



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

UNIVERSITY OF PIRAEUS

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ (Ε-MBA)

Διπλωματική Εργασία

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
(*MEDICAL DEVICES*)
ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Αχιλλεύς Μητάκος

Επιβλέπων Καθηγητής: κ. Γεωργόπουλος Νικόλαος

ΠΕΙΡΑΙΑΣ 2017

Παράρτημα Β: Βεβαίωση Εκπόνησης Διπλωματικής Εργασίας



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ
ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΣΤΕΛΕΧΗ

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 για Στελέχη : E-MBA» με τίτλο

....."ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΜΑΤΡΟΤΕΧΝΟΠΟΙΗΤΩΝ
.....ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (MEDICAL DEVICES) ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ".....

..... 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/ τριας.....

Όνοματεπώνυμο..... Αχιλλέας Μπαϊράς

Ημερομηνία..... 27 Δεκεμβρίου 2017

Αφιερώνεται στην οικογένειά μου

ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΚΛΑΔΟΥ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (MEDICAL DEVICES) ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Αχιλλέας Μητάκος

Σημαντικοί όροι: στρατηγική, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξατομικευμένη ιατρική

Περίληψη

Ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γνωρίζει σταθερή μεγέθυνση κατά τη διάρκεια των τελευταίων δεκαετιών, εκτιμάται ως ιδιαίτερα προσοδοφόρος για το μέλλον και παρουσιάζει αξιοσημείωτη ανθεκτικότητα παγκοσμίως αλλά και στην Ελλάδα, σε έναν βαθμό, ακόμη και κατά την περίοδο της οικονομικής ύφεσης.

Κύριος στόχος της εργασίας αυτής είναι η εκπόνηση μιας μελέτης για τη διερεύνηση από στρατηγικής άποψης των δυνατοτήτων επιχειρηματικής δραστηριοποίησης στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με έδρα την Ελλάδα (και είτε εθνικό, είτε διεθνή προσανατολισμό επιχειρηματικής δραστηριότητας).

Από τα αποτελέσματα της μελέτης προκύπτει ότι φαίνεται να υπάρχει περιθώριο για δυνατότητες επιχειρηματικής δραστηριοποίησης επικεντρώνοντας στις μικρο-συσκευές με καινοτομική χρήση ψηφιακών τεχνολογιών με αντικείμενο τον αυτοέλεγχο ή την αυτοβελτίωση σε όρους ευεξίας – ομορφιάς – ευημερίας ή και μέγιστης εργασιακής απόδοσης και αγορά – στόχο απ' ευθείας τον ιδιώτη μέσου - υψηλού εισοδήματος, υψηλού μορφωτικού επιπέδου του δυτικού κόσμου. Προτείνεται σε γενικές γραμμές ένα ανοιχτό και ευέλικτο επιχειρηματικό μοντέλο και μια εξωστρεφής και καινοτομική μικρομεσαία επιχείρηση, ωστόσο απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση για τον εντοπισμό του ακριβούς αντικειμένου της επιχειρηματικής δραστηριότητας, έχοντας όμως μια βάση ορισμένων παραδειγμάτων, ανάλογων επιτυχημένων επιχειρηματικών ιστοριών.

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου στον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Γεωργόπουλο Νικόλαο για την πολύτιμη βοήθεια και την καθοδήγησή του στη συγγραφή της παρούσας εργασίας.

Ιδιαιτέρως θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου για την αμέριστη συμπαράσταση και υποστήριξη σε όλη τη διάρκεια των σπουδών μου.

Κατάσταση πινάκων

Πίνακας 2. 1. Κατηγοριοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	15
Πίνακας 2. 2. Οι σημαντικότερες προβλέψεις του ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου για τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	24
Πίνακας 2. 3. Κατάταξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους τους.....	25
Πίνακας 3. 1. Σύνοψη SWOT – TOWS.....	69
Πίνακας 4. 1. Πίνακας Ansoff για την προτεινόμενη στρατηγική εισόδου.	78

Κατάσταση διαγραμμάτων

Διάγραμμα 2. 1. Ευρωπαϊκές τιμές μεγέθυνσης της αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση τις τιμές των κατασκευαστών για την περίοδο 2008 – 2015.	9
Διάγραμμα 2. 2. Εμπορικό ισοζύγιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις χώρες της Ευρώπης, συμπεριλαμβανομένου του εμπορίου εντός ΕΕ, σε εκατομμύρια ευρώ, για το έτος 2015.	11
Διάγραμμα 2. 3. Αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως, ανά περιοχή, με βάση τις τιμές των κατασκευαστών, για το έτος 2015.	12
Διάγραμμα 2. 4. Κύριες αγορές εξαγωγής ευρωπαϊκών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το έτος 2015.	12
Διάγραμμα 2. 5. Κύριοι προμηθευτές ευρωπαϊκής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το έτος 2015.....	13
Διάγραμμα 2. 6. Εκτιμώμενα μερίδια αγοράς παγκοσμίως για το έτος 2022 και ρυθμοί ανάπτυξης για την περίοδο 2015 – 2022 για τους κύριους επιμέρους τομείς του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	16
Διάγραμμα 2. 7. Μεταβολές στα έσοδα και στο καθαρό εισόδημα (σε δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ) των <i>rigs – players</i> των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ΗΠΑ και Ευρώπη ανά κατηγορία νόσου για την περίοδο 2014 – 2015.	17
Διάγραμμα 2. 8. Κατάταξη 30 χωρών ΟΟΣΑ ως προς την ετοιμότητα σε τεχνικούς και επιχειρησιακούς όρους για την παροχή πληροφοριών εθνικής Ηλεκτρονικής Υγείας μέσω ΗΦΥ (μέγιστη βαθμολογία: 9).	21
Διάγραμμα 2. 9. Ετήσιος μέσος όρος μεγέθυνσης της κατά κεφαλήν δαπάνης για την υγεία για την περίοδο 2000 – 2011 για τις χώρες του ΟΑΣΑ.....	29
Διάγραμμα 2. 10. Αιτήσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας διαχρονικά για τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	33
Διάγραμμα 2. 11. Πλήθος απασχολούμενων ατόμων στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών ανά 10.000 κατοίκους.....	36
Διάγραμμα 2. 12. Πωλήσεις κλάδου ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, την περίοδο 2006 – 2010 (αξία σε ευρώ).	43

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

<i>Αχιλλεύς Μητάκος</i>	<i>i</i>
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	III
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΠΙΝΑΚΩΝ	V
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ	VI
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1	1
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	1
1.1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΥΠΟ ΜΕΛΕΤΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΟΥ	1
1.2. ΚΥΡΙΟΙ ΣΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	4
1.3. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΚΗΣ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗΣ ΤΟΥ ΘΕΜΑΤΟΣ.....	5
1.4. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	5
1.5. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ	6
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2	8
ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ	8
2.1. Ο ΚΛΑΔΟΣ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΣ.....	8
2.1.1. <i>Οι τάσεις στο παγκόσμιο και στο ευρωπαϊκό εμπόριο ιατροτεχνολογικών προϊόντων</i>	8
2.1.2. <i>Επιμέρους κλάδοι του ευρύτερου τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με πιθανώς μεγαλύτερες προοπτικές</i>	14
2.2. ΓΕΝΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ Η ΜΑΚΡΟ-ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΑΝΑΛΥΣΗ PEST	22
2.2.1. <i>Πολιτική διάσταση</i>	22
2.2.2. <i>Οικονομική διάσταση</i> :.....	28
2.2.3. <i>Κοινωνική διάσταση</i>	29
2.2.4. <i>Τεχνολογική διάσταση</i>	32
2.3. ΆΜΕΣΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ Η ΜΙΚΡΟ-ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ – ΑΝΑΛΥΣΗ PORTER	37
2.3.1. <i>Απειλή Νεοεισερχομένων Επιχειρήσεων στον κλάδο</i>	37
2.3.2. <i>Διαπραγματευτική Δύναμη των Προμηθευτών</i>	40
2.3.3. <i>Διαπραγματευτική Δύναμη των Αγοραστών</i>	41
2.3.4. <i>Απειλή από Υποκατάστατα</i>	42
2.3.5. <i>Ανταγωνισμός μεταξύ υφιστάμενων επιχειρήσεων</i>	43
2.4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ	44
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ	46
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3	51

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ.....	51
3.1. ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ.....	51
3.1.1. <i>Ενδεδειγμένη Οργανωσιακή Δομή.....</i>	<i>51</i>
3.1.3. <i>Ζητούμενοι Πόροι της Επιχείρησης.....</i>	<i>53</i>
3.3. ΑΝΑΛΥΣΗ SWOT-TWOS.....	57
3.3.1. <i>Απειλές και Ευκαιρίες.....</i>	<i>57</i>
3.3.2. <i>Αδυναμίες και Δυνάμεις.....</i>	<i>66</i>
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ.....	70
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ.....	71
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4.....	73
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ.....	73
4.1. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΣΕ ΟΡΟΥΣ ΟΡΑΜΑΤΟΣ, ΑΠΟΣΤΟΛΗΣ ΚΑΙ ΣΤΟΧΩΝ.....	73
4.2. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΤΑΣΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ.....	77
4. 2.1. <i>Στοιχεία για το τρίπτυχο τμηματοποίησης – στόχευσης - τοποθέτησης (STP) και την προτεινόμενη Στρατηγική Εισόδου.....</i>	<i>77</i>
4. 2. 2. <i>Στοιχεία για τα 4 Ps.....</i>	<i>78</i>
4.3. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΩΝ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ.....	80
4.4. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΩΝ ΤΑΚΤΙΚΩΝ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΩΝ.....	80
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ.....	81
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥ.....	82
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	83
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	85

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

1.1. Προσδιορισμός του υπό μελέτη προβλήματος και η σημασία του

Κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριάντα ετών οι δαπάνες για την υγεία αυξάνονται με πιο υψηλό ρυθμό από το ΑΕΠ για όλες τις χώρες του ΟΑΣΑ, γεγονός το οποίο, σε συνδυασμό με την εκτιμώμενη ελαστικότητα των υπηρεσιών υγείας, οδηγεί σε προβληματισμό τους αρμόδιους για τη διαμόρφωση των πολιτικών για την υγεία σε Ευρωπαϊκή Ένωση και ΟΑΣΑ, καθώς μια πιθανή συνέχιση τέτοιων τάσεων θέτει ζητήματα βιωσιμότητας για το σύστημα υγείας, αλλά και προσβασιμότητας για τους πολίτες (Pammolli, *et. al.* 2012, 2).

Ταυτόχρονα, σημαντικότατο ρόλο στη διαμόρφωση των δαπανών για την υγεία φαίνεται να διαδραματίζουν οι ιατρικές τεχνολογίες (Ivlev, *et. al.* 2015) ενώ, περισσότερο από άλλους παράγοντες, επιδρούν στις διαδικασίες που αφορούν στο σύστημα υγείας (Willemé *et. al.* 2015). Από τη μια πλευρά, οι νέες ιατρικές τεχνολογίες βελτιώνουν τη διάγνωση και τη θεραπεία, ωστόσο ταυτόχρονα αποτελούν τον κύριο παράγοντα αύξησης των χρηματοοικονομικών δαπανών για την υγεία, ειδικά ως προς τις χώρες του ΟΑΣΑ, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα (World Health Organization, 2010; OECD, 2015: 102).

Επιπλέον, η παγκόσμια αγορά ιατροτεχνολογικών μηχανημάτων, η οποία γνωρίζει σταθερή ανάπτυξη, άγγιξε το 2013 τα \$411.8 δισεκατομμύρια δολάρια και αναμένεται να ανέλθει στα \$538.7 δισεκατομμύρια δολάρια έως το 2018, ως αποτέλεσμα πολλών παραγόντων, μεταξύ των οποίων η αύξηση του κατά κεφαλήν εισοδήματος, η γήρανση του πληθυσμού, οι συνήθειες της δυτικής ζωής και η τεχνολογική πρόοδος, καθώς επίσης και μεταβλητές που σχετίζονται με όρους εθνικών προϋπολογισμών ή θεσμικών ζητημάτων (Davey *et. al.* 2011; Pammolli *et. al.* 2012: 2 Ivlev, *et. al.* 2015;).

Ακόμη, παρά την παγκόσμια ύφεση που ξέσπασε από τις ΗΠΑ το 2007, αλλά και την ευρύτερη αβεβαιότητα στους οικονομικούς όρους αγορών καταλυτικής σημασίας παγκοσμίως, οι επιχειρήσεις του κλάδου των ιατροτεχνολογικών μηχανημάτων, τόσο οι μεγάλοι παίκτες, όσο και οι μικρότερες επιχειρήσεις, φαίνεται να παρουσιάζουν προσαρμοστικότητα και ανθεκτικότητα (ITA, 2016: 1). Αν και πρόκειται για ένα διεθνές πλαίσιο άνισης οικονομικής ανάπτυξης και θεσμικών συστημάτων συνεχώς υπό διαμόρφωση, οι επιχειρήσεις του κλάδου των ιατρικών τεχνολογιών εντοπίζουν ευκαιρίες ανάπτυξης και προσβλέπουν σε αισιόδοξες μελλοντικές προοπτικές (ITA, 2016: 1).

Ο παράγοντας κλειδί για την αξιοσημείωτη ανθεκτικότητα του συγκεκριμένου τομέα φαίνεται να επικεντρώνεται στη χαρακτηριστικά υψηλή κλαδική καινοτομία, καθώς ιστορικά, η προώθηση της μέριμνας υγείας αναδεικνύεται σε συνώνυμο της καινοτομίας, η οποία υλοποιείται διαμέσου των ιατρικών μηχανημάτων και τεχνολογιών (Davey *et. al.* 2011). Έτσι, πέραν του ότι πρόκειται για μια βιομηχανία ζωτικής σημασίας και υψηλής καινοτομίας, οι ιατρικές τεχνολογίες αποτελούν κύριο συστατικό των συστημάτων υγείας, αλλά και βασικό συντελεστή καινοτομίας για κάθε οικονομία εν γένει (Pammolli *et. al.* 2005: 4).

Επιπλέον, η βιομηχανία ιατροτεχνολογικών αποτελείται από ένα εξαιρετικά ευρύ χαρτοφυλάκιο προϊόντων και υπηρεσιών, από πιο παραδοσιακές μορφές ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως επίδεσμοι ή σύριγγες, ως τα μηχανήματα των αξονικών τομογράφων, αλλά και τις πλέον εξελιγμένες (μικρο-)συσσκευές που ενσωματώνουν βιοπληροφορική, νανοτεχνολογία και μηχανικά κύτταρα. Ιδίως οι σύγχρονες ιατροτεχνολογικές (μικρο-)συσσκευές, ενσωματώνοντας την τελευταία λέξη της ανάπτυξης των ψηφιακών τεχνολογιών φαίνεται να αποτελούν έναν ιδιαίτερος ανεμισσόμενο κλάδο στο μέλλον, μεταξύ και άλλων κλάδων έξυπνων (μικρο-) συσκευών πληροφορικής και ψηφιακών τεχνολογιών (Porter, 2014).

Επισημαίνεται εδώ ότι στο πλαίσιο της ιατροτεχνολογίας πρόκειται για (μικρο-) συσκευές οι οποίες σχεδιάζονται για χρήση από είτε από επαγγελματίες, είτε από ασθενείς, αλλά και υγιή άτομα, (συχνά και) στο πλαίσιο του ιδιαίτερος αναδυόμενου κλάδου της εξατομικευμένης / προσωποποιημένης ιατρικής (personalized medicine), και κατ' επέκταση σε πολλά διαφορετικά περιβάλλοντα, όπως νοσοκομεία, χειρουργικές επεμβάσεις, φαρμακεία, αλλά και ιδιωτικές κατοικίες (Pammolli *et. al.* , 2005: 4).

Χαρακτηριστικά αναφέρεται εδώ ότι σύμφωνα με τις σχετικές εκτιμήσεις για τις εξελίξεις στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών, όλο και περισσότερο, οι καινοτομίες στον κλάδο αναμένεται να έχουν επίκεντρο στο συνδυασμό προϊόντος – καταναλωτή και να συνοδεύονται από ψηφιακές υπηρεσίες και λύσεις, επιτρέποντας την εμπλοκή των ασθενών – τελικών χρηστών σε πραγματικό χρόνο, την απομακρυσμένη παρακολούθηση και την πιο στοχευμένη και εξατομικευμένη (personalized) παροχή υπηρεσιών υγείας (Porter 2014; EY, 2017: 10).

Καθώς οι επιχειρήσεις των ιατροτεχνολογικών εξακολουθούν να αναδιαμορφώνουν τα επιχειρηματικά τους μοντέλα, ώστε να ανταποκρίνονται στη μετάβαση προς την επικέντρωση στον καταναλωτή, αναδιαμορφώνονται και επεκτείνονται παρομοίως και οι τύποι και οι τρόποι στρατηγικών συμμαχιών, όπως χαρακτηριστικά παρατηρείται για τη διετία 2016 – 2017 με τη σύναψη ανάλογων συνεργασιών ηγετών του κλάδου όπως οι Johnson & Johnson ή η Agfa Healthcare, με ηγέτες του κλάδου της Πληροφορικής, όπως η IBM ή η Microsoft, αλλά και με μικρότερους παίκτες, ακόμη και νεο-εισερχόμενους (EYGM, 2017: 11).

Ταυτόχρονα, υπογραμμίζεται ότι πρόκειται για έναν κλάδο ο οποίος χαρακτηρίζεται από μικρο-μεσαίες επιχειρήσεις, οι οποίες στην Ευρώπη αντιστοιχούν στο 95% του συνολικού τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MedTech, 2016: 19). Επιπλέον, οι επιχειρηματίες των βιομηχανιών υψηλής τεχνολογίας και ιδιαιτέρως οι μικρομεσαίες νεοσύστατες επιχειρήσεις (start-ups) της βιομηχανίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι οποίες αποδίδουν καλύτερα από νεο-εισερχόμενους παίκτες, ουσιαστικά είναι οι επιχειρήσεις οι οποίες προκύπτουν από επιχειρηματίες που συχνά έχουν πρότερη εργασιακή εμπειρία σε μεγαλύτερες εταιρείες, συχνά ηγέτες του κλάδου (incumbents) (Chatterji, 2009). Η καλύτερη επίδοση αυτών των start-ups φαίνεται να οφείλεται μάλλον στην καλύτερη γνώση και εξειδίκευση του ανθρώπινου δυναμικού σε ζητήματα μάρκετινγκ και στρατηγικής, παρά σε ζητήματα τυχόν διαρροών τεχνογνωσίας και τεχνολογίας από την μητρική εταιρεία στην νέα εταιρεία (Chatterji, 2009). Επιπλέον, παράγοντας κλειδί για την επιτυχία αυτού του τύπου start-ups φαίνεται να είναι η ευελιξία τους, ως προς το άνοιγμα των επιχειρηματικών μοντέλων, καθώς επίσης και η κύρια έμφαση στην καινοτομία, στην προώθηση της οποίας πλέον συμβάλλουν καταλυτικά οι γιατροί και οι τελικοί χρήστες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Hagedoorn 2002; Chatterji, 2009; Davey *et. al.* 2011).

Συνοψίζοντας, πρόκειται για έναν κλάδο με ιδιαίτερα αισιόδοξες μελλοντικές προοπτικές, ευρύτατο πεδίο δραστηριοποίησης και μάλλον ευνοϊκό για επιχειρήσεις μικρομεσαίες και

για start ups, εφόσον έχουν ανταγωνιστικό expertise σε όρους ανθρώπινου δυναμικού, με έμφαση στη συνδυαστική προσέγγιση των επιστημών της Υγείας, της Πληροφορικής και Ψηφιακής Τεχνολογίας, της Στρατηγικής και του Μάρκετινγκ. Παράλληλα, στην Ελλάδα, παρατηρείται διαθεσιμότητα ανθρώπινου δυναμικού, μάλλον κατάλληλου έναντι τέτοιων προδιαγραφών, υψηλού εκπαιδευτικού επιπέδου, συχνά και με σχετική επαγγελματική εμπειρία, πλέον σε εργασιακή προσφορά, λόγω της ανεργίας και της οικονομικής ύφεσης, ή άλλων παραγόντων σχετικών με παθογένειες της ελληνικής οικονομίας που δεν ευνοούν τις άμεσες ξένες επενδύσεις και την δραστηριότητα ισχυρών οικονομικών παικτών από ελληνικού εδάφους (Βέππας, 2011). Ταυτόχρονα, υπό το πρίσμα των αρνητικών επιδόσεων της ελληνικής οικονομίας σε όρους ανταγωνιστικότητας, φαίνεται να διατίθενται δυνατότητες χρηματοδότησης με ουσιαστικό επιχειρηματικό ενδιαφέρον για την προώθηση της ελληνικής καινοτομίας. Το διαφαινόμενο στρατηγικό ενδιαφέρον για τον κλάδο αναδεικνύεται ενδεχομένως και από το γεγονός ότι κατά τη διάρκεια της τελευταίας πενταετίας παρατηρείται μια ανάλογη ερευνητική δραστηριοποίηση και εκ μέρους της ακαδημαϊκής κοινότητας (Κασκαρέλλη 2010; Αδαμίδου 2012; Βοζίκης *et. al.* 2012; Κουρούμπαλη, *et. al.* 2012; Τζιμοπούλου 2012;).

1.2. Κύριοι στόχοι της εργασίας

Σε αυτό το πλαίσιο, σκοπό της παρούσας μελέτης αποτελεί η εκπόνηση μιας μελέτης σκοπιμότητας για τη διερεύνηση από στρατηγικής άποψης των δυνατοτήτων επιχειρηματικής δραστηριοποίησης στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με έδρα την Ελλάδα (και είτε εθνικό, είτε διεθνή προσανατολισμό επιχειρηματικής δραστηριότητας).

Στους επιμέρους στόχους, αναφέρεται κατ' αρχάς η ανίχνευση των προοπτικών, των προκλήσεων και των τάσεων του διεθνούς περιβάλλοντος της αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον, η εργασία στοχεύει στην εκτίμηση των προκλήσεων και των προοπτικών που προκύπτουν από το μακρο-περιβάλλον σε περίπτωση μιας πιθανής επιχειρηματικής δραστηριοποίησης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από ελληνικού εδάφους. Ακόμη, η εργασία στοχεύει στην εκτίμηση του ανταγωνισμού στο συγκεκριμένο κλάδο στην Ελλάδα και στη διαμόρφωση της ενδεικνυόμενης στρατηγικής για μια υπό – σύσταση υποθετική εταιρεία,

διατυπώνοντας αναλόγως και τις σχετικές παραδοχές, απαραίτητες ως υποθέσεις μελέτης. Τέλος, η εργασία αποσκοπεί στην εκτίμηση των κατάλληλων τακτικών για την υλοποίηση της στρατηγικής σε στρατηγικό, λειτουργικό και επιχειρησιακό επίπεδο, καθώς επίσης και στον προσδιορισμό των μέτρων για την αξιολόγηση, την παρακολούθηση, τον έλεγχο και τη βελτιωτική ανατροφοδότηση της προτεινόμενης στρατηγικής.

1.3. Συνοπτική περιγραφή μεθοδολογικής προσέγγισης του θέματος

Υπό αυτή τη σκοπιά, μεθοδολογικά η παρούσα οργανώνεται σε τέσσερα κεφάλαια, τα οποία απαντούν στα απαραίτητα στάδια της διαδικασίας του στρατηγικού σχεδιασμού. Έτσι, το παρόν εισαγωγικό σημείωμα ακολουθεί η ανίχνευση του εξωτερικού περιβάλλοντος, όπου διερευνώνται κατ' αρχάς οι παγκόσμιες τάσεις για τον τομέα των ιατροτεχνολογικών και ακολουθεί μια ανάλυση με βάση το εργαλείο PEST επικεντρώνοντας στο μακρο-περιβάλλον της Ελλάδας. Στη συνέχεια ακολουθεί ένα κεφάλαιο για την ανίχνευση του μικρο-περιβάλλοντος (άμεσου περιβάλλοντος), όπου με εργαλείο την ανάλυση των πέντε δυνάμεων του Porter μελετάται ο ανταγωνισμός στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, ενώ με βάση τα δύο από τα τέσσερα σκέλη της ανάλυσης SWOT αναλύονται οι ευκαιρίες και οι απειλές στον κλάδο. Στο τρίτο κεφάλαιο επιχειρείται η ανίχνευση του εσωτερικού περιβάλλοντος της υποθετικής υπό – σύσταση επιχείρησης, τίθενται οι σχετικές υποθέσεις μελέτης και αναδεικνύονται οι δυνάμεις και οι αδυναμίες της επιχείρησης, ενώ διατυπώνεται και μια ανάλυση ενδεικνυόμενων πόρων για την υπό σύσταση επιχείρηση. Ακολουθεί ένα κεφάλαιο για τη διαμόρφωση και την υλοποίηση, παρακολούθηση και αξιολόγηση της προτεινόμενης στρατηγικής. Το κείμενο ολοκληρώνεται με τη διατύπωση των συμπερασμάτων και την παράθεση των πηγών της βιβλιογραφίας.

1.4. Αναμενόμενα αποτελέσματα

Στα αναμενόμενα αποτελέσματα εκτιμάται ότι τα δομικά και χρόνια προβλήματα στον δημόσιο τομέα της υγείας, τον κύριο πελάτη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν θα

επιτρέψουν τη διαμόρφωση μιας άποψης υπέρ της στρατηγικής επικέντρωσης στην ελληνική αγορά. Ωστόσο, φαίνεται πως παρουσιάζονται ευκαιρίες στην παγκόσμια αγορά, ενδεχομένως με έναν προσανατολισμό προς τις λεγόμενες αναδυόμενες οικονομίες, ίσως μέσω της διεύρυνσης στο αγοραστικό κοινό των τελικών χρηστών και με έμφαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εξατομικευμένης ιατρικής με ψηφιακές εφαρμογές.

1.5. Βιβλιογραφία Κεφαλαίου

Ελληνική Βιβλιογραφία (Βιβλίο – Άρθρο)

Αδαμίδου, Ι. Δ. 2012, Οικονομοτεχνική ανάλυση και αξιολόγηση καινοτόμων ιατροτεχνολογικών εφαρμογών, Διπλωματική εργασία, MBA Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων.

Βοζίκης, Α. & Κασκαρέλλη, Α. 2012, Ο κλάδος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα: Οικονομική ανάλυση του υποκλάδου των μονάδων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, Το Βήμα του Ασκληπιού, Τεύχος 11(3),σελ. 405 – 421.

Βέπτας, Ν. (2011) Ανταγωνισμός και ρύθμιση στις αγορές προϊόντων υπό το πρίσμα της κρίσης στην ελληνική οικονομία, στο: Γ. Χαρδούβελης (επ.), Χ. Γκόρτσος (επ.) «Η Διεθνής Κρίση, η Κρίση στην Ευρωζώνη και το Ελληνικό Χρηματοπιστωτικό Σύστημα, 347 – 358.

Κασκαρέλλη, Α. (2010). Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός στην Ελλάδα – Μια γενική επισκόπηση, Διπλωματική εργασία, MSc Διοίκηση της Υγείας, Πανεπιστήμιο Πειραιώς – ΤΕΙ Πειραιά.

Κουρούμπαλη, Α., Κατεχάκης, Δ. Γ., Μπέρλερ, Α. και Τσικνάκης, Μ. (2012) Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας: Πρόταση εφαρμογής στους φορείς του Εθνικού Συστήματος Υγείας, Ινστιτούτο Πληροφορικής του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας.

Τζιμοπούλου, Β. 2012, Ανάλυση αγοράς ιατρικών διαγνωστικών προϊόντων – Μελέτη περίπτωσης εμπορικής εταιρείας διαγνωστικών, Διπλωματική εργασία, E-MBA Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων.

Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία (Βιβλίο – Άρθρο)

Chatterji, A. K. (2009). Spawned with a silver spoon. *Strategic Management Journal*, 30(2), 185-206.

Davey, S. M., Brennan, M., Meenan, B. J., & McAdam, R. (2011). Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms. *Technology Analysis & Strategic Management*, 23(8), 807-824.

EYGM (2017) As change accelerates, how can medtechs move ahead and stay there? Pulse of the industry 2017 (www)

http://www.raps.org/uploadedFiles/Site_Setup/Regulatory_Focus/News/2017/09/EY%20medtech%20report%202017.pdf (30/10/2017).

Hagedoorn, J. (2002). Inter-firm R&D partnerships: an overview of major trends and patterns since 1960. Research policy, 31(4), 477-492.

ITA (2016) Medical Devices Top Markets Report (www) https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf (30/10/2017).

Ivlev, I., Vacek, J., & Kneppo, P. (2015). Multi-criteria decision analysis for supporting the selection of medical devices under uncertainty. European Journal of Operational Research, 247(1), 216-228.

MedTech Europe (2016) The European Technology Industry in Figures (www) http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech_FactsFigures_2016.pdf (τελευταία προσπέλαση: 30/09/2017).

OECD (2015) Health at a glance 2015 – OECD Indicators (www) http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312 (30/09/2017).

Pammolli, F., Riccaboni, M., & Magazzini, L. (2012). The sustainability of European health care systems: beyond income and aging. The European Journal of Health Economics, 13(5), 623-634.

Pammolli, F., Riccaboni, M., Oglialoro, C., Magazzini, L., Baio, G., & Salerno, N. (2005). Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure. *MPRI Paper* (www) https://mpr.ub.uni-muenchen.de/16021/1/MPRA_paper_16021.pdf (30/09/2017).

Porter, M. E., & Heppelmann, J. E. (2014). How smart, connected products are transforming competition. Harvard Business Review, 92(11), 64-88.

WHO - World Health Organization (2010). Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. World Health Organization (www) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf (30/09/2017).

Willemé, P., & Dumont, M. (2015). Machines that go 'ping': medical technology and health expenditures in OECD countries. Health economics, 24(8), 1027-1041.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

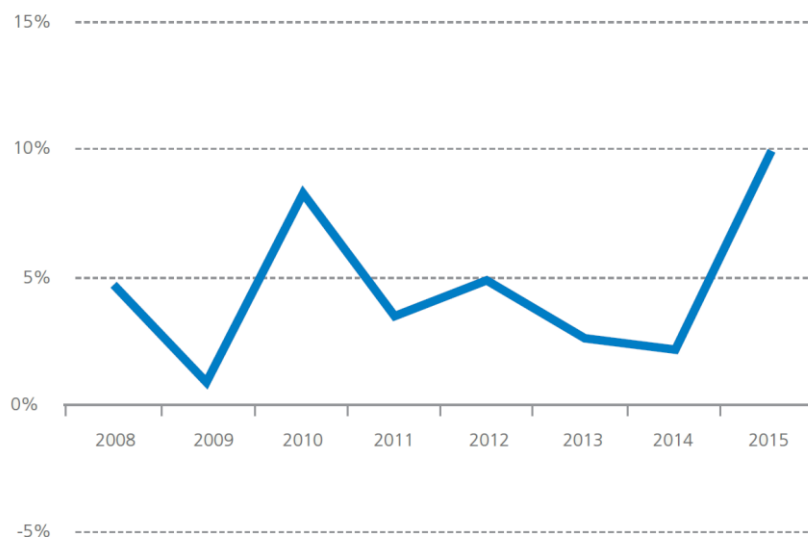
2.1. Ο Κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως

2.1.1. Οι τάσεις στο παγκόσμιο και στο ευρωπαϊκό εμπόριο ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η αξία της ευρωπαϊκής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με τις σχετικές εκτιμήσεις για το 2015 ανέρχεται περίπου στα 110 δισεκατομμύρια ευρώ. Με βάση τις τιμές των κατασκευαστών, η ευρωπαϊκή αγορά ιατροτεχνολογικών κατέχει περί το 28% της παγκόσμιας αγοράς και κατατάσσεται δεύτερη μεγαλύτερη αγορά παγκοσμίως, μετά την αγορά των ΗΠΑ, η οποία κατέχει το 40% (MedTech, 2016: 25).

Ωστόσο, συγκρίνοντας τις δύο αγορές ως προς το πλεόνασμα του εμπορικού ισοζυγίου, το έτος 2015 παρατηρήθηκε πλεόνασμα για το εμπορικό ισοζύγιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρώπης της τάξεως των 14,1 δισεκατομμυρίων ευρώ, ενώ, το αμερικανικό πλεόνασμα για την αγορά ιατροτεχνολογικών ανερχόταν σε μόλις 5 δισεκατομμύρια ευρώ (MedTech, 2016:33).

Ο ρυθμός μεγέθυνσης της ευρωπαϊκής αγοράς ιατροτεχνολογικών παρουσιάζεται να αυξάνεται κατά μέσο όρο 4,6% κατά τη διάρκεια της οκταετίας 2008 – 2015 (Διάγραμμα 2.1). Παρά την πτώση της ζήτησης το 2009, λόγω της οικονομικής κρίσης, η οποία οδήγησε στη συρρίκνωση του ρυθμού μεγέθυνσης του κλάδου στο 1%, η αγορά επανήλθε το 2010 με ρυθμό ανάπτυξης περίπου 8%. Ωστόσο, την περίοδο 2011 – 2014 ο δείκτης παρουσιάζει διακυμάνσεις με γενική πτωτική τάση, για να επανέλθει ανοδικά το 2015 με ρυθμό μεγέθυνσης που αγγίζει το 10% (MedTech, 2016: 30).



Διάγραμμα 2. 1. Ευρωπαϊκές τιμές μεγέθυνσης της αγοράς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με βάση τις τιμές των κατασκευαστών για την περίοδο 2008 – 2015.

Πηγή: MedTech (2016: 30).

Επιπλέον, η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Ευρώπης περιλαμβάνει περίπου 26.000 επιχειρήσεις εκ των οποίων περίπου το 95% αφορά σε μικρές και μικρομεσαίες επιχειρήσεις, δηλαδή επιχειρήσεις όπου απασχολούνται λιγότερα των πενήντα ατόμων (MedTech, 2016: 19). Στην πλειοψηφία τους πρόκειται για επιχειρήσεις με έδρα τη Γερμανία, ενώ ακολουθούν το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιταλία, η Ελβετία, η Ισπανία και η Γαλλία (MedTech, 2016: 19). Συνολικά, στον κλάδο απασχολούνται περί τους 500.000 εργαζομένους (EC, 2015).

Ταυτόχρονα, η ευρωπαϊκή βιομηχανία ιατρικών συσκευών αντιμετωπίζει μια σειρά διαφορετικών παραγόντων επιρροής, οι οποίοι έχουν αντίκτυπο στην καινοτομία η οποία χαρακτηρίζει τον κλάδο εν γένει. Όσον αφορά στην προσφορά, πρόκειται κυρίως για ζητήματα που σχετίζονται με το κόστος και την εξειδίκευση του ανθρώπινου δυναμικού, την παγκοσμιοποίηση των αγορών, τον αυξανόμενο διεθνή ανταγωνισμό, τις τάσεις συγκέντρωσης των βιομηχανιών, της αυξανόμενης δυναμικής της τεχνολογίας, καθώς και την εξαιρετική σημασία της E & A (EU – IPTS, 2014: 55).

Ακόμη, οι διαδικασίες καινοτομίας για τον συγκεκριμένο κλάδο φέρουν ειδικά χαρακτηριστικά στα οποία περιλαμβάνονται στοιχεία όπως η ιδιαίτερα ευρεία γκάμα τεχνολογιών, η αναγκαιότητα για ανταπόκριση στα αιτήματα των ιατρών και των ασθενών, αλλά και οι πιέσεις επί των τιμών για καινοτόμα συστήματα που προέρχεται από τα ίδια τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, στα χαρακτηριστικά των

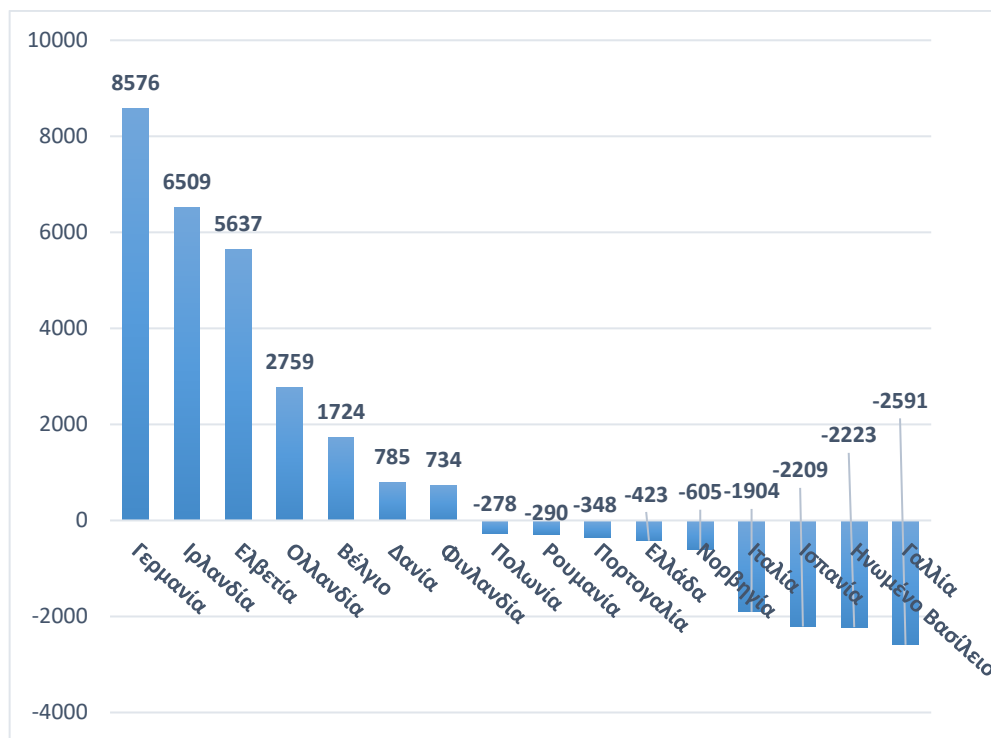
καινοτομικών διαδικασιών του συγκεκριμένου κλάδου περιλαμβάνεται η αναγκαιότητα για συνεργασίας μεταξύ διαφόρων παραγόντων, ο χαρακτήρας της διαδικασίας καινοτομίας ως μιας μη γραμμικής "αλυσίδας παραγωγής" για την καινοτομία, η μακρά διάρκεια της διαδικασίας καινοτομίας, ο ταχύτερος δυναμισμός στον τομέα των τεχνολογικών και ιατρικών γνώσεων, ο υψηλός κίνδυνος της καινοτομίας και το πρόβλημα της χρηματοδότησης (EU – IPTS, 2014: 55).

Ως προς την πλευρά της ζήτησης, κατ' αρχάς αναφέρονται οι συνεχείς αλλαγές των κανονισμών και του ευρύτερου θεσμικού πλαισίου προς όλο και αυστηρότερες κατασκευαστικές προδιαγραφές ασφαλείας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Άλλα παραδείγματα γενικών τάσεων και προκλήσεων αποτελούν η αύξηση του μέσου όρου ηλικίας του πληθυσμού, η αύξηση του εισοδήματος, αλλά και η ευαισθητοποίηση του κοινού για τα ζητήματα της υγειονομικής περίθαλψης. Ακόμη, αναφέρεται εδώ και η ζήτηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο επίπεδο πλέον και των ιδιωτικών νοικοκυριών, πέραν των φορέων του δημόσιου τομέα. Επιπλέον, σημειώνεται η αύξηση των εθνικών δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη, λόγω τεχνολογικών εξελίξεων, αλλά και ζητημάτων πολιτικής στο πλαίσιο του συστήματος υγείας, πιέζοντας όλο και περισσότερο για υψηλότερη αποδοτικότητα στην παραγωγή προϊόντων που προορίζονται γενικά για τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, όπως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU – IPTS, 2014: 56).

Αν και αντιμετωπίζουν κοινές προκλήσεις, οι λύσεις που έχουν τεθεί σε εφαρμογή από διάφορες χώρες της ΕΕ για την αναδιοργάνωση της ζήτησης στα κράτη – μέλη φέρουν πολλές διαφορές μεταξύ τους. Κατά πρώτον, διαφορές εντοπίζονται στα κύρια στοιχεία των εθνικών συστημάτων υγείας, τα οποία ασκούν επίσης σημαντική επίδραση στην ανάπτυξη και την εμπορία καινοτόμων προϊόντων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι, παρά τον υψηλό βαθμό ρύθμισης από πλευράς θεσμικού πλαισίου, στον κλάδο των ευρωπαϊκών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρατηρείται μέχρι στιγμής ότι η εναρμόνιση εντός της ενιαίας αγοράς επιτευχθεί σε μικρό μόνο βαθμό (EU-IPTS, 2014: 56).

Ενδεικτικά αναφέρεται εδώ ότι στην Ιταλία, στην Ιρλανδία και στην Ελλάδα υπάρχει εθνικός φορέας υγείας, ενώ στο Λουξεμβούργο και στην Ελλάδα η ασφάλιση υγείας είναι υποχρεωτική. Ταυτόχρονα, στην Ελλάδα και στη Γερμανία υπάρχει ταυτόχρονα έντονη δραστηριοποίηση και του ιδιωτικού τομέα στην υγεία. Ταυτόχρονα, η δαπάνη για την υγεία στη Γερμανία αντιστοιχεί στο 10,4% περίπου του ΑΕΠ, στην Ιρλανδία, στην Ιταλία

και στο Λουξεμβούργο αντιστοιχεί στον ευρωπαϊκό μέσο όρο, περί το 8,3% του ΑΕΠ, ενώ στην Ελλάδα στο 5,8% του ΑΕΠ (EU – IPTS, 2014: 123).

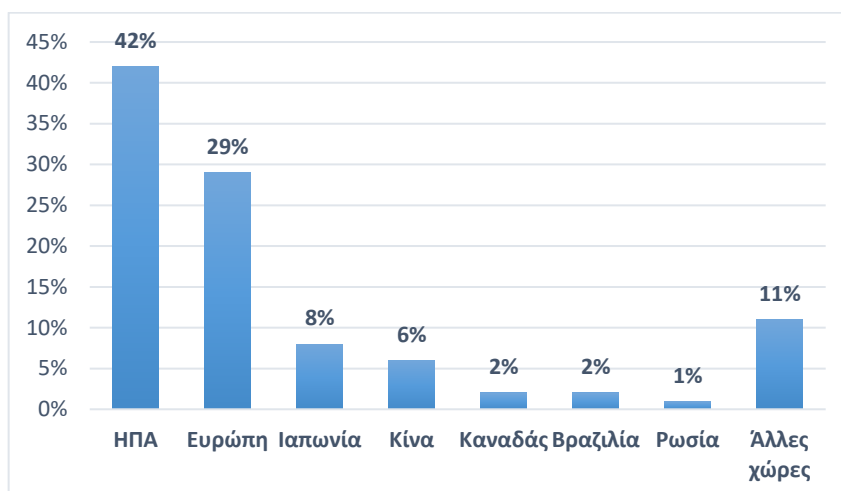


Διάγραμμα 2. 2. Εμπορικό ισοζύγιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τις χώρες της Ευρώπης, συμπεριλαμβανομένου του εμπορίου εντός ΕΕ, σε εκατομμύρια ευρώ, για το έτος 2015.

Πηγή: *MedTech* (2016: 37).

Πρώτη εξαγωγός χώρα στην Ευρώπη (Διάγραμμα 2.2) και με πλεονασματικό ισοζύγιο στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών είναι η Γερμανία και ακολουθούν η Ιρλανδία και η Ελβετία. Σε σαφώς χαμηλότερα επίπεδα κινούνται η Ολλανδία, το Βέλγιο, η Δανία, η Φινλανδία και η Ουγγαρία. Στις χώρες με ευρωπαϊκές χώρες με ελλειμματικό ισοζύγιο περιλαμβάνονται η Πολωνία, η Ρουμανία, η Πορτογαλία, η Ελλάδα και η Νορβηγία. Βαθύτερο έλλειμμα στο ισοζύγιο παρατηρείται για την Ιταλία, την Ισπανία, το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Γαλλία (*MedTech*, 2016: 37).

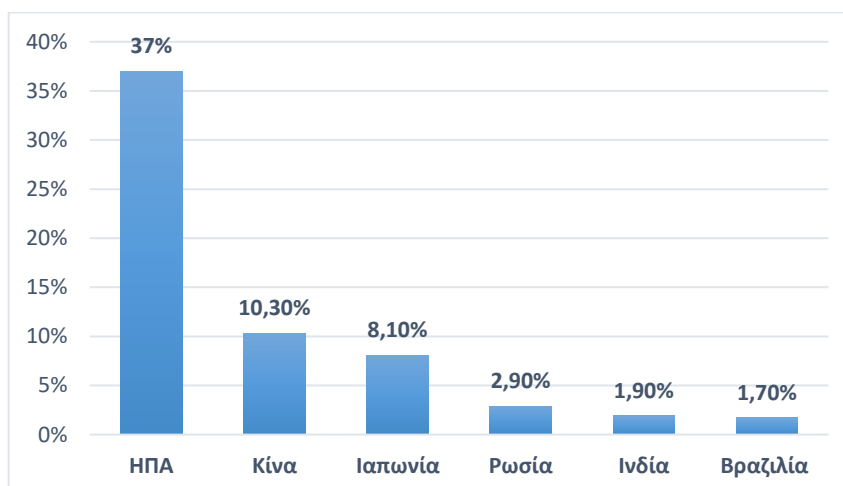
Εξετάζοντας την αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως (Διάγραμμα 2.3) με κριτήριο τις τιμές των κατασκευαστών, στην πρώτη θέση κατατάσσονται οι ΗΠΑ και ακολουθεί με διαφορά δεκαεσσάρων ποσοστιαίων μονάδων η Ευρώπη. Στην τρίτη θέση, με διαφορά αντιστοίχως 21 και 34 ποσοστιαίων μονάδων από την δεύτερη και πρώτη θέση, κατατάσσεται η Ιαπωνία. Η Κίνα κατέχει ποσοστό 6%, ο Καναδάς και η Βραζιλία από 2%, η Ρωσία 1% και άλλες χώρες 11% (*MedTech*, 2016: 28).



Διάγραμμα 2. 3. Αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως, ανά περιοχή, με βάση τις τιμές των κατασκευαστών, για το έτος 2015.

Πηγή: MedTech (2016: 28).

Στους κύριους εισαγωγείς ευρωπαϊκών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το έτος 2015 (Διάγραμμα 2.4) κατατάσσονται μακράν στην πρώτη θέση οι ΗΠΑ με ποσοστό 37% και ακολουθεί η Κίνα με ποσοστό 10,3% και η Ιαπωνία με ποσοστό 8,1%. Στις υπόλοιπες χώρες το υψηλότερο ποσοστό της τάξεως του 2,9% διαπιστώνεται για τη Ρωσία και ακολουθούν, η Βραζιλία και η Ινδία με ποσοστά 1,7% και 1,9% αντιστοίχως.

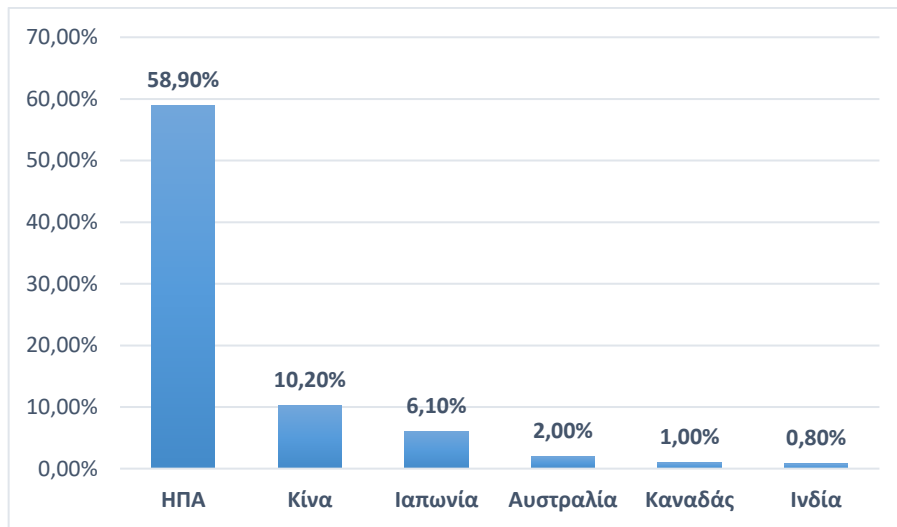


Διάγραμμα 2. 4. Κύριες αγορές εξαγωγής ευρωπαϊκών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το έτος 2015.

Πηγή: MedTech (2016: 34).

Ως προς τους κύριους προμηθευτές της αγοράς της Ευρώπης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Διάγραμμα 2.5), στην πρώτη θέση με ποσοστό 58,9% κατατάσσονται και πάλι

οι ΗΠΑ, ακολουθεί η Κίνα με ποσοστό 10,2%, η Ιαπωνία με 6,1% και η Αυστραλία, ο Καναδάς και η Ινδία με ποσοστά 2%, 1% και 0,8% αντιστοίχως.



Διάγραμμα 2. 5. Κύριοι προμηθευτές ευρωπαϊκής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων για το έτος 2015.

Πηγή: *MedTech* (2016: 35).

Παράλληλα, η παγκοσμιοποίηση των αγορών έφερε σημαντικές συνέπειες για τους κατασκευαστές στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός ΕΕ (EU – IPTS, 2014: 43). Η πλειοψηφία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατασκευάζονται με προσανατολισμό την παραγωγή προϊόντων προσαρμοσμένων σε συγκεκριμένες ασθένειες και χρήσεις. Επομένως, η αγορά για κάθε προϊόν προκύπτει εξαιρετικά κατακερματισμένη. Ταυτόχρονα, οι εθνικές αγορές είναι συχνά πολύ μικρές για επένδυση σε εκτεταμένη έρευνα και ανάπτυξη, ώστε να γίνει εφαρμογή αποτελεσματικών τεχνικών παραγωγής με μεγάλη ένταση κεφαλαίου και επίτευξη των απαραίτητων κύκλων εργασιών, ιδιαίτερα ως προς τους τομείς με υψηλή τεχνολογική εξειδίκευση. Συνεπώς, σε όρους στρατηγικής κρίνεται απαραίτητη η διαμόρφωση του προσανατολισμού της επιχειρηματικής δραστηριότητας μάλλον σε διεθνές επίπεδο και όχι σε εθνικό (EU – IPTS, 2014: 43 – 44).

Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), η Ιαπωνία και ο Καναδάς παρουσιάζονται ως εξαιρετικά μεγάλες και επικερδείς αγορές για την εξαγωγή ιατροτεχνολογικών συσκευών. Πρόκειται για σταθερές και ώριμες αγορές, οι οποίες ωστόσο, έχουν σχετικά χαμηλά (3 έως 5%) ετήσια ποσοστά ανάπτυξης. Προκειμένου να διευκολυνθεί μια επιχειρηματική επέκταση, φαίνεται να αναγνωρίζεται όλο και περισσότερο από τις εταιρείες ιατροτεχνολογικών συσκευών ότι πρέπει επίσης να

εξετάσουν τις προοπτικές τους για μελλοντική ανάπτυξη στις λεγόμενες αναπτυσσόμενες χώρες. Σε ορισμένες από αυτές, η ζήτηση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυξάνεται σε διψήφιο ρυθμό ανάπτυξης, σε αντίθεση με ορισμένες μεγαλύτερες, βραδύτερα αναπτυσσόμενες αγορές στις πιο ανεπτυγμένες χώρες. Επισημαίνεται εδώ ότι στις αναπτυσσόμενες οικονομίες πρόκειται για αγορές σημαντικών πληθυσμών, οι οποίοι εξακολουθούν να αναπτύσσονται σταθερά, αντιμετωπίζουν παρόμοια γήρανση και αύξηση των ασθενειών που σχετίζονται με τον δυτικό τρόπο ζωής, ενώ παράλληλα παρατηρείται αυξημένη η επίγνωσή τους για τη σημαντικότητα και την ανάπτυξη των τεχνολογιών της υγείας (ITA, 2016: 5).

Επιπλέον, πολλές αγορές που θεωρούνται ως αναπτυσσόμενες έχουν ιδιαίτερα αστικοποιημένα κέντρα πληθυσμού με αυξανόμενο αναλώσιμο πλούτο, καθιστώντας ορισμένους τομείς αγορών ως ενδιαφέροντες για τους εξαγωγείς (ITA, 2016: 5 - 6). Συνεπώς, μπορεί να υποστηριχθεί ότι θα ήταν μάλλον πιο αποδοτική για έναν εξαγωγέα από την Ελλάδα η διερεύνηση των αγορών τόσο των μεγαλύτερων ανεπτυγμένων χωρών, όσο και των αναδυόμενων, αν και λιγότερο ώριμων, αγορών, προκειμένου να βρεθεί το αποτελεσματικότερο δυνατό χαρτοφυλάκιο των εξαγωγών (ITA, 2016: 5 - 6).

2.1.2. Επιμέρους κλάδοι του ευρύτερου τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με πιθανώς μεγαλύτερες προοπτικές

Υπάρχουν περισσότερα των 500.000 είδη προϊόντων ιατρικής τεχνολογίας, τα οποία εμπίπτουν σε δεκαέξι κατηγορίες προϊόντων (Πίνακας 1), όπως καθορίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Ονοματολογία Ιατρικών Συσκευών (Global Medical Devices Nomenclature - GMDN) (MEDTECH, 2016: 7).

Πίνακας 2. 1. Κατηγοριοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

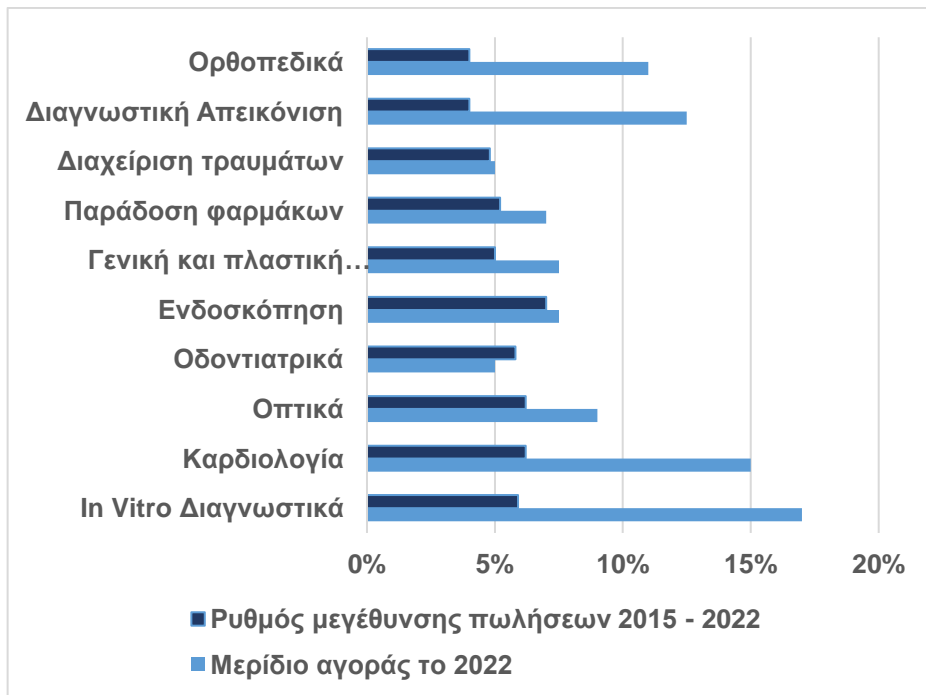
Πηγή: MEDTECH (2016: 7)

	Κατηγορία	Παράδειγμα
1.	Ενεργή εμφυτεύσιμη τεχνολογία	Καρδιακοί βηματοδότες, νευροδιεγέρτες
2.	Αναισθητική αναπνευστική τεχνολογία	Μάσκα οξυγόνου, μονάδα παροχής αερίου, αναπνευστικό κύκλωμα αναισθησίας
3.	Οδοντιατρική τεχνολογία	Οδοντιατρικά εργαλεία, κράματα, ρητίνες, νήμα, βούρτσες
4.	Ηλεκτρομηχανολογική ιατρική τεχνολογία	Μηχάνημα ακτίνων Χ, λέιζερ, σαρωτής
5.	Εξοπλισμός νοσοκομείων	Κλίνες νοσοκομείου
6.	Διαγνωστική τεχνολογία in vitro	Τεστ εγκυμοσύνης, γενετική εξέταση, ταινία γλυκόζης
7.	Μη ενεργή εμφυτεύσιμη τεχνολογία	Αντικατάσταση άρθρωσης ισχίου ή γόνατος
8.	Οφθαλμική και οπτική τεχνολογία	Οπτικά, φακοί επαφής, ενδοοφθάλμιοι φακοί, οφθαλμοσκόπιο
9.	Επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία	Χειρουργικά εργαλεία, άκαμπτα ενδοσκόπια, μανσέτες αρτηριακής πίεσης, στηθοσκόπια, ηλεκτρόδια δέρματος
10.	Τεχνολογία μιας χρήσης	Σύριγγες, βελόνες, γάντια από λάτεξ, καθετήρες με μπαλόνια
11.	Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες	Αναπηρικά καροτσάκια, πλαίσια για περπάτημα, βοηθήματα ακοής
12.	Διαγνωστική και θεραπευτική τεχνολογία ακτινοβολίας	Ακτινοθεραπευτικές μονάδες
13.	Συμπληρωματικές συσκευές θεραπείας	Βελόνες, συσκευές βελονισμού, συστήματα/λογισμικό βιο-ενεργειακής χαρτογράφησης, μαγνήτες
14.	Βιολογικά-προερχόμενες συσκευές	Βιολογικές καρδιακές βαλβίδες
15.	Προϊόντα και προσαρμογές των εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης	Συστήματα παροχής αερίου
16.	Εργαστηριακός εξοπλισμός	Τα περισσότερα εκ των IVDs (In vitro diagnostics) που δεν είναι αντιδραστήρια

Πηγή: MEDTECH (2016: 7)

Ταυτόχρονα, η αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων παρέχει λύσεις για πολλές διαφορετικές νόσους, γεγονός το οποίο οδηγεί αφ' ενός σε τομείς εξειδίκευσης ή και κατακερματισμού της αγοράς και κατ' επέκταση, σε επιμέρους μερίδια αγοράς και ρυθμούς ανάπτυξης. Ειδικότερα, παγκοσμίως σε όρους μεριδίου αγοράς κατ' εκτίμηση για το έτος 2022 (Διάγραμμα 2.6), οι τεχνολογίες in vitro διάγνωσης (In Vitro Diagnostics – IVD) με ποσοστό περίπου 17% αποτελούν τον μεγαλύτερο κλάδο και ακολουθούν οι τομείς της καρδιολογίας με ποσοστό περίπου 15%, της διαγνωστικής απεικόνισης με ποσοστό περίπου 12,5% και τα ορθοπαιδικά με ποσοστό περίπου 11,8%. Σε όρους εκτιμώμενων ρυθμών ανάπτυξης για την περίοδο 2015 – 2022 ως πρώτος κλάδος παγκοσμίως αναδεικνύεται η ενδοσκοπική τεχνολογία με ρυθμό ανάπτυξης 7%, ακολουθούν τα οπτικά και η καρδιολογία με ρυθμούς ανάπτυξης 6,2% και 6,1%

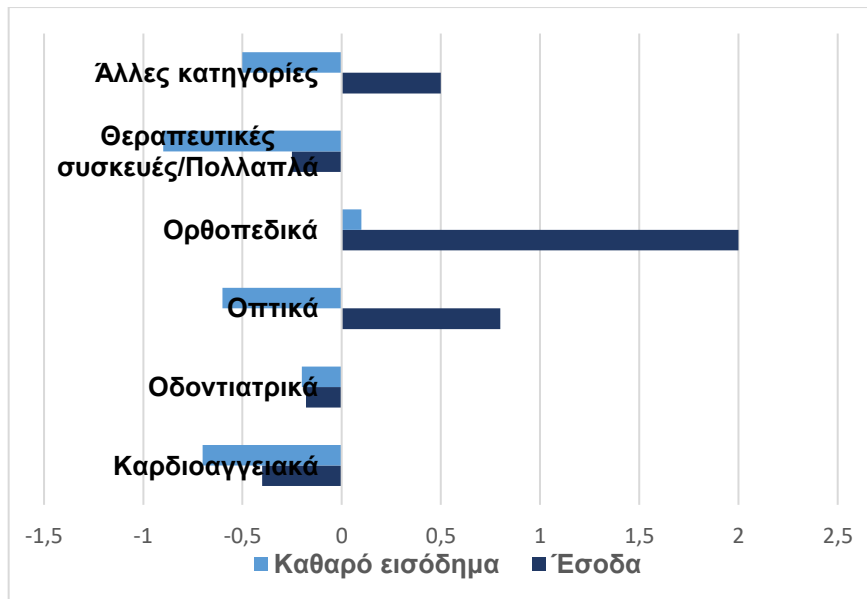
αντίστοιχα, ο κλάδος IVD με ρυθμό ανάπτυξης 6% και η οδοντιατρική με ρυθμό ανάπτυξης 5,8% (MedTech, 2016: 29).



Διάγραμμα 2. 6. Εκτιμώμενα μερίδια αγοράς παγκοσμίως για το έτος 2022 και ρυθμοί ανάπτυξης για την περίοδο 2015 – 2022 για τους κύριους επιμέρους τομείς του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πηγή: MedTech (2016: 29).

Ωστόσο, οι εκτιμώμενες υψηλές τιμές ως προς τους ρυθμούς ανάπτυξης ή ως προς τα μερίδια αγοράς δεν αντανακλούν απαραίτητα σε θετικά οικονομικά αποτελέσματα για τους οργανισμούς. Ειδικότερα, εξετάζοντας τις μεταβολές στα έσοδα και στο καθαρό εισόδημα για τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται αμιγώς μόνο με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (pure – players) συνολικά σε Ευρώπη και ΗΠΑ (Διάγραμμα 2.7) παρατηρείται ότι ο μόνος κλάδος όπου διαπιστώνεται θετικό καθαρό εισόδημα είναι τα ορθοπεδικά, όπου, ωστόσο, η διαφορά έναντι των εσόδων ανέρχεται σε δύο δισεκατομμύρια δολάρια (EYGM, 2016: 21).



Διάγραμμα 2. 7. Μεταβολές στα έσοδα και στο καθαρό εισόδημα (σε δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ) των pure – players των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ΗΠΑ και Ευρώπη ανά κατηγορία νόσου για την περίοδο 2014 – 2015.

Πηγή: EYGM (2016: 21).

Υπό αυτά τα δεδομένα, ορισμένοι από τους ισχυρότερους παίκτες του κλάδου φαίνεται να επιλέγουν αντί μιας επενδυτικής στρατηγικής με αμιγώς ιατροτεχνολογικά προϊόντα pure – playing, μια επενδυτική στρατηγική βελτιστοποίησης στο πλαίσιο ενός χαρτοφυλακίου προϊόντων. Φαίνεται λοιπόν πως προτιμάται ο συνδυασμός διαφορετικών επιμέρους τομέων του ευρύτερου κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, διατηρώντας ωστόσο μια τάση υπεροχής ενός επιμέρους τομέα έναντι των υπολοίπων κάθε χαρτοφυλακίου (EYGM, 2016: 47).

Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι, καθώς οι δημογραφικές, ψηφιακές και χρηματοοικονομικές παράμετροι εξελίσσονται, αναδιαμορφώνουν και τον τρόπο με τον οποίο παραδίδεται και αποζημιώνεται η υγεία. Σε αυτό το πλαίσιο, η κυρίαρχη παράμετρος τώρα, αλλά και στο μέλλον, για τον καθορισμό της αξίας των προϊόντων που σχετίζονται με την υγεία, δεν είναι πλέον τα φαρμακευτικά σκευάσματα ή οι τεχνολογίες πρώτης τάξης. Αντιθέτως, είναι τα δεδομένα τα οποία παράγονται από τη χρήση αυτών των προϊόντων στο πλαίσιο μελετών στην πραγματική κλινική πρακτική (EYGM, 2016: 8).

Πρόκειται για έναν ιδιαίτερα ανερχόμενο κλάδο της ψηφιακής τεχνολογίας στο πλαίσιο της υγείας, αναφορικά με τη διαχείριση των δεδομένων και της πληροφορίας που

παράγονται, απευθύνονται ή γενικότερα σχετίζονται με την υγεία και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης (OECD, 2017: 215).

Παράλληλα, ορισμένες μόνο από τις εφαρμογές της ψηφιακής τεχνολογίας για την υγεία αφορούν σε δυνατότητες mobile υπηρεσιών υγείας – mHealth (mobile health) όπως μέσω εφαρμογών για κινητά τηλέφωνα, βιοαισθητήρες, φορητές συσκευές και σύγχρονες εφαρμογές τηλε-υγείας (OECD, 2017: 215). Ακόμη, αναφέρεται εδώ η ευρύτερη τάση της λεγόμενης εξατομικευμένης ιατρικής (personalized medicine) στο πλαίσιο της οποίας οι εφαρμογές της ψηφιακής τεχνολογίας όπως τα προϊόντα mHealth, ή και εφαρμογές Μεγάλων Δεδομένων, συνδυάζονται για την εξυπηρέτηση των αναγκών διαφορετικών πεδίων, όπως η βιοτεχνολογία και η βιο-πληροφορική, όπως η ακριβής διάγνωση ή παρακολούθηση, ή άλλοι επιμέρους τομείς της υγείας (Davis *et. al.* , 2009; EYGM, 2016: 3).

Ειδικότερα, η ανάπτυξη και ο πολλαπλασιασμός της ψηφιακής τεχνολογίας φέρει πρωτοφανείς επιπτώσεις παγκοσμίως στη διαμόρφωση των επιχειρησιακών διαδικασιών, μεταξύ άλλων και στον κλάδο της ιατρικής και της υγείας εν γένει (EYGM 2017: 20). Ταυτόχρονα, η βασική πηγή αυτής της δυναμικής αναφορικά με την ψηφιακή μεταμόρφωση προκύπτει από τα ίδια τα δεδομένα τα οποία δύνανται να φέρουν επαναστατική βελτίωση στις υπηρεσίες υγείας (Ghassemi, Celi & Stone, 2015).

Πιο συγκεκριμένα, όλο και μεγαλύτερες ποσότητες ηλεκτρονικών δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία και την ευημερία παράγονται από τα συστήματα υγείας, από υπηρεσίες του δημόσιου ή του ιδιωτικού τομέα, ή ακόμα και από ιδιώτες διαμέσου καθημερινών ψηφιακών δραστηριοτήτων. Αυτά τα δεδομένα συνολικά, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων τα οποία ορίζονται ως Μεγάλα Δεδομένα (Big Data), συγκροτούν έναν κρίσιμο όγκο πληροφορίας η οποία δυνητικά δύνανται να προωθήσει σημαντικά τη βελτίωση όλων των δραστηριοτήτων στο εύρος των συστημάτων υγείας, από την κλινική μέριμνα στην υγεία του πληθυσμού και από την Έρευνα και Ανάπτυξη έως τη βιομηχανία των επιστημών της ζωής. Συνολικά, πρόκειται για δεδομένα των οποίων η πιο κατάλληλη χρήση, μπορεί υπό προϋποθέσεις να οδηγήσει στο ιδεώδες σύστημα υγείας, το «μανθάνον σύστημα υγείας» (learning health system) (OECD, 2017: 214).

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα όπου αναδεικνύεται η αναγκαιότητα και η εξελιξιμότητα του ανερχόμενου υπο-κλάδου των δεδομένων στο πλαίσιο της ψηφιακής τεχνολογίας

στην υγεία, αποτελούν τα συστήματα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας¹ (Electronic Health Records – EHRs) τα οποία αποτελούν και ένα θεμελιώδες συστατικό της πληροφοριακής υποδομής κάθε συστήματος υγειονομικής περίθαλψης (OECD, 2017b: 215).

Οι δυνατότητες βελτίωσης της δημόσιας υγείας από την αξιοποίηση διαφορετικών χρήσεων των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ) ποικίλλουν χαρακτηριστικά (Wu *et al.* 2014). Μεταξύ άλλων στις διαφορετικές δυνατότητες χρήσεων περιλαμβάνονται συνδυασμοί δεδομένων ΗΦΥ για μελέτες, ακόμη και σε περιβάλλον εικονικού νέφους (cloud computing), σε ιδιωτικό και ιδανικά σε δημόσιο επίπεδο, με πολλαπλά οφέλη (Chen *et al.* 2013). Έτσι, με την κατάλληλη χρήση των δυνατοτήτων των ΗΦΥ μπορεί να βελτιωθεί σημαντικά η εκτίμηση σε όρους κόστους ή θανάτων διαφορετικών θεραπειών (Bates *et al.* 2014) αλλά και η ανίχνευση μη ασφαλών πρακτικών του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης, όπως για παράδειγμα οι ενδονοσοκομειακές λοιμώξεις, με χαρακτηριστικό τον τομέα της μονάδας εντατικής θεραπείας (Celi *et al.* 2013; Ballardini *et al.* 2015; Buisman, *et al.* 2016;), ή ακόμη και η έγκαιρη πρόβλεψη και παρακολούθηση παγκόσμιων επιδημιών (Yuan *et al.* 2013;). Άλλα οφέλη περιλαμβάνουν την ανίχνευση πιθανών βέλτιστων συνθηκών ή ατόμων ανταπόκρισης σε θεραπείες μέσω του συνδυασμού στοιχείων ΗΦΥ με τα συμπεριφορικά, περιβαλλοντικά και γενετικά χαρακτηριστικά ασθενών. Ακόμη, στα οφέλη εντάσσονται και οι δυνατότητες που δίνονται από τα ΗΦΥ για την καλύτερη εξατομίκευση της περίθαλψης, όπως επίσης και για την αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη αξιολόγηση νέων θεραπειών (OECD 2014; Reimsbach-Kounatze 2015).

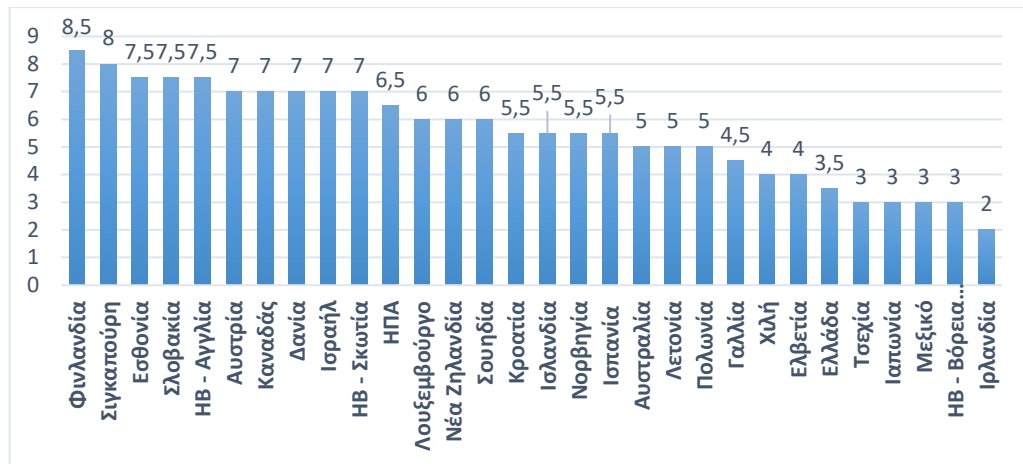
Εστιάζοντας σε ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα από την επαγγελματική πρακτική, αναφέρεται εδώ η περίπτωση του προγράμματος AEGLE, το οποίο χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και αποσκοπεί στην ανάπτυξη καινοτόμων Τεχνολογικών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (Information Communication Technology – ICT) και λύσεων για την κάλυψη ολόκληρης την αλυσίδας αξίας δεδομένων για την υγεία διαμέσου τεχνολογιών υπολογιστικών νεφών (cloud computing) που επιτρέπει τη δυναμική κατανομή πόρων σε πραγματικό χρόνο, τις υποδομές για υπολογιστική επιτάχυνση και προηγμένες τεχνικές οπτικοποίησης (Soudris *et al.* 2015).

¹ Ο όρος αποδίδεται στα ελληνικά: Ηλεκτρονικοί Φάκελοι Υγείας, σύμφωνα με την πιο πρόσφατη εκδοχή της σχετικής ελληνικής νομοθεσίας για την Ηλεκτρονική Υγεία: Βλ. Ν. 3235/2004 πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, Ν. 3418/2005 κώδικας ιατρικής δεοντολογίας, Ν. 3471/2006 Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών, Ν. 3892/2010 Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραρτημάτων ιατρικών εξετάσεων, Ν. 4213/2013 Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ, Ν. 4238/2014 Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα ερευνητικής μελέτης που διεξήγαγε ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (OECD, 2017b: 215) σε τριάντα χώρες διαπιστώνεται ότι ήδη, παρατηρείται σημαντική δραστηριότητα και επενδύσεις για τη διακυβέρνηση και για τεχνικά και επιχειρησιακά ζητήματα που αφορούν στους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας. Έτσι, σε πολλές χώρες παρατηρείται υψηλή χρήση ΗΦΥ σε νοσοκομεία και ιδιωτικά ιατρεία (OECD, 2017b: 208) και στην πλειοψηφία των χωρών είναι υπό υλοποίηση ένα εθνικό σύστημα ΗΦΥ (OECD, 2017b: 209). Ταυτόχρονα, παρατηρούνται διαφορές ως προς τη δομή και το περιεχόμενο των ΗΦΥ (OECD, 2017b: 208), καθώς επίσης και ως προς τους τρόπους με τους οποίους αντιμετωπίζονται οι προκλήσεις που αφορούν στην ποιότητα και στις λύσεις που σχετίζονται με τα δεδομένα των ΗΦΥ (OECD, 2017b: 211).

Ουσιαστικά, η υλοποίηση των προγραμμάτων της Ηλεκτρονικής Υγείας, όπως τα προγράμματα που αφορούν στους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας βρίσκεται σε πολύ διαφορετικό στάδιο μεταξύ διαφορετικών χωρών, τόσο ως προς την αξιοποίηση, αλλά και ως προς την παραγωγή των δεδομένων, ακόμη και ως προς την καταγραφή τους. Κατά πρώτον, σε ορισμένες χώρες παρατηρείται υψηλή διακυβέρνηση των δεδομένων, καθώς επίσης και τεχνική και επιχειρησιακή ετοιμότητα για αξιοποίηση και κεφαλαιοποίηση των ευκαιριών που παρέχουν οι Ηλεκτρονικοί Φάκελοι Υγείας. Δεύτερον, άλλες χώρες έχουν προχωρήσει μόνο σε μία από τις δύο διαστάσεις, είτε στην τεχνική, είτε στην επιχειρησιακή, ενώ σε μια τρίτη κατηγορία, απαντάται μια άλλη ομάδα χωρών, όπου φαίνεται πως δεν σημειώνεται πρόοδος σε καμία από τις δύο διαστάσεις (OECD, 2017b: 215).

Όπως προκύπτει από το διάγραμμα 2.8 σε κάθε κατηγορία εντάσσονται χώρες με αρκετές διαφορές ως προς τους ρυθμούς οικονομικής ανάπτυξης και των οικονομικών μεγεθών εν γένει. Έτσι, στην πρώτη κατηγορία εντάσσονται χώρες όπως η Φινλανδία, ο Καναδάς, η Αυστρία, αλλά και η Σιγκαπούρη, η Εσθονία και η Σλοβακία. Στη δεύτερη κατηγορία κατατάσσονται χώρες όπως οι ΗΠΑ, το Λουξεμβούργο, η Σουηδία, η Νορβηγία, η Αυστραλία και η Ισπανία, αλλά και η Λετονία, η Πολωνία και η Κροατία. Στην τρίτη κατηγορία, εντάσσονται χώρες όπως η Ιαπωνία και η Ελβετία, αλλά και η Γαλλία, γεγονός το οποίο μάλλον προκαλεί έκπληξη. Επίσης, στην τρίτη κατηγορία εντάσσεται και η Ελλάδα, η Τσεχία, το Μεξικό και η Ιρλανδία (OECD, 2017b: 209).



Διάγραμμα 2. 8. Κατάταξη 30 χωρών ΟΟΣΑ ως προς την ετοιμότητα σε τεχνικούς και επιχειρησιακούς όρους για την παροχή πληροφοριών εθνικής Ηλεκτρονικής Υγείας μέσω ΗΦΥ (μέγιστη βαθμολογία: 9).

Πηγή: OECD (2017b: 209).

Όπως γίνεται φανερό, στην υλοποίηση των δυνατοτήτων των δεδομένων υγείας, αντιπθένται πλήθος προκλήσεων και κινδύνων, πολυδιάστατης φύσης, είτε αμιγώς πρακτικών, είτε οικονομικών, θεσμικών και πολιτικών, αλλά και ηθικών (Demchenko *et. al.* 2012: 616 – 617; Gaitanou *et. al.* 2014: 143, 150;).

Ειδικότερα, απαιτείται η διευκόλυνση της διαλειτουργικότητας και της συνδεσιμότητας μεταξύ διαφορετικών βάσεων δεδομένων, καθώς επίσης και η ανταπόκριση στις διαμορφούμενες ανάγκες σε εξειδικευμένο ανθρώπινο κεφάλαιο. Περαιτέρω, τίθενται ζητήματα αναγκαιότητας του σχεδιασμού και της εναρμόνισης των κατάλληλων νομικών και κανονιστικών πλαισίων. Ακόμη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της ιδιωτικότητας των προσωπικών δεδομένων υγείας, καθώς επίσης και για την εποικοδομητική διαχείριση των διαφορετικών και πιθανώς συγκρουόμενων συμφερόντων των ενδιαφερόμενων μερών, μεταξύ των οποίων οι προμηθευτές και το κοινό των πολιτών (OECD, 2017: 214).

Στο επίπεδο του συστήματος υγειονομικής περιθαλψης η αναγκαιότητα ανταπόκρισης στις προαναφερόμενες προκλήσεις, συνδυαστικά, προϋποθέτει έναν πολύπλοκο συνδυασμό κοινωνικο-τεχνικών αναδιαμορφώσεων, πολιτισμικών ανταλλαγών και ουσιαστικής πολιτικής εμπλοκής. Ταυτόχρονα, για την υλοποίηση της ψηφιακής τεχνολογίας και την επίτευξη της βέλτιστης διαχείρισης των δεδομένων απαιτούνται σημαντικοί επενδυτικοί πόροι. Ωστόσο, σε περίπτωση ανάληψης ανάλογων επενδυτικών πρωτοβουλιών η απόδοση των επενδύσεων θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό

από τον τρόπο υλοποίησης και διαχείρισης των αλλαγών και κυρίως των προαναφερόμενων κινδύνων και προκλήσεων (OECD, 2017: 214).

2.2. Γενικευμένο περιβάλλον ή μακρο-περιβάλλον – Ανάλυση PEST

2.2.1. Πολιτική διάσταση

Κατά τη διάρκεια της οικονομικής ύφεσης, το πολιτικό περιβάλλον στην Ελλάδα διάνυσε μια περίοδο αστάθειας, η οποία είχε αντίκτυπο σε όρους πολιτικούς, οικονομικούς και κοινωνικούς. Σε πολιτικό επίπεδο, πέραν των κυβερνητικών ανατροπών, οι δεσμεύσεις τις οποίες ανέλαβε η χώρα στο πλαίσιο του Μνημονίου οδήγησαν, μεταξύ άλλων στην αναδιάρθρωση και των πολιτικών που σχετίζονται με την υγεία. Έτσι, στα σημαντικότερα μέτρα τα οποία λήφθηκαν στο πλαίσιο των μέτρων του μνημονίου αναφέρεται εδώ ο Νόμος 4238/2014 περί Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας (ΠΕΔΥ) και περί αλλαγής του σκοπού του ΕΟΠΥΥ και λοιπών διατάξεων.

Πέραν των χρόνιων προβλημάτων του ελληνικού δημόσιου τομέα της υγείας, οι επιπτώσεις της πολιτικής αστάθειας στον κλάδο της υγείας συνεπεία της κρίσης, προκύπτουν κατά βάση, από τη βίαιη περιστολή των δημοσίων δαπανών για τις κοινωνικές παροχές που επιβλήθηκε στο πλαίσιο των μνημονιακών δεσμεύσεων της χώρας, οδηγώντας στη μείωση των παροχών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης με σκοπό τη μείωση των δαπανών των ασφαλιστικών οργανισμών (Νόμος 3846/2010), καθώς επίσης και στη συρρίκνωση του ήδη ελλειμματικού προσωπικού στα νοσοκομεία όλης της χώρας (Νόμος 4238/2014).

Με τη νέα τάξη πραγμάτων και δεδομένης και της συγχώνευσης των ασφαλιστικών ταμείων, πλέον εξυπηρετούνται περίπου 10.000.000 ασφαλισμένων από μόλις 2500 ιατρούς, ενώ κατά την περίοδο του ΕΟΠΥΥ αντιστοιχούσαν 8500 ιατροί για 5.000.000 ασφαλισμένους, διευρύνοντας ακόμη περισσότερο τον αντίκτυπο των ελλείψεων σε νοσηλευτικό, ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό, σε υγειονομικό, ιατροτεχνολογικό και σε φαρμακευτικό υλικό (Παπαηλιού, 2014).

Ωστόσο, η εφαρμογή των σχετικών μέτρων, καθώς υποβαθμίζουν κατάφωρα το επίπεδο των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης της χώρας, αντιμετώπισε την κοινωνική αντίδραση. Σημειωτέων ότι στις προαναφερόμενες ρυθμίσεις περιλαμβάνονται μέτρα όπως η διακοπή χημειοθεραπειών και θεραπευτικών σχημάτων ασθενών με ειδικές παθήσεις (Παπαηλιού, 2014), η χρέωση κατά ένα ευρώ για κάθε συνταγή και κατά πέντε ευρώ για κάθε εξέταση στα τακτικά εξωτερικά ιατρεία, η αύξηση της συμμετοχής στη φαρμακευτική δαπάνη, η αποκλειστικά ιδιωτική δαπάνη για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, η συμμετοχή με 15% στις εργαστηριακές διαγνωστικές εξετάσεις, του υψηλού κόστους των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων (Παπαδόπουλος, 2014).

Η αστάθεια στο πολιτικό σκηνικό, παράλληλα με την κοινωνική αντίδραση, δεν ευνόησε την ομαλότητα στην υλοποίηση των κυβερνητικών προθέσεων ως προς τις αλλαγές υγείας, γεγονός το οποίο μάλλον διευκόλυνε τη διαμόρφωση της εικόνας ενός σχετικά συγκεχυμένου θεσμικού και νομικού πλαισίου για την υγεία. Η ασάφεια στο καθεστώς λειτουργίας και η πολιτική αστάθεια, όπως ανατακτάται στον τομέα, κλυδωνίζεται περαιτέρω και από φαινόμενα διαφθοράς και καταχρήσεων με την εμπλοκή φορέων και προσώπων υψηλών θέσεων στον τομέα της Υγείας, γεγονότα τα οποία ενίοτε φτάνουν στο φως της δημοσιότητας, όπως για παράδειγμα οι σχετικά πρόσφατες αποκαλύψεις για το «Ερρίκος Ντυνάν».

Πέραν των ζητημάτων που προκύπτουν από την ευρύτερη πολιτική αστάθεια, όπως σχετίζεται με την οικονομική κρίση, στην πολιτική διάσταση της ανάλυσης PEST, θα πρέπει να αναφερθούν και ζητήματα σχετικά με το νομικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στην ελληνική αγορά, όπως και στην ευρωπαϊκή, αλλά και την παγκόσμια, οι σχετικές προβλέψεις ανανεώνονται συνεχώς και προκύπτουν ολοένα αυστηρότερες, με σκοπό αφ' ενός την αναχαίτιση της σταθερά ανοδικής πορείας των δαπανών για την υγεία και αφ' ετέρου τη διασφάλιση της προστασίας της δημόσιας υγείας (Ausness, 2008; EYGM, 2017: 8; EU-IPTS, 2014:29-31).

Μπορεί λοιπόν να υποστηριχθεί ότι στην ελληνική πραγματικότητα οι περικοπές δαπανών για την υγεία, με τις σχετικές επιπτώσεις στην αγορά ιατροτεχνολογικών, προκύπτουν από δύο πλευρές, αφ' ενός από τις συνέπειες της οικονομικής ύφεσης, όπως προαναφέρονται και αφ' ετέρου, από την ευρύτερη ευρωπαϊκή τάση για κανονιστική παρέμβαση προς την μείωση των ανοδικών δαπανών για την υγεία. Ειδικότερα, σε ανταπόκριση στο αυξανόμενο επίπεδο δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη, τα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν υιοθετήσει μια σειρά πολιτικών περιορισμού του κόστους. Αυτές οι προσπάθειες για τον έλεγχο της αύξησης των συνολικών

προϋπολογισμών για την υγειονομική περίθαλψη δημιούργησαν περαιτέρω προκλήσεις στις πολιτικές υγείας γύρω από τον έλεγχο και τη διαχείριση των τεχνολογικών αλλαγών και της καινοτομίας στον ιατρικό τομέα, επηρεάζοντας και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU-IPTS, 2014: 51). Έτσι, λόγω του υψηλού ποσοστού νοσοκομειακής περίθαλψης στον προϋπολογισμό της υγειονομικής περίθαλψης, όλα τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα για τον έλεγχο του κόστους, ασκώντας πιέσεις ώστε τα νοσοκομεία να λειτουργούν πιο αποτελεσματικά, να μειωθούν οι δείκτες περί διαρκειών παραμονής στο νοσοκομείο ή ακόμη και να κλείσουν τα νοσοκομεία (EU-IPTS, 2014: 50 - 51). Επιπλέον, οι περισσότερες κυβερνήσεις συνεχίζουν ή έχουν αρχίσει να μεταθέτουν τη χρήση των πόρων από την οξεία/εντατική νοσηλεία νοσοκομείων, που είναι και η πιο δαπανηρή, προς την πρωτοβάθμια και κοινοτική φροντίδα. Τα μέτρα αυτά επηρεάζουν άμεσα τους προϋπολογισμούς, τους μηχανισμούς χρηματοδότησης, τον εξοπλισμό του νοσοκομείου και τις μεθόδους εργασίας των νοσοκομείων. Δεδομένου ότι τα νοσοκομεία αντιπροσωπεύουν γενικά τη μεγαλύτερη ομάδα καταναλωτών ιατρικών συσκευών, αυτή η τάση συνεπώς έχει και εκτεταμένες επιπτώσεις για τη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EU-IPTS, 2014: 52).

Πίνακας 2. 2. Οι σημαντικότερες προβλέψεις του ευρωπαϊκού θεσμικού πλαισίου για τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Κείμενο	Πεδίο εφαρμογής
Οδηγία 93/42 (2007/47/ΕΚ)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Γενική-MDD) Ορισμοί, κατάταξη ως προς την ασφάλεια Ζητήματα Πιστοποίησης CE
Οδηγία 90/383	Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Οδηγία 98/79	In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - έμφαση στις κλινικές έρευνες
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746	In vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Οδηγία 2014/30/ΕΕ	Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων για τα τεχνολογικά προϊόντα

Πηγή: Συλλογή στοιχείων από τις πρωτογενείς πηγές των νομικών κειμένων, από τον γράφοντα.

Ταυτόχρονα, η σχετική νομοθεσία σε ευρωπαϊκό και σε εθνικό επίπεδο, ήδη από τη δεκαετία 1990 – 2000 (Πίνακας 2.2), προκύπτει και σε συνάρτηση με τις ρυθμιστικές ανάγκες της λειτουργίας της ενιαίας αγοράς και εξελίσσεται συνεχώς έως το τρέχον έτος 2017, ενσωματώνοντας ολοένα και περισσότερα ζητήματα και προκλήσεις, πλέον σχετικά (και) με την ασφάλεια (και) των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EU – IPTS, 2014: 29 – 31).

Επισημαίνονται σε αυτό το σημείο οι σχετικές ρυθμίσεις του Κανονισμού 2017/745 σύμφωνα με τις οποίες προβλέπεται η δημιουργία ενός ηλεκτρονικού συστήματος σε επίπεδο Ένωσης, το οποίο θα εξασφαλίζει ότι κάθε κλινική έρευνα καταγράφεται και δηλώνεται σε μια δημόσια βάση δεδομένων, διασφαλίζοντας ωστόσο παράλληλα τη διαφύλαξη των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των συμμετεχόντων σε κλινικές έρευνες. Αποσκοπώντας στην επίτευξη συνεργειών με τον τομέα των κλινικών δοκιμών φαρμάκων, το εν λόγω ηλεκτρονικό σύστημα για τις κλινικές έρευνες προβλέπεται να είναι διαλειτουργικό και να λειτουργεί ως η μελλοντική βάση δεδομένων της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο (Κανονισμός 2017/745, παράγραφος 75).

Παράλληλα, προβλέπεται η λειτουργία ηλεκτρονικού συστήματος επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με τη δημιουργία κεντρικής ηλεκτρονικής πύλης σε ενωσιακό επίπεδο για την αναφορά των σοβαρών ή ύποπτων περιστατικών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση, εκ μέρους των επαγγελματιών υγείας, των χρηστών και των ασθενών, χρησιμοποιώντας εναρμονισμένα υποδείγματα. Με βάση τις σχετικές αναφορές οι αρμόδιες εθνικές αρχές προβλέπεται να ενημερώνουν τους ανάλογους κατασκευαστές και, εφόσον ένας κατασκευαστής επιβεβαιώνει τους ισχυρισμούς των αναφορών, οι αρχές προβλέπεται να εξασφαλίζουν ότι λαμβάνεται η απαραίτητη μέριμνα, για την ελαχιστοποίηση της επανάληψης ανάλογων περιστατικών (2017/745, παράγραφος 76).

Οι προβλέψεις της ευρωπαϊκής νομοθεσίας, πλέον και της εθνικής,² για τα ζητήματα ασφάλειας των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων αφορούν και στην κατάταξή τους μεταξύ τεσσάρων κατηγοριών, σε προϊόντα χαμηλού κινδύνου, μέτριου, μέτριου – χαμηλού, μέτριου υψηλού και υψηλού κινδύνου (Πίνακας 2.3).

Πίνακας 2. 3. Κατάταξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων με κριτήριο τη χρήση και τους εγγενείς κινδύνους τους.

² Η σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία αφορά στην προαναφερόμενη Οδηγία 93/42/ΕΟΚ (βλ. Πίνακας 2) και ενσωματώνεται στο εθνικό δίκαιο με την Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β' 2198/02-10-2009) περί εναρμόνισης προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ "Περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων".

Κατάταξη	Επίπεδο κινδύνου	Ενδεικτικά παραδείγματα προϊόντων
Κατηγορία I	Χαμηλό	Επίδεσμοι, αναπηρικά αμαξίδια
Κατηγορία II	Μέτριο – χαμηλό	Σύριγγες, πιεσόμετρα.
Κατηγορία IIβ	Μέτριο – υψηλό	Ενδοοφθάλμιοι φακοί, προφυλακτικά.
Κατηγορία III	Υψηλό	Καρδιακές βαλβίδες, ενθέματα στήθους
Επί παραγγελία	(εξατομικευμένη ιατρική συνταγή)	Τεχνητά μέλη, βοηθήματα ακοής (ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα)

Πηγή: Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648/30-08-2009 (ΦΕΚ Β' 2198/02-10-2009) και Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644/30-08-2009 (ΦΕΚ Β' 2197/02-10-2009).

Περαιτέρω, ανεξαρτήτως του επιπέδου κινδύνου ή αν πρόκειται για προϊόν επί ατομική παραγγελία, όλοι οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών με έδρα την Ελλάδα υποχρεούνται να εγγράφονται στο σχετικό μητρώο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και να κοινοποιεί μέσω των ορισμένων διαδικασιών τα απαραίτητα στοιχεία συνοδευτικά των προϊόντων, πριν την κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά. Επιπλέον, για όλα τα προϊόντα ενεργών εμφυτεύσιμων και κατηγοριών από II και άνω, απαιτείται η πιστοποίησή τους με το σήμα CE, μετά της αξιολόγησής τους για συμμόρφωση έναντι των βασικών απαιτήσεων των σχετικών ευρωπαϊκών Οδηγιών.

Πιο εξειδικευμένες ρυθμίσεις προβλέπονται και για τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα, ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες και στις προκλήσεις που συνδέονται με τη φύση αυτών των προϊόντων, στη γκάμα των οποίων περιλαμβάνεται κάθε αντιδραστήριο διαγνωστικών εξετάσεων, τεστ ανίχνευσης ιών, αλλά και αυτοδιαγνωστικά, όπως τεστ σακχάρου ή κυήσεως.³

Σε γενικές γραμμές, η ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε κατηγορίες κινδύνων υποστηρίζεται ότι διασφαλίζει ότι εφαρμόζονται από εξειδικευμένους οργανισμούς κατάλληλοι έλεγχοι ασφάλειας και ποιότητας προτού αλλά και μετά την κυκλοφορία ενός προϊόντος στην αγορά (MEDTECH, 2016: 8). Από την άλλη πλευρά, η χαρακτηριστική ετερογένεια μεταξύ των διαφορετικών συστημάτων υγείας ανά τις διαφορετικές χώρες της ΕΕ, ακόμη και μετά την υποχρεωτική διαδικασία σήμανσης CE, δεν φαίνεται να επιτρέπει πράγματι την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων της ενιαίας αγοράς για τους παίκτες της επιχειρηματικής κοινότητας (EU-IPTS, 2014).

³ Για την εισαγωγή της ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ «Για τα in-vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα», η σχετική ελληνική νομοθεσία αφορά στην Κ.Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 3607/892/23-07-2001 (ΦΕΚ Β' 1060/10-08-2001).

Σε κάθε περίπτωση, σύμφωνα με τις σχετικές εκτιμήσεις ο αριθμός των ιατρικών συσκευών που έλαβαν σήμανση CE το 2015 αυξήθηκε σε περίπου 4.500, εκ των οποίων περίπου 500 αφορούσαν σε συσκευές κατηγορίας III, δηλαδή υψηλού κινδύνου (MEDTECH, 2016: 8).

Παρόμοια αυξητική τάση παρατηρείται και στις ΗΠΑ, συγκεκριμένα για το έτος 2015, ενώ επισημαίνεται ότι μια τέτοιου είδους αύξηση φαίνεται να υπονοεί ότι οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχουν μάλλον προσαρμοστεί στα υψηλότερα επίπεδα των θεσμικών προκλήσεων και επενδύουν προ-δραστικά σε σχετικές μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για να δύνανται να τεκμηριώνουν καλύτερα τη χρησιμότητα των προϊόντων τους (EY, 2017: 8).

Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι ορισμένα από τα προϊόντα με τις πιο πρόσφατες ημερομηνίες έγκρισης αντιμετωπίζουν ήδη μερικές από τις πιο δύσκολες προκλήσεις της υγειονομικής περίθαλψης σήμερα. Για παράδειγμα, τα συστήματα κλειστού βρόχου παρέχουν αυτομάτως ινσουλίνη στους ασθενείς με βάση τη συνεχή παρακολούθηση του σακχάρου στο αίμα. Επίσης, οι νέες συσκευές χρησιμοποιούν καθετήρες για να επισκευάσουν ή να αντικαταστήσουν ελαττωματικές καρδιακές βαλβίδες, περιορίζοντας την ανάγκη για καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις ανοιχτής καρδιάς. Εν τω μεταξύ, τα ρομποτικά συστήματα αλλάζουν τον τρόπο με τον οποίο εκτελούνται οι χειρουργικές επεμβάσεις, βελτιώνοντας την εμπειρία λειτουργίας τόσο για τους ιατρούς όσο και για τους ασθενείς (EY, 2017: 8).

Ωστόσο, παρά τα οφέλη της προόδου των ιατροτεχνολογικών συσκευών για την υγεία, μάλλον η φαινομενική σύνδεση της τεχνολογίας με την υψηλότερη δαπάνη για την υγεία, όπως εκφράζεται και στο νομικό καθεστώς, δεν φαίνεται να ευνοεί την προώθηση της καινοτομίας και της τεχνολογίας (EU-IPTS, 2014: 51). Υπό αυτό το πρίσμα, προκύπτει και η ιδιαίτερα στενή και πολύπλευρη διασύνδεση μεταξύ της πολιτικής, της οικονομικής, της κοινωνικής και της τεχνολογικής διάστασης για τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2.2. Οικονομική διάσταση:

Εξετάζοντας διαχρονικά τις χώρες του ΟΑΣΑ, οι ρυθμοί αύξησης των δαπανών για την υγεία παρατηρούνται γενικά υψηλότεροι από τους ρυθμούς αύξησης της συνολικής οικονομίας. Ως αποτέλεσμα, ο λόγος των δαπανών για την υγεία προς το ΑΕΠ αυξάνεται συνεχώς. Ενδεικτικά αναφέρεται πως το ποσοστό των δαπανών για την υγεία επί του ΑΕΠ ήταν κατά μέσο όρο 3,8% το 1960 για τις χώρες του ΟΟΣΑ και από τότε συνεχώς αυξάνεται αγγίζοντας το 5,0%, 6,7%, 6,9%, 7,9% και 9,0% αντίστοιχα, για τα έτη 1970, 1980, 1990, 2000 και 2004 (Wilson 1999; Macinco, *et. al.* 2003; Nghiem 2017: 7).

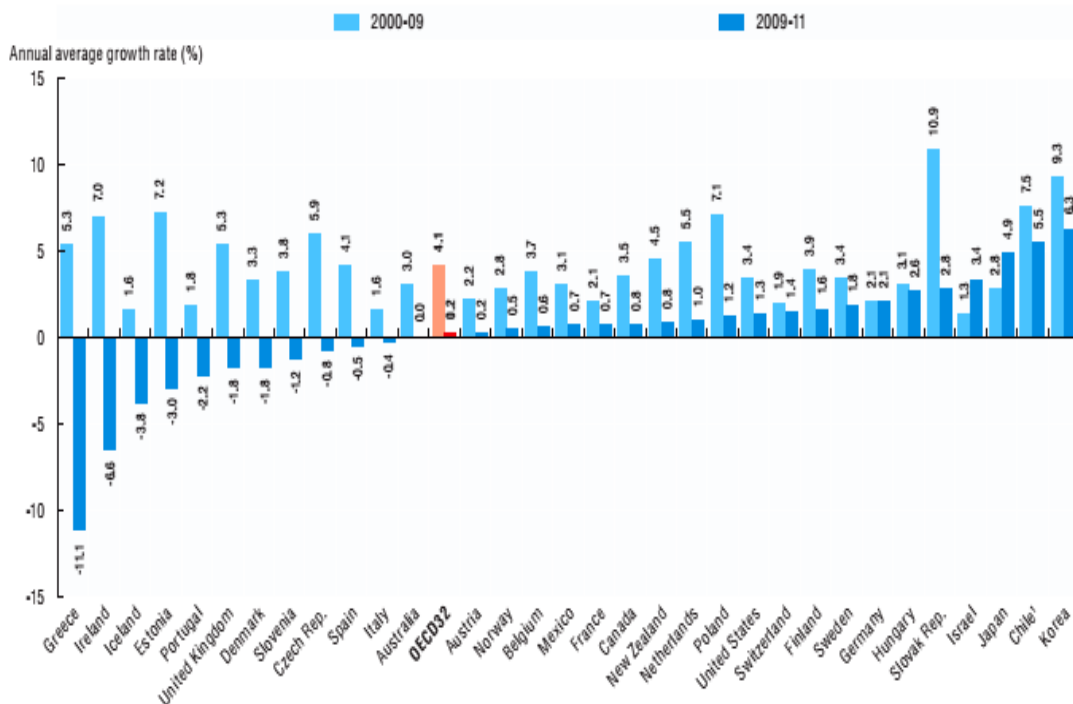
Ωστόσο, στην Ελλάδα με απώτερο στόχο την επίτευξη δημοσιονομικής πειθαρχίας και αναφορικά με τον τομέα της υγείας, μεταξύ των ετών 2009 και 2012, παρατηρείται ραγδαία μείωση των δαπανών για την υγεία, η οποία διαμορφώνεται περίπου στο 8,6% για την ενδονοσοκομειακή περίθαλψη, στο 42,3% για τις φαρμακευτικές δαπάνες και στο 34,6% για την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη (Goranitis, *et. al.* 2014).

Επιπλέον, με τις δεδομένες οικονομικές δυνατότητες του ΕΟΠΥΥ οι προμηθευτές του δημοσίου τομέα δε μπορούν να εισπράξουν από τον ΕΟΠΥΥ τα ήδη οφειλόμενα – περισσότερα του ενός δισεκατομμυρίου ευρώ, συνεπώς σε αποτέλεσμα της εφαρμογής του νέου νόμου, ο ΕΟΠΥΥ τελικά στρέφεται για την προμήθεια των υπηρεσιών υγείας στον ιδιωτικό τομέα, όπως άλλωστε προκύπτει και από τη σχετική νομοθεσία (Νιάκας 2014; Παπαηλιού 2014). Θεωρητικά, μια τέτοια τροπή θα μπορούσε να προσεγγισθεί θετικά από την πλευρά του ιδιωτικού τομέα, ωστόσο, δεν θα μπορούσε να παραβλεφθεί το υψηλό χρέος των δημόσιων φορέων υγείας έναντι των προμηθευτών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεταξύ άλλων (ICAP, 2011).

Από την άλλη πλευρά, η ανεπάρκεια του δημόσιου συστήματος υγείας ή και άλλοι λόγοι φαίνεται να μετατοπίζουν το ενδιαφέρον των πολιτών προς τις ιδιωτικές υπηρεσίες υγείας άνοδος ζήτησης σε ιδιωτικούς φορείς με δραστηριοποίηση στην Υγεία (ICAP, 2011). Ενδεχομένως και αυτή η εξέλιξη να μπορούσε να ιδωθεί θετικά, για τους οργανισμούς των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανοίγοντας ίσως προοπτικές επιχειρηματικότητας μεταξύ επιχειρήσεων και καταναλωτών (B2C), μετατοπίζοντας την πελατειακή βάση από την προηγούμενη κύρια έμφαση της επιχειρηματικής δραστηριότητας μεταξύ επιχειρήσεων και μόνο (B2B).

2.2.3. Κοινωνική διάσταση

Όπως παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 2.9, από το 2009 κι έπειτα στην Ελλάδα σημειώνεται ο χαμηλότερος δείκτης του μέσου όρου μεγέθυνσης της κατά κεφαλήν δαπάνης για την υγεία, καθώς προκύπτει με αρνητικό πρόσημο στο 11,1%, ενώ ακολουθεί με -5,6% η Ιρλανδία. Σημειώνεται δε, ότι αρνητικοί προκύπτουν και οι δείκτες για τις χώρες της Ιρλανδίας, της Ισλανδίας, της Εσθονίας, της Πορτογαλίας, του Ηνωμένου Βασιλείου, της Δανίας, της Σλοβενίας, της Τσεχίας, της Ισπανίας, της Ιταλίας και της Αυστραλίας. Από την άλλη πλευρά, αξίζει να υπογραμμιστεί επίσης ότι κατά την περίοδο 2000 – 2009, η Ελλάδα αποτελούσε μία από τις χώρες με συγκριτικά υψηλό μέσο όρο ετήσιας μεγέθυνσης της κατά κεφαλήν δαπάνης για την υγεία, μεταξύ των χωρών του ΟΑΣΑ (OECD, 2015).



Διάγραμμα 2. 9. Ετήσιος μέσος όρος μεγέθυνσης της κατά κεφαλήν δαπάνης για την υγεία για την περίοδο 2000 – 2011 για τις χώρες του ΟΑΣΑ.

Πηγή: OECD (2015: 165).

Έτσι, μπορεί να υποστηριχθεί ότι ο μέσος Έλληνας καταναλωτής για την ώρα υφίσταται το βάρος των συνεπειών της οικονομικής ύφεσης στο κατά κεφαλήν εισόδημα και στην κατά κεφαλήν αγοραστική δυνατότητα, αλλά και στη συρρίκνωση κοινωνικού κράτους

και των παροχών του δημόσιου συστήματος υγείας, με ανάλογες επιπτώσεις στην αγορά και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεταξύ άλλων.

Από την άλλη πλευρά, ένα κοινό στοιχείο στις οικονομίες των δυτικών χωρών, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα, αφορά στο σταθερά αυξανόμενο κόστος των υπηρεσιών υγείας (Civan, *et. al.* 2010: 582). Ειδικότερα, εξετάζοντας διαχρονικά τις δαπάνες για την υγεία στις δυτικές χώρες για την περίοδο από το 1960 έως σήμερα, αλλά και μελλοντικά σύμφωνα με τις σχετικές εκτιμήσεις, παρατηρείται σταθερή αύξηση, η οποία φαίνεται να εξηγείται, τουλάχιστον σε έναν βαθμό, από έναν πολύπλοκο συνδυασμό παραγόντων. Στους εν λόγω παράγοντες περιλαμβάνονται κυρίως, η τεχνολογική πρόοδος, η αύξηση του εισοδήματος, οι σταδιακά αυξανόμενες δυνατότητες ασφαλιστικής κάλυψης των πολιτών και δημογραφικές μεταβολές με έμφαση στη γήρανση του πληθυσμού, στην αύξηση του προσδόκιμου ζωής, στις ανάλογες προεκτάσεις ως προς την αύξηση του πληθυσμού με μορφές αναπηρίας ή νόσους όπως συνδέονται με τη γήρανση, αλλά και στην ποιότητα του βιοτικού επιπέδου, με ανάλογες επιπτώσεις και στην αναδιαμόρφωση των αναγκών για τις υπηρεσίες και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς επίσης και στις ανάγκες για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Civan, *et. al.* 2010: 584, EU-IPTS, 2014: 50 – 51; Ngiem, *et. al.* 2017: 8).

Στην Ευρώπη ο σταθμισμένος μέσος όρος για την κατά κεφαλήν δαπάνη για ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτιμάται περίπου στα 197 ευρώ ετησίως (MEDTECH, 2016: 25). Περαιτέρω, ο μέσος όρος ποσοστού του ΑΕΠ για δαπάνες στην υγεία στην Ευρώπη, αγγίζει για το 2016 το 10% του ΑΕΠ, από το οποίο το 7,3% αφορά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Συνεπώς, λιγότερο του 1% του ΑΕΠ κατά μέσο όρο στην ΕΕ αντιστοιχεί στη δαπάνη για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν και εκτιμάται ότι το εν λόγω ποσοστό διαφέρει σημαντικά μεταξύ των διαφορετικών Ευρωπαϊκών χωρών, καθώς μπορεί να φτάνει και μέχρι το 5% ή και το 10% (MEDTECH, 2016: 25).

Επισημαίνεται εδώ ότι αν και είναι γενικά αποδεκτό ότι η μεγέθυνση των δαπανών για την υγεία επηρεάζεται διαμέσου πολύπλοκων αιτιακών συσχετίσεων μεταξύ παραγόντων όπως η αύξηση του κατά κεφαλήν εισοδήματος, η τεχνολογική καινοτομία και η αντιπαράθεση μεταξύ ασφαλιστικής κάλυψης έναντι ιατρικής θεραπείας και έναντι της γήρανσης του πληθυσμού, ωστόσο, η βασική αιτία για την μεγέθυνση των δαπανών για την υγεία δεν οφείλεται στη γήρανση του πληθυσμού αφ' εαυτή, αλλά στην αύξηση της ζήτησης για νέες ιατρικές τεχνολογίες (Medical Technologies – MTs) που βελτιώνουν ή / και επεκτείνουν τη ζωή ενώ παράλληλα αυξάνεται το πραγματικό κατά κεφαλήν εισόδημα (Wilson, 1999; Cutler, *et. al.* 2001; 2011; Willemé, *et. al.* 2015; Woodward, *et.*

al. 2012). Παρομοίως, δεδομένου ότι ο δείκτης του ΑΕΠ αντανακλά τόσο τη δαπάνη, όσο και το εισόδημα, μπορεί να υποστηριχθεί αφ' ενός ότι το εθνικό εισόδημα οδηγεί σε αύξηση στις δαπάνες για την υγεία, αλλά και ότι οι δαπάνες για την υγεία οδηγούν στην αύξηση του εθνικού εισοδήματος. Επιπλέον, η ζήτηση για τεχνολογική καινοτομία στον τομέα της υγείας αυξάνεται όχι μόνο με το εισόδημα, αλλά και με τις ανάγκες, πολλές από τις οποίες συσχετίζονται με τη γήρανση (Ngiem, *et. al.* 2017: 9).

Πέραν των δημογραφικών μεταβολών, η αυξητική τάση (και) στην αγοραστική πρόθεση των πολιτών και των κυβερνήσεων για τις δαπάνες υγείας, υποστηρίζεται περαιτέρω από την διευρυμένη ενημέρωση του κοινού αναφορικά με ζητήματα που αφορούν στην υγεία, όπως διευκολύνεται περαιτέρω από την πρόσβαση στο διαδίκτυο (EU-IPTS, 2014: 50).

Ειδικότερα, η πρόσβαση στο διαδίκτυο δημιουργεί όλο και πιο ενημερωμένους καταναλωτές, γεγονός το οποίο φέρει ενδεχομένως προεκτάσεις και στους όρους στρατηγικού μάρκετινγκ εκ μέρους των επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών, μεταξύ άλλων. Η τεχνολογική πρόοδος, όπως ωθείται από την ευρεία πρόσβαση του κοινού στο διαδίκτυο, επιτρέπει τη διαμόρφωση ασθενών οι οποίοι κατά την επίσκεψη στον ιατρό έχουν πολύ καλύτερη πληροφόρηση σχετικά με τις θεραπευτικές επιλογές για την περίπτωσή τους. Ως αποτέλεσμα δημιουργείται μια ώθηση για καινοτομίες από τους ίδιους τους ασθενείς, οι οποίες ωστόσο μπορεί να απέχουν το λιγότερο πέντε ή και δέκα έτη από την αγορά, λόγω απαραίτητων μεν, αλλά χρονοβόρων δε, εμποδίων νομοθετικής – κανονιστικής φύσεως (Davey *et. al.* 2011: 808).

Ταυτόχρονα, στους προαναφερόμενους παράγοντες της τεχνολογικής μεταβολής, των καταναλωτικών προτιμήσεων, της γήρανσης του πληθυσμού και των αλλαγών στον τρόπο ζωής, προστίθενται μεταβλητές που σχετίζονται με θεσμούς και πολιτικές για την υγεία. Ειδικότερα, οι κυβερνητικές πολιτικές για την υγεία επηρεάζουν και τους σχετικούς εθνικούς προϋπολογισμούς (Pommollí, *et. al.* 2012: 20 – 21) και σε οικονομικούς όρους, επηρεάζουν συνολικά τον βαθμό ελαστικότητας της υγείας έναντι του εισοδήματος, επηρεάζοντας κατ' επέκταση και την ανάλογη ελαστικότητα του κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σημειώνεται εδώ ότι η φύση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ως προϊόντων με χαμηλή ελαστικότητα ζήτησης, λειτουργεί ως μάλλον ισχυρός παράγοντας υπέρ της ανθεκτικότητας του τομέα έναντι των επιπτώσεων της ύφεσης, ακόμη και στην περίπτωση της Ελλάδας (ICAP, 2011: 13) και παρά το σύνολο των νομικο-θεσμικών παρεμβάσεων που προέκυψαν λόγω της κρίσης.

2.2.4. Τεχνολογική διάσταση

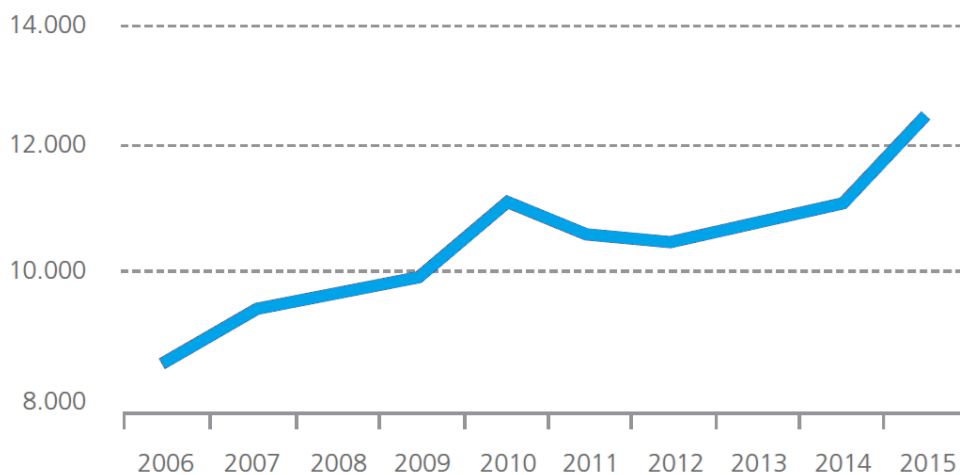
Ιστορικά, η τεχνολογική διάσταση όπως συνδέεται με την καινοτομία και την έρευνα και ανάπτυξη διαδραματίζει καταλυτικό ρόλο υπό πολλές διαφορετικές διαστάσεις στον τομέα της υγείας και των ιατροτεχνολογικών υπηρεσιών και υλοποιείται σε όλο και στενότερη συνεργασία με τους τελικούς χρήστες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Consoli, *et. al.* 2009; MedTech 2016; 11). Στην πλέον σύγχρονη τους εκδοχή, οι τεχνολογίες, οι οποίες εκτιμάται ότι θα φέρουν δραματικές αλλαγές στις διαδικασίες και στα συστήματα περίθαλψης των ασθενών, περιλαμβάνουν τις μελλοντικές εξελίξεις στους τομείς των μικρομηχανικών συστημάτων, της έρευνας σε βλαστοκύτταρα, της νανοτεχνολογίας και της απομακρυσμένης ιατρικής πληροφορικής (remote medical informatics) (Davey *et. al.* 2011: 808:). Στο ίδιο πλαίσιο, αναφέρονται εδώ νέες τεχνολογίες διευρυμένης πραγματικότητας (augmented reality) ή προσθετικής κατασκευαστικής (additive manufacturing), καθιστώντας εφικτή, μεταξύ άλλων, για παράδειγμα, την τρισδιάστατη εκτύπωση εξειδικευμένων ανατομικών μοντέλων για χειρουργικές επεμβάσεις πριν την πραγματική επέμβαση στον ασθενή (EYGM, 2017: 8 - 9). Επιπλέον, σημειώνονται και οι νέες τεχνολογίες στις οποίες συνδυάζονται οι δυνατότητες αισθητήρων με τεχνητή νοημοσύνη, οι οποίες ουσιαστικά διευρύνουν τον ίδιο τον ορισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ώστε να περιλαμβάνει ψηφιακά προϊόντα και υπηρεσίες δεδομένων (EYGM, 2017: 9).

Ειδικότερα, οι τεχνολογικές εξελίξεις, όπως η εφαρμογή τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών (IC) ή μικρο-τεχνολογιών, επιτρέπουν την ανάπτυξη νέων εφαρμογών, τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και την ουσιαστική βελτίωση του επιπέδου φιλικότητας-προς-το-χρήστη προϊόντων ιατρικής τεχνολογίας (EU-IPTS, 2014: 51). Σε στενή συσχέτιση με τις εν λόγω τάσεις αναδεικνύεται μια ακόμη εξέλιξη που αφορά στη ζήτηση, η οποία ενώ προηγουμένως προερχόταν σχεδόν αποκλειστικά από νοσοκομεία και ιδρύματα περίθαλψης, σήμερα όλο και περισσότερο προέρχεται από τους ιδιώτες καταναλωτές, φαινόμενο το οποίο εκτιμάται ότι θα διευρυνθεί περαιτέρω και στο μέλλον (EU-IPTS, 2014: 51).

Επιπλέον, κάθε τεχνολογία συνοδεύεται από αυστηρές οδηγίες χρήσης και η βιομηχανία συνεχώς επενδύει σε πρακτική εκπαίδευση για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ταυτόχρονα, κλινικές έρευνες αποτελούμενες από χιλιάδες ασθενείς και συνεντεύξεις με

γιατρούς και ασθενείς επιτρέπουν στη βιομηχανία ιατρικής τεχνολογίας να βελτιώνει συνεχώς τα προϊόντα, αλλά και τη σχέση μεταξύ αξίας και χρήματος (value for money) (MEDTECH, 2016: 8).

Κατά τη διάρκεια της τελευταίας δεκαετίας έχουν ημιδιπλασιαστεί οι αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών (Διάγραμμα 2.10). Το 2015, κατατέθηκαν περίπου 12.400 αιτήσεις πατεντών – διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας (European Patent Office) συγκεκριμένα στον τομέα της ιατρικής τεχνολογίας. Συνολικά, οι αιτήσεις για διπλώματα ευρεσιτεχνίας στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αντιστοιχούν περίπου στο 7,8% του συνολικού αριθμού αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, υψηλότερο ποσοστό από οποιονδήποτε άλλον τομέα στην Ευρώπη. Το 40% αυτών των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας υποβλήθηκαν από ευρωπαϊκές χώρες, με πρωτοπόρους τη Νορβηγία και την Ελβετία, ενώ το 60% από άλλες χώρες, εκ των οποίων οι περισσότερες αιτήσεις (41%) υποβλήθηκαν από τις ΗΠΑ (MedTech, 2016: 11).



Διάγραμμα 2. 10. Αιτήσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας διαχρονικά για τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πηγή: MEDTECH (2016: 13).

Διερευνώντας για δεδομένα σχετικά με τις ελληνικές επιδόσεις στην κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ειδικά για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, δεν βρέθηκαν συγκεκριμένα δεδομένα. Ωστόσο, εξετάζοντας την προώθηση της καινοτομίας γενικά στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις σχετικές εκτιμήσεις, για την τριετία 2012 – 2014, η Ελλάδα κατατάσσεται 12^η μεταξύ των 28 χωρών της ΕΕ, με ποσοστό 51% καινοτόμων επιχειρήσεων, το οποίο είναι ανώτερο του 49,1% του μέσου όρου (ΕΚΤ/ΕΙΕ, 2017: 10).

Το ποσοστό καινοτομίας φαίνεται να αυξάνεται με το μέγεθος της επιχείρησης, με κριτήριο το πλήθος των απασχολουμένων, φτάνοντας έως και το 86% σε επιχειρήσεις με περισσότερους των 250 εργαζομένων (ΕΚΤ/ΕΙΕ, 2017: 12). Παράλληλα, στην Ελλάδα οι επιχειρήσεις που θεωρούνται ως καινοτόμες προσανατολίζονται στην πλειοψηφία τους (65,9%) σε επενδύσεις για αγορά εξοπλισμού, κτιρίων και λογισμικού και σε μικρότερο ποσοστό (40,4%) σε επενδύσεις για σχεδιασμό καινοτομίας, ή (40,2%) για έρευνα και ανάπτυξη (ΕΚΤ/ΕΙΕ, 2017: 30).

Εστιάζοντας στην υγεία, στην Ελλάδα, τα υφιστάμενα ελλείμματα στους φορείς υγείας, οι ελλείψεις σε εκσυγχρονισμένο (και) ιατροτεχνολογικό απαραίτητο εξοπλισμό διογκώνονται από τις επιπτώσεις της κρίσης στις οικονομικές πολιτικές για την υγεία και κατ' επέκταση στις χρηματοδοτήσεις των νοσοκομειακών και άλλων ιδρυμάτων που αφορούν στην υπηρεσίες υγείας. Το πρόβλημα αναδεικνύεται χαρακτηριστικά και από το σχετικά πρόσφατο παράδειγμα της ανθρώπινης αλυσίδας 1,2 χιλιομέτρων στη Δράμα, ως έκφρασης διαμαρτυρίας των πολιτών για το έλλειμμα ογκολογικής μονάδας. Οι περικοπές στην υγεία έχουν ιδιαίτερο αντίκτυπο στην αναχαίτιση των πρωτοβουλιών της καινοτομίας και τεχνολογίας, οι οποίες παραδοσιακά θεωρούνται ως κύριοι παράγοντες του υψηλού κόστους για την υγεία.

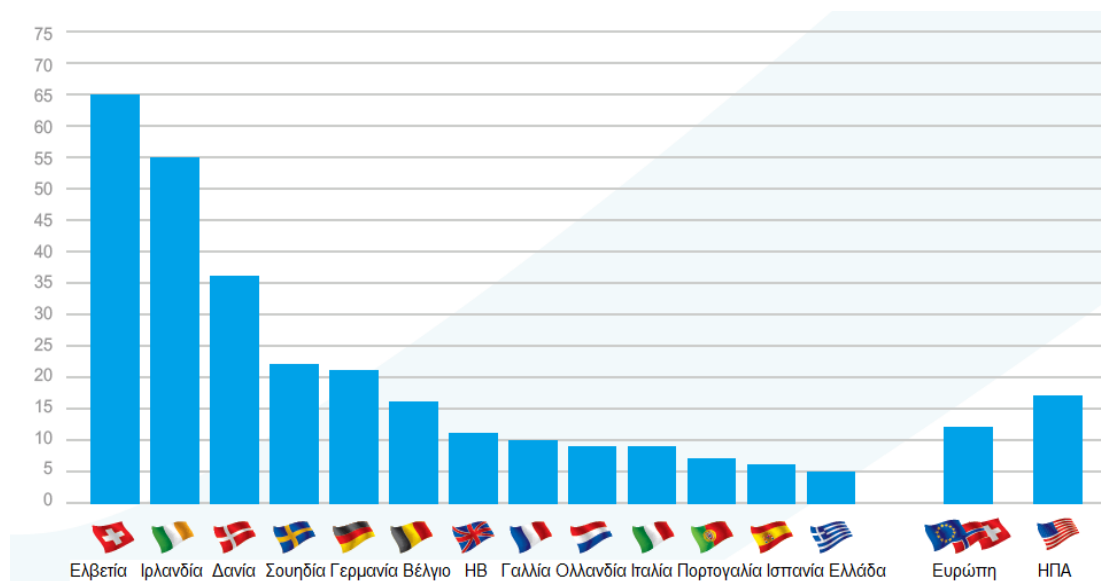
Ειδικότερα, αν και γενικές γραμμές θεωρείται ευρέως αποδεκτό ότι η τεχνολογία και η καινοτομία, ιστορικά, ευθύνονται σε μεγάλο βαθμό για τη σταθερά ανοδική πορεία των δαπανών για την υγεία, τα σχετικά διαθέσιμα στοιχεία τεκμηρίωσης είναι μάλλον περιορισμένα, δημιουργώντας μια μάλλον ασαφή εικόνα. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις σχετικές εκτιμήσεις περί το 75% των δαπανών για την υγεία κατανέμονται σε αμοιβές, ενώ μόλις 5% κατανέμεται σε επενδύσεις σε τεχνολογικό εξοπλισμό (EU-IPTS, 2014: 51). Παράλληλα, το συνολικό κόστος τεχνολογιών «υψηλού εισιτηρίου» (high-ticket) εκτιμάται ότι αντιπροσωπεύει μόνο μικρό μέρος των προϋπολογισμών για την υγεία. Το αντίθετο εκτιμάται ως προς τις τεχνολογίες «χαμηλού εισιτηρίου» (small-ticket), οι οποίες εφαρμόζονται σε μεγάλο πλήθος ασθενών, από όπου προκύπτει και το υψηλότερο κόστος, αφού κατά μόνας δεν είναι ακριβές (EU-IPTS, 2014: 51). Παράλληλα, έναντι του αυξανόμενου επιπέδου των δαπανών για την υγειονομική περίθαλψη, τα κράτη μέλη της ΕΕ έχουν πλέον υιοθετήσει ένα σύνολο πολιτικών περιορισμού του κόστους, δημιουργώντας περαιτέρω προκλήσεις γύρω από τον έλεγχο και τη διαχείριση των τεχνολογικών αλλαγών και της καινοτομίας στον ιατρικό τομέα, οι οποίες επηρεάζουν και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EU-IPTS, 2014: 51). Σε κάθε περίπτωση, ανεξαρτήτως της συγκεκριμένης εικόνας σχετικά με τον ακριβή αντίκτυπο της τεχνολογίας στο κόστος του ιατρικού τομέα, και παρά τα οφέλη της τεχνολογικής εξέλιξης στη δημόσια

υγεία, επισημαίνεται ότι το κλίμα των πολιτικών υγείας είναι μάλλον αρνητικό για την τεχνική καινοτομία και τεχνολογία και στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EU-IPTS, 2014: 51).

Από την άλλη πλευρά, υπό το πρίσμα των συνεπειών της ύφεσης, η καινοτομία φαίνεται να προωθείται στην Ελλάδα, θεωρητικά και θεσμικά τουλάχιστον,⁴ με απώτερο σκοπό τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας της οικονομίας της χώρας και την προώθηση της απασχόλησης και εμμέσως, την απορρόφηση του διαθέσιμου ανθρώπινου δυναμικού υψηλής εκπαίδευσης και τυπικών προσόντων (ΓΓΕΤ, 2012: 52 – 54). Έτσι, στην ελληνική πραγματικότητα προκύπτει αφ' ενός, το πρόβλημα των ελλειμμάτων ή / και των παλαιωμένων υποδομών και σε όρους τεχνολογικού εξοπλισμού και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην υγεία και αφ' ετέρου, η αναγκαιότητα για προώθηση της καινοτομίας (και) στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών, ως απάντηση στις συνολικές προκλήσεις της ύφεσης μεταξύ των οποίων και η ανεργία (MEDTECH, 2014: 14).

Ειδικότερα, όπως παρουσιάζεται στο παραπάνω διάγραμμα (Διάγραμμα 2.11) στην Ελλάδα παρατηρείται ο χαμηλότερος αριθμός απασχολούμενων ατόμων στη βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών ανά 10.000 κατοίκους, συγκριτικά με τις άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Ωστόσο, παράλληλα, στην Ελλάδα παρατηρείται και ιδιαίτερα μικρός αριθμός εταιρειών του τομέα, γεγονός το οποίο εξηγεί και το χαμηλό πλήθος των απασχολούμενων στον κλάδο στην Ελλάδα. Από την άλλη πλευρά, μπορεί να υποστηριχθεί ότι στην Ελλάδα υπάρχει διαθεσιμότητα ανθρώπινου δυναμικού με τα απαραίτητα χαρακτηριστικά σε επίπεδο υψηλού εκπαιδευτικού επιπέδου και συναφούς και σχετικής επαγγελματικής εμπειρίας υπό μια ευρύτερη προσέγγιση, στο πεδίο της Έρευνας και Ανάπτυξης, κυρίως στην περιοχή της πρωτεύουσας, αλλά και στην περιφέρεια (ΓΓΕΤ, 2012: 52 – 54).

⁴ Ενδεικτικά αναφέρεται εδώ το πρόγραμμα: «Εθνική Στρατηγική Έρευνας και Καινοτομίας για την Έξυπνη Εξειδίκευση 2014 – 2020», καθώς επίσης και τα σχετικά προγράμματα ΕΣΠΑ μέσω των οποίων διατίθεται χρηματοδότηση για ΜΜΕ που προωθούν την καινοτομία και την τεχνολογία, με έμφαση στην περιφέρεια (ΓΓΕΤ, 2012).



Διάγραμμα 2. 11. Πλήθος απασχολούμενων ατόμων στη βιομηχανία ιατροτεχνολογικών ανά 10.000 κατοίκους.

Πηγή: MEDTECH (2014: 14)

Υπό το δεδομένα της ολοένα βαθύτερης ανεργίας λόγω της κρίσης, παρατηρείται ανεργία σε ιατρούς, μηχανικούς, μικρο-ηλεκτρονικούς και επιστήμονες της πληροφορικής, δηλαδή σε επαγγέλματα σχετικά με τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών. Ταυτόχρονα, διατίθενται δυνατότητες χρηματοδότησης εκ μέρους της Πολιτείας για πρωτοβουλίες επιχειρηματικότητας με έμφαση στην καινοτομία. Ενδεικτικά, αναφέρεται εδώ το πρόγραμμα: «Εθνική Στρατηγική Έρευνας και Καινοτομίας για την Έξυπνη Εξειδίκευση 2014 – 2020», καθώς επίσης και τα σχετικά προγράμματα ΕΣΠΑ μέσω των οποίων διατίθεται χρηματοδότηση για ΜΜΕ που προωθούν την καινοτομία και την τεχνολογία, με έμφαση στην περιφέρεια (ΓΓΕΤ, 2012).

Συνοψίζοντας, λαμβάνοντας υπ' όψη τα προαναφερόμενα, μπορεί να υποστηριχθεί ότι αναδεικνύεται ενδεχομένως μία δυνατότητα ή ευκαιρία αξιοποίησης των συνθηκών για την ανάπτυξη μιας ΜΜΕ με αντικείμενο δραστηριότητας τον εξειδικευμένο κλάδο της πληροφορικής, της διαχείρισης δεδομένων και της ανάπτυξης λογισμικού ειδικά για τον ιατροτεχνολογικό τομέα. Μια τέτοια προσέγγιση αποτελεί και την πρόταση υπό διερεύνηση από εδώ και στο εξής, θέτοντας ως υπόθεση μελέτης, τη στρατηγική διερεύνηση της σύστασης μιας ελληνικής ΜΜΕ με αντικείμενο την ανάπτυξη λογισμικού και τις υπηρεσίες πληροφορικής και διαχείρισης δεδομένων για τον ιατροτεχνολογικό τομέα.

2.3. Άμεσο περιβάλλον ή μικρο-περιβάλλον – Ανάλυση PORTER

Με βάση τα συμπεράσματα της μέχρι στιγμής βιβλιογραφικής επισκόπησης και ανάλυσης PEST, η κάτωθι ανάλυση PORTER εστιάζεται στον ιδιαιτέρως υποσχόμενο κλάδο της αγοράς λογισμικού και υπηρεσιών πληροφορικής και διαχείρισης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Porter, 2014;) υπό το πρίσμα της στρατηγικής μελέτης σκοπιμότητας για την ίδρυση μιας MME με έδρα την Ελλάδα.

2.3.1. Απειλή Νεοεισερχομένων Επιχειρήσεων στον κλάδο

Η απειλή νεοεισερχόμενων παικτών στον κλάδο, ουσιαστικά αντικατοπτρίζει την πιθανότητα συνειδητοποίησης των ευκαιριών που αναδεικνύονται από τις υφιστάμενες συνθήκες και από άλλους πιθανώς ενδιαφερόμενους, κατά παρόμοια προσέγγιση με την υπό σύσταση επιχειρηματική ομάδα της υπόθεσης μελέτης.

Μια τέτοιου είδους πιθανότητα φαίνεται μάλλον υψηλότερη στην περίπτωση ατόμων τα οποία ήδη απασχολούνται στον κλάδο της υψηλής τεχνολογίας ή / και του συνδυασμού υψηλής τεχνολογίας και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς σύμφωνα με τα αποτελέσματα σχετικής ερευνητικής μελέτης, οι νέοι επιχειρηματίες νεοσύστατων εταιρειών (start-ups) στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών, οι οποίοι έχουν και τις καλύτερες επιδόσεις, φαίνεται να είναι συχνότερα, οι απασχολούμενοι σε μεγάλες εταιρείες ιατροτεχνολογικών οι οποίοι λαμβάνουν την απόφαση να προχωρήσουν κατά μόνας, αξιοποιώντας στο μέγιστο τις γνώσεις τους για τον κλάδο σε στρατηγικό και θεσμικό επίπεδο (Chatterji, 2009: 185).

Ταυτόχρονα, μπορεί να υποστηριχθεί ότι μια τέτοιου είδους απειλή αμβλύνεται από τα εμπόδια εισόδου στον κλάδο που σχετίζονται με το ασταθές, πολύπλοκο, αυστηρό και μάλλον μη ευνοϊκό θεσμικό και νομικό πλαίσιο, την αναγκαιότητα επίτευξης υψηλού επιπέδου καινοτομίας προϊόντος και διαδικασιών για την επιβίωση στον κλάδο, την αναγκαιότητα πηγών χρηματοδότησης για τους πρώτους χρόνους λειτουργίας καθώς απαιτούνται διαρκή χρονικά διαστήματα για την αδειοδότηση, κλινική μελέτη πριν την

κλινική εφαρμογή, την κατοχύρωση δικαιωμάτων χρήσης και πατέντας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Άλλα εμπόδια εισόδου αφορούν στη σημαντικότητα της δικτύωσης και δημοσίων ή και προσωπικών σχέσεων των εμπλεκόμενων ενδιαφερόμενων μερών στην όποια υπό σύσταση επιχείρηση, καθώς οι παρασκηνιακές πρακτικές (lobbying) ή και άλλες αμφιλεγόμενες πρακτικές αποτελούν ειδικό χαρακτηριστικό της ευρύτερης βιομηχανίας του κλάδου υγείας ως προς τις αναθέσεις προμηθειών εκ μέρους του δημοσίου και όχι μόνο, άρα και των βασικών πελατών μιας επιχείρησης (Brennan, *et. al.* 2006).

Έτσι, ο υψηλότερος κίνδυνος απειλής φαίνεται να προκύπτει όχι ακριβώς από αμιγώς νεο-εισερχόμενους παίκτες, αλλά από επιχειρηματικές ομάδες προερχόμενες από άλλες υφιστάμενες εταιρείες, στις οποίες αποδίδεται και η πλειοψηφία των νεο-εισερχόμενων προϊόντων, συγκριτικά με τους αμιγώς νεο-εισερχόμενους παίκτες, στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών αλλά και στον κλάδο της βιομηχανικής ρομποτικής (Karim, *et. al.* 2000; Katila, *et. al.* 2002; Agarwal, *et. al.* 2009: 284).

Περαιτέρω, στα εμπόδια εντάσσεται και το υψηλό ρίσκο και η πιθανότητα αποτυχίας για τους τομείς της Έρευνας και Ανάπτυξης και Μάρκετινγκ για τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως συνδέεται με την μακρά και δαπανηρή διαδικασία από την σύλληψη της ιδέας έως την κλινική πρακτική, κυρίως εφόσον πρόκειται για προϊόντα υψηλής κατηγορίας κινδύνου III (Bergsland, 2014: 206).

Παραδοσιακά, τα πρώτα ερευνητικά στάδια εκτελούνται σε ακαδημαϊκά ιδρύματα, ενώ η ανάπτυξη, ο έλεγχος και η παραγωγή των συσκευών πραγματοποιούνται στο επιχειρησιακό περιβάλλον. Οι διαδικασίες είναι δαπανηρές και συχνά χρειάζονται χρόνια για να επιτευχθούν (Kaplan, *et. al.* 2004; Maisel, 2004; Martin, *et. al.* 2006; Consoli, *et. al.* 2009). Παρά την εκτεταμένη δοκιμή προϊόντων, τόσο *ex vivo* όσο και *in vivo*, καθώς επίσης και τη λήψη μέτρων κατά τη συμμόρφωση με το σχετικό νομικό και θεσμικό πλαίσιο, η οποία δεν μπορεί να εγγυηθεί για την πιθανότητα μετέπειτα αποτυχίας νέων προϊόντων (Bergsland, *et. al.* 2004) η οποία μπορεί με τη σειρά της να προκαλέσει σοβαρά ιατρικά προβλήματα για τον ασθενή, αλλά και οικονομική καταστροφή για τον κατασκευαστή, με χαρακτηριστικά τα παραδείγματα πτώχευσης στο παρελθόν των εταιρειών Christiansen (Ohlin, 1990; Reyal, *et. al.* 2013;) και Björk–Shiley (Blot, *et. al.* 2005; Harrison, *et. al.* 2013) με προϊόντα προσθετικής ισχίου και καρδιακών βαλβίδων αντιστοίχως. Συνεπώς, ιδιαίτερα εφόσον πρόκειται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία εντάσσονται στην κατηγορία III ως προς το κριτήριο του κινδύνου, απαιτούνται διαδικασίες χρονοβόρες, δαπανηρές, με υψηλό ρίσκο αποτυχίας στην πορεία.

Επιπροσθέτως, ακόμη και στην περίπτωση πρωτοπορίας σε τέτοιου είδους ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το κόστος είναι τόσο απαγορευτικό, ώστε προτείνεται ακόμη και η συνεργασία μεταξύ ανταγωνιστικών παικτών κατά τα πρώιμα ερευνητικά στάδια, διακυβεύοντας ωστόσο τη μετέπειτα προτεραιότητα στις διαδικασίες κατοχύρωσης πατέντας. Υπό αυτό το πρίσμα, συχνά τα νέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκύπτουν ως αποτέλεσμα συνεργασίας μεταξύ πανεπιστημιακών ερευνητικών ιδρυμάτων και παικτών της αγοράς, όπου ωστόσο και πάλι τίθενται ζητήματα σύγκρουσης συμφερόντων, αφού η πανεπιστημιακή πλευρά επιδιώκει τη δημοσίευση των επιστημονικών ευρημάτων, ενώ η επιχειρηματική την κατοχύρωση της πατέντας (Bergsland, *et. al.* 2014: 207).

Παράλληλα, οι μικρές ή μικρομεσαίες επιχειρήσεις ενδεχομένως να μην δύνανται να προστατεύσουν τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας και τις πατέντες τους έναντι των τεράστιων νομικών και χρηματοοικονομικών πόρων των μεγάλων εταιρειών, οι οποίες συχνά προστατεύουν τα προϊόντα τους με ευρείες και γενικές διατυπώσεις πατεντών, εμποδίζοντας έτσι την καινοτομία προϊόντος των μικρομεσαίων επιχειρήσεων (Bergsland, *et. al.* 2014: 207).

Ταυτόχρονα, οι επαγγελματίες της ιατρικής αποτελούν σημαντική συνεισφορά στην καινοτομία προϊόντος για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Bergsland, *et. al.* 2014: 207), όπως επίσης και οι ίδιοι οι ασθενείς (Chatterji, 2009; Davey *et. al.* 2011: 808;), ενώ εφόσον δεν πρόκειται για προϊόντα υψηλής κατηγορίας κινδύνου, εύλογα υποστηρίζεται ότι μειώνεται και το απρόβλεπτο μέρος του επενδυτικού κινδύνου. Τέλος, επισημαίνεται εδώ ακόμη ότι καθώς η τεχνολογία εξελίσσεται η βιομηχανία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως αναμένεται να οδηγηθεί σε μια ολοένα στενότερη σύγκλιση ως προς τα υιοθετούμενα επιχειρηματικά μοντέλα. Όπως χαρακτηριστικά σημειώνεται, πρόκειται για μια εποχή όπου στον ιατροτεχνολογικό κλάδο, ο επόμενος στρατηγικός συνεργάτης μπορεί ακόμη να μην υπάρχει καν, αλλά να συσταθεί στο άμεσο μέλλον (EYGM, 2017: 10), μειώνοντας τα εμπόδια για νεο-εισερχόμενους παίκτες, με έμφαση στους παίκτες που εξειδικεύονται σε υπηρεσίες λογισμικού ή άλλες υπηρεσίες με επίκεντρο τον καταναλωτή (EYGM, 2017: 9).

2.3.2. Διαπραγματευτική Δύναμη των Προμηθευτών

Αναφορικά με τη διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών, σε γενικές γραμμές, χαρακτηριστικό ρόλο ενδεχομένως διαδραματίζουν αμφιλεγόμενες πρακτικές προσωπικών ή δημοσίων σχέσεων και προώθησης ιδίων συμφερόντων κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας της ευρύτερης βιομηχανίας του κλάδου υγείας για αναθέσεις προμηθειών (Brennan *et. al.* 2006).

Κατ' αρχάς, στους προμηθευτές εν προκειμένω εντάσσονται οι προμηθευτές του ανάλογου τεχνολογικού εξοπλισμού σε ηλεκτρονικούς υπολογιστές, εξυπηρετητές (server), ή υπηρεσίες φιλοξενίας (hosting), χωρίς να απαιτείται κάποια εξειδίκευση του εξοπλισμού, αφού είναι οι ίδιοι οι αναλυτές και προγραμματιστές εργαζόμενοι στην υπό σύσταση εταιρεία, οι οποίοι θα αναπτύξουν το όποιο εξειδικευμένο λογισμικό. Συνεπώς, οι εξωτερικοί προμηθευτές δεν φαίνεται να έχουν ιδιαίτερα υψηλή διαπραγματευτική δύναμη, καθώς πρόκειται για έναν τομέα με πολυπληθή πλέον προσφορά και συνθήκες που τείνουν προς τον πλήρη ανταγωνισμό, άρα, θεωρητικά τουλάχιστον, υπέρ του πελάτη τους, σε όρους αξίας – τιμής (value – for – money).

Έτσι, εφόσον πρόκειται για την περίπτωση μιας μικρομεσαίας επιχείρησης με αντικείμενο την πληροφορική, δεν εντοπίζονται αμιγώς εξωτερικοί προμηθευτές, καθώς οι ίδιοι οι εργαζόμενοι της εταιρείας θα παράγουν την πρώτη ύλη του προϊόντος. Με αυτή τη λογική, ως προμηθευτές μπορεί να θεωρηθούν οι ίδιοι οι εργαζόμενοι ως προγραμματιστές του λογισμικού, ή και οι εργαζόμενοι στο τμήμα ανάπτυξης προϊόντος, σε όρους ιατρικής, στρατηγικής και μάρκετινγκ. Υπό αυτό το πρίσμα, δεδομένης της υψηλής προσφοράς εργατικού δυναμικού με υψηλό εκπαιδευτικό υπόβαθρο, αλλά και τις συνθήκες της ύφεσης όπως οδηγούν σε ανεργία και εργασιακή και οικονομική ανασφάλεια, δεν φαίνεται να παρατηρείται υψηλή διαπραγματευτική δύναμη ούτε για τους ανθρώπινους πόρους της εταιρείας. Ωστόσο, παραμένει πάντα ο κίνδυνος διαρροής εμπιστευτικών πληροφοριών σχετικών με το όποιο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα της εταιρείας, με τυχόν ζητήματα προστασίας πνευματικών δικαιωμάτων ή και κατοχύρωσης πατεντών, κίνδυνος ο οποίος χαρακτηρίζει μάλλον τον κλάδο εν γένει.

2.3.3. Διαπραγματευτική Δύναμη των Αγοραστών

Αναφορικά με τη διαπραγματευτική δύναμη των αγοραστών, στο ελληνικό περιβάλλον τουλάχιστον, κύριο πελάτη αποτελεί ο Δημόσιος φορέας της υγείας, οδηγώντας σε μια εκτίμηση για μάλλον υψηλή ισχύ. Ταυτόχρονα, ο Δημόσιος φορέας της υγείας έχει και υψηλό χρέος έναντι των προμηθευτών του, γεγονός το οποίο πρακτικά αποδυναμώνει περαιτέρω τους προμηθευτές, υπό το δεδομένο των συνεπειών της οικονομικής ύφεσης στις δυνατότητες ρευστότητας και χρηματοδότησης των επιχειρήσεων, κυρίως της κατηγορίας των ΜΜΕ.

Από την άλλη πλευρά, υπάρχει και η δυνατότητα σχεδιασμού ενός προϊόντος το οποίο να απευθύνεται κατ' ευθείαν στους επαγγελματίες της ιατρικής, ή και στους ασθενείς – καταναλωτές, ως ιδιώτες, όπως για παράδειγμα θα ήταν το λογισμικό για μια μικρο-συσσκευή αυτομέτρησης σακχάρου για τους διαβητικούς. Άλλωστε, τόσο οι ιατροί, όσο και οι ασθενείς – τελικοί χρήστες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αποτελούν πλέον κύρια πηγή συνεισφοράς για τις ιδέες οι οποίες μετέπειτα εξελίσσονται μετά τις σχετικές διαδικασίες καινοτομίας σε νέα προϊόντα, κυρίως για νεο-εισερχόμενες εταιρείες ή νεο-συστηνόμενες εταιρείες προερχόμενες από μεγαλύτερους εργοδότες (Martin, *et. al.* 2006; Chatterji, 2009; Davey *et. al.* 2011: 811).

Παράλληλα, αναλόγως τις παροχές του δημόσιου συστήματος υγείας, του ιδιωτικού ασφαλιστικού συστήματος, αλλά και τις ιδιαιτερότητες και ανάγκες της κάθε νόσου, εύλογα προκύπτει ότι αλλάζουν και οι συνθήκες ως προς την ελαστικότητα της ζήτησης για το κάθε υπό ανάπτυξη ιατροτεχνολογικό προϊόν, επηρεάζοντας έτσι και την διαπραγματευτική δύναμη των πελατών.

Σε κάθε περίπτωση, συνολικά η βιομηχανία ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως βρίσκεται αντιμέτωπη και με την πρόκληση των πιέσεων ως προς τις τιμολογήσεις των προϊόντων, σε ένα περιβάλλον όπου οι πελάτες – πληρωτές και τα νοσοκομειακά συστήματα αποκτούν όλο και μεγαλύτερη ισχύ (EYGM, 2016: 6).

2.3.4. Απειλή από Υποκατάστατα

Αναφορικά με την απειλή από υποκατάστατα, μπορεί να υποστηριχθεί ότι πρόκειται μάλλον για τον παράγοντα με τις πιο απρόβλεπτες διαστάσεις. Ειδικότερα, τυχόν απειλή από υποκατάστατα μπορεί να προκύπτει αναλόγως τον ακριβή υπο-κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λαμβάνοντας υπ' όψη και τη συγκεκριμένη νόσο στην οποία ανταποκρίνεται το υπό ανάπτυξη προϊόν, αλλά και τις σχετικές επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις.

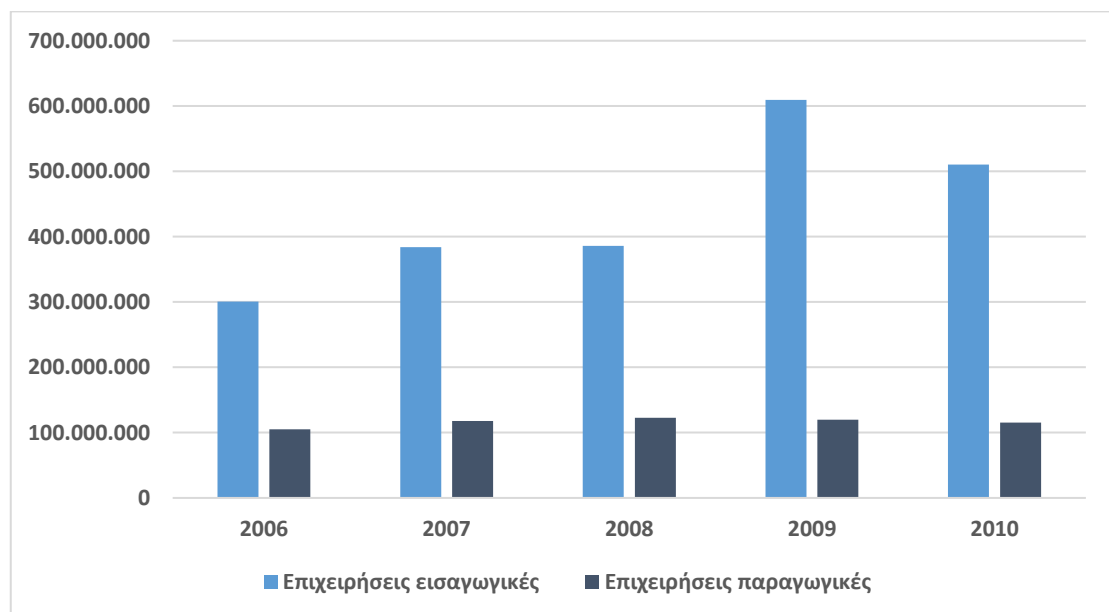
Για παράδειγμα, έστω ότι η υπό σύσταση εταιρεία της παρούσας υπόθεσης μελέτης στοχεύσει στη δημιουργία ενός προϊόντος το οποίο θα απευθύνεται στους παχύσαρκους ή και όσους επιθυμούν να αδυνατίσουν, δηλαδή σε μία ευρύτατη αγορά ιδιωτών του δυτικού κόσμου. Έστω ότι το προϊόν θα είναι μια μικρο-συσκευή που θα μετρά τις καύσεις σε οξυγόνο του ενδιαφερόμενου και θα του δίνει αποτελέσματα ως προς το κατά πόσο λειτουργεί σωστά ο μεταβολισμός του, ή και θα του προτείνει ακόμη τι να κάνει κατά τη διάρκεια της ημέρας του, προκειμένου να πετύχει τους στόχους του για το αδυνάτισμά του, δηλαδή, για παράδειγμα, ποιες τροφές να φάει, ή πόση ώρα να περπατήσει ή να ασκηθεί. Εάν λοιπόν η υπό σύσταση εταιρεία δημιουργήσει ένα τέτοιο προϊόν και κάποια στιγμή, ανακαλυφθεί ένα άλλο προϊόν, έστω ένα δισκίο, το οποίο πράγματι να λειτουργεί, να είναι σε μια προσιτή τιμή, και ο ενδιαφερόμενος να επιτυγχάνει μείωση βάρους χωρίς να χρειάζεται να παρακολουθεί τη διαίτά του, την άσκησή του και τους δείκτες του μεταβολισμού του γενικά, τότε προφανώς μια τέτοια μικρο-συσκευή θα χάσει τις εμπορικές της δυνατότητες.

Από την άλλη πλευρά, έστω ότι το υπό ανάπτυξη προϊόν είναι μια οικονομικά προσιτή μικρο-συσκευή την οποία μπορεί κάποιος να φορά επάνω του, και να ελέγχει εάν εκτέθηκε σε κάποιον ιό, όπως για παράδειγμα, στον ιό του HIV AIDS. Σε περίπτωση που ανακαλυφθεί κάποτε μια προσιτή και αποτελεσματική θεραπεία για τον ιό HIV AIDS, τότε το προϊόν ενδεχομένως θα χάσει μέρος των εμπορικών δυνατοτήτων του, ωστόσο όχι ολόκληρο, αφού η έγκαιρη ανίχνευση για κάποιες ασθένειες όπως η συγκεκριμένη, ή όπως η ηπατίτιδα, οι καρκίνοι, ή η Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια, θα αποτελεί πάντα θετικό παράγοντα για την πώληση τέτοιου είδους προϊόντων σε ιδιώτες. Επιπλέον, επισημαίνεται εδώ ότι μεταξύ διαφορετικών χωρών υπάρχουν και διαφορετικές δυνατότητες προώθησης τέτοιου είδους προϊόντων, αφού για παράδειγμα, μια τέτοιου είδους θεραπεία, εφόσον ανακαλυφθεί, εκτιμάται ότι δεν θα εφαρμοζόταν

μονομιάς σε όλες τις χώρες του κόσμου, αλλά ενδεχομένως με κάποια υστέρηση σε κάποιες αναπτυσσόμενες χώρες για λόγους προφανείς, σχετικούς με ζητήματα διεθνούς πολιτικής και οικονομικών συμφερόντων, που εν πάσει περιπτώσει επιτρέπουν τη διαφοροποίηση μεταξύ αγορών, άρα και διάφορες πιθανές στρατηγικές για τις ενδιαφερόμενες διεθνείς εταιρείες.

2.3.5. Ανταγωνισμός μεταξύ υφιστάμενων επιχειρήσεων

Στην Ελλάδα ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαρτίζεται κατά κύριο λόγο από εισαγωγικές επιχειρήσεις και σαφώς λιγότερες παραγωγικές, οι οποίες δραστηριοποιούνται σε συγκεκριμένες μόνο κατηγορίες προϊόντων όπως αναλώσιμα, υλικά τεχνητού νεφρού, οδοντιατρικά υλικά και διαγνωστικά αντιδραστήρια (ICAP, 2011: 7). Όπως παρουσιάζεται στο παρακάτω διάγραμμα (Διάγραμμα 2.12) την περίοδο 2006 – 2010 οι παραγωγικές επιχειρήσεις με έδρα την Ελλάδα παρουσίασαν σταθερά αυξητική πορεία στις πωλήσεις τους, αν και με μάλλον χαμηλούς ρυθμούς μεγέθυνσης, κάτι το οποίο ωστόσο φαίνεται λογικό, αφού παράγουν κυρίως αναλώσιμα και απευθύνονται σε μια συγκεκριμένη και σχετικά μικρή αγορά.



Διάγραμμα 2. 12. Πωλήσεις κλάδου ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα, την περίοδο 2006 – 2010 (αξία σε ευρώ).

Πηγή: Πηγή δεδομένων: ICAP (2011: 8).

Η παγκόσμια αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων χαρακτηρίζεται από την ιδιαίτερη υψηλή παρουσία ΜΜΕ υψηλής τεχνολογίας, ενώ παράλληλα πρόκειται για μια βιομηχανία η οποία καθώς αναπτύσσεται παράλληλα με την πρόοδο στην ιατρική πρακτική, εκτιμάται ότι θα έχει σταθερή άνοδο και όχι στασιμότητα (Davey, *et. al.* 2011).

Ταυτόχρονα, αναλόγως τη συγκεκριμένη νόσο στις προκλήσεις της οποίας ανταποκρίνεται το προϊόν υπό ανάπτυξη προκύπτει και η ανάλογη αναγκαιότητα για ειδική μελέτη, του συγκεκριμένου υπο-κλάδου. Σε κάθε περίπτωση ο κλάδος των ψηφιακών τεχνολογιών λειτουργεί οριζόντια μεταξύ διαφορετικών υπο-κλάδων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρέχοντας λύσεις ταυτόχρονα για παρόμοιες ή διαφορετικές ανάγκες μεταξύ νόσων.

Συνεπώς, συνολικά, φαίνεται πως δεν εντοπίζεται ιδιαίτερα υψηλός ανταγωνισμός μεταξύ υφιστάμενων επιχειρήσεων, υπό το δεδομένο, θετικό και αρνητικό, του κατακερματισμού της αγοράς, κατ' επέκταση του κατακερματισμού των αναγκών υγείας των ανθρώπων. Έτσι, φαίνεται να υπάρχει ένα επιχειρηματικό περιβάλλον σχετικά ευνοϊκό για τις ΜΜΕ ιατροτεχνολογικών προϊόντων γενικά, αλλά και με έδρα την Ελλάδα ειδικά (ICAP, 2011), εφόσον κύριο αντικείμενο αποτελεί ο κλάδος της ψηφιακής τεχνολογίας και των τεχνολογιών πληροφορικής και διαχείρισης δεδομένων, καθώς παρέχει ευελιξία, συγκριτικά σαφώς χαμηλότερο κόστος, χαμηλότερο επενδυτικό ρίσκο και δυνατότητα πελατολογίου απ' ευθείας προς ιδιώτες.

2.4. Συμπεράσματα κεφαλαίου

Συνοψίζοντας τα ευρήματα του κεφαλαίου και διατυπώνοντας κάποια πρώτα συμπεράσματα, από την ανάλυση PEST προκύπτουν για το περιβάλλον της Ελλάδας τόσο θετικά, όσο και αρνητικά στοιχεία. Τα αρνητικά στοιχεία συνδέονται με τις συνέπειες της ύφεσης σε όρους πολιτικής, νομικής, θεσμικής και φορολογικής αστάθειας όπως με τη σειρά της συνδέεται αρνητικά με την επιχειρηματικότητα, κυρίως για τις επιχειρήσεις των ιατροτεχνολογικών που έχουν ως κύριο πελάτη το δημόσιο τομέα. Τα θετικά στοιχεία συνδέονται με τη διαθεσιμότητα ανθρώπινο δυναμικού υψηλού επιπέδου και με ορισμένες δυνατότητες χρηματοδότησης που συνδέονται με την ανάδειξη της καινοτομίας σε τομέα πρωτεύουσας σημασίας για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της χώρας εν γένει. Ωστόσο, το επιχειρηματικό περιβάλλον της Ελλάδας παραμένει

εχθρικό, γεγονός το οποίο καθιστά απαραίτητη τη διερεύνηση των δυνατοτήτων προσανατολισμού στο εξωτερικό, είτε σε όρους αγοράς–στόχου, είτε ακόμη και σε όρους εγκαθίδρυσης της έδρας της υπό σύσταση επιχείρησης. Ταυτόχρονα, οι συνθήκες της αγοράς φαίνεται να διαφοροποιούνται μεταξύ των διαφορετικών επί μέρους τομέων του ευρύτερου κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ειδικό ενδιαφέρον προκύπτει για τον τομέα των προϊόντων μικρο-συσκευών οι οποίες συνδυάζουν λύσεις λογισμικού και υπηρεσιών πληροφορικής και διαχείρισης δεδομένων ειδικά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Porter, 2014;).

Από τα ευρήματα της ανάλυσης Porter, καθώς τέτοιου είδους μικρο-συσκευές, από λιπομετρητές τσέπης και ψηφιακά πιεσόμετρα συνδεδεμένα με εφαρμογές κινητών (apps) μέχρι νέου τύπου καινοτομικά προϊόντα συνεχούς παρακολούθησης των επιπέδων γλυκόζης ή/και έγχυσης ινσουλίνης για διαβητικούς, ανταποκρίνονται σε πλήθος διαφορετικών αναγκών που σχετίζονται με την υγεία, προκύπτει ο κατακερματισμός της αγοράς, γεγονός το οποίο δεν ευνοεί ακριβώς τη δημιουργία ιδιαίτερα υψηλού ανταγωνισμού. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ίσως εντοπίζονται ευκαιρίες για ένα επιχειρηματικό περιβάλλον σχετικά ευνοϊκό για τις ΜΜΕ ιατροτεχνολογικών προϊόντων γενικά, ακόμη και με εφελτήριο την Ελλάδα ειδικά (ICAP, 2011).

Παράλληλα, τα εμπόδια εισόδου δεν είναι ιδιαίτερα υψηλά σε όρους κόστους, ίσως όμως είναι σε όρους κατοχύρωσης διαδικασιών και πατεντών, ενώ το ζήτημα των υποκατάστατων δεν είναι ιδιαίτερα προβλέψιμο αφού εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την τεχνολογική πρόοδο και ταυτόχρονα από το συγκεκριμένο τομέα της υγείας όπου εστιάζει το κάθε προϊόν. Ο εντοπισμός μιας καινοτομικής λύσης–πρότασης ιατροτεχνολογικού προϊόντος το οποίο συνδυάζει τις δυνατότητες της ψηφιακής οικονομίας και ανταποκρίνεται στις ανάγκες του σύγχρονου δυτικού ανθρώπου, φαίνεται να μπορεί να επιτευχθεί με συγκριτικά σαφώς χαμηλότερο κόστος, χαμηλότερο επενδυτικό ρίσκο και δυνατότητα πελατολογίου απ' ευθείας προς ιδιώτες, ταυτόχρονα όμως μάλλον απαιτεί ανοιχτά και ευέλικτα επιχειρηματικά μοντέλα. Τέλος, σε ένα τέτοιο πλαίσιο, η όποια διαπραγματευτική δύναμη των προμηθευτών φαίνεται να μην είναι ιδιαίτερα υψηλή, λόγω της φύσης του αντικειμένου και της πληθώρας των πιθανών λύσεων προμήθειας, κυρίως στην παγκόσμια αγορά.

Βιβλιογραφία κεφαλαίου

Ελληνική βιβλιογραφία (Βιβλίο – Άρθρο)

ΓΓΕΤ – Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας (2012) «Εθνική Στρατηγική Έρευνας και Καινοτομίας για την Έξυπνη Εξειδίκευση 2014-2020», (www) <[http://www.gsrt.gr/News/Files/New1034/RIS3V.5_2.7.15\(2\).pdf](http://www.gsrt.gr/News/Files/New1034/RIS3V.5_2.7.15(2).pdf)> προσπέλαση: 29/10/2017.

ΕΚΤ/ΕΙΕ – Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης / Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών (2017) Καινοτομία στις ελληνικές επιχειρήσεις 2012-2014, Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης (www) http://metrics.ekt.gr/sites/metrics/files/CIS_2012-2014_Greece_el.pdf (30/11/2017).

ICAP (2011) Ετήσια έκθεση 2011 με θέμα: «Η κατάσταση και οι προοπτικές των ΜΜΕ στην Ελλάδα – Κλαδική ανάλυση: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (www) <www.heliachamber.gr/iliaimages/iatrotexnologikaproionta_F30332.pdf> προσπέλαση: 29/10/2017.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

Νόμος 4238/2014: Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις (www) <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/n-4238-2014.html> (30/11/2017).

Παπαδόπουλος, Σ. (2014) Κριτική στο νομοσχέδιο για την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (www) <http://www.ygeia360.gr/el/science-news/item/8488-kritikh-sto-nomosxedio-gia-tin-prwtobathmia-frontida-ygeias> (30/11/2017).

Παπαηλιού, Α. (2014) Βατερλω για την δημόσια υγεία το νομοσχέδιο του ΕΟΠΥΥ (www) <http://www.ygeia360.gr/el/science-news/item/975> (30/11/2017).

Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία (Βιβλίο – Άρθρο)

Agarwal, R., & Helfat, C. E. (2009). Strategic renewal of organizations. Organization science, 20(2), 281-293.

Ausness, R. C. (2007). There's Danger Here, Cherie-Liability for the Promotion and Marketing of Drugs and Medical Devices for Off-Label Uses. Brooklyn Law Review, 73(4), 1253-1326.

Bates, L. J., & Santerre, R. E. (2013). Does the US health care sector suffer from Baumol's cost disease? Evidence from the 50 states. Journal of Health Economics, 32(2), 386-391.

Balladini, J., Rozas, C., Frati, F. E., Vicente, N., & Orlandi, C. (2015). Big data analytics in intensive care units: challenges and applicability in an Argentinian hospital. Journal of Computer Science & Technology, 15.

Bergsland, J., Elle, O. J., & Fosse, E. (2014). Barriers to medical device innovation. Medical devices (Auckland, NZ), 7, 205.

Blot, S. I., Depuydt, P., Annemans, L., Benoit, D., Hoste, E., De Waele, J. J., ... & Vandewoude, K. H. (2005). Clinical and economic outcomes in critically ill patients with nosocomial catheter-related bloodstream infections. Clinical Infectious Diseases, 41(11), 1591-1598.

Brennan, T. A., Rothman, D. J., Blank, L., Blumenthal, D., Chimonas, S. C., Cohen, J. J., ... & Smelser, N. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. Jama, 295(4), 429-433.

Buisman, L. R., Rutten-van Mölken, M. P., Postmus, D., Luime, J. J., Uyl-de Groot, C. A., & Redekop, W. K. (2016). The early bird catches the worm: early cost-effectiveness analysis of new medical tests. International journal of technology assessment in health care, 32(1-2), 46-53.

Chen, J., Qian, F., Yan, W., & Shen, B. (2013). Translational Biomedical Informatics in the Cloud: Present and Future. Pattern recognition, 45, 47.

Celi, L. A., Mark, R. G., Stone, D. J., & Montgomery, R. A. (2013). "big data" in the intensive care unit. Closing the data loop. American journal of respiratory and critical care medicine, 187(11), 1157-1160.

Chatterji, A. K. (2009). Spawned with a silver spoon. Strategic Management Journal, 30(2), 185-206.

Civan, A., & Köksal, B. (2010). The effect of newer drugs on health spending: do they really increase the costs?. Health Economics, 19(5), 581-595.

Consoli, D., Mina, A. (2009) An Evolutionary Perspective on Health Innovation Systems, Journal of Evolutionary Economics, 19(2): 297-319.

Cutler, D. M., & McClellan, M. (2001). Is technological change in medicine worth it?. Health affairs, 20(5), 11-29.

Cutler, D. M. (2011). Where are the health care entrepreneurs? The failure of organizational innovation in health care. Innovation policy and the economy, 11(1), 1-28.

Davey, S. M., Brennan, M., Meenan, B. J., & McAdam, R. (2011). Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms. Technology Analysis & Strategic Management, 23(8), 807-824.

Davis, J. C., Furstenthal, L., Desai, A. A., Norris, T., Sutaria, S., Fleming, E., & Ma, P. (2009). The microeconomics of personalized medicine: today's challenge and tomorrow's promise. Nature reviews Drug discovery, 8(4), 279-286.

Demchenko, Y., Grosso, P., De Laat, C., & Membrey, P. (2013, May). Addressing big data issues in scientific data infrastructure. In Collaboration Technologies and Systems (CTS), 2013 International Conference on (pp. 48-55). IEEE.

EC (2015) *Infographic – Medical devices in EU*, Ref. Ares(2015)2014216 - 12/05/2015 (www) https://ec.europa.eu/growth/content/medical-devices-eu-infographic-0_en (viewed: 30/10/2017).

EU – IPTS (2015) The impact of EU-Regulation on Innovation of European Industry, The impact of single market regulation on innovation: Regulatory reform and experiences of firms in the medical device industry, Ref. Ares (2014)76642 - 15/01/2014.

EYGM (2016) Medical technology report 2016 – Pulse of the Industry (www) [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2016/\\$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2016.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2016/$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2016.pdf) (τελευταία προσπέλαση: 22/10/2017).

EYGM (2017) As change accelerates, how can medtechs move ahead and stay there? Pulse of the industry 2017 (www) http://www.raps.org/uploadedFiles/Site_Setup/Regulatory_Focus/News/2017/09/EY%20medtech%20report%202017.pdf (τελευταία προσπέλαση: 30/10/2017).

Gaitanou, P., Garoufallou, E., & Balatsoukas, P. (2014, November). The Effectiveness of Big Data in Health Care: A Systematic Review. In MTSR (pp. 141-153).

Ghassemi, M., Celi, L. A., & Stone, D. J. (2015). State of the art review: the data revolution in critical care. Critical Care, 19(1), 118.

Goranitis, I., Siskou, O., & Liaropoulos, L. (2014). Health policy making under information constraints: an evaluation of the policy responses to the economic crisis in Greece. Health Policy, 117(3), 279-284.

Harrison, D. C., Ibrahim, M. A., Weyman, A. E., Kuller, L. H., Blot, W. J., & Miller, D. E. (2013). The Björk-Shiley convexo-concave heart valve experience from the perspective of the supervisory panel. The American journal of cardiology, 112(12), 1921-1931.

ITA (2016) Medical Devices Top Markets Report (www) https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf (30/10/2017).

Karim, S., & Mitchell, W. (2004). Innovating through acquisition and internal development: A quarter-century of boundary evolution at Johnson & Johnson. Long Range Planning, 37(6), 525-547.

- Katila, R., & Ahuja, G. (2002). Something old, something new: A longitudinal study of search behavior and new product introduction. Academy of management journal, 45(6), 1183-1194.
- Macinko, J., Starfield, B., & Shi, L. (2003). The contribution of primary care systems to health outcomes within Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) countries, 1970–1998. Health services research, 38(3), 831-865.
- Martin, J. L., Murphy, E., Crowe, J. A., & Norris, B. J. (2006). Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics. Physiological measurement, 27(8), R49.
- MedTech Europe (2016) The European Technology Industry in Figures (www) http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech_FactsFigures_2016.pdf (30/09/2017).
- Nghiem, S. H., & Connelly, L. B. (2017). Convergence and determinants of health expenditures in OECD countries. Health Economics Review, 7(1), 29.
- OECD 2014, Data Driven Innovation for Growth and Well-Being, OECD Publishing, Paris.
- OECD (2015) Health at a glance 2015 – OECD Indicators (www) http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312 (30/09/2017).
- OECD (2017) OECD database – Health equipment (www) <https://data.oecd.org/health.htm#profile-Health%20equipment> (30/09/2017).
- OECD (2017b) New health technologies: Managing access, value and sustainability, OECD Publishing, Paris (www) http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en#.WezlhHZx3IU#page7 (30/09/2017).
- Ohlin, A. (1990). Failure of the Christiansen hip: survival analysis of 265 cases. Acta orthopaedica Scandinavica, 61(1), 7-11.
- Pammolli, F., Riccaboni, M., & Magazzini, L. (2012). The sustainability of European health care systems: beyond income and aging. The European Journal of Health Economics, 13(5), 623-634.
- Porter, M. E., & Heppelmann, J. E. (2014). How smart, connected products are transforming competition. Harvard Business Review, 92(11), 64-88.
- Reimsbach-Kounatze, C. (2015). The Proliferation of “Big Data” and Implications for Official Statistics and Statistical Agencies: A Preliminary Analysis (No. 245). OECD Publishing.
- Reyal, F., Feron, J. G., Detour, S. L., Pourcelot, A. G., Valentin, M., Phillippe, A. C., ... & Cothier-Savey, I. (2013). The impact of poly implant prothese fraud on breast cancer patients: a report by the institut curie. Plastic and reconstructive surgery, 131(4), 690-695.

Soudris, D., Xydis, S., Baloukas, C., Hadzidimitriou, A., Chouvarda, I., Stamatopoulos, K., ... & Pierscionek, B. (2015, July). AEGLE: A big bio-data analytics framework for integrated health-care services. In Embedded Computer Systems: Architectures, Modeling, and Simulation (SAMOS), 2015 International Conference on (pp. 246-253). IEEE.

Yuan, Q., Nsoesie, E. O., Lv, B., Peng, G., Chunara, R., & Brownstein, J. S. (2013). Monitoring influenza epidemics in china with search query from baidu. PloS one, 8(5), e64323.

Wilson, R. M. (1999). Medical care expenditures and gdp growth in OECD nations. American Association of Behavioral and Social Sciences Journal, 2, 159-171.

Willemé, P., & Dumont, M. (2015). Machines that go 'ping': medical technology and health expenditures in OECD countries. Health economics, 24(8), 1027-1041.

Woodward, R. S., & Wang, L. (2012). The Oh-So Straight And Narrow Path: Can The Health Care Expenditure Curve Be Bent?. Health economics, 21(8), 1023-1029.

Wu, X., Zhu, X., Wu, G. Q., & Ding, W. (2014). Data mining with big data. IEEE transactions on knowledge and data engineering, 26(1), 97-107.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

3.1. ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ.

3.1.1. Ενδειγμένη Οργανωσιακή Δομή

Ο προσδιορισμός της ενδειγμένης οργανωσιακής δομής εν προκειμένω φαίνεται να εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα στοιχεία της τεχνολογίας και της καινοτομίας τα οποία χαρακτηρίζουν τον κλάδο και φέρουν καταλυτική σημασία για την επιβίωση κάθε οργανισμού ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Davey *et al.* 2011: 807).

Ταυτόχρονα, ο πυρήνας των στοιχείων τα οποία συνιστούν την καινοτομία στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών δεν έχει αποκρυσταλλωθεί αλλά τελεί υπό εξέλιξη. Η τεχνολογική πρόοδος ως προς τις συσκευές αισθητήρων, σε συνδυασμό με τις τεχνολογικές εξελίξεις στην τεχνητή νοημοσύνη, διευρύνουν περαιτέρω τα όρια του κλάδου ενσωματώνοντας ψηφιακά προϊόντα και υπηρεσίες που σχετίζονται με τη διαχείριση δεδομένων (ΕΥ, 2017: 9).

Με δεδομένη αυτή τη συνεχιζόμενη πορεία της τεχνολογίας, οι τάσεις της βιομηχανίας φαίνεται να υποδεικνύουν μια κάποια σύγκλιση μεταξύ διαφορετικών επιχειρηματικών μοντέλων, η οποία όλο και επιταχύνεται. Με αυτόν τον τρόπο χαμηλώνουν τα εμπόδια εισόδου για νέους παίκτες στον κλάδο, κυρίως εκείνους οι οποίοι ειδικεύονται σε υπηρεσίες που βασίζονται αφ' ενός σε λογισμικό και αφ' ετέρου στον πελάτη, με τρόπο εξατομικευμένο (ΕΥ, 2017: 9).

Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, η επιβίωση σε μια εποχή τόσο γρήγορων και συνεχών μεταβολών, αλλά και των δεδομένων προκλήσεων των οικονομικών υφέσεων, οι οργανισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων απαιτούν την οικοδόμηση ευέλικτων επιχειρηματικών μοντέλων στα οποία επιτυγχάνεται κάποιου είδους ισορροπία μεταξύ των εσωτερικών διαδικασιών Έρευνας και Ανάπτυξης και των εξωτερικών διαδικασιών καινοτομίας (Chesbroug, 2012: 58; EY, 2017: 9).

Ειδικότερα, με την έννοια του ανοιχτού επιχειρηματικού μοντέλου για τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων φαίνεται να εννοείται εκείνος ο σχεδιασμός εκείνου του μοντέλου όπου κατά πρώτον, θα συμμετέχουν εξωτερικοί παίκτες στη φάση της Έρευνας και Ανάπτυξης, θέτοντας έτσι το πρόβλημα πιθανών διαρροών γνώσης, τεχνογνωσίας και καινοτομίας, και κατά δεύτερον, θα ενθαρρύνεται, με δομημένο τρόπο, ώστε να αξιοποιείται αποδοτικά και αποτελεσματικά, η συμμετοχή αφ' ενός των ιατρών και αφ' ετέρου των ασθενών τουλάχιστον κατά την αρχική φάση του σχεδιασμού νέων προϊόντων (Davey et al. 2011).

Πιο συγκεκριμένα, καθώς η καινοτομία στη βιομηχανία των ιατρικών συσκευών προχωράει γρήγορα, το κοινό είναι συχνά καλά ενημερωμένο σχετικά με αυτά τα θέματα, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα την δημιουργία απαιτήσεων και προσδοκιών εκ μέρους των ασθενών, ακόμη και για καινοτομίες για τις οποίες απαιτείται η παρέλευση σημαντικού χρονικού διαστήματος μέχρι την ένταξή τους στην αγορά, δεδομένων και των χρονοβόρων νομικών – θεσμικών διαδικασιών που προβλέπονται για την έγκρισή τους. Υπό αυτό το πρίσμα, το περιβάλλον για τους οργανισμούς ιατρικών συσκευών δημιουργεί σημαντικές προκλήσεις ως προς την προ-αξιολόγηση του οικονομικού δυναμικού από τις νέες καινοτομίες και τη μετέπειτα αξιολόγηση. Από τη μια πλευρά, η ανοικτή καινοτομία προσφέρει την προοπτική χαμηλότερου κόστους καινοτομίας, ταχύτερους χρόνους στην αγορά και την ευκαιρία διαμοιρασμού των κινδύνων. Έτσι, με την ανάπτυξη ανοικτών επιχειρηματικών μοντέλων, οι εταιρείες ιατρικών συσκευών μπορούν να συλλάβουν με τρόπο οικονομικά ωφέλιμο τις πολύπλευρες ιδέες των επιστημόνων, των μηχανικών, των κλινικών και των ασθενών, επιτρέποντας έτσι στις επωφελείς τεχνολογίες να φτάνουν ταχύτερα στην αγορά, αλλά με τρόπο που να επικεντρώνεται στην απόδειξη και τεκμηρίωση (Davey et al. 2011).

Κατά τα άλλα, η συντριπτική πλειοψηφία των επιχειρήσεων ιατροτεχνολογικών συσκευών, όπως προαναφέρεται, σχηματίζονται ως μικρο-μεσαίες επιχειρήσεις, οι οποίες παράλληλα λειτουργούν στη βάση στρατηγικών συμμαχιών με άλλες μικρο-

μεσαίες ή μεγαλύτερες επιχειρήσεις του κλάδου, στη λογική της ευελιξίας και του ανοιχτού επιχειρηματικού μοντέλου (Chatterji, 2009; Davey *et al.* 2011; EY, 2017: 11;).

3.1.3. Ζητούμενοι Πόροι της Επιχείρησης

Αναφορικά με τους ζητούμενους πόρους, κατ' αρχάς αναφέρονται οι οικονομικοί πόροι. Εφόσον η προτεινόμενη επιχείρηση θα αποτελεί μικρομεσαία επιχείρηση στο χώρο της ανάπτυξης υπηρεσιών λογισμικού και πληροφορικής ειδικά για τον ιατροτεχνολογικό τομέα, μπορεί να υποστηριχθεί ότι δεν απαιτείται ιδιαίτερα υψηλό οικονομικό κεφάλαιο για την ίδρυσή της, συγκριτικά πάντα με άλλες περιπτώσεις, όπου θα χρειαζόνταν για παράδειγμα ειδικές επενδύσεις για πάγιο εξοπλισμό ή εργοστασιακές εγκαταστάσεις.

Συνεπώς, ως προς τους ζητούμενους οικονομικούς πόρους, δεν εντοπίζεται κάποια κατηγορία ειδικών επενδύσεων ειδικού τύπου, πέραν των κυρίως κατηγοριών δαπανών για ενοικίαση των χώρων λειτουργίας της επιχείρησης, της επίπλωσης, των Ηλεκτρονικών Υπολογιστών, ενδεχομένως κάποιων ειδικών servers ή/και άλλων μηχανημάτων σχετικών με τη διαχείριση δεδομένων.

Παρομοίως δεν εντοπίζεται κάποια ειδική σημαντικότητα για τις πρώτες ύλες και τους προμηθευτές της επιχείρησης, αφού πέραν των Ηλεκτρονικών Υπολογιστών, η φύση και το είδος καθ' αυτής της επιχειρηματικής δραστηριότητας, ως το αντικείμενο της δημιουργίας λογισμικού και υπηρεσιών δεδομένων για τον ιατροτεχνολογικό κλάδο, δεν προϋποθέτει κάποιον άλλον προμηθευτή κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας, ωστόσο, σημαντικότερο ρόλο αναμένεται να διαδραματίσουν οι ανθρώπινοι πόροι.

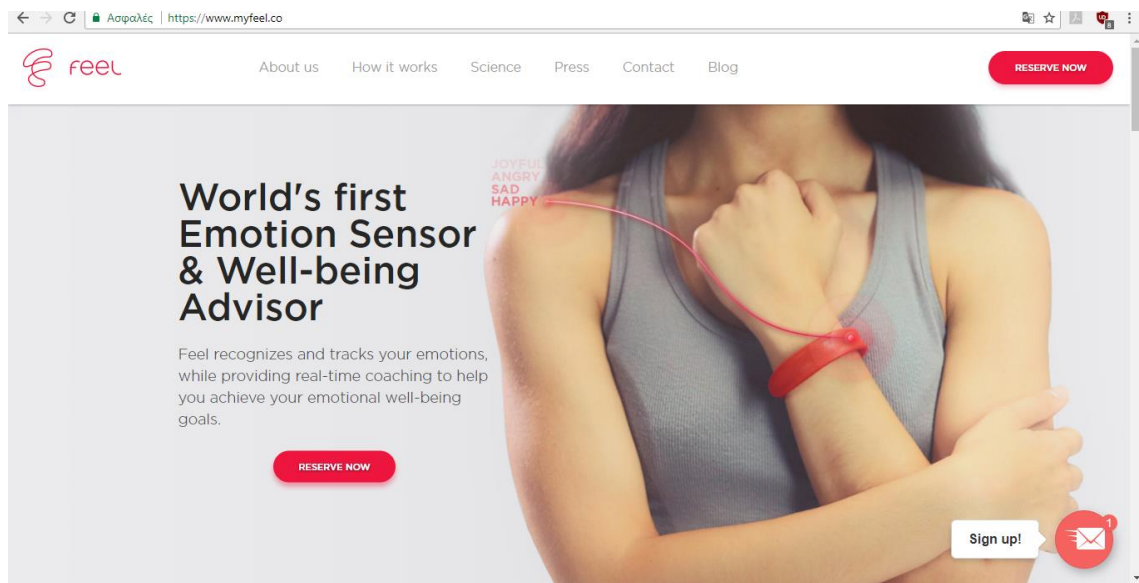
Ειδικότερα, οι ανθρώπινοι πόροι αποτελούν και το κυρίαρχο στοιχείο για την οικοδόμηση ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος γενικά, αλλά και στο συγκεκριμένο κλάδο ειδικότερα. Πιο συγκεκριμένα, απαιτείται η επίτευξη του κατάλληλου συνδυασμού ανθρώπων με επιστημονικό ή / και ακαδημαϊκό υπόβαθρο διαφορετικών γνωσιολογικών πεδίων μεν, αλλά και συναφών με το αντικείμενο επιχειρηματικής δραστηριότητας από διαφορετική οπτική γωνία, ώστε τελικά να επιτυγχάνεται συνέργεια.

Εν προκειμένω, η έμφαση απαιτείται να δοθεί στον εντοπισμό των κατάλληλων ανθρώπων στο τμήμα Πληροφορικής της εταιρείας, το οποίο θα αποτελεί και το βασικό τμήμα ανάπτυξης του προϊόντος.

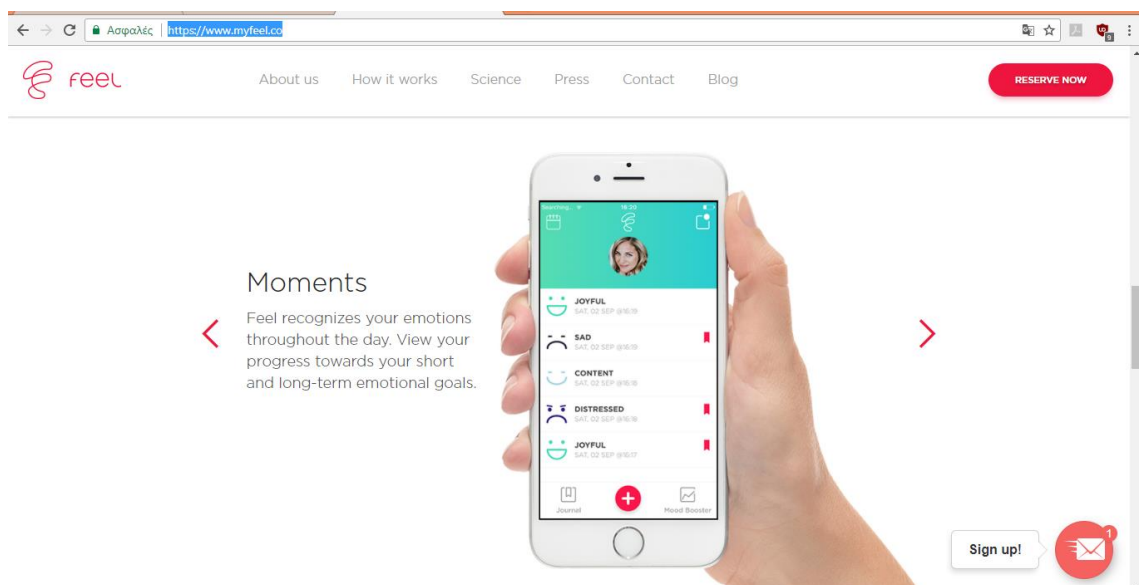
Σε αυτό το σημείο, κρίνεται σκόπιμο να αναφερθούν δύο παραδείγματα από την επιχειρηματική πρακτική από τα οποία αναδεικνύεται η δυναμική η οποία ενυπάρχει στην ελληνική αγορά εργατικού δυναμικού και μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη καινοτομικών προϊόντων ή/και επιχειρηματικών μοντέλων, ανταγωνιστικών αλλά και άξιων βραβείων και διακρίσεων.

Ένα παράδειγμα ανάδειξης των δυναμικών που προκύπτουν από την κατάλληλη σύζευξη των ανθρώπινων πόρων και την προώθηση της καινοτομίας σε έναν συναφή κλάδο με αυτόν της παρούσας ερευνητικής πρότασης, τις εφαρμογές υπηρεσιών δεδομένων στον κλάδο της Βιο-τεχνολογίας, προκύπτει από την πρόσφατη διάκριση της νεοσύστατης ελληνικής επιχείρησης Startup InSyBio Ltd (Intelligent Systems Biology), η οποία ιδρύθηκε από Έλληνες αποφοίτους του τμήματος Μηχανικών Υπολογιστών και Πληροφορικής και διακρίθηκε με δεύτερο βραβείο, από τις 25 εταιρείες που συμμετείχαν στον διαγωνισμό του MIT με τίτλο: MIT Enterprise Forum (MITEF) – Greece Startup 2016 (ΕΜΠ, 2017).

Παρομοίως, αλλά και ως πλησιέστερη περίπτωση μελέτης, με το υποθετικό επιχειρηματικό μοντέλο υπό σύσταση της παρούσας, αναφέρεται η περίπτωση της εταιρείας Sentio Solutions, η οποία έλαβε την τρίτη θέση στον προαναφερόμενο διαγωνισμό. Εν προκειμένω, πρόκειται και πάλι για μια εταιρεία Ελλήνων με αντικείμενο την καινοτομία, την νέα τεχνολογία και την εξατομικευμένη ιατρική. Συγκεκριμένα, το ένα από τα προϊόντα της εταιρείας όπου κέρδισε στο διαγωνισμό, αποτελεί ένα ιατρικό «βραχιόλι» (βλ. παρακάτω εικόνα) στο οποίο είναι τοποθετημένοι τέσσερις αισθητήρες οι οποίοι παρέχουν ανά πάσα στιγμή μετρήσεις για την ψυχολογική κατάσταση του ενδιαφερόμενου. Το «βραχιόλι» πέραν των μετρήσεων της ψυχολογικής κατάστασης παρέχει σε ζωντανό χρόνο συμβουλές και καθοδήγηση για τη βελτίωση της ψυχολογικής ευημερίας του ατόμου, μέσω μιας εφαρμογής για το κινητό η οποία συνοδεύει και ολοκληρώνει την παρεχόμενη υπηρεσία (Εικόνα 2) (MITEFGREECE, 2017).



Εικόνα 3. 1. Το προϊόν της εταιρείας Sentio Solutions.
Πηγή: MYFEEL.CO (2017)



Εικόνα 3. 2. Η εφαρμογή που συνοδεύει το προϊόν της Sentio Solutions
Πηγή: MYFEEL.CO (2017).

Σημειώνεται εδώ, εν είδει άυλου πόρου, στο πλαίσιο της φιλοσοφίας και του οράματος της εταιρείας, ότι ήδη προαναγγέλλεται ως όραμα της εταιρείας, η μετάβαση από την τρέχουσα υπηρεσία παροχής εξατομικευμένης συναισθηματικής «ευημερίας», σε ένα προϊόν υπηρεσίας ολοκληρωμένης ψυχοθεραπείας σε οριζόντια διετία. Περαιτέρω, σε πλάνο δεκαετίας, προαναγγέλλεται η παροχή προϊόντος Τεχνητής Συναισθηματικής Νοημοσύνης για την Πνευματική Υγεία.

Εστιάζοντας στους ανθρώπινους πόρους, στην εταιρεία απασχολούνται περίπου είκοσι άτομα, στην πλειοψηφία τους επιστήμονες της πληροφορικής, της διαχείρισης δεδομένων ή/και μηχανικοί εξοπλισμού (hardware). Ακόμη, στην ομάδα συμμετέχουν επιστήμονες με ειδίκευση στην ψυχολογία, στο μάρκετινγκ, στην επικοινωνία και στη στρατηγική. Τέλος, αναφέρονται εδώ και οι συνεργασίες της εταιρείας με εξωτερικούς συνεργάτες ως «μέντορες», όπως η Reena Jadjan, με αντικείμενο την καινοτομία και ο Θεόδωρος Κουτσούρης με αντικείμενο την Πληροφορική της Ιατρικής, μεταξύ άλλων (MYFELL.CO, 2017). Επισημαίνεται ακόμη ότι η εταιρεία έχει ένα δίκτυο επιχειρηματιών παροχής κεφαλαίων, το οποίο εντάσσεται στους εξωτερικούς της συνεργάτες στο επικοινωνιακό της υλικό (MYFELL.CO, 2017b).

Όπως προκύπτει από το παραπάνω, για την ενθάρρυνση και ενίσχυση της καινοτομίας απαιτείται ο κατάλληλος συνδυασμός επιστημόνων διαφορετικών πεδίων, καθώς επίσης και ενός δικτύου εξωτερικών συνεργατών, στο πλαίσιο ενός ευέλικτου επιχειρηματικού μοντέλου, όπως για παράδειγμα οι προαναφερόμενοι «μέντορες» της εταιρείας Sentio Solutions. Ως προς το επιχειρηματικό αποτύπωμα του μοντέλου, αναφέρεται επίσης ότι τα κεντρικά της εταιρείας βρίσκονται στο Σαν Φρανσίσκο των ΗΠΑ, το κατασκευαστικό κομμάτι στο Shenzhen της Κίνας, και ο τομέας Έρευνας και Ανάπτυξης στην Ελλάδα.

Συμπερασματικά, ανιχνεύοντας στοιχεία προς μίμηση, προκύπτουν εδώ περαιτέρω στοιχεία για την ενδεικνυόμενη σύσταση του χαρτοφυλακίου των πόρων και της υπό διερεύνηση εταιρείας στο πλαίσιο της παρούσας. Αναδεικνύεται η αναγκαιότητα συνδυασμού ανθρώπων των ηλεκτρονικών υπολογιστών, του μάρκετινγκ, της στρατηγικής, της καινοτομίας, αλλά και επενδυτών ή άλλων φορέων χρηματοδότησης, αλλά και του κλάδου της υγείας, στον οποίο εστιάζει το προϊόν υπό ανάπτυξη. Για το τελευταίο στοιχείο απαιτείται ειδική έμφαση, καθώς αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τον καθορισμό του επιπέδου καθ' αυτής της καινοτομίας υπό αναζήτηση, άρα και για την επιτυχία του όλου εγχειρήματος (Chesbourg, *et al.* 2007; Cosh, *et al.* 2007;). Τέλος, αναδεικνύονται επίσης οι δυνατότητες της κατανομής τμημάτων της εταιρείας, η οποία, αν και πρόκειται για μικρομεσαία επιχείρηση, φαίνεται να εκμεταλλεύεται θετικά τις δυνατότητες επικοινωνιών και ευκαιρίες επιχειρηματικότητας που παρέχει το σύγχρονο παγκοσμιοποιημένο περιβάλλον.

3.3. ANALΥΣΗ SWOT-TWOS

3.3.1. Απειλές και Ευκαιρίες

Στην περίπτωση όπου το πελατολόγιο της υπό σύσταση εταιρείας εστιάζοταν στο Δημόσιο τομέα, θα αναδεικνύονταν πλήθος απειλών από το επιχειρησιακό περιβάλλον, όπως οι συνεχείς καθυστερήσεις πληρωμών κυρίως από πλευράς του ελληνικού Δημοσίου Τομέα, παρά τη δεδομένη αναγκαιότητα για ανανέωση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κυρίως στα Δημόσια Νοσοκομεία (ICAP, 2011: 13). Ωστόσο, πέραν του Δημοσίου τομέα, ανάλογα προβλήματα προκύπτουν και στον ευρύτερο κλάδο των Ιδιωτικών Υπηρεσιών Υγείας, είτε λόγω των καθυστερήσεων των πληρωμών από τα ταμεία του δημοσίου, είτε λόγω της γενικής συγκράτησης των δαπανών για την Υγεία, είτε λόγω της χρήσης κρατικών ομολόγων, τα οποία παρουσιάζουν προβλήματα υπό το δεδομένο της ύφεσης, για την αποπληρωμή των χρεών (ICAP, 2011: 13 – 14).

Σε μια τέτοια απειλή η προτεινόμενη υπό σύσταση εταιρεία ανταποκρίνεται με την πρόταση για επικέντρωση απ' ευθείας στον καταναλωτή, με ανάλογη πρόταση προϊόντος εξατομικευμένης ιατρικής και υψηλής καινοτομίας, με χρήση των δυνατοτήτων της τεχνολογίας πληροφορικής. Άλλωστε, στις ευκαιρίες αναφέρεται γενικότερα το εύρος των δυνατοτήτων που προκύπτει από τη συνεχή πρόοδο της ιατρικής τεχνολογίας και κατ' επέκταση την ανάπτυξη καινοτόμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ICAP, 2011: 13), όπως προκύπτει και από τα προαναφερόμενα παραδείγματα των ήδη επιτυχημένων νεοσύστατων ελληνικών επιχειρήσεων του κλάδου, όπως η Sentio Solutions.

Ωστόσο, η επικέντρωση απ' ευθείας στον καταναλωτή, πέραν των όποιων πλεονεκτημάτων αντισταθμίζουν τα υπάρχοντα προβλήματα που σχετίζονται με την δημιουργία συνεργασιών με το Δημόσιο τομέα, έχει επίσης μειονεκτήματα. Στα μειονεκτήματα, εφόσον επικεντρωθεί κανείς στην Ελλάδα, εντάσσονται όσα σχετίζονται με τις επιπτώσεις της ύφεσης στην αγοραστική ικανότητα των καταναλωτών, όπως η σμίκρυνση του εισοδήματος και η ανεργία μεταξύ άλλων. Ακόμη, στα μειονεκτήματα ενός μοντέλου επιχείρηση–προς–καταναλωτή (B2C) μπορεί να υποστηριχθεί ότι εντάσσεται

και η αναγκαιότητα κατάρτισης κατάλληλων προγραμμάτων μάρκετινγκ, μάλλον υψηλότερης επενδυτικής δαπάνης έναντι ενός επιχειρηματικού μοντέλου επιχείρησης–προς–επιχείρηση (B2B). Σε μια τέτοια περίπτωση, με ακόμη περισσότερη έμφαση στις δυνατότητες πωλήσεων στην παγκόσμια αγορά, μπορεί να υποστηριχθεί ότι, δεν τίθεται μόνο ζήτημα υψηλότερης επενδυτικής δαπάνης για τις ανάγκες του μάρκετινγκ, αλλά και πιο επιτακτικής αναγκαιότητας κατάλληλου σχεδιασμού του πλάνου μάρκετινγκ, αφού σε ένα πλαίσιο ενός μοντέλου επιχείρησης – προς – καταναλωτή (B2C) το μάρκετινγκ ανάγεται επίσης σε πιθανή πηγή ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, σε συνδυασμό πάντα με το κατάλληλη μοναδική πρόταση προϊόντος.

Περαιτέρω, ως προς αυτό το τελευταίο στοιχείο, η επιτυχία της μοναδικής πρότασης του προϊόντος εξαρτάται σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό από το επί μέρους αντικείμενο του κλάδου της υγείας στο οποίο το προϊόν θα επικεντρώνεται. Ο σαφής καθορισμός του κλινικού προβλήματος στο οποίο θα απαντά το όποιο υπό ανάπτυξη προϊόν φέρει εξέχουσα σημασία, καθώς τυχόν υπερενθουσιασμός για την ιατροτεχνολογία γενικά και όχι ειδικά, μπορεί να οδηγήσει σε επενδυτικές παγίδες, οι οποίες προκύπτουν για παράδειγμα από μια σχετικά επιπόλαιη επιδημιολογική μελέτη και κατ' επέκταση σε υπερεκτίμηση του μεγέθους και της αξίας της σχετικής αγοράς–στόχου (Cosh, *et al.* 2007: 265).

Εφόσον εντοπιστεί το ειδικό αντικείμενο του κλάδου της υγείας ή η κλινική νόσος για το προϊόν υπό ανάπτυξη, σύμφωνα με τις προτάσεις ενός μοντέλου για τη διευκόλυνση επενδυτικών αποφάσεων στον τομέα της ιατροτεχνολογίας, προβλέπεται η διερεύνηση του τρέχοντος επιπέδου της τεχνολογίας, του ακριβούς πλαισίου και της ιστορίας της νόσου, των τρεχουσών θεραπειών ή / και εναλλακτικών δυνατοτήτων αντιμετώπισης, καθώς επίσης και των αναλύσεων των λόγων κόστους – αποδοτικότητας (Incremental Cost Effectiveness Ratio - ICER) για τις υφιστάμενες θεραπείες (Cosh, *et al.* 2007: 266). Αν και το συγκεκριμένο μοντέλο φαίνεται να αφορά μάλλον σε αποφάσεις επενδύσεων για βαρύ ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και σε επίπεδο πολιτικής και διαχείρισης νοσοκομειακών μονάδων, αναδεικνύεται ένα πλαίσιο μεθόδου για τη λήψη της σχετικής απόφασης το οποίο υπό τις κατάλληλες προσαρμογές φαίνεται να αρμόζει και στην περίπτωση του προϊόντος υπό ανάπτυξη στο πλαίσιο της παρούσας.

Συνεπώς, υπό το σκεπτικό του σαφούς και εξειδικευμένου καθορισμού του ακριβούς πεδίου κλινικών ζητημάτων στα οποία θα ανταποκρίνεται το υπό σχεδιασμό προϊόν, προκύπτουν πολλοί πιθανοί επί μέρους τομείς της υγείας ως προς ασθένειες ή ειδικές καταστάσεις της σωματικής ή ψυχολογικής κατάστασης, για την αντιμετώπιση των

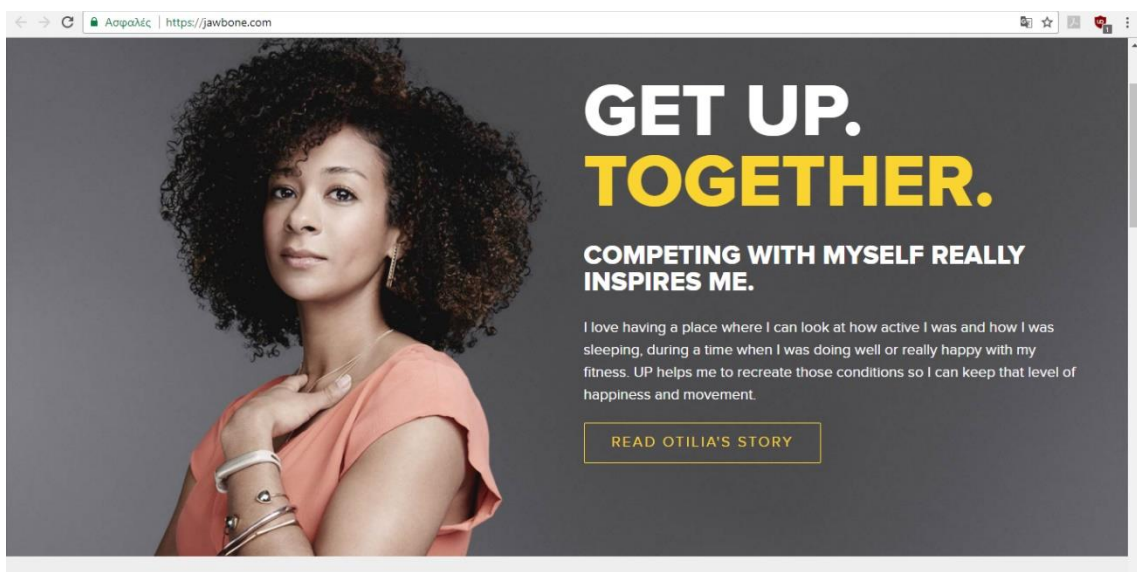
οποίων ήδη αναπτύσσονται ανάλογα προϊόντα. Ενδεικτικά αναφέρονται εδώ ορισμένα παραδείγματα τέτοιων προϊόντων, τα οποία ταυτόχρονα λειτουργούν και ως καλές πρακτικές με πιθανά στοιχεία προς μίμηση ή και αποφυγή και για το υπό σχεδιασμό προϊόν της παρούσας.

Για παράδειγμα, αναφέρεται εδώ το προσφάτως εγκεκριμένο στις ΗΠΑ ψηφιακό δισκίο, το Abilify MyCite, λεγόμενο και ως «βιοϊατρικός Μεγάλος Αδελφός». Το δισκίο αρχικά θα συνταγογραφείται στις ΗΠΑ για τους ασθενείς με σχιζοφρένεια, διπολική διαταραχή και μείζονα κατάθλιψη. Εν προκειμένω, πρόκειται για παθήσεις στις οποίες θεωρείται σύννηθες ο ασθενής να μην τηρεί επιμελώς την φαρμακευτική θεραπεία, ενδεχομένως επειδή αποφεύγει τις παρενέργειες, ή επειδή θεωρεί εαυτόν υγιέστατο, ή επειδή θεωρεί εχθρό του τον ιατρό, λόγω παρανοϊκών σκέψεων. Το συνολικό προϊόν αποτελείται από ένα δισκίο το οποίο φέρει ενσωματωμένο έναν αισθητήρα, ένα επίθεμα – τσιρότο, μια εφαρμογή (app) για κινητό τηλέφωνο και μια ψηφιακή πύλη (portal) για τους θεράποντες ιατρούς. Σε αυτό το πλαίσιο το ψηφιακό δισκίο λειτουργεί ως ένας βιοϊατρικός μεγάλος αδελφός, καθώς περιλαμβάνει έναν ενσωματωμένο αισθητήρα, ο οποίος με το που έρχεται σε επαφή με τα υγρά του στομάχου δημιουργεί ένα ηλεκτρικό σήμα. Το σήμα ανιχνεύεται σε λίγα λεπτά από το ηλεκτρονικό επίθεμα – τσιρότο το οποίο έχει εφαρμοστεί στα πλευρά του ασθενούς και το οποίο αντικαθίσταται ανά χρονική περίοδο επτά ημερών. Καθώς το τσιρότο μεταβιβάζει μέσω Bluetooth σε μια εφαρμογή (app) για κινητό τηλέφωνο, την ώρα και την ημέρα κατάποσης του δισκίου, ο ιατρός, αλλά και επιλεγμένα μέλη της οικογένειας, έχουν συνεχή, καταγεγραμμένη (recorded) αλλά και ζωντανή (live) ενημέρωση για το κατά πόσον ο ασθενής ακολουθεί επιμελώς την θεραπεία του. Επισημαίνεται σε αυτό το σημείο ότι το συγκεκριμένο προϊόν, το οποίο προέκυψε από τη συνεργασία μεταξύ της φαρμακευτικής εταιρείας Otsuka, κατασκευάστριας του δημοφιλούς αντιψυχωσικού Abilify και της τεχνολογικής εταιρείας Proteus Digital Health, κατασκευάστριας του ενσωματωμένου αισθητήρα, αναμένεται να κυκλοφορήσει εντός του 2018 τις ΗΠΑ, ενώ πρόσφατα έληξε η πατέντα του Abilify, επιτρέποντας έτσι τη χρήση γενοσήμων. Μπορεί λοιπόν εδώ να υποστηριχθεί ότι η εταιρεία Otsuka εν όψει της απειλής της λήξης της πατέντας και με το δεδομένο άυλο πόρο της δημοφιλίας του φαρμάκου, αλλά και τις ευκαιρίες της ψηφιακής εποχής όπως συνδυάζονται με την εξ αποστάσεως και εξατομικευμένη ιατρική, αναζήτησε τρόπους για την εξέλιξη του προϊόντος της, οδηγώντας έτσι στη δημιουργία του Abilify MyCite (Proteus Digital Health, 2017).

Σε αυτό το πλαίσιο, σημειώνεται εδώ ότι ο κλάδος της ευεξίας και ομορφιάς, όπως συνδέεται με το αδυνάτισμα και εντάσσεται στον κλάδο της υγείας, αποτελεί

χαρακτηριστικό τομέα ανάδειξης προϊόντων όπου συνδυάζονται η καινοτομία της ψηφιακής πληροφορίας και οικονομίας με μικρο-συσσκευές, όπως βραχιόλια ή αξεσουάρ για συσκευές κινητών τηλεφώνων (wearables), όπου καταγράφεται η αθλητική και άλλη δραστηριότητα του ενδιαφερόμενου, παρακολουθούνται σε ζωντανό χρόνο στοιχεία σχετικά με το μεταβολισμό όπως ο καρδιακός ρυθμός και προτείνονται επίσης σε ζωντανό χρόνο, μέσω μιας εφαρμογής για το κινητό, πρακτικές για καλύτερες καύσεις του λίπους και αδυνάτισμα γενικά.

Έτσι, ως ένα ακόμη παράδειγμα, ενδεικτική μιας ευρύτερης ανάλογης κατηγορίας προϊόντων, αναφέρεται το προϊόν UP της εταιρείας Jawbone (Εικόνα 3.3), ένα βραχιόλι καταγραφής της ανθρώπινης δραστηριότητας, από την κίνηση και τα βήματα, μέχρι τις ώρες του ύπνου και τη μεταβολική δραστηριότητα. Στο βραχιόλι υπάρχουν ενσωματωμένοι αισθητήρες οι οποίοι στέλνουν την πληροφορία με σήμα Bluetooth σε μια εφαρμογή για κινητό τηλέφωνο (app) όπου ο ενδιαφερόμενος παρακολουθεί την πορεία του οργανισμού του και – θεωρητικά – μπορεί να αναπαράγει τις συνθήκες διατροφής και κίνησης που επικρατούσαν όταν αισθανόταν ευτυχής, ώστε να διατηρεί το επιθυμητό επίπεδο ευτυχίας και σωματικής κινητικότητας (JAWBONE, 2017).



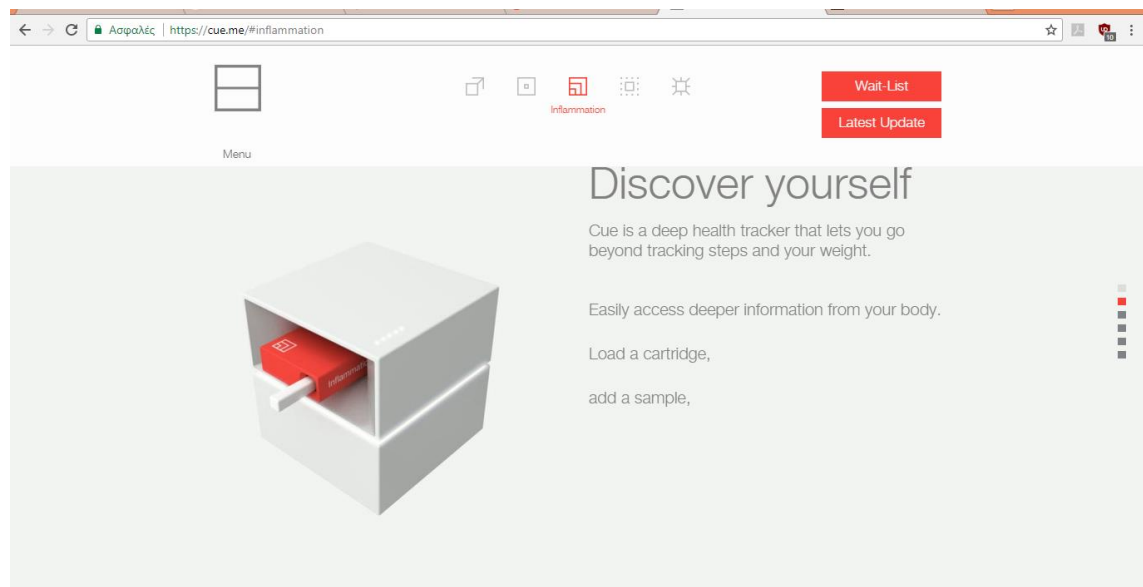
Εικόνα 3. 3. Το προϊόν UP, ένα βραχιόλι καταγραφής της ανθρώπινης δραστηριότητας από την Jawbone.

Πηγή: JAWBONE (2017).

Μια ακόμη κατηγορία προϊόντων στον κλάδο των μικρο-συσσκευών με χρήση των δυνατοτήτων της ψηφιακής τεχνολογίας, πέραν των προϊόντων ομορφιάς, δίαιτας και ευεξίας, φαίνεται πως εντοπίζεται σε προϊόντα τα οποία σχετίζονται επίσης με την ανάδειξη της καλύτερης ή/και πιο ευτυχισμένης εκδοχής του εαυτού για την επίτευξη

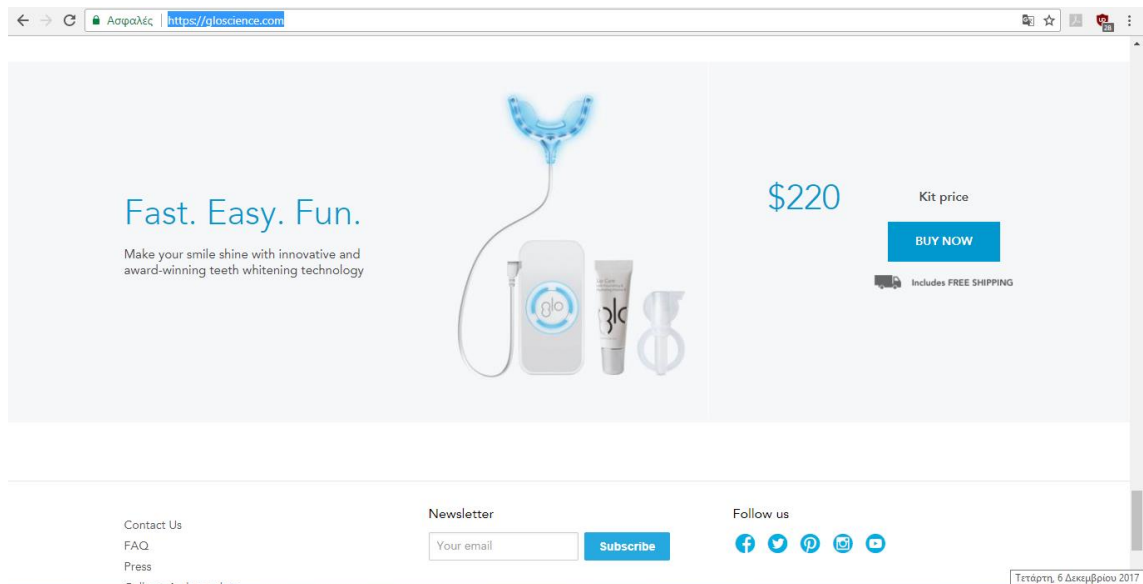
των προσωπικών και επιθυμητών στόχων οι οποίοι σχετίζονται (και) με την υγεία, επιτρέποντας στον χρήστη συνεχή έλεγχο των επιπέδων κάποιων ουσιών στο σώμα του.

Ως ένα τέτοιο παράδειγμα αναφέρεται το προϊόν Cueme της εταιρείας Cue (Εικόνα 3.4). Πρόκειται για ένα προϊόν το οποίο παρέχει υπηρεσίες ιατρικού εργαστηρίου στο σπίτι. Με τη χρήση ενός δειγματολήπτη ο χρήστης λαμβάνει από τον εαυτό του μικρή ποσότητα δείγμα σιέλου, αίματος ή ρινικών επιχρισμάτων και το τοποθετεί μέσα στο ειδικό κουτάκι. Σε διάρκεια λίγων λεπτών το προϊόν στέλνει τα αποτελέσματα μέσω Bluetooth στη σχετική εφαρμογή (app) στο κινητό τηλέφωνο του χρήστη, σχετικά με στοιχεία όπως το επίπεδο βιταμίνης D, τεστοστερόνης ή γονιμότητας, μεταξύ άλλων.

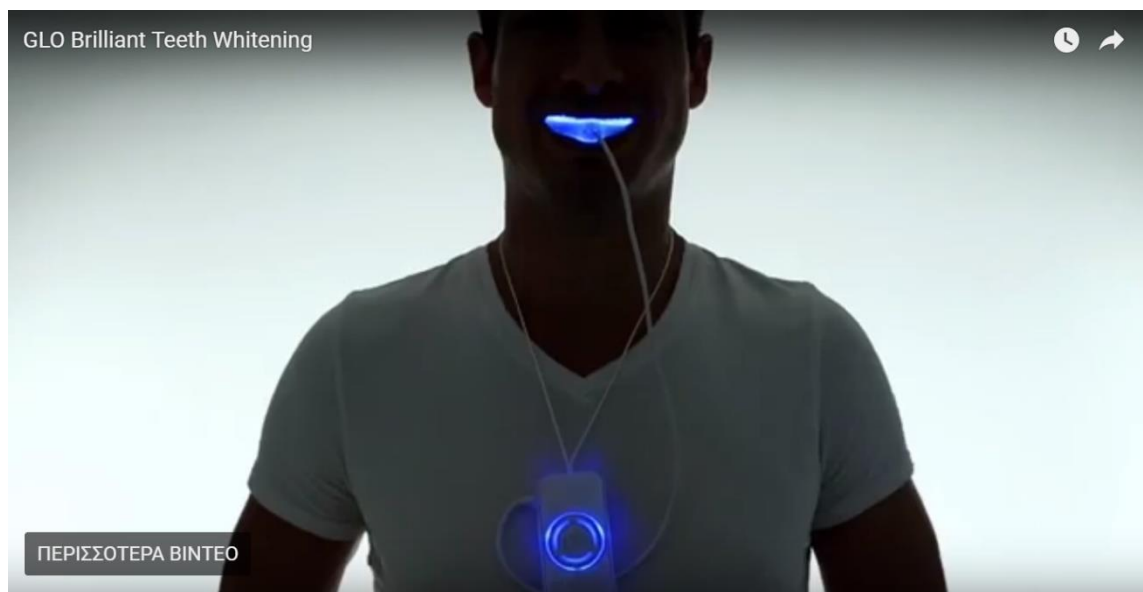


Εικόνα 3. 4. Το προϊόν Cueme παρέχει υπηρεσίες οικιακού ιατρικού εργαστηρίου άμεσα.
Πηγή: Cueme (2017).

Ως ένα ακόμη παράδειγμα αναφέρεται εδώ και η περίπτωση του προϊόντος GLO της εταιρείας GLO (GLO, 2017). Πρόκειται για ένα προϊόν με το οποίο ο χρήστης κάνει κατ' οίκον λεύκανση δοντιών, «γρήγορα, εύκολα, διασκεδαστικά» όπως προτείνει το σχετικό διαφημιστικό κείμενο. Το προϊόν περιλαμβάνει ένα ειδικό μασελάκι, ειδικές κρέμες και τη συσκευή με το ψηφιακό – πληροφοριακό υλικό, η οποία χρησιμοποιεί θερμότητα και φως επιτυγχάνοντας έως και πέντε βαθμίδες λεύκανσης εντός πέντε ημερών, με συνεδρίες διάρκειας οκτώ λεπτών (Εικόνες 3.5, 3.6).



Εικόνα 3. 5. Το προϊόν λεύκανσης δοντιών GLO.
Πηγή: GLO (2017).



Εικόνα 3. 6. Η λειτουργία του προϊόντος λεύκανσης δοντιών GLO (2).
Πηγή: GLO (2017)

Σε όλες τις προαναφερόμενες περιπτώσεις παραδειγμάτων επιτυχημένων μοντέλων και καλών πρακτικών, αξιοσημείωτων για μελέτη ή και για μίμηση, με αντικείμενο δραστηριότητας συναφές με αυτό της υπό σύσταση εταιρείας, παρατηρούνται παρόμοια στοιχεία ως προς την αντιμετώπιση των προαναφερόμενων απειλών και την αξιοποίηση των ευκαιριών του επιχειρηματικού περιβάλλοντος.

Ένα στοιχείο χαρακτηριστικό αποτελεί κατ' αρχάς η επικέντρωση σε έναν σχετικά ειδικό κλάδο της υγείας ή ειδικό κλινικό πρόβλημα. Ταυτόχρονα, ειδική έμφαση δίνεται εδώ

στην αξιοποίηση ευκαιριών που αναδεικνύονται από τη διαφαινόμενη τάση για αύξηση της χρήσης προϊόντων εξατομικευμένης ιατρικής και κατ' οίκον φροντίδας (ICAP, 2011: 13 – 14).

Εν προκειμένω επισημαίνεται ίσως η προτίμηση της επικέντρωσης σε κλάδους όπως της ομορφιάς και του αδυνατίσματος, ή της μέτρησης της ψυχολογικής κατάστασης, όπου ουσιαστικά δεν προσεγγίζονται ακριβώς σοβαρά προβλήματα υγείας, γεγονός το οποίο ίσως διευκολύνει σε έναν βαθμό τις διαδικασίες αδειοδότησης κατά την ανάπτυξη του νέου προϊόντος.

Περαιτέρω, εξετάζοντας το παράδειγμα της Sentio Solutions, εγκαθιστώντας την έδρα της εταιρείας σε περιβάλλον εκτός Ελλάδας, ενδεχομένως καθίστανται πιο ευνοϊκές οι διαδικασίες έναρξης καθ' αυτής της επιχειρηματικής δραστηριοποίησης, δεδομένων των προβλημάτων γραφειοκρατίας που χαρακτηρίζουν το ελληνικό επιχειρηματικό περιβάλλον. Περαιτέρω, θέτοντας την έδρα σε άλλη χώρα, ενδεχομένως αντιμετωπιστεί μια ακόμη απειλή, χαρακτηριστική για τη σύγχρονη ελληνική συγκυρία η οποία αφορά στην έλλειψη ρευστότητας γενικά στην αγορά και στις δυσκολίες χρηματοδότησης γενικότερα (ICAP, 2011: 13).

Από την άλλη πλευρά, ακριβώς λόγω της οικονομικής ύφεσης και της αναγκαιότητας για ενίσχυση της καινοτομίας και της ανταγωνιστικότητας της ελληνικής οικονομίας, υπάρχουν δυνατότητες χρηματοδότησης κυρίως στο πλαίσιο ευρωπαϊκών προγραμμάτων οι οποίες θα μπορούσαν να αξιοποιηθούν στην περίπτωση ίδρυσης της εταιρείας με έδρα την Ελλάδα (ΚΕΠΑ, 2013).

Ειδικότερα, τέτοιου είδους επιλογές μπορεί να αναζητηθούν στο πλαίσιο των επιχορηγήσεων του Εταιρικού Συμφώνου για το Πλαίσιο Ανάπτυξης Αναφοράς (ΕΣΠΑ) το οποίο για την περίοδο 2014 – 2020 περιλαμβάνει προγράμματα σε δύο διαφορετικούς τομείς στους οποίους θα μπορούσε να θεωρηθεί επιλέξιμη η υπό σύσταση επιχείρηση. Αναφέρονται εδώ ενδεικτικά οι σχετικοί τομείς, κατά πρώτον τα τομεακά επιχειρησιακά προγράμματα για την Ανταγωνιστικότητα, Επιχειρηματικότητα και Καινοτομία (ΕΠΑνΕΚ) και κατά δεύτερον τα τομεακά επιχειρησιακά προγράμματα για την Ανάπτυξη του Ανθρώπινου Δυναμικού. Ως προς τον πρώτο τομέα, μπορεί να υποστηριχθεί ότι προκύπτει προφανώς η συνάφεια του αντικειμένου δραστηριότητας της υπό σύσταση επιχείρησης με το χαρακτήρα του προγράμματος επιχείρησης (ΕΣΠΑ, 2017α). Ως προς τον δεύτερο τομέα, προκύπτει ως απάντηση στην ύφεση και στις συνέπειές στην αγορά εργασίας, η οποία ωστόσο, έχει οδηγήσει ταυτόχρονα σε διαθεσιμότητας

πληθώρας ανθρώπινου δυναμικού υψηλής εκπαίδευσης και κατάρτισης, κατάλληλου δηλαδή για εμπλοκή στο πλαίσιο των εργασιών της υπό σύσταση επιχείρησης (ΕΣΠΑ, 2017a). Επισημαίνεται εδώ ότι εφόσον επιλεγεί ως έδρα η Ελλάδα και διερευνηθούν περαιτέρω οι δυνατότητες χρηματοδότησης μέσω ΕΣΠΑ, αναδεικνύονται περαιτέρω ευκαιρίες για την ανταγωνιστικότητα της πρότασης και τη λήψη της χρηματοδότησης, εφόσον η έδρα υπάγεται διοικητικά στην περιφέρεια, και όχι στην Αττική, όπως προκύπτει από τον πίνακα κατανομής των σχετικών χρηματοδοτικών πόρων (ΕΣΠΑ, 2017b).

Πέραν των προαναφερόμενων επιλογών, προκηρύσσονται κατά καιρούς και άλλα προγράμματα στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ στα οποία θα μπορούσε να θεωρηθεί επιλέξιμη η υπό σύσταση επιχείρηση, όπως τα: «ICT Growth», «Ενίσχυση της Επιχειρηματικότητας Νέων», «Ενίσχυση της Επιχειρηματικότητας Γυναικών», «Ταμείο Καινοτομίας», «Jeremie» και «Digi-Mobile» μεταξύ άλλων (ΚΕΠΑ, 2013: 19).

Ταυτόχρονα, διαμέσου του ΕΣΠΑ διατίθενται και δυνατότητες χρηματοδότησης για την περίπτωση συνεργασίας μεταξύ φορέων διαφορετικών χωρών στην περιφέρεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πλαίσιο της Πολιτικής της Συνοχής, «Ευρωπαϊκή Εδαφική Συνεργασία» (ΕΣΠΑ, 2017a). Σε αυτό το πλαίσιο διατίθενται έξι διαφορετικά προγράμματα χρηματοδοτήσεων για συνεργασίες φορέων μεταξύ Ελλάδας – Βουλγαρίας, Ελλάδας – Ιταλίας, Ελλάδας – Κύπρου, Ελλάδας – ΠΓΔΜ, Ελλάδας – Αλβανίας, Βαλκανικής – Μεσογείου (ΕΣΠΑ, 2017c).

Ταυτόχρονα, με την επικέντρωση στην καινοτομία ως στρατηγικό εργαλείο, πέραν των πλεονεκτημάτων, προκύπτουν και μειονεκτήματα τα οποία αντανakλούν σε πολλαπλές διαστάσεις και σε ένα εύρος εκφάνσεων της επιχειρηματικής δραστηριότητας, από τη δυσκολία των διαδικασιών κατοχύρωσης πατεντών (Brockoff, *et al.* 1999, Davey, *et al.* 2011) έως και τα ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία των κατοχυρωμένων πνευματικών δικαιωμάτων από την πειρατεία (OECD, 2016), ζητήματα τα οποία αποτελούν κύρια χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου κλάδου.

Ουσιαστικά, τα ζητήματα που σχετίζονται με τη νομοθεσία και την πρακτική περί της κατοχύρωσης των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μπορεί να έχει διττό χαρακτήρα, θετικό και αρνητικό ταυτόχρονα. Από τη μια πλευρά, η απόκτηση ενός διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να ενθαρρύνει την καινοτομία δίνοντας αποκλειστικότητα αποκλειστικής εκμετάλλευσης για την περίοδο της διάρκειας της ευρεσιτεχνίας. Από την άλλη πλευρά, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αυξάνουν σημαντικά την τιμή των συσκευών και ενδέχεται

να μειώσουν τις προσπάθειες καινοτομίας στον αντίστοιχο τομέα (Gold, *et al.* 2010, Bergsland, *et al.* 2014: 206 - 207).

Επιπλέον, ως προς το ζήτημα της πειρατείας επί των πνευματικών δικαιωμάτων, ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατατάσσεται στη δωδέκατη θέση στην Ευρώπη, μεταξύ των τομέων οι οποίοι αναμένεται να έχουν την υψηλότερη επίδραση ως προς το πειρατικό εμπόριο, για την χρονική περίοδο μεταξύ των ετών 2011–2013, σύμφωνα με σχετική έρευνα του OECD (OECD, 2016: 73–74). Συνεπώς, αναδεικνύεται η σημαντικότητα της πρόκλησης η οποία προκύπτει από το ζήτημα της πειρατείας, εάν η υπό σύσταση επιχείρηση επενδύσει στην Έρευνα και Ανάπτυξη ενός νέου καινοτομικού προϊόντος, για το οποίο να διατίθεται κάποιο ανάλογο στο πειρατικό εμπόριο.

Πιθανές απαντήσεις σε τέτοιου είδους απειλές, ίσως προκύπτουν από τη διερεύνηση των δυνατοτήτων εγκαθίδρυσης των τυπικών στοιχείων της έδρας της εταιρείας, όχι απαραίτητα στην Ελλάδα, αλλά σε κάποια άλλη χώρα, όπου το καθεστώς να είναι σε πιο εξελιγμένη φάση ως προς αφ' ενός τη λειτουργία των διαδικασιών ανάπτυξης και κατοχύρωσης πατεντών και αφ' ετέρου τις διαδικασίες παρακολούθησης και ελέγχου της πραγματικής προστασίας τους. Υπό αυτήν την έννοια, αναφέρεται εδώ εκ νέου η περίπτωση της Sentio Solutions η οποία έχει την έδρα της στις ΗΠΑ, ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι το κατασκευαστικό μέρος βρίσκεται στην Κίνα, το κομμάτι Έρευνας και Ανάπτυξης στην Ελλάδα και ότι πρόκειται σε γενικές γραμμές για μια εταιρεία Ελλήνων ιδρυτών και εργαζομένων, στην συντριπτική πλειοψηφία τους.

Άλλωστε, παρά τις προαναφερόμενες απειλές του επιχειρηματικού περιβάλλοντος, μπορεί να χαρακτηριστεί ως μάλλον ενδεικτικό ότι για το 2016 οι έξι δημοφιλέστερες κατηγορίες νεοσύστατων επιχειρήσεων στην Ευρώπη, αφορούν στις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται σε υπηρεσίες πληροφορικής, ανάπτυξης λογισμικού, βιομηχανικής τεχνολογίας, ανάπτυξης εφαρμογών για κινητά ή για το διαδίκτυο, ηλεκτρονικό εμπόριο και βιο-, νανο- και ιατρο-τεχνολογικά προϊόντα (European StartUp Monitor, 2016: 25). Καθώς η προτεινόμενη υπό – σύσταση επιχείρηση ουσιαστικά συνδυάζει δύο – τρεις από τις παραπάνω κατηγορίες φαίνεται να συνάδει με τις σύγχρονες τάσεις των πρωτοπόρων επιχειρηματιών, όπως απαντούν στις απειλές του επιχειρηματικού περιβάλλοντος ανιχνεύοντας και αξιοποιώντας ανάλογες ευκαιρίες.

3.3.2. Αδυναμίες και Δυνάμεις

Όπως προκύπτει από την προαναφερόμενη ανάλυση απειλών και ευκαιριών, σε συνδυασμό με την ανάλυση Porter και την ανάλυση των κρίσιμων πόρων, ως ιδιαίτερα κρίσιμης σημασίας αναδεικνύεται αφ' ενός, ο τομέας των ανθρώπινων πόρων και αφ' ετέρου, η καινοτομία της ιδέας, ενώ προκύπτουν με προφανή τρόπο και οι συσχετισμοί μεταξύ των δύο.

Σε αυτό το πλαίσιο στις δυνάμεις της υπό σύσταση επιχείρησης εντάσσεται ότι υπάρχει ήδη ένας πυρήνας ανθρώπων με ενδιαφέρον για το εγχείρημα, των οποίων το διαφορετικό υπόβαθρο καλύπτει τους τομείς του μάρκετινγκ, της πληροφορικής και της στρατηγικής στην ψηφιακή οικονομία. Ειδική έμφαση δίνεται σε αυτό το στοιχείο, αφού η καλύτερη επίδοση των νεο-σύστατων επιχειρήσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων φαίνεται να οφείλεται στην καλύτερη γνώση και εξειδίκευση του ανθρώπινου δυναμικού σε ζητήματα μάρκετινγκ και στρατηγικής (Chatterji, 2009). Ακόμη, υπάρχουν στην υπό σύσταση ομάδα άτομα με διοικητικό ακαδημαϊκό υπόβαθρο και με επαγγελματική εμπειρία στον συναφή κλάδο του φαρμάκου. Επιπλέον, διαφαίνεται η δυνατότητα καλής συνεργασίας με συγκεκριμένο εξωτερικό φορέα του οποίου ο ρόλος θα έχει χαρακτήρα συμβουλευτικό και υποστηρικτικό, αναφορικά με τους τρόπους και τους φορείς χρηματοδότησης, με έμφαση στα διατιθέμενα ευρωπαϊκά προγράμματα.

Στις αδυναμίες της υπό σύσταση επιχείρησης, αν και πρόκειται για υπόθεση μελέτης, καταγράφεται κατά βάση ένα στοιχείο, το οποίο σχετίζεται επίσης με τους ανθρώπινους πόρους και αφορά στο έλλειμμα ανθρώπων από τον κλάδο της ιατρικής ή άλλων επαγγελματιών της Υγείας. Η συγκεκριμένη αδυναμία σχετίζεται και με μια ακόμη αδυναμία, η οποία παρουσιάζεται για την ώρα και αφορά στον εντοπισμό συγκεκριμένου κλάδου της υγείας όπου θα μπορούσε να εστιάσει η υπό-σύσταση επιχείρηση ώστε να αναπτύξει μια καινοτομική πρόταση ψηφιακής υπηρεσίας – προϊόντος – μικρο-συσκευής. Ο συσχετισμός μεταξύ των δύο αδυναμιών προκύπτει καθώς, όπως προκύπτει και από την προαναφερόμενη βιβλιογραφική επισκόπηση, οι επαγγελματίες της υγείας, αλλά και οι ίδιοι οι ασθενείς, λειτουργούν ως δεξαμενή ανάδειξης ιδεών για καινοτομικές προτάσεις στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών, κυρίως εφόσον πρόκειται για προϊόντα τα οποία συνδυάζουν ψηφιακές υπηρεσίες και λύσεις, επιτρέποντας την

εμπλοκή των ασθενών – τελικών χρηστών σε πραγματικό χρόνο, την απομακρυσμένη παρακολούθηση και την πιο στοχευμένη και εξατομικευμένη (personalized) παροχή υπηρεσιών υγείας (Hagedoorn 2002; Chatterji, 2009; Davey *et. al.* 2011; Porter 2014; EYGM, 2017: 10). Ενδεικτικά αναφέρεται εδώ ότι στην περίπτωση της Sentio Solutions με το προαναφερόμενο προϊόν βραχιόλι για την παρακολούθηση και ενίσχυση της συναισθηματικής κατάστασης, στην ομάδα εργαζομένων της επιχείρησης συμμετέχει μια ψυχολόγος, ενώ όλα τα άλλα μέλη εργάζονται στους τομείς της Πληροφορικής, των Επικοινωνιών, της Στρατηγικής και του Μάρκετινγκ. Συνεπώς, υπάρχει μία επαγγελματίας της Υγείας επί του αντικείμενου δραστηριότητας, δηλαδή της συναισθηματικής – ψυχολογικής κατάστασης, ενώ όλοι οι υπόλοιποι εργαζόμενοι απασχολούνται σε τομείς που σχετίζονται με την ανάπτυξη και την κυκλοφορία του προϊόντος. Σημειώνεται επίσης εδώ ότι στο δυναμικό της εταιρείας αναφέρεται ως εξωτερικός συνεργάτης ένας καθηγητής πανεπιστημίου, χωρίς να διευκρινίζεται εάν πρόκειται για τον τομέα της υγείας. Σε κάθε περίπτωση, αυτό το στοιχείο επιτρέπει την ανάδειξη μιας ακόμη δυνατότητας, στο πλαίσιο της οποίας θα προβλεπόταν κάποιας μορφής συνεργασία της παρούσας υπό σύσταση επιχειρηματικής ομάδας τον επικεφαλής κάποιου είδους ερευνητικό φορέα, ή κάποιο φορέα επαγγελματιών της Υγείας με ειδικό ενδιαφέρον.

Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, η αδυναμία ως προς το έλλειμμα των επαγγελματιών της υγείας στην παρούσα υπό σύσταση ομάδα, θα μπορούσε να προσεγγισθεί διαφορετικά ή και να μετατραπεί σε ευκαιρία ανάδειξης κάποιου είδους στρατηγικής συμμαχίας με κάποιον φορέα επαγγελματιών της Υγείας σε κάποιου είδους ανοιχτό επιχειρηματικό μοντέλο στο οποίο οι επαγγελματίες της Υγείας να εμπλέκονται στον τομέα των πρώτων φάσεων της Έρευνας και της Ανάπτυξης. Άλλωστε, η ευελιξία και το άνοιγμα των επιχειρηματικών μοντέλων, λειτουργεί θετικά για την ενίσχυση της καινοτομίας, στην προώθηση της οποίας συμβάλλουν καταλυτικά οι γιατροί και οι τελικοί χρήστες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Hagedoorn 2002; Chatterji, 2009; Davey *et. al.* 2011).

Ωστόσο, για την διερεύνηση του φορέα ειδικού ενδιαφέροντος ή ακόμη και του ατόμου ως μέλους της επιχειρηματικής ομάδας, απαιτείται η περαιτέρω εξειδίκευση της αναζήτησης του συγκεκριμένου κλάδου της υγείας στην οποία η παρούσα θα εστιάσει με το προτεινόμενο προϊόν. Ήδη αναφέρθηκαν με συγκεκριμένα παραδείγματα ανάλογοι τομείς, όπως ο τομέας αδυνατίσματος – ομορφιάς – ευεξίας, ο τομέας των διαβητικών, ο τομέας των ενδιαφερομένων για την σταθεροποίηση της ψυχολογικής τους κατάστασης. Άλλοι τομείς με πιθανό ενδιαφέρον μπορεί να εντοπίζονται σε προϊόντα που απευθύνονται σε ειδικές ομάδες καταναλωτών αναλόγως των αναγκών τους λόγω

μιας ειδικής κατάστασης της υγείας τους, όπως για παράδειγμα οι καρδιοπαθείς ή οι διαβητικοί, ή λόγω των απαιτήσεων του επαγγέλματός τους και των δραστηριοτήτων τους, όπως για παράδειγμα οι αθλητές ή οι εργαζόμενοι σε επαγγέλματα με υψηλό εργασιακό στρες. Σε κάθε περίπτωση, η επιλογή του τομέα επικέντρωσης φέρει μάλλον την υψηλότερη σημασία για την επιτυχή οικοδόμηση ενός καινοτομικού προϊόντος (Cosh, *et al.* 2007). Καθώς η εν λόγω απόφαση αφορά ουσιαστικά σε ένα στοιχείο στρατηγικού μάρκετινγκ, μια περαιτέρω ανάλυση πιθανών προτεινόμενων προϊόντων επιχειρείται μέχρι ενός βαθμού στο παρακάτω κεφάλαιο.

Πίνακας 3. 1. Σύνοψη SWOT – TOWS.

<p>Απειλές</p> <ul style="list-style-type: none"> • Προβληματικός πελάτης ο Δημόσιος τομέας • Ύφεση στην Ελλάδα και πολιτική αστάθεια • Αστάθεια στο θεσμικό, φορολογικό νομικό κομμάτι της επιχειρηματικότητας • Χρονοβόρες και κοστοβόρες διαδικασίες κατοχύρωσης πατέντας • Ανταγωνισμός μεγάλων παικτών ως προς πατέντες 	<p>Ευκαιρίες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αναδυόμενη αγορά ιδιωτών καταναλωτών προϊόντων μικρο-συσκευών εξατομικευμένης ιατρικής με χρήση ψηφιακών εφαρμογών κατ' οίκον • Παραδείγματα τέτοιων ιστοριών επιχειρηματικής επιτυχίας (και ελληνικών) – π.χ. Sentio Solutions, InsyBio, Abilify MyCite, Cueme, UP. • Διαθεσιμότητα ανθρώπινου δυναμικού υψηλής κατάρτισης στην αγορά εργασίας • Δυνατότητες χρηματοδοτήσεων start-ups (και στην περιφέρεια) • Σχετικά χαμηλό κόστος αρχικής επένδυσης, χρόνος έγκρισης ή Έρευνας και Ανάπτυξης – αναλόγως και τη σοβαρότητα του κλινικού ζητήματος π.χ. κλάδος ευεξίας και ομορφιάς • Δυνατότητες τυπικής έδρας σε άλλη χώρα • Δυνατότητες παγκόσμιας αγοράς
<p>Αδυναμίες</p> <ul style="list-style-type: none"> • Αναγκαιότητα συνδυασμού ανθρώπων με διαφορετικό υπόβαθρο • Εν προκειμένω λείπουν οι επαγγελματίες της υγείας, σε συνδυασμό και με: • Αναγκαιότητα σαφούς καθορισμού κλινικού προβλήματος αγοράς–στόχου για την περαιτέρω εκτίμηση της επενδυτικής απόφασης 	<p>Δυνάμεις</p> <ul style="list-style-type: none"> • Υπάρχει ήδη ο πυρήνας της επιχειρηματικής ομάδας με άτομα στους χώρους μάρκετινγκ, στρατηγικής, εμπειρία στο φάρμακο, επιχειρηματικότητα, συνεργάτες για προώθηση χρηματοδοτήσεων.

Συμπεράσματα Κεφαλαίου

Συμπερασματικά, ως προς την οργανωσιακή δομή από τα παραδείγματα των επιχειρήσεων που παρουσιάστηκαν και από τα σχετικά ευρήματα της βιβλιογραφίας φαίνεται να ενδείκνυται ένα μοντέλο ανοιχτό και ευέλικτο, τέτοιο ώστε να είναι εφικτή η λήψη τροφοδότησης ιδεών και αναγκών από τους επαγγελματίες της υγείας και τους τελικούς χρήστες του προϊόντος. Παράλληλα, η προτεινόμενη οργανωσιακή δομή ενδείκνυται να επιτρέπει την αξιοποίηση των ευκαιριών της παγκόσμιας αγοράς, ταυτόχρονα με την αποφυγή των σχετικών προκλήσεων. Συνδυάζοντας και την ανάλυση ζητούμενων πόρων, προκύπτει η αναγκαιότητα κάλυψης κενών σε όρους κυρίως ανθρώπινου δυναμικού και χρηματοδοτήσεων. Συνδυάζοντας και τα ευρήματα της ανάλυσης SWOT–TOWS, κρίνεται ιδιαιτέρως σκόπιμη η διερεύνηση της πιθανότητας πολλαπλής παρουσίας των τμημάτων της υπό σύσταση εταιρείας σε διαφορετικές χώρες, με ένα μοντέλο παρόμοιο της –επίσης– ελληνικών συμφερόντων Sentio Solutions, όπου η τυπική έδρα είναι στις ΗΠΑ, με το δεδομένο σχετικά πιο ευνοϊκό περιβάλλον για την επιχειρηματικότητα αλλά και την εξωστρέφεια, την Έρευνα και Ανάπτυξη στην Ελλάδα – από όπου ξεκινά και η επιχειρηματική ιδέα, αλλά και είναι ο τόπος των βασικών μελών της επιχειρηματικής ομάδας και το παραγωγικό σκέλος σε μια χώρα, με κατάλληλες ανάλογες συνθήκες, όπως για την ώρα, φαίνεται να είναι για παράδειγμα η Κίνα.

Βιβλιογραφία κεφαλαίου

Ελληνική Βιβλιογραφία

ΕΜΠ (2017) Διάκριση Startup εταιρίας αποφοίτων (www): <https://www.ceid.upatras.gr/el/news/diakrisi-startup-etairias-apofoiton> (30/11/2017).

ΕΣΠΑ (2017a) ΕΣΠΑ 2014 – 2020 (www) <https://www.espa.gr/el/pages/staticESPA2014-2020.aspx> (30/11/2017).

ΕΣΠΑ (2017b) Πίνακας κατανομής χρηματοδοτικών πόρων (www) https://www.espa.gr/el/Documents/OPs2014-2020_FinancialData.pdf (30/11/2017).

ΕΣΠΑ (2017c) Κατανομή των χρηματοδοτικών πόρων της προγραμματικής περιόδου 2014-2020 στα διμερή Προγράμματα Συνεργασίας (www) https://www.espa.gr/el/Documents/Territorial2014-2020_FinancialData.pdf (30/11/2017).

ΚΕΠΑ – Κέντρο Επιχειρηματικής και Πληροφορικής Ανάπτυξης (2013) Χρηματοδοτικά Εργαλεία Υποστήριξης Start – Up Επιχειρήσεων Πληροφορικής (www) http://mis.uom.gr/wp-content/uploads/2013/01/Tsitsopoulos_loannis.pdf (30/11/2017).

Βιβλιογραφία Ξενόγλωσση

Bergsland, J., Elle, O. J., & Fosse, E. (2014). Barriers to medical device innovation. Medical devices (Auckland, NZ), 7, 205.

Chatterji, A. K. (2009). Spawned with a silver spoon. Strategic Management Journal, 30(2), 185-206.

Chesbrough, H. W., & Garman, A. R. (2009). How open innovation can help you cope in lean times. Harvard business review, 87(12), 68-76.

Cosh, E., Girling, A., Lilford, R., McAteer, H., & Young, T. (2007). Investing in new medical technologies: a decision framework. Journal of Commercial Biotechnology, 13(4), 263-271.

Cueme (2017) Cueme – Product (www) <https://cue.me/product> (30/11/2017).

Davey, S. M., Brennan, M., Meenan, B. J., & McAdam, R. (2011). Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms. Technology Analysis & Strategic Management, 23(8), 807-824.

European StartUp Monitor (2016) European StartUp Monitor 2016 (www) http://startupgreece.gov.gr/sites/default/files/european_startup_monitor_2016.pdf (30/11/2017).

EYGM (2017) As change accelerates, how can medtechs move ahead and stay there? Pulse of the industry 2017 (www) http://www.raps.org/uploadedFiles/Site_Setup/Regulatory_Focus/News/2017/09/EY%20medtech%20report%202017.pdf (30/10/2017).

GLO (2017) GLO – product (www) <https://gloscience.com/> (30/11/2017).

Gold, E. R., Kaplan, W., Orbinski, J., Harland-Logan, S., & Sevil, N. (2010). Are patents impeding medical care and innovation?. PLoS medicine, 7(1), e1000208.

Hagedoorn, J. (2002). Inter-firm R&D partnerships: an overview of major trends and patterns since 1960. Research policy, 31(4), 477-492.

JAWBONE (2017) Get UP. Together (www) <https://jawbone.com/> (30/11/2017).

MITEFGREECE (2017) Entreprise Forum Greece – Greece Startup Competition (www): <http://www.mitefgreece.org/competition-2016/> (30/11/2017).

MYFEEL.CO (2017) World' s first Emotion Sensor & Well-Being Advisor (www): <https://www.myfeel.co/> (30/11/2017).

MYFEEL.CO (2017b) About us (www): <https://www.myfeel.co/about-us> (30/11/2017).

Porter, M. E., & Heppelmann, J. E. (2014). How smart, connected products are transforming competition. Harvard Business Review, 92(11), 64-88.

Proteus Digital Health (2017) Otsuka and Proteus announce the First U.S. FDA Approval of a Digital Medicine System: Abilify MyCite (aripiprazole tablets with sensor) (www) <http://www.proteus.com/press-releases/otsuka-and-proteus-announce-the-first-us-fda-approval-of-a-digital-medicine-system-abilify-mycite/> (30/11/2017).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ

4.1. Στοιχεία Πρότασης Στρατηγικής σε όρους Οράματος, Αποστολής και Στόχων

Για το σχηματισμό του οράματος (vision), της αποστολής (mission), των στόχων (objectives) και των στρατηγικών (strategies) (Γεωργόπουλος 2013, Παπαδάκης 2012) εν γένει της προτεινόμενης υπό σύσταση επιχείρησης, διατυπώνονται εδώ ορισμένες αρχικές προτάσεις όσο το δυνατόν πιο εξειδικευμένες, αλλά και υπό το δεδομένο ότι ακόμη δεν έχει προσδιοριστεί επ' ακριβώς το συγκεκριμένο κλινικό πρόβλημα ή η συγκεκριμένη ομάδα πληθυσμού όπου θα απαντά το υπό ανάπτυξη ιατροτεχνολογικό προϊόν.

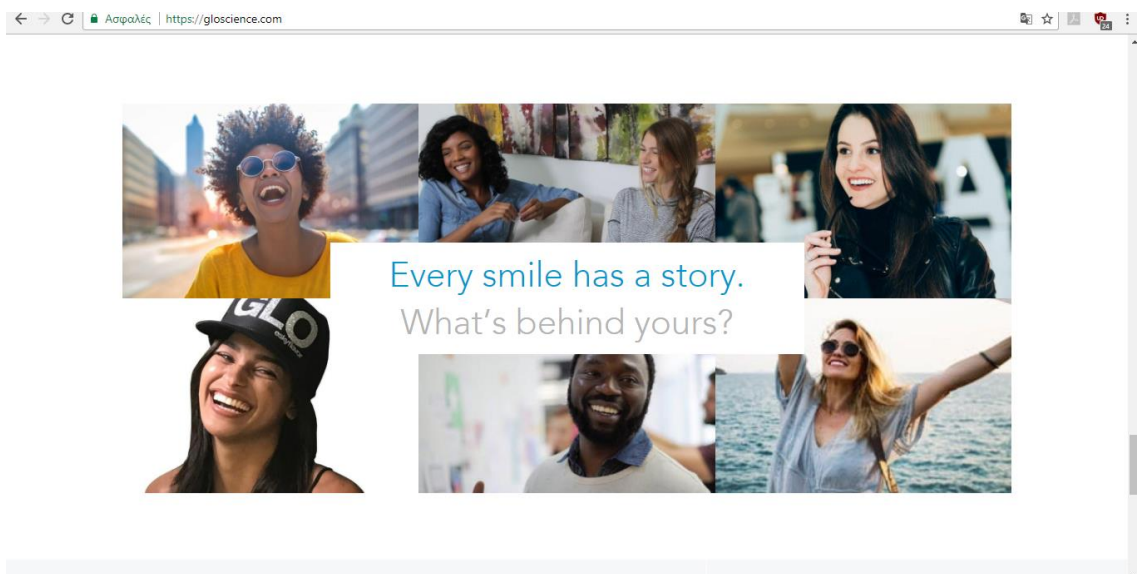
Σε αυτό το πλαίσιο για τις ανάγκες της παρούσας τίθενται ως δεδομένα υπό τη μορφή υποθέσεων μελέτης, ορισμένες παραδοχές. Κατά πρώτον το υπό ανάπτυξη προϊόν θα αφορά σε μικρο-συσκευή με δυνατότητες ψηφιακής τεχνολογίας, εξατομικευμένης ιατρικής για κατ' οίκον φροντίδας – χρήση απ' ευθείας από τον ιδιώτη, χωρίς τη μεσολάβηση επαγγελματία της υγείας, προς ικανοποίηση αναγκών σχετικών με την υγεία, ομορφιά, ευεξία, καλύτερη επίδοση, ευτυχία, λαμβάνοντας ως παραδείγματα τις προαναφερόμενες ανάλογες μικροσυσκευές όπως το βραχιόλι μέτρησης συναισθηματικής κατάστασης και ψυχολογικής υποστήριξης της Sentio Solutions, ή το οικιακό ιατρικό εργαστήριο της Cueme.

Επισημαίνεται εδώ χαρακτηριστικά ότι παρατηρώντας τη διατύπωση (wording) του οράματος για ανάλογες επιχειρήσεις με ιστορίες επιτυχίας (success stories), όπως οι προαναφερόμενες, μπορεί να διαπιστωθούν ως κοινά στοιχεία δύο λέξεις, όπου η πρώτη αφορά στην ευτυχία και η δεύτερη σε διατυπώσεις σχετικές με τον αυτοέλεγχο για την επίτευξη της καλύτερης ή και της πιο ανταγωνιστικής εκδοχής του εαυτού.

Έτσι, είτε στο όραμα είτε στην αποστολή των προαναφερόμενων εταιρειών, όπως διατυπώνονται στο προωθητικό τους υλικό κατά την παρουσίαση των προϊόντων, ή στις εταιρικές παρουσιάσεις των σχετικών ιστοσελίδων, στις σχετικές φράσεις περιλαμβάνονται διατυπώσεις όπως “Be your most motivated, happy, healthy self – Own your future” (Cueme, 2017), ή “Get UP. Together. – Competing with myself really inspires me” (JAWBONE (2017), αλλά και: “Whiter smile, Brighter you!” (GLO, 2017).

Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι, αν και θα ήταν πιο αναμενόμενο, το στοιχείο της καινοτομίας και υψηλής τεχνολογίας δεν φαίνεται να τοποθετείται συχνά εκ μέρους των εν λόγω εταιρειών στον πυρήνα του διαφημιστικού τους υλικού. Αντιθέτως, έμφαση δίνεται στο διασκεδαστικό, εύκολο και γρήγορο της διαδικασίας, καθώς επίσης και στον έλεγχο τον οποίο επιτυγχάνει ο χρήστης ως προς την επίτευξη των στόχων του, της αυτοβελτίωσης, της ευτυχίας του. Αυτό το στοιχείο φαίνεται να συνδέεται με ένα ακόμη στοιχείο στο διαφημιστικό υλικό των προαναφερόμενων εταιρειών.

Ειδικότερα, ένα ακόμη στοιχείο το οποίο είναι κοινό αφορά όχι μόνο στο στοιχείο της εξατομικευμένης ιατρικής, αλλά και στο στοιχείο της προσωποποιημένης εκδοχής του κάθε προϊόντος. Έτσι, στους σχετικούς ιστοχώρους προβάλλεται η «προσωπική ιστορία» του κάθε χρήστη σε σχέση με το προϊόν. Για παράδειγμα στο προϊόν UP της JAWBONE (παραπάνω εικόνα 3.3) η επιχείρηση παρέχει παραδείγματα των προσωπικών ιστοριών των πραγματικών – έστω – ανθρώπων που χρησιμοποιούν το προϊόν, όπως η εικονιζόμενη OTILIA μεταξύ άλλων (JAWBONE, 2017). Ως ένα άλλο παράδειγμα, αναφέρεται εδώ και το τέχνασμα της ανάδειξης της διαφορετικότητας του κάθε ατόμου που χρησιμοποιεί το προϊόν, όπως στην περίπτωση του προϊόντος λεύκανσης δοντιών κατ’ οίκον της εταιρείας GLO (GLO, 2017). Όπως παρατηρείται στην παρακάτω εικόνα (Εικόνα 4.1), συνδυάζονται σε μία εικόνα πολλοί τύποι ανθρώπων, διαφορετικοί, με κοινό στοιχείο ότι αποτελούν πρότυπα επιτυχημένων προσώπων μεσαίας – ανώτερης κοινωνικής τάξης, με κοινό το στοιχείο του αισθήματος επιτυχίας και ευτυχίας, άλλωστε πρόκειται για προϊόν λεύκανσης δοντιών και κύριο θέμα στο διαφημιστικό κείμενο, το χαμόγελο. Με το διαφημιστικό μότο: «Κάθε χαμόγελο έχει μια ιστορία. Ποια (ιστορία) υπάρχει πίσω από το δικό σου (χαμόγελο);» προκύπτει και εδώ το στοιχείο της προσωποποίησης της χρήσης του προϊόντος, ανάγοντας έτσι το στοιχείο της προσωποποίησης σε διαφημιστικό τέχνασμα και εργαλείο μάρκετινγκ, άρα, διευρύνοντας τη συλλογιστική της μοναδικής πρότασης πώλησης (Unique Selling Proposition) πέραν του σχεδιαστικού στόχου για σχεδιασμό προϊόντος εξατομικευμένης ιατρικής.



Εικόνα 4. 1. Η διαφορετικότητα του κάθε χρήστη, ως τέχνασμα αναγωγής της εξατομικευμένης ιατρικής σε προσωποποιημένο προϊόν.
Πηγή: GLO (2017).

Από τα παραπάνω προκύπτουν στοιχεία τα οποία προτείνονται για το σχεδιασμό της στρατηγικής της υπό σύστασης εταιρείας. Έτσι, εφόσον βρεθεί το συγκεκριμένο κλινικό ζήτημα υπό αντιμετώπιση ή η συγκεκριμένη αγορά στόχος, προτείνεται η ανάδειξη του στοιχείων του ελέγχου και της βέλτιστης δυνατής εικόνας του εαυτού μέσω της χρήσης του προϊόντος, τόσο ως προς το όραμα της εταιρείας όσο και ως προς την αποστολή, τους στόχους και τις τακτικές, όπως εντάσσεται και στα ενδεικτικά κείμενα που προαναφέρονται.

Έτσι, για παράδειγμα, εάν τελικά η υπό σύσταση επιχείρηση αποφασίσει να επικεντρωθεί σε άνδρες που επιθυμούν να έχουν «έλεγχο» ως προς την τριχοφυΐα το τριχωτό της κεφαλής τους και φτιάξει μια ανάλογη μικρο-συσσκευή κατ' οίκον χρήσης με δυνατότητα ψηφιακών δυνατοτήτων μέσω κάποιας εφαρμογής κινητού, προτείνεται η ανάδειξη του ρόλου της εταιρείας στην υποστήριξη της ανάδειξης του καλύτερου – πιο ανταγωνιστικού εαυτού του σύγχρονου επιτυχημένου άνδρα – επιχειρηματία, αθλητή, μοντέλου, τραγουδιστή, δημοσιογράφου, φιλόδοξου και καριερίστα επαγγελματία εν γένει.

Παρομοίως, έστω ότι η υπό-σύσταση εταιρεία εστιάζει στις γυναίκες, με ένα προϊόν το οποίο, για παράδειγμα, ανά πάσα στιγμή θα δίνει ακριβή πληροφορία με τρόπο μετρήσιμο και άμεσο, της ποσότητας κυτταρίδας στο δέρμα, για παράδειγμα ανά τετραγωνικό χιλιοστό. Επίσης, στην αποστολή της εταιρείας θα περιλαμβάνονταν έννοιες

όπως η οικοδόμηση πιο ευτυχισμένων και πιο επιτυχημένων γυναικών σε συνδυασμό με την προσωποποίηση του προϊόντος και το στοιχείου του ελέγχου στην απόδοση του εαυτού, ως προς την εμφανισιακή εικόνα, κατ' επέκταση και ως προς την αυτοπεποίθηση, την επαγγελματική, αλλά και την ερωτική επιτυχία.

Κατά τα άλλα, ως προς τη στοχοθεσία της υπό σύσταση επιχείρησης προτείνεται η υιοθέτηση ευρέως διαδεδομένων εργαλείων κατά τη διατύπωση των στόχων, με χαρακτηριστικό παράδειγμα το ακρώνυμο SMART, κατά το σχεδιασμό στόχων συγκεκριμένων (specific), μετρήσιμων (measurable), επιτεύξιμων (achievable), ρεαλιστικών (realistic) και συγκεκριμένων ως προς τον χρόνο (time-bound). Μια τέτοια συλλογιστική αρμόζει σε όλα τα επίπεδα στοχοθεσίας, στρατηγική, επιχειρηματική και τακτική, και μπορεί να εντάσσεται και στον τρόπο διατύπωσης χαρακτηριστικών κειμένων της επιχείρησης όπως για παράδειγμα, το όραμα της επιχείρησης.

Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, εστιάζοντας, στο σχεδιασμό του οράματος της υπό σύσταση εταιρείας, αναφέρεται εδώ ως παράδειγμα προς μίμηση το όραμα της εταιρείας Sentio Solutions, όπως διατυπώνεται σε ορίζοντα διετίας και πενταετίας, με στόχο αντιστοίχως, τη μετάβαση από την τρέχουσα υπηρεσία παροχής εξατομικευμένης συναισθηματικής «ευημερίας», σε ένα προϊόν υπηρεσίας ολοκληρωμένης ψυχοθεραπείας και σε ένα προϊόν Τεχνητής Συναισθηματικής Νοημοσύνης για την Πνευματική Υγεία.

Παρομοίως, για τις ανάγκες της παρούσας προτείνεται η δημιουργία οράματος σε ορίζοντα αν όχι δεκαετίας, έστω πενταετίας, με σαφείς ενδιάμεσους κόμβους και τρόπο διατύπωσης, ώστε να προκύπτει εμφανώς η ωφέλεια στην υγεία – ευημερία – ευεξία του καταναλωτή – ιδιώτη από την επιχειρηματική δραστηριότητα της εταιρείας.

4.2. Στοιχεία Πρότασης Στρατηγικής Μάρκετινγκ

4. 2.1. Στοιχεία για το τρίπτυχο τμηματοποίησης – στόχευσης - τοποθέτησης (STP) και την προτεινόμενη Στρατηγική Εισόδου

Αν και εν προκειμένω δεν έχει ολοκληρωθεί μια διεξοδική μελέτη πρότασης για συγκεκριμένο προϊόν, προκύπτει από τα παραπάνω ενδεικτικά παραδείγματα επιχειρηματικών ιστοριών επιτυχίας ότι δεν θα προτιμηθεί ένας κλάδος υγείας με αντικείμενο τη διαχείριση σοβαρών προβλημάτων υγείας, αλλά μάλλον θα προτιμηθεί ο κλάδος ευεξίας – ευημερίας.

Σε αυτό το πλαίσιο, ως προς το τρίπτυχο τμηματοποίησης – στόχευσης – τοποθέτησης προτείνεται η επικέντρωση στον τομέα ευεξίας – ευημερίας – ομορφιάς, απευθυνόμενο σε άνδρες ή γυναίκες (αναλόγως του προϊόντος), μέσου – υψηλού εισοδήματος, ηλικίας 35 – 50 ετών, υψηλού μορφωτικού επιπέδου και με επαγγελματική δραστηριότητα στο σύγχρονο προκλητικό περιβάλλον, όπου απαιτούνται υψηλές επιδόσεις, διαχείριση στρες και η επίτευξη της καλύτερης δυνατής εκδοχής του εαυτού. Κατά τα άλλα, στην αγορά – στόχο δεν τοποθετείται εξ αρχής κάποιος γεωγραφικός περιορισμός, καθώς το προϊόν απευθύνεται στην παγκόσμια αγορά. Σε κάθε περίπτωση ωστόσο, ειδική προτεραιότητα προκύπτει εκ των πραγμάτων σε γεωγραφικές περιοχές όπου οι αγορές είναι ώριμες ως προς την ιατροτεχνολογία, όπου είναι ιδιαίτερα αναπτυγμένη η πρακτική του ηλεκτρονικού εμπορίου εκ μέρους των ιδιωτών, όπου υπάρχει ενδιαφέρον και για προϊόντα ιατροτεχνολογίας για ομορφιά – ευεξία – ευημερία – αυτοβελτίωση μεταξύ άλλων, όπως οι χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ορισμένες πολιτείες των ΗΠΑ, η Ιαπωνία, αλλά πλέον και περιοχές στις λεγόμενες αναδυόμενες οικονομίες όπως στη Βραζιλία και στην Ινδία (ITA, 2016: 5 – 6).

Υπό αυτά τα δεδομένα, σε όρους προτεινόμενης στρατηγικής εισόδου φαίνεται πως πρόκειται για ένα νέο προϊόν σε μια υφιστάμενη αγορά. Σημειώνεται εδώ ότι αν και δεν πρόκειται παντού για μια εξίσου ώριμη αγορά, πρόκειται για μια αγορά η οποία έχει ήδη αρχίσει να διαμορφώνεται σε διαφορετικό βαθμό μεταξύ διαφορετικών οικονομιών, αλλά

σε κάθε περίπτωση, δεν τίθεται ζήτημα σχηματισμού του πελατολογίου από το μηδέν για την υπό σύσταση επιχείρηση. Έτσι, στον παρακάτω πίνακα Ansoff (Ansoff, 1957) φαίνεται πως η στρατηγική εισόδου μάλλον αφορά σε στρατηγική ανάπτυξης προϊόντος.

Πίνακας 4. 1. Πίνακας Ansoff για την προτεινόμενη στρατηγική εισόδου.

	Υφιστάμενο προϊόν	Νέο προϊόν
Υφιστάμενη αγορά	Διείσδυση αγοράς	<u>Ανάπτυξη προϊόντος</u>
Νέα αγορά	Ανάπτυξη αγοράς	Διαποίκιση

4. 2. 2. Στοιχεία για τα 4 Ps

Εξετάζοντας τα στοιχεία των 4 Ps του μίγματος μάρκετινγκ (Μάλλιαρης 2001), ως προς το προϊόν (Product) αντικείμενο προτείνεται να αποτελέσει μια μικρο-συσκευή η οποία θα συνδυάζεται με τις δυνατότητες της ψηφιακής τεχνολογίας και των εφαρμογών για κινητά, για τον έλεγχο και την αυτοβελτίωση της ευεξίας – ευημερίας – ομορφιάς των καταναλωτών, με κατ’ ιδίαν χρήση στο σπίτι.

Στις πιθανές ιδέες για ένα τέτοιο προϊόν εντάσσεται μια συσκευή μέτρησης τριχοφυΐας για το τριχωτό της κεφαλής των ανδρών το οποίο μπορεί και να συνδυάζεται με οπτική απεικόνιση σε εφαρμογή (app) στο κινητό μιας εκτίμησης για τη μελλοντική εξέλιξη μιας πιθανής φαλάκρας, ή να προτείνει βιταμίνες, ή κάποιο άλλο σκεύασμα εξωτερικής ή από στόματος χρήσης. Άλλη συσκευή θα μπορούσε να είναι μια συσκευή μέτρησης της κυτταρίτιδας στο γυναικείο δέρμα όπου να δίνει σε οπτικό τρόπο σε εφαρμογή (app) στο κινητό φωτογραφία για την τρέχουσα ή και τη μελλοντική κατάσταση με πιθανά σενάρια περιποίησης ή μη περιποίησης με το τάδε ή το δείνα σκεύασμα αλοιφής, ή ορού, ή και προτάσεις ασκήσεων ή διατροφής μεταξύ άλλων. Παρομοίως, μια άλλη ιδέα περιλαμβάνει τη δημιουργία μιας μικρο-συσκευής η οποία να μετρά σε ζωντανό χρόνο το ποσοστό ενυδάτωσης στο δέρμα και να το μεταδίδει σε σχετική εφαρμογή (app) στο κινητό, με πιθανές προτάσεις για την αποτελεσματική της χρησιμοποιούμενης ενυδατικής κρέμας για την αναγκαιότητα του οργανισμού σε νερό, ή και με σενάρια προσομοίωσης του προσώπου της ενδιαφερόμενης ως προς την εικόνα της στο μέλλον από την άποψη της μη σωστής ενυδάτωσης, ή της εμφάνισης ρυτίδων ή φωτογήρανσης μεταξύ άλλων. Τέλος, μια άλλη πιθανή ιδέα, με πιο εξειδικευμένο κοινό αγοράς – στόχου

ίσως περιλαμβάνει μια μικρο-συσκευή ανίχνευσης της παρουσίας ουσιών στο σώμα, οι οποίες είναι για παράδειγμα απαγορευμένες για τους αθλητές υψηλού επιπέδου.

Επισημαίνεται εδώ ότι με την επιλογή τέτοιου τύπου ιατροτεχνολογικών προϊόντων ευεξίας – ομορφιάς και όχι προϊόντων τα οποία να απευθύνονται σε ειδικές κατηγορίες καταναλωτών με συγκεκριμένα προβλήματα υγείας, αφ' ενός διευρύνεται η πελατειακή βάση και αφ' ετέρου αμβλύνονται πιθανά εμπόρια ως προς τους γραφειοκρατικούς φραγμούς τόσο για την ανάπτυξη του προϊόντος – καθώς δεν τίθενται πια χρονοβόρες διαδικασίες των προϊόντων διαχείρισης ασθενειών, όσο και για θεσμικές και νομικές διαδικασίες σχετικές με την κυκλοφορία του προϊόντος στην παγκόσμια αγορά, στοιχείο το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντικά προβλήματα (Bergsland, et al. 2014: 207).

Ως προς το μέρος (Place), παρατηρώντας και το παράδειγμα των σχετικών εταιρειών, προτείνεται η τοποθέτηση και διανομή του προϊόντος κυρίως μέσω του ιστοχώρου της εταιρείας, μέσω άλλων διαδικτυακών καναλιών ή και μέσω ηλεκτρονικών καταστημάτων όπως το Amazon. Δεν προτείνεται η τοποθέτηση σε καταστήματα ιατρικών ειδών, φαρμακεία ή άλλου τύπου φυσικά καταστήματα, καθώς δεν φαίνεται να υιοθετείται ούτε από τις άλλες εταιρείες του κλάδου, αλλά κυρίως, επειδή η τοποθέτηση μόνο στο επίπεδο του διαδικτυακού περιβάλλοντος, αλλά και εκεί, μόνο σε συγκεκριμένους ιστοχώρους, φαίνεται να ταιριάζει καλύτερα με τον εκλεπτυσμένο χαρακτήρα και το αίσθημα ανωτερότητας που φαίνεται να επιθυμεί δι' εαυτόν ο ιδιώτης – χρήστης – καταναλωτής της αγοράς ο στόχος.

Ως προς την Τιμή (Price) εξετάζοντας και τα παραδείγματα των εταιρειών που παρουσιάστηκαν προηγουμένως διαπιστώνεται ότι σε γενικές γραμμές ανάλογα προϊόντα μικρο-συσκευών με ιατροτεχνολογικές δυνατότητες αυτοβελτίωσης και αυτοελέγχου της εξωτερικής εμφάνισης ή/και της συναισθηματικής κατάστασης κινούνται μεταξύ 150 – 200 ευρώ, επιβεβαιώνοντας και τη λογική της αγοράς – στόχου, καθώς πρόκειται για κοινό μέσου εισοδήματος, ή και υψηλού.

Τέλος, ως προς την Προώθηση (Promotion), προτείνεται η υιοθέτηση στοιχείων τα οποία εξετάζονται ήδη και προηγουμένως στο πλαίσιο των διατυπώσεων για το όραμα και την αποστολή της εταιρείας, δίνοντας έμφαση στην προσωποποίηση του προϊόντος και στις δυνατότητες που δίνει το προϊόν επί του ελέγχου του ατόμου στην αυτοβελτίωσή του σε όρους εμφανισιακής, επαγγελματικής ή άλλου είδους επίδοσης, αναλόγως το προϊόν.

4.3. Στοιχεία Προτεινόμενων Επιχειρηματικών Στρατηγικών

Ως προς τις επιχειρηματικές στρατηγικές, πέραν των προαναφερόμενων στοιχείων του Μάρκετινγκ, απαιτείται η περαιτέρω διερεύνηση και συγκεκριμενοποίηση της επιχειρηματικής ιδέας. Μετά τη συγκεκριμενοποίηση του υπό ανάπτυξη προϊόντος προτείνεται η περαιτέρω συγκεκριμενοποίησης και του μοντέλου της υπό ανάπτυξη επιχείρησης. Ενδεχομένως, το πλαίσιο ίσως της εκπόνησης ενός επιχειρηματικού σχεδίου να επιτρέψει τις δυνατότητες για σαφή καθορισμό περαιτέρω σημαντικών στοιχείων της πρότασης, αλλά και για την κατάθεση ανταγωνιστικών προτάσεων τόσο για την επικοινωνία της υπό ανάπτυξη επιχειρηματικής ιδέας όσο και για τη λήψη χρηματοδοτήσεων. Έτσι, το συγκεκριμένο πλαίσιο των απαραίτητων πεδίων υπό συμπλήρωση ενός επιχειρηματικού σχεδίου (business plan) αναμένεται να δώσει το κίνητρο για στοιχεία και δεσμεύσεις των εν προκειμένω επιχειρηματιών ως προς τη επιχειρηματική ιδέα, το προτεινόμενο επιχειρηματικό μοντέλο, τη βασική ομάδα, το προτεινόμενο οργανόγραμμα, το προτεινόμενο χρονοδιάγραμμα, την γεωγραφική κατανομή των τμημάτων της επιχείρησης, την ανάδειξη των κατάλληλων συνεργατών για την επιχείρηση παγκοσμίως, τις χρηματοδοτικές ανάγκες της επιχείρησης, το ποσοστό επένδυσης ιδίων κεφαλαίων για την επιχείρηση και τέλος, τις δυνατότητες εύρεσης χρηματοδοτικών πόρων και ενδιαφερόμενων επενδυτών.

4.4. Στοιχεία Προτεινόμενων Τακτικών Στρατηγικών

Αναφορικά με τις προτεινόμενες τακτικές στρατηγικές, προτείνεται η υιοθέτηση εργαλείων υλοποίησης, παρακολούθησης, μέτρησης και ελέγχου της στρατηγικής, όπως μέσω συγκεκριμένων KPIs, για προσδιορισμένα αντικείμενα μέτρησης, ή και η σύγκριση με καθορισμένα πρότυπα. Έχοντας σαφώς καθορισμένη την απόσταση από την πραγματική στην επιθυμητή επίδοση και μέσω της χρήσης ευρέως χρησιμοποιούμενων εργαλείων αξιολόγησης, παρακολούθησης και ανατροφοδότησης, η επιχείρηση μπορεί να προβαίνει σε διορθωτικές ενέργειες, στο πλαίσιο ενός οράματος συνεχούς βελτίωσης, διαρκούς μάθησης, ευελιξίας και διοίκησης αλλαγών, ενός κύκλου Διοίκηση ολικής ποιότητας και ενός μανθάνοντος (learning) οργανισμού (Kotter, 1996).

Συμπεράσματα Κεφαλαίου

Συνοψίζοντας, λαμβάνεται ως δεδομένη η υπόθεση μελέτης ότι το υπό ανάπτυξη προϊόν θα αφορά σε μικρο-συσκευή με δυνατότητες ψηφιακής τεχνολογίας, εξατομικευμένης ιατρικής για κατ' οίκον φροντίδας – χρήση απ' ευθείας από τον ιδιώτη, χωρίς τη μεσολάβηση επαγγελματία της υγείας, προς ικανοποίηση αναγκών σχετικών με την υγεία, ομορφιά, ευεξία, καλύτερη επίδοση, ευτυχία, με παραδείγματα ανάλογες μικροσυσκευές όπως το βραχιόλι μέτρησης συναισθηματικής κατάστασης και ψυχολογικής υποστήριξης της Sentio Solutions, ή το οικιακό ιατρικό εργαστήριο της Cueme.

Σε αυτό το πλαίσιο, συμπερασματικά, προτείνεται η στρατηγική ανάπτυξης προϊόντος, για τον τομέα ευεξίας – ευημερίας – ομορφιάς, απευθυνόμενο σε άνδρες ή γυναίκες (αναλόγως του προϊόντος), μέσου – υψηλού εισοδήματος, ηλικίας 35 – 50 ετών, υψηλού μορφωτικού επιπέδου και με επαγγελματική δραστηριότητα στο σύγχρονο προκλητικό περιβάλλον, όπου απαιτούνται υψηλές επιδόσεις, διαχείριση στρες και η επίτευξη της καλύτερης δυνατής εκδοχής του εαυτού. Κατά τα άλλα, στην αγορά – στόχο δεν τίθεται ακόμη τουλάχιστον κάποιος γεωγραφικός περιορισμός, καθώς το προϊόν απευθύνεται στην παγκόσμια αγορά. Η τιμή του προϊόντος ίσως γύρω στα 150 – 200 ευρώ θα ανταποκρίνεται στο προαναφερόμενο προφίλ του καταναλωτή – στόχου, ενώ κύριο κανάλι διανομής και προώθησης προτείνεται να αποτελέσει το διαδίκτυο.

Κατά τα άλλα, προτείνεται η προσέγγιση της υπό ανάπτυξη επιχείρησης με τη χρήση των απαραίτητων εργαλείων για τη χάραξη, υλοποίηση, παρακολούθηση, ανατροφοδότηση και συνεχή βελτίωση της στρατηγικής σε έναν κύκλο συνεχούς ποιότητας, βελτίωσης και μάθησης, ώστε να μπορεί με ευελιξία να ανταποκριθεί στο σύγχρονο προκλητικό συνεχώς μεταβαλλόμενο παγκόσμιο επιχειρηματικό περιβάλλον.

Βιβλιογραφία Κεφαλαίου

Ελληνική (Βιβλίο)

Γεωργόπουλος, Ν.Β. (2013) «Στρατηγικό Μάνατζμεντ», Αθήνα: Εκδόσεις Μπένου.

Μάλλιαρης, Π. (2001) «Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ», Αθήνα: Εκδόσεις Σταμούλη.

Παπαδάκης, Β.Μ. (2012) «Στρατηγική των επιχειρήσεων – θεωρία», Αθήνα: Εκδόσεις Μπένου.

Ξενόγλωσση (Βιβλίο – άρθρο)

Ansoff, H. I. (1957). Strategies for diversification. Harvard business review, 35(5), 113-124.

Cueme (2017) Cueme – Product (www) <https://cue.me/product> (30/11/2017).

GLO (2017) GLO – product (www) <https://gloscience.com/> (30/11/2017).

JAWBONE (2017) Get UP. Together (www) <https://jawbone.com/> (30/11/2017).

ITA (2016) Medical Devices Top Markets Report (www) https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf (30/10/2017).

MYFEEL.CO (2017) World' s first Emotion Sensor & Well-Being Advisor (www): <https://www.myfeel.co/> (30/11/2017).

Kotter, J. P. (1996), Leading change. Harvard Business Press.

Συμπεράσματα

Κατ' αρχάς, υπενθυμίζεται εδώ ο σκοπός της παρούσας εργασίας, ο οποίος αφορά στην εκπόνηση μιας μελέτης για τη διερεύνηση από στρατηγικής άποψης των δυνατοτήτων επιχειρηματικής δραστηριοποίησης στον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με έδρα την Ελλάδα (και είτε εθνικό, είτε διεθνή προσανατολισμό επιχειρηματικής δραστηριότητας).

Συνοψίζοντας τα ευρήματα της παρούσας το επιχειρηματικό περιβάλλον της Ελλάδας περιλαμβάνει περισσότερα αρνητικά από θετικά στοιχεία, δεδομένων των συνεπειών της ύφεσης σε όρους πολιτικής, νομικής, θεσμικής και φορολογικής αστάθειας όπως με τη σειρά της συνδέεται αρνητικά με την επιχειρηματικότητα, κυρίως για τις επιχειρήσεις των ιατροτεχνολογικών που έχουν ως κύριο πελάτη το δημόσιο τομέα. Ωστόσο, από τα θετικά στοιχεία, τα οποία συνδέονται με τη διαθεσιμότητα ανθρώπινου δυναμικού υψηλού επιπέδου και με ορισμένες δυνατότητες χρηματοδότησης που συνδέονται με την ανάδειξη της καινοτομίας σε τομέα πρωτεύουσας σημασίας για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της χώρας εν γένει, αναδεικνύονται ευκαιρίες για τη διερεύνηση των δυνατοτήτων προσανατολισμού μιας υπό σύσταση ΜΜΕ με προσανατολισμό στο εξωτερικό, είτε σε όρους αγοράς – στόχου, είτε ακόμη και σε όρους εγκαθίδρυσης της έδρας της υπό σύσταση επιχείρησης. Παράλληλα, καθώς οι συνθήκες της αγοράς διαφοροποιούνται μεταξύ των διαφορετικών επί μέρους τομέων του ευρύτερου κλάδου των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, φαίνεται να προκύπτει ειδικό ενδιαφέρον για τον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων - μικρο-συσκευών οι οποίες συνδυάζουν λύσεις λογισμικού και υπηρεσιών πληροφορικής και διαχείρισης δεδομένων.

Ταυτόχρονα, τέτοιου είδους μικρο-συσκευές, από λιπομετρητές τσέπης μέχρι βραχιόλια αξιολόγησης συναισθηματικής κατάστασης συνδεδεμένα με εφαρμογές κινητών (apps), ανταποκρίνονται σε πλήθος διαφορετικών αναγκών που σχετίζονται με την υγεία. Αυτό το γεγονός σε συνδυασμό και με άλλους παράγοντες διατηρεί σε χαμηλό επίπεδο τελικά, τόσο τις επιμέρους ανταγωνιστικές δυνάμεις των προμηθευτών, υποκατάστατων, πελατών και εμποδίων εισόδου, όσο και τον συνολικό ανταγωνισμό, αναδεικνύοντας ίσως ευκαιρίες για ένα επιχειρηματικό περιβάλλον σχετικά ευνοϊκό για τις ΜΜΕ και με

εφαλήριο την Ελλάδα, όπως στην περίπτωση της επιτυχούς ιστορίας της Sentio Solutions. Για την αξιοποίηση τέτοιου είδους ευκαιριών στην παγκόσμια αγορά φαίνεται να ενθαρρύνεται η υιοθέτηση ανοιχτών και ευέλικτων επιχειρηματικών μοντέλων, ώστε να είναι εφικτή η λήψη τροφοδότησης ιδεών και αναγκών από τους επαγγελματίες της υγείας και τους τελικούς χρήστες. Παράλληλα, η προτεινόμενη οργανωσιακή δομή ενδείκνυται να επιτρέπει την αξιοποίηση των ευκαιριών της παγκόσμιας αγοράς, ταυτόχρονα με την αποφυγή των σχετικών προκλήσεων, πιθανώς με την ταυτόχρονη παρουσία των τμημάτων της υπό σύσταση εταιρείας σε διαφορετικές χώρες.

Περαιτέρω, προς αποφυγή προβλημάτων που σχετίζονται με χρονοβόρες και κοστοβόρες διαδικασίες έγκρισης, ή επενδυτικούς κινδύνους σχετικούς με την κατοχύρωση πατεντών, ενδείκνυται η στρατηγική ανάπτυξης της ψηφιακής μικρο-συσσκευής να στραφεί όχι ακριβώς σε κλάδο της υγείας, αλλά στον τομέα ευεξίας – ευημερίας – ομορφιάς, σε άνδρες ή γυναίκες (αναλόγως του προϊόντος), μέσου – υψηλού εισοδήματος, ηλικίας 35 – 50 ετών, υψηλού μορφωτικού επιπέδου και με επαγγελματική δραστηριότητα στο σύγχρονο προκλητικό περιβάλλον, όπου απαιτούνται υψηλές επιδόσεις, διαχείριση στρες και η επίτευξη της καλύτερης δυνατής εκδοχής του εαυτού. Κατά τα άλλα, στην αγορά – στόχο δεν τίθεται ακόμη τουλάχιστον κάποιος γεωγραφικός περιορισμός, καθώς το προϊόν απευθύνεται στην παγκόσμια αγορά. Η τιμή του προϊόντος ίσως γύρω στα 150 – 200 ευρώ θα ανταποκρίνεται στο προαναφερόμενο προφίλ του καταναλωτή – στόχου, ενώ κύριο κανάλι διανομής και προώθησης προτείνεται να αποτελέσει το διαδίκτυο.

Τέλος, κατά τα άλλα, προτείνεται η προσέγγιση της υπό ανάπτυξη επιχείρησης με τη χρήση των απαραίτητων εργαλείων στρατηγικής, ενώ επισημαίνεται ότι για το όποιο ευνοϊκό περιβάλλον αναδεικνύεται από την παρούσα, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση, ενδεχομένως με τη συγκεκριμενοποίηση της επιχειρηματικής ιδέας και την εκπόνηση ενός λεπτομερούς επιχειρηματικού σχεδίου, πριν να θεωρηθεί πιο οριστικοποιημένη η λήψη της όποιας επενδυτικής απόφασης.

Βιβλιογραφία

Ελληνική Βιβλιογραφία (Βιβλίο – Άρθρο)

Αδαμίδου, Ι. Δ 2012, Οικονομοτεχνική ανάλυση και αξιολόγηση καινοτόμων ιατροτεχνολογικών εφαρμογών, Διπλωματική εργασία, MBA Διοίκηση Ολικής Ποιότητας, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων.

Βοζίκης, Α. & Κασκαρέλλη, Α 2012, Ο κλάδος του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα: Οικονομική ανάλυση του υποκλάδου των μονάδων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, Το Βήμα του Ασκληπιού, Τεύχος 11(3),σελ. 405 – 421.

Βέπτας, Ν. (2011) Ανταγωνισμός και ρύθμιση στις αγορές προϊόντων υπό το πρίσμα της κρίσης στην ελληνική οικονομία, στο. Γ. Χαρδούβελης (επ.), Χ. Γκόρτσος (επ.) «Η Διεθνής Κρίση, η Κρίση στην Ευρωζώνη και το Ελληνικό Χρηματοπιστωτικό Σύστημα, 347 – 358.

ΓΓΕΤ – Γενική Γραμματεία Έρευνας και Τεχνολογίας (2012) «Εθνική Στρατηγική Έρευνας και Καινοτομίας για την Έξυπνη Εξειδίκευση 2014-2020», (www) <[http://www.gsrt.gr/News/Files/New1034/RIS3V.5_2.7.15\(2\).pdf](http://www.gsrt.gr/News/Files/New1034/RIS3V.5_2.7.15(2).pdf)> προσπέλαση: 29/10/2017.

Γεωργόπουλος, Ν.Β. (2013) «Στρατηγικό Μάνατζμεντ», Αθήνα: Εκδόσεις Μπένου.

ΕΜΠ (2017) Διάκριση Startup εταιρίας αποφοίτων (www): <https://www.ceid.upatras.gr/el/news/diakrisi-startup-etairias-apofiton> (30/11/2017).

ΕΣΠΑ (2017a) ΕΣΠΑ 2014 – 2020 (www) <https://www.espa.gr/el/pages/staticESPA2014-2020.aspx> (30/11/2017).

ΕΣΠΑ (2017b) Πίνακας κατανομής χρηματοδοτικών πόρων (www) https://www.espa.gr/el/Documents/OPs2014-2020_FinancialData.pdf (30/11/2017).

ΕΣΠΑ (2017c) Κατανομή των χρηματοδοτικών πόρων της προγραμματικής περιόδου 2014-2020 στα διμερή Προγράμματα Συνεργασίας (www) https://www.espa.gr/el/Documents/Territorial2014-2020_FinancialData.pdf (30/11/2017).

ΕΚΤ/ΕΙΕ – Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης / Εθνικό Ίδρυμα Ερευνών (2017) «Καινοτομία στις ελληνικές επιχειρήσεις 2012-2014», Εθνικό Κέντρο Τεκμηρίωσης (www) http://metrics.ekt.gr/sites/metrics/files/CIS_2012-2014_Greece_el.pdf (30/11/2017).

ΙCAP (2011) Ετήσια έκθεση 2011 με θέμα: «Η κατάσταση και οι προοπτικές των ΜΜΕ στην Ελλάδα – Κλαδική ανάλυση: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (www) <www.heliachamber.gr/iliimages/iatrotexnologikaproionta_F30332.pdf> προσπέλαση: 29/10/2017.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.

Κασκαρέλλη, Α. (2010). Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός στην Ελλάδα – Μια γενική επισκόπηση, Διπλωματική εργασία, MSc Διοίκηση της Υγείας, Πανεπιστήμιο Πειραιώς – ΤΕΙ Πειραιά.

ΚΕΠΑ – Κέντρο Επιχειρηματικής και Πληροφορικής Ανάπτυξης (2013) Χρηματοδοτικά Εργαλεία Υποστήριξης Start – Up Επιχειρήσεων Πληροφορικής (www) http://mis.uom.gr/wp-content/uploads/2013/01/Tsitsopoulos_loannis.pdf (30/11/2017).

Κουρούμπαλη, Α., Κατεχάκης, Δ. Γ., Μπέρλερ, Α. και Τσικνάκης, Μ. (2012) Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας: Πρόταση εφαρμογής στους φορείς του Εθνικού Συστήματος Υγείας, Ινστιτούτο Πληροφορικής του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας.

Μάλλιαρης, Π. (2001) «Εισαγωγή στο Μάρκετινγκ», Αθήνα: Εκδόσεις Σταμούλη

Νόμος 4238/2014: Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ.), αλλαγή σκοπού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και λοιπές διατάξεις (www) <https://www.e-nomothesia.gr/kat-ygeia/n-4238-2014.html> (30/11/2017).

Παπαδάκης, Β.Μ. (2012) «Στρατηγική των επιχειρήσεων – θεωρία», Αθήνα: Εκδόσεις Μπένου.

Παπαδόπουλος, Σ. (2014) Κριτική στο νομοσχέδιο για την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (www) <http://www.ygeia360.gr/el/science-news/item/8488-kritikh-sto-nomosxedio-gia-thn-prwtobathmia-frontida-ygeias> (30/11/2017).

Παπαηλιού, Α. (2014) Βατερλώ για την δημόσια υγεία το νομοσχέδιο του ΕΟΠΥΥ (www) <http://www.ygeia360.gr/el/science-news/item/975> (30/11/2017).

Τζιμοπούλου, Β. 2012, Ανάλυση αγοράς ιατρικών διαγνωστικών προϊόντων – Μελέτη περίπτωσης εμπορικής εταιρείας διαγνωστικών, Διπλωματική εργασία, Ε-MBA Διοίκηση Επιχειρήσεων για Στελέχη, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Τμήμα Οργάνωσης και Διοίκησης Επιχειρήσεων.

Ξενόγλωσση Βιβλιογραφία (Βιβλίο – Άρθρο)

Agarwal, R., & Helfat, C. E. (2009). Strategic renewal of organizations. Organization science, 20(2), 281-293.

Ansoff, H. I. (1957). Strategies for diversification. Harvard business review, 35(5), 113-124.

Ausness, R. C. (2007). There's Danger Here, Cherie-Liability for the Promotion and Marketing of Drugs and Medical Devices for Off-Label Uses. Brooklyn Law Review, 73(4), 1253-1326.

Bates, L. J., & Santerre, R. E. (2013). Does the US health care sector suffer from Baumol's cost disease? Evidence from the 50 states. Journal of Health Economics, 32(2), 386-391.

Balladini, J., Rozas, C., Frati, F. E., Vicente, N., & Orlandi, C. (2015). Big data analytics in intensive care units: challenges and applicability in an Argentinian hospital. Journal of Computer Science & Technology, 15.

Bergsland, J., Elle, O. J., & Fosse, E. (2014). Barriers to medical device innovation. Medical devices (Auckland, NZ), 7, 205.

Blot, S. I., Depuydt, P., Annemans, L., Benoit, D., Hoste, E., De Waele, J. J., ... & Vandewoude, K. H. (2005). Clinical and economic outcomes in critically ill patients with nosocomial catheter-related bloodstream infections. Clinical Infectious Diseases, 41(11), 1591-1598.

Brennan, T. A., Rothman, D. J., Blank, L., Blumenthal, D., Chimonas, S. C., Cohen, J. J., ... & Smelser, N. (2006). Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. Jama, 295(4), 429-433.

Buisman, L. R., Rutten-van Mölken, M. P., Postmus, D., Luime, J. J., Uyl-de Groot, C. A., & Redekop, W. K. (2016). The early bird catches the worm: early cost-effectiveness analysis of new medical tests. International journal of technology assessment in health care, 32(1-2), 46-53.

Chen, J., Qian, F., Yan, W., & Shen, B. (2013). Translational Biomedical Informatics in the Cloud: Present and Future. Pattern recognition, 45, 47.

Celi, L. A., Mark, R. G., Stone, D. J., & Montgomery, R. A. (2013). "big data" in the intensive care unit. Closing the data loop. American journal of respiratory and critical care medicine, 187(11), 1157-1160.

Chatterji, A. K. (2009). Spawned with a silver spoon. Strategic Management Journal, 30(2), 185-206.

Chesbrough, H. W., & Garman, A. R. (2009). How open innovation can help you cope in lean times. Harvard business review, 87(12), 68-76.

Civan, A., & Köksal, B. (2010). The effect of newer drugs on health spending: do they really increase the costs?. Health Economics, 19(5), 581-595.

Consoli, D., Mina, A. (2009) An Evolutionary Perspective on Health Innovation Systems, Journal of Evolutionary Economics, 19(2): 297-319.

Cosh, E., Girling, A., Lilford, R., McAteer, H., & Young, T. (2007). Investing in new medical technologies: a decision framework. Journal of Commercial Biotechnology, 13(4), 263-271.

Cueme (2017) Cueme – Product (www) <https://cue.me/product> (30/11/2017).

Cutler, D. M., & McClellan, M. (2001). Is technological change in medicine worth it?. Health affairs, 20(5), 11-29.

Cutler, D. M. (2011). Where are the health care entrepreneurs? The failure of organizational innovation in health care. Innovation policy and the economy, 11(1), 1-28.

Davey, S. M., Brennan, M., Meenan, B. J., & McAdam, R. (2011). Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms. Technology Analysis & Strategic Management, 23(8), 807-824.

Davis, J. C., Furstenthal, L., Desai, A. A., Norris, T., Sutaria, S., Fleming, E., & Ma, P. (2009). The microeconomics of personalized medicine: today's challenge and tomorrow's promise. Nature reviews Drug discovery, 8(4), 279-286.

Demchenko, Y., Grosso, P., De Laat, C., & Membrey, P. (2013, May). Addressing big data issues in scientific data infrastructure. In *Collaboration Technologies and Systems (CTS), 2013 International Conference on* (pp. 48-55). IEEE.

EC (2015) *Infographic – Medical devices in EU*, Ref. Ares(2015)2014216 - 12/05/2015 (www) https://ec.europa.eu/growth/content/medical-devices-eu-infographic-0_en (viewed: 30/10/2017).

EU – IPTS (2015) *The impact of EU-Regulation on Innovation of European Industry, The impact of single market regulation on innovation: Regulatory reform and experiences of firms in the medical device industry*, Ref. Ares (2014)76642 - 15/01/2014.

European StartUp Monitor (2016) *European StartUp Monitor 2016* (www) http://startupgreece.gov.gr/sites/default/files/european_startup_monitor_2016.pdf (30/11/2017).

EYGM (2016) *Medical technology report 2016 – Pulse of the Industry* (www) [http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2016/\\$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2016.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-pulse-of-the-industry-2016/$FILE/ey-pulse-of-the-industry-2016.pdf) (τελευταία προσπέλαση: 22/10/2017).

EYGM (2017) *As change accelerates, how can medtechs move ahead and stay there? Pulse of the industry 2017* (www) http://www.raps.org/uploadedFiles/Site_Setup/Regulatory_Focus/News/2017/09/EY%20medtech%20report%202017.pdf (τελευταία προσπέλαση: 30/10/2017).

Gaitanou, P., Garoufallou, E., & Balatsoukas, P. (2014, November). The Effectiveness of Big Data in Health Care: A Systematic Review. In MTSR (pp. 141-153).

Ghassemi, M., Celi, L. A., & Stone, D. J. (2015). State of the art review: the data revolution in critical care. Critical Care, 19(1), 118.

GLO (2017) *GLO – product* (www) <https://gloscience.com/> (30/11/2017).

Gold, E. R., Kaplan, W., Orbinski, J., Harland-Logan, S., & Sevil, N. (2010). Are patents impeding medical care and innovation?. PLoS medicine, 7(1), e1000208.

Goranitis, I., Siskou, O., & Liaropoulos, L. (2014). Health policy making under information constraints: an evaluation of the policy responses to the economic crisis in Greece. Health Policy, 117(3), 279-284.

Hagedoorn, J. (2002). Inter-firm R&D partnerships: an overview of major trends and patterns since 1960. Research policy, 31(4), 477-492.

Harrison, D. C., Ibrahim, M. A., Weyman, A. E., Kuller, L. H., Blot, W. J., & Miller, D. E. (2013). The Björk-Shiley convexo-concave heart valve experience from the perspective of the supervisory panel. The American journal of cardiology, 112(12), 1921-1931.

ITA (2016) Medical Devices Top Markets Report (www) https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf (30/10/2017).

Ivlev, I., Vacek, J., & Kneppo, P. (2015). Multi-criteria decision analysis for supporting the selection of medical devices under uncertainty. European Journal of Operational Research, 247(1), 216-228.

JAWBONE (2017) Get UP. Together (www) <https://jawbone.com/> (30/11/2017).

Karim, S., & Mitchell, W. (2004). Innovating through acquisition and internal development: A quarter-century of boundary evolution at Johnson & Johnson. Long Range Planning, 37(6), 525-547.

Katila, R., & Ahuja, G. (2002). Something old, something new: A longitudinal study of search behavior and new product introduction. Academy of management journal, 45(6), 1183-1194.

Kotter, J. P. (1996), Leading change. Harvard Business Press.

Macinko, J., Starfield, B., & Shi, L. (2003). The contribution of primary care systems to health outcomes within Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) countries, 1970–1998. Health services research, 38(3), 831-865.

Martin, J. L., Murphy, E., Crowe, J. A., & Norris, B. J. (2006). Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics. Physiological measurement, 27(8), R49.

MedTech Europe (2016) The European Technology Industry in Figures (www) http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech_FactsFigures_2016.pdf (τελευταία προσπέλαση: 30/09/2017).

MITEFGREECE (2017) Enterprise Forum Greece – Greece Startup Competition (www): <http://www.mitefgreece.org/competition-2016/> (30/11/2017).

MYFEEL.CO (2017) World's first Emotion Sensor & Well-Being Advisor (www): <https://www.myfeel.co/> (30/11/2017).

MYFEEL.CO (2017b) About us (www): <https://www.myfeel.co/about-us> (30/11/2017).

Nghiem, S. H., & Connelly, L. B. (2017). Convergence and determinants of health expenditures in OECD countries. Health Economics Review, 7(1), 29.

OECD (2014) Data Driven Innovation for Growth and Well-Being, OECD Publishing, Paris.

OECD (2015) Health at a glance 2015 – OECD Indicators (www) http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance_19991312 (30/09/2017).

OECD (2017) OECD database – Health equipment (www) <https://data.oecd.org/health.htm#profile-Health%20equipment> (30/09/2017).

OECD (2017b) New health technologies: Managing access, value and sustainability, OECD Publishing, Paris (www) http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/managing-new-technologies-in-health-care_9789264266438-en#.WezlhHZx3IU#page7 (30/09/2017).

Ohlin, A. (1990). Failure of the Christiansen hip: survival analysis of 265 cases. Acta orthopaedica Scandinavica, 61(1), 7-11.

Pammolli, F., Riccaboni, M., & Magazzini, L. (2012). The sustainability of European health care systems: beyond income and aging. The European Journal of Health Economics, 13(5), 623-634.

Pammolli, F., Riccaboni, M., Oglialoro, C., Magazzini, L., Baio, G., & Salerno, N. (2005). Medical devices competitiveness and impact on public health expenditure. *MPRI Paper* (www) https://mpr.ub.uni-muenchen.de/16021/1/MPRA_paper_16021.pdf (30/09/2017).

Porter, M. E., & Heppelmann, J. E. (2014). How smart, connected products are transforming competition. *Harvard Business Review*, 92(11), 64-88.

Proteus Digital Health (2017) Otsuka and Proteus announce the First U.S. FDA Approval of a Digital Medicine System: Abilify MyCite (aripiprazole tablets with sensor) (www) <http://www.proteus.com/press-releases/otsuka-and-proteus-announce-the-first-us-fda-approval-of-a-digital-medicine-system-abilify-mycite/> (30/11/2017).

Reimsbach-Kounatze, C. (2015). The Proliferation of “Big Data” and Implications for Official Statistics and Statistical Agencies: A Preliminary Analysis (No. 245). OECD Publishing.

Reyal, F., Feron, J. G., Detour, S. L., Pourcelot, A. G., Valentin, M., Phillippe, A. C., ... & Cothier-Savey, I. (2013). The impact of poly implant prothese fraud on breast cancer patients: a report by the institut curie. Plastic and reconstructive surgery, 131(4), 690-695.

Soudris, D., Xydis, S., Baloukas, C., Hadzidimitriou, A., Chouvarda, I., Stamatopoulos, K., ... & Pierscionek, B. (2015, July). AEGLE: A big bio-data analytics framework for integrated health-care services. In *Embedded Computer Systems: Architectures, Modeling, and Simulation (SAMOS)*, 2015 International Conference on (pp. 246-253). IEEE.

Yuan, Q., Nsoesie, E. O., Lv, B., Peng, G., Chunara, R., & Brownstein, J. S. (2013). Monitoring influenza epidemics in china with search query from baidu. PloS one, 8(5), e64323.

WHO - World Health Organization (2010). Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. World Health Organization (www) http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44407/1/9789241564045_eng.pdf (30/09/2017).

Willemé, P., & Dumont, M. (2015). Machines that go ‘ping’: medical technology and health expenditures in OECD countries. Health economics, 24(8), 1027-1041.

Wilson, R. M. (1999). Medical care expenditures and gdp growth in OECD nations. American Association of Behavioral and Social Sciences Journal, 2, 159-171.

Woodward, R. S., & Wang, L. (2012). The Oh-So Straight And Narrow Path: Can The Health Care Expenditure Curve Be Bent?. Health economics, 21(8), 1023-1029.

Wu, X., Zhu, X., Wu, G. Q., & Ding, W. (2014). Data mining with big data. IEEE transactions on knowledge and data engineering, 26(1), 97-107.