικείο πληθυσμό, με αποτέλεσμα ο τελικός χρήστης να είναι διατεθειμένος να καταβάλει υψηλότερο τίμημα για να το αποκτήσει.



Εικόνα 2.7.2.1.: Μοτίβα επιλογής αγοράς στόχου: Προϊόν x Πίνακες Αγοράς²³

2.7.3. Positioning

Η τοποθέτηση ενός προϊόντος στην αγορά σχετίζεται με τη δημιουργία μιας διακριτής εικόνας στο μυαλό του καταναλωτή, ως ένα αγαθό μοναδικό και εξιδανικευμένο. Για να επιτευχθεί η προστιθέμενη αξία του καταναλωτή και η μοναδικότητα της επωνυμίας θα πρέπει να υπάρχουν πλεονεκτήματα, τα οποία θα δημιουργούν μια ισχυρή σχέση εμπιστοσύνης και θα οδηγούν σε επαναλαμβανόμενες πωλήσεις²³.

Για την προώθηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» στην ελληνική αγορά, η BLR Pharmaceuticals θα ακολουθήσει δύο στρατηγικές τοποθέτησης ώστε να επιτύχει άμεση εξοικείωση με το προϊόν και να το κατατάξει στην επιτυχημένη κατεύθυνση στην οποία κινούνται τα υπόλοιπα προϊόντα γυναικείας περιποίησης και φροντίδας της σειράς «Jasmine». Ως πρώτη στρατηγική επιλέγονται τα πλεονεκτήματα που η συσκευή προσφέρει στη γυναίκα καταναλωτή, καθώς πρόκειται για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο συμμορφώνεται πλήρως με τα

²³ Philip Kotler & Kevin Lane Keller, 2016, "Marketing Management", 15th Edition, Global Edition, Pearson Publishing

διεθνή πρότυπα ποιότητας και παράγεται κάτω από τις αυστηρές συνθήκες που ορίζει η σύγχρονη φαρμακευτική βιομηχανία (GMP). Οι πρώτες ύλες που έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή του πιστοποιούν τον φαρμακευτικό βαθμό καθαρότητας, ενώ το βασικότερο χαρακτηριστικό για την ανάπτυξη της καινοτόμας συσκευής είναι ο βαθμός επικοινωνίας του κοινού με την επιχείρηση, και η καταγραφή της εμπειρίας και των προβλημάτων που αντιμετωπίζουν οι γυναίκες σε καθημερινή βάση. Στόχος της επιχείρησης είναι οι γυναίκες να απολαμβάνουν μια υγιή καθημερινότητα, η οποία θα προσθέτει ενεργητικότητα και ευχάριστη διάθεση σε όλες τις πτυχές της, με έμμεσο αποτέλεσμα την επίτευξη της μακροζωίας.

Η δεύτερη στρατηγική τοποθέτησης του «Jasmine Vaginal Douche» βασίζεται στον αντικειμενικό σκοπό της επιχείρησης να επιτύχει άμεσες πωλήσεις και κερδοφορία, τα οποία θα επέλθουν από τους τρόπους διαφήμισης και προώθησης στα κανάλια κοινωνικής δικτύωσης. Η στρατηγική αυτή υποστηρίζεται από τον χρήστη του προϊόντος (product user) και την επιλογή ενός δημοφιλούς προσώπου του ελληνικού χώρου, και συγκεκριμένα ενός πολύ γνωστού μοντέλου και προτύπου γυναίκας και μητέρας. Η χρήση του προϊόντος από μια διεθνούς φήμης επιχειρηματία, παρουσιάστριας και μοντέλου θα προκαλέσει την εγρήγορση αναγνωρισιμότητας των πλεονεκτημάτων, καθώς οι γυναίκες τείνουν να ταυτίζονται με θετικά πρότυπα άλλων γυναικών, τα οποία αντιμετωπίζονται ως ισχυρές προσωπικότητες από την κοινή γνώμη. Επιπλέον, η τάση μίμησης των καθημερινών συνηθειών αλλά και των καταναλωτικών αγαθών που οι διασημότητες χρησιμοποιούν, αυξάνει τις προοπτικές θετικής ανταπόκρισης του «Jasmine Vaginal Douche» και επιβεβαιώνει τη σοφή επιλογή της επιχείρησης στην διαμόρφωση μιας παγερής εικόνας στο μυαλό του γυναικείου πληθυσμού.

2.8. Μείγμα Μάρκετινγκ (Product, Price, Place, Promotion)

Οι δραστηριότητες του τμήματος μάρκετινγκ είναι απόρροια του μείγματος μάρκετινγκ που επιλέγει να ακολουθήσει η επιχείρηση στις στρατηγικές της αποφάσεις και αποτελείται από τέσσερα άρρηκτα συνδεδεμένα μεταξύ τους στοιχεία, το προϊόν, την τιμολόγηση, την τοποθεσία και την προώθηση. Τα στοιχεία αυτά, γνωστά και ως «4P's» από τα αρχικά των όρων, είναι αλληλένδετα καθώς μια απόφαση σε έναν τομέα

μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία ενός άλλου. Σύμφωνα με τον Kotler²⁴ «μίγμα μάρκετινγκ είναι το σύνολο των ελεγχόμενων μεταβλητών που η επιχείρηση μπορεί να χρησιμοποιήσει για να επηρεάσει την απόκριση του αγοραστή» και για το λόγο αυτό αποτελεί έναν από τους βασικούς αντικειμενικούς σκοπούς της επιχείρησης. Η BLR Pharmaceuticals δίνει έμφαση και στα τέσσερα στοιχεία του μείγματος, ώστε συνδυάζοντας κατάλληλα τις μεταβλητές να επιτύχει μεγιστοποίηση των κερδών της, και επίτευξη βιώσιμου ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος.

Προϊόν είναι ένα «σύστημα υλικών και άυλων στοιχείων που διά μέσου των χρησιμότητων δημιουργεί ωφέλεια»²⁵. Ένα προϊόν βασίζεται στα αγαθά και τις υπηρεσίες που προσφέρει ένας οργανισμός και ισοδυναμεί με τα οφέλη που προσφέρονται στον καταναλωτή έναντι κάποιου συγκεκριμένου τιμήματος (τιμής). Το ιατροτεχνολογικό προϊόν «Jasmine Vaginal Douche» αποτελεί ένα σύνολο υλικών και άυλων χαρακτηριστικών τα οποία λειτουργούν συμπληρωματικά για να προσφέρουν αξία στον τελικό καταναλωτή. Η ωφέλεια προέρχεται από την ποιότητα, τα χαρακτηριστικά, τις επιλογές, τις υπηρεσίες, τις εγγυήσεις και την επωνυμία. Στις τεχνικές ή υλικές αξίες κατατάσσεται η περιεκτικότητα του διαλύματος της ιατροτεχνολογικής συσκευής, η ποσότητα, η οσμή, η αντίδραση που προκαλεί στον ανθρώπινο οργανισμό, η διάρκεια ζωής του προϊόντος και η συσκευασία. Στις συμβολικές ή άυλες αξίες ανήκει η επωνυμία (Jasmine), η αποδοχή από την κοινότητα, ο παραγωγός, η διάκριση, οι τρόποι προβολής που έχουν επιλεγεί ώστε να γίνει το προϊόν οικείο στον καταναλωτή και η τιμή πώλησης. Όλα αυτά καθορίζουν την εικόνα που θα δημιουργήσει το προϊόν «Jasmine Vaginal Douche» στο γυναικείο πληθυσμό και την απήχηση που θα έχει ως προς τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του. Ο χρήστης στη συγκεκριμένη περίπτωση αγοράζει την υψηλή ποιότητα που του παρέχει το προϊόν, λόγω της καθαρότητας των συστατικών του και της προστασίας που προσφέρει στο γυναικείο οργανισμό, η οποία αντισταθμίζεται με την τιμή η οποία έχει καθοριστεί για την πώληση στον τελικό χρήστη. Το νέο αυτό προϊόν ταιριάζει στις δυνάμεις της επιχείρησης και αποσκοπεί σε έγκαιρη ανταπόκριση στις ανάγκες του καταναλωτικού κοινού, αλλά και παροχή της βέλτιστης εξυπηρέτησης σε επίπεδο μεταπωλησιακό.

Η τιμή καθορίζει το πόσο θα χρεώσει η επιχείρηση τον τελικό καταναλωτή για το καινοτόμο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Η απόφαση της τιμολόγησης λαμβάνει υπόψιν το

²⁴ Philip Kotler & Kevin Lane Keller, 2016, "Marketing Management", 15th Edition, Global Edition, Pearson Publishing

²⁵ Μάλλιαρης Πέτρος, Οκτώβριος 2012, «Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ», Δ' Έκδοση, Εκδόσεις Σταμούλη Α.Ε., Αθήνα

κόστος έρευνας και ανάπτυξης, παραγωγής και διάθεσης στην αγορά το οποίο θα πρέπει να αποδίδει στην επιχείρηση ένα κατάλληλο περιθώριο κέρδους ώστε να μπορέσει το προϊόν να είναι βιώσιμο. Μια ακόμη σημαντική παράμετρος για τον καθορισμό της τιμής αποτελεί η τιμολόγηση που έχει επιλέξει ο ανταγωνισμός, αλλά και η τιμολόγηση των άλλων προϊόντων που έχει λανσάρει στην αγορά η BLR Pharmaceuticals, ώστε να αποφευχθούν ανισοροπίες και λανθασμένες επιλογές που θα κινήσουν την καχυποψία του αγοραστικού κοινού. Επιπροσθέτως, η επιχείρηση υπολογίζει την αντίληψη του αγοραστή για την αξία του προϊόντος, η οποία επηρεάζεται από την ποιότητα, και το επίπεδο πρόληψης και προστασίας της υγείας. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, ο καθορισμός μιας σχετικά υψηλής τιμής χρησιμεύει στην ενίσχυση της ποιοτικής ανωτερότητας και εξυπηρετεί την μακροχρόνια επιβίωση του προϊόντος στην αγορά. Η τιμή του «Jasmine Vaginal Douche» αναμένεται να είναι σταθερή και αμετάβλητη, καθότι πρόκειται για μια ιατρική συσκευή θεραπείας που συμπορεύεται με τα κοινωνικά επιθυμητά οφέλη. Ακόμη, δεν προβλέπονται εκπτώσεις αλλά και ούτε διαφοροποίηση της τιμής με βάση τη γεωγραφική τοποθεσία. Η διατήρηση σταθερής τιμής συνεπάγεται σταθερότητα των πωλήσεων και ταυτόχρονα αποθαρρύνει νέους επενδυτές λόγω της μείωσης της ελκυστικότητας του κλάδου. Τέλος, είναι μια σοφή επιλογή της επιχείρησης για τον περιορισμό της κρατικής παρέμβασης και οποιουδήποτε ελέγχου των τιμών, όπως ο καθορισμός ανώτατης ή κατώτατης τιμής.

Η τοποθεσία αποτελεί τον τρόπο μέσω του οποίου θα επιτευχθεί η προώθηση του προϊόντος στα κανάλια διανομής. Σύμφωνα με τον P. Drucker η διανομή των προϊόντων παραμένει η «σκοτεινή ήπειρος της οικονομίας», καθώς επηρεάζει στρατηγικές αποφάσεις και εμποδίζει τον οικονομικό ορθολογισμό²⁶. Η τοποθεσία αναφέρεται ουσιαστικά στην διάθεση, διακίνηση και εμπορία του προϊόντος από τον αρχικό πωλητή, δηλαδή τη BLR Pharmaceuticals, στον τελικό αγοραστή. Η BLR Pharmaceuticals ακολουθεί την λογική πώλησης μέσω μεσάζοντα, χονδρεμπόρου και λιανοπωλητή, με αποτέλεσμα να διασφαλίζει τον περιορισμό του κόστους διανομής. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι ο μεσάζοντας αναλαμβάνει ο ίδιος τα κόστη διανομής στον τελικό καταναλωτή, ενώ παράλληλα διασφαλίζεται η πρόσβαση του προϊόντος στο χρήστη, κάτι το οποίο ενδέχεται να μην ήταν εφικτό σε όλες τις περιπτώσεις από την ίδια την επιχείρηση. Λόγω της ήδη υπάρχουσας πρόσβασης της επιχείρησης στα κανάλια διανομής, και επιπλέον λόγω της σχέσης εμπιστοσύνης που απορρέει από τη

²⁶ Μάλλιαρης Πέτρος, Οκτώβριος 2012, «Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ», Δ' Έκδοση, Εκδόσεις Σταμούλη Α.Ε., Αθήνα

συνεργασία και την ποιότητα της επωνυμίας, η διανομή του προϊόντος καθίσταται εύκολα προσαρμόσιμη. Η επιχείρηση θα ακολουθήσει την ήδη δοκιμασμένη στρατηγική εντατικής διανομής, με σκοπό την άμεση και έγκαιρη προμήθεια του «Jasmine Vaginal Douche» στα πολλαπλά σημεία πώλησης. Μάλιστα, ένα σημαντικό πλεονέκτημα είναι ο περιορισμός επιπρόσθετου κόστους που θα απαιτούνταν σε περίπτωση αναγκαιότητας νέων συνεργασιών, ή και αποφυγή ενδεχόμενης μείωσης του περιθωρίου κέρδους που θα επέβαλαν οι μεσάζοντες λόγω της υψηλής διαπραγματευτικής δύναμης που θα απέρρεε από απουσία αναγνωρισιμότητας της επιχείρησης.

Η προώθηση αφορά τους τρόπους με το οποίο θα κοινοποιηθεί στον καταναλωτή το νέο καινοτόμο ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα οφέλη που συνεπάγεται η έναρξη της καινοτόμας θεραπείας. Περιλαμβάνει διαφήμιση, δημόσιες σχέσεις, προσωπικές πωλήσεις και προωθήσεις πωλήσεων, οι οποίες αποσκοπούν στην παρακίνηση του καταναλωτή για εκδήλωση ενδιαφέροντος, τη διαθεσιμότητα και τη διαφοροποίηση από τον ανταγωνισμό. Η BLR Pharmaceuticals θα εστιάσει σε τρεις τρόπους προώθησης, ως ακολούθως:

1. Διαφήμιση: Αποτελεί τη πιο σύγχρονη μέθοδο προσέλκυσης του κοινού μέσω διαφόρων καναλιών επικοινωνίας, όπως το διαδίκτυο, τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, η τηλεόραση, το ραδιόφωνο, τα περιοδικά, οι διαφημιστικές πινακίδες. Κυρίως η επαφή του καταναλωτή με τα ηλεκτρονικά μέσα παρέχει μεγάλο πλεονέκτημα στην επιχείρηση, καθώς μπορεί να επιλέξει μεταξύ πλήθους διαφημιστικών μέσων σε χαμηλό κόστος και με σχετική ευελιξία. Η στοχευμένη προβολή επιφέρει άμεση προσέλκυση του γυναικείου κοινού και αυξάνει την πιθανότητα μεγάλου όγκου πωλήσεων.
2. Δημοσιότητα: Πρόκειται για την ενίσχυση της φήμης της επιχείρησης, την αναγνωρισιμότητα της επωνυμίας και την επίτευξη διατήρησης ενός διαχρονικού συμβολαίου με τον καταναλωτή μέσω εργαλείων διασημότητας, όπως συνεντεύξεις τύπου, άρθρα, ειδήσεις και προβολή μέσω των λογαριασμών της επιχείρησης στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης.
3. Προσωπικές πωλήσεις: Στη κατηγορία αυτή εντάσσεται το τμήμα Πωλήσεων της επιχείρησης, όπου επιδιώκει την επαφή με τους χονδρεμπόρους και λιανεμπόρους, αλλά και τους γυναικολόγους που δραστηριοποιούνται πανελλαδικά. Ιδιαίτερα για την κατηγορία των ιατρών, επιδιώκεται ένα δυναμικό πλαίσιο συνεργασίας και αλληλεξάρτησης, εφόσον ικανοποιούνται αμφότερες ανάγκες· η επιχείρηση αφενός κερδίζει μερίδιο αγοράς από τις συστάσεις του

προϊόντος μέσω του θεράποντος ιατρού, και ο τελευταίος εξασφαλίζει μια πιστοποιημένη μέθοδο θεραπείας για τις ασθενείς του.

2.9. Κανονιστικό πλαίσιο ανάπτυξης και κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος-Κατάταξη (classification)

Η ασφαλή λειτουργία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρώπη διασφαλίζεται μέσω της υποβολής σε αξιολόγηση συμμόρφωσης με τους ισχύοντες κανονισμούς. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι αρμόδιος για την ορθή εφαρμογή της ρυθμιστικής διαδικασίας που επιτυγχάνεται μέσω της αξιολόγησης των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης ποιότητας και ασφάλειας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος συγκριτικά με τη χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος.

Η κυκλοφορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην ελληνική αγορά θα πρέπει αρχικά να διέπεται από συμφωνία με τον νομικό ορισμό ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως περιγράφεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD). Όσον αφορά την κατηγοριοποίηση και τις προϋποθέσεις αδειοδότησης των προϊόντων με σκοπό την κυκλοφορία τους στην ευρωπαϊκή αγορά, η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ έχει αντικατασταθεί από τον Κανονισμό MDR 745/2017 της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενη ενότητα (Ενότητα 2.3.)

Ο Κανονισμός MDR 745/2017 τέθηκε εν μέρη σε ισχύ στις 25 Μαΐου 2020, έπειτα από μια τριετή μεταβατική περίοδο και θεσπίστηκε για να ξεπεράσει ενδεχόμενες ελλείψεις του παλαιών κανονισμών, την οδηγία MDD 93/42 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και την οδηγία AIMD 90/385 για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, αλλά και για να βρίσκεται σε πλήρη αλληλουχία με την ταχύτατη εξέλιξη της τεχνολογίας και της επιστήμης ως διόδους ανάπτυξης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ είχε ως στόχο την εξακρίβωση του βαθμού επικινδυνότητας των προϊόντων και σε ποιον βαθμό αυτά μπορούν να παρέχουν προστασία και ασφάλεια της ανθρώπινης υγείας. Κατά αυτόν τον τρόπο η οδηγία διασφάλιζε ότι παρεχόταν στους ασθενείς και στους χρήστες των προϊόντων η ένδειξη εμπιστοσύνης στο σύστημα αλλά και στην ηθική που εφαρμόζουν οι ίδιες οι επιχειρήσεις.

Ο κανονισμός 2017/745 θεσπίστηκε αρχικά με σκοπό την κατάργηση της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ στις 26 Μαΐου 2020, ημερομηνία που ακολουθούσε την ημέρα έναρξης

λειτουργίας του. Σκοπός της αλλαγής του νόμου υπήρξε η ασφάλεια μέσω της υποβολής αυστηρότερων διαδικασιών έγκρισης ενός προϊόντος που προϋποθέτουν την διεξαγωγή κλινικών μελετών, οι οποίες δεν κρίνονταν απαραίτητες με την προηγούμενη οδηγία. Ο νέος κανονισμός καθιστά υποχρεωτική την παραγωγή δεδομένων κλινικής ασφάλειας, και ταυτόχρονα τη θέσπιση ενιαίου συστήματος ταυτοποίησης με σκοπό την επίτευξη ιχνηλασιμότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τη διαφάνεια μέσω της δημιουργίας μιας συνολικής βάσης δεδομένων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Μια έμμεση και ριζική αλλαγή που προκαλείται μέσω του νέου κανονισμού είναι η άσκηση πίεσης στις επιχειρήσεις, οι οποίες λόγω της αυστηρότητας της νομοθεσίας και του υψηλού κόστους των κλινικών δοκιμών θα αναγκασθούν να αποχωρήσουν από την αγορά λόγω της επερχόμενης μείωσης του τζίρου τους. Αυτό θα οδηγήσει σε αποσυμφόρηση της αγοράς λόγω της εξόδου αναξιόπιστων προμηθευτών στην αγορά, γεγονός το οποίο είχε οδηγήσει στο χαρακτηρισμό της ως κορεσμένη με βάση τα έως τώρα δεδομένα.

Ωστόσο, η πανδημία της νόσου COVID-19 που ξέσπασε τον Δεκέμβριο του 2019, και συνεχίζεται έως και σήμερα οδήγησε τις εθνικές αρχές, τους κοινοποιημένους οργανισμούς, τους κατασκευαστές και άλλους φορείς, στην έγκαιρη αντιμετώπιση επείγουσών αναγκών της παρούσας επιδημιολογικής κρίσης. Τα γεγονότα αυτά συνόδευσε η θέσπιση του τροποποιητικού κανονισμού 2020/561 της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τον οποίο αναβλήθηκε κατά ένα έτος (μέχρι τις 26 Μαΐου 2021) η ημερομηνία εφαρμογής πλήθους κανόνων που προβλέπονταν από τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Για την κατάταξη των προϊόντων λαμβάνονται υπόψιν παράγοντες που αφορούν την προγραμματισμένη χρήση και το μηχανισμό δράσης του προϊόντος. Χαρακτηριστικά, τέτοιοι παράγοντες μπορούν να θεωρηθούν ο κύκλος ζωής του προϊόντος, ο βαθμός επεμβατικότητας προϊόντος στον ανθρώπινο οργανισμό, η πηγή ενέργειας, δυνατότητα ή μη επαναχρησιμοποίησης, οι ενδεχόμενες παρενέργειες και ο βαθμός επικινδυνότητας έπειτα από τη χρήση.

Σύμφωνα με το άρθρο 9 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, τα γενικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν επιμερισθεί σε τέσσερις κατηγορίες με βάση το βαθμό κινδύνου (βλεπ. Πίνακας 2.9.1.) : Κατηγορία I (χαμηλότερος κίνδυνος), Κλάση IIa, Κλάση IIb και Κατηγορία III (υψηλότερος κίνδυνος). Το «Jasmine Vaginal Douche» ανήκει στην Κλάση IIa των επεμβατικών συσκευών που διαθέτουν ως χαρακτηριστικό τη χρήση στομίου στο σώμα. Οι συσκευές αυτής της κατηγορίας δεν έχουν αναπτυχθεί για σύνδεση με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν, ενώ προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας I

Στη συγκεκριμένη ταξινόμηση ανήκουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα χαμηλότερου κινδύνου, για παράδειγμα αναπηρικά καροτσάκια, γυαλιά, στηθοσκόπια. Χαρακτηριστικό της κατηγορίας αυτής είναι ότι δεν απαιτείται αξιολόγηση συμμόρφωσης για τα περισσότερα προϊόντα χαμηλού κινδύνου, και παρέχεται η ευχέρεια στις φαρμακοβιομηχανίες να πραγματοποιήσουν αυτοαξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Από αυτή την ειδική ρύθμιση εξαιρούνται τα επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα ή αυτά που διαθέτουν λειτουργία μέτρησης για τα οποία απαιτείται πιστοποίηση.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κλάσης IIa

Πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα μεσαίου κινδύνου, όπως για παράδειγμα ένας χειρουργικός σφιγκτήρας. Απαιτείται αξιολόγηση συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό για αυτήν την ταξινόμηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κλάσης IIb

Στην κατηγορία αυτή ανήκουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταξινομούνται ως μεσαίου προς υψηλού κινδύνου. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι μια πλάκα στερέωσης οστού. Και σε αυτή την περίπτωση προβλέπεται αξιολόγηση συμμόρφωσης.

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κλάσης III

Στην περίπτωση αυτή κατατάσσονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα υψηλότερου κινδύνου και απαιτείται αξιολόγηση συμμόρφωσης. Ορισμένα παραδείγματα περιλαμβάνουν βηματοδότες και καρδιακές βαλβίδες.

Είναι σημαντικό να επισημανθεί ότι οι κατασκευαστές θα πρέπει να εναρμονισθούν με το νέο κανονιστικό πλαίσιο, όπου σε ορισμένες περιπτώσεις προβλέπει υπαγωγή σε διαφορετική κατηγορία κινδύνου από αυτή που στο παρελθόν τα ενέτασσε η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (MDD).

| ΜΕΓΕΘΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ | ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ |
|-------------------------|---------------------------|
| Χαμηλό | Κατηγορία I |
| Χαμηλό - Μέτριο | Κλάση IIa |
| Μέτριο - Υψηλό | Κλάση IIb |
| Υψηλό | Κλάση III |

Πίνακας 2.9.1.: Ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΟΙΚΟΝΟΜΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΚΑΙΝΟΤΟΜΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

3.1. Έρευνα και Ανάπτυξη γυναικολογικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Η αντίληψη και γρήγορη κατανόηση της μεταβλητότητας του τεχνολογικού τοπίου και της καινοτομίας, συνεπάγεται μηχανισμούς ανάδρασης και συνεχούς εξέλιξης του τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης. Αναντίρρητα, οι προκλήσεις στην τιμολόγηση και την πρόσβαση στην αγορά, το αυστηρότερο ρυθμιστικό περιβάλλον (Ενότητα 2.9.) και η γενική απειλή επηρεάζουν τις δομές των επιχειρήσεων της υγείας και της φαρμακοβιομηχανίας και απαιτούν αλληπάλληλες στρατηγικές αποφάσεις. Κλειδί στη διέξοδο προς την καινοτομία αποτελούν η συνεχής πρόοδος της επιστήμης και της τεχνολογίας, οι ηλικιωμένοι πληθυσμοί ασθενών και οι ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες. Ο εντοπισμός καινοτόμων ικανοτήτων με κατεύθυνση την αύξηση της παραγωγικότητας βασίζεται σε μια ενσωματωμένη στρατηγική σχεδιασμού κλινικών δοκιμών, για την επιτυχή έκβαση των οποίων προηγείται μια μεθοδευμένη στρατηγική Έρευνας και Ανάπτυξης. Η ανάπτυξη του τελικού προϊόντος για την BLR Pharmaceuticals έχει βασισθεί σε ένα άρτια δομημένο σχέδιο βιολογικής αξιολόγησης από εμπειρογνώμονες στο τμήμα της Έρευνας και Ανάπτυξης, με σκοπό η τελική σύνθεση να αποσκοπεί σε πλήρη αποτελεσματικότητα.

Η κολπική κοιλότητα αποτελεί το ινομυϊκό κανάλι που αποτελείται κυρίως από λείο μυ, καλυμμένο με μη κερατινοποιημένη επιθηλιακή επένδυση. Μέχρι την εμμηνόπαυση, περιλαμβάνει ένα παχύ διπλωμένο επιθήλιο, που διατηρείται υγρό λόγω ενός υγρού που εκκρίνεται μέσω του κολπικού τοιχώματος, αλλά και της βλέννας του τραχήλου και των αιθουσαίων αδένων (Chen et al., 2017).

Η κολπική κοιλότητα χρησιμεύει ως ένα διαμέρισμα πλούσιο σε θρεπτικά συστατικά που παρουσιάζει διαπόικιλση και δυναμική μικροχλωρίδα (Godha et al., 2018). Μεταξύ αυτών των συστατικών διακρίνεται ο γαλακτοβάκιλος (*Lactobacillus* spp.), ο οποίος βρίσκεται στον οργανισμό σε άφθονη ποσότητα. Τα είδη *Lactobacillus* είναι προβιοτικά που φιλοξενούνται φυσιολογικά στο πεπτικό και το ουροποιητικό σύστημα του ανθρώπου και χαρακτηρίζονται ως "καλά" βακτήρια καθώς συμβάλλουν στη διάσπαση των τροφίμων, την απορρόφηση θρεπτικών συστατικών και την καταπολέμηση βλαβερών οργανισμών που αποτελούν αιτία πλήθους ασθενειών. Το

pH του κόλπου είναι όξινο, με τιμή pH περίπου 4,5 στην αναπαραγωγική ηλικία των γυναικών (Linhares et al., 2011; Godha et al., 2018). Αυτό το χαμηλό pH θεωρείται ότι σχετίζεται με την κυριαρχία των γαλακτοβακίλλων αλλά και τα υψηλά επίπεδα γλυκογόνου στο ανθρώπινο κολπικό επιθήλιο, αφού το γλυκογόνο και τα προϊόντα διάσπασής του είναι μια σημαντική πηγή ενέργειας για τους γαλακτοβάκιλλους (Godha et al., 2018). Σε συνεργασία με τις έμφυτες άμυνες του ξενιστή, οι γαλακτοβάκιλοι βοηθούν στη διατήρηση ενός υγιούς κόλπου. Ωστόσο, η σύνθεση της υγιούς κολπικής χλωρίδας είναι πιο μεταβλητή, και σε ορισμένες υγιείς γυναίκες, οι γαλακτοβάκιλοι απουσιάζουν και αντικαθίστανται από άλλα βακτήρια που παράγουν γαλακτικό οξύ, όπως η θετική κατά Gram ράβδο ή ελλειπτική κοκοβακίλη (*Atorobium vaginae*)²⁷, μεγασφαέρα (*Megasphaera spp.*)²⁸, και/ή λεπτοτριχία (*Leptotrichia spp.*)²⁹. Σε ορισμένες περιπτώσεις, στις ασυμπτωματικές γυναίκες παρατηρούνται διαφορές στη φυσιολογική κολπική χλωρίδα. Ωστόσο, αυτές οι διαφορές μπορεί να αποδοθούν εν μέρει στις πρακτικές υγιεινής μεταξύ των διάφορων εθνοτικών ομάδων. Η φυσιολογική κολπική χλωρίδα, το όξινο κολπικό pH και οι κολπικές εκκρίσεις είναι όλα συστατικά έμφυτων αμυντικών μηχανισμών που προστατεύουν από αιδοιοκολπικές λοιμώξεις.

Οι γαλακτοβάκιλοι έχουν την τάση να βοηθούν στη διατήρηση ενός όξινου pH και ανταγωνίζονται τα εξωγενή παθογόνα βακτήρια που προσπαθούν να προσκολληθούν στον κόλπο της βλεννογόνου. Επίσης, συμβάλλουν στην απόκρουση παθογόνων αντιμικροβιακών ενώσεων, όπως π.χ. βακτηριοσίνη. Επιπλέον, η κολπική έκκριση αποτελείται από βακτήρια και απολεπισμένο επιθήλιο κύτταρα που ρέουν από τα τοιχώματα του κόλπου μαζί με τη βλέννα και το υγρό (πλάσμα) που παράγονται από τον τράχηλο και τον κόλπο και παράγεται για ένα ή δύο χρόνια πριν την εφηβεία έως και την εμμηνόπαυση (Chen et al., 2017).

Είναι σημαντικό ότι η παραγωγή γαλακτικού οξέος από το γλυκογόνο θεωρείται ως ένα σημαντικό χαρακτηριστικό της ωφέλιμης δράσης των κολπικών γαλακτοβακίλων (Tachedjian et al., 2017). Το γαλακτικό οξύ ασκεί την προστατευτική του δράση δημιουργώντας ένα ακατάλληλο περιβάλλον (pH 3,8-4,5) για παθογόνα μικρόβια, όπως αιμόφιλος του κόλπου (*Gardnerella vaginalis*)³⁰, τριχομονίαση (*Trichomonas*

²⁷ είδος βακτηρίων στην οικογένεια *Atorobiaceae*. Το οποίο αποτελεί μια από τις συχνότερες αιτίες βακτηριακής κολπίτιδας. Βρίσκεται σε ποσοστό 80% γυναικών που πάσχουν από αναερόβια κολπίτιδα.

²⁸ φυσιολογική χλωρίδα των κοπράνων που σπάνια προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο.

²⁹ πολύ συχνά παρατηρούμενο γένος στην ανθρώπινη στοματική κοιλότητα.

³⁰ είδος προαιρετικών αναερόβιων βακτηρίων, που αποτελεί μια από τις συχνότερες αιτίες βακτηριακής κολπίτιδας.

vaginalis)³¹, κάντιντα (*Candida sp.*)³² (Kovachev 2018). Οι παραπάνω αιτίες επηρεάζουν τις περισσότερες φορές την οσμή στην περιοχή των γεννητικών οργάνων των γυναικών και προκαλούν κακοσμία, η οποία εμφανίζεται συνήθως μαζί με άλλα συμπτώματα όπως κολπική έκκριση, κνησμός ή ερεθισμός.

Η ανάγκη αυτή των γυναικών να αντιμετωπίσουν φαινόμενα δυσλειτουργίας του κόλπου, τα οποία προκαλούν ανασφάλεια όχι μόνον για αισθητικούς λόγους (κακοσμία) αλλά κυρίως για χρόνιες ή μη παθήσεις οι οποίες μπορεί να καταλήξουν επικίνδυνες για τον ανθρώπινο οργανισμό. Η συλλογή των απαραίτητων δεδομένων οδήγησε την ομάδα Έρευνας και Ανάπτυξης στην παραγωγή ενός ειδικά σχεδιασμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος για τον απαλό καθαρισμό του κόλπου και την αποτελεσματική αφαίρεση κολπικών εκκρίσεων και οσμών. Το προϊόν περιέχει φυσικά εκχυλίσματα από γιασεμί και οξικό οξύ (ξίδι), το οποίο ενισχύει τη φυσική οξεόφιλη κολπική χλωρίδα και συμβάλλει στη διατήρηση του κολπικού pH σε όξινη τιμή.

3.2. Διεξαγωγή κλινικών μελετών

Η αξιολόγηση των βελτιώσεων στη θεραπεία ασθενειών έχει ιστορικά αποδειχθεί μια ανεπαρκής και τυχαία διαδικασία. Οι κλινικές μελέτες οι οποίες ακολουθούν κατά γράμμα τις αρχές του επιστημονικού πειράματος παρέχουν σαφή βάση για την αποδοτικότητα και ασφάλεια νέων θεραπειών³³. Σύμφωνα με τον Stuart J. Pocock, οι κλινικές μελέτες αποτελούν οποιασδήποτε μορφής προγραμματισμένο πείραμα, το οποίο διεξάγεται σε ένα συγκεκριμένο και περιορισμένο δείγμα πληθυσμού με σκοπό τη δημιουργία συμπερασμάτων, ώστε να αποφασισθεί με ποιον τρόπο θα πρέπει να εφαρμοσθεί η θεραπεία στο σύνολο του πληθυσμού. Έναν παρόμοιο ορισμό δίνει και ο Meinert (1986), ορίζοντας τις κλινικές μελέτες ως ερευνητικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν τη χορήγηση μιας δοκιμαστικής θεραπείας σε κάποια πειραματική μονάδα προκειμένου να αξιολογηθεί η θεραπεία. Πρόκειται για ένα προγραμματισμένο πείραμα που έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας μιας θεραπείας σε ανθρώπους, συγκρίνοντας τα αποτελέσματα από δύο ομάδες ασθενών.

³¹ κοινή, αλλά ιάσιμη, σεξουαλικά μεταδιδόμενη ασθένεια

³² γένος ζυμομυκήτων, το οποίο αποτελεί την πιο κοινή αιτία μυκητιασικών λοιμώξεων παγκοσμίως.

³³ Stuart J. Pocock, Copyright 1983, "Clinical Trials: A Practical Approach", John Wiley and Sons, England

Η μία ομάδα που λαμβάνει τη δοκιμαστική θεραπεία και η δεύτερη που λαμβάνει μια θεραπεία ελέγχου, αποκαλούμενη και «placebo», δηλαδή μια θεραπεία εικονική η οποία δε φέρει καμία επίδραση στον ανθρώπινο οργανισμό, ενώ και στις δύο περιπτώσεις ασθενών έχει ακολουθηθεί η ίδια χρονική περίοδος. Για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών στην εφαρμογή της ιατροτεχνολογικής συσκευής «Jasmine Vaginal Douche» εφαρμόστηκαν τρία στάδια μελετών, καθένα εκ των οποίων αποτελεί μια ξεχωριστή εσωτερική διαδικασία, η οποία απαιτεί χρόνο και πόρους για την επιτυχή διεξαγωγή της.

Η πρώτη φάση (Phase I) αποτελεί μια πρώτη εισαγωγή ενός ερευνητικού νέου φαρμάκου στους ανθρώπους. Πρόκειται για μια αρχική δοκιμή σε συνήθως υγιείς εθελοντές με σκοπό την εξακρίβωση μεταβολικών και φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων. Η κλινική έρευνα φάσης I περιλαμβάνει μελέτες μεταβολισμού φαρμάκων, βιοδιαθεσιμότητας, εύρος δόσεων και λήψη πολλαπλών δόσεων. Κατά τη φάση αυτή, δύο είναι τα καίρια ζητήματα τα οποία χρήζουν εξακρίβωσης. Αρχικά, τίθεται ο προσδιορισμός του μεταβολισμού και των φαρμακολογικών δραστηριοτήτων του φαρμάκου στους ανθρώπους, οι παρενέργειες που σχετίζονται με τις αυξανόμενες δόσεις και τα πρώιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα. Δεύτερον, βασικό ζήτημα είναι η στόχευση στη λήψη επαρκών πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακοκινητική και τις φαρμακολογικές επιδράσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ώστε να επιτραπεί ο σχεδιασμός καλά ελεγχόμενων και επιστημονικά έγκυρων κλινικών μελετών της δεύτερης φάσης (Phase II). Στόχος είναι να καθοριστεί μια αποδεκτή δόση του προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche», δηλαδή η δοσολογία που μπορεί να χορηγηθεί χωρίς να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες. Για να ληφθεί η συγκεκριμένη πληροφορία χρησιμοποιήθηκαν πειράματα κλιμάκωσης δόσης, όπου ένα ποσοστό εθελοντών υποβλήθηκαν σε αυξανόμενες δόσεις του προϊόντος σύμφωνα με ένα προκαθορισμένο πρόγραμμα. Κατά την αύξηση της δόσης εξετάστηκε ενδελεχώς η πιθανή ανταπόκριση και ο τύπος της τοξικότητας, ενώ παράλληλα δόθηκε έμφαση στην αναγκαιότητα ανασκόπησης των δεδομένων μεταξύ των κλιμακώσεων της δόσης. Με αυτό τον τρόπο ελέγχθηκε ο μηχανισμός δράσης και οι συνθήκες υπό τις οποίες λειτουργεί αποτελεσματικά η χορήγηση του προϊόντος. Για τη φάση αυτή πραγματοποιήθηκαν δοκιμές σε 80 φυσιολογικούς εθελοντές γυναικείου φύλου ή ασθενείς, δηλαδή γυναίκες που αντιμετώπιζαν παθήσεις όπως ανισορροπία του κολπικού pH, μολύνσεις από δυνητικά παθογόνα είδη, όπως για παράδειγμα *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*, ή και αιδοιοκολπικές λοιμώξεις. Η BLR Pharmaceuticals τηρεί κατά γράμμα τα πρωτόκολλα για τις μελέτες φάσης I, τα οποία είναι λιγότερο λεπτομερή και πιο ευέλικτα από ό,τι για τις επόμενες

φάσεις. Τα πρωτόκολλα πρέπει να παρέχουν ένα περίγραμμα της έρευνας και να προσδιορίζουν λεπτομερώς εκείνα τα στοιχεία που είναι κρίσιμα για την ασφάλεια³⁴, ώστε να επιδιώκεται το προβλεπόμενο φαρμακολογικό αποτέλεσμα.

Η μελέτη δεύτερης φάσης (Phase II) είναι η πρώτη ελεγχόμενη κλινική μελέτη για το ιατροτεχνολογικό προϊόν και πραγματοποιήθηκε με τη συμμετοχή αρκετών εκατοντάδων Ελληνίδων ασθενών. Αποτελεί τη φάση από την οποία προκύπτουν τα προκαταρκτικά δεδομένα αποτελεσματικότητας σε ασθενείς και δίνεται έμφαση σε ένα βραχυπρόθεσμο προφίλ παρενεργειών. Αυτό συνεπάγεται τον έλεγχο κοινών βραχυπρόθεσμων παρενεργειών και κινδύνων που σχετίζονται με τη λήψη του προϊόντος. Η φάση αυτή επιδεικνύει την κλινική σύνδεση μεταξύ του υποτιθέμενου στόχου και της έκβασης της ασθένειας είτε σε τελικό σημείο, είτε σε ένα στενότερο δοσολογικό εύρος. Η μελέτη φάσης II διεξάγεται με σκοπό να προσδιορίσει το εύρος δοσολογίας και των δόσεων για τις μελέτες φάσης III και δεν περιορίζεται σε αρχική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του «Jasmine Vaginal Douche» με βάση τα κλινικά τελικά σημεία που προέκυψαν από μια συγκεκριμένη ένδειξη ή ενδείξεις σε ασθενείς με πάθηση.

Η μελέτη Φάσης III περιλαμβάνει τις εκτεταμένες ελεγχόμενες και μη ελεγχόμενες δοκιμές. Για να πραγματοποιηθεί το στάδιο της τρίτης φάσης θα πρέπει στις προηγούμενες φάσεις να προκύπτει η αποτελεσματικότητα του προϊόντος με βάση τα προκαταρκτικά στοιχεία. Βασικός στόχος της μελέτης φάσης III είναι η συλλογή των πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια που απαιτούνται για την αξιολόγηση της συνολικής σχέσης οφέλους-κινδύνου της ιατροτεχνολογικής συσκευής. Επιπροσθέτως, απαραίτητη κρίνεται κατά τη φάση αυτή η παροχή επαρκούς βάσης για την επισήμανση του ιατρού. Εφόσον σκιαγραφήθηκε το προφίλ οφέλους-κινδύνου για το ιατροτεχνολογικό προϊόν, η φάση αυτή συμπεριλαμβάνει και τον καθορισμό της ετικέτας του, καθότι έχει επιβεβαιωθεί από τα δεδομένα και των τριών φάσεων η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια χρήσης του «Jasmine Vaginal Douche».

Η μελέτη της τέταρτης φάσης (Phase IV) πραγματοποιείται χρονικά μετά την έγκριση παραγωγής και διάθεσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και αφορά την κυκλοφορία του προϊόντος στην ελληνική αγορά. Ο σκοπός της διεξαγωγής μελετών σε αυτή τη φάση είναι να διευκρινιστεί περαιτέρω η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων

³⁴ Shein – Chung Chow, Jen – Pei Liu, Copyright 2004, “Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies”, 2nd Edition, A John Wiley & Sons, Inc., Publication, Hoboken, New Jersey

ενεργειών και να προσδιοριστεί η επίδραση της συσκευής στη νοσηρότητα της θνησιμότητας. Στην πρακτική, το συγκεκριμένο στάδιο μελέτης είναι προσανατολισμένο στην σύγκριση του «Jasmine Vaginal Douche» έναντι ανταγωνιστικών προϊόντων στην αγορά. Επιπλέον, η φάση αυτή χρησιμοποιείται με σκοπό να διερευνήσει πιθανές προωθητικές ενέργειες που στοχεύουν σε προσέλκυση κλινικών ιατρών, ώστε να αποκτήσει το προϊόν ευρεία αναγνωρισιμότητα.

Κατά τη διάρκεια της έρευνας χρησιμοποιήθηκαν συνδυαστικά δοσολογίες με βάση τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των χημικών ουσιών, με σκοπό την παρατήρηση των εκάστοτε αλληλεπιδράσεων. Η τελική φόρμουλα είναι βιολογικά συμβατή και κλινικά ελεγμένη, ώστε αποδεικνύεται η βιοσυμβατότητα του τελικού προϊόντος. Η ανάλυση κινδύνου έχει βασισθεί στο EN ISO 14971:2012³⁵ για το σχεδιασμό και την παραγωγή της συγκεκριμένης συσκευής, ενώ ταυτόχρονα η αξιολόγηση της καταλληλότητας της συσκευής συμβαδίζει με τη σειρά ISO 10993³⁶, αποκλείοντας οποιονδήποτε δυνητικό κίνδυνο.

Η αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα και η ικανοποίηση χρήστη είναι αποτέλεσμα της χρησιμότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Για το σχεδιασμό και την ανάπτυξη της συσκευής ακολουθήθηκε το πρότυπο EN 62366:2008 περί «Διαδικασίας Μηχανικής Χρησιμότητας» και το ISO 14971:2007³⁷ περί «Διαδικασίας Διαχείρισης Κινδύνων». Το ISO 14971:2007 συμπληρώνει το EN ISO 10993-1:2018, για τη βιολογική αξιολόγηση οποιουδήποτε υλικού ή ιατροτεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα

³⁵ «Στις 31 Ιουλίου 2012 το EN ISO 14971:2012 (Ιατρικές συσκευές — Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα) αντικατέστησε το EN ISO 14971:2009 ως ευρωπαϊκό εναρμονισμένο πρότυπο. Το EN ISO 14971:2012 ισχύει μόνο για κατασκευαστές που διαθέτουν συσκευές στην αγορά της Ευρώπης ενώ για τον υπόλοιπο κόσμο το ISO 14971:2007 παραμένει το εφαρμοστέο πρότυπο.» Πηγή: <https://www.bsigroup.com/en-US/medical-devices/News-center/E-updates/2013-E-updates/EN-ISO-149712012---what-does-it-mean-for-Manufacturers-placing-products-on-the-European-Market/>

³⁶ «Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων -- Μέρος 18, Χημικός χαρακτηρισμός υλικών: αποτελεί το βασικό πρότυπο αναφοράς για την αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας της μορφολογίας και της χημικής φύσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.» Πηγή: <https://met.uk.com/medical-device-testing-services/biocompatibility/chemical-characterisation>

³⁷ Το ISO 14971:2007 καθορίζει μια διαδικασία για τον κατασκευαστή για τον εντοπισμό των κινδύνων που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής αυτών, για την εκτίμηση και αξιολόγηση των σχετικών κινδύνων, τον έλεγχο αυτών και ταυτόχρονα την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των ελέγχων. Πηγή: <https://www.iso.org/standard/38193.html>

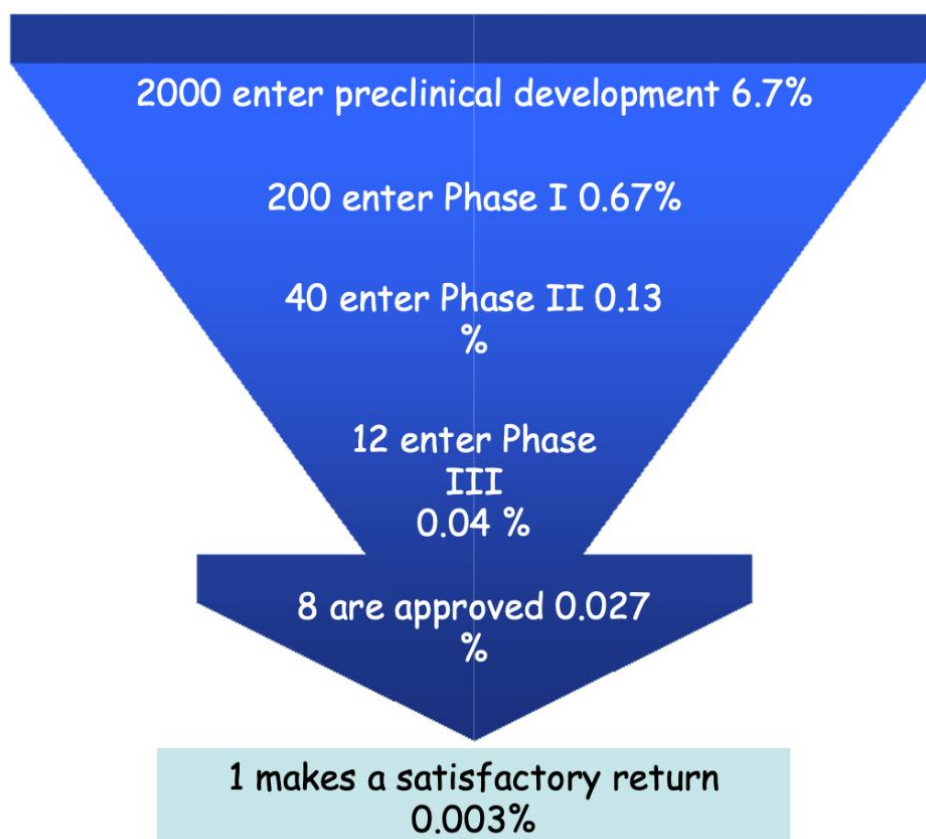
με την οποία η αξιολόγηση του κινδύνου βασίζεται στα επαρκή δεδομένα για τα χημικά και χημικά διαλύματα και την επαρκή αιτιολόγηση των κλινικών δεδομένων. Σύμφωνα με μια αμερικανική μελέτη συγκριτικής αξιολόγησης παραγωγικότητας και ποιοτικού ελέγχου, το νέο προϊόν που λανσαρίστηκε σε μια χρονική περίοδο τριών ετών αντιπροσωπεύει το 27,5 τοις εκατό των πωλήσεων της εταιρείας κατά μέσο όρο (American Productivity & Quality Center, 2003; Cooper, 2003).

Υπάρχει πλήρης συνέπεια μεταξύ της τρέχουσας γνώσης, των διαθέσιμων κλινικών δεδομένων, του υλικού και των πληροφοριών, ώστε σε κάθε περίπτωση να προκύπτει η αναλυτική τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Επιπροσθέτως, έχει διαπιστωθεί η συμμόρφωση της συσκευής προς τις απαιτήσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις υπό τις κανονικές συνθήκες χρήσης της συσκευής. Από τις τρεις φάσεις κλινικών μελετών προκύπτει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με όλες τις βασικές απαιτήσεις όσον αφορά την κλινική απόδοση και την κλινική ασφάλεια. Η προβλεπόμενη χρήση και τα αντίστοιχα μέτρα μείωσης του κινδύνου είναι επαρκή ώστε σε όλες τις περιπτώσεις καλύπτουν κάθε μορφή χρηστικότητας για τους προβλεπόμενους χρήστες.

Οι τρεις φάσεις (I, II και III) των κλινικών μελετών προϋποθέτουν ένα μεγάλο αριθμό χημικών ενώσεων ώστε να επιτευχθεί το σύνολο των δοκιμών στο δείγμα πληθυσμού και να μετρηθούν τα αποτελέσματα και οι ενδεχόμενες παρενέργειες από το συνδυασμό των ενώσεων αυτών. Αυτό συνεπάγεται ότι στο αρχικό στάδιο της φάσης I που αφορά τη χημική σύσταση του προϊόντος, θα δοκιμασθούν περισσότεροι συνδυασμοί, ένα μεγάλο ποσοστό εκ των οποίων στη συνέχεια θα απορριφθεί λόγω απόκλισης από το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αντίστοιχα, στη φάση II στην οποία αποσαφηνίζονται οι παρενέργειες, θα απορριφθεί ένα εξίσου σημαντικό ποσοστό χημικών ουσιών ώστε στη φάση III να καταλήξουν οι σχεδόν ιδανικές χημικές ενώσεις, εκ των οποίων θα εγκριθούν οι πιο σχετικές με την αποδοτικότητα. Ας υποθέσουμε λοιπόν ότι θα μπορούσαμε να δημιουργήσουμε τεράστιους αριθμούς (δεκάδες χιλιάδες) χημικών ενώσεων σε σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτά τα μόρια θα μπορούσαν στη συνέχεια να υποβληθούν σε διαλογή έναντι των στόχων που ενδιαφέρουν και αυτό δυνητικά παρέχει ένα μέσο γρήγορης αναγνώρισης ενός κυρίαρχου μείγματος. Η συνδυαστική χημεία αναφέρεται στις διαδικασίες με τις οποίες παράγονται μεγάλοι αριθμοί χημικών ενώσεων ταυτόχρονα, ελέγχονται για τη δραστηριότητα τους και επιλέγονται οι πιο υποσχόμενες ενώσεις ώστε να προωθηθούν για περαιτέρω ανάπτυξη. Όπως δείχνει η εικόνα 3.2.1., περίπου 30.000 χημικές ενώσεις συνήθως συντίθενται για κάθε φάρμακο που έχει ικανοποιητική απόδοση πριν την κυκλοφορία στην αγορά. Αυτό τονίζει την ανάγκη παραγωγής πολύ

μεγάλου αριθμού χημικών ενώσεων σε όσο το δυνατόν συντομότερο χρόνο, καθώς όπως αποδεικνύεται και στο γράφημα, μόνο ένα πολύ μικρό ποσοστό των χημικών ενώσεων (μόλις 8) καταλήγει να έχει εγκριθεί για την παραγωγή του προϊόντος.

If 30,000 compounds synthesised...



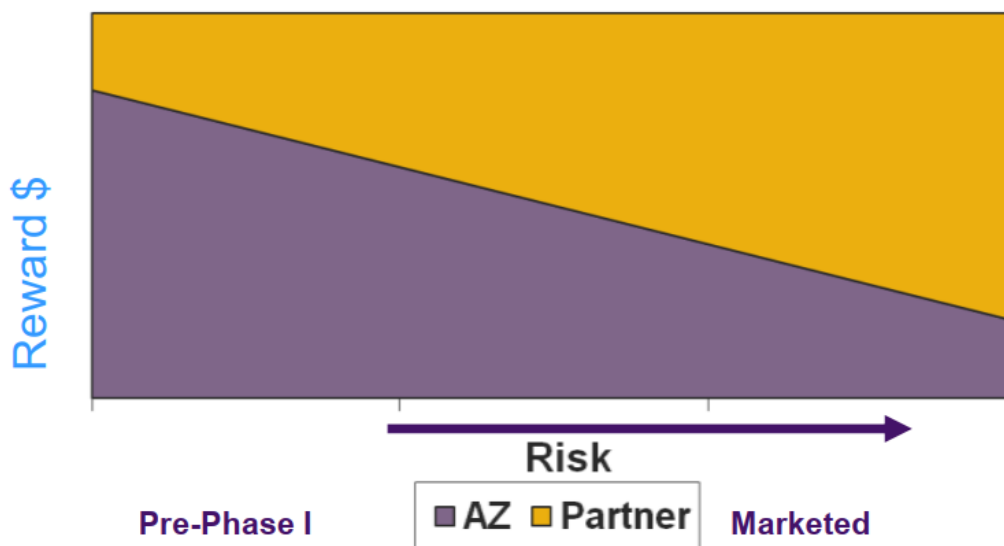
Εικόνα 3.2.1.: Διαδικασία παραγωγής χημικών ενώσεων, Πηγή: UCL, Msc. Drug Discovery and Pharma Management³⁸

Η ομάδα του Τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης εξέτασε την τρέχουσα παραγωγική δυνατότητα και διασφάλισε ότι οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για το προϊόν έχουν περάσει όλους τους απαραίτητους ποιοτικούς ελέγχους, έπειτα από επικύρωση του επιθεωρητή παραγωγής. Η επιτήρηση επεκτείνεται και έπειτα από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, με τη διαρκή λήψη δεδομένων. Ζωτικής σημασίας χαρακτηρίζεται η συνεχής ενημέρωση της κλινικής αξιολόγησης καθ' όλη τη διάρκεια

³⁸ Dr Phil Holt, 2015, "Pharma Management Module Core Presentations", UCL, Msc. Drug Discovery and Pharma Management

του κύκλου ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με σκοπό τη διασφάλιση μακροπρόθεσμης ασφάλειας και απόδοσης της συσκευής μετά την κυκλοφορία της στην αγορά.

Risk vs. Reward



| | Pre-Clin | Phase I | Phase II | Phase III | Marketed |
|----------------|----------|---------|----------|-----------|----------|
| Expected IRR | >30% | 26-30% | 20-25% | 17-20% | 15%+ |
| Share of NPV * | >80% | >70% | >60% | >50% | ~50% ** |

* assumes AZ takes on all the R&D risk

** marketed product criteria are varied given the product risk profile & scope of deal

Γράφημα 3.2.2.: Μεταβολή του μεριδίου αξίας κατά τη μετακίνηση μέσω του κύκλου ζωής του προϊόντος, Πηγή: UCL, Msc. Drug Discovery and Pharma Management³⁹

Μια ακόμη μεταβλητή που καθορίζει την απόδοση της συσκευής αποτελεί η συνάρτηση ρίσκου – αξίας κατά τη διάρκεια των τεσσάρων σταδίων κλινικών μελετών. Κρίνεται, επομένως, σημαντικό να έχει υπολογισθεί το ρίσκο της ανάπτυξης ενός νέου προϊόντος σε σχέση με την αξία που θα δώσει στην επιχείρηση κατά την κυκλοφορία του στην αγορά. Οι επιχειρήσεις οφείλουν να έχουν υπολογίσει την αναμενόμενη απόδοση μιας τέτοιου είδους επένδυσης με βάση τις δεδομένες συνθήκες της αγοράς,

³⁹ Dr Phil Holt, 2015, “Pharma Management Module Core Presentations”, UCL, Msc. Drug Discovery and Pharma Management

ώστε να έχουν εξ αρχής επιβεβαιώσει ή απορρίψει την ιδέα ανάπτυξης του προϊόντος. Το γράφημα 3.2.2. δείχνει το μερίδιο ανταμοιβής σε κάθε στάδιο των κλινικών μελετών (φάσεις I, II και III) όσο το προϊόν κινείται πιο κοντά στην αγορά. Όσο κινείται κανείς δια μέσου του κύκλου ανάπτυξης, ο κίνδυνος μειώνεται για τον δικαιούχο όπως επίσης και το μερίδιο του στη συνολική αξία με σκοπό να αντικατοπτριστεί η σχετική συμβολή του κάθε μέρους για την απόκτηση ενός επιτυχημένου εμπορικά προϊόντος. Ο πίνακας απεικονίζει τα αναμενόμενα εμπόδια που χρησιμοποιούνται κατά την αξιολόγηση έργων σε διάφορα στάδια της ανάπτυξής τους όσον αφορά τόσο την απόδοση επένδυσης (IRR) και το μερίδιο της καθαρής παρούσας αξίας (NPV). Στο σημείο αυτό πρέπει να διευκρινισθεί ότι όσον αφορά τα εμπόδια για το μερίδιο της αξίας θεωρείται ότι ο δικαιούχος έχει πλήρη έλεγχο της μελλοντικής ανάπτυξης των σχεδίων και των δαπανών, τα οποία θα μειώνονται ανάλογα με το εάν ο αντισυμβαλλόμενος συνεχίζει να μοιράζεται τον κίνδυνο ανάπτυξης του προϊόντος.

3.3. Σχεδιασμός και παραγωγή συσκευής

Η ανάπτυξη ενός προϊόντος προϋποθέτει τον σαφή και στοχευμένο σχεδιασμό του συνόλου των διαδικασιών, γεγονός το οποίο έχει μερική μόνο αξία⁴⁰. Ναυαρχίδα της ανάπτυξης της ιατροτεχνολογικής συσκευής αποτέλεσε η ανακάλυψη μιας νέας ανάγκης του καταναλωτή, αλλά και η ήδη υπάρχουσα ανεπτυγμένη τεχνολογία, η οποία έδινε τη δυνατότητα υλοποίησης αυτής της επιθυμίας του γυναικείου πληθυσμού. Η BLR Pharmaceuticals σχεδίασε και ανέπτυξε την ιατρική συσκευή «Jasmine Vaginal Douche» μετά από ενδελεχή έρευνα στοχευμένων ιατρικών αναγκών και την επιλεξιμότητα του τελικού προϊόντος στη συγκεκριμένη αγορά. Καθοριστικός ωστόσο παράγοντας υπήρξε το επιστημονικό υπόβαθρο και η επάρκεια των υφιστάμενων συστατικών, ώστε απεδείχθη η βιολογική καταλληλότητα της προτεινόμενης φόρμουλας για τη στοχευμένη ιατρική κατάσταση. Αν και είχαν κυκλοφορήσει ήδη στην αγορά τα προϊόντα αναφοράς, και ο τρόπος δράσης της περιλαμβάνει το συνήθως τη χρησιμοποιούμενη πρακτική κολπικής πλύσης, το συγκεκριμένο προϊόν ενέχει διαφορετική τεχνολογία παραγωγής και αποτελείται από φόρμουλα η οποία προορίζεται για τοπική χρήση ως διάλυμα καθαρισμού του κόλπου

⁴⁰ Kenneth B. Kahn (Author), George Castellion & Abbie Griffin (Associate Editors), October 2004, "The PDMA Handbook of New Product Development", 2nd Edition, Product Development & Management Association

χωρίς συνταγή γιατρού. Η ιδανική τεχνική μορφή διευκολύνει τη χρησιμοποίηση του προϊόντος εύκολα από μη επαγγελματίες σε οικιακό περιβάλλον.

Το στάδιο του σχεδιασμού για την παραγωγή του προϊόντος εντοπίζει εξ αρχής τα ενδεχόμενα ζητήματα σχετικά με τη δυνατότητα παραγωγής. Η μελέτη πραγματοποιείται με τη συμφωνία της μηχανικής και του σχεδιασμού σε ένα σύνολο κανόνων. Όταν τηρούνται οι κανόνες, ο σχεδιασμός των προϊόντων είναι ευκολότερος, ενώ παράλληλα ο χρόνος του κύκλου ανάπτυξης και το κόστος μειώνονται με ταυτόχρονη αύξηση της ποιότητας, στοχεύοντας σε αύξηση της ικανοποίησης των πελατών. Η συμμετοχή των πελατών και των προμηθευτών κατά το στάδιο του σχεδιασμού και ανάπτυξης προϊόντος μπορεί να εξασφαλίσει ότι τα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις απόδοσης σε συνάρτηση με την τιμή και βοηθούν στον έλεγχο του κόστους ενώ επιταχύνουν τους ρυθμούς παραγωγής.

Η παραγωγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» έχει επιδείξει αποτελεσματικότητα στα δύο προηγούμενα στάδια Έρευνας και Ανάπτυξης και των κλινικών μελετών. Έχουν καθοριστεί η ασφάλεια και διασφάλιση ποιότητας, η διαφοροποίηση από τα ανταγωνιστικά προϊόντα, η ανωτερότητα ως προς το «πρότυπο προϊόντος περιποίησης» και η συμφωνία με διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες για τη μέθοδο θεραπείας. Πριν ξεκινήσει η παραγωγική διαδικασία, εξετάσθηκε η καθαρότητα της αίθουσας παραγωγής και όλου του απαραίτητου εξοπλισμού. Η παραγωγική διαδικασία εκτελείται σύμφωνα με τον τρόπο παραγωγής και τα στάδια που έχουν ήδη υπογραφεί από τον κατασκευαστή και τον επιθεωρητή στο στάδιο της Έρευνας και Ανάπτυξης. Κατά τη διαδικασία παραγωγής πραγματοποιούνται όλες οι απαραίτητες μετρήσεις και τα αποτελέσματα αυτών σημειώνονται στο πρωτόκολλο παραγωγής. Οι ετικέτες είναι αποσπασμένες από τα δοχεία και ενσωματώνονται στον κατά τη διαδικασία κατασκευής και παράλληλα συμπεριλαμβάνονται στο πρωτόκολλο παραγωγής. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας παραγωγής αποστέλλεται ένα δείγμα στο εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου. Στα δοχεία του ημιέτοιμου προϊόντος, επισυνάπτεται ετικέτα με την ένδειξη «ΠΡΟΣΟΧΗ» που αναφέρει το όνομα προϊόντος, το έντυπο, τον αριθμό παρτίδας, και την ημερομηνία παραγωγής. Το σύστημα κλεισίματος δοχείων (σωλήνας) είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη εφαρμογή και συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας οδηγίας. Το προϊόν παρουσιάζεται στην τελική του μορφή, όπως αναπτύχθηκε κατά τη φάση του σχεδιασμού στην Εικόνα 3.3.1.



Εικόνα 3.3.1.: Σχεδιασμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.4. Πρώτες ύλες και άλλα εφόδια

Ένα από τα σημαντικότερα στάδια ανάπτυξης ενός νέου προϊόντος για την επιχείρηση BLR Pharmaceuticals αποτελεί το τμήμα των προμηθειών και πρώτων υλών. Στόχος τη επιχείρησης είναι η εξασφάλιση όλων των αναγκαίων εισροών για την παραγωγική διαδικασία, οι οποίες θα χρησιμοποιηθούν αποδοτικά, με τον καλύτερο και πιο οικονομικό τρόπο. Οι πρώτες ύλες που έχουν επιλεγεί για την παραγωγική διαδικασία χωρίζονται σε κατεργασμένες πρώτες ύλες όσον αφορά τις χημικές ουσίες, και βιομηχανικά υλικά όσον αφορά τη συναρμολόγηση της συσκευασίας.

Ξεκινώντας από τις κατεργασμένες πρώτες ύλες, ο κατάλογος συστατικών που κρίθηκαν αναγκαίες, έπειτα από τις κλινικές μελέτες που διεξάχθηκαν ως προς το συνδυασμό των χημικών ενώσεων είναι το οξικό οξύ (ξύδι), το βενζοϊκό οξύ, φυσικό εκχύλισμα από γιασεμί και καθαρό νερό. Το τελευταίο (καθαρό νερό) αποτελεί μια κατεργασμένη πρώτη ύλη, η οποία έχει υποστεί επεξεργασία στο εργαστήριο της BLR Pharmaceuticals καθότι η επιχείρηση διαθέτει μηχανές όζοντος απολύμανσης, τις οποίες εκμεταλλεύεται και για την παραγωγή άλλων προϊόντων, φαρμακευτικών ή μη. Για τις υπόλοιπες χημικής προέλευσης πρώτες ύλες (οξικό οξύ, το βενζοϊκό οξύ, φυσικό εκχύλισμα από γιασεμί) η επιχείρηση διαθέτει προμηθευτές από τη Γερμανία αλλά και από την εγχώρια αγορά μέσω των οποίων διαπραγματεύεται τη μείωση κόστους. Χαρακτηριστικά, η «Atlantic Chemicals Trading Gmbh» αποτελεί μια χρόνια

συνεργασία για τη BLR Pharmaceuticals όπου μεταξύ των άλλων πρώτων υλών, προμηθεύεται και το οξικό οξύ και το βενζοϊκό οξύ, τα οποία χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του «Jasmine Vaginal Douche». Ιδιαίτερα σημαντική κρίνεται η στήριξη εγχώριων προμηθευτών για την επιχείρηση, καθώς έχει επιλέξει την προμήθεια του εκχυλίσματος γιασεμιού από την «Cosmo Green ABEE», μια νέα σχετικά στο χώρο βιομηχανία με έδρα την Καρδίτσα, μέσω της οποίας πραγματεύεται ιδιαίτερα μειωμένο κόστος και εξασφαλίζει την προμήθεια μεγάλου μέρους εκχυλισμάτων και ελαίων αρωματικών φυτών τα οποία χρησιμοποιεί στην παραγωγή της γραμμής προϊόντων «Jasmine». Η επιχείρηση επιλέγει να διατηρεί ένα σημαντικό απόθεμα πρώτων υλών στις αποθήκες που διατηρεί στην περιοχή του Σχηματαρίου Αττικής, και φροντίζει να πραγματοποιεί εβδομαδιαίους ή μηνιαίους ανεφοδιασμούς, ανάλογα με τη διαμόρφωση της ζήτησης.

Ο συνδυασμός των παραπάνω πρώτων υλών μετατρέπει το προϊόν σε ένα διαυγές, άχρωμο υγρό, με ήπια οξική οσμή το οποίο διατηρείται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του προϊόντος είναι χημικά αδρανείς με σκοπό την ελαχιστοποίηση οποιουδήποτε είδους κινδύνου είτε παρενεργειών. Η αδράνεια των υλικών οφείλεται στο χαμηλό κίνδυνο τοξικότητας, καθώς τηρείται το πρωτόκολλο ιδανικής δοσολογίας ώστε να εξασφαλίζουν τη σταθερότητα της φόρμουλας. Πρώτες ύλες ή ουσίες που είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν χημικά ή βιολογικά μεταξύ τους, με τρόπο που θα μπορούσε να μειώσει τα ευεργετικά βιολογικά τους δυνητικά, αποκλείστηκαν από την τελική σύνθεση. Για την επιλογή της τελικής σύνθεσης του προϊόντος κατά την ανάπτυξή του έχει προηγηθεί ενδελεχής μελέτη των βιολογικών ιδιοτήτων κάθε μεμονωμένης υποψήφιας πρώτης ύλης. Ο συνδυασμός των επιλεγμένων ουσιών σχεδιάστηκε με σκοπό τη βέλτιστη αναλογία αποτελεσματικότητας έναντι του κινδύνου για τον καταναλωτή. Πιο συγκεκριμένα, το προϊόν περιέχει οξικό οξύ (ξίδι) που ενισχύει τη διατήρηση της φυσικής οξεόφιλης κολπικής χλωρίδας και διατηρεί το όξινο pH του κόλπου. Το προϊόν περιέχει επίσης βενζοϊκό οξύ ως συντηρητικό και καθαρισμένο νερό ως διαλύτης. Ιδιαίτερη προσοχή έχει δοθεί στην παρουσία και σταθερότητα των συντηρητικών που περιλαμβάνονται στην τελική σύνθεση. Το μέγεθος της παρτίδας σε πλήρη κλίμακα υπολογίζεται στα 900 L και οι συσκευές που παράγονται είναι 7.500 (7.500 συσκευές x 120 mL/συσκευή). Στον πίνακα 3.4.1. παρουσιάζονται αναλυτικά οι ποσότητες των πρώτων υλών ανά συσκευή, και παράλληλα η ποσότητα που χρησιμοποιείται από κάθε εισροή για κάθε παρτίδα που παράγεται.

| ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ | ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗ | ΑΝΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΠΑΡΤΙΔΑ | ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ |
|-----------------------------|---------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Ξύδι (Οξικό οξύ) | 20 ml | 150.000 | Ρυθμιστικός παράγοντας |
| Βενζοϊκό οξύ | 14,6 ml | 109.500 | Συντηρητικό |
| Εκχύλισμα γιασεμιού | 15,4 ml | 115.500 | Συντηρητικό |
| Εξαγνισμένο νερό | 70 ml | 525.000 | Διαλυτικό μέσο |

Πίνακας 3.4.1.: Σύνθεση του Ιατροτεχνολογικού Προϊόντος

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση της συσκευασίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» στοχεύουν στην απλότητα και διευκόλυνση ως προς τη χρήση. Τα εξαρτήματα της συσκευασίας είναι συμβατά, λειτουργούν συμπληρωματικά μεταξύ τους και κρίνονται απαραίτητα, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων. Η σύνθεση των μερών διασφαλίζει τη σταθερότητα και την προστασία του περιεχομένου της φιάλης, και είναι ειδικά σχεδιασμένη για την εύκολη εφαρμογή και χρήση από τον ασθενή. Έτσι, η συσκευασία είναι διάφανης και ευπίεστη, ενώ στο άνω μέρος περιλαμβάνει ένα ειδικό ρύγχος εφαρμογής. Η συσκευή αποτελείται από ένα πλαστικό (LDPE) φιαλίδιο όγκου 120 mL, στον οποίο περιέχεται το διάλυμα, ένα πλαστικό πώμα (PE) το οποίο χρησιμοποιείται ως βάση για το σφράγισμα του δοχείου, μια πλαστική συσκευή εφαρμογής (PP), η οποία χαρακτηρίζεται ως κολπικός εφαρμοστής και τέλος ένα προστατευτικό καπάκι το οποίο προστατεύει τον κολπικό εφαρμοστή. Η προμήθεια των πλαστικών για τη συσκευή πραγματοποιείται μέσω της ιταλικής εταιρείας «Imper S.p.A». Κάθε φιαλίδιο συσκευάζεται σε κουτί αποθήκευσης το οποίο αναγράφει στο μπροστινό μέρος την επωνυμία του προϊόντος και τον κατασκευαστή, ετικέτα η οποία συμβαδίζει με τις προδιαγραφές της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, §13). Στο εσωτερικό του κουτιού συμπεριλαμβάνεται το ενημερωτικό φυλλάδιο πελατών, το οποίο αναγράφει τις οδηγίες χρήσης, τις προφυλάξεις και τις συνθήκες φύλαξης του προϊόντος. Για τα χάρτινα βιομηχανικά υλικά, προμηθευτής της επιχείρησης αποτελεί η ιταλική χαρτοποιία «L'Arte Grafica F.lli Ottolini». Συνοψίζοντας την προέλευση των πρώτων υλών, ο πίνακας 3.4.2. αναφέρει τους προμηθευτές μέσω των οποίων η επιχείρηση εξασφαλίζει τις απαραίτητες πρώτες ύλες με ιδανικό για τη λειτουργία της κόστος.

| ΕΙΔΟΣ | ΒΑΣΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ |
|--|---------------------------------|
| Ξύδι (Οξικό οξύ) | Atlantic Chemicals Trading Gmbh |
| Βενζοϊκό οξύ | Atlantic Chemicals Trading Gmbh |
| Εκχύλισμα γιασεμιού | Cosmo Green ABEE |
| Πλαστικό (LDPE) φιαλίδιο | Imper S.p.A. |
| Πλαστικό πώμα (PE) | Imper S.p.A. |
| Πλαστική συσκευή εφαρμογής (PP) | Imper S.p.A. |
| Προστατευτικό καπάκι | Imper S.p.A. |
| Κουτί αποθήκευσης | L'Arte Grafica F.lli Ottolini |
| Φύλλο οδηγιών | L'Arte Grafica F.lli Ottolini |

Πίνακας 3.4.2.: Επιλογή Προμηθευτών

Λαμβάνοντας υπόψιν την αυξημένη ζήτηση του κλάδου, όπως έχει αναλυθεί στο Κεφάλαιο 2, λόγω της έξαρσης της πανδημίας της COVID-19 και με δεδομένη την τάση του γυναικείου πληθυσμού να λαμβάνει μέτρα πρόληψης για γυναικολογικά ζητήματα, η επιχείρηση προέβη στην κοστολόγηση των πρώτων υλών για το διάστημα 2023 έως 2025. Η κοστολόγηση δίνεται αναλυτικά στον πίνακα 3.4.3. και βασίζεται στην τιμή χονδρικής ανά λίτρο για τις χημικές ουσίες και ανά τεμάχιο για τα υπόλοιπα βιομηχανικά υλικά, με βάση τα τεμάχια πωλήσεων που έχουν υπολογισθεί από την επιχείρηση, τα οποία θα αναλυθούν στην ενότητα 3.5.

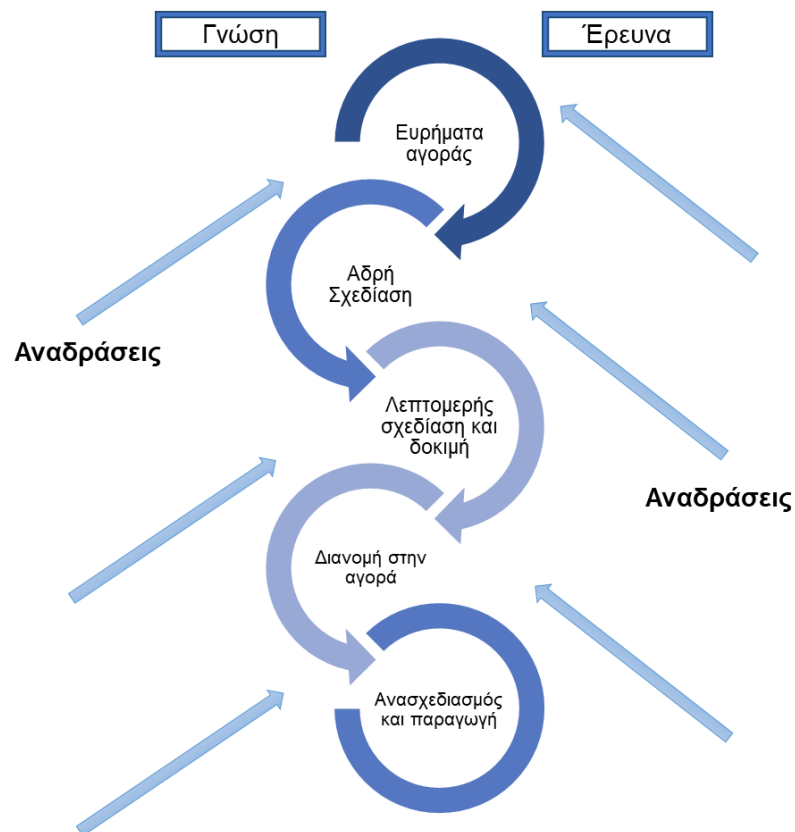
| ΕΙΔΟΣ | ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ 2023 | ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ 2024 | ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ 2025 |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Ξύδι (Οξικό οξύ) | 880,00 € | 880,00 € | 800,00 € |
| Βενζοϊκό οξύ | 3.250,00 € | 4.400,00 € | 4.050,00 € |
| Εκχύλισμα γιασεμιού | 1.200,00 € | 1.200,00 € | 1.200,00 € |
| Πλαστικό (LDPE) φιαλίδιο | 4.995,00 € | 5.780,00 € | 5.080,00 € |
| Πλαστικό πώμα (PE) | 2.350,00 € | 2.450,00 € | 2.600,00 € |
| Πλαστική συσκευή εφαρμογής (PP) | 3.775,00 € | 4.000,00 € | 4.990,00 € |
| Προστατευτικό καπάκι | 995,00 € | 1.150,00 € | 1.100,00 € |
| Κουτί αποθήκευσης | 2.500,00 € | 2.700,00 € | 2.650,00 € |
| Φύλλο οδηγιών | 2.150,00 € | 2.550,00 € | 2.750,00 € |
| ΣΥΝΟΛΟ | 22.095,00 € | 25.110,00 € | 25.220,00 € |

Πίνακας 3.4.3.: Κοστολόγηση πρώτων υλών και βιομηχανικών υλικών

3.5. Μηχανολογικά και Τεχνολογία Παραγωγής

Ο ρόλος της τεχνολογίας αποτελεί βασική παράμετρο για την ανταγωνιστικότητα μιας επιχείρησης καθώς μέσω των διεργασιών μετατροπής των εισροών σε εκροές επιτυγχάνεται χαμηλό κόστος παραγωγής και ταυτόχρονα υψηλή ποιότητα προϊόντος. Για την παραγωγή του «Jasmine Vaginal Douche» επιλέγεται το αλυσιδωτό μοντέλο τεχνολογίας, μέσω του οποίου εντοπίζονται έγκαιρα οι αλλαγές στο περιβάλλον ώστε από την πλευρά της επιχείρησης να υπάρξει ανάδραση. Σύμφωνα με το σχήμα 3.5.1. το αλυσιδωτό μοντέλο που χρησιμοποιήθηκε στην διαδικασία σχεδιασμού και παραγωγής περιλαμβάνει πέντε βασικά στάδια μέσω των οποίων η επιχείρηση λαμβάνει ανατροφοδότηση σε όλα τα επίπεδα και προσαρμόζει το σχέδιο της παραγωγικής διαδικασίας ώστε σε κάθε περίπτωση να λειτουργεί αποδοτικά. Στην περίπτωση του «Jasmine Vaginal Douche» τα ευρήματα της αγοράς, η μελέτη του κλάδου, της ζήτησης, του ανταγωνισμού και της επίδρασης του μακρο- και μικρο-περιβάλλοντος οδηγούν το τμήμα της Έρευνας και Ανάπτυξης σε μια αδρή σχεδίαση

του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενώ η λεπτομερής σχεδίαση και δοκιμή επιτυγχάνεται στις τρεις πρώτες φάσεις των κλινικών μελετών. Εφόσον το προϊόν διανεμηθεί στην αγορά, ακολουθεί η τέταρτη φάση των κλινικών μελετών, η οποία επικεντρώνεται στην ανατροφοδότηση από την κυκλοφορία και κατανάλωση του προϊόντος από τον γυναικείο πληθυσμό, ώστε σε περίπτωση που το προϊόν δεν έχει την προμελετημένη ανταπόκριση να υφίσταται η δυνατότητα αλλαγής στρατηγικής σχεδιασμού.



Σχήμα 3.5.1.: Αλυσιδωτό μοντέλο τεχνολογίας

Για το σχεδιασμό της λειτουργικής και φυσικής χωροθέτησης της μονάδας αλλά και τον υπολογισμό των προαπαιτούμενων δαπανών σημαντική είναι η συμβολή της μηχανολογίας. Το σχεδιασμένο πρόγραμμα παραγωγής βασίζεται στις προσδοκώμενες ανάγκες ζήτησης και σε εναρμόνιση με τις γνωστές απαιτήσεις του κλάδου. Η δυναμικότητα της μονάδας είναι επαρκής ώστε να καλύψει ενδεχόμενη αύξηση της ζήτησης. Αυτό αποδεικνύεται από το γεγονός ότι για κάθε παρτίδα που παράγεται οι διαθέσιμοι πόροι χρησιμοποιούνται αποδοτικά ώστε να αποδίδεται ο μεγαλύτερος δυνατός αριθμός σε παραγόμενα προϊόντα (7.500 συσκευές). Η

αποδοτικότητα στον προγραμματισμό της παραγωγικής διαδικασίας και οι οικονομίες κλίμακος βοηθούν την επιχείρηση να μειώσει το ανά μονάδα κόστος παραγωγής, με αποτέλεσμα μακροπρόθεσμα να λάβει υψηλό ποσοστό κερδοφορίας. Επομένως, οι παραγωγικές δυναμικότητες αποκτούν πλεονέκτημα και επιβεβαιώνεται η στενή σχέση μεταξύ τεχνολογίας και των χρησιμοποιούμενων πρώτων υλών. Για την παραγωγή του «Jasmine Vaginal Douche» έχει επιλεγεί τεχνολογία εντάσεως κεφαλαίου, η οποία είναι πλήρως αυτοματοποιημένη και έχει χρησιμοποιηθεί από την επιχείρηση για την παραγωγή μεγάλου ποσοστού του εύρους προϊόντων. Η δυνατότητα της επιχείρησης να ανταποκρίνεται σε μεγαλύτερο όγκο εργασίας θα αυξάνεται σταδιακά, γεγονός που οφείλεται τόσο στην εξοικείωση με το συνδυασμό χημικών ενώσεων και το πρόγραμμα παραγωγής, όσο και με την επιδίωξη της για αύξηση των πωλήσεων και κατάκτηση μεγαλύτερου μεριδίου αγοράς. Σύμφωνα με τα παραπάνω και έπειτα από αντίστοιχη ποσοτική προσέγγιση, η επιχείρηση στην πλήρη δυναμικότητά της, θα πρέπει να είναι σε θέση να καλύψει ένα σύνολο τουλάχιστον 60.000 συσκευών ετησίως. Βασιζόμενη στις απαιτήσεις της αγοράς και τις στρατηγικές του μάρκετινγκ, έχει πραγματοποιηθεί υπολογισμός του προγράμματος παραγωγής για τα έτη 2023 έως 2025, καθορίζοντας την παραγωγική δυναμικότητα, τις απαιτήσεις για εισροές και το πρόγραμμα προμηθειών (Ενότητα 3.4). Σύμφωνα με τον πίνακα 3.5.1 η παραγωγική δυναμικότητα σε τεμάχια προϊόντος ετησίως φθάνει τις 60.000 λαμβάνοντας υπόψιν ότι οι συντελεστές παραγωγής, δηλαδή τα μηχανήματα και το ανθρώπινο δυναμικό, χρησιμοποιούνται αποδοτικά και σε άλλες παραγωγικές δραστηριότητες σε καθημερινή βάση, ώστε να μην προκύπτει κόστος αδράνειας. Για τα έτη 2023 έως 2025 απεικονίζεται η αναμενόμενη ζήτηση, ποσότητες οι οποίες υπερκαλύπτονται από την δυναμικότητα παραγωγής και αφήνουν περιθώρια κάλυψης μιας ενδεχόμενης αυξημένης ζήτησης.

| ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΤΕΜΑΧΙΑ | ΕΤΟΣ 2023 | ΕΤΟΣ 2024 | ΕΤΟΣ 2025 |
|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 60.000 | 55.600 | 57.800 | 57.500 |

Πίνακας 3.5.1.: Παραγωγική Δυναμικότητα και Πρόγραμμα Παραγωγής για τα έτη 2023 έως 2025

Η BLR Pharmaceuticals έχει προβεί σε ολική αγορά της τεχνολογίας, εξασφαλίζοντας τον απαραίτητο μηχανολογικό εξοπλισμό και την τεχνογνωσία μέσω του ανθρώπινου

δυναμικού της, όπως θα αναλυθεί σε επόμενη ενότητα (Ενότητα 3.6). Σχεδόν όλα τα βασικά μηχανήματα της μονάδας ανήκουν στον ήδη υπάρχοντα μηχανολογικό εξοπλισμό της επιχείρησης και αποτελούν μέρος του πάγιου ενεργητικού της επιχείρησης, εκτός από το ανοξείδωτο καζάνι το οποίο η επιχείρηση θα αγοράσει (Κεφάλαιο 10). Για την παραγωγή του «Jasmine Vaginal Douche» χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα μηχανήματα:

- Ανοξείδωτο καζάνι 1000 L, με αναδευτήρα
- Ανοξείδωτο δοχείο 60 L
- Αντλία μετάβασης υγρού
- Μετρητής pH
- Σύστημα φιλτραρίσματος (φίλτρο 0,45 m)
- Μηχανή πλήρωσης φιαλιδίων

Στην κατηγορία της μηχανολογίας και της τεχνολογίας παραγωγής συμπεριλαμβάνονται τα συστήματα διασφάλισης ποιότητας, τα οποία αποτελούν βασική προϋπόθεση πιστοποίησης για την έγκριση της κυκλοφορίας του τελικού προϊόντος. Στον πίνακα 3.5.2. παρουσιάζονται τα κόστη ανά σύστημα διασφάλισης ποιότητας και δίνεται το συνολικό ποσό για την κάλυψη της συγκεκριμένης ανάγκης από την επιχείρηση.

| ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ | | | |
|---|-----|-----------|-------------------|
| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | | | ΚΟΣΤΟΣ (€) |
| EN | ISO | 9001:2015 | 1.600,00 € |
|  | | | |

| | | | |
|---|-----|------------|-------------------|
| EN | ISO | 14001:2015 | 500,00 € |
|  | | | |
| CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER | | | 800,00 € |
|  | | | |
| EN | ISO | 13485:2016 | 900,00 € |
|  | | | |
| ΣΥΝΟΛΟ | | | 3.800,00 € |

Πίνακας 3.5.2.: Υπολογισμός κόστους για τους απαραίτητους ποιοτικούς ελέγχους

Τη δυναμική του τεχνολογικού εξοπλισμού στην παραγωγική διαδικασία έρχεται να συμπληρώσει και η λειτουργία άλλων συστημάτων της Πληροφοριακής Τεχνολογίας, τα οποία συντελούν στην αποδοτική οργάνωση του προγράμματος παραγωγής. Στόχος της επιχείρησης είναι η ενοποίηση των πόρων που βρίσκονται στο εσωτερικό της και η εξισορρόπηση λύσεων της Πληροφοριακής Τεχνολογίας, ώστε να είναι κερδοφόρα. Μέσω των Πληροφοριακών Συστημάτων η επιχείρηση ενισχύει το ανταγωνιστικό της πλεονέκτημα, λαμβάνει καλύτερες στρατηγικά αποφάσεις και

προάγει την καινοτομία στο σχεδιασμό νέων προϊόντων και επιχειρηματικών μοντέλων. Ένα βασικό Πληροφοριακό Σύστημα για την BLR Pharmaceuticals είναι το σύστημα ενδοεπιχειρησιακού σχεδιασμού (Enterprise Resource Planning, ERP), το οποίο εξασφαλίζει την επικοινωνία και συνεργασία μεταξύ τμημάτων της επιχείρησης και συγκεκριμένα του Οικονομικού τμήματος, του τμήματος Μάρκετινγκ και Πωλήσεων, του τμήματος Σχεδιασμού και Παραγωγής αλλά και του τμήματος Ανθρώπινων Πόρων. Αποτελεί βασικό πυλώνα σε χιλιάδες προκαθορισμένες επιχειρηματικές διαδικασίες που αντικατοπτρίζουν τις βέλτιστες πρακτικές και υποστηρίζει το συντονισμό μεταξύ επιχειρησιακών λειτουργιών⁴¹. Ιδιαίτερα στο στάδιο του σχεδιασμού και της παραγωγής κρίνεται σημαντική η λειτουργία του συστήματος ως προς την ορθολογικοποίηση της παραγγελίας, όπου σύμφωνα με τις προβλέψεις για τη ζήτηση που έχουν προηγηθεί καθορίζεται ο όγκος παραγγελιών ώστε η επιχείρηση να διαθέτει επαρκείς ποσότητες δίχως να απαιτείται πλεονάζον αποθηκευτικός χώρος. Το σύστημα ενδοεπιχειρησιακού σχεδιασμού ERP παρέχει, επιπλέον, ακρίβεια πληροφορίας σε πραγματικό χρόνο σχετικά με τη διαθεσιμότητα των υλικών αλλά και τις παραγγελίες προμηθευτών με αποτέλεσμα τη μείωση σφαλμάτων λόγω της βελτιωμένης «ποιότητας» της πληροφορίας και της εγκυρότητας των δεδομένων, και παράλληλα οδηγεί σε βελτιστοποίηση, προτυποποίηση και αυτοματοποίηση των επιχειρηματικών διαδικασιών. Η αυξημένη δυνατότητα πρόσβασης στην πληροφορία βοηθά τα ανώτερα στελέχη στη λήψη καλύτερων επιχειρηματικών αποφάσεων καθώς τους δίνεται η δυνατότητα άμεσων και έγκυρων προβλέψεων σε επίπεδο παραγωγής και πωλήσεων. Ο πίνακας 3.5.3. περιλαμβάνει τις επιχειρηματικές διαδικασίες που υποστηρίζει το σύστημα ενδοεπιχειρησιακού σχεδιασμού ERP στο σύνολο των εμπλεκόμενων τμημάτων της επιχείρησης.

| ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ | |
|--|---|
| Οικονομικές επιχειρηματικές διαδικασίες | Εισπράξεις και πληρωμές λογαριασμών, πάγιο ενεργητικό, υπολογισμός προϊόντος-κόστους, διαχείριση μετρητών και προβλέψεις, υπολογισμός φορολογίας, διαχείριση πιστώσεων και χρηματοοικονομική μελέτη |
| Σχεδιασμός και Παραγωγή | προμήθειες, διαχείριση αποθεμάτων, αγορά, αποστολή, προγραμματισμός παραγωγής, προγραμματισμός παραγωγής, σχεδιασμός απαιτήσεων υλικών, ποιοτικός |

⁴¹ Kenneth C. Laudon & Jane P. Laudon, "Management Information Systems: Managing the Digital Firm", 13th Edition, Global Edition, Pearson Publishing

| | |
|---|---|
| | έλεγχος, διανομή, εκτέλεση μεταφοράς, συντήρηση εξοπλισμού |
| Πωλήσεις και εργασίες Μάρκετινγκ | επεξεργασία παραγγελιών, προσφορές, συμβόλαια, διαμόρφωση προϊόντων, τιμολόγηση, πιστωτικός έλεγχος, διαχείριση κινήτρων και προμήθειας, προγραμματισμός πωλήσεων |
| Εργασίες τμήματος ανθρώπινων πόρων | μισθοδοσία, προγραμματισμός και ανάπτυξη προσωπικού, διαχείριση χρόνου, αποδοχές, προγραμματισμός εργατικού δυναμικού, διαχείριση απόδοσης |

Πίνακας 3.5.3.: Λειτουργικότητα συστήματος ενδοεπιχειρησιακού σχεδιασμού ERP⁴¹

Ένα εξίσου αποδοτικό πληροφοριακό σύστημα για την BLR Pharmaceuticals είναι το λεγόμενο σύστημα διαχείρισης πελατειακών σχέσεων (Customer Relationship Management – CRM), το οποίο αποτελεί το σύγχρονο πελατοκεντρικό τρόπο προσέγγισης των πελατών, γεφυρώνοντας μια σχέση εμπιστοσύνης μεταξύ της επιχείρησης και του πελάτη. Το σύστημα διαχείρισης πελατειακών σχέσεων CRM συλλέγει δεδομένα με αυτοματοποιημένο τρόπο και τα οργανώνει ορθολογικά, ώστε να διατίθενται τα δεδομένα με ένα ενιαίο τρόπο στα στελέχη της επιχείρησης που διαχειρίζονται τη σχέση με τον πελάτη. Οι δύο βασικότεροι στόχοι του συστήματος είναι αφενός η ποιοτική και ολοκληρωμένη εξυπηρέτηση του πελάτη μέσω της διαπροσωπικής επαφής, και αφετέρου η συνεχόμενη αλληλεπίδραση με τον πελάτη με σκοπό τη διαμόρφωση μελλοντικών δράσεων που θα προσθέτουν αξία στον πελάτη και θα συμβάλλουν στην αύξηση του ποσοστού των πωλήσεων. Μέσω του συστήματος αυτού η BLR Pharmaceuticals στοχεύει σε μια κυκλική διαδικασία αλληλεπίδρασης με τον πελάτη, η οποία χωρίζεται σε τρία στάδια:

- **Αποτίμηση:** Η επιχείρηση συνδυάζει τα δεδομένα που έχουν συλλεγεί κατά τη διαπροσωπική επαφή με τον πελάτη, ομαδοποιεί τις συμπεριφορές των πελατών με βάση κοινά χαρακτηριστικά και καταλήγει στη δημιουργία μοντέλων συμπεριφοράς.
- **Σχεδιασμός:** Με βάση τα μοντέλα συμπεριφοράς που έχουν αναδυθεί στο προηγούμενο στάδιο, το τμήμα του Μάρκετινγκ προσαρμόζει τις ιδιαίτερες ανάγκες και προτιμήσεις των καταναλωτών είτε σε υπάρχοντα είτε σε νέα, καινοτόμα προϊόντα.

- **Εκτέλεση:** Τα δεδομένα και η γνώση που έχουν συλλεγεί στα δύο προηγούμενα στάδια χρησιμοποιούνται στις ενέργειες προώθησης και παρακολούθησης της ανταπόκρισης των πελατών.

Η λειτουργία των παραπάνω συστημάτων παρέχει στη BLR Pharmaceuticals το πλεονέκτημα γρήγορης ανταπόκρισης στις διακυμάνσεις της ζήτησης και της ανάγκης των καταναλωτών. Επιπροσθέτως, ενισχύεται η αξιοπιστία μεταξύ των αλληλένδετων τμημάτων της επιχείρησης και μειώνεται το κόστος εξαιτίας της αυτοματοποίησης και της αποδοτικής διαχείρισης των αποθεμάτων. Τεχνικά, τα πληροφοριακά συστήματα αποτελούν ένα σύνολο αλληλεξαρτώμενων στοιχείων που συγκεντρώνουν, μετατρέπουν, αποθηκεύουν και μεταφέρουν πληροφορία για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων. Στην πραγματικότητα ωστόσο είναι ο δίαυλος παροχής πραγματικής οικονομικής αξίας στην επιχείρηση με υψηλές αποδόσεις στην αύξηση της παραγωγικότητας και των εσόδων, ελαχιστοποιώντας παράλληλα καθυστερήσεις στις επιχειρηματικές διαδικασίες.

3.6. Επιλογή προσωπικού

Ως Προγραμματισμό Ανθρώπινων Πόρων αποκαλούμε τη «διαδικασία με την οποία η επιχείρηση εξασφαλίζει το σωστό αριθμό και το σωστό είδος ανθρώπων στις σωστές θέσεις και στο σωστό χρόνο με το μικρότερο δυνατό κόστος»⁴². Η διαδικασία αυτή ενέχει ποσοτικό χαρακτήρα αλλά και ποιοτικό ώστε η τοποθέτηση και ανάπτυξη των ανθρώπων να γίνεται ορθολογικά. Μέσω της διαδικασίας του Προγραμματισμού του Ανθρώπινου Δυναμικού αναλύονται τα εξής:

- η ζήτηση και η προσφορά των εργαζομένων στην αγορά εργασίας,
- η πρόβλεψη των αναγκών της επιχείρησης σε ανθρώπινο δυναμικό,
- η κατάρτιση πλάνου για την εξασφάλιση του απαιτούμενου ανθρώπινου δυναμικού,
- η έγκαιρη και έγκυρη αντιμετώπιση προβλημάτων που ενδέχεται να ανακύψουν είτε από έλλειψη είτε από υπερεπάρκεια προσωπικού με σκοπό την κάλυψη βραχυπρόθεσμων ή μακροπρόθεσμων επιχειρησιακών στόχων.

⁴² Παπαλεξανδρή Νάνσυ και Μπουραντάς Δημήτρης, 2003, «Διοίκηση Ανθρώπινου Δυναμικού», Εκδόσεις Μπένου, Αθήνα

Η επιλογή του προσωπικού αποτελεί μια από τις σοβαρότερες αποφάσεις που λαμβάνει η Διοίκηση, καθώς αποτελεί μια από τις βασικές αιτίες αποτυχίας ή επιτυχίας των επιχειρηματικών στρατηγικών που καλείται να υλοποιήσει η επιχείρηση ως ολότητα. Τα στελέχη του τμήματος των Ανθρώπινων Πόρων είναι αρμόδια για την πρόβλεψη της ζήτησης προσωπικού, εφόσον αναλύσουν τις μέλλουσες ανάγκες και τις απαιτήσεις των επιχειρηματικών σχεδίων, αλλά και τις ενδεχόμενες αλλαγές που μπορεί να επηρεάσουν την εσωτερική λειτουργία της επιχείρησης. Το τμήμα ανθρώπινου δυναμικού της BLR Pharmaceuticals προβλέπει την προσφορά εργασίας με βάση τους εργαζομένους ανά λειτουργία, τμήμα, επίπεδο επιδεξιοτήτων και είδος προσόντων, ώστε να ορίσει την κατανομή τους σε μελλοντικές δραστηριότητες. Ιδιαίτερα σημαντική για την επιχείρηση είναι η ανάλυση της διάρκειας απασχόλησης των εργαζομένων, δηλαδή προβλέψεις σχετικά με τη διάρκεια παραμονής των εργαζομένων στην επιχείρηση ώστε να είναι σε ετοιμότητα οποιαδήποτε χρονική στιγμή να καλύψει ενδεχόμενα κενά στη λειτουργία της.

Οι επιχειρησιακές λειτουργίες βασίζονται κατά κύριο λόγο στην τμηματοποίηση κατά λειτουργία. Οι κοινές λειτουργίες που έχουν αναπτυχθεί στην εν λόγω επιχείρηση είναι η παραγωγή, οι πωλήσεις, το μάρκετινγκ, η χρηματοοικονομική λειτουργία (Ενότητα 4), η λειτουργία του προσωπικού, τις οποίες συμπληρώνουν άλλες βοηθητικές λειτουργίες, όπως η έρευνα και ανάπτυξη και το νομικό πλαίσιο (Regulatory Affairs). Για την παραγωγή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος η επιχείρηση προχώρησε σε συντονισμό των τμημάτων, έπειτα από διαίρεση των επιμέρους ρόλων και τη σημασία συμβολής καθενός από αυτούς στη διεκπεραίωση του συνολικού έργου. Αρχικά, η διεύθυνση του Μάρκετινγκ ανέλαβε τη μελέτη της αγοράς, του ανταγωνισμού και των αναγκών του καταναλωτή και συνέλεξε οικονομικά στοιχεία και αναφορές τα οποία προώθησε στη συνέχεια στο τμήμα της «Στρατηγικής Προϊόντος» (Product Management). Το τμήμα του «Product Management» αξιοποιεί τα δεδομένα που έχουν προωθηθεί από την ομάδα του Μάρκετινγκ, με σκοπό να αναπτύξει ένα νέο καινοτόμο προϊόν. Ικανότητα καινοτομιών είναι «η δυνατότητα της επιχείρησης να αποκαλύπτει και να εφαρμόζει νέες-πρωτότυπες λύσεις σε προϊόντα, τεχνολογία, μεθόδους, στρατηγικές, διεργασίες, και συστήματα»⁴². Το τμήμα του «Product Management» αποτελείται από άτομα με δημιουργική σκέψη, τα οποία υποστηρίζει η διοίκηση της επιχείρησης μέσω της διαρκούς εκπαίδευσης και των νέων ευκαιριών σε δημιουργικές δραστηριότητες. Η ήδη υπάρχουσα ομάδα του Μάρκετινγκ αποτελείται από δύο επικεφαλής, καθένας από τους οποίους έχει υπό τη διοίκησή του τέσσερις υπαλλήλους. Για την ανάπτυξη του «Jasmine Vaginal Douche» αρμόδια τέθηκε η μία εκ των δύο ομάδων. Οι ομάδες που στελεχώνουν το τμήμα της «Στρατηγικής

Προϊόντος» είναι συνολικά τρεις, αποτελούμενες κάθε μία χωριστά από έναν επικεφαλής και τρεις υπαλλήλους. Από τις τρεις ομάδες συμμετείχε στην ανάπτυξη του νέου προϊόντος η μία, με σκοπό την αποτελεσματικότητα της οργανωμένης δράσης.

Όσον αφορά το στάδιο της Έρευνας και Ανάπτυξης, η επιχείρηση διαθέτει εξειδικευμένο με γνώση και τεχνογνωσία προσωπικό, το οποίο αναπτύσσει συνέργειες σε επίπεδο γνώσεων και ικανοτήτων και λειτουργεί αρμονικά. Η ήδη υπάρχουσα ομάδα των είκοσι ατόμων επιχειρεί να διεκπεραιώσει αποτελεσματικά τη στρατηγική της γρήγορης κυκλοφορίας στην αγορά, και άρα την ανάγκη ταχύτατης ανάπτυξης του «Jasmine Vaginal Douche». Για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών η επιχείρηση διαθέτει μια ομάδα με μια διευθύντρια και δύο υπαλλήλους υπό τη διοίκησή της, ενώ για την ανάπτυξη του νέου καινοτόμου προϊόντος επέλεξε την εξωτερική ανάθεση («outsourcing») σε έναν Οργανισμό Ερευνών Συμβάσεων (Contract Research Organization – CRO), μέσω του οποίου υλοποιήθηκαν οι τέσσερις φάσεις της διαδικασίας κλινικών μελετών και πραγματοποιήθηκε η αξιολόγηση των δεδομένων από το αρμόδιο τμήμα της επιχείρησης. Ο πίνακας 3.6.2. παραθέτει την τιμολόγηση του Οργανισμού Ερευνών Συμβάσεων που προκύπτει για την επιχείρηση κατά τη διεξαγωγή καθεμίας φάσης των κλινικών μελετών. Το σύνολο των δεδομένων από την εργασία που πραγματοποιούν τα τμήματα Μάρκετινγκ, Έρευνας και Ανάπτυξης, και Κλινικών Μελετών σε συνεργασία με τον Οργανισμό Ερευνών Συμβάσεων παραλαμβάνει το τμήμα Ρυθμιστικών Υποθέσεων (Regulatory Affairs), με σκοπό τη σύνθεση των πληροφοριών και τη σύνταξη φακέλου προϊόντος, ο οποίος κατατίθεται στις ευρωπαϊκές αρχές με σκοπό την αδειοδότηση προϊόντος. Το τμήμα Ρυθμιστικών Υποθέσεων στελεχώνουν ένας επικεφαλής και δύο προϊστάμενοι υπό τη δικαιοδοσία του, ενώ για καθένα από τους προϊσταμένους υφίσταται τρεις και τέσσερις υπάλληλοι αντίστοιχα. Για το προϊόν «Jasmine Vaginal Douche» αρμόδιος καθίσταται ένας εκ των υπαλλήλων υπό την καθοδήγηση του προϊσταμένου του. Το τμήμα της παραγωγής και συσκευασίας εξυπηρετεί την προετοιμασία του συνόλου των προϊόντων που διαθέτει η επιχείρηση στο εύρος προϊόντος και αποτελείται συνολικά από διακόσια πενήντα σε αριθμό άτομα, τα οποία κατανέμονται ανάλογα με τις ανάγκες δυναμικότητας. Ένα ακόμη σημαντικό μέρος στην αλυσίδα ανάπτυξης του νέου καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποτελεί η ομάδα των πωλήσεων, η οποία εκπαιδεύεται τακτικά σχετικά με τα χαρακτηριστικά και τις λειτουργίες των νέων προϊόντων ώστε να τα προωθήσει στην αγορά μέσω των διαθέσιμων καναλιών πώλησης. Η ομάδα αυτή αποτελείται συνολικά από είκοσι οκτώ άτομα, και κάθε μέλος της ομάδας έχει το δικό του εξατομικευμένο χαρτοφυλάκιο (portfolio) και το

πελατολόγιο αφορά ολόκληρη την Ελλάδα. Για την κατηγορία των προϊόντων «Jasmine» εξειδικεύονται έξι συνολικά εργαζόμενοι.

Όσον αφορά τη διαίρεση της εργασίας, η BLR Pharmaceuticals εφαρμόζει την κάθετη εξειδίκευση, μέσω της οποίας δίνεται στον κάθε εργαζόμενο η ευχέρεια να ελέγχει και να αποφασίζει για τα ζητήματα που σχετίζονται με την εκτέλεση των ιδιαίτερων καθηκόντων του. Σχετικά με την ανάγκη ενσωμάτωσης νέων εργαζομένων στη λειτουργία των εξειδικευμένων τμημάτων, οι προσλήψεις πραγματοποιούνται με γνώμονα το εκπαιδευτικό υπόβαθρο και την προϋπηρεσία των υποψηφίων, με σκοπό η επιχείρηση να εξασφαλίσει την παραμονή στη διαθέσιμη θέση αλλά και την αποδοτικότητα ως προς την εκτέλεση των ιδιαίτερων καθηκόντων. Η επιλογή του καταλληλότερου υποψηφίου αποτελεί σημαντικό παράγοντα εύρυθμης λειτουργίας και αρμονικής συνεργασίας μεταξύ του ανθρώπινου δυναμικού, καθώς σε περίπτωση μιας λανθασμένης επιλογής το κόστος είναι ιδιαίτερα σημαντικό, αφενός από άποψη οικονομικού κόστους, αλλά και αφετέρου εξαιτίας του ψυχολογικού παράγοντα. Για το λόγο αυτό επιλέγεται εξαρχής από το τμήμα Ανθρώπινων Πόρων η ρεαλιστική περιγραφή εργασίας, δηλαδή μιας «προσγειωμένης και αντικειμενικής παρουσίασης τόσο των θετικών όσο και των αρνητικών χαρακτηριστικών της θέσης. Επιπροσθέτως, πρωτεύον κριτήριο αποτελεί και η μελέτη της εξωτερικής αγοράς εργασίας και των κατάλληλων πηγών άντλησης του ανθρώπινου δυναμικού με βάση τις ειδικότητες και τα προσόντα που καθορίζονται ως απαραίτητα για την κάθε θέση εργασίας. Η επιλογή προσωπικού από την εξωτερική αγορά εργασίας δεν αποτελεί το μοναδικό τρόπο επιλογής για την BLR Pharmaceuticals, καθώς δίνεται προτεραιότητα στην εσωτερική αγορά της επιχείρησης ώστε στις περιπτώσεις που υφίστανται άνθρωποι με κατάλληλα προσόντα να καλύπτουν θέσεις εργασίας είτε με τη μέθοδο της προαγωγής, είτε με εσωτερικές μετακινήσεις και ανάπτυξη καριέρας. Τέλος, η επιχείρηση έχει αναπτύξει ένα σύστημα κοινών αξιών και παραδοχών, το οποίο εκφράζεται μέσω συγκεκριμένων κανόνων, στάσεων και συμπεριφορών. Η εταιρική κουλτούρα που έχει διαμορφώσει η επιχείρηση προάγει την ομαδικότητα, το σεβασμό στο ήθος και τις αξίες των εργαζομένων, τη συνεργασία και εσωτερική ανάπτυξη μέσω διαρκούς επιμόρφωσης, αναγνωρίζοντας τη σημασία της δέσμευσης και της ενδυνάμωσης (empowerment).

| ΚΟΣΤΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΕΡΕΥΝΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ (CRO) | | | | |
|---|---------|----------|---------|-----------------|
| ΦΑΣΗ I | ΦΑΣΗ II | ΦΑΣΗ III | ΦΑΣΗ IV | ΣΥΝΟΛΟ |
| 2.350 € | 3.850 € | 3.850 € | 2.100 € | 12.150 € |

Πίνακας 3.6.1.: Κόστος διεξαγωγής των τεσσάρων φάσεων κλινικών μελετών

3.7. Προγραμματισμός ανάπτυξης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το στάδιο του προγραμματισμού και προϋπολογισμού ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποτελεί μια αναγκαιότητα για την επιχείρηση, καθώς είναι το μέσο εκείνο που εξασφαλίζει την ακρίβεια ως προς την εκτέλεση ενός έργου, τηρώντας τους χρονικούς και οικονομικούς περιορισμούς. Ως αντικείμενο έργου (project scope) ορίζεται η εργασία εκείνη που είναι απαραίτητη ώστε να παραχθούν τα χαρακτηριστικά και οι λειτουργίες που χαρακτηρίζουν το παραγόμενο προϊόν. Οι παράγοντες που οδήγησαν στην έναρξη του σχεδιασμού και ανάπτυξης του «Jasmine Vaginal Douche» ήταν η ανάγκη του πελάτη σε συνδυασμό με την εξέλιξη της τεχνολογίας και τεχνογνωσίας. Βασικός σκοπός στη διαχείριση αντικειμένου του έργου ο καθορισμός του αντικειμένου μέσω της ανάλυσης απαιτήσεων. Η ανάλυση απαιτήσεων οδηγεί σε ακριβή προσδιορισμό των αναγκών της ανάπτυξης του καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι οποίες θα καθορίσουν στη συνέχεια και την επιτυχή ή ανεπιτυχή έκβαση του έργου⁴³. «Τα κυριότερα στάδια προγραμματισμού της εκτέλεσης ενός επενδυτικού σχεδίου, δεν ακολουθούν κάποια αυστηρή αλληλουχία, αλλά συνήθως υπάρχει αλληλοεπικάλυψη με ταυτόχρονο προγραμματισμό των διάφορων δραστηριοτήτων, ο οποίος είναι σημαντικό να τηρηθεί. Κάτι τέτοιο προϋποθέτει αναλυτικό σχεδιασμό των επιμέρους σταδίων που εντάσσονται στο γενικό χρονοδιάγραμμα και υπολογίζεται να απαιτήσει το πέρας των ακόλουθων χρονικών διαστημάτων»⁴³.

⁴³ Κηρυττόπουλος Κωνσταντίνος 2021, «Διαχείριση αντικειμένου έργου», Σχολή Μηχανολόγων Μηχανικών, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, διαθέσιμο στο <http://kkir.simor.ntua.gr/pm-sources.html>

| | TASK | ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ | ΧΡΟΝΙΚΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ |
|-----|----------|---|------------------|
| 1. | A | Έρευνα αγοράς – Στρατηγική Μάρκετινγκ | 8 εβδομάδες |
| 2. | B | Έρευνα και Ανάπτυξη | 8 εβδομάδες |
| 3. | C | Σχεδιασμός προϊόντος | 2 εβδομάδες |
| 4. | D | Προ-κλινικές Μελέτες | 4 εβδομάδες |
| 5. | E | Κλινικές Μελέτες Φάση I | 2 εβδομάδες |
| 6. | F | Κλινικές Μελέτες Φάση II | 4 εβδομάδες |
| 7. | G | Κλινικές Μελέτες Φάση III | 8 εβδομάδες |
| 8. | H | Σύνταξη φακέλου προϊόντος για έγκριση από ευρωπαϊκό φορέα | 6 εβδομάδες |
| 9. | I | Έλεγχος και αδειοδότηση προϊόντος | 4 εβδομάδες |
| 10. | J | Παραγωγή και συσκευασία προϊόντος | 6 εβδομάδες |
| 11. | K | Εκπαίδευση πωλητών | 6 εβδομάδες |

Πίνακας 3.7.1.: Προγραμματισμός Εκτέλεσης του Έργου Ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ο πίνακας 3.7.1. παρουσιάζει τη χρονική διάρκεια που απαιτείται ώστε να ολοκληρωθεί η κάθε δραστηριότητα. Ξεκινώντας από την έρευνα αγοράς και την επιλογή στρατηγικής μάρκετινγκ (Task A), υπολογίζεται πως το ιδανικό χρονικό διάστημα για τη συλλογή των απαραίτητων δεδομένων από τη μελέτη του αφενός του εξωτερικού περιβάλλοντος και των δυνάμεων που καθορίζουν την ελκυστικότητα του κλάδου, και αφετέρου του εσωτερικού περιβάλλοντος της επιχείρησης, αλλά και η χάραξη στρατηγικής για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά είναι συνολικά οκτώ εβδομάδες. Επόμενη δραστηριότητα είναι η Έρευνα και Ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Task B), η οποία διαρκεί οκτώ εβδομάδες και ξεκινά χρονικά στο τέλος της τέταρτης εβδομάδας, και άρα συντρέχει ως προς τις τέσσερις τελευταίες εβδομάδες με τη δραστηριότητα A. Η δραστηριότητα B περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- μελέτη πατέντας
- εφαρμογή Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (International Organization for Standardization – ISO)

- συγγραφή φακέλου
- εργαστηριακή σύνθεση (formulation)
- έλεγχος ποιότητας για το προϊόν «Jasmine Vaginal Douche»

Μια ακόμη δραστηριότητα που πραγματοποιείται από το τμήμα Μάρκετινγκ ταυτόχρονα με το στάδιο της Έρευνας και Ανάπτυξης είναι ο Σχεδιασμός προϊόντος (Task C), η οποία διεξάγεται παράλληλα κατά το διάστημα των δύο τελευταίων εβδομάδων που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της δραστηριότητας B. Την ολοκλήρωση των τριών προηγούμενων δραστηριοτήτων απαιτεί η διεξαγωγή των προ-κλινικών μελετών (Task D) από το τμήμα της Έρευνας και Ανάπτυξης. Η δραστηριότητα D ολοκληρώνεται εντός τεσσάρων εβδομάδων και ακολουθεί η διεξαγωγή κλινικών μελετών (Tasks E, F, G) μέσω του εξωτερικού συνεργάτη (Contract Research Organization – CRO), για τις οποίες υπάρχει διαρκής ανατροφοδότηση με το αρμόδιο τμήμα κλινικών μελετών της επιχείρησης. Οι τρεις φάσεις των κλινικών μελετών διαρκούν συνολικά δέκα τέσσερις εβδομάδες και η υλοποίηση κάθε επόμενης φάσης προϋποθέτει την επιτυχή διεξαγωγή της προηγούμενης. Στο σημείο αυτό διευκρινίζεται ότι η τέταρτη φάση των κλινικών μελετών δε συμπεριλαμβάνεται στον προγραμματισμό εκτέλεσης του έργου ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, καθότι αποτελεί στάδιο το οποίο ακολουθεί της κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά. Παράλληλα με τις τέσσερις τελευταίες εβδομάδες υλοποίησης της τρίτης φάσης κλινικών μελετών (Task G), το τμήμα Ρυθμιστικών Υποθέσεων (Regulatory Affairs) συγκεντρώνει τα δεδομένα από τα προηγούμενα στάδια και προχωράει σε σύνταξη του φακέλου του προϊόντος με σκοπό την για έγκριση από τον ευρωπαϊκό φορέα (Task H). Για τη δραστηριότητα H απαιτούνται συνολικά έξι εβδομάδες, οπότε κατατίθεται ο φάκελος προϊόντος, και στη συνέχεια πραγματοποιείται ο κατάλληλος έλεγχος από τον ευρωπαϊκό φορέα ώστε να αποδοθεί σχετική αδειοδότηση (Task I), το οποίο προϋποθέτει τέσσερις συνολικά εβδομάδες έως την έγκριση. Με την έναρξη της δραστηριότητας I ξεκινούν παράλληλα και οι δύο τελευταίες δραστηριότητες (Tasks J, K) όπου αφορούν την παραγωγή και συσκευασία προϊόντος (Task J) και την εκπαίδευση των πωλητών (Task K). Καθεμία από τις δραστηριότητες αυτές (Tasks J, K) διαρκεί έξι εβδομάδες και η ολοκλήρωσή τους συνεπάγεται την επιτυχή έκβαση του προγραμματισμού και επομένως και την κυκλοφορία του «Jasmine Vaginal Douche» στην ελληνική αγορά. Ο πίνακας 3.7.2. απεικονίζει τη χρονική διάρκεια των δραστηριοτήτων που αναλύθηκαν, λαμβάνοντας υπόψη τη μηνιαία βάση ως μονάδα μέτρησης χρόνου. Είναι εμφανές πως το σύνολο των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται για την ολοκλήρωση του συγκεκριμένου επιχειρηματικού πλάνου δεν ξεπερνούν τους δέκα μήνες. Αυτό οφείλεται στην

αυξημένη τεχνογνωσία και τις τεχνολογικές μεθόδους που χρησιμοποιεί αποδοτικά η επιχείρηση ώστε να κατανέμει ορθολογικά τους διαθέσιμους πόρους της και να επιτυγχάνει γρήγορη ανάπτυξη προϊόντος, με αποτέλεσμα την καινοτομία όχι μόνον ως προς τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, αλλά κυρίως ως προς τον τρόπο παραγωγής.

| TASK | ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ | ΧΡΟΝΟΣ ΣΕ ΜΗΝΕΣ | | | | | | | | | | | |
|------|---|-----------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | | |
| A | Έρευνα αγοράς – Στρατηγική Μάρκετινγκ | ■ | ■ | | | | | | | | | | |
| B | Έρευνα και Ανάπτυξη | | ■ | ■ | | | | | | | | | |
| C | Σχεδιασμός προϊόντος | | | ■ | | | | | | | | | |
| D | Προ-κλινικές Μελέτες | | | | ■ | | | | | | | | |
| E | Κλινικές Μελέτες Φάση I | | | | | ■ | | | | | | | |
| F | Κλινικές Μελέτες Φάση II | | | | | | ■ | | | | | | |
| G | Κλινικές Μελέτες Φάση III | | | | | | | ■ | ■ | | | | |
| H | Σύνταξη φακέλου προϊόντος για έγκριση από ευρωπαϊκό φορέα | | | | | | | | ■ | ■ | | | |
| I | Έλεγχος και αδειοδότηση προϊόντος | | | | | | | | | | ■ | ■ | |
| J | Παραγωγή και συσκευασία προϊόντος | | | | | | | | | | | ■ | ■ |
| K | Εκπαίδευση πωλητών | | | | | | | | | | | | ■ |

Πίνακας 3.7.2.: Προγραμματισμός Εκτέλεσης του Έργου Ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος – Διάγραμμα Gantt

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΧΡΗΜΑΤΟΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

4.1. Συνολικό κόστος επένδυσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος

4.1.α. Αρχική ταμιακή εκροή – Κόστος Επένδυσης

Ως συνολικό κόστος επένδυσης ορίζουμε το χρηματικό ποσό που θα πρέπει να επενδυθεί σήμερα για να παραχθεί το τελικό προϊόν, το οποίο αποτελεί ένα νέο περιουσιακό στοιχείο για την BLR Pharmaceuticals. Πρόκειται για μια ταμιακή εκροή που πραγματοποιείται σε παρόντα χρόνο ώστε να εξυπηρετήσει μια νέα στρατηγική της επιχείρησης, η οποία αποσκοπεί σε κερδοφορία και μεγαλύτερο μερίδιο αγοράς. Το αρχικό κόστος επένδυσης προκύπτει από τις ταμιακές ροές στην αρχή της επένδυσης, ανεξαρτήτως της πηγής τους (κεφαλαιουχικός εξοπλισμός, λειτουργικές ταμιακές ροές) και υπολογίζονται με αποφορολόγηση (-24%) των εξόδων Μάρκετινγκ, Έρευνας και Ανάπτυξης, και του Μηχανολογικού Εξοπλισμού. Πρέπει να τονισθεί ότι το πρόσημο του κόστους είναι αρνητικό καθώς υπάρχει ταμιακή εκροή από την επιχείρηση. Το νέο μηχάνημα που θα αγοράσει η επιχείρηση έχει τιμή αγοράς 1.473 €. Για την εγκατάσταση του μηχανήματος απαιτούνται άλλα 435 €. Επομένως, ο μηχανολογικός εξοπλισμός υπολογίζεται στα 1.908,00 €.

| ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | | ΚΟΣΤΟΣ |
|-----------|------------------------------------|---------------------|
| 1. | Μηχανολογικός εξοπλισμός | 1.908,00 € |
| 2. | Έρευνα και Ανάπτυξη (RnD) | 200.000,00 € |
| 3. | Οργανισμός Ερευνών Συμβάσεων (CRO) | 12.150,00 € |
| 4. | Έξοδα πατέντας | 5.000,00 € |
| 5. | Έξοδα αδειοδότησης | 5.000,00 € |

| | | |
|----|-------------------|---------------------|
| 6. | Ποιοτικοί έλεγχοι | 3.800,00 € |
| | ΣΥΝΟΛΟ | 227.858,00 € |

Πίνακας 4.1.α.1.: Περιγραφή και υπολογισμός εξόδων επένδυσης

| |
|---|
| (Μηχανολογικός εξοπλισμός + Έξοδα RnD + Έξοδα CRO + Έξοδα πατέντας |
| + Έξοδα πατέντας + Έξοδα αδειοδότησης + Έξοδα ποιοτικών ελέγχων) - |
| 24% του συνόλου των εξόδων = 227.858,00 – 54.685,92 = 173.172,08 € |

Πίνακας 4.1.α.2.: Υπολογισμός κόστους επένδυσης

4.1.β. Υπολογισμών γενικών εξόδων για το διάστημα 2023 έως 2025

Ως ταμιακές εκροές θεωρούνται τα κόστη και έξοδα που δημιουργεί η επένδυση. Στην περίπτωση της παραγωγής του «Jasmine Vaginal Douche», τα έξοδα που προκύπτουν είναι τα ακόλουθα:

- κόστος πωληθέντων (Πίνακας 4.1.β.3 Υπολογισμός κόστους Πωληθέντων)
- αποσβέσεις από την αγορά εξοπλισμού (Πίνακας 4.1.β.1 Υπολογισμός ετήσιας απόσβεσης πάγιου εξοπλισμού)
- έξοδα συντήρησης
- έξοδα Μάρκετινγκ (Πίνακας 4.1.β.4)
- διοικητικά έξοδα

Ξεκινώντας από τον υπολογισμό των αποσβέσεων, υπολογίζεται ότι τα έτη για την απόσβεση του μηχανολογικού εξοπλισμού είναι συνολικά πέντε και η ετήσια απόσβεση προκύπτει ως ακολούθως:

| |
|---|
| Μηχανολογικός εξοπλισμός ÷ έτη απόσβεσης = |
| 1.908,00 € ÷ 5 = 381,60 € |

Πίνακας 4.1.β.1.: Υπολογισμός ετήσιας απόσβεσης πάγιου εξοπλισμού

Τα έξοδα συντήρησης ανέρχονται σε 200 € σε ετήσια βάση. Όσον αφορά το κόστος πωληθέντων για την επόμενη τριετία, η επιχείρηση βασίζεται στη χρόνια συνεργασία με τους προμηθευτές της (Πίνακας 3.4.2.) και έχει ήδη επιτύχει το χαμηλότερο δυνατό

κόστος, όπως φαίνεται και από τον πίνακα 3.4.3. Παρατηρείται για παράδειγμα, ότι για το φυσικό εκχύλισμα γιασεμιού έχει επιτύχει σταθερή τιμή πώλησης από την Cosmo Green ABEE, με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση της δύναμης του συγκεκριμένου προμηθευτή, ο οποίος σε περίπτωση καθολικών ανατιμολογήσεων δεν θα δύναται να αυξήσει την τιμή. Για τον υπολογισμό του κόστους πωληθέντων, κύριες παράμετροι για το ακριβές αποτέλεσμα είναι οι πρώτες ύλες, η άμεση εργασία και τα γενικά βιομηχανικά έξοδα (ΓΒΕ). Τα άμεσα υλικά είναι πρώτες ύλες που αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και μπορούν εύκολα να εντοπιστούν απευθείας σε αυτό. Το άμεσο κόστος εργασίας είναι εκείνο το κόστος εργασίας που μπορεί εύκολα να ανιχνευθεί σε μεμονωμένες μονάδες προϊόντος. Τα γενικά έξοδα παραγωγής (ΓΒΕ) περιλαμβάνουν όλα τα κατασκευαστικά έξοδα εκτός από το άμεσο υλικό και την άμεση εργασία. Αυτά τα κόστη δεν μπορούν εύκολα να εντοπιστούν στα τελικά προϊόντα. Στη συγκεκριμένη περίπτωση τα γενικά έξοδα παραγωγής περιλαμβάνουν τις αποσβέσεις του εξοπλισμού παραγωγής, το κόστος συντήρησης και τα ασφάλιστρα για τη λειτουργία μιας εγκατάστασης παραγωγής και παραμένουν σταθερά για το διάστημα 2023 έως 2025.

| ΓΒΕ | ΚΟΣΤΟΣ |
|---------------------------------|-------------------|
| Αποσβέσεις εξοπλισμού παραγωγής | 381,60 € |
| Κόστος συντήρησης | 200,00 € |
| Ασφάλιστρα | 1.200,00 € |
| ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ | 1.781,60 € |

Πίνακας 4.1.β.2.: Υπολογισμός γενικών εξόδων παραγωγής (ΓΒΕ)

Λαμβάνοντας υπόψιν το κόστος των πρώτων υλών που υπολογίσθηκε στο Κεφάλαιο 3 (Πίνακας 3.4.3. Κοστολόγηση πρώτων υλών και βιομηχανικών υλικών), στον Πίνακα παρουσιάζεται το κόστος πωληθέντων για την επόμενη τριετία ως εξής:

| | 2023 | 2024 | 2025 |
|--------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Α΄ Ύλες | 22.095,00 € | 25.110,00 € | 25.220,00 € |
| + Άμεση εργασία | 50.000,00 € | 50.000,00 € | 50.000,00 € |
| + ΓΒΕ | 1.781,60 € | 1.781,60 € | 1.781,60 € |
| ΚΟΣΤΟΣ ΠΩΛΗΘΕΝΤΩΝ | 73.876,60 € | 76.891,60 € | 77.001,60 € |

Πίνακας 4.1.β.3.: Υπολογισμός κόστους Πωληθέντων

Για τον υπολογισμό των εξόδων του Μάρκετινγκ λαμβάνονται υπόψιν το σύνολο των μέσων προώθησης, όπως αναφέρονται στον πίνακα 3.6.6. Αξίζει να σημειωθεί ότι για την συμμετοχή της επιχείρησης στη Διεθνή Έκθεση CPHI η οποία λαμβάνει χώρα σε ετήσια βάση, το κόστος που μετράται για τα έξοδα της επένδυσης του «Jasmine Vaginal Douche», αφορά τη συμμετοχή ενός εκ των δύο πωλητών από τις νέες προσλήψεις και καλύπτει τα έξοδα μεταφοράς και διαμονής, την τιμή εισόδου στον εκθεσιακό χώρο (entrance fee) και τη διανομή διαφημιστικού υλικού.

| ΕΙΔΟΣ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗΣ | ΕΤΟΣ 2023 | ΕΤΟΣ 2024 | ΕΤΟΣ 2025 |
|---|------------|------------|------------|
| Google AdWords (Search, Display, Remarketing) | 3.000,00 € | 3.360,00 € | 3.600,00 € |
| Facebook (DPA) Remarketing, Sponsored Ads, Posts) | 2.400,00 € | 2.400,00 € | 2.400,00 € |
| Instagram | 3.300,00 € | 3.300,00 € | 3.300,00 € |
| Διαφημιστικά μηνύματα σε τοπικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς | 1.800,00 € | 1.920,00 € | 1.980,00 € |
| Διεθνείς Εκθέσεις (CPHI) | | | |
| έξοδα μεταφοράς και διαμονής | 2.000,00 € | 2.000,00 € | 2.000,00 € |
| τιμή εισόδου | 2.000,00 € | 2.000,00 € | 2.000,00 € |

| | | | |
|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| διανομή διαφημιστικού υλικού | 1.000,00 € | 1.000,00 € | 1.000,00 € |
| Σύνολο CPhI | 5.000,00 € | 5.000,00 € | 5.000,00 € |
| ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ | 20.500,00 € | 20.980,00 € | 21.280,00 € |

Πίνακας 4.1.β.4.: Υπολογισμός Εξόδων Μάρκετινγκ για τα έτη 2023 έως 2025

4.2. Υπολογισμός εσόδων επένδυσης

Τα διάφορα οφέλη που προκύπτουν από την επένδυση που θα πραγματοποιήσει η BLR Pharmaceuticals με την εισαγωγή ενός νέου καινοτόμου προϊόντος στην ελληνική αγορά, ονομάζονται ταμιακές εισροές. Οι ταμιακές εισροές προέρχονται από τις πωλήσεις που αναμένεται να έχει το νέο προϊόν και τη μείωση του κόστους των πωληθέντων. Ο υπολογισμός των εσόδων προκύπτει από την αναμενόμενη ζήτηση και την τιμή πώλησης που καθορίζει η επιχείρηση για κάθε συσκευή. Η ζήτηση που έχει προβλέψει η επιχείρηση βασίζεται σε προβλέψεις της επιχείρησης βάσει της δυναμικής του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας, του επιπέδου του ανταγωνισμού της κατηγορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γυναικολογικής χρήσης, καθώς και των ιδιαίτερων συνθηκών του εξωτερικού περιβάλλοντος αλλά και του εσωτερικού περιβάλλοντος της επιχείρησης. Οι παραπάνω παράμετροι έχουν αναλυθεί διεξοδικά στο Κεφάλαιο 2. Έχοντας καθορίσει την παραγωγική δυναμικότητα και αναμενόμενη ζήτηση για τα έτη 2023 έως 2025 (Πίνακας 3.5.1.), υπολογίζονται τα έσοδα πωλήσεων για την επόμενη τριετία, όπως παρουσιάζονται στον πίνακα 3.6.5.

| | ΕΤΟΣ 2023 | ΕΤΟΣ 2024 | ΕΤΟΣ 2025 |
|---------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Αριθμός συσκευών | 55.600 | 57.800 | 57.500 |
| Τιμή πώλησης χονδρικής (€/τεμ.) | 3,65 € | 3,65 € | 3,65 € |
| Έσοδα πωλήσεων | 202.940,00 € | 210.970,00 € | 209.875,00 € |

Πίνακας 4.2.1.: Υπολογισμός Εσόδων για τα έτη 2023 έως 2025

Στο σημείο αυτό πρέπει να επισημανθεί ότι η BLR Pharmaceuticals ως παραγωγός και κατασκευαστής της γραμμής προϊόντων που διαθέτει στην αγορά, διαθέτει τα

προϊόντα της σε επίπεδο χονδρικής, όπως έχει αναφερθεί στο Κεφάλαιο 2. Επομένως, για το ιατροτεχνολογικό προϊόν «Jasmine Vaginal Douche» επιλέγεται ως τιμή πώλησης χονδρικής τα 3,65 €, και ως τελική τιμή πώλησης η επιχείρηση προτείνει στον αγοραστή τα 5,75 €, παρέχοντας στην BLR Pharmaceuticals περιθώριο κέρδους της τάξεως του 36,52 %. Ο υπολογισμός του περιθωρίου κέρδους πραγματοποιείται μέσω του τύπου:

| |
|--|
| $\text{Περιθώριο συμμετοχής (\%)} = \frac{\text{Λιανική τιμή πώλησης} - \text{μεταβλητό κόστος}}{\text{Λιανική τιμή πώλησης}} =$ |
| $\frac{5,75 \text{ €} - 3,65 \text{ €}}{5,75 \text{ €}} = 0,3652 \text{ ή } 36,52\%$ |

Πίνακας 4.2.2.: Υπολογισμός Περιθωρίου Κέρδους για την επιχείρηση

4.3. Υπολογισμός Καθαρών Ταμιακών Ροών

Για τον υπολογισμό των καθαρών ταμιακών ροών κάθε έτους των επενδύσεων ακολουθείται η παρουσίαση των δεδομένων της κατάστασης αποτελεσμάτων χρήσεως (Income Statement). Η Κατάσταση Αποτελεσμάτων Χρήσεως είναι η λογιστική κατάσταση, η οποία εμφανίζει το αποτέλεσμα το οποίο θα έχει μια οικονομική μονάδα σε μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο, δηλαδή υπολογίζει το καθαρό εισόδημα ανά έτος, το οποίο μπορεί να είναι καθαρά κέρδη ή ζημιά. Παρακάτω, με βάση τον Πίνακα 4.3.1. αναφέρονται αναλυτικά οι καθαρές ταμιακές ροές για την επένδυση στο διάστημα 2023 έως 2025.

| | | 2023 | 2024 | 2025 |
|-------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| Πωλήσεις | | 202.940,00 € | 210.970,00 € | 209.875,00 € |
| Μείον: | Κόστος πωληθέντων | 73.876,60 € | 76.891,60 € | 77.001,60 € |
| Μικτό αποτέλεσμα | | 129.063,40 € | 134.078,40 € | 132.873,40 € |
| Μείον: | Έξοδα Διοίκησης, Διάθεσης, Διανομής | 12.600,00 € | 11.020,00 € | 11.280,00 € |

| | | | | |
|------------------------------|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | Έξοδα Πωλήσεων | 50.000,00 € | 50.000,00 € | 50.000,00 € |
| | Έξοδα Μάρκετινγκ | 20.500,00 € | 20.980,00 € | 21.280,00 € |
| Κέρδη προ φόρων | | 45.963,40 € | 52.078,40 € | 50.313,40 € |
| Μείον: | Φόρος 24% | 11.031,22 € | 12.498,82 € | 12.075,22 € |
| Κέρδη μετά φόρων | | 34.932,18 € | 39.579,58 € | 38.238,18 € |
| Αποσβέσεις | | 381,60 € | 381,60 € | 381,60 € |
| Καθαρές Ταμιακές Ροές | | 35.313,78 € | 39.961,18 € | 38.619,78 € |

Πίνακας 4.3.1.: Κατάσταση αποτελεσμάτων χρήσεως για τα έτη 2023 έως 2025

4.4. Αξιολόγηση Επένδυσης

Καθαρή Παρούσα Αξία (Net Present Value - NPV) είναι το άθροισμα των παρουσών αξιών των εισερχόμενων και εξερχόμενων ταμειακών ροών κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου. Μετράει το πλεόνασμα ή την έλλειψη ταμειακών ροών, σε όρους παρούσας αξίας, σε σχέση με το κόστος κεφαλαίων (cost of funds) που χρησιμοποιήθηκαν για μια επένδυση. Θεωρείται ως μια αξιόπιστη μέθοδος αξιολόγησης επενδύσεων καθώς λαμβάνει υπόψιν τη διαχρονική αξία του χρήματος και εκφράζεται σε απόλυτα χρηματικά ποσά και όχι σε ποσοστά με αποτέλεσμα να ακολουθεί την ιδιότητα της προσθετικότητας σε περίπτωση συνεκτίμησης πλήθους καθαρών παρουσών αξιών διαφορετικών προτάσεων επενδύσεων. Επιπλέον, προεξοφλεί τις καθαρές ταμιακές ροές με το Μέσο Σταθμικό Κόστος Κεφαλαίου, το οποίο αναγνωρίζει το κόστος χρηματοδότησης και την αποδοτικότητα μια επένδυσης και προσφέρει την δυνατότητα τροποποίησης κατά τέτοιο τρόπο ώστε να προσμετρά τον κίνδυνο της επένδυσης. Εάν η Καθαρή Παρούσα Αξία είναι θετικός αριθμός (> 0) σημαίνει ότι η επένδυση είναι κερδοφόρα. Σε αντίθετη περίπτωση, δηλαδή η αρνητική αξία της (< 0) υποδηλώνει ζημία της επιχείρησης, ενώ η μηδενική της αξία υποδηλώνει ότι τα έσοδα από το έργο αποπληρώνουν την αρχική επένδυση, χωρίς όφελος ή ζημιά για τον επενδυτή.

Μια επιπρόσθετη μέθοδος υπολογισμού της απόδοσης ενός επενδυτικού προγράμματος είναι η Μέθοδος Εσωτερικής Απόδοσης (Internal Rate of Return – IRR). Είναι το προεξοφλητικό επιτόκιο το οποίο εξισώνει την παρούσα αξία των

μελλοντικών καθαρών ταμιακών ροών, με το αρχικό κόστος της επένδυσης, μηδενίζοντας την καθαρή παρούσα αξία αυτής. Για να γίνει αποδεκτή η επένδυση θα πρέπει το IRR να είναι μεγαλύτερο ή ίσο το Μέσου Σταθμικού Κόστους Κεφαλαίου. Το Μέσο Σταθμικό Κόστος Κεφαλαίου υπολογίζει το κόστος των κεφαλαίων που έχει πάρει η επιχείρηση μέσω μετόχων για την υποστήριξη της λειτουργίας της και λαμβάνεται υπόψιν κατά τον υπολογισμό της Καθαρής Παρούσας Αξίας. Εάν ΚΠΑ > 0 τότε η απόδοση της επένδυσης είναι υψηλότερη από όλα τα κόστη και καλύπτει το Μέσο Σταθμικό Κόστος Κεφαλαίου. Για τον υπολογισμό της καθαρής παρούσας αξίας και του συντελεστή εσωτερικής απόδοσης (IRR) χρησιμοποιήθηκε το Excel, όπως αποδεικνύεται από τον Πίνακα 4.4.1. Επισημαίνεται πως οι φόρμουλες του Excel λαμβάνουν υπόψιν τις καθαρές ταμιακές ροές και την παρούσα αξία αυτών σε ετήσια βάση.

| | ΚΤΡ | ΠΑ ΚΤΡ |
|-------------|----------------|-------------------|
| 0 | -173.172,08 | -173.172,08 |
| 1 | 35.313,78 | 33.632,17 |
| 2 | 39.961,18 | 36.245,97 |
| 3 | 38.619,78 | 33.361,22 |
| | | -69.932,72 |
| ΜΣΚΚ | 5,00% | |
| IRR | -18,14% | |

Πίνακας 4.4.1.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR)

Η καθαρή παρούσα αξία είναι αρνητική, και ο συντελεστής εσωτερικής απόδοσης είναι μικρότερος του μέσου σταθμικού κόστους κεφαλαίου, γεγονός το οποίο δημιουργεί αρχικά αμφιβολίες ως προς την κερδοφορία της επένδυσης. Στη συγκεκριμένη περίπτωση θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν πως η τριετία δεν αποτελεί το χρονικό διάστημα στο οποίο αναμένεται η επανέσπραξη του συνολικού του ποσού της επένδυσης, καθώς κάτι τέτοιο θα ήταν αδύνατον με βάση τις μελέτες αγοράς και ζήτησης που έχουν προηγηθεί. Η επιχείρηση για να θεωρήσει την επένδυση αυτή ως κερδοφόρα, έχει θέσει ως όριο για την απόδοση της επένδυσης τα έξι έτη. Από τα δεδομένα του πίνακα 4.3.1. παρατηρείται μια σχετική σταθερότητα ως προς τα καθαρά

κέρδη της επιχείρησης για τη δεδομένη τριετία (2023 έως 2025) από την πώληση του προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche». Για να υπολογισθεί η συνολική απόδοση σε επίπεδο εξαετίας, λαμβάνεται υπόψιν μια σταθερή κερδοφορία ύψους 37.964,91 €, η οποία προκύπτει από το μέσο όρο των καθαρών ταμιακών ροών για τα έτη 2023 έως 2025 (Πίνακας 4.3.1.). Με βάση τα παραπάνω δεδομένα προκύπτει από τον Πίνακα 4.4.2. θετική καθαρή παρούσα αξία, αλλά και ο συντελεστής εσωτερικής απόδοσης είναι μεγαλύτερος κατά 67,97 % από το μέσο σταθμικό κόστος κεφαλαίου, γεγονός που αποδεικνύει ότι η εισαγωγή του νέου προϊόντος στην αγορά θα φέρει κερδοφορία στην επιχείρηση. Αυτό σημαίνει ότι η επένδυση αυτή δημιουργεί αξία για την επιχείρηση και δεν καλύπτει απλώς τα κόστη λειτουργίας της.

| | ΚΤΡ | ΠΑ ΚΤΡ |
|-------------|-------------|---------------|
| 0 | -173.172,08 | -173.172,08 |
| 1 | 35.313,78 | 33.632,17 |
| 2 | 39.961,18 | 36.245,97 |
| 3 | 38.619,78 | 33.361,22 |
| 4 | 37.964,91 | 31.233,83 |
| 5 | 37.964,91 | 29.746,50 |
| 6 | 37.964,91 | 28.330,00 |
| | | 19.377,60 |
| ΜΣΚΚ | 5,00% | |
| IRR | 8,40% | |

Πίνακας 4.4.2.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR) σε επίπεδο εξαετίας

Είναι κοινώς αποδεκτό ότι η Καθαρή Παρούσα Αξία αποτελεί την πιο ασφαλή και αξιόπιστη μέθοδο αξιολόγησης μιας επένδυσης, καθότι λαμβάνει υπόψιν την διαχρονική αξία χρήματος και μπορεί να υπολογίζει μακροχρόνιας διάρκειας επενδύσεις. Ωστόσο, μια ακόμη μέθοδος αξιολόγησης που αποτελεί έναν εύκολο τρόπο υπολογισμού και προσφέρει ένδειξη μεγέθους του κινδύνου και της ρευστότητας της επένδυσης είναι η Περίοδος Επανείσπραξης του κόστους της επένδυσης (Payback Period). Πρόκειται για το χρονικό διάστημα εντός του οποίου η

επιχείρηση θα εισπράξει πάλι όλο το ποσό που διέθεσε αρχικά για μια επένδυση (κόστος επένδυσης), δηλαδή η περίοδος κατά την οποία μια επένδυση φτάνει στο νεκρό σημείο της. Είναι πολύ σημαντικό η επιχείρηση να έχει θέσει στόχο περιόδου επανείσπραξης ώστε να μπορεί να προχωρήσει σε αποδοχή, ή μη, μιας επένδυσης.

Στην περίπτωση της BLR Pharmaceuticals, για να θεωρηθεί η επένδυση κερδοφόρα, η επιχείρηση έχει θέσει ως στόχο την επανείσπραξη του ποσού επένδυσης σε λιγότερο από πέντε χρόνια. Η επιχείρηση έχει καθορίσει αυτό το χρονικό διάστημα ως ανώτατο, και έχει λάβει υπόψιν ότι πρόκειται για ένα προϊόν που θα επεκτείνει το χαρτοφυλάκιο της για την κατηγορία προϊόντων «Jasmine», και δεν αφορά μια πρόσκαιρη, ούτε προσωρινής στρατηγικής δραστηριότητα. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα που προκύπτουν στον Πίνακα 4.4.3., η περίοδος επανείσπραξης για την επιχείρηση είναι 4,56 έτη, διάστημα μικρότερο του στόχου που έχει καθοριστεί από την ίδια. Για τον υπολογισμό της περιόδου επανείσπραξης χρησιμοποιούνται οι καθαρές ταμιακές ροές για τα έτη 2023 έως 2025 που έχουν υπολογισθεί στον Πίνακα 4.3.1., και οι υπόλοιπες ταμιακές ροές βασίζονται στο μέσο όρο αυτών, με το ποσό να παραμένει σταθερό για όλα τα επόμενα έτη. Και αυτή η μέθοδος αξιολόγησης οδηγεί στην αντίστοιχη επιλογή με τις προηγούμενες (ΚΠΑ, IRR), ωστόσο δεν μπορεί να θεωρηθεί ως η ιδανική μέθοδος αξιολόγησης ούτε μπορεί να σταθεί ως η μοναδική στον τρόπο αξιολόγησης μιας επένδυσης. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι δεν προσμετρά τις καθαρές ταμιακές ροές μετά την περίοδο επανείσπραξης, με αποτέλεσμα να αγνοεί τη συνολική κερδοφορία μιας επένδυσης.

| Project "Jasmine Vaginal Douche" | Years | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|--|-------------------------|-------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|
| | Cumulative Cash Flow | -173.172,08 | 35.313,78 | 39.961,18 | 38.619,78 | 37.964,91 | 37.964,91 |
| Intermediate Calculation for Payback | -173.172,08 | -137.858,30 | -97.897,12 | -59.277,34 | -21.312,43 | 16.652,48 | |

Περίοδος Επανείσπραξης του κόστους της επένδυσης (Payback Period) =

$$4 + \frac{21.312,43}{37.964,91} = 4,56$$

Πίνακας 4.4.3.: Υπολογισμός Περιόδου Επανείσπραξης του κόστους της επένδυσης (Payback Period)

Ένα επιπλέον μέτρο απόδοσης που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας μιας επένδυσης είναι η απόδοση της επένδυσης (ή επιστροφή επί της επένδυσης - Return on Investment, ROI) το οποίο μετρά το ποσοστό της απόδοσης μιας επένδυσης σε σχέση με το κόστος της επένδυσης. Για τον υπολογισμό της απόδοσης επένδυσης, το όφελος (ή η απόδοση) μιας επένδυσης διαιρείται με το κόστος της επένδυσης, και το αποτέλεσμα εκφράζεται ως ποσοστό ή αναλογία. Ο υπολογισμός της απόδοσης από την επένδυση του «Jasmine Vaginal Douche» πραγματοποιείται σε επίπεδο πενταετίας, όπως ακριβώς υπολογίσθηκε και η περίοδος επανείσπραξης. Ως συνολικό έσοδο λαμβάνουμε υπόψιν τα δεδομένα από τον Πίνακα 4.3.1. για την πρώτη τριετία με την προσθήκη του σταθερού ποσού εσόδων για τα επόμενα δύο έτη. Με βάση τον τύπο που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό του δείκτη απόδοσης (Πίνακας 4.4.4.), η απόδοση που προκύπτει ανέρχεται στο 9,61% γεγονός που αποδεικνύει ότι η επιχείρηση χρησιμοποιεί αποτελεσματικά τα κεφάλαιά της για να παράγει κέρδος.

| |
|--|
| ROI = (Total Revenues – Total Costs) / Initial Investment Cost = |
| $\frac{(189.824,56 - 173.172,08)}{173.172,08} = 0,0961 \text{ ή } 9,61 \%$ |

Πίνακας 4.4.4.: Υπολογισμός Δείκτη Απόδοσης της Επένδυσης (Return on Investment - ROI)

Κάθε μία εκ των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της επένδυσης οδηγεί στην στρατηγική απόφαση για εκτέλεση της ενέργειας. Στο σημείο αυτό ωστόσο δε θα πρέπει να θεωρηθεί πως κάθε μέθοδος κρίνεται κατάλληλο μέσο για τον υπολογισμό της απόδοσης της επένδυσης. Η Καθαρή Παρούσα Αξία αποτελεί αναντίρρητα τον πιο ασφαλή τρόπο λήψης της συγκεκριμένης απόφασης, εφόσον μπορεί να υπολογίζει μακροχρόνιας διάρκειας επενδύσεις όπως και το καινοτόμο ιατροτεχνολογικό προϊόν, λειτουργώντας ως η διαφορά μεταξύ της παρούσας αξίας των μετρητών που εισέρχονται και της τρέχουσας αξίας των μετρητών που εξέρχονται για μια χρονική περίοδο.

4.5. Ανάλυση Ευαισθησίας

Στην μελέτη των επενδύσεων βασικό στοιχείο θεωρείται ο κίνδυνος, ο οποίος παίζει σημαντικό ρόλο στη λήψη της ορθής απόφασης. Μια κρίσιμη μέθοδος μέσω της

οποίας λαμβάνουμε υπόψιν μας τον τελευταίο βασίζεται στους προσδιοριστικούς παράγοντες που συμμετέχουν στην ανάλυση των χρηματικών ροών της επιχείρησης και ονομάζεται ανάλυση ευαισθησίας (sensitivity analysis). Η ανάλυση ευαισθησίας είναι μια μέθοδος ανάλυσης της αβεβαιότητας. Ουσιαστικά, ο αντικειμενικός σκοπός της ανάλυσης ευαισθησίας είναι ο προσδιορισμός των πλέον κρίσιμων για την απόδοση της επένδυσης συντελεστών. Συχνά, η ανάλυση ευαισθησίας χρησιμοποιείται για να προσδιορίσει τη μεταβολή στις τιμές συγκεκριμένων μεταβλητών, οι οποίες δύνανται αντιστρέφουν το τελικό αποτέλεσμα, εξακριβώνοντας πόσο ευαίσθητες είναι οι προσδοκώμενες ταμειακές ροές σε αλλαγές των παραμέτρων από τις οποίες εξαρτώνται. Με βάση τα παραπάνω, η ανάλυση αυτή αξιολογεί πόσο ανταποκρίνεται η καθαρή παρούσα αξία του έργου στις αλλαγές των μεταβλητών αυτών που καθορίζουν την τιμή της.

Για να διασφαλισθεί ότι η BLR Pharmaceuticals έχει προβεί σε όλους τους απαραίτητους χρηματοοικονομικούς ελέγχους, το επόμενο βήμα για την εξακρίβωση της κερδοφορίας της επένδυσης είναι η διεξαγωγή συμπερασμάτων μέσω εναλλακτικών σεναρίων, μετρώντας την μεταβολή στο οικονομικό αποτέλεσμα μέσω της αυξομείωσης της τιμής μιας μεταβλητής κατά διάφορα ποσοστά, διατηρώντας όλες τις υπόλοιπες μεταβλητές σταθερές. Η ανάλυση ευαισθησίας θα βασισθεί σε δύο ενδεχόμενα σενάρια, αξιολογώντας ενδεχόμενες μεταβολές στην τιμή πώλησης και του όγκου πωλήσεων.

Ο πρώτος κρίσιμος παράγοντας στον οποίο θα εφαρμοσθεί η ανάλυση ευαισθησίας είναι η ενδεχόμενη αύξηση της τιμής πώλησης του «Jasmine Vaginal Douche», η οποία αποτελεί απόρροια αύξησης των λειτουργικών εξόδων της επιχείρησης. Το γεγονός αυτό δημιουργεί εσωτερικές πιέσεις για άνοδο της τιμής, και συμβαδίζει με μια ενδεχόμενη εφαρμογή ανατιμολογήσεων στην ελληνική αγορά. Η αύξηση που θα αξιολογηθεί είναι της τάξεως του 20%, με την τιμή να διαμορφώνεται από τα 3,65 € στα 4,38 €. Επισημαίνεται πως οι υπόλοιποι παράγοντες παραμένουν σταθεροί. Ο πίνακας 4.5.1. παρουσιάζει τα έσοδα πωλήσεων για την τριετία 2023 έως 2025, με βάση τα νέα δεδομένα, και με βάση τα έσοδα πωλήσεων που έχουν μεταβληθεί προκύπτουν τα νέα δεδομένα της κατάστασης αποτελεσμάτων χρήσεως (Πίνακας 4.5.2.) με τη βοήθεια του με τη βοήθεια του Excel. Λαμβάνοντας υπόψιν ότι ο μέσος όρος των καθαρών ταμιακών ροών υπολογίζεται στις 69.570,02 €, παρατίθεται ο υπολογισμός της καθαρής παρούσας αξίας και του συντελεστή εσωτερικής απόδοσης (IRR) σε επίπεδο εξαετίας στον Πίνακα 4.5.3.

| | ΕΤΟΣ 2023 | ΕΤΟΣ 2024 | ΕΤΟΣ 2025 |
|------------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Αριθμός συσκευών | 55.600 | 57.800 | 57.500 |
| Τιμή πώλησης χονδρικής (€/τεμ.) | 4,38 € | 4,38 € | 4,38 € |
| Έσοδα πωλήσεων | 243.528,00 € | 253.164,00 € | 251.850,00 € |

Πίνακας 4.5.1.: Υπολογισμός Εσοδών για τα έτη 2023 έως 2025 (αύξηση τιμής πώλησης)

| | | 2023 | 2024 | 2025 |
|------------------------------|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| Πωλήσεις | | 243.528,00 € | 253.164,00 € | 251.850,00 € |
| Μείον: | Κόστος πωληθέντων | 73.876,60 € | 76.891,60 € | 77.001,60 € |
| Μικτό αποτέλεσμα | | 169.651,40 € | 176.272,40 € | 174.848,40 € |
| Μείον: | Έξοδα Διοίκησης, Διάθεσης, Διανομής | 12.600,00 € | 11.020,00 € | 11.280,00 € |
| | Έξοδα Πωλήσεων | 50.000,00 € | 50.000,00 € | 50.000,00 € |
| | Έξοδα Μάρκετινγκ | 20.500,00 € | 20.980,00 € | 21.280,00 € |
| Κέρδη προ φόρων | | 86.551,40 € | 94.272,40 € | 92.288,40 € |
| Μείον: | Φόρος 24% | 20.772,34 € | 22.625,38 € | 22.149,22 € |
| Κέρδη μετά φόρων | | 65.779,06 € | 71.647,02 € | 70.139,18 € |
| Αποσβέσεις | | 381,60 € | 381,60 € | 381,60 € |
| Καθαρές Ταμιακές Ροές | | 66.160,66 € | 72.028,62 € | 70.520,78 € |

Πίνακας 4.5.2.: Κατάσταση αποτελεσμάτων χρήσεως για τα έτη 2023 έως 2025 (αύξηση τιμής πώλησης)

| | ΚΤΡ | ΠΑ ΚΤΡ |
|-------------|-------------|-------------|
| 0 | -173.172,08 | -173.172,08 |
| 1 | 66.160,66 | 63.010,15 |
| 2 | 72.028,62 | 65.332,08 |
| 3 | 70.520,78 | 60.918,50 |
| 4 | 69.570,02 | 57.235,43 |
| 5 | 69.570,02 | 54.509,93 |
| 6 | 69.570,02 | 51.914,22 |
| | | 179.748,23 |
| ΜΣΚΚ | 5,00% | |
| IRR | 32,66% | |

Πίνακας 4.5.3.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR) σε επίπεδο εξαετίας (αύξηση τιμής πώλησης)

| |
|--|
| $\text{Ευαισθησία} = \frac{\text{Καθαρή Παρούσα Αξία (NPV)}}{\text{Παρούσα αξία κατά τη μεταβλητή έργου (Present value if project variable)}} =$ |
| $\frac{179.748,23}{173.172,08} = 1,037 \text{ ή } 103,7 \%$ |

Πίνακας 4.5.4.: Υπολογισμός ευαισθησίας κατά τη μεταβολή της τιμής του προϊόντος (αύξηση τιμής πώλησης)

Είναι γενικώς αποδεκτό ότι όσο χαμηλότερο είναι το ποσοστό της ευαισθησίας, τόσο πιο ευαίσθητη είναι η καθαρή παρούσα αξία σε αυτήν τη μεταβλητή, και επομένως η μεταβλητή θα πρέπει να μεταβληθεί κατά μικρότερο ποσοστό για να καταστεί το έργο μη βιώσιμο. Από τον πίνακα 4.5.4. παρατηρούμε ότι το ποσοστό ευαισθησίας είναι 103,7%, γεγονός που υποδεικνύει ότι η καθαρή παρούσα αξία δεν παρουσιάζει ιδιαίτερη ευαισθησία ως προς μια ενδεχόμενη αύξηση των τιμών, δεδομένου ότι όλοι οι υπόλοιποι παράγοντες παραμένουν σταθεροί. Επομένως, η επένδυση θα εξακολουθεί να είναι βιώσιμη.

Ο δεύτερος κρίσιμος παράγοντας, και ίσως ο σημαντικότερος, είναι μια ενδεχόμενη μείωση των πωλήσεων κατά 23% δεδομένου ότι η τιμή πώλησης παραμένει στα 3,65 €. Ο πίνακας 4.5.5. παρουσιάζει τα έσοδα πωλήσεων για το διάστημα 2023 έως 2025 και με βάση αυτά προκύπτουν οι υπολογισμοί των καθαρών ταμιακών ροών για την τριετία, όπως φαίνεται αναλυτικά από τον πίνακα 4.5.6. Η μείωση των πωλήσεων επιφέρει ραγδαία μείωση των καθαρών ταμιακών ροών για την επιχείρηση και δημιουργεί προβληματισμούς. Ο μέσος όρος των καθαρών ταμιακών ροών φθάνει τα 1.619,04 €, και λαμβάνοντας ως δεδομένο το ποσό αυτό για το διάστημα 2026 έως 2028 (διάστημα εξαετίας), υπολογίζεται η καθαρή παρούσα αξία και ο συντελεστής εσωτερικής απόδοσης (IRR) στον Πίνακα 4.5.7.

| | ΕΤΟΣ 2023 | ΕΤΟΣ 2024 | ΕΤΟΣ 2025 |
|---------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Αριθμός συσκευών | 42.812 | 44.506 | 44.275 |
| Τιμή πώλησης χονδρικής (€/τεμ.) | 3,65 € | 3,65 € | 3,65 € |
| Έσοδα πωλήσεων | 156.263,80 € | 162.446,90 € | 161.603,75 € |

Πίνακας 4.5.5.: Υπολογισμός Εσοδών για τα έτη 2023 έως 2025 (μείωση πωλήσεων)

| | | 2023 | 2024 | 2025 |
|-------------------------|-------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Πωλήσεις | | 156.263,80 € | 162.446,90 € | 161.603,75 € |
| Μείον: | Κόστος πωληθέντων | 73.876,60 € | 76.891,60 € | 77.001,60 € |
| Μικτό αποτέλεσμα | | 82.387,20 € | 85.555,30 € | 84.602,15 € |
| Μείον: | Έξοδα Διοίκησης, Διάθεσης, Διανομής | 12.600,00 € | 11.020,00 € | 11.280,00 € |
| | Έξοδα Πωλήσεων | 50.000,00 € | 50.000,00 € | 50.000,00 € |
| | Έξοδα Μάρκετινγκ | 20.500,00 € | 20.980,00 € | 21.280,00 € |
| Κέρδη προ φόρων | | -712,80 € | 3.555,30 € | 2.042,15 € |
| Μείον: | Φόρος 24% | -171,07 € | 853,27 € | 490,12 € |

| | | | |
|------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|
| Κέρδη μετά φόρων | -541,73 € | 2.702,03 € | 1.552,03 € |
| Αποσβέσεις | 381,60 € | 381,60 € | 381,60 € |
| Καθαρές Ταμιακές Ροές | -160,13 € | 3.083,63 € | 1.933,63 € |

Πίνακας 4.5.6.: Κατάσταση αποτελεσμάτων χρήσεως για τα έτη 2023 έως 2025 (μείωση πωλήσεων)

| | ΚΤΡ | ΠΑ ΚΤΡ |
|-------------|-------------|---------------|
| 0 | -173.172,08 | -173.172,08 |
| 1 | -160,13 | -152,50 |
| 2 | 3.083,63 | 2.796,94 |
| 3 | 1.933,63 | 1.670,34 |
| 4 | 1.619,04 | 1.331,99 |
| 5 | 1.619,04 | 1.268,56 |
| 6 | 1.619,04 | 1.208,15 |
| | | -165.048,60 |
| ΜΣΚΚ | 5,00% | |
| IRR | -48,10% | |

Πίνακας 4.5.7.: Υπολογισμός Καθαρής Παρούσας Αξίας (ΚΠΑ) και Συντελεστή Εσωτερικής Απόδοσης (IRR) σε επίπεδο εξαετίας (μείωση πωλήσεων)

| |
|--|
| $\text{Ευαισθησία} = \frac{\text{Καθαρή Παρούσα Αξία (NPV)}}{\text{Παρούσα αξία κατά τη μεταβλητή έργου (Present value if project variable)}} =$ |
| $\frac{165.048,60}{173.172,08} = 0,953 \text{ ή } 95,3 \%$ |

Πίνακας 4.5.8.: Υπολογισμός ευαισθησίας κατά τη μείωση των πωλήσεων

Η δεύτερη μεταβλητή, αν και εκ πρώτης όψεως δημιουργεί αρνητικές ή χαμηλές καθαρές ταμιακές ροές ο πίνακας 4.5.8. διαφεύδει την πιθανότητα απόρριψης της επένδυσης. Το ποσοστό ευαισθησίας κατά την μείωση των πωλήσεων και άρα και των εσόδων της επιχείρησης ανέρχεται στο 95,3%, ποσοστό αρκετά ικανοποιητικό για την

απόδοση της επένδυσης. Η επιχείρηση, αν και όχι τόσο κερδοφόρα καταφέρνει με την εισαγωγή ενός προϊόντος να έχει επιπλέον έσοδα, με σκοπό την αύξηση του ενεργητικού της.

Από τις αναλύσεις για την ευαισθησία της επένδυσης «Jasmine Vaginal Douche», συμπεραίνεται ότι μια μεταβολή σε ένα σημαντικό παράγοντα δεν οδηγεί σε ζημία της επιχείρησης. Επιπλέον, η αποδοτικότητα της επένδυσης, αν και μεταβαλλόμενη, δεν δημιουργεί αμφιβολίες για την ανάπτυξη του νέου καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Βέβαια, αν και οι μέθοδοι ανάλυσης ευαισθησίας που αναπτύχθηκαν λαμβάνουν υπόψιν τους τον κίνδυνο, το βασικό μειονέκτημα είναι πως εντοπίζει τις επιπτώσεις που επιφέρει η αλλαγή μιας μόνο παραμέτρου της επένδυσης, ενώ οι υπόλοιπες παραμένουν σταθερές, γεγονός που είναι δύσκολο να πραγματοποιηθεί σε πραγματικές συνθήκες.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το συμβόλαιο μεταξύ επιχείρησης και καταναλωτή λειτουργεί δυναμικά, διαχρονικά και διαχωρικά. Η έννοια του χωροχρόνου κρίνεται ιδιαίτερα σημαντικός παράγοντας και δημιουργεί τις συνθήκες των διεθνοποιημένων επιχειρήσεων. Για να μπορέσει να διατηρηθεί το συμβόλαιο της μακροχρόνιας σχέσης μεταξύ της επιχείρησης και του καταναλωτή στα πλαίσια της αγοράς και του πολυτάραχου περιβάλλοντος που η σχέση αυτή έχει αναπτυχθεί, η επιχείρηση οφείλει να «στιγματίζει» τις επιλογές της με βάση τις καταναλωτικές συνήθειες. Η γνώση, η στρατηγική και ο τρόπος λειτουργίας της επιχείρησης αποτελεί τους βασικούς παράγοντες για την ανάπτυξη και βιωσιμότητα του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, το οποίο θα οδηγήσει την εταιρεία σε υψηλά μερίδια αγοράς. Η γνώση και η στρατηγική ισοδυναμούν με την οπτικοποίηση των διαθέσιμων πόρων και την αντίληψη ότι ο μακροπρόθεσμος στόχος της επιχείρησης είναι ο ευχαριστημένος πελάτης. Η λειτουργία συμπληρώνει την έννοια της αξίας της επιχείρησης και αντικατοπτρίζει μια κοινή προσπάθεια.

Η BLR Pharmaceuticals επενδύει στην εξέλιξη της πελατειακής σχέσης δίνοντας έμφαση στη φιλοσοφία, τις αξίες και την καλλιέργεια οικονομικής και ψυχολογικής υπεραξίας. Η ορθολογική αντίληψη της αγοράς, η σωστή στοχοθέτηση και η προσαρμογή στις εναλλακτικές αλλαγές της αγοράς – στόχου ενθαρρύνουν τη μεγιστοποίηση της ωφέλειας όλων των συντελεστών παραγωγής. Η επιχείρηση, έπειτα από χρόνια δραστηριοποίηση στον ελληνικό χώρο αλλά και μέσω της ανάπτυξης πλήθους προϊόντων τα οποία ανταποκρίνονται σε διαφορετικές ανάγκες της καθημερινότητας του μέσου καταναλωτή αποδεικνύει το άριστο μείγμα προϊόντος και την αυθεντικότητα της επωνυμίας.

Η εισαγωγή του καινοτόμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος «Jasmine Vaginal Douche» βασίζεται στην κάλυψη της ανάγκης αλλά και επιθυμίας του γυναικείου πληθυσμού να νιώθει ασφαλής και υγιής, και συμπληρώνει την ήδη υπάρχουσα γραμμή προϊόντων «Jasmine». Η παραγωγή της ιδέας προέρχεται από τη χαρτογράφηση της αγοράς και τη διεξαγωγή μελετών που αποδεικνύουν τη χρησιμότητα και την ποσοτικοποίηση της αξίας μέσω ενός διαφοροποιημένου προϊόντος στον τελικό καταναλωτή, το οποίο βασίζεται σε καινοτομία παραγωγής. Και με τον όρο καινοτομία παραγωγής δε νοείται μόνο η τεχνολογία και η τεχνογνωσία για την κατασκευή του προϊόντος, αλλά και η ικανότητα της επιχείρησης να χρησιμοποιεί τους διαθέσιμους πόρους αποδοτικά και αποτελεσματικά. Τα παραπάνω αποδεικνύει η ταχύτατη ανάπτυξη του «Jasmine Vaginal Douche» σε διάστημα μικρότερο του ενός έτους, γεγονός το οποίο θα έμοιαζε

μη εφικτό δεδομένων των συνθηκών της αγοράς και της αυστηρής νομοθεσίας που έχει θεσπιστεί για την κατηγορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η χρηματοοικονομική αποτίμηση της νέας επιχειρηματικής ιδέας συμβαδίζει με τους ρεαλιστικούς στόχους της επιχείρησης και λαμβάνει υπόψιν τον κίνδυνο της αγοράς και τον αναμενόμενο ρυθμό ανάπτυξης. Η προεξόφληση αναμενόμενων μελλοντικών ταμειακών ροών μεταφράζεται σε αύξηση της αναγνωρισιμότητας και του μεριδίου αγοράς μέσω της εισχώρησης σε ένα νέο τμήμα της αγοράς, και οδηγεί σε θετική αξιολόγηση της επένδυσης «Jasmine Vaginal Douche».

Στην ουσία του, η ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος αποτελεί μια αντίστροφη μηχανική (reverse engineering) κάθε επιτυχημένης επωνυμίας, δηλαδή τα αντίστροφα βήματα που έχουν κάνει επωνυμίες για να εγκαθιδρυθούν στην αγορά και να έχουν τη δική τους πελατεία. Η απόκτηση ενός βιώσιμου ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος ισοδυναμεί με την ικανότητα της επιχείρησης να κυριαρχεί στην καινοτομία και να ανταποκρίνεται με ταχύτατους ρυθμούς στην εξέλιξη της αγοράς, ώστε να δύναται να καρπωθεί πλεονεκτήματα αλλά και να δημιουργεί ευκαιρίες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Έντυπη

- Κηρυττόπουλος Κωνσταντίνος 2021, «Διαχείριση αντικειμένου έργου», Σχολή Μηχανολόγων Μηχανικών, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, διαθέσιμο στο <http://kkir.simor.ntua.gr/pm-rsources.html>
- Μάλλιαρης Πέτρος, Οκτώβριος 2012, «Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ», Δ΄ Έκδοση, Εκδόσεις Σταμούλη Α.Ε., Αθήνα
- Παπαλεξανδρή Νάνσυ και Μπουραντάς Δημήτρης, 2003, «Διοίκηση Ανθρώπινου Δυναμικού», Εκδόσεις Μπένου, Αθήνα
- Dr Phil Holt, 2015, “Pharma Management Module Core Presentations”, UCL, Msc. Drug Discovery and Pharma Management
- Kenneth B. Kahn (Author), George Castellion & Abbie Griffin (Associate Editors), October 2004, “The PDMA Handbook of New Product Development”, 2nd Edition, Product Development & Management Association
- Kenneth C. Laudon & Jane P. Laudon, Copyright 2014, “Management Information Systems: Managing the Digital Firm”, 13th Edition, Global Edition, Pearson Publishing
- Philip Kotler & Kevin Lane Keller, 2016, “Marketing Management”, 15th Edition, Global Edition, Pearson Publishing
- Shein – Chung Chow, Jen – Pei Liu, Copyright 2004, “Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies”, 2nd Edition, A John Wiley & Sons, Inc., Publication, Hoboken, New Jersey.
- Stuart J. Pocock, Copyright 1983, “Clinical Trials: A Practical Approach”, John Wiley and Sons, England
- Thomas L. Wheelen, J. David Hunger, Alan N. Hoffman, Charles E. Bamford, 2018, “Strategic Management and Business Policy: Globalization, Innovation and Sustainability”, 15th Edition, Global Edition, Pearson Publishing

Ηλεκτρονική

- https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

- <https://www.eurofins.com/consumer-product-testing/industries/medical-devices/what-is-a-medical-device/>
- <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>
- <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/default/medical-devices-and-pharmaceuticals-two-different-worlds-in-one-health-setting/>
- <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851002000635>
- <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/el/sheet/50/medicines-and-medical-devices>
- <https://novitascert.com/%CE%BA%CE%B1%CE%BD%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CF%83%CE%BC%CF%8C%CF%82-%CE%B3%CE%B9%CE%B1-%CF%84%CE%B1-%CE%B9-%CF%80-mdr-745-2017/>
- <https://www.farmakeutikoskosmos.gr/article-f/neos-eyropaikos-kanonismos-gia-ta-iatrot/24235>
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042>
- <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/el/sheet/50/medicines-and-medical-devices> <https://www.arrotek.com/eu-medical-device-classifications-explained/>
- https://dir.icap.gr/mailimages/e-books/Leading%20Sectors/2016/2016_04_19_14_32_28/document.pdf
- <https://www.capital.gr/oikonomia/3332902/icap-anakampsi-emfanizei-iegxoria-agora-iatrotexnologikon-proionton-tin-trietia-2016-2018>
- <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>
- <https://www.businessregistry.gr/publicity/index>
- <http://www.et.gr/index.php/anazitisi-me-stoixeia-etairias>
- <https://www.healthyliving.gr/2018/11/12/iatrotexnologika-proionta-tziros-8/>
- <http://www.sepe.gr/gr/research-studies/article/12476629/se-anodiki-trohia-iegghoria-agora-iatrotehnologikon-proiodon/>
- <https://healthdaily.gr/2021/09/23/k-mariakis-seiv-o-tomeas-ton-iatrotehnologikon-stathike-stin-proti-grammi-en-meso-pandimias/>
- <https://m.naftemporiki.gr/story/1851857/anakampsi-parousiase-i-agora-iatrotexnologikon-proionton-to-2020>
- https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/ensuring-availability-supplies-and-equipment_el
- https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_21_5209

- <https://www.iatronet.gr/article/104338/neos-kanonismos-gia-ta-in-vitro-diagnostika-iatrotehnologika-proionta>
- <https://healthmag.gr/poies-einai-oi-10-koryfaies-etaireies-iatrotehnologikon-proionton-ston-kosmo-2021/>
- <https://www.sioufaslaw.gr/anastoli-efarmogis-toy-kanonismoy-ee-2017-745-gia-ta-iatrotehnologika-proionta-eos-tis-26-maioy-2021/>
- https://www.eof.gr/web/guest/announcemedical;jsessionid=f651fb8eef3e2ada0b33c8dedc48?p_p_id=62_INSTANCE_AnH2&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_62_INSTANCE_AnH2_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_AnH2_groupId=12225&_62_INSTANCE_AnH2_articleId=2132359&_62_INSTANCE_AnH2_version=1.0
- https://www.tuvaustria.academy/category_id=49%26service_id=190
- <https://www.asnetwork.gr/newsroom/2021/11/forologiki-metaheirisi-clawback-rebates-kai-dapanon-rd-apo-tis-farmakeutikes.aspx>
- <https://www.kathimerini.gr/economy/local/506844/rebate-clawback-kales-protheseis-kako-apotelesma/>
- <https://www.fortunegreece.com/article/farmakoviomichania-i-anaptixiakes-prooptikes-ke-o-vrachnas-tou-clawback/>
- <https://medlabgr.blogspot.com/2013/11/ti-clawback-rebate-rebate-deduction.html#gsc.tab=0>
- https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/ensuring-availability-supplies-and-equipment_el
- <https://www.taxheaven.gr/circulars/37928/e-2198-2021>
- <https://www.kathimerini.gr/economy/561721150/sympsisifismos-ependyseon-farmakeytikon-etaireion-me-tmima-toy-clawback/>
- <https://www.healthpolicycongress.gr/%CE%B5%CF%80%CE%B5%CE%BD%CE%B4%CF%85%CF%84%CE%B9%CE%BA%CF%8C-clawback/>
- https://www.huffingtonpost.gr/entry/paykosmia-eneryeiake-krise-aities-kai-prooptikes-yia-eerope-kai-ellada_gr_61c42cdce4b0bcd21947f39f
- <https://m.naftemporiki.gr/story/1839729/energeiaki-krisi-oi-kiniseis-gia-na-apofeuxthei-to-sok-se-noikokuria-kai-epixeiriseis>
- <https://www.kathimerini.gr/economy/561659623/energeiaki-krisi-machi-metin-akriveia-kai-to-2022-vlepoy-n-oi-analytes/>
- <https://www.terna-energy.com/restories/energeiaki-krisi-i-energeiakos-stroy/>

- https://en-m-wikipedia-org.translate.goog/wiki/Biopharmaceutical? x tr sl=en& x tr tl=el& x tr hl=el& x tr_pto=sc
- <https://www.ekt.gr/el/news/26160>
- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45916>
- <https://ecozen.gr/2020/06/deiktis-kainotomias-2020-veltiomeni-kainotomiki-apodosi-tis-elladas/>
- <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>
- <https://www.nextdeal.gr/epikairoτητα/ygeia/114098/i-ellepsi-provlepsimotitas-kai-i-yperforologisi-apeiloy-n-ti-viosimotita>
- <https://www.naftemporiki.gr/afieromata/story/1620105/i-krisi-tou-koronoiou-dimiourgise-eukairies-sti-farmakobiomixania>
- <https://www.sioufaslaw.gr/anastoli-efarmogis-toy-kanonismoy-ee-2017-745-gia-ta-iatrotechnologika-proionta-eos-tis-26-maioy-2021/>
- https://smallbusiness-chron-com.translate.goog/product-specialization-strategy-60296.html? x tr sl=en& x tr tl=el& x tr hl=el& x tr_pto=sc
- https://www-yourarticlelibrary-com.translate.goog/economics/market/market-targeting-introduction-definition-procedure-and-methods/48609? x tr sl=en& x tr tl=el& x tr hl=el& x tr_pto=sc
- https://www-smartinsights-com.translate.goog/digital-marketing-strategy/customer-segmentation-targeting/segmentation-targeting-and-positioning/? x tr sl=en& x tr tl=el& x tr hl=el& x tr_pto=sc
- <https://www.webmd.com/vitamins/ai/ingredientmono-790/lactobacillus>
- <https://athenslab.gr/diagnostikes-exetaseis/atopobium-vaginae-moriakos-elegxos-1607>
- https://www-sciencedirect-com.translate.goog/topics/medicine-and-dentistry/megasphaera? x tr sl=en& x tr tl=el& x tr hl=el& x tr_pto=sc
- https://www-sciencedirect-com.translate.goog/topics/medicine-and-dentistry/leptotrichia? x tr sl=en& x tr tl=el& x tr hl=el& x tr_pto=sc
- https://my-clevelandclinic-org.translate.goog/health/diseases/4696-trichomoniasis? x tr sl=en& x tr tl=el& x tr hl=el& x tr_pto=sc
- <https://athenslab.gr/diagnostikes-exetaseis/gardnerela-vaginalis-moriakos-elegxos-1606>