

---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΩΘΗΣΗ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Κωνσταντίνος Μορφόπουλος**

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2020



---

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ**



**ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΗΣ**

---

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
«ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ και ΔΙΟΙΚΗΣΗ της ΥΓΕΙΑΣ»**

**ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΩΘΗΣΗ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Κωνσταντίνος Μορφόπουλος, Α.Μ.: ΟΔΥ/1824**

Επιβλέπων: Χατζηδήμα Σταματίνα / Καθηγήτριας / Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
Πανεπιστημίου Πειραιώς

Διπλωματική Εργασία υποβληθείσα στο Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης  
του Πανεπιστημίου Πειραιώς για την απόκτηση  
Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στα Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας.

Πειραιάς, 2020



---

**UNIVERSITY of PIRAEUS**



**DEPARTMENT of  
ECONOMICS**

---

**M.Sc. in Health Economics and Management**

**MEDICINES PRICING AND PHARMACEUTICAL  
MARKETING**

Supervisor: Professor Chatzidima Stamatina

**Konstantinos Morfopoulos**

Master Thesis submitted to the Department of Economics  
of the University of Piraeus in partial fulfillment of the requirements  
for the degree of M.Sc. in Health Economics and Management

Piraeus, Greece, 2020



## Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του προγράμματος μεταπτυχιακών σπουδών: “Οικονομικά και Διοίκηση της Υγείας” του τμήματος Οικονομικής Επιστήμης του Πανεπιστημίου Πειραιώς κατά το ακαδημαϊκό έτος 2019-2020.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την κυρία Σταματίνα Χατζηδήμα που αποδέχθηκε την πρότασή μου να εκπονήσω τη διπλωματική μου εργασία υπό την επίβλεψη της καθώς και για την καθοδήγηση και την υποστήριξη της. Ευχαριστώ, επίσης, θερμά τον κύριο Ισίδωρος Κουγιουμτζόγλου, Market Access Director της BIANEΞ, για τον χρόνο του και την εποικοδομητική συζήτηση που είχαμε.

Θα ήθελα, ακόμα, να ευχαριστήσω τον κύριο Βασίλη Καταβέλη, υπεύθυνο επικοινωνίας του μεταπτυχιακού. Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένειά μου για τη στήριξη τους έως τώρα σε κάθε βήμα της ζωής μου.





# Τιμολόγηση Και Προώθηση Φαρμάκων

**Σημαντικοί Όροι:** Φάρμακο, φαρμακευτικό μάρκετινγκ, τιμολόγηση φαρμάκων

## Περίληψη

«Η διατήρηση της υγείας είναι καθήκον. Λίγοι φαίνεται να συνειδητοποιούν ότι υπάρχει και κάτι που θα μπορούσαμε να το πούμε φυσική ηθική». (Herbert Spencer, 1820-1903, Βρετανός φιλόσοφος). Ως δώρο, λοιπόν, θα πρέπει να εκτιμάται η υγεία και ως τέτοιο αγαθό, με σεβασμό να προστατεύεται.

Στην παρούσα εργασία θα αναφερθώ στην στρατηγική που οι φαρμακοβιομηχανίες βασίζονται ώστε να τιμολογήσουν τα προς διάθεση φάρμακα και το τι ισχύει στην Ελλάδα. Επίσης, θα αναφερθώ και στον τρόπο παραγωγής του φαρμάκου και στον τρόπο προώθησης του. Τονίζοντας την σπουδαιότητα του αγαθού της υγείας, τονίζουμε και την ειδοποιό διαφορά της από τους υπόλοιπους τομείς του ευρύτερου κλάδου της Οικονομικής Επιστήμης. Είναι άραγε το ίδιο εύκολο να ορίσεις μία τιμή για ένα μηχανήμα που κουρεύει το γκαζόν με την τιμή που θα πρέπει να καθορίσεις για ένα φάρμακο που θα ανακουφίσει έναν ασθενή με ρευματοειδή αρθρίτιδα;

Τέλος ακολουθεί μια παρουσίαση της φαρμακευτικής εταιρίας BIANEΞ A.E. και μια συνέντευξη με τον κύριο Ισίδωρος Κουγιουμτζόγλου, Market Access Director της BIANEΞ A.E..



# Medicines Pricing And Pharmaceutical Marketing

**Keywords:** Medicine, pharmaceutical marketing, drug pricing,

## Abstract

" The preservation of health is a duty. Few seem conscious that there is such a thing as physical morality. " (Herbert Spencer, 1820-1903, British philosopher). The health should be valued as a gift and and be protected with respect.

In this master's dissertation, I will refer to the strategy that pharmaceutical companies rely on to price the drugs and what applies in Greece. I will also talk about how the drug is produced and how it is promoted. Emphasizing the importance of the good of health, i also emphasize its noticeable difference from the other sectors of Economics. Is it as easy as setting a price for a lawn mower with the price you have to set for a drug that will relieve a patient with rheumatoid arthritis?

Finally, there is a presentation of the pharmaceutical company VIANEX S.A. and an interview with Mr. Isidoros Kougioumtzoglou, Market Access Director of VIANEX S.A..



# **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ**

<b>Περίληψη</b>	<b>ix</b>
<b>Abstract</b>	<b>xi</b>
<b>Κατάλογος Πινάκων</b>	<b>xv</b>
<b>Κατάλογος Εικόνων</b>	<b>xvii</b>
<b>Κατάλογος Συντομογραφιών</b>	<b>xix</b>

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: Ιδιαιτερότητες της Αγοράς Φαρμάκου**

<b>1.1 Ιστορική αναδρομή</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Τι είναι φάρμακο</b>	<b>6</b>
<b>1.3 Τι συμβαίνει στην υγεία</b>	<b>7</b>
<b>1.4 Κατηγορίες φαρμάκων</b>	<b>8</b>
<b>1.5 Κύκλος ζωής ενός προϊόντος (φαρμάκου)</b>	<b>9</b>
<b>1.6 Δομή και λειτουργία της φαρμακοβιομηχανίας</b>	<b>10</b>
<b>1.6.1 Έρευνα &amp; Ανάπτυξη</b>	<b>11</b>
<b>1.6.2 Φαρμακευτική βιομηχανία</b>	<b>14</b>
<b>1.6.3 Φαρμακευτική διανομή</b>	<b>16</b>
<b>1.6.4 Εκπαίδευση προϊόντων και συμμόρφωση</b>	<b>19</b>
<b>1.6.5 Προγράμματα Βοήθειας για Ασθενείς (PAPS)</b>	<b>19</b>

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: Φαρμακευτικό Μάρκετινγκ**

<b>2.1 Τι είναι μάρκετινγκ</b>	<b>23</b>
<b>2.2 Φαρμακευτικό μάρκετινγκ</b>	<b>25</b>
<b>2.3 Τεχνικές και εργαλεία για φαρμακευτικό     μάρκετινγκ και προώθηση</b>	<b>26</b>
<b>2.4 Πλεονεκτήματα του e-μάρκετινγκ έναντι του παραδοσιακού</b>	<b>31</b>
<b>2.5 Τύποι στρατηγικών εμπορίας για τις φαρμακευτικές εταιρείες     για αύξηση των κερδών</b>	<b>33</b>
<b>2.6 Ανάλυση SWOT</b>	<b>34</b>

2.7 Κατάχρηση και δαπάνες	36
2.8 Μίγμα μάρκετινγκ	38
2.9 Τα 4C του μάρκετινγκ	39
2.10 Το μοντέλο των 5 δυνάμεων του Porter	41
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: Τιμολόγηση Φαρμάκων</b>	
3.1 Σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς	47
3.2 Τιμολογιακή πολιτική στην Ελλάδα	51
3.3 Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα	53
3.4 Clawback – Rebate	54
3.5 Στρατηγική τιμολόγηση	55
3.6 Διαμόρφωση της τιμής	58
3.7 Διαδικασία τιμολόγησης	59
3.8 Προσεγγίσεις τιμολόγησης για τον χώρο του φαρμάκου	60
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Ανάλυση του Προφίλ της BIANEΞ Α.Ε.</b>	
4.1 Στοιχεία της Εταιρείας	63
4.2 Συνεργασίες	69
4.3 Εξαγωγές	71
4.4 BIAN Α.Ε.	72
4.5 Τμήμα μάρκετινγκ και πωλήσεων	73
4.6 Χρηματοοικονομικά Στοιχεία	74
<b>ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: Συνέντευξη</b>	
5.1 Συνέντευξη με στέλεχος της BIANEΞ Α.Ε.	77
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ</b>	<b>87</b>

## **Κατάλογος Πινάκων**

2.1 Ανάλυση SWOT στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία	36
4.1 Οικονομικά στοιχεία της ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.	74





## **Κατάλογος Εικόνων**

1.1 Διαδικασία ανακάλυψης φαρμάκων και επικύρωση έως την αρχειοθέτηση μιας ένωσης	21
2.1 Τα 4C του μάρκετινγκ	41
2.2 Οι 5 δυνάμεις του Porter	45
3.1 Οι χώρες που χρησιμοποιούν εξωτερική τιμολόγηση αναφοράς (ERP) για τη ρύθμιση των τιμών φαρμάκων	49
3.2 Η αξία του προϊόντος αντικατοπτρίζεται από τον καθένα εμπλεκόμενα διαφορετικά	57
4.1 Εξαγωγική δραστηριότητα της BIANEΞ	72



## **Κατάλογος Συντομογραφιών**

ACM : Advisory Committee on Medicines

BNF : British National Formulary

CFDA : China Food and Drug Administration

CME : Continuing Medical Education

DQSA : Drug Supply and Chain Security Act

EMA : European Medicines Agency (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων)

EML : WHO Model List of Essential Medicines

ERP : External reference pricing

FDA : U.S. Food and Drug Administration

FMCG : Fast Moving Consumer Goods

FMD : Falsified Medicines Directive

GDP : Good distribution practice

IFPMA : International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

IMS : International Medical Statistics

IPA : active pharmaceutical ingredient

MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

NDA : New Drug Application

NHS : National Health Service

NICE : National Institute for Health and Care Excellence

OECD : The Organisation for Economic Co-operation and Development

PIATS : Product Identification, Authentication and Tracking System

QALY : Quality Adjusted Life Year

R & D : Research and development (Έρευνα και ανάπτυξη)

SMC : Scottish Medicines Consortium

WHA : World Health Assembly



# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

### 1.1 Ιστορική αναδρομή

Σύμφωνα με τους Kremers και Sonnedecker στην Αρχαία Ελλάδα υπήρξε ομάδα ειδικών σε φαρμακευτικά φυτά πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εποχή του Ιπποκράτη. Οι πρακτικοί γιατροί - βοτανολόγοι που καλλιεργούσαν τα φαρμακευτικά φυτά ή τα μάζευαν από τα δάση λεγόντουσαν ριζοτόμοι και ο σημαντικότερος εκπρόσωπος αυτών των ήταν ο Διοκλής της Καρύστου (4ος αιώνας π.Χ.). Από το 60 έως το 78 μ.Χ. ο Έλληνας γιατρός Διοσκουρίδης έγραψε 5 βιβλία που λεγόντουσαν Περί ύλης ιατρικής, τα οποία περιείχαν πάνω από 600 φυτά. Αποτελούσε τη βάση για πολλά μεσαιωνικά. Πάνω στο Περί ύλης ιατρικής γράφτηκε και το κινεζικό εγχειρίδιο γνωστό και ως Shennong Bencao Jing, το οποίο χρονολογείται από τον 1ο αιώνα μ.Χ. Το παλαιότερο γνωστό κινεζικό εγχειρίδιο σχετικά με το Περί ύλης ιατρικής είναι το Shennong Bencao Jing, το οποίο χρονολογείται από τον 1ο αιώνα μ.Χ. Η παλαιότερη βιβλιογραφία περιελάμβανε λίστες συνταγών για συγκεκριμένες παθήσεις, όπως το χειρόγραφο "Συνταγές για 52 ασθένειες", που βρέθηκε στο Mawangdui. Όσο αφορά την Ινδία, η παλαιότερη συλλογή φαρμακευτικών ουσιών χρονολογείται γύρω στο 3ο ή 4ο αιώνα μ.Χ. Μετά ακολουθεί ο μεσαίωνας. Στον Αραβικός κόσμος και συγκεκριμένα στην Βαγδάτη, ιδρύθηκαν τα πρώτα φαρμακεία το 754 μ.Χ. κατά την ισλαμική χρυσή εποχή. Αποτέλεσμα της προόδου της βοτανικής και της χημείας στη Μέση Ανατολή ήταν η ανάπτυξη της φαρμακολογίας. Οι πρόοδοι που έγιναν στη Μέση Ανατολή στη βοτανική και στη χημεία οδήγησαν την ιατρική στο μεσαιωνικό Ισλάμ να αναπτύξει ουσιαστικά τη φαρμακολογία. Ο Sabur Ibn Sahl ήταν ο πρώτος γιατρός που ξεκίνησε τη φαρμακοποιία, περιγράφοντας μια μεγάλη ποικιλία φαρμάκων και θεραπειών για ασθένειες. Ο Al-Biruni (973-1050 μ.Χ.) έγραψε ένα από τα πιο πολύτιμα ισλαμικά έργα φαρμακολογίας με τίτλο Kitab al-Saydalah (Το βιβλίο των φαρμάκων), όπου έδωσε λεπτομερή γνώση των ιδιοτήτων των φαρμάκων και περιέγραψε τα καθήκοντα του φαρμακοποιού. Ο Ibn Sina περιγράφει επίσης τις ιδιότητες 700 παρασκευασμάτων, τον τρόπο δράσης και τις ενδείξεις τους.

Όσο αφορά την Ευρώπη, η πτώση της Δυτικής Ρωμαϊκής Αυτοκρατορίας τον 5ο αιώνα, είχε ως αποτέλεσμα την απώλεια ελληνικών φαρμακευτικών κειμένων και αυτό

οδήγησε σε μειωμένη φαρμακευτική γνώση. Μόνο σε μια περιοχή της νότιας Ιταλίας όπου υπήρχε βυζαντινός έλεγχος, αναπτύχθηκε νοσοκομειακή και ιατρική σχολή. Στις αρχές του 11ου αιώνα ο Κωνσταντίνος της Αφρικής μετέφρασε πολλά αραβικά βιβλία στα λατινικά, οδηγώντας σε μια μετατόπιση από την ιατρική του Ιπποκράτη προς μια προσέγγιση που υποστηρίζεται από τον Galen με γνώμονα τη φαρμακευτική. Επιπλέον, η αραβική ιατρική έγινε ευρύτερα γνωστή λόγω της μουσουλμανικής Ισπανίας. Τα πρώτα φαρμακεία στην Ευρώπη άρχισαν να εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του 12ου αιώνα. Με διάταγμα του αυτοκράτορα Φρεντερίκου του Δεύτερου διαχωρίστηκαν τα επαγγέλματα του ιατρού και του φαρμακοποιού το 1240. Το φαρμακείο του Δημαρχείου στο Ταλίν της Εσθονία χρονολογείται από το 1422 τουλάχιστον και είναι το παλαιότερο φαρμακείο συνεχούς λειτουργίας στον κόσμο που εξακολουθεί να λειτουργεί στις αρχικές του εγκαταστάσεις. Το παλαιότερο φαρμακείο ισχυρίζεται ότι ιδρύθηκε το 1221 στην εκκλησία της Santa Maria Novella στη Φλωρεντία της Ιταλίας, η οποία στεγάζει τώρα ένα μουσείο αρωμάτων. Μετά τον μεσαίωνα έρχεται η εκβιομηχάνιση. Η φαρμακευτική βιομηχανία ανακαλύπτει, αναπτύσσει, παράγει και εμπορεύεται φάρμακα που η χορήγηση τους έχει ως σκοπό να θεραπεύσει, να εμβολιάσει ή να ανακουφίσει τα συμπτώματα των ασθενών. Οι φαρμακευτικές εταιρείες καθορίζονται από ποικίλους νόμους και κανονισμούς, στοχεύουν στην κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στη δοκιμή, στην ασφάλεια, στην αποτελεσματικότητα και στην εμπορία φαρμάκων. Η χώρα που καταλαμβάνει παγκοσμίως πάνω από το 20% στην βιομηχανία φαρμακευτικών προϊόντων είναι η Ινδία.

Από το 1800 - 1945 είναι η περίοδος που από τα βότανα περνάμε στα πρώτα συνθετικά φάρμακα. Το 1800 οι τότε φαρμακοβιομηχανίες έκαναν τοπικές διανομές σε βοτανικά φάρμακα όπως η μορφίνη και η κινίνη. Εν συνεχεία στο διάστημα μεταξύ 1803-1805 ξεκίνησε η ανακάλυψη φαρμάκων από τα φυτά. Η πρώτη ανακάλυψη έγινε με την απομόνωση και αποκλεισμό κρυσταλλων μορφίνης από τον χυμό των σπόρων της παπαρούνας. Η ανακάλυψη έγινε από τον Γερμανό Friedrich Sertürner και τις έδωσε το όνομα από το Έλληνα θεό των ονείρων Μορφέα, επειδή η μορφίνη είναι ένα αναλγητικό που σε κάνει να κοιμηθείς. Στα τέλη της δεκαετίας του 1880, είχε τελειοποιηθεί ο καθαρισμός μεμονωμένων οργανικών ενώσεων από πίσσα και άλλων πηγών ορυκτών από τους Γερμανούς κατασκευαστές χρωστικών ουσιών και είχε επίσης καθιερωθεί η μέθοδος για την οργανική χημική σύνθεση. Η μέθοδος αυτή είχε ως αποτέλεσμα οι επιστήμονες να έχουν την δυνατότητα να διαφοροποιήσουν συστηματικά τη δομή των χημικών ουσιών και επιπλέον τους έδινε την ικανότητα να αξιολογούν τις βιολογικές

επιδράσεις αυτών των δομικών αλλαγών. Μέχρι τη δεκαετία του 1890, ανακαλύφθηκε η επίδραση των εκχυλισμάτων των επινεφριδίων σε πολλούς διαφορετικούς τύπους ιστών. Τα εκχυλίσματα των επινεφριδίων οδηγούν σε αύξηση της αρτηριακής πίεσης και σε αγγειοσυσταλτικές επιδράσεις και για αυτό οι γιατροί ενδιαφέρθηκαν για αυτά ως μέσο θεραπείας. Πολλές εταιρείες δημιούργησαν προϊόντα που βασίζονται σε εκχυλίσματα επινεφριδίων και περιέχουν ποικίλες μορφές της δραστικής ουσίας. Το 1897, ο John Abel ο οποίος φοίτησε στο Πανεπιστήμιο Johns Hopkins απομόνωσε την επινεφρίνη από το μυελό των επινεφριδίων. Αργότερα ο χημικός Jōkichi Takamine ανέπτυξε μια μέθοδο για την απόκτηση της επινεφρίνης σε καθαρή κατάσταση και έδωσε την άδεια στην εταιρεία Parke-Davis να κατασκευάσει το φάρμακο. Η εταιρεία Parke-Davis, η οποία ήταν ο παλαιότερος και μεγαλύτερος κατασκευαστής φαρμάκων της Αμερικής, κυκλοφορεί στην αγορά την επινεφρίνη με την εμπορική ονομασία Adrenalin. Για την οξεία θεραπεία κρίσεων άσθματος η χορήγηση επινεφρίνης αποδείχθηκε αποτελεσματική και μια εισπνεόμενη έκδοση πωλήθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες μέχρι το 2011. Μέχρι το 1929 κατασκευάστηκε μια συσκευή εισπνοής που περιείχε επινεφρίνη για να θεραπεύσει την ρινική συμφόρηση. Στην συνέχεια Ιάπωνες χημικοί εντόπισαν μία παρόμοια ένωση, την εφεδρίνη. Η εντόπιση αυτή έγινε στο εργοστάσιο Ma Huang και διατέθηκε στο εμπόριο από την Eli Lilly ως στοματική αγωγή για το άσθμα. Το 1929 ο χημικός Gordon Alles συνέθεσε αμφεταμίνη και την έδωσε σε ασθενείς με άσθμα. Το φάρμακο δεν είχε κάποια ιδιαίτερη αποτελεσματικότητα κατά του άσθματος, αλλά έδωσε στους ασθενείς την αίσθηση ευφορίας. Οι Smith, Kline και French ανέπτυξαν την αμφεταμίνη ως ρινικό αποσυμφορητικό με την εμπορική ονομασία Benzedrine Inhaler. Η αμφεταμίνη αναπτύχθηκε για τη θεραπεία του παρκινσονικού συνδρόμου και για την αύξηση της διάθεσης στην κατάθλιψη και σε άλλες ψυχιατρικές ενδείξεις. Το 1937 Αμερικανική Ιατρική Ένωση έδωσε έγκριση για χρησιμοποιηθεί ως νέα θεραπεία για αυτές τις ασθένειες.

Το 1903, οι Hermann Emil Fischer και Joseph von Mering ανακάλυψαν τα βαρβιτουρικά. Τα βαρβιτουρικά είναι ένα φάρμακο που δρα ως κατασταλτικό του κεντρικού νευρικού συστήματος και λειτουργούν ως αγχολυτικά, υπνωτικά και αντισπασμωδικά. Η ανακάλυψη κατοχυρώθηκε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και η φαρμακευτική εταιρεία Bayer κυκλοφόρησε στην αγορά φαρμακευτικά προϊόντα, που περιείχαν μέσα βαρβιτουρικά, με την εμπορική ονομασία Veronal ως βοήθημα ύπνου. Η κυκλοφορία αυτών ξεκίνησε το 1904. Το 1912 ανακαλύφθηκε η φαινοβαρβιτάλη που έχει ισχυρή αντιεπιληπτική δραστηριότητα. Την δεκαετία του 1970 η φαινοβαρβιτάλη

αποτελέσει το πιο συχνές φάρμακο για την θεραπεία της επιληψίας και από το 2014 ο Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας το εμπεριέχει στον κατάλογο των βασικών φαρμάκων του. Σήμερα, η αμφεταμίνη χρησιμοποιείται στη θεραπεία της διαταραχής έλλειψης προσοχής και η φαινοβαρβιτάλης στη θεραπεία της επιληψίας.

Από τα τέλη του 18ου αιώνα μέχρι τις αρχές του 1900 έγιναν διάφορα πειράματα που έδειξαν ότι ο διαβήτης προκαλείται από την απουσία μιας ουσίας που παράγεται κανονικά από το πάγκρεας. Το 1869, ο Minkowski και ο Mering μετά από χειρουργικές αφαιρέσεις παγκρέατος που έκαναν σε σκυλιά ανακάλυψαν όταν προκλήθηκε διαβήτης στα σκυλιά. Το 1921, ο Banting και ο Best διαπίστωσαν ότι οι εγχύσεις του εκχυλίσματος του παγκρέατος αντέστρεφαν τα συμπτώματα που προκαλούσε η αφαίρεση του. Ο χημικός Walden της φαρμακευτικής εταιρείας Eli Lilly διαπίστωσε ότι για την παραγωγή καλής ποιότητας ινσουλίνης απαιτείται προσεκτική ρύθμιση του pH του εκχυλίσματος. Υπήρξε συμφωνία μεταξύ πολλών εταιρειών για την μη αποκλειστική παραγωγή ινσουλίνης.

Πριν από τον 20ό αιώνα δεν υπήρχαν ισχυροί νόμοι για να εξασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των φαρμάκων και όπου υπήρχαν τέτοιοι νόμοι, η επιβολή τους ήταν χαλαρή. Τα φάρμακα κατά πλειοψηφία κατασκευάζονταν από επιχειρήσεις μικρής κλίμακας. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, προκλήθηκαν πολλοί θάνατοι από την διανομή μολυσμένων εμβολίων και αυτό είχε ως αποτέλεσμα να αυξηθεί ο έλεγχος για τα εμβόλια και για άλλα βιολογικά φάρμακα. Το 1906 υπήρξε ο Νόμος περί Τροφίμων και Φαρμάκων, ο οποίος απαγόρευε ρητά την διανομή νοθευμένων ή λανθασμένων τροφίμων και φαρμάκων. Ένα φάρμακο για να θεωρηθεί εσφαλμένο έπρεπε να περιείχε είτε αλκοόλ, μορφίνη, όπιο, κοκαΐνη ή οποιαδήποτε άλλη επικίνδυνη και εθιστική ουσία, είτε η ετικέτα του φαρμάκου να μην έδειχνε την ποσότητα τέτοιων ουσιών που περιείχε το φάρμακο. Το 1937 περισσότεροι από 100 άνθρωποι έχασαν την ζωή τους από την χρήση του φαρμάκου "Elixir Sulfanilamide". Το φάρμακο αυτό περιείχε διαιθυλενογλυκόλη, η οποία είναι πολύ τοξική και στις μέρες μας χρησιμοποιείται ως αντιψυκτικό. Αυτό οδήγησε τις Η.Π.Α. να περάσουν τον Ομοσπονδιακό νόμο για τα τρόφιμα, τα φάρμακα και τα καλλυντικά του 1938, σύμφωνα με τον οποίο πριν κυκλοφορήσει και πουληθεί ένα φάρμακο έπρεπε να αποδειχτεί η ασφάλεια του και απαγόρευε τους ψευδείς θεραπευτικούς ισχυρισμούς.

Την περίοδο 1945 - 1970 περνάμε στα μεταπολεμικά χρόνια. Λόγω του Β' Παγκοσμίου Πολέμου έγιναν πολλές ανακαλύψεις αντιβακτηριακών φαρμάκων. Κάποια από αυτά είναι η κεφαλοσπορίνη, στρεπτομυκίνη, ερυθρομυκίνη και η τετρακυκλίνη. Το



1943 ανακαλύπτεται η στρεπτομυκίνη, η έγινε η πρώτη αποτελεσματική θεραπεία για τη φυματίωση. Πριν ανακαλυφθεί αυτό το αντιβιοτικό οι άνθρωποι που είχαν φυματίωση πήγαιναν σε ειδικούς χώρους απομόνωσης, τα λεγόμενα σανατόρια, στα οποία το 50% των ανθρώπων πέθαινε μέσα σε 5 χρόνια. Σε μια έρευνα της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Εμπορίου που πραγματοποιήθηκε για την περίοδο 1946 - 1955, διαπιστώθηκε ότι η συχνότητα εμφάνισης ασθενειών για τις οποίες τα αντιβιοτικά ήταν αποτελεσματικά μειώθηκε κατά 42% και η συχνότητα εμφάνισης για τα οποία τα αντιβιοτικά δεν ήταν αποτελεσματικά μειώθηκε κατά 20%. Συμπέρασμα τις έρευνας αυτής ήταν ότι η χρήση αντιβιοτικών, η έγκαιρη διάγνωση και άλλοι παράγοντες έχουν περιορίσει την εξάπλωση ασθενειών. Επιπλέον, εξετάστηκαν τα ποσοστά θνησιμότητας για οκτώ ασθένειες για τις οποίες τα αντιβιοτικά αποτέλεσαν αποτελεσματική θεραπεία (σύφιλη, φυματίωση, δυσεντερία, οστρακιά, κοκκινίλα, μηνιγγιτιδοκοκκικές λοιμώξεις και πνευμονία) και διαπιστώθηκε μείωση κατά 56%. Είναι σημαντικό να αναφερθεί και η μείωση κατά 75% των θανάτων που οφείλονταν στην φυματίωση. Κατά την περίοδο 1944 - 1964 οι περιπτώσεις ιλαράς κυμαίνονταν γύρω στις 150.000 - 850.000 ετησίως. Το 1963 κυκλοφόρησε το εμβόλιο κατά της ιλαράς και το 1968 καταγράφηκαν λιγότερες από 25.000 περιπτώσεις. Στα πρώτα 20 χρόνια εμβολιασμού κατά της ιλαράς στις Η.Π.Α., αποτράπηκαν 52 εκατομμύρια κρούσματα της νόσου, 17.400 περιπτώσεις νοητικής καθυστέρησης και 5.200 θάνατοι. Κατά τα έτη 1940 - 1955, ο ρυθμός μείωσης των θανάτων στις ΗΠΑ αυξήθηκε από 2% σε 8% ετησίως και εν συνεχεία επέστρεψε στο 2% ετησίως. Η σημαντική αυτή πτώση του ποσοστού στα μεταπολεμικά χρόνια οφείλεται στην μεγάλη ανάπτυξη νέων θεραπειών και εμβολίων που πραγματοποιήθηκε εκείνα τα χρόνια. Το 1954 ανακαλύπτεται το εμβόλιο της πολιομυελίτιδας από τον Jonas Salk με την βοήθεια την χρηματοδότησης του από το μη κερδοσκοπικό Εθνικό Ίδρυμα για την Βρεφική Παράλυση. Το εμβόλιο αυτό δεν κατοχυρώθηκε ποτέ με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά δόθηκε στις φαρμακευτικές εταιρείες για να παραχθεί ως γενόσημο χαμηλού κόστους. Το 1960 ο Maurice Hilleman ανακάλυψε τον ιό SV40, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει όγκους σε θηλαστικά. Διαπιστώθηκε ότι ο συγκεκριμένος ιός υπήρχε σε παρτίδες εμβολίων πολιομυελίτιδας που είχαν χορηγηθεί στο 90% των παιδιών στις Ηνωμένες Πολιτείες. Το 2004 το Αμερικάνικο Ινστιτούτο Καρκίνου ανακοίνωσε ότι ο SV40 δεν συνδέεται με καρκίνο στους ανθρώπους. Στα μέσα της δεκαετίας του 1950 ο Karl H. Beyer, ο James M. Sprague, ο John E. Baer και ο Frederick C. Novello ανακάλυψαν την χλωροθειαζίδη, η οποία παραμένει μέχρι και σήμερα το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο αντιυπερτασικό φάρμακο. Η υπέρταση είναι σημάδι για καρδιακή

ανεπάρκεια, ασθένεια της στεφανιαίας αρτηρίας, εγκεφαλικό επεισόδιο, νεφρική νόσο και περιφερική αρτηριακή νόσο. Πριν την ανακάλυψη της χλωροθειαζίδη περίπου το 23% όλων των θανάτων σε άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών οφειλόταν στην υπέρταση. Οι εφευρέτες πήραν το Βραβείο Lasker της Δημόσιας Υγείας το 1975 επειδή έσωσαν χιλιάδες ζωές και ανακούφισαν εκατομμύρια δεινά θυμάτα υπέρτασης.

Το 1971, ο Ιάπωνας βιοχημικός Akira Endo ανακάλυψε την μεβαστατίνη. Στην αρχή οι δοκιμές σε πειραματόζωα ήταν θετικές. Ωστόσο αργότερα οι δοκιμές σε σκύλους έδειξαν ότι είναι αρκετά τοξική και για αυτό το λόγο δεν κυκλοφόρησε ποτέ στο εμπόριο. Τον Απρίλιο του 1994, ανακοινώθηκαν τα αποτελέσματα μιας μελέτης, στην οποία οι ερευνητές εξέτασαν τη σιμβαστατίνη και η οποία πωλήθηκε σε 4.444 ασθενείς με υψηλή χοληστερόλη και καρδιακές παθήσεις. Μετά από πέντε χρόνια, τα συμπεράσματα της μελέτης αυτής ήταν ότι το ποσοστό των ανθρώπων με χοληστερόλη μειώθηκε κατά 35% και εκείνο που πέθαναν από καρδιακή προσβολή μειώθηκε κατά 42%. Στον Endo δόθηκε το Βραβείο Ιαπωνίας το 2006 και το Βραβείο Κλινικής Ιατρικής Έρευνας Lasker-DeBakey το 2008.

## 1.2 Τι είναι φάρμακο

Φάρμακο γενικά ονομάζεται κάθε χημική ουσία ικανή να επηρεάσει την λειτουργία του οργανισμού κάθε έμβιου όντος ή μικροοργανισμού όταν εισέλθει σε αυτόν. Απλούστερα χαρακτηρίζεται κάθε ουσία ή παρασκεύασμα που ανακουφίζει, είτε θεραπεύει, από ασθένειες ή πόνους τον ανθρώπινο οργανισμό και γενικότερα αποκαθιστά την ανθρώπινη υγεία.

Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) φάρμακο χαρακτηρίζεται: Κάθε ουσία ή μίγμα ουσιών, που παράγεται, προσφέρεται προς πώληση, ή παρουσιάζεται για χρήση στη διάγνωση, στη θεραπεία, στον μετριασμό ή στην πρόληψη νόσου, μη φυσιολογικής φυσικής κατάστασης, ή των συμπτωμάτων τους στον άνθρωπο ή στα ζώα καθώς και για χρήση στην αποκατάσταση, την διόρθωση, ή την μεταβολή οργανικών λειτουργιών στον άνθρωπο ή τα ζώα.

Η χρήση-κατανάλωση φαρμάκων αποτελεί κεντρικό σημείο στην εφαρμογή κανόνων υγείας και ποιότητας ζωής και καλύπτει όχι μόνο επιστημονικά-θεραπευτικά πεδία αλλά και πτυχές οικονομικής και κοινωνικής πολιτικής. Το φάρμακο ως προϊόν αποτελεί καταναλωτικό είδος που ακολουθεί στους κανόνες της αγοράς (ανταγωνισμός, κόστος, κέρδος). Επιπλέον όμως είναι και κοινωνικό αγαθό που σκοπό έχει την βελτίωση της

υγείας και την ποιότητας ζωής. Το φάρμακο δεν είναι το σύνηθες προϊόν κατανάλωσης ούτε καθαρά προϊόν της κοινωνίας. Το φάρμακο μερικές φορές δεν επιλέγεται αλλά επιβάλλεται. Ο ανταγωνισμός είναι πολύ μεγάλος και οι χρήστες δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται μόνο ως πελάτες αλλά και ως ασθενείς. Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει την ευθύνη για τον έλεγχο και την κυκλοφορία των φαρμάκων στην χώρα μας, καθώς και για την ενημέρωση των πολιτών όταν προκύπτουν σοβαρές παρενέργειες. Αυτοί που πρέπει να καταγράφουν τις παρενέργειες των φαρμάκων είναι οι γιατροί, φαρμακοποιοί και νοσηλευτές με το σύστημα της κίτρινης κάρτας. Αυτά τα στοιχεία συλλέγονται από τον ΕΟΦ.

### **1.3 Τι συμβαίνει στην υγεία**

Στον τομέα της υγείας, το φαινόμενο της προσφοράς και ζήτησης γίνεται περιπλοκότερο των υπόλοιπων επιχειρήσεων λόγω της τριχοτόμησης της ζήτησης ανάμεσα στους ασθενείς – «καταναλωτές», τους γιατρούς/νοσηλευτές και τα ασφαλιστικά ταμεία (με την λειτουργία τους ως μεσάζοντες). Ο γιατρός συνταγογραφεί τα φάρμακα, ο ασθενής τα καταναλώνει και τα ασφαλιστικά ταμεία, δημόσια ή ιδιωτικά, επωμίζονται κατά κύριο λόγο την ευθύνη του κόστους τους. Λόγω της ασύμμετρης πληροφόρησης αναμεταξύ γιατρών και ασθενών, οι γιατροί έχουν την δυνατότητα να προτείνουν φάρμακα της επιλογής τους, από την πώληση των οποίων θα ωφεληθούν και να εντοπίσουμε φαινόμενα προκλητής ζήτησης. Οι ασθενείς, αντίστοιχα, να προκαλέσουν το φαινόμενο του ηθικού κινδύνου, απολαμβάνοντας αχρείαστες υπηρεσίες υγείας επειδή είναι δωρεάν.

Παρόλα' αυτά, η ζήτηση στον χώρο της υγείας παραμένει σχεδόν ανελαστική κι αυτό διότι ένα βασικό επίπεδο στη λήψη φαρμάκων και στη ζήτηση υπηρεσιών γίνεται με βάση τις πραγματικές ανάγκες των ανθρώπων που ασθενούν ώστε να βελτιωθεί, αν όχι να αποκατασταθεί πλήρως, το επίπεδο της υγείας τους. Η προσφορά ξεκινά από τις φαρμακευτικές εταιρείες που έχουν κύριο μέλημά τους την μεγιστοποίηση του κέρδους τους. Αυτός είναι και ο λόγος που κάθε χώρα λειτουργεί προστατευτικά και προβλέπει στη νομοθεσία της τα σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων αλλά και την τιμολογιακή πολιτική της ως προς τις φαρμακευτικές βιομηχανίες, ώστε να περιορισθεί η άλογη κερδοσκοπία που θα μπορούσε να επιβαρύνει τους ασθενείς και να προαχθεί, εν τέλει, το αγαθό της υγείας.

## 1.4 Κατηγορίες φαρμάκων

Τα φάρμακα διαχωρίζονται με βάση την σύστασή τους και αν αποτελούν καινοτομία στην αγορά. Επομένως υπάρχουν οι εξής κατηγορίες :

- Πρωτότυπα φάρμακα (on Patent) τα οποία αποτελούν θεραπευτική καινοτομία και προστατεύονται από το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα).
- Πρωτότυπα φάρμακα εκτός πατέντας (off Patent) τα οποία αν και πρωτότυπα έχει επέλθει η λήξη του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντα).
- Γενόσημα φάρμακα, δηλαδή ακριβή αντίγραφα που παράγονται μόνο μετά τη λήξη της πατέντας των αντίστοιχων πρωτότυπων φαρμάκων
- Βιο-ομοειδή φαρμακευτικά σκευάσματα τα οποία είναι παρόμοια φαρμακευτικά σκευάσματα πρωτότυπων βιολογικών σκευασμάτων εκτός πατέντας, θεωρούνται όμως πρωτότυπα.
- «me too» σκευάσματα τα οποία είναι τροποποίηση άλλων πρωτότυπων φαρμάκων και βρίσκονται σε ενεργή πατέντα. Έχουν διαφοροποιήσεις στην αποτελεσματικότητα και τις παρενέργειες σε σχέση με τα ήδη υπάρχοντα φάρμακα και δεν έχουν την ίδια χημική δομή εφόσον αυτή προστατεύεται από πατέντες.

Επίσης υπάρχουν και τα συνταγογραφούμενα και μη φάρμακα. Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι τα φάρμακα που θεωρούνται κατάλληλα για χρήση από το ευρύ κοινό χωρίς να απαιτείται για τη χρήση τους ιατρική συνταγή και που δεν αποζημιώνονται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα είναι αυτά τα οποία ανήκουν στην θετική λίστα η οποία εκδίδεται κάθε χρόνο από το υπουργείο Υγείας. Στην οποία κάθε χρόνο εισάγονται καινούργια καινοτόμα φάρμακα αλλά και γενόσημα.

Υπάρχουν πολλές κατηγορίες φαρμάκων που θα πρέπει ξεχωριστά να μετρηθεί η θεραπευτική τους αξία. Τα προϊόντα υψηλής τιμής / υψηλής θεραπευτικής αξίας περιλαμβάνει θεραπείες όπως την ηπατίτιδα και τα φάρμακα που παρέχουν μια βαθμιαία αλλαγή στο πρότυπο της περίθαλψης. Αυτά τα φάρμακα είναι υψηλής αξίας αλλά, λόγω του προκαταρκτικού κόστους, δημιουργούν ανησυχίες σχετικά με την οικονομική προσιτότητα.

Τα προϊόντα, υψηλής τιμής/χαμηλής θεραπευτικής αξίας μπορεί να περιλαμβάνει διάφορα προϊόντα φροντίδας και me too προϊόντα είτε χρόνιας νόσου που

αντιμετωπίζουν ευρείς πληθυσμοί αλλά είναι δύσκολο να στοχοποιηθούν (targeted). Επομένως, αν και η θεραπεία μπορεί να είναι αποτελεσματική σε ένα μέρος του πληθυσμού, η παρατηρούμενη αποτελεσματικότητα στον ευρύ πληθυσμό είναι δύσκολο να μετρηθεί, επειδή μπορεί ένα μέρος των ασθενών να μην ανταποκρίνεται. Τα οφέλη αυτών των προϊόντων που επιτυγχάνονται σε σχέση με το κόστος τους είναι δυσκολότερο να προσδιοριστούν.

Τα προϊόντα χαμηλής τιμής / υψηλής θεραπευτικής αξίας περιλαμβάνονται τα εμβόλια και τα γενόσημα φάρμακα, έχουν τη μεγαλύτερη χρησιμότητα επειδή ο λόγος οφέλους / κόστους είναι υψηλότερος. Τα προϊόντα αυτής της κατηγορίας ενδέχεται να εγείρουν ανησυχίες σχετικά με την οικονομική προσιτότητα, ανάλογα με τις μακροοικονομικές συνθήκες της αγοράς και τον αριθμό των ασθενών που πλήττονται.

Τα φάρμακα χαμηλής τιμής / χαμηλής θεραπευτικής αξίας, δηλαδή τα φάρμακα χωρίς ιατρική συνταγή και τις αλοιφές, έχουν παραδοσιακά τη μικρότερη αξία επειδή τα θεραπευτικά τους οφέλη δεν μπορούν να αποδοθούν σε μεγάλο βαθμό στον πληθυσμό.

## **1.5 Κύκλος ζωής ενός προϊόντος (φαρμάκου)**

Η φαρμακευτική αγορά δεν είναι η μόνη που χαρακτηρίζεται από περιοδική αντικατάσταση προϊόντων με νέα. Το μοντέλο του "κύκλου ζωής" θεωρεί ότι όπως οι άνθρωποι, έτσι και τα προϊόντα έχουν έναν κύκλο ζωής. Σαν κύκλος ζωής ενός προϊόντος (ΚΖΠ) μπορεί να οριστεί η χρονική περίοδος από την εισαγωγή του προϊόντος στην αγορά ως τη στιγμή κατά την οποία αποσύρεται από αυτή. Έτσι, ο κύκλος ζωής των προϊόντων έχει μία αρχή, ένα σημείο ακμής και ένα τέλος. Υπάρχουν προϊόντα, τα οποία διατηρούν τη θέση τους στην αγορά για πολλές δεκαετίες και άλλα, των οποίων ο κύκλος ζωής διαρκεί λίγες βδομάδες ή μήνες. Ο κύκλος ζωής ενός προϊόντος χωρίζεται σε διάφορα στάδια βάσει των πωλήσεων και των συνακόλουθων κερδών.

- **Εισαγωγή:** Το προϊόν βρίσκεται στο στάδιο της εισαγωγής όταν εισέρχεται για πρώτη φορά στην αγορά. Το στάδιο της εισαγωγής δεν έχει συγκεκριμένη χρονική διάρκεια και μπορεί να διαφέρει από προϊόν σε προϊόν. Πολλά προϊόντα αποτυγχάνουν και δεν περνούν στο επόμενο στάδιο. Το στάδιο της εισαγωγής χαρακτηρίζεται από υψηλά κόστη (π.χ. για την προώθηση του προϊόντος), χαμηλό ύψος πωλήσεων και χαμηλά περιθώρια κέρδους περιορισμένη διανομή και έλλειψη άμεσου ανταγωνισμού.

- **Ανάπτυξη:** Το κυριότερο χαρακτηριστικό αυτού του σταδίου είναι η ταχεία αύξηση των πωλήσεων για εκείνα τα προϊόντα, που επέζησαν κατά το στάδιο της εισαγωγής τους. Σε αυτή τη φάση η επιχείρηση θα πρέπει να αρχίσει να σκέπτεται νέες χρήσεις και νέες αγορές για το προϊόν της. Η αύξηση των πωλήσεων έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του κόστους παραγωγής του προϊόντος και ως εκ τούτου την αύξηση των κερδών. Τα αυξανόμενα κέρδη προσελκύουν τον ανταγωνισμό. Όσο δε περισσότερο αυξάνουν οι πωλήσεις και τα κέρδη, τόσο περισσότερο αυξάνει και ο ανταγωνισμός, μιμούμενος το πρωτοπόρο προϊόν. Η τιμή του προϊόντος μπορεί να αρχίσει να πέφτει λόγω και της εισόδου νέων ανταγωνιστών.
- **Στάδιο ωριμότητας:** Η ωριμότητα ακολουθεί την ταχεία ανάπτυξη των πωλήσεων του δεύτερου σταδίου αλλά με πιο αργό ρυθμό. Στο τέλος του σταδίου αυτού, το προϊόν φθάνει στη μέγιστη αποδοχή από τους καταναλωτές στους οποίους απευθύνεται -οι πωλήσεις αγγίζουν το υψηλότερο σημείο. Οι επιχειρήσεις ενισχύουν το προϊόν με νέα χαρακτηριστικά (π.χ. αναπτύσσονται καλλυντικά για διάφορους τύπους δέρματος). Οι επιχειρήσεις δαπανούν περισσότερα σε προσπάθειες προώθησης και διαφήμισης. Επίσης, κατά το στάδιο αυτό εισάγονται νέα ανταγωνιστικά προϊόντα στην αγορά και έτσι αρχίζει ο ανταγωνισμός «σημάτων και τιμών».
- **Στάδιο παρακμής:** Οι πωλήσεις και τα κέρδη αρχίζουν να μειώνονται, λόγω του ότι η αγορά στρέφεται προς άλλα ανταγωνιστικά προϊόντα. Η παρακμή χαρακτηρίζεται από τη συνεχή μείωση των πωλήσεων του προϊόντος, το οποίο πιθανόν πρέπει να αντικατασταθεί από νέα προϊόντα. Ο έλεγχος του κόστους είναι πολύ σημαντικός σε αυτό το στάδιο.

## **1.6 Δομή και λειτουργία της φαρμακοβιομηχανίας**

Αυτοί που είναι υπεύθυνοι για την έρευνα, την παραγωγή και την παράδοση των φαρμάκων σε παρόχους υγείας (γιατρούς, φαρμακεία, νοσοκομεία κλπ.) και καταναλωτές είναι οι φαρμακευτικές εταιρείες. Πριν τα φαρμακευτικά προϊόντα γίνουν διαθέσιμα στην αγορά πρέπει να περάσουν από κάποια στάδια όπως είναι η έρευνα και ανάπτυξη, και μετά να λάβουν έγκριση από κυβερνητικές οντότητες όπως ο Αμερικάνικος Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Αφού εγκριθεί το φάρμακο οι φαρμακευτικές εταιρείες αρχίζουν να παράγουν το φάρμακο σε μεγάλες ποσότητες και το διανέμουν με την βοήθεια των μεσαζόντων, οι οποίοι με την σειρά τους το πουλούν

μέσω διαφόρων διαύλων (απευθείας σε καταναλωτή ή μέσω διαύλων διανομής όπως φαρμακεία και νοσοκομεία).

### 1.6.1 Έρευνα & Ανάπτυξη

Σκοπός του τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης είναι να δημιουργήσει νέα φάρμακα με τα οποία οι γιατροί θα μπορέσουν να καταπολεμήσουν νέες ασθένειες. Οι ερευνητές, μέσα από μια μεγάλη γκάμα χημικών ενώσεων, προσπαθούν να εντοπίσουν νέα υποψήφια φάρμακα. Χιλιάδες τέτοια υποψηφία φάρμακα επιλέγονται με την βοήθεια σύγχρονων μηχανογραφημένων εργαλείων. Αφού γίνει η επιλογή, εξετάζεται η αποτελεσματικότητά τους μέσα στον ανθρώπινο οργανισμό και κατά πόσο μπορούν να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση της ασθένειας. Οι ερευνητές στη συνέχεια βελτιστοποιούν τα υποψήφια φάρμακα μεταβάλλοντας τις χημικές δομές τους, για να αυξήσουν τα φαρμακευτικά τους αποτελέσματα και να μειώσουν τις παρενέργειές τους. Μετά γίνονται δοκιμές για να διαπιστωθεί κατά πόσο αυτά τα υποψήφια φάρμακα είναι ασφαλή για τον ανθρώπινο οργανισμό. Μέχρι το τέλος αυτών των δοκιμών, θα παραμείνουν μόνο λίγα υποψήφια φάρμακα και σε αυτά θα γίνουν κλινικές δοκιμές, που είναι το τελικό και μακρύτερο βήμα.

Συχνά, οι μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες παρουσιάζουν κάθετη ολοκλήρωση, συμμετέχοντας σε ένα ευρύ φάσμα έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων, παραγωγής και ελέγχου ποιότητας, μάρκετινγκ, πωλήσεων και διανομής. Μικρότερες εταιρείες, από την άλλη πλευρά, συχνά επικεντρώνονται σε μια συγκεκριμένη πτυχή, όπως η ανακάλυψη των υποψηφίων φαρμάκων. Συχνά, γίνονται συμφωνίες συνεργασίας μεταξύ ερευνητικών οργανισμών και μεγάλων φαρμακευτικών εταιρειών για τη διερεύνηση των δυνατοτήτων νέων ουσιών φαρμάκων.

#### *Κλινικές δοκιμές*

Οι κλινικές δοκιμές ενός νέου φαρμάκου αποτελούν ένα χρονοβόρο και πολυδάπανο μέρος της έρευνας και ανάπτυξης. Σύμφωνα με τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων, τα υποψήφια φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να περάσουν από μια τριφασική διαδικασία ανθρώπινων δοκιμών για να αποδείξουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους. Οι δύο πρώτες φάσεις περιλαμβάνουν μόνο μικρές ομάδες δειγμάτων ασθενών που εξετάστηκαν. Η τρίτη φάση είναι η πιο δαπανηρή γιατί περιλαμβάνει ένα πολύ μεγάλο μέγεθος δείγματος ασθενών. Γενικά, οι δοκιμές που

γίνονται στην φάσης III πρέπει να αποδείξουν ότι ένα φάρμακο πληροί τις απαιτούμενες απαιτήσεις αποτελεσματικότητας με 95% στατιστική βεβαιότητα.

#### *Ανακάλυψη φαρμάκων*

Η ανακάλυψη φαρμάκων είναι η διαδικασία με την οποία ανακαλύπτονται ή σχεδιάζονται πιθανά φάρμακα. Στο παρελθόν, η ανακάλυψη ενός νέου φαρμάκου γινόταν είτε με απομόνωση του δραστικού συστατικού από παραδοσιακές θεραπείες είτε με ξεχωριστή ανακάλυψη. Η σύγχρονη βιοτεχνολογία επικεντρώνεται συχνά στην κατανόηση των μεταβολικών οδών που σχετίζονται με μια κατάσταση νόσου ή παθογόνου παράγοντα και το χειρισμό αυτών των οδών χρησιμοποιώντας τη μοριακή βιολογία ή τη βιοχημεία. Πολλές ανακαλύψεις φαρμάκων σε πρώιμο στάδιο έχουν πραγματοποιηθεί από πανεπιστήμια και ερευνητικά ιδρύματα.

#### *Έγκριση φαρμάκων*

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο οργανισμός που είναι υπεύθυνος για να εγκρίνει ότι τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά είναι ο Αμερικάνικος Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων. Πριν γίνει η έγκριση από το FDA, οι φαρμακοβιομηχανίες κάνουν την λεγομένη αίτηση για νέο φάρμακο (NDA) ώστε να προτείνουν στο FDA να εγκρίνει το φάρμακο τους για πώληση και εμπορία. Ο στόχος της NDA είναι να παρέχει αρκετές πληροφορίες στους αναθεωρητές της FDA ώστε αυτοί να κρίνουν εάν εγκριθεί ένα φάρμακο ή όχι. Κάποια από τα στοιχεία που απαιτούνται για την αίτηση είναι τα εξής:

- Πληροφορίες σχετικά με τις ευρεσιτεχνίες και την κατασκευή
- Ασφάλεια των φαρμάκων και αποτελεσματικότητα για την προτεινόμενη χρήση όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες
- Εκθέσεις σχετικά με το σχεδιασμό, τη συμμόρφωση και τα συμπεράσματα των ολοκληρωμένων κλινικών δοκιμών
- Οδηγίες χρήσης του φαρμάκου

Μετά την έγκριση της NDA, διεξάγονται 3 φάσεις κλινικών δοκιμών. Στην φάση I το φάρμακο δοκιμάζεται σε 20 έως 100 υγιείς εθελοντές για να προσδιοριστεί η ασφάλειά του σε χαμηλές δόσεις. Περίπου το 70% των υποψήφιων φαρμάκων προχωρούν στη



φάση II. Στη φάση II το φάρμακο ελέγχεται τόσο για την αποτελεσματικότητα όσο και για την ασφάλεια του σε μερικές εκατοντάδες άτομα με τη στοχευμένη νόσο. Συνήθως τα δύο τρίτα των υποψήφιων φαρμάκων αποτυγχάνουν στις κλινικές δοκιμές της φάσης II, λόγω του ότι το φάρμακο δεν είναι τόσο αποτελεσματικό όσο αναμενόταν. Τέλος στην φάση III το φάρμακο δοκιμάζεται συνήθως σε αρκετές εκατοντάδες έως αρκετές χιλιάδες άτομα με τη στοχευόμενη ασθένεια για να αποδείξει την ειδική αποτελεσματικότητά του. Συνήθως κάτω από το 30% των υποψήφιων φαρμάκων περνάει από την φάση III. Μόλις ολοκληρωθεί και η φάση III, υποβάλλεται στο FDA μια νέα αίτηση για φάρμακο. Γίνεται επανεξέταση των δεδομένων από τον FDA και μετά παίρνει την απόφαση εάν το φάρμακο θα εγκριθεί για χρήση και εμπορία.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο, οργανισμός που είναι υπεύθυνος για να εγκρίνει τα φάρμακα για χρήση είναι ο Οργανισμός Ρυθμιστικών Αρχών για τα φάρμακα και τα προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης (MHRA), αν και η αξιολόγηση γίνεται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), έναν οργανισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης που εδρεύει στο Λονδίνο. Συνήθως η έγκριση από τις ΗΠΑ έρχεται πρώτη σε σχέση με μια έγκριση στο Ηνωμένο Βασίλειο και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Στη συνέχεια, το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Αριστείας (NICE), για την Αγγλία και την Ουαλία, αποφασίζει εάν και πώς η Εθνική Υπηρεσία Υγείας (NHS) θα επιτρέψει (με την έννοια της πληρωμής) τη χρήση τους.

Σε πολλές δυτικές χώρες που δεν ανήκουν στις ΗΠΑ, έχει αναπτυχθεί ένα «τέταρτο εμπόδιο» της ανάλυσης κόστους-αποτελεσματικότητας. Αυτό επικεντρώνεται στην αποτελεσματικότητα (σε σχέση με το κόστος ανά QALY) των εν λόγω τεχνολογιών και όχι στην αποτελεσματικότητά τους. Στην Αγγλία και την Ουαλία, η NICE αποφασίζει εάν και υπό ποιες συνθήκες θα διατεθούν φάρμακα και τεχνολογίες από το NHS, ενώ παρόμοιες ρυθμίσεις υπάρχουν με τη Scottish Medicines Consortium (SMC) στη Σκωτία και τη Συμβουλευτική Επιτροπή Φαρμακευτικών Παροχών (ACM) στην Αυστραλία. Ένα προϊόν πρέπει να υπερβεί το κατώτατο όριο για αποδοτικότητα από πλευράς κόστους εάν πρόκειται να εγκριθεί. Οι θεραπείες πρέπει να αντιπροσωπεύουν «αξία για τα χρήματα» και καθαρό όφελος για την κοινωνία.

#### *Έρευνα και παρακολούθηση μετά την έγκριση*

Αφού γίνει η έγκριση του φαρμάκου, οι φαρμακευτικές εταιρείες συνεχίζουν την έρευνα και παρακολούθηση του. Δηλαδή συνεχίζουν να συλλέγουν δεδομένα σχετικά με

την αποτελεσματικότητα και τη χρήση του φαρμάκου μετά την έγκρισή του και την παραγωγή του. Αυτό συμβαίνει για να παρακολουθήσουν παράγοντες όπως η ασφάλεια, οι μακροπρόθεσμες παρενέργειες και οι πιθανές δευτερογενείς χρήσεις του φαρμάκου. Αποτέλεσμα της συνεχιζόμενης έρευνας είναι ο προσδιορισμός πρόσθετης κλινικής αξίας (νέες μέθοδοι χορήγησης, συνδυασμός θεραπειών, νέες χρήσεις, στόχευση ασθενών κ.λπ.) για φάρμακα που έχουν ήδη εγκριθεί. Υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες η χρήση του φαρμάκου περιορίζεται σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, ενώ σε άλλες η ουσία αποσύρεται πλήρως από την αγορά.

### 1.6.2 Φαρμακευτική βιομηχανία

Αφού γίνουν οι κατάλληλες κλινικές δοκιμές και το φάρμακο εγκριθεί από τις κατάλληλες ρυθμιστικές αρχές, τότε η φαρμακοβιομηχανία ξεκινάει την παραγωγή του φαρμάκου. Η διαδικασία παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει πολλά μοναδικά συστατικά, όπως χρωματογραφία, άλεση, επίστρωση, κοκκοποίηση και συμπίεση. Επιπλέον απαραίτητες παραγωγικές διαδικασίες είναι η δοκιμή ακεραιότητας παρτίδας, η διασφάλιση της ποιότητας και η συντήρηση των εγκαταστάσεων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, φαρμακευτικές ομάδες παρασκευής μπορούν να παράγουν δραστικές ουσίες (API), ενώ άλλοι κατασκευαστές μπορούν να αγοράζουν API από ένα τρίτο μέρος και να τα προετοιμάσουν για κατανάλωση προσθέτοντας ορισμένες ενώσεις και συνδετικά. Οι μονάδες λειτουργίας σε μια φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να είναι οι εξής :

#### *Τροφοδοσία σε σκόνη σε συνεχή κατασκευή (Powder feeding in continuous manufacturing)*

Στη συνεχή κατασκευή, οι πρώτες ύλες και η ενέργεια εισόδου τροφοδοτούνται στο σύστημα με σταθερό ρυθμό και ταυτόχρονα επιτυγχάνεται σταθερή εξαγωγή των προϊόντων εξόδου. Η απόδοση της διαδικασίας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη σταθερότητα της ροής υλικού. Για να γίνουν σωστά οι διεργασίες με βάση τη σκόνη, θα πρέπει να γίνεται με ακρίβεια και συνέπεια η τροφοδοσία των σκονών στις μονάδες διεργασίας, αφού η τροφοδοσία είναι τυπικά η πρώτη μονάδα λειτουργίας. Οι τροφοδότες είναι κατασκευασμένοι με τέτοιο τρόπο ώστε να γίνεται με επιτυχία η αξιοπιστία της απόδοσης, η ακρίβεια της ταχύτητας τροφοδοσίας και να υπάρχουν ελάχιστες διαταραχές. Η συνολική σταθερότητα της διαδικασίας εξασφαλίζεται από την

ακριβής και σταθερή παράδοση των υλικών με καλά σχεδιασμένους τροφοδότες. Για φαρμακευτική κατασκευή επιλέγονται οι τροφοδότες απώλειας-βάρους (LIW). Η λειτουργία των τροφοδοτών απώλειας-βάρους (LIW) είναι ο έλεγχος της διανομής υλικού κατά βάρος με ακριβή ρυθμό και η ελαχιστοποίηση της μεταβλητότητας του ρυθμού ροής που προκαλείται από την αλλαγή του επιπέδου πυκνότητας του υλικού. Οι ιδιότητες ροής σκόνης είναι αυτές που καθορίζουν σε μεγάλο βαθμό την απόδοση της τροφοδοσίας.

#### *Ανάμιξη σε σκόνη (Powder blending)*

Στη φαρμακευτική βιομηχανία εάν αναμειχθούν διάφορα συστατικά μαζί με το δραστικό φαρμακευτικό συστατικό δημιουργείται το τελικό μίγμα που χρησιμοποιείται για την παρασκευή της στερεάς μορφής φαρμάκων. Η ανάμιξη αποτελεί μια πολύ σημαντική μονάδα λειτουργίας στην κατασκευή φαρμάκου, αφού χάρη σε αυτήν γίνεται ομοιογενή κατανομή των συστατικών ενός φαρμάκου. Είναι απολύτως σημαντικό να υπάρχει στην τελική μορφή στερεής δοσολογίας, η απαραίτητη περιεκτικότητα των δραστικών φαρμακευτικών συστατικών (API). Για να γίνει αυτό πρέπει υπάρχει σωστή κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων, σωστό σχήμα των σωματιδίων (σφαίρες, ράβδοι, κύβοι και πλάκες) και παρουσία υγρασίας.

#### *Άλεση (Milling)*

Οι κατασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων που θέλουν να μειώσουν το μέγεθος των σωματιδίων μιας σκόνης φαρμάκου για να αυξήσουν την επιφάνεια, την βιοδιαθεσιμότητα και να βελτιώσουν την ομοιομορφία της δοσολογίας χρησιμοποιούν μηχανήματα για άλεση. Με την άλεση επιτυγχάνεται το φυσικό σπάσιμο των χονδρόκοκκων σωματιδίων σε λεπτότερα. Τα σκευάσματα που περιέχουν συνήθως λεπτά σωματίδια είναι εκείνα που χρησιμοποιούνται για παρεντερική, αναπνευστική και διαθερμική χρήση. Με την άλεση πραγματοποιούνται μεταβολές στο μέγεθος, την ειδική επιφάνεια και το σχήμα των σωματιδίων του φαρμάκου και αυτές ενισχύουν την τη διαλυτότητα του φαρμάκου. Στις μέρες μας υπάρχει μεγάλη τεχνολογική εξέλιξη στην άλεση με αποτέλεσμα να γίνεται παραγωγή νανοσωματιδίων φαρμάκου με αρκετή ευκολία.

#### *Κοκκοποίηση (Granulation)*

Οι τύποι της κοκκοποίησης είναι η υγρή κοκκοποίηση και η ξηρή κοκκοποίηση. Η κοκκοποίηση μπορεί να θεωρηθεί ως το αντίθετο της άλεσης. Με την διαδικασία αυτή τα μικρά σωματίδια δεσμεύονται μαζί και σχηματίζουν μεγαλύτερα σωματίδια, τα οποία ονομάζονται κόκκοι. Η κοκκοποίηση χρησιμοποιείται για διάφορους λόγους. Η κοκκοποίηση εμποδίζει την "απομίμηση" συστατικών στο μείγμα, δημιουργώντας ένα κοκκίο που περιέχει όλα τα συστατικά στις απαιτούμενες αναλογίες τους, βελτιώνει τα χαρακτηριστικά ροής των σκονών (επειδή τα μικρά σωματίδια δεν ρέουν καλά) και βελτιώνει τις ιδιότητες συμπίεσης για το σχηματισμό δισκίων.

#### *Εξώθηση θερμής τήξης (Hot melt extrusion)*

Η εξώθηση με τήξη θερμού τήγματος χρησιμοποιείται σε φαρμακευτική στερεή από του στόματος επεξεργασία δόσης για να καταστεί δυνατή η χορήγηση φαρμάκων με κακή διαλυτότητα και βιοδιαθεσιμότητα. Έχει αποδειχθεί ότι η εξώθηση με θερμή τήξη διασκορπίζει μοριακά ελάχιστα διαλυτά φάρμακα σε έναν πολυμερή φορέα που αυξάνει τους ρυθμούς διάλυσης και τη βιοδιαθεσιμότητα. Η διαδικασία περιλαμβάνει την εφαρμογή της θερμότητας, της πίεσης και της ανάδευσης για να αναμιχθούν υλικά μαζί και να εξωθηθούν μέσω μίας μήτρας. Οι εξωθητήρες υψηλής διάτμησης με δύο βίδες αναμιγνύουν υλικά και ταυτόχρονα διασπών τα σωματίδια. Τα σωματίδια που προκύπτουν μπορούν να αναμιχθούν και να συμπιεστούν σε δισκία ή να πληρωθούν σε κάψουλες.

#### 1.6.3 Φαρμακευτική διανομή

Η λειτουργία διανομής στο πλαίσιο της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι υπεύθυνη για την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακεία, νοσοκομεία και άλλες εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Η διανομή των φαρμάκων από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς τα φαρμακεία και νοσοκομειακά δίκτυα πραγματοποιείται από τρίτους.

Οι παρεμβάσεις των κυβερνήσεων είναι μεγαλύτερες στη διανομή των φαρμάκων από ότι στην διανομή άλλων αγαθών. Αυτό συμβαίνει επειδή οι κυβερνήσεις ρυθμίζουν την πρόσβαση στα φάρμακα. Η διανομή των φαρμάκων στους ασθενείς ακολουθεί μια διαδικασία. Αρχικά η φαρμακοβιομηχανία κατασκευάζει το φάρμακο, μετά μέσω μεσαζόντων ο δημόσιος τομέας, ο ιδιωτικός τομέας και οι μη κυβερνητικοί οργανισμοί

αποκτούν τα φάρμακα και αυτοί με την σειρά τους τα παρέχουν σε άλλους μεσάζοντες. Τελικά, τα φάρμακα φθάνουν σε στους καταναλωτές, όπου είναι και ο αρχικός στοχος.

Η ορθή πρακτική διανομής (GDP) περιγράφει τα πρότυπα εκείνα που πρέπει να πληρούνται για την αγορά, παραλαβή, αποθήκευση και εξαγωγή φαρμάκων, ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ακεραιότητα των φαρμάκων. Όταν ακολουθούνται αυτά τα πρότυπα εξασφαλίζονται κάποια πράγματα, όπως η αποθήκευση των φαρμάκων σε κατάλληλες συνθήκες, ακόμα και κατά την διανομή τους. Επιπλέον, πραγματοποιείτε επαρκής κύκλος εργασιών για την αποθήκευση φαρμάκων, αποφεύγεται οποιαδήποτε μόλυνση από άλλα προϊόντα, τα σωστά προϊόντα φτάνουν στον παραλήπτη έγκαιρα και ο διανομέας έχει την δυνατότητα να ανιχνεύσει ελλειψματικά προϊόντα και να ακολουθηθεί μια αποτελεσματική διαδικασία ανάκλησης. Παρακάτω θα αναφερθούν κάποιοι κανονισμοί λειτουργίας σε κάποιες χώρες.

#### *Κίνα*

Το 2008, η Κρατική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων της Κίνας (CFDA) κατέστησε υποχρεωτική την σειριοποίηση για πάνω από 275 θεραπευτικές κατηγορίες μεμονωμένων μονάδων πωλήσιμων προϊόντων έως το Δεκέμβριο του 2015. Το CFDA δεν ακολουθεί ένα διεθνές πρότυπο. Οι κατασκευαστές έχουν την δυνατότητα να καταχωρίσουν τα προϊόντα τους και να αποκτήσουν τους σειριακούς αριθμούς τους εφαρμόζοντας το σύστημα αναγνώρισης, ελέγχου ταυτότητας και εντοπισμού προϊόντων (PIATS) της Κίνας. Πρέπει επίσης να εφαρμοστεί από τους κατασκευαστές ένα σύστημα ποιοτικού ελέγχου με ηλεκτρονικό σύστημα παρακολούθησης των φαρμάκων, ένα τυποποιημένο σύστημα τεκμηρίωσης και ένα σύστημα από γραμμικούς κώδικες για να διασφαλιστεί η ανιχνευσιμότητα των φαρμάκων. Όσο αφορά τις εταιρείες που κάνουν εισαγωγή φαρμάκων στην Κίνα θα πρέπει να ορίσουν μια τοπική φαρμακευτική εταιρεία ή χονδρέμπορο ως το ηλεκτρονικό μέσο παρακολούθησης στη χώρα. Εκτός από τις νομοθετικές μεταρρυθμίσεις, η Κίνα έχει αυξήσει τις προσπάθειες επιβολής του νομου σε επαρχιακό και τοπικό επίπεδο. Το 2013, η κινεζική κυβέρνηση συντονίζει ειδικές εκστρατείες επιβολής του νόμου που στοχεύουν σε παραποιημένα φάρμακα.

#### *Ευρώπη*

Η Επιτροπή δημοσίευσε τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για την ορθή πρακτική διανομής (GDP) το 1994. Έγιναν αναθεωρήσεις στις κατευθυντήριες γραμμές και αυτές δημοσιεύθηκαν τον Μάρτιο του 2013 προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι πρόσφατες εξελίξεις στις πρακτικές κατάλληλης αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και οι νέες απαιτήσεις που θεσπίστηκαν με την οδηγία 2011/62 / ΕΕ. Αυτή η έκδοση διορθώνει τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν στα υποκεφάλαια 5.5 και 6.3 των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών. Παρέχει επίσης περισσότερες εξηγήσεις σχετικά με το σκεπτικό της αναθεώρησης καθώς και την ημερομηνία έναρξης λειτουργίας.

Το 2016, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενέκρινε την οδηγία για τα παραποιημένα φάρμακα (FMD), με την οποία γίνεται υποχρεωτική η παρουσία "χαρακτηριστικών ασφαλείας" για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που πωλούνται στην ΕΕ. Τα παραποιημένα φάρμακα ουσιαστικά είναι φάρμακα τα οποία περιέχουν συστατικά κακής ή τοξικής ποιότητας ή σε λάθος δοσολογία και παρουσιάζονται ως αυθεντικά φάρμακα. Καθώς δεν έχουν ελεγχθεί σωστά για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, όπως απαιτείται από την αυστηρή άδεια της ΕΕ, μπορούν να δημιουργήσουν πραγματικό κίνδυνο για την υγεία. Αποτελούν σοβαρή απειλή για την παγκόσμια υγεία και απαιτείται μια ολοκληρωμένη στρατηγική τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε διεθνές επίπεδο. Όπως αναφέρθηκε πιο πάνω η οδηγία αυτή έχει προγραμματιστεί να τεθεί σε εφαρμογή το πρώτο τρίμηνο του 2019. Μέχρι τις 9 Φεβρουαρίου 2019, όλες οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι υποχρεωμένες να συνδέσουν τα εσωτερικά τους συστήματα με την αποθήκη δεδομένων της ΕΕ, η οποία περιέχει τα βασικά δεδομένα του προϊόντος και τις πληροφορίες παρτίδας. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να μπορούν οι φαρμακοποιοί και οι καταναλωτές να πιστοποιήσουν τα φάρμακά τους.

### *Ηνωμένες Πολιτείες*

Στις ΗΠΑ, η GMP βασίζεται στον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών 21 CFR 210/211 και USP 1079. Ο Αμερικανικός νόμος περί παροχής φαρμάκων και αλυσιδωτής ασφάλειας (DQSA) ψηφίστηκε από το Κογκρέσο στις 26 Νοεμβρίου 2013 και περιγράφει τις απαιτήσεις για τη δημιουργία ηλεκτρονικών συστημάτων τα οποία εντοπίζουν συνταγογραφούμενα φάρμακα που διανέμονται στις ΗΠΑ. Μέχρι τις 27 Νοεμβρίου 2023, θα απαιτηθεί πλήρης ηλεκτρονική δυνατότητα παρακολούθησης για όλους τους εταίρους στην αλυσίδα εφοδιασμού.

#### 1.6.4 Εκπαίδευση προϊόντων και συμμόρφωση

Η λειτουργία συμμόρφωσης προϊόντων είναι υπεύθυνη για την τελική χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου (μετά από κλινικές δοκιμές) και την επακόλουθη επισήμανση, εκπαίδευση και διαχείριση πληροφοριών σχετικά με αυτό το προϊόν. Εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα φέρουν ετικέτα σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και από το γεγονός ότι τα διαφημιστικά υλικά που χρησιμοποιούνται για τη διάθεση του φαρμάκου σε ιατρούς και σε πιθανούς ασθενείς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η ομάδα συμμόρφωσης προϊόντων μπορεί να ελέγξει τις λειτουργίες της εταιρείας (κατασκευή, δοκιμή φαρμάκων κλπ.) Για να διασφαλίσει ότι όλες οι διαδικασίες συμμορφώνονται με τους κανονισμούς της βιομηχανίας.

#### 1.6.5 Προγράμματα Βοήθειας για Ασθενείς (PAPS)

Υπάρχει βοήθεια για πολλούς ανθρώπους που δεν μπορούν να αντέξουν τα φάρμακά τους. Αυτά τα προγράμματα, συχνά αποκαλούμενα προγράμματα βοήθειας ασθενών (PAPs), έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν όσους έχουν ανάγκη να λάβουν τα φάρμακά τους χωρίς κόστος ή πολύ χαμηλό κόστος.

Πολλές, αλλά όχι όλες, φαρμακευτικές εταιρείες έχουν PAPs. Οι κατασκευαστές που έχουν προγράμματα το κάνουν για διάφορους λόγους. Ορισμένοι πιστεύουν ότι έχουν μια εταιρική κοινωνική υποχρέωση να βοηθήσουν όσους δεν μπορούν να αντέξουν οικονομικά τα προϊόντα τους. Άλλοι πιστεύουν ότι είναι ένα καλό εργαλείο μάρκετινγκ. Όπως μου είπε ένας διευθυντής PAP, πολλοί άνθρωποι που δεν μπορούν να αντέξουν οικονομικά τα φάρμακά τους τώρα θα συνεχίσουν να λαμβάνουν κάποιο είδος κάλυψης. Και όταν λάβουν αυτή την κάλυψη, θα συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το φάρμακο που παρέχεται από το PAP.

Το 2008, τα PAPs βοήθησαν πάνω από 8 εκατομμύρια ανθρώπους. Τα προγράμματα περιλάμβαναν συνταγές με συνολική χονδρική αξία άνω των 8 δισεκατομμυρίων δολαρίων. Όλα τα PAPs έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν όσους έχουν ανάγκη να αποκτήσουν τα φάρμακά τους. Δεδομένου ότι κάθε φαρμακευτική εταιρεία θεσπίζει τους δικούς της κανόνες και κατευθυντήριες γραμμές, όλα είναι διαφορετικά. Όλα έχουν κατευθυντήριες γραμμές εισοδήματος, αλλά διαφέρουν σημαντικά. Κάθε εταιρεία

επιλέγει ποια φάρμακα είναι διαθέσιμα στα προγράμματά τους και πόσο χρόνο μπορεί κάποιος να λάβει βοήθεια.

#### *Πώς λειτουργούν τα PAPs*

Παρόλο που τα προγράμματα δεν είναι ακριβώς τα ίδια, οι περισσότεροι απαιτούν από τον αιτούντα να συμπληρώσει ένα έντυπο αίτησης. Ο απαιτούμενος όγκος πληροφοριών ποικίλλει. Ορισμένα προγράμματα απαιτούν λεπτομερείς ιατρικές και οικονομικές πληροφορίες, άλλες πολύ λίγες. Όλοι χρειάζονται υπογραφή γιατρό. Ορισμένα προγράμματα απαιτούν από τον γιατρό να συμπληρώσει ένα μέρος της φόρμας, ενώ άλλοι χρειάζονται μόνο μια υπογεγραμμένη συνταγή. Οι περισσότεροι στείλουν τα φάρμακα στο ιατρείο για διανομή στους ασθενείς, ενώ άλλοι στέλνουν το φάρμακο σε φαρμακείο. Μερικοί στέλνουν ένα πιστοποιητικό στον ασθενή για να δώσουν στον φαρμακοποιό. Μερικοί ασθενείς χρειάζονται φάρμακα για μεγάλο χρονικό διάστημα. Τα περισσότερα, αλλά όχι όλα τα προγράμματα που καλύπτουν τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία χρόνιων παθήσεων προσφέρουν συμπληρώματα.

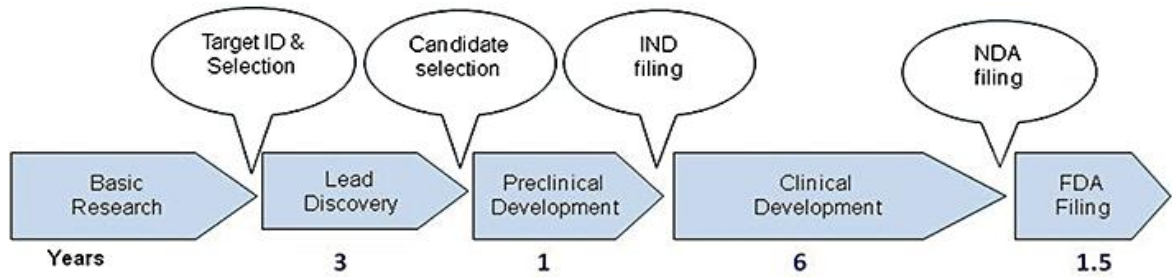
#### *Κάλυψη φαρμάκων*

Οι φαρμακευτικές εταιρείες αποφασίζουν εάν θα έχουν ένα PAP και, εάν το κάνουν, ποια από τα φάρμακά τους θα είναι διαθέσιμα μέσω του προγράμματος. Ορισμένα περιλαμβάνουν πολλά ή όλα τα φάρμακα που παράγουν, ενώ άλλα περιλαμβάνουν μόνο μερικά. Οι λόγοι για αυτές τις αποφάσεις δεν είναι κάτι που αποκαλύπτουν. Υπάρχουν μερικά προγράμματα που πωλούν φάρμακα γενικής χρήσης σε σταθερή τιμή - συνήθως 20 δολάρια για προμήθεια τριών μηνών. Τα προγράμματα αυτά προσθέτουν συνεχώς περισσότερα φάρμακα. Μερικές φορές ένα φάρμακο ή μια συγκεκριμένη δόση αυτού του φαρμάκου θα είναι σε ένα πρόγραμμα, στη συνέχεια μακριά, και στη συνέχεια ξανά. Ή μία δόση του φαρμάκου θα είναι στο πρόγραμμα, αλλά μια διαφορετική δόση δεν θα είναι.



### Εικόνα 1.1

Διαδικασία ανακάλυψης φαρμάκων και επικύρωση έως την αρχειοθέτηση μιας ένωσης



Πηγή: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3058157/>



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

### ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΜΑΡΚΕΤΙΝΓΚ

#### 2.1 Τι είναι μάρκετινγκ

Το μάρκετινγκ ορίζεται ένα σύνολο θεσμών και διαδικασιών για τη δημιουργία, την επικοινωνία, την παράδοση και την ανταλλαγή προσφορών που έχουν αξία για τους πελάτες και την κοινωνία γενικά. Το μάρκετινγκ είναι ένα σύνολο διαδικασιών που αλληλοσυνδέονται και αλληλεξαρτώνται με άλλες λειτουργίες μιας επιχείρησης με στόχο την επίτευξη του ενδιαφέροντος και της ικανοποίησης των πελατών. Ο Philip Kotler χαρακτήρισε το μάρκετινγκ ως "ικανοποιώντας τις ανάγκες και τις επιθυμίες μέσω μιας διαδικασίας ανταλλαγής". και μια δεκαετία αργότερα το ορίζει ως "μια κοινωνική και διαχειριστική διαδικασία με την οποία τα άτομα και οι ομάδες αποκτούν αυτό που θέλουν και χρειάζονται δημιουργώντας, προσφέροντας και ανταλλάσσοντας προϊόντα αξίας με άλλους".

Για την μελέτη του μάρκετινγκ χρησιμοποιούνται οι κοινωνικές επιστήμες, η ψυχολογία, η κοινωνιολογία, τα μαθηματικά, η οικονομία και η ανθρωπολογία. Για να εισέλθει ένα προϊόν στη αγορά απαιτούνται κάποια βήματα:

- ευρεία έρευνα αγοράς
- στόχευση της αγοράς και κατακερματισμό της αγοράς
- καθορισμός στρατηγικών διανομής, τιμολόγησης και προώθησης
- ανάπτυξη στρατηγικής επικοινωνίας
- προϋπολογισμό
- επίτευξη μακροπρόθεσμων στόχων ανάπτυξης της αγοράς

Ο Adam Smith υποστήριξε ότι για να επιτευχθούν οι στόχοι ενός οργανισμού πρέπει να γίνει πρόβλεψη των αναγκών και των επιθυμιών των δυνητικών καταναλωτών και να τους ικανοποιήσει πιο αποτελεσματικά από τους ανταγωνιστές του. Επομένως, είναι πλήρως απαραίτητο να γίνουν κατανοητές αυτές οι έννοιες:

- Ανάγκες: Κάτι απαραίτητο για τους ανθρώπους να ζήσουν μια υγιή, σταθερή και ασφαλή ζωή. Όταν οι ανάγκες παραμένουν ανεκπλήρωτες, υπάρχει ένα σαφές αρνητικό αποτέλεσμα: δυσλειτουργία ή θάνατος. Οι ανάγκες μπορούν να είναι

αντικειμενικές και φυσικές, όπως η ανάγκη για φαγητό και νερό. Επίσης υπάρχουν και οι υποκειμενικές και ψυχολογικές ανάγκες, όπως η ανάγκη να ανήκει κάποιος σε μια οικογενειακή ή κοινωνική ομάδα και η ανάγκη για αυτοεκτίμηση.

- Επιθυμίες: Οι επιθυμίες δεν είναι απαραίτητες για τη βασική επιβίωση και συχνά διαμορφώνονται από τον πολιτισμό ή τρόπο ζωής.
- Απαιτήσεις: Όταν οι ανάγκες και οι επιθυμίες υποστηρίζονται από την ικανότητα πληρωμής, έχουν τη δυνατότητα να γίνουν οικονομικές απαιτήσεις.

Στόχος της έρευνας μάρκετινγκ είναι η ανάπτυξη νέων προϊόντων ή η βελτίωση των προϊόντων. Για να το πετύχει αυτό προσπαθεί να προσδιορίσει ποιες είναι οι ανεκπλήρωτες ανάγκες του καταναλωτή. Για να γίνει κατακερματισμός της αγοράς πρέπει να είναι γνωστές οι ανάγκες των πελατών. Ο κατακερματισμός της αγοράς αφορά τη διαίρεση των αγορών σε διαφορετικές ομάδες αγοραστών βάσει των αναγκών, χαρακτηριστικών ή συμπεριφορών τους. Αν και στην πράξη είναι δύσκολο να γίνει η τμηματοποίηση των αναγκών, έχει αποδειχθεί ότι είναι ένας από τους πιο αποτελεσματικούς τρόπους για την τμηματοποίηση της μιας αγοράς. Επιπλέον, σκοπός της δημιουργίας μια διαφήμισης είναι να δείξει πως ένα συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να ικανοποιήσει τις ανάγκες, τις επιθυμίες ή τις προσδοκίες του πελάτη με έναν μοναδικό τρόπο.

Είναι σημαντικό να γίνει κατανοητό γιατί το μάρκετινγκ σε κάθε εταιρεία, ανεξάρτητα από το μέγεθος, είναι απαραίτητο. Ακολουθούν κάποιοι λόγοι για τους οποίους το μάρκετινγκ είναι σημαντικό. Αρχικά ενημερώνει και εκπαιδεύει. Ο σημαντικότερος λόγος για τον οποίο η επιχείρηση χρησιμοποιεί το μάρκετινγκ είναι να ενημερώσει και να εκπαιδεύσει τον πελάτη σχετικά με τα προϊόντα, την υπηρεσία ή την ταυτότητα της μάρκας. Μέσω του μάρκετινγκ πρέπει να γίνεται κατανοητό στους καταναλωτές ο τρόπος λειτουργίας του προϊόντος ή της υπηρεσίας. Εάν οι καταναλωτές δεν έχουν αυτή την συγκεκριμένη ενημέρωση δεν θα αγοράσουν το προϊόν της επιχείρησης και θα στραφούν στους ανταγωνιστές για να καλύψουν την ανάγκη τους. Επιπλέον, παρέχει ισότιμο πεδίο προβολής. Στις παλιές εποχές οι νέες επιχειρήσεις ήταν δύσκολο να χρησιμοποιήσουν το μάρκετινγκ γιατί ήταν ένας δαπανηρός χώρος. Κάτι το οποίο όμως δεν συμβαίνει στην σημερινή εποχή αφού σε αυτό έχει συμβάλλει η εξέλιξη της τεχνολογίας. Ο τρόπος που χρησιμοποιούν σήμερα οι νέες επιχειρήσεις για να προωθήσουν τα προϊόντα τους ή τις υπηρεσίες τους είναι τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Αυτός ο τρόπος δίνει την ευκαιρία στους πελάτες να γνωρίσουν τα εμπορικά σήματα σε προσωπικό επίπεδο και να παρέχουν

ανατροφοδότηση, ώστε η επιχείρηση να βελτιώσει το προϊόν ή την υπηρεσία της. Κατά την ανάπτυξη μιας στρατηγικής μάρκετινγκ, ένας από τους κύριους στόχους θα είναι η πώληση ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας και οι τρόποι με τους οποίους αυτό μπορεί να βελτιστοποιηθεί. Για οποιεσδήποτε επιχειρήσεις, ο τελικός στόχος είναι να κερδίσει χρήματα. Χωρίς ένα σταθερό σχέδιο μάρκετινγκ, ανεξάρτητα από το πόσο καλό είναι το προϊόν, οι καταναλωτές θα πρέπει να το δουν και να πειστούν για ποιο λόγο να το αγοράσουν.

## **2.2 Φαρμακευτικό μάρκετινγκ**

Οι φαρμακευτικές βιομηχανίες υιοθέτησαν το μάρκετινγκ με ορισμένες ελεγχόμενες πρακτικές αρχικά. Όμως, με το πέρασμα του χρόνου, το φαρμακευτικό μάρκετινγκ έγινε σαν τα ταχέως κινούμενα καταναλωτικά αγαθά (FMCG) και όλες οι ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια και την υγεία των ασθενών παραμελήθηκαν. Αυτός που ασχολείται με το μάρκετινγκ και τη προώθηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναλύει και να έχει γνώση των επαγγελματιών υγείας (ιατρών, φαρμακοποιών, νοσηλευτών κλπ.), να γνωρίζει τον ανταγωνισμό (προϊόντα, προωθητικές πρακτικές που υιοθετεί δύναμη πωλήσεων που διαθέτει), να αναλύει και να έχει γνώση των καναλιών διανομής που διανέμουν την συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντος και τέλος να αναλύει τους ασθενείς και τους δυνητικούς πελάτες.

Ο ορισμός του φαρμακευτικού μάρκετινγκ είναι οι δραστηριότητες που εστιάζουν στο να καταστήσουν τους γιατρούς όσο και το ευρύ κοινό ενήμερο για νέες και υπάρχουσες φαρμακευτικές μάρκες. Το φαρμακευτικό μάρκετινγκ μπορεί να περιλαμβάνει δείγματα δώρων, λεπτομερή βιβλιογραφία προϊόντων, προγράμματα διαχείρισης ασθενειών και υλικό υποστήριξης για ασθενείς. Το φαρμακευτικό μάρκετινγκ μπορεί επίσης να οριστεί ως μια διαδικασία διαχείρισης που χρησιμεύει για τον εντοπισμό και την ικανοποίηση των αναγκών των ασθενών με κερδοφόρο τρόπο.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ορίζει την προώθηση ως "όλες τις ενημερωτικές και πειστικές δραστηριότητες των κατασκευαστών και των διανομέων, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα να προκαλούν συνταγογράφηση, προμήθεια, αγορά ή και χρήση φαρμάκων". Η Διεθνής Ομοσπονδία Ενώσεων και Παρασκευαστών Φαρμακευτικών Προϊόντων (IFPMA) ορίζει την προώθηση ως μια δραστηριότητα που αναλαμβάνεται, οργανώνεται ή χορηγείται από μια εταιρεία-μέλος (μέλος φαρμακευτικής εταιρείας της IFPMA) που απευθύνεται σε επαγγελματίες του τομέα της

υγείας για να προωθήσει τη συνταγογράφηση, τη σύσταση και την προμήθεια των φαρμακευτικών του προϊόντων μέσω όλων των μέσων ενημέρωσης, συμπεριλαμβανομένου του διαδικτύου. Η βιομηχανία χρησιμοποιεί διάφορες τεχνικές για την προώθηση των φαρμάκων τους.

Το φαρμακευτικό μάρκετινγκ χρησιμοποιεί μεθόδους, τέτοιες ώστε οι φαρμακευτικές εταιρείες να πετύχουν τον στόχο των πωλήσεων των προϊόντων τους. Αυτές οι μέθοδοι στόχο έχουν την μεγιστοποίηση της χρησιμότητας των προϊόντων από τους καταναλωτές και την ικανοποίηση των πραγματικών και ουσιαστικών αναγκών που σχετίζονται με την υγεία του ανθρώπου. Για να το πετύχει αυτό, το φαρμακευτικό μάρκετινγκ βασίζεται στα κίνητρα που έχουν οι επιστήμονες και γενικότερα ο ιατρικός κόσμος που συμμετέχει στη διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων, όσον αφορά την επιστημονική έρευνα και την αναζήτηση πληροφοριών και αξιόπιστων δεδομένων, αξιοποιώντας την τεκμηριωμένη επιστημονική πληροφόρηση γύρω από τα φαρμακευτικά προϊόντα. Οι επιχειρήσεις αναζητούν τρόπους με τους οποίους θα μπορέσουν να ανταπεξέλθουν στις νέες απαιτήσεις, τάσεις και προκλήσεις καθώς και να διατηρήσουν την βιωσιμότητά τους. Οι μέθοδοι προώθησης διακρίνονται σε εκείνες που έχουν ως στόχο τους ιατρούς, εκείνες που στοχεύουν στον καταναλωτή και εκείνες που έχουν ως στόχο κοινωνικούς φορείς.

### **2.3 Τεχνικές και εργαλεία για φαρμακευτικό μάρκετινγκ και προώθηση**

Το φαρμακευτικό μάρκετινγκ μπορεί να χωριστεί σε δύο τμήματα:

1. Παραδοσιακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ και προώθηση: τεχνικές και εργαλεία
2. Φαρμακευτικό μάρκετινγκ στον 21ο αιώνα: Τελευταίες τεχνικές και εργαλεία στο παγκόσμιο χωριό.

1. Παραδοσιακό φαρμακευτικό μάρκετινγκ και προώθηση: τεχνικές και εργαλεία

#### **Η διαφήμιση**

Η διαφήμιση αποτελεί ένα από τα σημαντικότερα μέσα επικοινωνίας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορους τρόπους. Μια διαφήμιση μπορεί να βοηθήσει τους καταναλωτές για το πως θα χρησιμοποιήσουν ένα προϊόν, να τους πληροφορήσει για το προϊόν ή να τους κατευθύνει να αγοράσουν. Οι διαφημίσεις πρέπει να πληροφορούν τον καταναλωτή σωστά, ώστε αποφεύγετε η άσκοπη ή η αλόγιστη χρήση φαρμάκων που θα

έχει ως αποτέλεσμα να αυξάνεται το κόστος για την υγεία. Επίσης το πιο σημαντικό είναι ότι με την σωστή πληροφόρηση διασφαλίζεται η δημόσια υγεία. Συχνά χρησιμοποιούνται διαφημίσεις του τύπου «κλινικά αποδεδειγμένο» ή «ειδικές μελέτες έδειξαν» ή «τίποτα δεν είναι καλύτερο». Συνήθως δίνουν έμφαση στο θεραπευτικό όφελος, ενώ παραλείπονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι αλληλεπιδράσεις. Η διαφήμιση των φαρμάκων γίνεται με τους εξής τρόπους:

- Διαφήμιση σε καταναλωτές. Πολλές φορές οι φαρμακευτικές εταιρείες για να προσελκύσουν τους καταναλωτές εκτυπώνουν ενημερωτικό υλικό για μια νόσο ή και άλλες οδηγίες για την αντιμετώπιση της νόσου αυτής (π.χ. διαίτα, άσκηση, διατροφικές συνήθειες). Στο συγκεκριμένο ενημερωτικό υλικό αναγράφεται μόνο το λογότυπο της εταιρείας και όχι του φαρμάκου. Συνήθως αυτοί που προωθούν το συγκεκριμένο υλικό στους ασθενείς είναι οι γιατροί.
- Διαφήμιση στα μέσα μαζικής ενημέρωσης
- Διαφήμιση σε επαγγελματικές εκδόσεις, βιβλία, περιοδικά, συνέδρια, ηλεκτρονικά μέσα και κυβερνοχώρο
- Συνεχιζόμενη Ιατρική Εκπαίδευση (CME). Αυτές τις μέρες αυτό το εργαλείο προώθησης φαρμάκων είναι πολύ δημοφιλές με το οποίο οι φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν εκπαιδευτικές εκδηλώσεις για τους σκοπούς του μάρκετινγκ επενδύοντας σε γιατρούς, ομιλητές, εκπαιδευτικά γεγονότα και σε συνέδρια-σεμινάρια.

### Χορηγίες

Οι εταιρείες προσπαθούν να πραγματοποιούν άμεσες πληρωμές στους γιατρούς με διάφορους έμμεσους τρόπους, δηλαδή για κλινικές διαδρομές (είσοδο ασθενών σε κλινικές δοκιμές έναντι πληρωμής), εθνικές και διεθνείς διασκέψεις, δωρεάν ιατρικά συνέδρια και να είναι υπεύθυνοι για τη διενέργεια διαλέξεων για την υγεία.

### Προσωπικές πωλήσεις

Η προσωπική πώληση είναι ο πιο σημαντικός τρόπος προώθησης των φαρμάκων. Η λεπτομερής περιγραφή είναι η πιο συχνά χρησιμοποιούμενη τεχνική παγκοσμίως και εξ ορισμού η λεπτομερής περιγραφή είναι η προσωπική δειγματοληψία και άλλες

διαφημιστικές εργασίες μεταξύ γιατρών, οδοντιάτρων και άλλων επαγγελματιών που γίνονται για φαρμακευτικά θέματα για την πιθανή διανομή ή συνταγογράφηση του προϊόντος . Οι εκπρόσωποι πωλήσεων αποτελούν τον βασικό πόρο για την εφαρμογή των περισσότερων τεχνικών φαρμακευτικού μάρκετινγκ, οι σχέσεις μεταξύ συνταγογράφων και ιατρικών εκπροσώπων υποστηρίζονται από διάφορα δώρα και υλικά. Τα εργαλεία προώθησης αυτής της τεχνικής είναι φυλλάδια με πληροφορίες για τα φάρμακα, βιβλιογραφίες, δείγματα φαρμάκων, δώρα, κληρώσεις σε συνέδρια και εργαστήρια και πολλά άλλα εργαλεία.

## 2. Φαρμακευτικό μάρκετινγκ στον 21ο αιώνα: Τελευταίες τεχνικές και εργαλεία στο παγκόσμιο χωριό

Το φαρμακευτικό μάρκετινγκ ακολούθησε τις εξελίξεις στην τεχνολογία και για αυτό το λόγο άρχισαν να χρησιμοποιούνται πιο σύγχρονες τεχνικές. Μερικές από αυτές χρησιμοποιούνται ανεξάρτητα και μερικές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις παραδοσιακές τεχνικές. Το διαδίκτυο έχει βοηθήσει τις επιχειρήσεις, ώστε να αποκτήσουν γρηγορότερη και πιο άμεση πρόσβαση με τους πελάτες. Από τη στιγμή που υπάρχει η δυνατότητα επικοινωνίας σε οποιοδήποτε σημείο του πλανήτη μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα, οι επιχειρήσεις δεν περιορίζονται μόνο σε τοπικούς πελάτες αλλά σε ένα ευρύτερο κοινό. Από την άλλη οι καταναλωτές έχουν μεγαλύτερη ποικιλία προϊόντων και σε συνδυασμό με το μορφωτικό τους επίπεδο, τις διαφορετικές τους συνήθειες και αγοραστικά τους ενδιαφέροντα, γίνονται λιγότερο πιστοί σε μία συγκεκριμένη επιχείρηση. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να αλλάζουν συνέχεια προτιμήσεις στα προϊόντα και τις υπηρεσίες. Με το ψηφιακό μάρκετινγκ δίνεται η ευκαιρία στις επιχειρήσεις να εκμεταλλευτούν τα στρατηγικά τους πλεονεκτήματα γρήγορα και αποτελεσματικά, με τις δυνατότητες που τους δίνει η συνεχώς εξελισσόμενη τεχνολογία του διαδικτύου.

### Προώθηση φαρμάκων μέσω διαδικτύου

Η φαρμακευτική βιομηχανία εκμεταλλεύεται την χρήση του διαδικτύου και αναπτύσσει νέες μορφές μάρκετινγκ για να προωθήσει τα προϊόντα της. Τέτοια μέσα προώθησης μέσω του διαδικτύου είναι η χρήση εταιρικών ιστολόγων, αποστολή διαφημίσεων και ενημέρωσης μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και μέσα κοινωνικής δικτύωσης ( Facebook, Instagram, YouTube κλπ.). Οι άνθρωποι που επισκέπτονται



καθημερινά αυτές τις σελίδες, ανέρχονται σε εκατομμύρια και οι πληροφορίες αναπαράγονται από τη μια άκρη του κόσμου στην άλλη, σε δευτερόλεπτα. Μέσω αυτών των σελίδων, οι χρήστες έχουν την δυνατότητα να επικοινωνήσουν και να συζητούν είτε μεταξύ τους είτε με ειδικούς για το κατά πόσο είναι αποτελεσματικό ένα φάρμακο ή καινοτόμο, όπως και για να εκφέρουν την άποψη τους (π.χ. έκφραση παραπόνων, αρνητικά ή θετικά σχόλια) για το εάν είναι ικανοποιημένοι ή απογοητευμένοι από την επιχείρηση, το προϊόν ή τη μάρκα.

Έπειτα υπάρχουν τα blogs τα οποία είναι online εφημερίδες ή ημερολόγια που φιλοξενούνται σε κάποιες ιστοσελίδες και περιλαμβάνουν πληροφορίες είτε για προσωπικά θέματα του συγγραφέα, είτε σχόλια του ιδίου και άλλων για θέματα ευρύτερου ενδιαφέροντος π.χ. κοινωνικά, πολιτικά αλλά και επιχειρηματικά, καταναλωτικά, κ.ά.. Ταυτόχρονα υπάρχει δυνατότητα να φιλοξενούνται στην ιστοσελίδα του, σχόλια άλλων αναγνωστών οι οποίοι μετατρέπονται και αυτοί με τη σειρά τους σε παραγωγούς σκέψης και απόψεων για τα θέματα που συζητούνται.

Ακόμη, το Email Marketing είναι μια σύγχρονη μορφή ηλεκτρονικής αλληλογραφίας και επικοινωνίας των επιχειρήσεων με τους καταναλωτές. Η επικοινωνία με τον καταναλωτή γίνεται με την αποστολή email που είτε περιέχουν κάποιες προσφορές νέων προϊόντων και υπηρεσιών είτε περιοδική λήψη κάποιων νέων της εταιρείας (π.χ. Newsletter). Οι επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν αυτό το είδος μάρκετινγκ πρέπει να ακολουθούν κάποιους βασικούς κανόνες: α) θα πρέπει να τακτοποιείται ο αποστολέας του email, β) να μην παραπλανάει ο τίτλος, γ) να μπορεί ο αποστολέας να απαντήσει και να έχει την επιλογή να μην λαμβάνει άλλα μηνύματα, δ) να περιλαμβάνεται η διεύθυνση της έδρας της επιχείρησης, ε) να γίνεται διακριτά κατανοητό ότι πρόκειται περί διαφημιστικής αλληλογραφίας. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι πελάτες να ενημερώνονται για πράγματα που πραγματικά τους ενδιαφέρουν, ενώ οι επιχειρήσεις μπορούν να κάνουν στοχευμένη προώθηση των προϊόντων τους και να διαφημίζουν προϊόντα ή υπηρεσίες που οι ίδιοι οι πελάτες έχουν δηλώσει ότι τους ενδιαφέρουν.

Επιπλέον υπάρχουν και τα banner ads, τα οποία είναι η πλέον ευρέως διαδεδομένη μορφή ηλεκτρονικής διαφήμισης στο διαδίκτυο. Οι βασικοί στόχοι αυτής της μεθόδου είναι η προσέλκυση στην ιστοσελίδα της εταιρείας, καθώς πατώντας επάνω στο banner ad μεταφέρεσαι αυτόματα εκεί και η δημιουργία θετικών συνειρμών στους καταναλωτές με συγκεκριμένες αξίες ή ιδιότητες για τη μάρκα ή το προϊόν, λόγω της επιλεγμένης τοποθέτησης των banner ads σε κατάλληλα sites.

## E-detailing (ηλεκτρονική λεπτομερής περιγραφή)

Το e-detailing ήρθε σε μια εποχή μεγάλης αλλαγής στη φαρμακευτική βιομηχανία. Όταν άρχισε να χρησιμοποιείτε το 2008, υπήρχε μεγάλη οικονομική αναταραχή και οι φαρμακευτικές εταιρείες προσπαθούσαν να μειώσουν τις δαπάνες τους. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να μειωθεί και ο αριθμός των πωλήσεων τους. Τώρα πια στη φαρμακευτική βιομηχανία υπάρχει ένας νέος τρόπος ώστε να έρχεται σε επικοινωνία ο πωλητής του φαρμάκου με τον γιατρό και να τον ενημερώνει. Ο τρόπος αυτός ονομάζεται ηλεκτρονική λεπτομερής περιγραφή (e-detailing) και αποτελεί μια σχετικά νέα μέθοδο προώθησης των φαρμάκων. Στην ουσία, το e-detailing ψηφιοποιεί το περιεχόμενο των πωλήσεων και το παρέχει σε μια κινητή συσκευή. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα η χρήση να γίνεται πιο διαδραστική και ενδιαφέρουσα στους αγοραστές – ιατρούς.

Το e-detailing περιλαμβάνει τα πάντα, από την αποστολή στοχευμένων ηλεκτρονικών μηνυμάτων μέχρι και παρουσιάσεις προϊόντων σε απευθείας σύνδεση. Στο παρελθόν, ένας εκπρόσωπος πωλήσεων μπορεί να περίμενε ώρες μέχρι να τον δεχτεί ο γιατρός και να του παρουσίαζε το προϊόν. Τώρα, με την βοήθεια του e-detailing, οι φαρμακοβιομηχανίες μπορούν να κάνουν πιο εύκολες τις πωλήσεις, αφού δεν χρειάζεται προσωπική συνάντηση και η παρουσίαση μπορεί να γίνει απομακρυσμένα μέσω μια συσκευής. Οι μελέτες έχουν δείξει θετική αντίδραση από τους γιατρούς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Ένα πιλοτικό πρόγραμμα που πραγματοποίησε η Marianne Anderson, υπεύθυνη μάρκετινγκ της Pfizer, έδειξε ότι το 97% των γιατρών θεώρησε ότι το e-detailing ήταν καλύτερο από την αυτοπροσώπως παρουσίαση του. Με το e-detailing υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες 24 ώρες το εικοσιτετράωρο μέσω της βοήθειας του διαδικτύου, με αποτέλεσμα οι γιατροί να μπορούν τώρα να βρουν πληροφορίες για το προϊόν όποτε έχουν χρόνο. Έχουν επίσης την δυνατότητα να επιλέξουν να διαβάσουν μόνο το περιεχόμενο που είναι πιο κατάλληλο και ενδιαφέρον για αυτούς. Τα οφέλη της φαρμακευτικής βιομηχανίας από το e-detailing είναι τα εξής :

- Είναι προσβάσιμο (προσπελάσιμη τεχνολογία). Το e-detailing βοηθά τον θεατή να αποκτήσει μεγαλύτερη προσβασιμότητα. Με την βοήθεια των ηλεκτρονικών συσκευών υπάρχει πρόσβαση στις πληροφορίες που χρειάζεστε ανά πάσα στιγμή. Υπάρχει η δυνατότητα άμεσης επικοινωνίας με τους γιατρούς, οι οποίοι μπορεί να βρίσκονται σε απομακρυσμένες τοποθεσίες. Για να είναι όμως επιτυχημένο το e-

detailing χρειάζεται ένα καλό λογισμικό. Είναι σημαντικό το λογισμικό που χρησιμοποιείτε να διευκολύνει τη συνομιλία πωλήσεων, αντί να την εμποδίζει.

- Κάνει εστίαση στη δομή συνομιλιών. Θα πρέπει ο διαχειριστής του λογαριασμού να διατηρεί μια καλή δομή. Οι μελέτες δείχνουν ότι η έλλειψη δομής είναι ο κύριος λόγος που γίνονται λίγες πωλήσεις. Το e-detailing μπορεί να βοηθήσει τον πωλητή να δημιουργήσει μια σταθερή δομή, η οποία θα του δίνει τη δυνατότητα να εκμεταλλευτεί γρήγορα τις ευκαιρίες που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της συνάντησης. Η δομή είναι πολύ πιο σημαντική για τις διαδικτυακές συναντήσεις, σε αντίθεση με τις συνομιλίες πρόσωπο με πρόσωπο, λόγω της έλλειψης ανθρώπινης αλληλεπίδρασης.
- Προωθεί την αλληλεπίδραση. Με την αλληλεπίδραση με τον πελάτη, μπορούν να δουν οι πωλητές κατά πόσο η παρουσίαση του προϊόντος έχει θετική αντίδραση πάνω στον πελάτη. Κάθε e-detailing πρέπει να διαθέτει την αλληλεπίδραση. Όταν η επικοινωνία γίνεται μέσω του διαδικτύου, η αλληλεπίδραση είναι ακόμα πιο σημαντική, αφού η λεκτική επικοινωνία είναι πολύ μικρή. Ο πωλητής θα πρέπει να βρει τρόπους για να κρατήσει τον γιατρό επικεντρωμένο στην παρουσίαση.
- Κόστος έναντι ηλεκτρονικών επισκέψεων. Με το e-detailing, μπορείτε να μειώσετε σημαντικά το χρόνο που χρειάζεται μια συνομιλία πωλήσεων. Ο γιατρός έχει την δυνατότητα να κανονίσει τις κλήσεις έτσι ώστε να ταιριάζουν στο δικό τους πρόγραμμα. Αυτό επιτρέπει στον διαχειριστή να εστιάζει στη σχέση του με τον γιατρό και στη συζήτηση για το προϊόν.

## **2.4 Πλεονεκτήματα του e-μάρκετινγκ έναντι του παραδοσιακού**

Τα σημαντικότερα πλεονεκτήματα του e-μάρκετινγκ έναντι του παραδοσιακού είναι τα εξής:

- Άμεση προσβασιμότητα και μεγάλη προσιτότητα: Με τη δύναμη που έχει η λειτουργία του Internet, είναι δυνατή η επικοινωνία σε όλο τον κόσμο και έτσι τα μηνύματα μπορούν να μεταφερθούν σε όλη τη επικράτεια. Το e-Μάρκετινγκ ανοίγει διόδους και παρέχει τη δυνατότητα για πρόσβαση σε ιατρούς των νησιών και γενικότερα απομακρυσμένων περιοχών, που δεν θα υπήρχε η δυνατότητα και η οικονομική άνεση να μεταβούν κάποιοι ασθενείς.
- Ευρύτατο πλαίσιο παροχής ποικίλων τρόπων ενημέρωσης και επικοινωνίας: Το Internet Μάρκετινγκ παρέχει τη δυνατότητα της προσέγγισης των πελατών με πάρα πολλούς τρόπους, της συνεχούς ενημέρωσης για ζητήματα υγεία μείζονος σημασίας

και της έγκυρης πληροφόρησης του κοινού για ένα ευρύ φάσμα φαρμακευτικών προϊόντων.

- Μεγάλη διαδραστικότητα: Το παραδοσιακό Μάρκετινγκ κατά κύριο λόγο ωθούσε τα μηνύματα να φθάσουν εκεί που πρέπει. Όμως το e-Μάρκετινγκ συμβάλλει στην διευκόλυνση των συνομιλιών μέσα από τα κανάλια αμφίδρομης επικοινωνίας.
- Τεράστια αμεσότητα με αποτέλεσμα την εξοικονόμηση χρόνου. Το Διαδικτυακό Μάρκετινγκ αυξάνει το ενδιαφέρον των καταναλωτών να αγοράσουν ένα φαρμακευτικό προϊόν με ποικίλους τρόπους παρέχοντας άμεσα αντίκτυπο στο κοινό και αυξάνοντας την ικανοποίηση που λαμβάνει μέσα από τις αγορές που πραγματοποιεί οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.

Επιπρόσθετα, οι ιατροί επισημαίνουν τα οφέλη που έχουν αποκομίσει από ιατρικές πληροφορίες που έχουν συλλέξει από διάφορες ιστοσελίδες αναρτημένες από «χρήστες». Το 57% των Ευρωπαίων ιατρών που χρησιμοποιούν το διαδίκτυο έχουν δηλώσει ότι έχουν υιοθετήσει και συμβουλευτεί στην καθημερινή τους ιατρική πράξη πληροφορίες από συναδέλφους τους που αντάλλαξαν μέσω ηλεκτρονικών μηνυμάτων, μέσω chat rooms ή blogs. Συνεπώς, κατά την ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν ζητήματα υγείας και χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων παίζουν πλέον μεγάλο ρόλο οι τεχνολογίες των μέσων κοινωνικής δικτύωσης όπως Facebook, MySpace, Twitter, LinkedIn κλπ. Επίσης ιστότοποι όπως το Wikipedia και το YouTube επηρεάζουν τις απόψεις τόσο των καταναλωτών όσο και των ιατρών συμβάλλοντας στη διαμόρφωση γνώμης. Πολλές εταιρείες στην Ελλάδα, αν και με αργά βήματα έχουν ξεκινήσει να υιοθετούν κάποιες δραστηριότητες Μάρκετινγκ μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης (Εθνική Στατιστική Υπηρεσία Ελλάδος, 2009).

Βασική προϋπόθεση για την σωστή διαχείριση και εφαρμογή του e-Μάρκετινγκ είναι η ικανότητα, η γνώση, η εμπειρία και η δεξιοτεχνία του σύγχρονου Μάρκετερ φαρμακευτικών προϊόντων να αξιοποιεί και να εφαρμόζει κατάλληλα τις νέες αυτές τακτικές έτσι ώστε να αυξήσει την απόδοση μιας φαρμακευτικής εταιρίας και να επιτύχει τους στόχους της. Η σημασία της σωστής αξιοποίησης αυτών των στρατηγικών αποκτά όλο και μεγαλύτερη σημασία καθώς η ανάγκη για μείωση του κόστους κάθε επιχείρησης όλο και αυξάνεται πόσο μάλλον για τις φαρμακευτικές εταιρίες που στηρίζουν την ανάπτυξη τους σε ειδικά φαρμακευτικά και μη προϊόντα. Το ερευνητικό ερώτημα που θα πρέπει να θέτει μια φαρμακευτική εταιρία είναι ποια τακτική θα πρέπει να εφαρμόσει ώστε να είναι αρκετά αποτελεσματική για την προώθηση των πληροφοριών και των

μηνυμάτων της και την επίτευξη του στόχου της που δεν είναι άλλος από την μεγιστοποίηση της συνταγογραφίας των προϊόντων της.

## **2.5 Τύποι στρατηγικών εμπορίας για τις φαρμακευτικές εταιρείες για αύξηση των κερδών**

Οι τεχνολογικές εξελίξεις και ο κλάδος της υγειονομικής περίθαλψης συνδέονται στενά. Οι τελευταίες εξελίξεις αποσκοπούν κυρίως στη βελτίωση των θεραπειών. Ωστόσο, όσον αφορά τις φαρμακευτικές εταιρείες, οι τεχνολογικές εξελίξεις επιφέρουν μια αλλαγή στον τρόπο λειτουργίας των εταιρειών και στην εμπορία των συγκεκριμένων προϊόντων τους - ιδίως λόγω των νομικών περιορισμών και περιορισμών συμμόρφωσης σε διάφορες περιοχές. Ωστόσο, η ενημέρωση για όλες τις νέες στρατηγικές μάρκετινγκ μπορεί να βοηθήσει τις φαρμακευτικές εταιρείες να προχωρήσουν ένα βήμα μπροστά από τους ανταγωνιστές τους και να αναπτύξουν τις δραστηριότητές τους. Ακολουθούν πέντε στρατηγικές ψηφιακού μάρκετινγκ που οι φαρμακευτικές εταιρείες πρέπει να προσέξουν το 2018.

### *Μάρκετινγκ μέσω του Influencers (αυτοί που ασκούν επιρροή)*

Οι ηλεκτρονικές διαφημίσεις έχουν μεγαλύτερη επιρροή στους ανθρώπους και στις συμπεριφορές τους από ότι οι παραδοσιακές διαφημίσεις. Ένας influencer είναι ένα πρόσωπο που έχει μεγάλη παρουσία σε κοινωνικές πλατφόρμες και έχει σχετικούς οπαδούς. Η βάση αυτών των οπαδών μπορεί να κυμαίνεται από εκατοντάδες έως εκατομμύρια. Οι φαρμακευτικές εταιρείες που αναζητούν νέους τρόπους για να προωθήσουν τα προϊόντα τους θα πρέπει να ακολουθήσουν τέτοιες επιρροές για να ενισχύσουν την παρουσία τους. Για παράδειγμα, εάν μια φαρμακευτική εταιρεία στοχεύει σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τότε ο influencer που είναι πολύ δραστήριος σε οποιαδήποτε πλατφόρμα κοινωνικών μέσων και είχε υποστεί την ίδια ασθένεια στο παρελθόν μπορεί να προσεγγιστεί με επιτυχία τα άτομα που πάσχουν από διαβήτη. Επίσης, οι influencers μπορούν να βοηθήσουν στην προώθηση των ιατρικών προϊόντων ή των ιατρικών συσκευών. Αυτή είναι μια από τις καλύτερες στρατηγικές μάρκετινγκ που μπορούν να βοηθήσουν τις φαρμακευτικές εταιρείες να βελτιώσουν την παρουσία τους σε εμπορικά κανάλια.

## *Εφαρμογές μηνυμάτων*

Σήμερα, οι εφαρμογές ανταλλαγής μηνυμάτων αποτελούν μία από τις πιο κατάλληλες στρατηγικές μάρκετινγκ για να προσεγγίσει μια εταιρεία τους πελάτες. Για τις φαρμακευτικές εταιρείες, παρέχει την ευκαιρία να πραγματοποιήσουν μία συνομιλία με τους ασθενείς, τους γιατρούς και τους πελάτες. Υπάρχουν όμως κάποιες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των εφαρμογών αυτών.

## *Chatbots*

Τα Chatbots είναι μια από τις πιο ενδιαφέρουσες στρατηγικές μάρκετινγκ που χρησιμοποιούνται από διάφορες φαρμακευτικές εταιρείες για να ανταποκριθούν και να συνεργαστούν με τους πελάτες. Τα Chatbots είναι προγραμματισμένα και αυτοματοποιημένα σενάρια που χρησιμοποιούνται για να συζητήσουν άμεσα με τον πελάτη. Αυτά τα bots μπορούν να σας βοηθήσουν να χειριστείτε ερωτηματολόγια, ερωτήσεις και έρευνες. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι με τους οποίους οι φαρμακευτικές εταιρείες μπορούν να χρησιμοποιήσουν τέτοιου είδους chatbots για να αυτοματοποιήσουν πολλές χρονοβόρες διαδικασίες και να παρέχουν πιο εξατομικευμένες υπηρεσίες.

## *Εικονική πραγματικότητα*

Οι φαρμακευτικές εταιρείες, η υγειονομική περίθαλψη και η βιομηχανία βιοτεχνολογίας έχουν πειραματιστεί με το VR (εικονική πραγματικότητα) για μερικά χρόνια και τα αποτελέσματα είναι πολύ ενθαρρυντικά. Υπήρξαν διάφορες περιπτώσεις χρήσης εικονικής πραγματικότητας και επαυξημένης πραγματικότητας στην επέκταση φαρμακευτικών και κλινικών φαρμάκων. Αυτές οι στρατηγικές μάρκετινγκ μπορούν να είναι επιτυχείς μόνο όταν οι φαρμακευτικές εταιρείες επικοινωνούν με τους ασθενείς όχι μόνο για την αγορά φαρμάκων αλλά και για να αποκρυπτογραφήσουν τις καταναλωτικές συνήθειες, την τήρηση των φαρμάκων και ούτω καθεξής.

## **2.6 Ανάλυση SWOT**

Η ανάλυση SWOT είναι ένα εργαλείο στρατηγικού σχεδιασμού το οποίο χρησιμοποιείται για την ανάλυση του εσωτερικού και εξωτερικού περιβάλλοντος μιας επιχείρησης, όταν

η επιχείρηση πρέπει να λάβει μια απόφαση. Το αρκτικόλεξο SWOT προκύπτει από τις αγγλικές λέξεις Strength (δυνατά σημεία), Weaknesses (αδύνατα σημεία), Opportunities (Ευκαιρίες), Threats (Απειλές). Κατά την ανάλυση SWOT μελετώνται τα δυνατά και αδύνατα σημεία μιας επιχείρησης, οργανισμού ή και περιοχής καθώς και οι ευκαιρίες και οι απειλές που υπάρχουν στο περιβάλλον. Τα δυνατά και αδύνατα σημεία αφορούν το εσωτερικό περιβάλλον της επιχείρησης καθώς προκύπτουν από τους εσωτερικούς πόρους που αυτή κατέχει, όπως οι ικανότητες του προσωπικού και των στελεχών, η τεχνογνωσία, τα χαρακτηριστικά της επιχείρησης, η χρηματοοικονομική κατάσταση, κ.α. Οι ευκαιρίες και απειλές αντανακλούν μεταβλητές του εξωτερικού περιβάλλοντος της επιχείρησης τις οποίες η επιχείρηση θα πρέπει να εντοπίσει, να προσαρμοστεί σε αυτές ή και να τις προσαρμόσει αν αυτό είναι εφικτό.

Παρατηρείτε ότι στην φαρμακευτική βιομηχανία αυξάνεται ο ανταγωνισμός από τις νέο-εισερχόμενες εταιρείες και τα νέα κανάλια. Επιπλέον, η φαρμακευτική βιομηχανία θα πρέπει να αντιμετωπίσει ότι μεταβάλλεται η φύση των φαρμακευτικών προϊόντων, ότι γίνονται τεράστιες αλλαγές στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και ότι υπάρχουν καινοτομίες σε προϊόντα και υπηρεσίες. Η αγοραστική δυνατότητα και αγοραστική συμπεριφορά του καταναλωτή επηρεάζονται από τις μεταβολές της οικονομίας, με αποτέλεσμα να υπάρχει:

- μείωση της αγοραστικής δύναμης
- μείωση της νοοτροπίας του καταναλωτισμού
- αμφισβήτηση του τρόπου επικοινωνίας των μεγάλων εταιριών. Περιορίζεται η ισχύς των κεντρικών διαφημίσεων και αυξάνει η εξάπλωση των κοινωνικών δικτύων
- περιορισμός της νοοτροπίας της αγοράς με πίστωση. Ο πολίτης πλέον ερευνά, έχει γνώση, ιεραρχεί, και επιλέγει αν θα αγοράσει
- αύξηση της συμμετοχής των πολιτών στην τελική παραγωγή των προϊόντων. Ήδη μεγάλες πολυεθνικές εταιρίες, εφαρμόζουν τέτοιες διαδικασίες ώστε να συμμετέχει και ο πολίτης στη διαμόρφωση του προϊόντος, επειδή ακριβώς διαπιστώνουν την αμφισβήτηση η οποία παρουσιάζεται στα προϊόντα τους

Ακολουθεί μια σύντομη ανάλυση SWOT για τον χώρο της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα.

## Πίνακας 2.1

### Ανάλυση SWOT στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία

	Βοηθητικά για την επίτευξη των στόχων της επιχείρησης	Επιβλαβή προς την επίτευξη των στόχων της επιχείρησης
Εσωτερικό περιβάλλον	<p><u>Strength (δυνατά σημεία)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η βιομηχανία φαρμάκου περιλαμβάνει ισχυρά επενδυτικά σχήματα που επενδύουν στην έρευνα και ανάπτυξη</li> <li>• Η συνεργασία με ανεπτυγμένα και εδραιωμένα δίκτυα διανομής με ευρεία γεωγραφική κάλυψη</li> <li>• Οι αυξανόμενοι δείκτες δημογραφικής γήρανσης</li> <li>• Τα φάρμακα είναι αναντικατάστατο αγαθό με σταθερή ζήτηση</li> </ul>	<p><u>Weaknesses (αδύνατα σημεία)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Μη ορθολογικό σύστημα τιμολόγησης</li> <li>• Υψηλά διοικητικά κόστη</li> <li>• Καθυστερήσεις πληρωμών και συσσωρευμένες οφειλές από τον Δημόσιο Τομέα</li> <li>• Συνεχές εναλλαγές στην νομοθεσία</li> </ul>
Εξωτερικό περιβάλλον	<p><u>Opportunities (Ευκαιρίες)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η διερεύνηση της λίστας των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ.</li> <li>• Η λήξη της πατέντα των φαρμάκων ευρείας κατανάλωσης</li> <li>• Η περεταίρω διείσδυση των γενοσήμων φαρμάκων στην αγορά τα επόμενα έτη</li> <li>• Η εξέλιξη της βιοτεχνολογίας και η ανακάλυψη νέων φαρμακευτικών σκευασμάτων</li> <li>• Η ενίσχυση των εμπορικών σημάτων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των σκευασμάτων που διακινούν</li> </ul>	<p><u>Threats (Απειλές)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rebate / Clawback</li> <li>• Οι απαιτήσεις της Πολιτείας για διατήρηση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης σε χαμηλά επίπεδα</li> <li>• Τα προβλήματα ρευστότητας στην αγορά</li> <li>• Χαμηλή εγχώρια ερευνητική δραστηριότητα</li> <li>• Η ανατιμολόγηση των φαρμάκων με επιπτώσεις στην διαθεσιμότητα τους, αλλά και στα έσοδα των επιχειρήσεων του κλάδου</li> </ul>

## 2.7 Κατάχρηση και δαπάνες

Η φαρμακευτική βιομηχανία συνέβαλε περισσότερο στην ευημερία της ανθρωπότητας από οποιαδήποτε άλλη. Αναμφισβήτητα, μεταξύ άλλων επιτευγμάτων, έχει βοηθήσει στην απομάκρυνση της φυματίωσης, της γαστρεντερίτιδας και της διφθερίτιδας από τις 10 κύριες αιτίες θανάτου στον δυτικό κόσμο και πέτυχε επίσης ένα μίλι πέτρα παίζοντας βασικό ρόλο στην απομάκρυνση μικρών ευλογίων, πανώλης και πολιομυελίτιδας, αιτίες θανάτου και αναπηρίας, ιδίως στις αναπτυσσόμενες χώρες λίγες δεκαετίες πίσω. Ωστόσο, παρά τα επιτεύγματα αυτά, η δυστυχώς ταλαιπωρία που προκαλείται από τη



φαρμακοβιομηχανία, ιδιαίτερα στους φτωχούς του κόσμου, φαίνεται να είναι κάποτε ξεπερασμένη.

Οι συμμαχίες μεταξύ του ιατρικού επαγγέλματος και της φαρμακευτικής βιομηχανίας έχουν γίνει όλο και πιο διαδεδομένες τα τελευταία χρόνια. Παρόλο που υπάρχουν σαφώς οφέλη για τους γιατρούς και τους ασθενείς τους που προέρχονται από το ιατρικό επάγγελμα που εργάζεται με τη βιομηχανία, έχουν προκύψει ανησυχίες ότι η εμπορική επιταγή της βιομηχανίας μπορεί να έρχεται σε σύγκρουση με την ανεξαρτησία του ιατρού και την επαγγελματική ακεραιότητα. Είναι γεγονός ότι οι δραστηριότητες μάρκετινγκ και προώθησης ενδέχεται να επηρεάσουν την απόφαση του γιατρού σχετικά με τη συνταγογράφηση φαρμάκων. Λιγότερες πληροφορίες σχετικά με τα μέσα προώθησης των φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρο τον κόσμο, ιδίως στις αναπτυσσόμενες χώρες, δεν περιλαμβάνουν τεκμηρίωση σχετικά με τις πρακτικές προώθησης, τα μέσα και τα εργαλεία που επηρεάζουν τους γιατρούς που συνταγογραφούν συμπεριφορές. Ακόμη και σε παγκόσμιο επίπεδο μπορούμε να βρούμε λίγες μελέτες που ασχολήθηκαν με το θέμα, αλλά σε ένα πολύ στενό και συγκεκριμένο χώρο της σκηνής.

Οι δαπάνες για την προώθηση των φαρμακευτικών προϊόντων αυξάνονται καθημερινά. Για παράδειγμα οι φαρμακοβιομηχανίες στις ΗΠΑ ξοδεύουν σχεδόν τα διπλάσια χρήματα για το μάρκετινγκ από ότι ξοδεύουν για έρευνα και ανάπτυξη. Το 1998, οι φαρμακοβιομηχανίες δαπάνησαν 12724 εκατομμύρια δολάρια στις ΗΠΑ μόνο για την προώθηση των προϊόντων της. Το 1998, οι εταιρείες, στις ΗΠΑ πάλι, έδωσαν στους γιατρούς δωρεάν δείγματα φαρμάκων (ισοδύναμο κόστος λιανικής 6602 εκατομμύρια δολάρια), διαφήμισαν τα προϊόντα τους στα νοσοκομεία (κόστος ίσων με 1345 εκατομμύρια δολάρια) και πλήρωσαν ιατρικά περιοδικά για να διαφημίσουν τα προϊόντα τους (κόστος ίσων με 540 εκατομμύρια δολάρια) (**βιβλιογραφία (8)**). Υπάρχει η εκτίμηση ότι στις ΗΠΑ δαπανούνται περισσότερα από 8 χιλιάδες δολάρια ανά γιατρό ετησίως. Σύμφωνα με τα Διεθνή Ιατρικά Στατιστικά (IMS), οι δαπάνες για την προώθηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων στις ΗΠΑ κατά τη διάρκεια του 2004 ήταν πάνω από 57,5 δισεκατομμύρια εκ των οποίων 15,9 δισεκατομμύρια δαπανήθηκαν για δωρεάν δείγματα, 20,4 δις. για την ηλεκτρονική προώθηση, ταχυδρομική αλληλογραφία κλπ., 0,5 δις. για τη δημοσιογραφική διαφήμιση.

## 2.8 Μίγμα μάρκετινγκ

Ο όρος αυτός σημαίνει το συνδυασμό και συντονισμό των διαφόρων ελεγχόμενων μεταβλητών του μάρκετινγκ, τις οποίες διαλέγει η επιχείρηση και που προσδιορίζουν το πρόγραμμα μάρκετινγκ της επιχείρησης για να ικανοποιήσει μια συγκεκριμένη ομάδα καταναλωτών, προς τους οποίους επιθυμεί να απευθυνθεί σε μια δεδομένη χρονική περίοδο. Το μίγμα του μάρκετινγκ είναι ένα σύστημα αλληλεξαρτημένων και αλληλοσχετιζόμενων δραστηριοτήτων του μάρκετινγκ που σχεδιάστηκαν για να ικανοποιήσουν τις ανάγκες των πελατών και τους στόχους της επιχείρησης. Ο καθορισμός του μίγματος μάρκετινγκ συνιστά μια σημαντική διοικητική απόφαση. Τα κεφάλαια και οι διάφοροι πόροι της επιχείρησης πρέπει να κατανεμηθούν προσεκτικά ανάμεσα στις διάφορες διευθύνσεις, τμήματα και λειτουργίες.

Οι ελεγχόμενες μεταβλητές που απαρτίζουν το μίγμα του μάρκετινγκ είναι γνωστές ως τα "4Ps" : Προϊόν (Product), Τιμή (Price), Προώθηση (Promotion), Διανομή (Place). Πιο απλά, είναι το σύνολο των εργαλείων που χρησιμοποιούμε για να προκαλέσουμε πράξεις ανταλλαγών. Το προϊόν αναφέρεται όχι μόνο στο φυσικό προϊόν, αλλά και στις σχετικές υπηρεσίες που το συνοδεύουν, όπως είναι η ονομασία και το σήμα του προϊόντος, η συσκευασία και τυποποίηση, οι διάφορες ποικιλίες του προϊόντος, κ.α..

Η τιμή πρέπει να καθοριστεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε το προϊόν να είναι ελκυστικό στην ομάδα των πελατών που απευθυνόμαστε, στα κανάλια διανομής και μέσα στα σχετικά όρια που προβλέπονται από διάφορους αγορανομικούς και φορολογικούς νόμους, ώστε να παρέχουν και ένα ικανοποιητικό κέρδος. Η τιμολόγηση του προϊόντος περιλαμβάνει αποφάσεις σχετικές με το επίπεδο των τιμών, τα περιθώρια και τα είδη των εκπτώσεων και το γεωγραφικό ή μη διαχωρισμό των τιμών. Η προώθηση συνίσταται στην επικοινωνία με τους πελάτες ή τους πιθανούς πελάτες για να πληροφορηθούν όλα εκείνα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, που η διοίκηση του μάρκετινγκ αποφάσισε να γνωστοποιήσει στους πελάτες. Προώθηση σημαίνει επικοινωνία διαμέσου της διαφήμισης, πωλητών της εταιρείας, εκθέσεων, καταλόγων, δημοσιότητας, προώθησης πωλήσεων κλπ.. Η διανομή συνίσταται στην τοποθέτηση του προϊόντος εκεί όπου θα είναι διαθέσιμο αποτελεσματικά στους πελάτες. Κάθε οικονομία έχει στη διάθεσή της πολλά κανάλια διανομής στο ενδιάμεσο στάδιο του χονδρεμπορίου, όπως και στο τελικό στάδιο της κατανάλωσης με το λιανικό εμπόριο. Η διανομή και τα διάφορα κανάλια διανομής περιλαμβάνουν τη μεταφορά και την αποθήκευση του προϊόντος. Η εκλογή των

κατάλληλων καναλιών διανομής μπορεί να επιβάλλει ένα προϊόν στην αγορά ή να προκαλέσει την αποτυχία του.

## 2.9 Τα 4C του μάρκετινγκ

Το μοντέλο μάρκετινγκ 4C είναι ένα μοντέλο που περιγράφει το μίγμα μάρκετινγκ μιας εταιρείας. Σύμφωνα με τη γνώμη ορισμένων μελετητών των λειτουργιών του μάρκετινγκ, η θεωρία των 4P εκφράζει το μείγμα του μάρκετινγκ από την πλευρά της επιχείρησης. Ωστόσο, το μείγμα του μάρκετινγκ θα πρέπει να εξετάζεται και από την πλευρά του τελικού καταναλωτή ή χρήστη. Το μοντέλο μάρκετινγκ 4C στοχεύει στο μάρκετινγκ θέσεων σε αντίθεση με το παραδοσιακό μοντέλο μάρκετινγκ 4P που εστιάζει στο μαζικό μάρκετινγκ. Η ιδέα πίσω από αυτό είναι ότι όσο πιο "οικεία" είναι μια εταιρεία στον καταναλωτή, τόσο καλύτερη είναι η ευθυγράμμιση των στρατηγικών της και τόσο πιο εύκολα μπορεί να πετύχει τους στόχους της. Επειδή οι πελάτες αποτελούν το μείγμα μάρκετινγκ μιας εταιρείας, το μάρκετινγκ 4C τους καθιστά το κύριο μέλημα. Επειδή υπάρχει μεγάλος ανταγωνισμός και μεταβάλλεται συνεχώς ο επιχειρηματικός κόσμος, είναι λογικό οι εταιρείες να εστιάζουν στις επιθυμίες και τις ανάγκες του καταναλωτή. Για αυτό το λόγο διεξάγεται επαρκής έρευνα αγοράς και τα αποτελέσματα αυτής στη συνέχεια χρησιμοποιούνται για να καθορίσει η εταιρεία τους στόχους της ή να εξελίξει τα προϊόντα της. Εάν αυτό δεν γίνει, η εταιρεία διακινδυνεύει την επιτυχία μια νέας κυκλοφορίας ενός προϊόντος ή μιας υπηρεσίας.

Το μοντέλο μάρκετινγκ 4C παρουσιάστηκε από τον Robert Lauterborn το 1990 και ο ίδιος δήλωσε ότι το παραδοσιακό μοντέλο μάρκετινγκ 4P είναι απαρχαιωμένο. Με γνώμονα τον πελάτη, ο Lauterborn άρχισε να σχεδιάζει και να αναπτύσσει τις σημαντικές μεταβλητές. Στόχος των 4Cs εξυπηρετούν πρώτα τα συμφέροντα του πελάτη και όχι το συμφέρον της εταιρείας. Αντί τα να 4Cs αναπτύξουν ένα επιχειρηματικό όραμα, εστιάζουν στον πελάτη. Τα 4Cs αντιπροσωπεύουν τα αρχικά των φράσεων ή λέξεων:

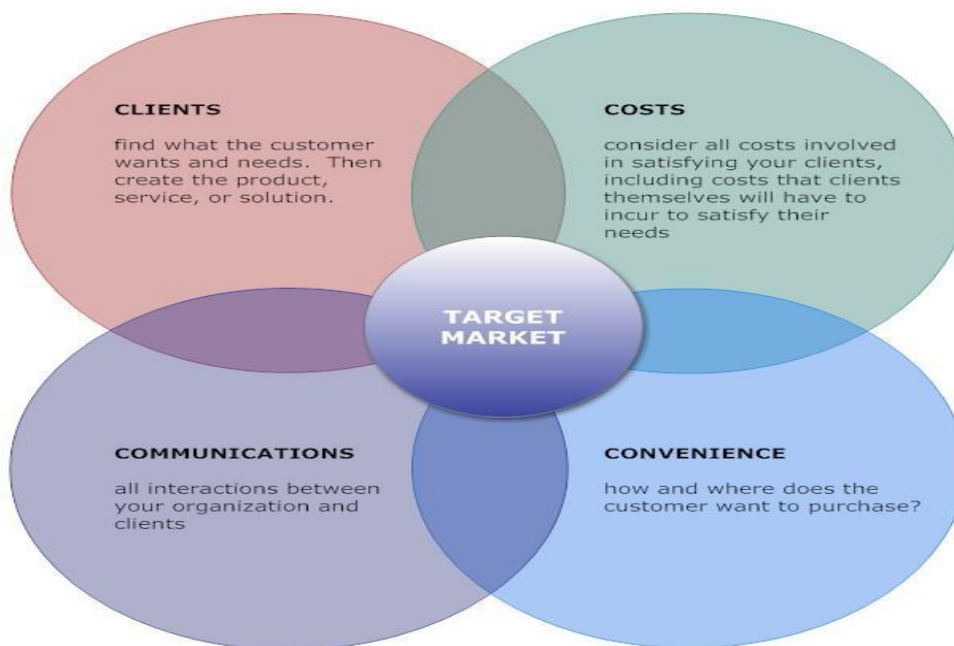
- Consumer wants and needs (Τι θέλουν και χρειάζονται οι καταναλωτές). Σύμφωνα με τα 4Cs του μάρκετινγκ, στόχος των εταιρειών θα πρέπει να είναι η πώληση προϊόντων που ο καταναλωτής θέλει να αγοράσει. Άρα οι εταιρείες πρέπει να ερευνήσουν τις επιθυμίες και τις ανάγκες των καταναλωτών. Ο Lauterborn πίστευε ότι αν μια εταιρεία προσπαθήσει να παράγει ένα τυχαίο προϊόν και στη συνέχεια προσπαθήσει να το πουλήσει σε μια μαζική αγορά, θα αποτύγχανε. Είναι πιο αποτελεσματικό να γίνεται

ανάλυση των αναγκών και επιθυμιών του πελάτη και να προσελκύεται από ένα προϊόν που πραγματικά επιθυμεί. Το προϊόν βρίσκεται στον πυρήνα οποιασδήποτε προσπάθειας μάρκετινγκ. Το προϊόν πρέπει να καλύπτει μια ανάγκη του πελάτη για να είναι επιθυμητό σε αυτόν, και για να μην έχει ανταγωνισμό πρέπει να είναι μοναδικό στην αγορά. Ορισμένες πράγματα που μπορεί να κάνει μια επιχείρηση για να δώσει περισσότερη αξία στο προϊόν της είναι να δείξει την εκτίμηση της σε πιστούς πελάτες και να αφουγκραστεί την ανατροφοδότηση και τις συμβουλές από τους καταναλωτές

- **Cost (Κόστος).** Ο επόμενος πυλώνας στο μοντέλο μάρκετινγκ 4C είναι το κόστος, που δεν πρέπει να συγχέεται με την τιμή του ίδιου του προϊόντος. Η τιμή του προϊόντος είναι μόνο ένα μέρος του κόστους αγοράς ενός προϊόντος. Επομένως, το κόστος δεν περιλαμβάνει μόνο την τιμή του προϊόντος, δηλαδή το νομισματικό κόστος, αλλά και το μη νομισματικό κόστος. Σε αυτό το μη νομισματικό κόστος συμπεριλαμβάνεται ο χρόνος που απαιτείται για την αγορά του προϊόντος ή οι δαπάνες που σχετίζονται με τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα του προϊόντος για τον πελάτη. Το κόστος ευκαιρίας εμπίπτει επίσης στην κατηγορία αυτή. Αυτές οι δαπάνες αφορούν τα πλεονεκτήματα που θα μπορούσε να έχει ένας πελάτης με την αγορά ενός συγκεκριμένου προϊόντος, αλλά αποφάσισε να επιλέξει ένα διαφορετικό προϊόν. Με άλλα λόγια, το κόστος των πελατών αντικατοπτρίζει το συνολικό κόστος ιδιοκτησίας.
- **Convenience (Ευκολία).** Ο καταναλωτής επιθυμεί να έχει την δυνατότητα και την ευκολία αγοράς σε 24ωρη βάση. Η ιδέα των αγορών από φυσικά καταστήματα μόνο κατά τη διάρκεια των ωρών λειτουργίας τους είναι ένα πράγμα απαρχαιωμένο και για αυτό το λόγο τα ηλεκτρονικά καταστήματα έχουν τεράστια άνθηση, από την στιγμή κιόλας που οι καταναλωτές μπορούν να πληρώσουν οποιαδήποτε στιγμή της ημέρας. Η συγκεκριμένη ευκολία αντικαθιστά την τοποθεσία (ένας από τους πυλώνες του μοντέλου μάρκετινγκ 4P). Ένα παράδειγμα είναι οι ιστοσελίδες στις οποίες μπορείς να κάνεις άμεση σύγκριση τιμών σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή. Τέτοιες ιστοσελίδες υπάρχουν για αεροπορικά εισιτήρια, ηλεκτρονικά προϊόντα ή υπηρεσίες. Αυτοί οι ισότοποι συνδυάζουν τα προϊόντα ή τις υπηρεσίες πολλών προμηθευτών και επιτρέπουν στον καταναλωτή να τα συγκρίνει εύκολα.
- **Communication (Επικοινωνία).** Αυτό το C στο μοντέλο μάρκετινγκ 4C του Lauterborn αντιπροσωπεύει την επικοινωνία. Η επικοινωνία αντικαθιστά το P για την προώθηση στο μοντέλο μάρκετινγκ 4P. Η προώθηση θεωρήθηκε από τον Lauterborn ως χειραγωγική και μονόδρομη. Σύμφωνα με την θεωρία του, η επικοινωνίας είναι μια

αλληλεπιδραστική σχέση μεταξύ εταιρείας και καταναλωτή. Οι καταναλωτές θέλουν να μάθουν πώς το συγκεκριμένο προϊόν θα τους ωφελήσει, ενώ ο πωλητής θέλει να τους πείσει ότι αυτός διαθέτει το καλύτερο προϊόν στην αγορά. Η επικοινωνία λαμβάνει υπόψη και τις δύο πλευρές και εάν εκτελεστεί σωστά, οδηγεί σε μια κατάσταση που κερδίζουν και οι καταναλωτές και οι πωλητές. Σε αντίθεση με την προώθηση η οποία λαμβάνει υπόψιν μόνο την άποψη του καταναλωτή. Στις μέρες μας που η χρήση των κοινωνικών μέσων ενημέρωσης έχει αυξηθεί πάρα πολύ παρατηρείτε ότι έχουν αποδειχτεί ως ισχυρά μέσα επικοινωνίας.

**Εικόνα 2.1**  
**Τα 4C του μάρκετινγκ**



Πηγή: <http://marketingmix.co.uk/marketing-mix-4cs>

## 2.10 Το μοντέλο των 5 δυνάμεων του Porter

Ένα μοντέλο για την εξέταση μιας βιομηχανίας και μιας στρατηγικής θέσης μιας εταιρείας είναι η ανάλυση των πέντε δυνάμεων του Porter. Η ανάλυση εξετάζει πέντε ανταγωνιστικές δυνάμεις που επηρεάζουν μια βιομηχανία: κίνδυνοι από υποκατάστατα προϊόντα, είσοδος νέων ανταγωνιστών, διαπραγματευτική δύναμη προμηθευτών, διαπραγματευτική δύναμη αγοραστών, ανταγωνισμός μεταξύ επιχειρήσεων του κλάδου.

Η αλληλεπίδραση αυτών των πέντε δυνάμεων παρέχει μια καλή εικόνα της δυναμικής της εταιρείας και αν μια μεμονωμένη επιχείρηση είναι κατάλληλα τοποθετημένη για να επιβιώσει στον τομέα.

### *Κίνδυνοι από Υποκατάστατα Προϊόντα*

Ένα νέο φάρμακο, που έχει εγκριθεί από το FDA και έχει προστασία ευρεσιτεχνίας, αντιμετωπίζει μια σημαντική κατάσταση υγείας και είναι το πρώτο στην αγορά της κατηγορίας του που έχει άδεια να κυκλοφορήσει. Η δημιουργία νέου φαρμάκου που μπορεί να θεραπεύσει μια σημαντική ασθένεια θα μπορούσε να προσφέρει στην φαρμακοβιομηχανία πολλά δισεκατομμύρια ευρώ.

Τα γενόσημα φάρμακα αποτελούν τα κύρια υποκατάστατα των προϊόντων που παράγονται από μια φαρμακοβιομηχανία. Αυτό που κάνει τα γενόσημα φάρμακα ανταγωνιστικά σε σχέση με τα πρωτότυπα φάρμακα είναι η πολύ καλύτερη τιμή τους. Ωστόσο, το γενόσημο φάρμακο δεν είναι πάντοτε διαθέσιμο υποκατάστατο λόγω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επίσης, υπάρχει μια αμφισβήτηση για το κατά πόσο η γενετική ιατρική είναι πραγματικό υποκατάστατο και όχι ανταγωνισμός.

Άρα ο πελάτης - ασθενής είναι αυτός που αποφασίζει εάν θα στραφεί στα γενόσημα ή στα πρωτότυπα, αφού και τα δυο είναι ουσιαστικά το ίδιο προϊόν και οι μόνες διαφορές τους είναι το όνομα και η τιμή. Ένα ακόμα υποκατάστατο των φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί η συμπληρωματική και εναλλακτική ιατρική (CAM). Το CAM περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα προϊόντων και πρακτικών υγειονομικής περίθαλψης που δεν αναγνωρίζεται ως μέρος της συμβατικής ιατρικής. Συνήθως οι άνθρωποι χρησιμοποιούν CAM καθώς και συμβατική ιατρική. Ωστόσο, η εναλλακτική ιατρική φαίνεται να αντικαθιστά εντελώς τη συμβατική ιατρική αντί να λειτουργεί μόνο ως συμπλήρωμα.

### *Είσοδος Νέων Ανταγωνιστών*

Επειδή υπάρχουν μεγάλα κέρδη στον χώρο της φαρμακοβιομηχανίας, αυτό έχει ως αποτέλεσμα να δημιουργούνται νέες εταιρείες. Μια ομάδα ερευνητών που έχει μια νέα ιδέα για ένα καινούργιο φάρμακο μπορεί προσελκύσει εταιρείες που είναι πρόθυμες να δαπανήσουν πολλά εκατομμύρια ευρώ για να υλοποιηθεί η συγκεκριμένη ιδέα. Αυτές οι μικρότερες εταιρείες δεν αποτελούν σοβαρή απειλή για τις μεγάλες

φαρμακοβιομηχανίες. Αυτό που συμβαίνει στην πραγματικότητα είναι ότι αυτές οι μικρές εταιρείες έχουν ως στρατηγική συνήθως να πουλήσουν στις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες τα προϊόντα που βρίσκονται ακόμα στην αρχική τους φάση ανάπτυξης.

Επειδή απαιτείτε μεγάλο κόστος για μια νέα εταιρεία να μπει στον κλάδο της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι πολύ δύσκολο να απειληθούν οι μεγάλες εταιρείες. Εκτός από το μεγάλο κόστος, η ανάπτυξη νέου φαρμάκου απαιτεί και πολύ χρόνο για έρευνα και ανάπτυξη. Για να βγει ένα φάρμακο στην αγορά θα πρέπει πρώτα να έχει πάρει έγκριση από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Σε περίπτωση όμως που το φάρμακο αυτό δεν πάρει την έγκριση από το FDA, όλα τα χρήματα και ο χρόνος που διατέθηκε για την ανάπτυξη τον πάνε χαμένα. Επομένως για να πάρει ένα φάρμακο έγκριση από τον FDA υπάρχουν αυστηρά πρότυπα. Αρχικά πρέπει να γίνουν προ-κλινικές δοκιμές από τον FDA, μετρά κλινικές (ανθρώπινες) δοκιμές και στο τέλος να πάρει την τελική έγκριση από τον FDA. Άρα μια νέα ομάδα ερευνητών με μια πολύ καλή ιδέα αναζητεί επιχειρήσεις που είναι πρόθυμες να τους δώσει εκατομμύρια ευρώ σαν χρηματοδότηση εκκίνησης.

Ένας άλλος κανονισμός που εμποδίζει τη είσοδο νέων ανταγωνιστών είναι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι ουσιαστικά ένας κανονισμός που προστατεύει το πρωτότυπο φάρμακο για περίπου 5 χρόνια και δεν επιτρέπει σε άλλη εταιρεία να το αντιγράψει. Τα συγκεκριμένα διπλώματα αποτελούν τεράστιο εμπόδιο για τις νέες επιχειρήσεις που προσπαθούν να εισέλθουν στην αγορά.

#### *Διαπραγματευτική Δύναμη Προμηθευτών*

Η δύναμη των προμηθευτών είναι πολύ περιορισμένη στη φαρμακευτική βιομηχανία. Για την δημιουργία ενός φαρμάκου απαιτούνται πρώτες ύλες οι οποίες διατίθενται από πολλές πηγές. Επίσης υπάρχουν πολλοί προμηθευτές που προσφέρουν τον ίδιο εξοπλισμό για την δημιουργία ενός φαρμάκου με αποτέλεσμα να μην διαφοροποιούνται μεταξύ τους. Οι προμηθευτές συνήθως προσφέρουν πολλά προϊόντα στον κατασκευαστή, γεγονός που μετριάξει την τιμολόγηση σε πιο σπάνια υλικά και μοναδικό εξοπλισμό. Πολλές φαρμακευτικές εταιρείες για να αποφύγουν να χρεώνονται πολύ υψηλές τιμές από τους προμηθευτές, έχουν δημιουργήσει τα δικά τους εργοστάσια παραγωγής. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι προμηθευτές να μην έχουν μεγάλη δύναμη αφού δεν μπορούν να επηρεάσουν τις τιμές των πρώτων υλών όπως θέλουν.

### *Διαπραγματευτική Δύναμη Αγοραστών*

Αυτοί που καταναλώνουν τα προϊόντα των φαρμακευτικών βιομηχανιών είναι οι φαρμακοποιοί, τα νοσοκομεία, οι ασθενείς, τα φαρμακεία και οι γιατροί. Στο φάρμακο ο ασθενής έχει απόλυτη έλλειψη εξουσίας όσον αφορά την τιμολόγηση του. Ο συνταγογράφος των φαρμάκων, ο γιατρός, από ηθική άποψη δεν επιτρέπεται να επωφελείται από την πώληση φαρμάκων. Η ασφαλιστική εταιρεία που πληρώνει για τα φάρμακα έχει μόνο λόγο για το πόσο θα πληρώσει στον διανομέα των φαρμάκων, που σημαίνει ότι έχει λίγη εξουσία στους κατασκευαστές φαρμάκων. Ο ασφαλιστής μπορεί να αρνηθεί να πληρώσει εάν πιστεύει ότι υπάρχουν υπερκοστολογημένες θεραπείες. Τα μόνα που έχουν διαπραγματευτική δύναμη είναι τα φαρμακεία και τα νοσοκομεία. Επειδή τα νοσοκομεία κάνουν μαζικές παραγγελίες και αγορές από φαρμακευτικές εταιρείες έχουν την δυνατότητα και την δύναμη να ζητήσουν καλύτερες τιμές. Ακόμη και αυτές οι οντότητες έχουν μικρή ισχύ σε νεότερα φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή φάρμακα με έναν μόνο κατασκευαστή. Τα φαρμακεία όμως, που το ζητούμενο για αυτά είναι το κέρδος, δεν προσπαθούν να επιδιώξουν καλύτερες τιμές για τα προϊόντα που προσφέρουν στον καταναλωτή - ασθενή.

### *Ανταγωνισμός μεταξύ Επιχειρήσεων του Κλάδου*

Υπάρχει μεγάλος ανταγωνισμός μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών. Οι στρατηγικές κινήσεις που χρησιμοποιούν οι περισσότερες από αυτές τις εταιρείες είναι οι συγχωνεύσεις και εξαγορές, οι οποίες έχουν επιπτώσεις και στην εγχώρια αγορά. Αποτέλεσμα αυτής της τακτικής είναι να έχουν δημιουργηθεί φαρμακευτικοί κολοσσοί, οι οποίοι έχουν σαν στόχο να ισχυροποιούνται συνεχώς στην παγκόσμια αγορά φαρμάκου. Επιπλέον, οι συγκεκριμένες επιχειρήσεις διαθέτουν μεγάλα κεφάλαια για την έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων, πραγματοποιούν επενδύσεις με στόχο την ανανέωση και τον εκσυγχρονισμό του μηχανολογικού τους εξοπλισμού και της παραγωγικής διαδικασίας, ενώ δείχνουν μεγάλο ενδιαφέρον για την απόκτηση νέων φαρμάκων που προστατεύονται από το καθεστώς της πατέντας.

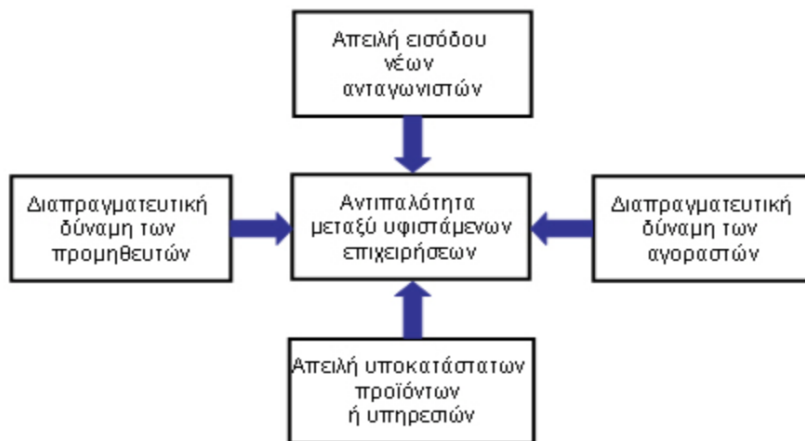
Εν κατακλείδι, οι πέντε δυνάμεις έχουν σημαντικό αντίκτυπο στο πόσο κερδοφόρα θα είναι η φαρμακευτική βιομηχανία. Οι προμηθευτές επηρεάζουν την κερδοφορία των



εταιρειών στη φαρμακευτική βιομηχανία, αλλά όπως αναφέραμε πολλές επιχειρήσεις έχουν δημιουργήσει δικές τους μονάδες παραγωγής, με αποτέλεσμα τα κέρδη τους να μην επηρεάζονται από τους προμηθευτές. Όταν οι αγοραστές έχουν υψηλή διαπραγματευτική ισχύ, μπορούν να αναγκάσουν τις επιχειρήσεις να μειώσουν τις τιμές τους, αλλά όταν πρόκειται για φάρμακα που έχουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οι αγοραστές έχουν χαμηλή διαπραγματευτική ισχύ. Αυτό συμβαδίζει επίσης με τις επιπτώσεις των υποκατάστατων, επειδή οι αγοραστές που προτιμούν τα γενόσημα μειώνουν σημαντικά τις τιμές και την αποδοτικότητα, αλλά μια επιχείρηση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για το νέο της φάρμακο δεν επηρεάζεται από τα γενόσημα φάρμακα. Η κερδοφορία δεν επηρεάζεται από την είσοδο νέων επιχειρήσεων γιατί όπως αναφέραμε η είσοδος αυτή είναι πολύ δύσκολη. Η ανταγωνιστικότητα της βιομηχανίας είναι έντονη σε αυτόν τον κλάδο και έχει μεγάλη επίδραση στην κερδοφορία. Για να καταφέρουν οι επιχειρήσεις να είναι κερδοφόρες και να έχουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα απέναντι στις άλλες εταιρείες θα πρέπει να γνωρίζουν και τις πέντε δυνάμεις.

## Εικόνα 2.2

### Οι 5 δυνάμεις του Porter



Πηγή: <http://st.merig.eu/?id=97&L=4>



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

#### 3.1 Σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς

Όπως δήλωσε και ο ΠΟΥ, είναι διεθνές ανθρώπινο δικαίωμα η πρόσβαση στα απαραίτητα βασικά φάρμακα. Αυτό επίσης ονομάζεται και "δικαίωμα στην υγεία". Το 2001 η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας (WHA) πέρασε το ψήφισμα με αριθ. 54.11, στο οποίο ζητείται η διερεύνηση της σκοπιμότητας και της αποτελεσματικότητας των συστημάτων εφαρμογής για την εξασφάλιση της προσιτότητας και της διαθεσιμότητας των φαρμάκων. Η Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας μαζί με τον ΠΟΥ δημιούργησαν μια μεθοδολογία και μια βάση δεδομένων, η οποία στόχο έχει την εφαρμογή κεντρικών συστημάτων επιμερισμού των τιμών και την εφαρμογή πολιτικών για τη συγκράτηση των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι πολιτικές τιμολόγησης των φαρμάκων ορίζονται ως "κανονισμοί και διαδικασίες που χρησιμοποιούνται από τις κυβερνητικές αρχές για τον καθορισμό της τιμής ενός φαρμάκου στο πλαίσιο άσκησης ελέγχου των τιμών". Το σύστημα εξωτερικών τιμών αναφοράς (ERP), είναι η διαδικασία κατά την οποία ρυθμίζεται η τιμή ενός φαρμάκου σε μια χώρα, συγκρίνοντας την με την τιμή που έχει το φάρμακο σε άλλες χώρες αναφοράς. Αυτή η διαδικασία είναι γνωστή και ως διεθνής τιμολόγηση αναφοράς. Για να γίνει χρήση του ERP, σύμφωνα με την Euripid, πρέπει να ακολουθούνται 10 βασικές αρχές. Η EURIPID αποτελεί μια εθελοντική και μη κερδοσκοπική συνεργασία μεταξύ των ευρωπαϊκών αρχών για την αμοιβαία ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις τιμές των φαρμάκων. Στόχος της είναι δημιουργία και τη διατήρηση μιας βάσης δεδομένων με πληροφορίες σχετικά με τις εθνικές τιμές και τους κανονισμούς τιμολόγησης των φαρμάκων. Οι 10 βασικές αρχές που αναφέρθηκαν πιο πάνω είναι οι εξής :

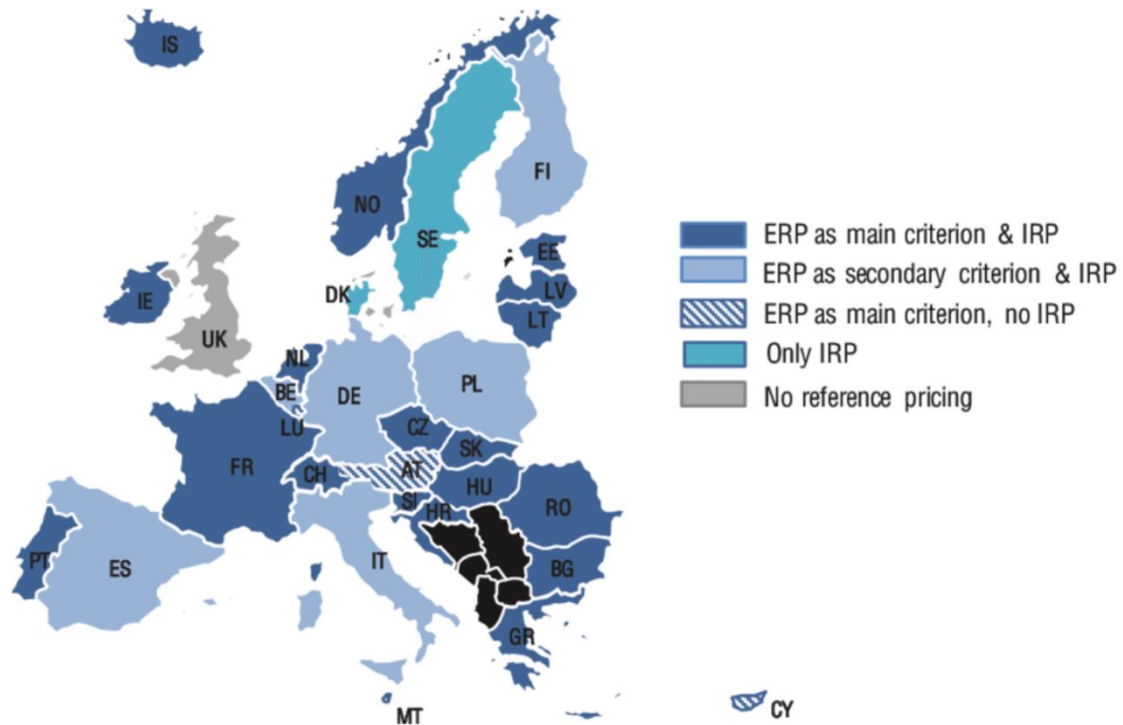
- Το ERP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως το μοναδικό κριτήριο για την ρύθμιση της τιμής αλλά πρέπει να γίνεται σε συνδυασμό με άλλα μέσα
- Το ERP δεν πρέπει να βασίζεται σε δείκτες αλλά να συγκρίνει μεμονωμένα συγκεκριμένα προϊόντα
- Όταν τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχουν ανταγωνισμό τότε το ERP εφαρμόζεται πιο αποτελεσματικά

- Οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να τηρούν διαδικασίες οι με σαφήνεια και διαφάνεια, όταν τα φαρμακευτικά προϊόντα θεωρούνται συγκρίσιμα
- Οι χώρες αναφοράς θα πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με το στόχο της εθνικής φαρμακευτικής πολιτικής
- Ο στόχος της εθνικής πολιτικής τιμολόγησης θα πρέπει να αντικατοπτρίζεται στον τύπο τιμολόγησης που εφαρμόζεται για το ERP
- Θα πρέπει να υπάρχει μεγάλη ακρίβεια και πληρότητα δεδομένων ώστε να πραγματοποιηθούν οι διαδικασίες ERP
- Η σύγκριση των τιμών πρέπει να γίνεται στην πρώτη τιμή της αλυσίδας διανομής φαρμακευτικών προϊόντων
- Για να γίνει αναθεώρηση των τιμών και παρακολούθηση πρέπει να σχεδιαστούν προσεκτικά οι δραστηριότητες ERP
- Για να εξασφαλίζεται η προβλεψιμότητα και η αποτελεσματικότητα θα πρέπει να υπάρχει διαφάνεια στις διαδικασίες και στις τιμές εισόδου στο ERP

Τα φάρμακα καταλαμβάνουν το 1/4 όλων των δαπανών για την υγεία παγκοσμίως. Εκτός από την τιμή του φαρμάκου οι αρχές θέλουν να ελέγξουν και άλλα στοιχεία όπως τις ποσότητες συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Το ERP χρησιμοποιείται στην Ευρωπαϊκή Ένωση, τη Βραζιλία, την Ιορδανία, τη Νότια Αφρική, τον Καναδά και την Αυστραλία. Το 2010, το χρησιμοποίησαν οι 20 από τις 27 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και 24 χώρες από τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Ενώ το 2019, οι 23 από τις 27 χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης το χρησιμοποιούν ως την κύρια στρατηγική τιμολόγησης των φαρμάκων. Κάθε χώρα διαθέτει νομικό πλαίσιο για να καθορίσει τον υπολογισμό του ERP. Ο καθορισμός της τιμής σε μια χώρα θα γίνει με την σύγκριση των τιμών άλλων χωρών που διαθέτουν παρόμοια οικονομία. Για παράδειγμα, το Πακιστάν χρησιμοποιεί τιμές από το Μπαγκλαντές και την Ινδία, ενώ το Ιράν χρησιμοποιεί τιμές από την Ελλάδα, την Ισπανία, την Τουρκία και τη χώρα καταγωγής των φαρμάκων. Όταν λείπουν στοιχεία από χώρες με μικρό ή χαμηλό εισόδημα, οι διεθνείς τιμές φαρμάκων μπορούν να ληφθούν από τον Διεθνή Οδηγό Τιμών για τα Ιατρικά Προϊόντα (International Medical Products Price Guide). Ο Διεθνή Οδηγός Τιμών για τα Ιατρικά Προϊόντα, διαθέτει πληροφορίες για τις τιμές των φαρμάκων για τα Βασικά Φάρμακα του ΠΟΥ (EML). Από το 2019 το ERP αντικατέστησε παλιότερες στρατηγικές τιμολόγησης φαρμάκων όπως ήταν η τιμή κόστους και η εσωτερική τιμολόγηση αναφοράς.

### Εικόνα 3.1

#### Χώρες που χρησιμοποιούν εξωτερική τιμολόγηση αναφοράς (ERP) για τη ρύθμιση των τιμών φαρμάκων



1 Use of reference pricing in European countries, 2016

Πηγή: [https://www.researchgate.net/figure/Use-of-reference-pricing-in-European-countries-2016\\_fig13\\_310440426](https://www.researchgate.net/figure/Use-of-reference-pricing-in-European-countries-2016_fig13_310440426)

Την περίοδο 2000 - 2009, στις ευρωπαϊκές χώρες παρατηρήθηκε αύξηση των φαρμακευτικών δαπανών από τους εξωτερικούς ασθενείς κατά 76%. Επιπλέον λόγω της παγκόσμιας οικονομικής κρίσης του 2008, πολλές ευρωπαϊκές χώρες αποφάσισαν να μειώσουν τις δαπάνες για την υγεία με αποτέλεσμα να μειωθεί και η υγειονομική περίθαλψη. Επίσης, παρατηρήθηκε περιορισμένη πρόσβαση σε βασικά φάρμακα από αρκετές ευρωπαϊκές χώρες που επηρεάστηκαν από την παγκόσμια οικονομική κρίση. Από τις χώρες αυτές χρησιμοποιείται το ERP γιατί μέσω αυτού γίνεται άμεσος έλεγχος των τιμών (π.χ. καθορισμένες μέγιστες τιμές), καθορίζεται ανώτατο όριο κέρδους, εσωτερική τιμολόγηση αναφοράς και η ελεύθερη τιμολόγηση. Οι χώρες υψηλού εισοδήματος χρησιμοποιούν συνήθως το ERP για να ελέγξουν τις τιμές των φαρμάκων

που έχουν δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή άλλα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Οι τιμές των φαρμάκων επανεξετάζονται τακτικά σε ευρωπαϊκές χώρες, με το μικρότερο διάστημα που είναι στην Ελλάδα οι 3 μήνες και το μεγαλύτερο που είναι στη Γαλλία 5 έτη.

Δεν έχουν γίνει αρκετές μελέτες για το πόσο το ERP επηρεάζει τις χώρες υψηλού εισοδήματος, αλλά σε δυο μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε χώρες τόσο εντός όσο και εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν διαπιστώθηκε σημαντική μείωση ή αύξηση των τιμών των φαρμάκων. Επιπλέον τα ERP βοηθούν τους κατασκευαστές φαρμάκων να αναπτύξουν στρατηγικές για να αντιμετωπίσουν τις αρνητικές επιπτώσεις όπως είναι οι μειωμένες τιμές φαρμάκων. Μια τέτοια στρατηγική μπορεί να είναι η καθυστέρηση της κυκλοφορία νέων φαρμάκων στην αγορά, το οποίο συμβαίνει στο Βέλγιο που συνήθως δεν ανήκει στις χώρες με τις υψηλότερες τιμές φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Αυτή η καθυστέρηση της κυκλοφορία είναι σύνηθες στρατηγική σε όλες τις ευρωπαϊκές χώρες, στις οποίες εφαρμόζεται το ERP. Μια άλλη στρατηγική που χρησιμοποιείται από την Γερμανία είναι η σκόπιμη διατήρηση υψηλών τιμών ορισμένων φαρμάκων, επειδή γνωρίζει ότι θα χρησιμοποιηθεί ως χώρα αναφοράς. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να δημιουργηθούν υψηλότερες εξωτερικές τιμές αναφοράς. Αυτές οι στρατηγικές θέτουν το ζήτημα κατά πόσο είναι αντικειμενικό μέτρο το ERP.

Παρατηρήθηκε ότι η εφαρμογή του ERP σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες είχε ως αποτέλεσμα να μειωθεί η μέση τιμή των φαρμάκων. Αυτό όμως δεν ίσχυσε στα φάρμακα που είχαν υψηλές ή πολύ χαμηλές τιμές. Όταν το ERP αποτελεί το μοναδικό κριτήριο για την τιμολόγηση των φαρμάκων σε μια χώρα, παρατηρείτε μείωση των τιμών. Επιπλέον παρατηρήθηκε ότι η συχνότητα της αναθεώρησης των τιμών επηρέαζε τις μειώσεις των τιμών. Στις χώρες που γινόταν συχνή αναθεώρηση των τιμών παρατηρήθηκε τακτική πτώση των τιμών με την πάροδο του χρόνου. Σε μια έρευνα της η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χρησιμοποίησε διάφορες στρατηγικές χρήσης του ERP για να ρυθμίσει τις τιμές των φαρμάκων και παρατηρήθηκε ότι οι συχνές αναθεωρήσεις των τιμών, οι επαναληπτικές περικοπές των τιμών, οι μέθοδοι υπολογισμού των τιμών και οι επιπτώσεις των γενόσημων είναι οι πιο σημαντικοί παράμετροι που επηρεάζουν την εξέλιξη των τιμών των φαρμάκων σε χώρες που χρησιμοποιούν το ERP ως κύριο κριτήριο για τη ρύθμιση των τιμών.

Τα δυο βασικά πράγματα που δεν επιτρέπουν στο 1/3 του παγκόσμιου πληθυσμού, που συνήθως προέρχεται από τις χώρες με μεσαίο ή χαμηλό εισόδημα, να έχει πρόσβαση στα απαραίτητα φάρμακα είναι η υψηλή τιμή και η διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Έχει

παρατηρηθεί ότι οι τιμές των φαρμάκων δεν συσχετίζονται με τις εισοδηματικές διαφορές μεταξύ των χωρών. Επιπλέον, τα βασικά φάρμακα έχουν υψηλότερη τιμή στις χώρες χαμηλού εισοδήματος από ότι στις χώρες υψηλού εισοδήματος λόγω των σημείων λιανικής πώλησης. Οι χώρες με μεσαία και χαμηλά εισοδήματα δεν διαθέτουν συστήματα πληροφόρησης για την υγειονομική περίθαλψη και αυτό έχει ως αποτέλεσμα να γίνονται «αποδέκτες τιμών», παρόλο που υπάρχουν θεσπισμένα συστήματα περιορισμού του κόστους των φαρμάκων από της χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του ΟΟΣΑ. Στις χώρες αυτές το 61% έως το 77% των συνολικών φαρμακευτικών δαπανών καταβάλλεται από ιδιώτες από την τσέπη τους χωρίς κρατική επιστροφή. Στις χώρες χαμηλού εισοδήματος οι δαπάνες φαρμακευτικών προϊόντων αποτελούν το 30,4% όλων των δαπανών για την υγεία για την χρονιά 2006, σε αντίθεση με τις χώρες υψηλού εισοδήματος που αποτελούν το 19,7% όλων των δαπανών για την υγεία. Επιπλέον, στις χώρες χαμηλού εισοδήματος οι τιμές των φαρμάκων είναι έως και 80 φορές υψηλότερες από τις τιμές στις χώρες υψηλού εισοδήματος, η διαθεσιμότητα στον δημόσιο τομέα είναι χαμηλή και προστίθενται επιπλέον φόροι και δασμοί στα φάρμακα. Η εφαρμογή του ERP έχει ως αποτέλεσμα να μειώνονται οι τιμές των φαρμάκων σε χώρες με υψηλές τιμές και να αυξάνονται σε χώρες με χαμηλές τιμές. Άρα συμπεραίνεται ότι το ERP δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ο μοναδικός μηχανισμός τιμολόγησης, αλλά ως ένα σημείο αναφοράς για τις αποφάσεις τιμολόγησης.

### **3.2 Τιμολογιακή πολιτική στην Ελλάδα**

Στην Ελλάδα χρησιμοποιείται το ERP για την τιμολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Σύμφωνα με την υπουργική απόφαση (ΦΕΚ1508/Β/06.05.2019 άρθρο 6 παρ. 2), ένα φάρμακο αναφοράς που είναι εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων λαμβάνει τιμή στην Ελλάδα για πρώτη φορά, αφού πρώτα έχει λάβει τιμή σε τουλάχιστον τρία κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκου αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων του ορίζεται ως ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη - μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Σύμφωνα με την υπουργική απόφασή η λιανική τιμή δεν μπορεί να είναι χαμηλότερη από την προκύπτουσα τιμή με βάση το Κόστος Ημερήσιας Θεραπείας (ΚΗΘ) που ορίζεται σε 0,20 ευρώ.

Όσο αφορά τα φάρμακα στα οποία έχει λήξει η περίοδος προστασίας των δεδομένων, λαμβάνουν τιμή αφού πρώτα έχουν λάβει σε τουλάχιστον τρία κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Η ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού (ex-factory) φαρμάκου αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων του ορίζεται ως ο μέσος όρος των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης του ίδιου φαρμάκου, ως προς τη δραστική ουσία, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα και τη συσκευασία (εννεαψήφιος κωδικός Ε.Ο.Φ.). Εφόσον υπάρχει διαφορά υψηλότερη ανάμεσα στην τιμή των φαρμάκων αναφοράς εντός της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους και των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας των δεδομένων τους, τότε η τιμή θα μειώνεται σε κάθε ανατιμολόγηση έως 7% επί της τιμής του αμέσως προηγούμενου Δελτίου Τιμών, με κατώτατο όριο το μέσο όρο των δύο χαμηλότερων διαφορετικών τιμών των κρατών-μελών της Ευρωζώνης

Όσο αφορά την ανώτατη τιμή παραγωγού των βιολογικών και βιο-ομοειδών προϊόντων αυτή ορίζεται ως ο μέσος όρος των 2 χαμηλότερων τιμών των κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές μπορούν να είναι να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Για τη τιμολόγηση των ορφανών φαρμάκων χρειάζεται να έχει γίνει τιμολόγηση σε δύο μόνο κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Οι τιμές των υβριδικών προϊόντων δε θα πρέπει να είναι μεγαλύτερες από τις τιμές προϊόντων αναφοράς που ανήκουν στο ίδιο ATC-5 (Φάρμακα με ίδια δραστική ουσία και φαρμακοτεχνική μορφή και σε ορισμένες περιπτώσεις και ίδια περιεκτικότητα και συσκευασία) και έχουν παρεμφερή φαρμακοτεχνική μορφή και αντίστοιχη περιεκτικότητα. Τα γενόσημα φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς και δεν υπάρχει άλλο ίδιο γενόσημο στην ελληνική αγορά τιμολογούνται στο 65% της τιμής του προϊόντος αναφοράς στα κράτη-μέλη της Ευρωζώνης. Όσο αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που παράγονται αποκλειστικά στην Ελλάδα και η φαρμακοτεχνική μορφή ή η περιεκτικότητα τους δεν αντιστοιχεί σε φάρμακα αναφοράς, που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, χαρακτηρίζονται ως «εγχωρίως παραγόμενα» και λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας, καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης Διάθεσης Διάδοσης, καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου

Η ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή με την οποία τα φάρμακα διατίθενται στους καταναλωτές από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης



Αξίας (Φ.Π.Α.). Οι ανώτατες λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής Φ.Π.Α. Η ενδεικτική λιανική τιμή των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ διαμορφώνεται ως εξής:

- Από τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών – μελών της Ε.Ε. , όπου βρέθηκε τιμή.
- Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η τιμολόγηση του προϊόντος ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ με βάση την προηγούμενη περίπτωση, το προϊόν λαμβάνει ως τιμή βάσης, για τον καθορισμό της ενδεικτικής τιμής λιανικής πώλησης, το μέσο όρο των τιμών στα δύο κράτη μέλη, όπου βρέθηκε τιμή.
- Αν το φαρμακευτικό προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ τιμολογείται σε ένα μόνο κράτος-μέλος, τότε λαμβάνεται η χαμηλότερη τιμή μεταξύ της ισχύουσας τιμής, εφόσον υπάρχει, και της τιμής που έχει στο άλλο κράτος-μέλος, αλλιώς λαμβάνει την τιμή που έχει στο κράτος μέλος αυτό.
- Αν δεν είναι δυνατή η εφαρμογή της προηγούμενης περίπτωσης, τότε το προϊόν ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ τιμολογείται με βάση την συσχέτιση με όμοια ως προς τις δραστικές ουσίες, τις περιεκτικότητες και τις φαρμακοτεχνικές μορφές προϊόντα στην Ελλάδα. Η συσχέτιση μπορεί να γίνεται και με όμοια συνταγογραφούμενα φάρμακα.

### **3.3 Ο φαρμακευτικός κλάδος στην Ελλάδα**

Βασικό ρόλο στην ελληνική οικονομία παίζει ο φαρμακευτικός κλάδος, παρά την αισθητή πτώση που έχει καταγράψει τα τελευταία χρόνια. Ο φαρμακευτικός κλάδος διέπεται από ένα αυστηρό θεσμικό πλαίσιο. Από αυτό το πλαίσιο καθορίζεται το γενικότερο φάσμα δραστηριοποίησης του κλάδου και καλύπτεται η ανάγκη για διασφάλιση της ποιότητας στην παρασκευή σκευασμάτων, ο εκσυγχρονισμός και η τήρηση των σχετικών προδιαγραφών, ο καθορισμός τιμών, η συνταγογράφηση, κ.ά.. Η ελληνική αγορά φαρμάκου περιλαμβάνει περισσότερες από 100 φαρμακευτικές επιχειρήσεις, στις οποίες απασχολούνται περίπου 12.000 εργαζόμενοι. Επιπλέον, επενδύονται σημαντικά χρηματικά ποσά από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις για έρευνα και ανάπτυξη νέων φαρμάκων. Εκτιμάται ότι η εγχώρια ετήσια δαπάνη για Έρευνα και Ανάπτυξη (R&D) είναι περίπου 100 εκατ. ευρώ.

Νέα δεδομένα και συνθήκες στην αγορά του φαρμάκου δημιουργήθηκαν λόγω της οικονομικής ύφεσης των προηγούμενων ετών και της ανάγκης για συμμόρφωση με τις

υποχρεώσεις που απορρέουν από το Πρόγραμμα Οικονομικής Προσαρμογής για τον εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να έρθουν αντιμέτωπες με σημαντική πτώση των πωλήσεων και των κερδών, καθώς και ριζικές αλλαγές στην πιστωτική πολιτική. Όλα αυτά οδήγησαν στο να υπάρχουν ελλείψεις φαρμάκων και οι πωλήσεις φαρμάκων να συρρικνωθούν.

Το μεγαλύτερο πρόβλημα που αντιμετωπίζουν οι φαρμακευτικές εταιρείες είναι η επιβολή «εξοντωτικών» εκπτώσεων / κλιμακωτών εισφορών (rebate / clawback), το ύψος των οποίων διευρύνεται συνεχώς. Χαρακτηριστικά για το 2019 το ύψος των εκπτώσεων (rebates) ανήλθε στα 426,79 εκατ. ευρώ και των εισφορών (clawback) στα 1,149 δισ. ευρώ. Επομένως συνολικά τα rebate και τα clawback φτάνουν στα περίπου 1,58 δισ. ευρώ περίπου, ποσό το οποίο είναι αυξημένο κατά 180 εκατ. ευρώ σε σύγκριση με τα 1,4 δισ. ευρώ του 2018. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να διαφοροποιήσουν τη στρατηγική τους όπως παραδείγματος χάριν μείωση εγχώριων επενδύσεων, απόσυρση σκευασμάτων κ.λπ..

Ο φαρμακευτικός κλάδος εκφράζει την δυσαρέσκεια του, στο ότι η Πολιτεία αδυνατεί να καταστήσει βιώσιμο τον προϋπολογισμό του ΕΟΠΥΥ και των νοσοκομείων για το φάρμακο με αποτέλεσμα το ύψος των συσσωρευμένων οφειλών να παραμένει σε μεγάλα επίπεδα και να δημιουργεί προβλήματα στην ρευστότητα και αποδοτικότητα κεφαλαίων, καθώς και να τίθεται σε κίνδυνο η βιωσιμότητα των επιχειρήσεων.

Τέλος, αναμένεται μακροπρόθεσμα να ενισχυθεί περαιτέρω η παρουσία των γενόσημων φαρμάκων. Αυτό θα επιτευχθεί με τον καθορισμό της ανώτατης τιμής τους σε χαμηλότερα επίπεδα από τα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα και την πρόθεση για διείσδυσή τους σε επίπεδα ανάλογα με τον ευρωπαϊκό μέσο όρο.

### **3.4 Clawback – Rebate**

Το rebate και το clawback λοιπόν είναι δύο έννοιες που υιοθετήθηκαν από το υπουργείο Υγείας, με κύριο σκοπό τον περιορισμό των κρατικών δαπανών υγείας που εφαρμόστηκε το Δεκέμβριο του 2016. Clawback σημαίνει επιστροφή χρηματικού ποσού από τις φαρμακευτικές εταιρείες προς το δημόσιο, όπου το χρηματικό ποσό της επιστροφής προς το δημόσιο και συγκεκριμένα προς τον ΕΟΠΥΥ, είναι ίσο με την ετήσια υπέρβαση του προκαταβολικά συμφωνημένου ορίου, για παράδειγμα, της δημόσιας εξωνοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης, δηλαδή της δαπάνης του ΕΟΠΥΥ για

φάρμακα των ασφαλισμένων του. Το clawback του ΕΟΠΥΥ θεσπίστηκε κατά την διάρκεια των μνημονίων και στόχος του ήταν ο περιορισμός της εξ νοσοκομειακής φαρμακευτικής δαπάνης από το 1,9% του ΑΕΠ στο 1%. Η Ελλάδα βρίσκεται ανάμεσα στις πρώτες θέσεις των χωρών που εισάγουν ακριβά φάρμακα και ανάμεσα στις τελευταίες που χρησιμοποιούν φθηνά γενόσημα. Το μοντέλο του clawback εφαρμόζεται και στις ιδιωτικές κλινικές, στους συμβεβλημένους ιατρούς και στις εταιρείες ιατροτεχνολογικών προϊόντων ( είδη διαβήτη, προϊόντα ειδικής διατροφής, επιθέματα, οστομικά υλικά, καθετήρες και άλλα προϊόντα που συμβεβλημένες με τον ΕΟΠΥΥ. Το clawback εγκρίθηκε από το ο Συμβούλιο της Επικρατείας μόνον ως έκτακτο οικονομικό μέτρο και οι ευρωπαϊκοί θεσμοί το αποδέχθηκαν με την προϋπόθεση ότι θα είναι έκτακτο και θα συνοδευόταν με την εφαρμογή άλλων μέτρων περιορισμού της δαπάνης. Εάν για παράδειγμα υπάρχει συμφωνία μεταξύ του ΕΟΠΥΥ και της τρόικα ότι η δαπάνη για τα φάρμακα των ασφαλισμένων δεν θα ξεπεράσει τα 1,9 δισ. ευρώ, αλλά οι γιατροί έχουν συνταγογραφήσει φάρμακα αξίας 2,4 δισ. ευρώ, τα οποία οι φαρμακευτικές εταιρείες και τα ιδιωτικά φαρμακεία πούλησαν στους ασφαλισμένους, τότε θα πρέπει οι φαρμακευτικές εταιρείες να επιστρέψουν πίσω στον ΕΟΠΥΥ το ποσό της υπέρβασης, το οποίο είναι 500 εκατ. ευρώ.

Rebate ονομάζεται η κάθε θεσμοθετημένη και ακούσια έκπτωση την οποία «δίνουν» οι ιδιώτες πάροχοι στον ΕΟΠΥΥ, είτε οι φαρμακοποιοί είτε οι γιατροί κ.λπ. Η έκπτωση συνήθως καταβάλλεται ανά μήνα, αλλά μπορεί να είναι και ετήσια, υπολογιζόμενη ανά μήνα. Για να γίνει ο υπολογισμός του rebate θα πρέπει πρώτα να γίνει υπολογισμός των συνολικών οφειλών που ο πάροχος υποβάλλει ηλεκτρονικά προς τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.. Ένα απλό παράδειγμα είναι όταν κάποιος φαρμακοποιός προσφέρει φάρμακα αξίας 200€ σε ασφαλισμένους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. μηνιαίως, τα χρήματα που θα του επιστραφούν από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. είναι 190€, 5% δηλαδή λιγότερα.

### **3.5 Στρατηγική τιμολόγηση**

Οι στρατηγικές που καθοδηγούν την τιμολόγηση των τηλεοράσεων, των κινητών τηλεφώνων ή των ενδυμάτων δεν ισχύουν για την τιμολόγηση των φαρμάκων. Υπάρχουν πολλοί λόγοι για αυτό, συμπεριλαμβανομένης της αποκλειστικότητας της αγοράς και της αποσύνδεσης μεταξύ του αγοραστή (πληρωτή) και του τελικού χρήστη (του ασθενούς). Οι εταιρείες πρέπει να ανταποκριθούν στα υπάρχοντα κίνητρα της αγοράς με ορθολογικούς και προβλέψιμους τρόπους, καθιερώνοντας τιμοκαταλόγους κατά μονάδα

για τα προϊόντα ώστε στη συνέχεια να διαπραγματεύονται , ανά αγορά βάσει εθνικών κανονισμών και κριτηρίων αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας (health technology assessment criteria).

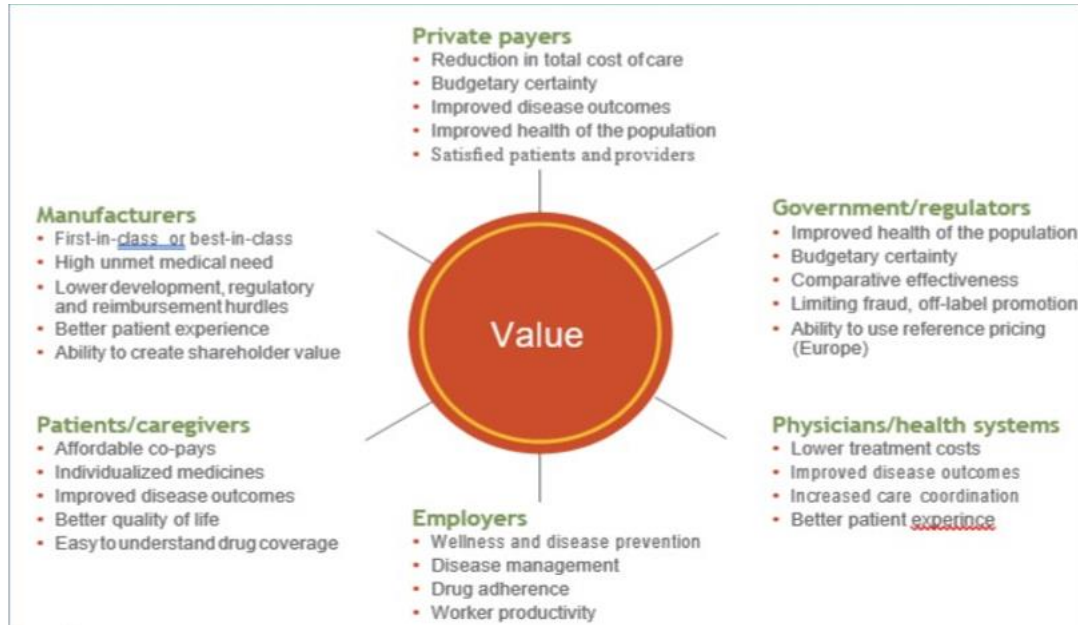
Η στρατηγική τιμολόγηση συνεπάγεται και με τον συντονισμό των αλληλένδετων διαφημιστικών, ανταγωνιστικών και χρηματοδοτικών αποφάσεων ώστε να τεθούν οι τιμές επικερδώς.

Η στρατηγική τιμολόγησης διαφέρει σε κάθε φαρμακευτική εταιρία και είναι σημαντικός πυλώνας του επιχειρησιακού σχεδίου τους. Οι φαρμακευτικές εταιρείες καλούνται να προσδιορίσουν τα προϊόντα που θα επωφεληθούν από τα καινοτόμα μοντέλα τιμολόγησης και ταυτόχρονα να διαμορφώσουν τους τύπους συνεργασιών που θα υποστηρίζουν αυτά τα μοντέλα. Είναι γεγονός ότι, οι τρέχουσες πρακτικές τιμολόγησης δημιουργούν διαμάχες μεταξύ των εταιρειών και φορέων υγείας, ενισχύοντας την αρνητική φήμη της φαρμακευτικής βιομηχανίας ενώ ταυτόχρονα η ανάπτυξη της επιβραδύνεται. Τα φαρμακευτικά προϊόντα κυκλοφορούν στην αγορά με δεδομένα κλινικών δοκιμών και όχι αποδεικτικά στοιχεία του πραγματικού κόσμου, αυτό έχει διπλή ανάγνωση διότι τα εμπλεκόμενα μέρη μπορεί να αποδώσουν "πιθανή" και όχι "αποδεδειγμένη" αξία. Ως αποτέλεσμα αυτού του αποδεικτικού χάσματος, πολλά προϊόντα εισέρχονται ήδη στην αγορά με "κενό αξίας". Για να γεφυρωθεί το κενό, οι εταιρείες πρέπει να εξετάσουν τους φορείς ξεχωριστά.

Άρα το διαπραγματευτικό παιχνίδι μεταξύ των εταιριών και των ασφαλιστικών ταμείων, μεσαζόντων και για να λειτουργήσει πρέπει να εκτιμηθεί ο τρόπος με τον οποίο οι άλλοι ενδιαφερόμενοι, ιδίως οι πληρωτές, εκτιμούν τα διαφορετικά χαρακτηριστικά του φαρμάκου. Το SPC, Summary of Product Characteristics, η περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος, αποτελεί τη βάση της πληροφόρησης για όλους τους επαγγελματίες υγείας για το πώς θα χρησιμοποιήσουν το φαρμακευτικό προϊόν ασφαλώς και αποτελεσματικά. Καθορίζει την εγκεκριμένη θέση του φαρμακευτικού προϊόντος. Είναι μια συγκεκριμένη και επίσημη δήλωση που αφορά το προϊόν μεταξύ των αρμόδιων αρχών και του κάτοχου της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος.

### Εικόνα 3.2

Η αξία του προϊόντος αντικατοπτρίζεται από τον καθένα εμπλεκόμενο διαφορετικά



Πηγή: [www.PharmaMedTechBi.com](http://www.PharmaMedTechBi.com)

Οι στρατηγικές που θα εφαρμοστούν θα εξαρτηθούν από την ανταγωνιστική ένταση του χώρου, τα οικονομικά της μεμονωμένης αγοράς και τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος. Το μεγάλο ερώτημα είναι, πότε και πώς πρέπει οι εταιρείες να λανσάρουν τα νέα προϊόντα τους στην αγορά και ποια από αυτά είναι καινοτόμα;

Το επιχειρηματικό σχέδιο που ακολουθούν οι φαρμακευτικές βιομηχανίες καθορίζεται από:

- Εντοπισμός των ασθενειών που χρειάζονται άμεση αντιμετώπιση
- Δημιουργία και ανάπτυξη νέων προϊόντων
- Κατοχύρωση πατέντας για κάθε προϊόν
- Δημιουργία εμπορικού μοντέλου για κάθε προϊόν
- Κατάκτηση ηγετικού ρόλου στην αγορά
- Ελαχιστοποίηση του κόστους

Η αξιολόγηση αυτή παρέχει κατευθυντήριες γραμμές όχι μόνο για τον τρόπο τιμολόγησης ενός προϊόντος, αλλά και για το πού βρίσκονται τα μεγαλύτερα κενά των

στοιχείων και για το ποια θα είναι η στρατηγική τοποθέτησης του προϊόντος (positioning).

Το επόμενο βήμα σε οποιαδήποτε απόφαση τιμολόγησης είναι η βελτίωση της ανάλυσης σε σχέση με τις τιμές καταλόγου των διαθέσιμων προϊόντων. Οι τιμές λειτουργούν ως άγκυρα τιμών, καθορίζοντας την αξία των νεοεισερχομένων στην αγορά. Επιπλέον, περιοχές που υπάρχει ήδη αρκετή κάλυψη από θεραπείες, οι εταιρείες πρέπει να καθορίσουν εάν τα στοιχεία των αποτελεσμάτων που διαθέτουν επαρκούν για να καταστήσουν δυνατή την αποζημίωση του φαρμάκου και να αποκτήσουν ένα μερίδιο αγοράς, δεδομένης της ύπαρξης πολύ φθηνότερων θεραπευτικών επιλογών. Εντούτοις, σε πολλές περιπτώσεις, προτιμάται η απονομή μιας ελεύθερα οριζόμενης από τη βιομηχανία τιμής στο κυκλοφορούν πρωτότυπο φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια η διαπραγμάτευση της καλυπτόμενης ασφαλιστικά τιμής με το Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Ασφάλισης ή την ιδιωτική ασφαλιστική αγορά. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται τόσο η αναγνώριση της συνεισφοράς της καινοτομίας στην πρόοδο της θεραπείας (με την απονομή υψηλότερης «ελεύθερης» τιμής) όσο και η ανάγκη να ελεγχθεί αποτελεσματικά η συνολική φαρμακευτική δαπάνη, αναλόγως των δυνατοτήτων των συστημάτων υγείας να την καλύψουν.

Το τελικό βήμα κατά τη διατύπωση της τιμής ενός προϊόντος είναι η σύνδεση αυτής της απόφασης με τη συνολική επιχειρηματική στρατηγική, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής διείσδυσης άλλων φαρμάκων στο χαρτοφυλάκιο. Για παράδειγμα, όσο μεγαλύτερη είναι η σημασία ενός προϊόντος για το συνολικό χαρτοφυλάκιο μιας εταιρείας, τόσο μεγαλύτερη είναι η πίεση για επιτάχυνση του μεριδίου αγοράς του προϊόντος και για να κλείσει γρήγορα το χάσμα τιμών.

Επιπλέον, είναι σημαντικό οι εταιρείες να εναρμονίσουν τις ατομικές αποφάσεις τιμολόγησης σε ολόκληρο το χαρτοφυλάκιο για να δημιουργήσουν μια συντονισμένη στρατηγική. Μια τέτοια ανάλυση χαρτοφυλακίου δίνει τη δυνατότητα στις εταιρείες να ευθυγραμμίσουν τις αποφάσεις με γενικές στρατηγικές επιλογές, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων για επενδύσεις σε μία επιχειρηματική μονάδα και όχι την άλλη.

### **3.6 Διαμόρφωση της τιμής**

Η διαμόρφωση της τιμής αποτελεί πάντα ένα πρόβλημα, ειδικά εάν πρέπει να προσεγγιστεί για πρώτη φορά, είτε αυτό σημαίνει ένα νέο προϊόν στην αγορά, είτε για ένα προϋπάρχον προϊόν σε μία νέα αγορά. Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο η

επιχείρηση να προσδιορίζει τον άριστο συνδυασμό τιμής και ποιότητας. Η τιμή είναι ένα από τα πιο ενδιαφέροντα και αμφιλεγόμενα θέματα στο φαρμακευτικό μάρκετινγκ. Ο στόχος των ρυθμιστικών οργάνων είναι δύο. Πρέπει από τη μία πλευρά, να εξασφαλιστεί η προστασία των δικαιωμάτων των ασθενών, η υγειονομική περίθαλψη των μαζών, και αφετέρου να επιτρέψει στις εταιρείες να έχουν ένα εύλογο κέρδος για να διατηρήσουν την παραγωγή των φαρμάκων που χρειάζεται ο άνθρωπος.

Η τιμολόγηση πρέπει να είναι αντίστοιχη του προϊόντος, της ποιότητας κατασκευής του και της αξίας που προσφέρει στον καταναλωτή (τόσο χρηστική αξία όσο και συναισθηματική). Η τιμή είναι το μόνο στοιχείο του μίγματος μάρκετινγκ που δημιουργεί έσοδα. Ο καθορισμός της τιμής των φαρμάκων εξαρτάται από:

- Την επιχειρηματική στρατηγική της επιχείρησης
- Την κυβερνητική πολιτική στον τομέα της υγείας
- Την πολιτική αποζημιώσεων των ασφαλιστικών ταμείων
- Το κανονιστικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής ένωσης

Για να προσδιοριστεί με ακρίβεια η τιμή του προϊόντος, μια επιχείρηση πρέπει πρώτα να αξιολογήσει μια σειρά χαρακτηριστικών που είναι τόσο συγκεκριμένα για την αγορά όσο και για το προϊόν. Συγκεκριμένα:

- τον ανταγωνισμό, ποιες είναι οι ήδη υπάρχουσες θεραπείες και ποιο το περιθώριο να εισχωρήσει η εταιρία σε αυτή την αγορά
- το Economic Burden of Disease, δηλαδή θα πρέπει να εξεταστεί η επίδραση που θα έχει η θεραπεία σε όλους τους εμπλεκόμενους (οργανισμοί, προμηθευτές, ασθενείς, οικογένεια, εργασία, κοινωνία)
- τη σοβαρότητα της ασθένειας
- τη διαφοροποίηση του προϊόντος - το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα
- τον εκτιμώμενο χρόνο έκβασης του αποτελέσματος
- τμηματοποίηση - στόχευση του πληθυσμού την εμπειρία του ασθενή

### **3.7 Διαδικασία τιμολόγησης**

Για τον καθορισμό τιμής για ένα προϊόν, ακολουθείται μία διαδικασία έξι βημάτων:

1. Επιλογή του στόχου τιμολόγησης (μέγιστο τρέχον κέρδος, μέγιστο μερίδιο αγοράς, ηγεσία στην ποιότητα του προϊόντος)

2. Καθορισμός της ζήτησης (εκτίμηση καμπυλών ζήτησης, υπολογισμός ελαστικότητας της τιμής ζήτησης)
3. Εκτίμηση του κόστους (κόστος παραγωγής, διανομής, πώλησης, ενδεχόμενου κινδύνου)
4. Ανάλυση του κόστους, των τιμών και των προσφορών των ανταγωνιστών (ανταγωνιστικό περιβάλλον)
5. Επιλογή μεθόδου τιμολόγησης ( 3Cs model: Customers – Company – Competitors)
  - 5.1. Την τιμολόγηση με ποσοστό επί του κόστους
  - 5.2. Την τιμολόγηση απόδοσης στόχου
  - 5.3. Την τιμολόγηση βάσει της αντιλαμβανόμενης αξίας
  - 5.4. Την τιμολόγηση αξίας
  - 5.5. Την τιμολόγηση τρέχοντος ρυθμού
  - 5.6. Τιμολόγηση σφραγισμένης προσφοράς
6. Επιλογή τελικής τιμής (επιπλέον παράγοντες που λαμβάνονται υπ' όψιν)
  - 6.1. Η ψυχολογική τιμολόγηση
  - 6.2. Η επιρροή των υπόλοιπων στοιχείων του μίγματος μάρκετινγκ στην τιμή
  - 6.3. Οι πολιτικές τιμολόγησης της εταιρείας
  - 6.4. Η επίδραση της τιμής στα υπόλοιπα μέρη
7. Στρατηγικές προσαρμογής της τιμής
  - 7.1. γεωγραφική τιμολόγηση
  - 7.2. εκπτώσεις
  - 7.3. προωθητική τιμολόγηση
  - 7.4. διαφοροποιημένη τιμολόγηση
  - 7.5. τιμολόγηση μίγματος προϊόντων

### **3.8 Προσεγγίσεις τιμολόγησης για τον χώρο του φαρμάκου**

Λόγω των ιδιαιτέρων χαρακτηριστικών της φαρμακευτικής βιομηχανίας, δίνεται ιδιαίτερο βάρος στις διαφορετικές προσεγγίσεις που ισχύουν και ασκούνται στον κλάδο. Αν και, οι προσεγγίσεις είναι ίδιες με αυτές που ισχύουν για κάθε άλλο προϊόν, αλλά οι λόγοι και οι συνέπειες είναι διαφορετικά.

#### ***COST-PLUS PRICING***



Στην μέθοδο *cost-plus pricing* (τιμή προϊόντος = κόστος παραγωγής + κάποιο κέρδος) γίνεται καθορισμός των τιμών λιανικής των φαρμάκων, αφού πρώτα ληφθεί υπόψιν το κόστος παραγωγής ενός φαρμάκου μαζί με τις αποζημιώσεις για τα έξοδα προώθησης, τα περιθώρια κέρδους του κατασκευαστή και τις χρεώσεις και τα περιθώρια κέρδους στην αλυσίδα εφοδιασμού. Σε πολλές χώρες υπάρχει αυτό το μοντέλο τιμολόγησης για να ελέγχονται οι φαρμακευτικές εταιρίες και να τιμολογούν τα φάρμακα τους λίγο περισσότερο από αυτό που κοστίζει για την παραγωγή τους. Το μοντέλο αυτό έχει επιβληθεί από ορισμένες κυβερνήσεις για να ελέγχουν την ικανότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας να καθορίζει τις τιμές και για να διασφαλίζεται η πρόσβασης σε φάρμακα από όλο τον πληθυσμό.

### *BREAK- EVEN PRICING*

Η κύρια μέθοδο που χρησιμοποιείται για την τη μελέτη και τον προγραμματισμό των πωλήσεων μιας φαρμακευτικής επιχείρησης είναι η εύρεσης του νεκρού σημείου. Στην μέθοδο αυτή λαμβάνεται υπόψιν η συσχέτιση του σταθερού και του μεταβλητού κόστους της επιχείρησης. Ο υπολογισμός του, μας δείχνει τον ελάχιστο όγκο παραγωγής που πρέπει να επιτευχθεί, προκειμένου η επιχείρηση να καλύπτει τόσο το σταθερό όσο και το μεταβλητό κόστος της. Δηλαδή, ουσιαστικά το νεκρό σημείο μας δείχνει πόσο μπορεί να μειωθούν οι πωλήσεις μιας επιχείρησης, χωρίς αυτή να είναι ζημιογόνα.

Υιοθετείται για προϊόντα που προορίζονται για κρατικούς φορείς και νοσοκομεία. Η σκέψη δεν εξαντλείται στο κέρδος, αλλά είτε στην επίτευξη περισσότερου όγκου εργασιών και πωλήσεων, ή για να ενταχθεί σε φαρμακεία. Το θετικό αντίκτυπο θα προέρχεται από τη συνταγογράφηση του φαρμάκου από τους γιατρούς. Βέβαια, αυτός ο τύπος τιμολόγησης, θα πρέπει με προσοχή να υιοθετείται για μόρια υψηλού προφίλ που προέρχονται από μεγάλη έρευνα, ώστε να μην υπάρξει αρνητική επίπτωση στο της εταιρίας.

### *VALUE BASED PRICING*

Αυτή η προσέγγιση για την τιμολόγηση χρησιμοποιείται συνήθως από τις πολυεθνικές εταιρίες, για να ενισχύσουν την συνεργασία τους με τους γιατρούς, ειδικά στην περίπτωση που έχουν στο χαρτοφυλάκιό τους νέα μόρια. Υπάρχουν αμέτρητα παραδείγματα όπου το κόστος του προϊόντος δεν έχει σχέση με την τιμή και η εταιρεία

καλείται να τιμολογήσει το προϊόν ανάλογα την αντιλαμβανόμενη αξία ανά εμπλεκόμενο (stakeholder). Ωστόσο, οι εταιρείες καλούνται να είναι πολύ προσεκτικές καθώς υιοθετούν αυτή την προσέγγιση, γιατί υπάρχει ενδεχόμενο εσφαλμένης κρίσης της αξίας.

### *ABC (ACTIVITY BASED COSTING)*

Η μέθοδος ABM (Activity Based Management), αποτελεί ένα ολοκληρωμένο εργαλείο management, για τη λήψη αποφάσεων, βελτιστοποίησης των διαδικασιών, αύξηση της παραγωγικότητας, αύξηση του κέρδους και να δημιουργήσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για κάθε επιχείρηση.

Ιδιαιτερότητες που επηρεάζουν την τιμολόγηση των φαρμάκων:

- Η έλλειψη πληροφόρησης του καταναλωτή στην αγορά φαρμάκου όπως επηρεάζει τη ζήτηση του φαρμάκου, επηρεάζει και την προσφορά του.
- Ο ασθενής-καταναλωτής δεν μπορεί να δράσει αυτόνομα αφού η ζήτηση είναι τριχοτομημένη δηλαδή, ο ιατρός χορηγεί την ιατρική συνταγή με το φάρμακο, ο ασθενής το καταναλώνει και ο ασφαλιστικός οργανισμός το αποζημιώνει.
- Υπάρχει κρατική παρέμβαση στη διαμόρφωση των τιμών αφού οι τιμές των φαρμάκων και η ποσότητα/μονάδα χρόνου που θα αποζημιωθεί από τους ασφαλιστικούς οργανισμούς ελέγχονται από το κράτος με ρυθμιστικούς μηχανισμούς.
- Η τεχνολογία της υγείας εξελίσσεται συνεχώς με αποτέλεσμα την συνεχή αντικατάσταση των παλαιών φαρμάκων από νέα, υψηλότερης τεχνολογίας και πιο ακριβά

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4**

### **ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΦΙΛ ΤΗΣ**

### **BIANEΞ Α.Ε.**

Η επιχείρηση εμπορεύεται στην ελληνική αγορά ιδιοπαραγόμενα και αντιπροσωπευόμενα φάρμακα. Συγχρόνως, διαθέτει σε διεθνείς φαρμακευτικούς οίκους της Ευρώπης και των ΗΠΑ το μεγαλύτερο μέρος του όγκου των φαρμάκων που παράγει στα τέσσερα εργοστάσιά της στην Αττική και την Αχαΐα. Παράγει φάρμακα για λογαριασμό διεθνών οίκων τόσο για την ελληνική αγορά όσο και για την ευρύτερη ευρωπαϊκή αγορά, καθώς και για ασιατικές αγορές.

Η BIANEΞ παράγει, εισάγει, συσκευάζει, προωθεί και διανέμει έναν μεγάλο αριθμό γνωστών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καλύπτουν διάφορες θεραπευτικές κατηγορίες, όπως αντυπερτασικά, υπολιπιδαιμικά, αντιβιοτικά, αναλγητικά και αντιφλεγμονώδη, αντιελκωτικά, αντικαρκινικά, αντιπαρκινσονικά και αντιεπιληπτικά, αντιγλαυκωματικά και οφθαλμολογικά, καθώς και εμβόλια.

#### **4.1 Στοιχεία της Εταιρείας**

Η προέλευση της χρονολογείται από το 1924, όταν ο Δημήτρης Γιαννακόπουλος, παππούς του Δημήτρη Γιαννακόπουλου, άνοιξε ένα από τα πρώτα φαρμακεία στην Αθήνα στην οδό Πειραιώς. Μετά τη συσσώρευση οικογενειακής εμπειρίας δεκαετιών στον τομέα, ο γιος του, Παύλος Γιαννακόπουλος, ίδρυσε την PHARMAGIAN το 1960, μια εταιρεία που ενήργησε ως εκπρόσωπος μεγάλων διεθνών φαρμακευτικών εταιρειών στην Ελλάδα. Συνεχίστηκαν δύο δεκαετίες επέκτασης και το 1971 η εταιρεία έγινε ανώνυμη εταιρεία, αλλάζοντας το όνομά της σε BIANEΞ, ενώ το 1977 ιδρύθηκε και άρχισε να λειτουργεί το πρώτο εργοστάσιο της. Από το 1977 που ξεκίνησε η λειτουργία του μέχρι και σήμερα, οι υπερσύγχρονες εγκαταστάσεις του εγγυώνται άριστες συνθήκες παραγωγής, ακολουθώντας κατά γράμμα τους Κανόνες Καλής Παραγωγικής Διαδικασίας (GMP), τόσο της Ελληνικής Νομοθεσίας (Ε.Ο.Φ.), όσο και των Ευρωπαϊκών και Παγκόσμιων Οργανισμών. Το συγκεκριμένο εργοστάσιο περιλαμβάνει:

- Παραγωγικούς χώρους με 7 ξεχωριστές μονάδες παραγωγής:
  - ⇒ Στείρων στερεών ενεσίμων
  - ⇒ Στείρων υγρών ενεσίμων σε φύσιγγες και φιαλίδια

- ⇒ Στείρων παρεντερικών διαλυμάτων
- ⇒ Κολλυρίων σε γυάλινα ή πλαστικά φιαλίδια
- ⇒ Υγρών προϊόντων & εναιωρημάτων (δύο τμήματα)
- ⇒ Ημιστερεών προϊόντων
- Χώρους συσκευασίας με 7 αυτόματες και ανεξάρτητες γραμμές συσκευασίας.
- Τμήμα ποιοτικού ελέγχου με πλήρως εξοπλισμένα υπερσύγχρονα εργαστήρια και υψηλού επιπέδου επιστημονικό προσωπικό.
- Κεντρικό τμήμα για την ανάπτυξη προϊόντων.
- Αποθηκευτικούς χώρους ειδικά διαρρυθμισμένους για την ασφαλή αποθήκευση των υλικών και των ετοιμών προϊόντων
- Εγκαταστάσεις υποστήριξης του συνόλου της παραγωγικής διαδικασίας.
- Ανεξάρτητο σταθμό παραγωγής ηλεκτρικού ρεύματος.

Εξειδικεύεται στην παραγωγή Στείρων, Υγρών, Ημιστερεών προϊόντων και Εναιωρημάτων, ενώ είναι πολλοί οι διεθνείς Φαρμακευτικοί Οίκοι των οποίων τα προϊόντα παράγονται κατ' αποκλειστικότητα στο Εργοστάσιο Α' και εξάγονται σε όλο τον κόσμο.

Το 1983, η BIANEΞ εξαγόρασε το δεύτερο Εργοστάσιο από τον Διεθνή Φαρμακευτικό Όμιλο Sterling-Winthrop. Η ριζική ανακαίνιση των εγκαταστάσεων, ο εκσυγχρονισμός του μηχανολογικού εξοπλισμού και οι σημαντικές επενδύσεις στα αποτελεσματικά συστήματα κατεργασίας αέρα και τα φίλτρα υψηλής απόδοσης, κατέστησαν το Εργοστάσιο Β' μία καινοτόμα και φιλική προς το περιβάλλον Μονάδα Παραγωγής Φαρμάκων, εξειδικευμένη στις μη-στείρες στερεές μορφές (δισκία, κάψουλες, γράνουλες). Τα διεθνώς πιστοποιημένα συστήματα, σε συνδυασμό με τις συνεχείς επιθεωρήσεις τόσο του Ε.Ο.Φ., όσο και των Διεθνών Οργανισμών Πιστοποίησης, διασφαλίζουν στο μέγιστο την ποιότητα και την αξιοπιστία των παραγομένων προϊόντων. Αυτός είναι και ο λόγος που γνωστοί Φαρμακευτικοί Οίκοι του εξωτερικού έχουν αναθέσει στη BIANEΞ την αποκλειστική παραγωγή των προϊόντων τους στο Εργοστάσιο Β' για εξαγωγή σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και παγκόσμια διάθεση. Η μονάδα αυτή διαθέτει:

- Παραγωγικούς χώρους με αυτόματες γραμμές παραγωγής, ελεγχόμενες συνθήκες και ηλεκτρονικά συστήματα τελευταίας τεχνολογίας.

- Εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου εφοδιασμένα με τα πλέον σύγχρονα ηλεκτρονικά, αυτόματα συστήματα.
- Αποθηκευτικούς χώρους με ελεγχόμενες συνθήκες για πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας και έτοιμα προϊόντα.
- Χώρους δειγματοληψίας και ζυγιστήρια υψηλών προδιαγραφών.
- Ψυκτικούς θαλάμους μεγάλης χωρητικότητας εφοδιασμένους με τα πλέον σύγχρονα και αξιόπιστα συστήματα ασφαλείας για εμβόλια και άλλα ευαίσθητα προϊόντα.
- Βοηθητικούς χώρους για την καλύτερη υποστήριξη των παραγωγικών δραστηριοτήτων αλλά και την εξυπηρέτηση των εργαζομένων.
- Σύγχρονα γραφεία Διοίκησης και εξειδικευμένη μονάδα για την υποστήριξη όλων των Η/Υ προγραμμάτων του Εργοστασίου

Το 1985 προστέθηκε ένα τρίτο εργοστάσιο στη λίστα της BIANEΞ. Η BIANEΞ εξαγόρασε το Εργοστάσιο από την Εταιρεία Urjohn και ξεκίνησε τη λειτουργία του με έναν λυοφιλοποιητή μεγέθους 9 τ.μ. Η πάροδος του χρόνου, οι συνεχείς ανακαινίσεις και επεκτάσεις, λειτούργησαν έτσι ώστε σήμερα το εργοστάσιο να διαθέτει 10 λυοφιλοποιητές συνολικής επιφάνειας 217 τ.μ. και να θεωρείται μία από τις μεγαλύτερες και πιο σύγχρονες μονάδες παραγωγής λυόφιλων ενέσιμων στην Ευρώπη. Το γεγονός αυτό οδήγησε πιο πολλούς διεθνείς Φαρμακευτικούς Οίκους στο να αναθέσουν στη BIANEΞ την αποκλειστική παραγωγή προϊόντων στο Εργοστάσιο Γ' που εξάγονται σε όλο τον κόσμο. Περιλαμβάνει ξεχωριστές γραμμές παραγωγής στείρων ενέσιμων προϊόντων (λυόφιλα, διαλύματα, εναιωρήματα), ειδική μονάδα παραγωγής κυτταροτοξικών πηκτωμάτων, ενώ στεγάζει ειδικό R & D εργαστήριο με δύο λυοφιλοποιητές πιλοτικών εφαρμογών στους οποίους αναπτύσσονται ερευνητικά προγράμματα σχετικά με θέματα λυοφιλοποίησης, στα πλαίσια ερευνητικών συνεργασιών με Πανεπιστημιακούς και Ερευνητικούς φορείς. Επίσης, το Γ' Εργοστάσιο είναι ο βασικός προμηθευτής των νοσοκομείων της χώρας σε λυόφιλα προϊόντα, πολλά από τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των «lifesavers», ενώ ακολουθεί διαδικασίες cGMP οι οποίες επιθεωρούνται τακτικά από τον ΕΟΦ και τις συνεργαζόμενες εταιρείες, αλλά και από Εθνικούς Οργανισμούς Φαρμάκων ξένων χωρών (Ιαπωνίας, Τουρκίας κ.λπ.). Το συγκεκριμένο εργοστάσιο περιλαμβάνει :

- Πλήρες εργαστήριο ποιοτικού ελέγχου (χημικό - μικροβιολογικό) με υπερσύγχρονες εγκαταστάσεις ελέγχου στείρων προϊόντων με υψηλού επιπέδου επιστημονικό προσωπικό και τελευταίας τεχνολογίας εξοπλισμό.
- Τμήματα συσκευασίας με 6 ανεξάρτητες γραμμές συσκευασίας.
- Τρεις αποθηκευτικούς χώρους ελεγχόμενων συνθηκών, χωρητικότητας 2.000 παλετών.
- Εγκαταστάσεις υποστήριξης της όλης παραγωγικής διαδικασίας (απεσταγμένο και απιονισμένο νερό, καθαρός ατμός, υγρό άζωτο, πεπιεσμένος αέρας κ.λπ.).
- Πέντε ανεξάρτητους σταθμούς παραγωγής ηλεκτρικού ρεύματος.
- Σύστημα ελέγχου σωματιδίων (continuous monitoring).

Η επέκταση της εταιρείας σε διάφορους τομείς της φαρμακοβιομηχανίας απαίτησε και τέταρτο εργοστάσιο το 1999. Το Εργοστάσιο Δ΄ της BIANEΞ αποκτήθηκε από το ΙΦΕΤ (Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας). Ο έγκαιρος και εύστοχος εντοπισμός της ανάγκης για μια ανεξάρτητη μονάδα παραγωγής κεφαλοσπορινούχων προϊόντων είχε σαν αποτέλεσμα την υποδειγματική λειτουργία, μέσα στο 2001, μιας εκ των πλέον εξελιγμένων και ελάχιστων στον ευρωπαϊκό χώρο μονάδας. Οι αρχές σχεδιασμού του Εργοστασίου Δ΄ έχουν ως στόχο την ασφάλεια των προϊόντων, την ελαχιστοποίηση της προκαλούμενης από τις κεφαλοσπορινούχες ουσίες επιμόλυνσης ακόμα και στα τελικά εμβαλλάγια (Cross contamination), την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος, καθώς και την εφαρμογή των πλέον σύγχρονων κανόνων παραγωγής (cGMP' s).

Η συνεχής και πλήρης συμμόρφωση με τις πιο σύγχρονες απαιτήσεις, τόσο της Ελληνικής Νομοθεσίας (Ε.Ο.Φ.), όσο και των Ευρωπαϊκών και Παγκόσμιων Οργανισμών, έχουν ήδη χαρίσει στη μονάδα την πιστοποίηση ISO 9001:2000 και έχουν οδηγήσει πολλούς διεθνείς Φαρμακευτικούς Οίκους στο να αναθέσουν στη BIANEΞ την αποκλειστική παραγωγή των προϊόντων τους στο Εργοστάσιο Δ΄ και την εξαγωγή τους σε όλο τον κόσμο. Στο Εργοστάσιο Δ΄ παρασκευάζονται και συσκευάζονται, τόσο για την Ελληνική όσο και για την Ευρωπαϊκή αγορά, τα ακόλουθα προϊόντα:

- Πόσιμα εναιωρήματα (σιρόπια)
- Καψάκια
- Δισκία
- Ξηρά ενέσιμα

Οι δραστικές ουσίες των προϊόντων αυτών είναι αντιβιοτικά της κατηγορίας των κεφαλοσπορινών 1ης, 2ης, 3ης και 4ης γενιάς.

Το 2006, η BIANEΞ δημιούργησε μια νέα εταιρεία έρευνας και ανάπτυξης, την ELDRUG S.A.. Η ELDRUG S.A. είναι μια εταιρία βιοτεχνολογίας με εμπειρία στη διάγνωση και ανάπτυξη φαρμάκων. Η ομάδα έρευνας και ανάπτυξης του ELDRUG S.A. στοχεύει σε νέα φάρμακα για τη θεραπεία: σκλήρυνσης κατά πλάκας, υπέρτασης και καρκίνου. Συγκεκριμένα, η ELDRUG S.A. ειδικεύεται στη σύνθεση βιοδραστικών πεπτιδίων και μιμητικών για σημαντικά πεπτίδια όπως αγγειοτενσίνη (AngII), ορμόνη γοναδοτροπίνης (GnRH), επιτόπια μυελίνης (MBP, PLP, MOG) και πεπτίδια ενεργοποίησης υποδοχέα θρομβίνης (TRAP). Η ELDRUG S.A. ειδικεύεται επίσης στην οργανική σύνθεση πεπτιδικών μιμητικών, τον πλήρη χαρακτηρισμό και τον προσδιορισμό της καθαρότητας των προϊόντων, τη βιολογική αξιολόγηση. Οι εγκαταστάσεις αποτελούνται από σύγχρονα όργανα υψηλής τεχνολογίας (LC-MS-MS, Συμμαχία και παρασκευαστική HPLC για αναλυτική και προπαρασκευαστική εργασία, συνθετικό πεπτιδίου, αντιδραστήριο οργανικής σύνθεσης, λυοφιλοποιητής).

Η ELDRUG S.A βρίσκεται στο προκλινικό στάδιο προετοιμασίας για την υποβολή των φακέλων IND στον FDA και στον EMEA για έγκριση των κλινικών δοκιμών για το Elmyelin (πιθανό φάρμακο εμβολίου για τη θεραπεία της σκλήρυνσης κατά πλάκας) και το Elsartan (δυνητικό διαδερμικό αντιυπερτασικό φάρμακο).

Οι ερευνητές της εταιρείας συνεργάζονται με κορυφαίες ομάδες και επιστήμονες σε όλο τον κόσμο. Η εταιρεία έχει προσελκύσει το ενδιαφέρον κορυφαίων επιστημόνων παγκοσμίως που έχουν επισκεφθεί τις εγκαταστάσεις της στο Science Park. Μεταξύ αυτών, οι James Watson (Νόμπελ στην Ιατρική και Φυσιολογία), Andrew Schally (Νόμπελ στην Ιατρική και Φυσιολογία), Jean-Mary Lehn (Νόμπελ στη Χημεία) και Ada Yonath (Νόμπελ στη Χημεία) που επισκέφτηκαν τη ELDRUG S.A. και εξέφρασαν ενδιαφέρον για τις συνεχιζόμενες εργασίες.

Η BIANEΞ διαθέτει συνολικά 48 πιστοποιήσεις ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου Ευρωπαϊκού και Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης, ενώ η εταιρεία συμμορφώνεται πλήρως με όλες τις σχετικές οδηγίες διασφάλισης ποιότητας και ποιοτικού ελέγχου. Επίσης φέρει πολλά βραβεία, μεταξύ των οποίων το Βραβείο Trueleaders 2010 από την ICAP Group, το 1ο Εθνικό Βραβείο Ποιότητας από το Υπουργείο Ανάπτυξης το 1998 (η πρώτη εταιρεία που έλαβε αυτό το βραβείο), καθώς και το Βραβείο Ποιότητας από την Εμπορικό Επιμελητήριο Αθηνών το 1996.

Στην ιστοσελίδα της Εταιρείας παρατηρούμε την περιγραφή του οράματος, της αποστολής όπως και των αξιών της:

#### *Η αποστολή της BIANEΞ*

Η αποστολή της BIANEΞ είναι να παρέχει στους ιατρούς, ασθενείς, φαρμακοποιούς, φαρμακαποθήκες και οργανισμούς υγείας, προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας. Μόνο έτσι θα μπορέσει να αγκαλιάσει το μέλλον, προσφέροντας αξιόπιστες λύσεις ζωής σ' ολόκληρο τον κόσμο και εφαρμόζοντας τακτικές που καλύπτουν κάθε σύγχρονη απαίτηση.

#### *Το όραμα της BIANEΞ*

Μετά από αρκετές δεκαετίες επιτυχημένης πορείας, η BIANEΞ επιδιώκει να παραμείνει πρότυπο επιχειρηματικής αντίληψης και δημιουργικής προσφοράς, και να συνεχίσει να βρίσκεται στην κορυφή της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας, έχοντας πάντα συναίσθηση της ευθύνης για την προσφορά της στον τομέα της Υγείας. Σταθερή επιδίωξη της εταιρείας αποτελεί η βιώσιμη ανάπτυξη μέσω της διαρκούς ποιοτικής βελτίωσης των παραγόμενων προϊόντων και η συνέχιση της σταθερής αλλά δυναμικής παρουσίας της τόσο στην ελληνική, όσο και την ευρωπαϊκή αγορά, με όραμα να κατορθώσει να γίνει σημαντικός παραγωγός φαρμακευτικών προϊόντων και σε παγκόσμιο επίπεδο.

#### *Οι αξίες της BIANEΞ*

Οι αξίες στις οποίες στηρίζεται η επιτυχία της BIANEΞ είναι:

- Σεβασμός στον άνθρωπο: κάθε φαρμακοβιομηχανία υποτάσσει τους οικονομικούς στόχους, στη βασική της προτεραιότητα που είναι η φροντίδα για την ανθρώπινη ζωή.
- Εμπιστοσύνη: η συνεργασία με κάθε πελάτη και συνεργάτη πρέπει να βασίζεται στην εμπιστοσύνη, την ειλικρίνεια και το αμοιβαίο όφελος.
- Ποιότητα: το άριστο σύστημα ποιότητας δεν είναι απλώς ένα σύστημα διοίκησης, αλλά ένα σύστημα αρχών που διέπει όλες τις λειτουργίες της εταιρείας και το ενστερνίζονται όλοι οι εργαζόμενοι, ανεξαρτήτως επιπέδου και θέσεως.



- Ομαδικότητα: η προσωπική βελτίωση του ατόμου (εργαζομένου) επιφέρει την πρόοδο του συνόλου (εταιρείας).
- Υπευθυνότητα: κάθε πολιτική της εταιρείας συνυπολογίζει την κοινωνική διάσταση και προασπίζει το περιβάλλον.
- Ακεραιότητα: η χρηστή και ηθική επιχειρησιακή πρακτική πρέπει να διασφαλίζεται τόσο με την πιστή εφαρμογή των νόμων και των διατάξεων, όσο και με εσωτερικούς κώδικες δεοντολογίας και διαδικασίες που είναι προϊόντα μιας πολυετούς επιχειρησιακής λειτουργίας.
- Εγρήγορση: η αδιάκοπη γνώση και η δημιουργικότητα αποτελούν τους βασικούς πόρους της εταιρείας, οι οποίοι επιφέρουν την καινοτομία και υποβοηθούν τη βελτίωση και τον εκσυγχρονισμό.

Όπως δήλωσε και ο πρόεδρος Δ.Σ και διευθύνων σύμβουλος της BIANEX A.E, Δημήτρης Π. Γιαννακόπουλος :

*«Με γνώμονα τις αρχές της οικογένειας Γιαννακόπουλου που δεν είναι άλλες από την αφοσίωση, την πίστη και το όραμα, η BIANEX έφτασε στη κορυφή της Ελληνικής Βιομηχανίας Φαρμάκων συμβάλλοντας σε σημαντικό ποσοστό και στην εθνική οικονομία. Η μεταλαμπάδευση αυτών των αρχών από γενιά σε γενιά είναι το μυστικό της επιτυχίας και σε συνδυασμό με τη συνεισφορά του άρτια εκπαιδευμένου προσωπικού μας καλούμαστε, όχι μόνο να διατηρήσουμε την BIANEX πρωτοπόρο της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας, αλλά να επεκτείνουμε τις δραστηριότητες της και εκτός ελληνικών συνόρων. Άλλωστε, οι πολυετείς και αποτελεσματικές συνεργασίες με εταιρείες διεθνούς κύρους, μας επιτρέπουν τη διαρκή ανάπτυξη τεχνογνωσίας και την εξέλιξη των προϊόντων. Ο στρατηγικός σχεδιασμός και το επενδυτικό πρόγραμμα της BIANEX έχουν σαν στόχο την περαιτέρω ανάπτυξη της εταιρείας συμβαδίζοντας με το όραμα μας, που δεν είναι άλλο από τη διατήρηση της εταιρείας στη κορυφή της Ελληνικής Βιομηχανίας Φαρμάκων.» (Πηγή: [www.vianex.gr](http://www.vianex.gr)).*

## 4.2 Συνεργασίες

Συνεργάζεται με σημαντικούς φαρμακευτικούς οίκους της Ευρώπης (όπως η Sanofi Pasteur MSD), των ΗΠΑ (Merck & Co κ.ά) και της Ιαπωνίας (Takeda), με βάση συμφωνίες που διακρίνονται σε συμφωνίες παραγωγής και χρήσης σήματος κατόπιν αδείας (license agreements) για προϊόντα που παρασκευάζει ή και συσκευάζει και

διαθέτει στην ελληνική αγορά, αποκλειστικής διανομής εισαγόμενων προϊόντων (distribution agreements) στην ελληνική αγορά, προμήθειας πρώτων υλών (supply agreements), παραγωγής προϊόντων τρίτων κατ' αποκοπή (façon, contract manufacturing), καθώς και φυσικής διανομής προϊόντων τρίτων κατ' αποκοπή (physical distribution agreements), που αφορά μόνο τη διανομή των προϊόντων.

Η BIANEΞ συνεχίζει να κάνει επενδύσεις και στρατηγικές συνεργασίες παρά την κρίση. Κάποιες από τις πιο σημαντικές είναι η στρατηγική συμφωνία με την JANSSEN Ελλάδος, τη διεύρυνση της συνεργασίας με την MSD και τη μεγάλη και στρατηγική συμφωνία με τον φαρμακευτικό κολοσσό Celltrion της Νότιας Κορέας. Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία ανέλαβε την αντιπροσώπευση των προϊόντων της Celltrion στην Ελλάδα. Πρόκειται για μεγάλη επιχειρηματική επιτυχία, η οποία φέρει την προσωπική «σφραγίδα» του αντιπροέδρου και διευθύνοντος συμβούλου της BIANEΞ, Δημήτρη Γιαννακόπουλου, καθώς καθιστά την ελληνική εταιρεία εταίρο ενός από τους μεγαλύτερους παραγωγούς βιοομοειδών φαρμάκων του κόσμου. Η Celltrion ιδρύθηκε το 2002 και εξειδικεύεται στον τομέα των βιοομοειδών φαρμάκων, διαθέτοντας στο πορτοφόλιο της, μεταξύ άλλων, σκευάσματα για τον καρκίνο, τη γρίπη και τη ρευματοειδή αρθρίτιδα. Ο συνιδρυτής και CEO της Celltrion, Seo Jung-Jin δήλωσε στη Γενική Συνέλευση των μετόχων της Celltrion τον Μάρτιο του 2018, με βάση «συντηρητικές εκτιμήσεις», ότι οι πωλήσεις της εταιρείας αναμένεται να φτάσουν το 2018 στο 1,5 δισ. δολάρια

Ακόμη, η BIANEΞ έχει εισέλθει και στην αγορά των συμπληρωμάτων διατροφής με την εξαγορά το 2016 της Superfoods (μαζί με την ΠΑΦΑΡΜ 50-50%), ενώ τον Μάρτιο του 2018 λάνσαρε τη νέα σειρά συμπληρωμάτων διατροφής Altion.

Επομένως η Εταιρεία κάνει 2 είδη συνεργασιών με εταιρείες: α) Συνεργασίες παραγωγής και χρήσης σήματος κατόπιν άδειας και β) Συνεργασίες παραγωγής κατ' ανάθεση (Toll manufacturing). Στην πρώτη κατηγορία έχει κάνει συνεργασία με τις MSD, Menarini Group, Sanofi Pasteur, Grunenthal, Laboratorios Farmaceuticos Rovi, Takeda, Biotest, Janssen, Celltrion, Astellas, Nuvo, Bristol-Myers-Squibb, Recordati, Glaxo Smith Kline, Innothera, Reckitt Benckiser, Santen, Hisamitsu Pharmaceutical Co. Inc., Faes Pharma, Fidia Farmaceutical Co. Inc., Arkray, Chiesi, Alfasigma, Boehringer Ingelheim, Teva, Sanochemia Pharmazeutika Ag, United Pharmaceuticals. Ενώ στην δεύτερη με τις Eli Lilly, Leo Pharma, Bristol-Myers-Squibb, Eli Lilly, Mylan, Servier, Shionogi Inc., Teva.

### 4.3 Εξαγωγές

Η εξαγωγική δραστηριότητα της BIANEΞ μετρά πάνω από 20 χρόνια. Η επέκτασή της, παγκοσμίως, αυξάνεται σταθερά τα τελευταία 10 χρόνια γεγονός που την καθιστά μεταξύ των μεγαλύτερων εξαγωγέων της Ελλάδας. Η Εταιρεία είναι παρούσα, έχοντας εγκεκριμένα και σε κυκλοφορία προϊόντα σε 35 χώρες στην Ευρώπη (Ηνωμένο Βασίλειο, Γαλλία, Ισπανία, Γερμανία, Δανία, Ολλανδία, Κύπρο), στη Μέση Ανατολή (Ιορδανία, Σ. Αραβία), στην Αφρική (Τυνησία, Σουδάν, Νότια Αφρική, Ακτή Ελεφαντοστού) και στην Ασία (Φιλιππίνες, Ιαπωνία, Βιετνάμ, Σιγκαπούρη, Ταϊβάν).

Τα επιτυχημένα αποτελέσματα των εξαγωγών της Εταιρείας, οφείλονται σε διάφορους παράγοντες, όπως:

- Υψηλή ποιότητα των προϊόντων
- Σημαντική δυνατότητα παραγωγής μεγάλης κλίμακας, λόγω των συνεχών επενδύσεων που πραγματοποιεί η Εταιρεία σε σύγχρονο μηχανολογικό εξοπλισμό
- Συνεχείς επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό
- Άμεση παράδοση των προϊόντων
- Αδιάκοπη έρευνα αγοράς
- Συντονισμένη προώθηση
- Εξαιρετική διανομή των προϊόντων
- Εξαιρετική συνεργασία με τους συνεργάτες μας λόγω της έγκαιρης επικοινωνίας με όλους τους εταίρους μας σε όλο τον κόσμο, της ευελιξίας στα αιτήματα των πελατών μας και της οικονομικής ανεξαρτησίας της BIANEΞ

Αξίζει να σημειωθεί πως η BIANEΞ διαθέτει ένα εξειδικευμένο τμήμα εγκρίσεων, το οποίο ανταποκρινόμενο πλήρως στις απαιτήσεις των οργανισμών υγείας κάθε χώρας, αναπτύσσει και ανανεώνει φακέλους σύμφωνα με τις οδηγίες των αντίστοιχων οργανισμών και έχει μεγάλη εμπειρία στις Ευρωπαϊκές διαδικασίες MRP ή DCP.

#### Εικόνα 4.1

#### Εξαγωγική δραστηριότητα της BIANEX



Πηγή: <https://www.vianex.gr/ergo/sub-eksagwges>

#### 4.4 BIAN A.E.

Η BIAN A.E. είναι θυγατρική του ομίλου BIANEX A.E. με δυναμική πορεία ανάπτυξης από το έτος ίδρυσής της, το 1995. Διανέμει και προωθεί μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, παραφαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα στα φαρμακεία της Ελλάδας, κατέχοντας ηγετική θέση μεταξύ των ελληνικών και πολυεθνικών OTC εταιρειών. OTC (Over The Counter) προϊόντα εννοούνται τα προϊόντα φυτοθεραπείας (self-medication products), τα μη υποχρεωτικώς συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ, όπως τα αναλγητικά, τα σκευάσματα αναπνευστικού, δερματολογικά σκευάσματα, προϊόντα για το πεπτικό σύστημα κλπ.), τα καλλυντικά, τα συμπληρώματα διατροφής, τα οδοντιατρικά, τα αναλώσιμα και διάφορα άλλα.

Η BIAN A.E. έχει δημιουργήσει και διατηρεί ένα αξιόλογο πανελλαδικό δίκτυο πελατών, που περιλαμβάνει 5.200 φαρμακεία και το σύνολο των φαρμακαποθηκών και φαρμακευτικών συνεταιρισμών. Παράλληλα, η εταιρεία διαχειρίζεται όλα τα brands με ενέργειες 360° marketing approach, δηλαδή ολοκληρωμένες δράσεις που απευθύνονται τόσο στον φαρμακοποιό – ιατρό – διαιτολόγο, όσο και στον τελικό καταναλωτή. Στόχος της Εταιρείας είναι να παρέχει στους επιστήμονες υγείας και στους καταναλωτές κορυφαία προϊόντα και στους συνεργαζόμενους οίκους υπηρεσίες υψηλής ποιότητας, καλύπτοντας κάθε σύγχρονη απαίτηση.

Η BIAN A.E. διαχειρίζεται ένα ευρύ portfolio, το οποίο περιλαμβάνει μία σειρά από κορυφαία προϊόντα στον χώρο της φαρμακοβιομηχανίας. Προτεραιότητα της εταιρείας αποτελεί η άμεση και αποτελεσματική διανομή των προϊόντων σε συνεργαζόμενα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες. Η BIAN A.E. διενεργεί τη διανομή των προϊόντων μέσω του στόλου οχημάτων που διαθέτει και παραδίδει τις παραγγελίες εντός 2 εργάσιμων ημερών. Για τις εν λόγω υπηρεσίες, η εταιρεία μας έχει λάβει την πιστοποίηση GDP (Goods Distribution Practice) 2018, η οποία δίδεται από τον Ε.Ο.Φ. για την εφαρμογή της Ορθής Πρακτικής στη χονδρική διανομή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

#### **4.5 Τμήμα μάρκετινγκ και πωλήσεων**

Τα τμήματα Μάρκετινγκ και Πωλήσεων της Εταιρείας είναι αυτόνομα και διαχωρίζονται σε τρεις μεγάλες διευθύνσεις. Η πρώτη διεύθυνση είναι υπεύθυνη για την ανάπτυξη συνεργασιών με μεγάλες πολυεθνικές εταιρείες διεθνούς κύρους, οι οποίες δραστηριοποιούνται στην Ελληνική αγορά, αλλά επιθυμούν για στρατηγικούς λόγους να συνεργαστούν για ένα ή για ομάδα προϊόντων με μια μεγάλη ελληνική εταιρεία, όπως η BIANEΞ. Η δεύτερη διεύθυνση είναι υπεύθυνη για τα εμβόλια και βιοτεχνολογικά προϊόντα, ενώ η τρίτη διεύθυνση έχει την ευθύνη για όλα τα υπόλοιπα προϊόντα άλλων πολυεθνικών εταιρειών, τα οποία η BIANEΞ εμπορεύεται και διακινεί στην Ελληνική αγορά καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα παραγωγής της BIANEΞ A.E.

Περαιτέρω, οι τρεις αυτοί τομείς υποδιαιρούνται σε Επιχειρηματικές Μονάδες (Business Units), που η καθεμιά έχει τη δική της οργάνωση και διαχειρίζεται συγκεκριμένα προϊόντα, τα οποία ομαδοποιούνται σύμφωνα με τη στρατηγική και θεραπευτική τους συνάφεια, τη μέθοδο προώθησης, το κοινό πελατολόγιο κ.λπ. Ενσωματωμένα στα τμήματα Μάρκετινγκ και Πωλήσεων είναι τρία τμήματα Ιατρικής Επιστημονικής Υποστήριξης, με εξειδικευμένο προσωπικό, που έχουν ευθύνη για το χειρισμό θεμάτων όπως η διενέργεια κλινικών μελετών, η φαρμακοεπαγρύπνηση, η διασφάλιση της επιστημονικής ορθότητας των προωθητικών υλικών κ.ά.

Οι ομάδες των Ιατρικών Επισκεπτών έχουν κατά κανόνα πανεπιστημιακή μόρφωση (φαρμακοποιοί, βιολόγοι, χημικοί, ιατροί) και εκπαιδεύονται συνεχώς για να ενημερώσουν αποτελεσματικά τους ιατρούς, τους φαρμακοποιούς και τους υγειονομικούς γενικότερα.

#### 4.6 Χρηματοοικονομικά Στοιχεία

Η σημαντική αύξηση των εξαγωγών και η ενίσχυση του χαρτοφυλακίου φαρμάκων με νέα προϊόντα διατηρούν σε υψηλά επίπεδα τις πωλήσεις της φαρμακοβιομηχανίας BIANEΞ, η οποία εκτιμάται ότι έκλεισε το 2018 με πωλήσεις της τάξης των 235-236 εκατ. ευρώ, με καθαρά κέρδη προ φόρων κοντά στα 6 εκατ. ευρώ.

Σύμφωνα με τα στοιχεία της οικονομικής κατάστασης για το 2017, ο ενοποιημένος κύκλος εργασιών της BIANEΞ μετά την αφαίρεση του clawback παρουσίασε μικρή μείωση 1% και διαμορφώθηκε στα 236 εκατ. ευρώ, έναντι 238 εκατ. ευρώ της προηγούμενης χρήσεως. Τα μικτά αποτελέσματα (κέρδη) παρουσίασαν μείωση 9,7% και ανήλθαν σε ποσό 45 εκατ. ευρώ έναντι 49,8 εκατ. ευρώ της προηγούμενης χρήσης, ενώ τα καθαρά προ φόρων κέρδη υποχώρησαν στα 5,82 εκατ. ευρώ έναντι 12,3 εκατ. ευρώ. Ο συνολικός λογαριασμός clawback το 2017 διαμορφώθηκε στα 15,94 εκατ. ευρώ έναντι 20,4 εκατ. ευρώ.

Τα ενσώματα αναπόσβεστα πάγια στοιχεία της εταιρείας και των θυγατρικών της αυξήθηκαν το 2017 κατά 13,3% σε 36,39 εκατ. ευρώ, από 32,11 εκατ. ευρώ έναν χρόνο νωρίτερα, καθώς υλοποιήθηκαν νέες επενδύσεις προσθήκης μηχανολογικού εξοπλισμού.

Ο συνολικός τραπεζικός δανεισμός του στις 31.12.2016 ανερχόταν σε 32,21 εκατ. ευρώ (31,87 εκατ. ευρώ έναν χρόνο πριν), είχε αυξηθεί κατά 10,1% (+0,33 εκατ. ευρώ) και ήταν στο σύνολό του σχεδόν βραχυπρόθεσμος. Η αξία του κυκλοφορούντος ενεργητικού του (129,19 εκατ. ευρώ) ήταν κατά 18,35 εκατ. ευρώ μεγαλύτερη από την αξία των πάσης φύσεως βραχυπρόθεσμων, πληρωτέων εντός του 2018 υποχρεώσεων του (110,84 εκατ. ευρώ), αντανακλώντας ενισχυμένη ρευστότητα. Τα ταμειακά του διαθέσιμα και ισοδύναμα στις 31.12.2017 ανέρχονταν σε 4,33 εκατ. ευρώ (3,19 εκατ. ευρώ έναν χρόνο πριν).

**Πίνακας 4.1**  
**Οικονομικά στοιχεία BIANEΞ**

ΟΜΙΛΟΣ BIANEΞ								
(Συνοπτικά στοιχεία)								
	2017 (χιλ. ευρώ)	2016 (χιλ. ευρώ)	± %	Διαφορά (χιλ. ευρώ)	2015 (χιλ. ευρώ)	2014 (χιλ. ευρώ)	2005-2017 Άθροισμα Μ.Ο. (χιλ. ευρώ)	
<b>Πάγιο ενεργητικό</b>	42.284	37.521	13	4.763	35.680	32.951	326.625	25.125

Λοιπό ενεργητικό	129.187	118.697	9	10.490	130.499	106.646	2.199.467	169.190
Σύνολο ενεργητικού	171.471	156.218	10	15.253	166.179	139.597	2.526.092	194.315
Κεφάλαια εταιρείας	30.690	34.491	-11	-3.801	33.448	30.063	427.186	32.860
Κεφάλαια μειοψηφίας	-221	-274	19	53	-295	594	-196	-15
Μ/Μ χρέος	30.167	14.375	110	15.792	17.990	9.015	104.830	8.064
Βραχυπρόθεσμο	110.835	107.626	3	3.209	115.036	99.925	1.994.272	153.406
Σύνολο παθητικού	171.471	156.218	10	15.253	166.179	139.597	2.526.092	194.315
Πωλήσεις	236.310	238.787	-1	-2.477	221.470	212.089	3.635.821	279.679
Μεικτό κέρδος	45.041	49.854	-10	-4.813	55.458	51.127	1.160.642	89.280
ΕΒΙΤΔΑ	-	15.680	-	-	12.127	7.662	-	-
ΕΒΙΤ	7.837	14.262	-45	-6.425	10.590	6.343	497.456	38.266
Κέρδος προ φόρων	5.823	12.280	-53	-6.457	8.182	3.918	423.788	32.599
Φόροι + Μειοψηφία	1.386	4.965	-72	-3.579	2.006	1.198	135.334	10.410
Καθαρό κέρδος	4.437	7.315	-39	-2.878	6.176	2.720	288.454	22.189
Μεικτό περιθώριο	19,1	20,9	-9	-1,8	25,0	24,1	31,9	31,9
Περιθώριο ΕΒΙΤΔΑ	-	6,6	-	-	5,5	3,6	-	-
Περιθώριο ΕΒΙΤ	3,3	6,0	-45	-2,7	4,8	3,0	13,7	13,7
Περιθώριο κέρδους π.φ.	2,5	5,1	-51	-2,6	3,7	1,8	11,7	11,7
Ίδια/Συνολικά κεφάλαια	17,8	21,9	-19	-4,1	20,0	22,0	16,9	16,9
Ξένα/Συνολικά κεφάλαια	82,2	78,1	5	4,1	80,0	78,0	83,1	83,1
Καθαρή απόδοση ιδίων	13,6	21,5	-37	-7,9	19,4	9,0	67,5	67,5
ΕΒΙΤΔΑ/Ενεργητικό	-	10,0	-	-	7,3	5,5	-	-

Πηγή: [www.mikrometoxos.gr](http://www.mikrometoxos.gr)

Ο εξοπλισμός της παρέχει στην εταιρεία τη δυνατότητα να παράγει ετησίως, μεταξύ άλλων μορφών και συσκευασιών φαρμάκων, περί τα 2 δισ. δισκία και τα 150 εκατ. κάψουλες, με λειτουργία των εργοστασίων σε μία βάρδια εργασίας.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΣΥΝΕΝΤΕΥΞΗ

#### 5.1 Συνέντευξη με στέλεχος της BIANEΞ Α.Ε.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον κύριο Ισίδωρος Κουγιουμτζόγλου, Market Access Director της BIANEΞ Α.Ε., για τον χρόνο του και την εποικοδομητική συζήτηση που είχαμε. Ακολουθεί η συνέντευξη – συζήτηση η οποία πραγματοποιήθηκε 21 Απριλίου 2020.

1) *Συνεργάζεστε με εγχώρια ή διεθνή πανεπιστήμια ή ερευνητικά (rnd) ;*

Έχουμε συνεργασία κυρίως με εγχώρια πανεπιστήμια και περισσότερο με το πανεπιστήμιο της Πελοποννήσου που έχουμε φτιάξει μια εταιρεία την ELDRUG, στην οποία έτρεξε ένα project που προσπαθούσαμε να αναπτύξουμε 2 καινοτόμα μόρια το ένα αφορούσε ένα θεραπευτικό εμβόλιο για την σκλήρυνση κατά πλάκας και το δεύτερο αφορούσε ένα αντιυπερτασικό σε μορφή patch. Τρέχουμε διάφορες μορφές συνεργασίας αλλά δυστυχώς δεν βοηθάει πολύ το νομικό πλαίσιο αλλά και η ταχύτητα των διαδικασιών, δηλαδή πολλές φορές είναι πιο εύκολο να συνεργαστείς με ένα πανεπιστήμιο στο εξωτερικό παρά με ένα ελληνικό, λόγω γραφειοκρατίας. Επίσης στη Ελλάδα δεν υπάρχει το νομικό πλαίσιο για να μπορείς να τρέξεις προκλινικές μελέτες και μελέτες φάσης I, μπορείς να τρέξεις μόνο μελέτες φάσης II και III. Εμείς για το ένα προϊόν, για να προχωρήσουμε σε κλινική μελέτη φάσης I πήγαμε στην Αυστραλία, δηλαδή και να θες να κάνεις κάποια πράγματα δεν υπάρχει το νομικό πλαίσιο. Από κει και πέρα το κυριότερο είναι ότι δεν έχουμε σαν χώρα την κουλτούρα όσο αφορά την συνεργασία, δηλαδή εγώ εκεί εστιάζω το μεγαλύτερο πρόβλημα.

2) *Η εταιρία δραστηριοποιείται για την έρευνα/ σύνθεση νέων μορίων ;*

Τα νέα μόρια είναι δύσκολα projects. Όταν λέμε νέα εννοούμε πραγματικά καινοτόμα, δηλαδή δραστικές ουσίες οι οποίες δεν τις έχουμε ξαναδεί. Για τις ελληνικές εταιρείες είναι πιο εύκολο, αυτό που λέμε εμείς στο μάνατζμεντ να ασχοληθούν με το niche marketing, δηλαδή δεν παίρνω νέα μόρια αλλά πιάνω γνωστά μόρια τα οποία κοιτάζω είτε να τα βγάλω σε σταθερούς συνδυασμούς είτε να εξελίξω τις φαρμακοτεχνικές τους μορφές, δηλαδή να πάρω ένα προϊόν το οποίο είναι σε σιρόπι και να το κάνω ταμπλέτα

ή και το αντίστροφο. Όπως επίσης ένα σκεύασμα που είναι ενδοφλέβιο και πρέπει ο ασθενής να κάτσει στην μονάδα βραχείας νοσηλείας, να μπορέσεις να το κάνεις υποδόριο. Αυτά τα σκευάσματα προσπαθούμε να αναπτύξουμε έχοντας μια προστιθέμενη αξία. Για παράδειγμα αυτό που θέλαμε να τρέξουμε κάποτε είναι να βγάλουμε ένα συνδυασμό μιας αντιβίωσης, τι λέει πάντα ο γιατρός όταν παίρνεις μια αντιβίωση ; τρώγε γιαούρτι, με προβιοτικά. Άρα συνήθως δεν κοιτάμε νέα μόρια αλλά κοιτάμε να εξελίξουμε ήδη υπάρχοντα μόρια ή να τα ψάξουμε σε νέες τους ενδείξεις, δηλαδή έχουμε ένα φάρμακο το οποίο δρά στην επιληψία και στην κατάθλιψη και φαίνεται ότι είναι αποτελεσματικό και στο νευροπαθητικό πόνο. Οπότε κοιτάμε τέτοιες προοπτικές.

Η ελληνική γενικότερα βιομηχανία δεν εστιάζει τόσο στο να πάρει ένα καινοτόμο μόριο και να τρέξει όλες τις μελέτες διότι το πλαίσιο δεν βοηθάει στην Ελλάδα, βέβαια δεν είναι ανάγκη να τα τρέξεις όλα αυτά στην Ελλάδα, θα συνεργαστείς σίγουρα και με το εξωτερικό αλλά από εκεί και πέρα είναι θέμα κόστους, δηλαδή η ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου ειδικά σε κατηγορίες όπως στην ογκολογία και στη νευρολογία εκεί το συνολικό κόστος από όλες τις φάσεις ξεπερνά το 1 δισ. ευρώ, άρα καταλαβαίνεις ότι στην υπάρχουσα κατάσταση δεν υπάρχει κάποια εταιρεία να πάρει το ρίσκο μιας τόσο μεγάλης επένδυσης. Δηλαδή και να το ξεκινήσει θα το φτάσει έως ένα επίπεδο και μετά θα ψάξει να συνεργαστεί με μία εταιρεία η οποία θα μπορέσει να το υποστηρίξει. Αυτό γίνεται σε παγκόσμιο επίπεδο, μικρές εταιρείες που ασχολούνται με ανάπτυξη νέων μορίων μετά από κάποιο σημείο που λάνε αυτό το μόριο ή υπογράφουν συμβόλαιο το οποίο μοιράζονται την κερδοφορία σε μια πολυεθνική εταιρεία που γνωρίζει πως να τρέξει τις μελέτες και μπορεί να βάλει και το κεφάλαιο. Τα νέα μόρια είναι κάτι πολύ δύσκολο, εάν εξαιρέσουμε τα 2 δικά μας, δεν θυμάμαι κάποια άλλη εταιρεία να έχει τρέξει κάποιο τέτοιο project. Το άλλο που συμβαίνει είναι ότι μια εταιρεία μπορεί να πιάσει κατηγορίες, για τις οποίες οι πολυεθνικές έχουν χάσει το ενδιαφέρον τους. Δηλαδή εάν δεν υπάρχει καμιά ή υπάρχουν 1 με 2 εταιρείες σε όλη την Ευρώπη οι οποίες συνεχίζουν να παράγουν ένα φάρμακο, τότε μπορεί να αγοράσει τον φάκελο και να πει ότι συνεχίζει την παραγωγή του. Για παράδειγμα μπορεί να είναι ένα φάρμακο που κάνει 5 ευρώ αλλά δεν απευθύνεται μόνο στην Ελλάδα αλλά και σε άλλες 5 χώρες, αυτόματα το περιθώριο κέρδους αυξάνεται αρκετά. Αυτό λέγετε niche μάρκετινγκ.

3) *Από πού βρίσκει η εταιρία τους πόρους. Η κύρια χρηματοδότηση από που προέρχεται;*

Από τις πωλήσεις της. Αυτός είναι ο βασικός χρηματοδότης. Τουλάχιστον η BIANEΞ και οι περισσότερες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες δεν είναι εισηγμένες στο χρηματιστήριο οπότε η βασική τους χρηματοδότηση είναι τα έσοδα τους. Το βασικό κομμάτι είναι η εμπορία και η προώθηση είτε των δικών τους προϊόντων είτε προϊόντων που έχουν σε συνεργασία. Εμείς έχουμε πάνω από 25 συνεργασίες αυτή την στιγμή ως εταιρεία. Πέρα από την πολύ μεγάλη συμφωνία με την βανκομυκίνη που είναι ένας μεγάλος τζίρος, έχουμε κάποιες παράγωγες για τον ΠΟΥ, έχουμε γ-σφαιρίνες και άλλα. Άρα η κύρια χρηματοδότηση προέρχεται κυρίως από πωλήσεις, φασόν για τρίτους και εξαγωγές, αυτοί είναι οι 3 πυλώνες χρηματοδότησης της εταιρείας αυτή την στιγμή.

4) *Ποιο είναι το ανταγωνιστικό σας πλεονέκτημα, δηλαδή εκείνο το χαρακτηριστικό που σας ξεχωρίζει από τις υπόλοιπες ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες ;*

Τα ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα καμιά φορά είναι λίγο ευχή και κατάρα. Επειδή κάνουμε αρκετά φασόν για πολύ μεγάλες εταιρείες, αμερικανικές, ιαπωνικές, γενικά για όλο τον πλανήτη, ο καθένας από αυτούς έχει κάποιους λεπτομερή όρους, δηλαδή λέει όταν μου δίνεις το προϊόν θα μου δίνεις και τα αποτελέσματα αυτών των πέντε ποιοτικών ελέγχων για παράδειγμα. Έρχεται η Β εταιρεία και σου λέει όταν θα παράγεις το δικό μου προϊόν θέλω αυτούς τους 7 ποιητικούς ελέγχους, έρχεται η τρίτη εταιρεία και σου λέει εγώ θέλω 4, αλλά αυτά τα 4 δεν έχουν καμιά σχέση με τα 7 που ήθελε η Β εταιρεία ούτε με τα 5 που ήθελε η άλλη εταιρεία. Με αποτέλεσμα να καταλήγεις να έχεις φτιάξει μια λίστα με 15 τεστ ποιότητας ελέγχου για κάθε προϊόν. Έχεις δυο επιλογές, είτε θα εφαρμόσεις κατά τα 15 τεστ ελέγχου για όλα τα προϊόντα είτε θα αλλάζεις κάθε φορά τα τεστ ελέγχου, αυτό δεν είναι πρακτικό να τα αλλάζεις κάθε φορά με την παραγωγή. Οπότε έχουμε εφαρμόσει ένα σύστημα πολύ αυστηρής ποιοτικής παραγωγής, διότι τα εφαρμόζουμε όλα και αυτό που προκύπτει είναι ότι κάθε εταιρεία παραλαμβάνει έναν φάκελο με πολλούς ποιοτικούς ελέγχους και τα μισά μπορεί να τα πετάξει. Επομένως κάθε προϊόν έχει περισσότερους ελέγχους, όχι από που χρειάζεται αλλά από αυτό που απαιτεί κάθε ξένος οίκος. Με αποτέλεσμα κάθε προϊόν μας να έχει πολλούς ελέγχους, το οποίο συνεπάγεται και μεγάλη ποιότητα. Όταν καλύπτεις τις απαιτήσεις μεγάλων οίκων αποκλείεται να μην έχεις ένα προϊόν που να μην έχει πάρα πολύ καλή ποιότητα. Οπότε θα έλεγα ότι η ποιότητα μας είναι το ανταγωνιστικό μας πλεονέκτημα. Από την άλλη αυτό ανεβάζει το κόστος παραγωγής. Το κόστος παραγωγής εξαρτάται από το πόσους ελέγχους θα κάνεις και σε πόσο χρόνο μπορείς να παράγεις το προϊόν. Αυτό μπορεί να

σου γυρίσει μπούμερανγκ σε αγορές που λειτουργούν κυρίως μειοδοτικά και λιγότερο με ποιοτικά χαρακτηριστικά. Από την μια μπορούμε να προσελκύσουμε πελάτες που τους ενδιαφέρει η ποιότητα, από την άλλη όμως στην εγχώρια αγορά, στην οποία σε μεγάλο βαθμό απευθυνόμαστε, δεν υπάρχουν απαιτήσεις όσο αφορά την ποιότητα. Αυτό μας καθιστά λιγότερο ανταγωνιστικούς όσο αφορά την τιμή. Ένα επιπλέον πλεονέκτημα μας είναι ότι μπορούμε να υποστηρίξουμε οποιαδήποτε εταιρεία θέλει να έρθει στην Ελλάδα από το πρώτο έως το τελευταίο βήμα, δηλαδή από την φάση της αδειοδότησης μέχρι και την παραγωγή του προϊόντος. Για παράδειγμα πριν 1,5 χρόνο περίπου πήραμε το MESULID για το οποίο έχουμε πάρει και την παραγωγή του και ότι αφορά την τιμολόγηση του, την αποζημίωση του και την προώθηση του.

5) *Ποιο/α είναι τα προϊόντα με τα μεγαλύτερα μερίδια στην αγορά και γιατί ;*

Θα το χωρίσω σε 2 κομμάτια, την εξωνοσοκομειακή και την νοσοκομειακή αγορά. Στην νοσοκομειακή αγορά έχουμε ένα πολύ μεγάλο κομμάτι όσο αφορά τα γενόσημα. Τα οποία τα παράγουμε και επειδή είναι μειοδοτικοί οι διαγωνισμοί, παρά τους πολλούς ελέγχους που αναφέραμε πιο πριν, συνεχίζουμε να ήμαστε ανταγωνιστικοί. Όσο αυξάνεις τον όγκο παραγωγής μπορείς να διαπραγματευτείς τις τιμές με τους προμηθευτές, επομένως στα νοσοκομεία επειδή παράγουμε εμείς τα προϊόντα και είναι μειοδοτική η διαδικασία έχουμε ένα πολύ μεγάλο τζίρο. Στην εξωνοσοκομειακή επειδή η ισχύς προέρχεται από τον γιατρό δεν έχουμε μεγάλη εισχώρηση στα γενόσημα, γιατί ήμαστε μια εταιρεία που κινείται δεοντολογικά. Επομένως εκεί δεν ήμαστε ανταγωνιστικοί στα γενόσημα. Στην εξωνοσοκομειακή αγορά βασιζόμαστε στην μοναδικότητα των προϊόντων μας που έχουν οι συνεργασίες μας. Για παράδειγμα ήμαστε η εταιρεία που φέρνει το 70% των αντιγριπικών εμβολίων στην Ελλάδα, επομένως ήμαστε οι κυρίαρχοι στην αγορά, δηλαδή είναι μια αγορά που η ζήτηση είναι υψηλότερη από την ικανότητα προσφοράς. Άρα στην εξωνοσοκομειακή αγορά κινούμαστε με την φήμη των προϊόντων ότι είναι πολύ καλά και ότι προσφέρουν όφελος για τον ασθενή.

Τα νοσοκομεία τα προμηθεύουμε περισσότερο με αντιβιώσεις και κορτιζόνες και τα εξωνοσοκομειακά ότι έχει να κάνει με γαστρεντερολογικά νοσήματα, με πόνους του μυοσκελετικού, με σκευάσματα που είναι οι παρίνες χαμηλού μοριακού βάρους που είναι για τις θρομβώσεις και ένα σημαντικό μέρος έχουμε και στο αναπνευστικό κομμάτι, το οποίο θέλουμε να το επεκτείνουμε σιγά σιγά. Η BIANEΞ ελέγχει το 5,3% των προϊόντων που είναι στο δελτίο τιμών.

6) *Πώς διαχειρίζεστε τις πολιτικές μείωσης δαπανών στην υγεία ? Δηλαδή το rebate και το clawback ;*

Θα σου μιλήσω θεσμικά, οι φαρμακοβιομηχανίες πιστεύουν ότι θα πρέπει να φύγουν από τον προϋπολογισμό κάποιες κατηγορίες ώστε να ελαφρυνθεί ο προϋπολογισμός, άρα και η επίπτωση των rebate και clawback, γιατί αυτή την στιγμή μέσα στην δαπάνη συνυπολογίζονται και το εμβόλιο, το οποίο δεν είναι φάρμακο αλλά θεωρείτε πρόληψη. Ο άλλος πυλώνας είναι οι ανασφάλιστοι, οι οποίοι ουσιαστικά καλύπτονται με την χρηματοδότηση της φαρμακοβιομηχανίας. Αυτό που ζητάνε οι φαρμακοβιομηχανίες είναι οι ανασφάλιστοι να πάνε σε άλλο κονδύλι και όχι στις υγείας και τα εμβόλια να πάνε στο κομμάτι της πρόληψης και όχι στις φαρμακευτικής δαπάνης. Τώρα όσο αφορά την BIANEΞ αυτό που κάνουμε είναι μια καλή κατανομή, δηλαδή πολλές εταιρείες αυτό που κάνουν είναι να χρησιμοποιούν ένα οριζόντιο μέτρο, παραδείγματος χάριν μια εταιρεία κάνει τζίρο 100 εκατ. ευρώ και τα rebate και clawback ανέρχονται στα 30 εκατ. ευρώ, αυτό που θα κάνει είναι να αφαιρέσει από κάθε προϊόν 30%, το οποίο δεν μας βρίσκει σύμφωνους, γιατί αρκετά προϊόντα έχουν και out of pocket. Για παράδειγμα εμείς έχουμε ένα σκεύασμα που είναι σίδηρος ο οποίος έχει λιανική τιμή 1,80 ευρώ, εάν σε αυτό το προϊόν βάζαμε πάνω 30% θα έπρεπε να το αποσύρουμε από την αγορά. Οπότε καθίσαμε και είδαμε τα δεδομένα και διαπιστώσαμε ότι αυτό το προϊόν ο περισσότερος κόσμος δεν πάει να το γράψει αλλά το 60% πάει και το παίρνει απευθείας από τον πάγκο του φαρμακείου, με αποτέλεσμα ότι παίρνεις από τον πάγκο του φαρμακείου δεν έχει rebate και clawback. Άρα διαπιστώσαμε ότι το προϊόν είναι κερδοφόρο για την εταιρεία και εάν είχαμε χρησιμοποιήσει ένα οριζόντιο μέτρο θα μπορούσαμε να το είχαμε αποσύρει, το οποίο θα ήταν λάθος πρακτικά.

Υπάρχουν όμως και προϊόντα που βγαίνουν μη κερδοφόρα μετά τα rebate και clawback, εκεί ακολουθούμε 2 στρατηγικές, Η πρώτη είναι να μιλήσουμε με τον προμηθευτή και να του ζητήσουμε να μας μειώσει την τιμή, αυτό είναι το εξωτερικό κομμάτι. Για το εσωτερικό κομμάτι κοιτάμε εάν μπορούμε να μειώσουμε τα έξοδα προώθησης του προϊόντος, κοιτάμε εάν μπορούμε να πέτυχουμε αύξηση της τιμής εάν η τιμή του είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των 2 χαμηλότερων τιμών στην ευρωζώνη και τέλος κοιτάμε εάν είναι ένα προϊόν που είναι της τάξεως των 10 ευρώ, μπορούμε να ζητήσουμε να αυξηθεί η κατανάλωση του από τον πάγκο του φαρμακείου. Αυτό που κάνουμε είναι κάθε εξάμηνο ή αργότερο κάθε χρόνο να κοιτάμε τα net profite των

προϊόντων και εάν δούμε ότι έχουμε εξαντλήσει όλες τις πιθανότητες και συνεχίζει ένα προϊόν να μην είναι κερδοφόρο προχωράμε σε απόσυρση του. Δυστυχώς ένα τεράστιο ποσοστό των προϊόντων βγαίνουν αρνητικά, αλλά είναι στρατηγική της εταιρείας ότι αφού το τελικό αποτέλεσμα της εταιρείας βγαίνει θετικό, δεν μπαίνει στην λογική να πει ότι θα αποσύρει προϊόντα. Η πολιτική της εταιρείας είναι περισσότερο ανθρωποκεντρική και ότι αφού το τελικό αποτέλεσμα βγαίνει θετικό, να υπάρχουν περισσότερες διαθέσιμες θεραπείες στους ασθενείς.

7) *Ποιά στρατηγική γύρω από το μάρκετινγκ ακολουθείτε αυτή την περίοδο και γιατί;*

Σταματάμε να επενδύουμε στα προϊόντα που έχουν μεγάλο τζίρο και προσπαθούμε στρατηγικά να επενδύουμε στα προϊόντα που έχουν μεγάλη κερδοφορία. Έχουμε προϊόν που κάνει 10 εκατ. ευρώ τζίρο αλλά το αποτέλεσμα του είναι -100.000 ευρώ. Άρα προτιμούμε να επενδύσουμε σε ένα προϊόν που μπορεί να κάνει τζίρο 1 εκατ. ευρώ και το αποτέλεσμα να είναι +200.000 ευρώ. Το ίδιο ισχύει και για ένα προϊόν που προσπαθούμε να φέρουμε στην Ελλάδα. Για παράδειγμα ήταν ένα προϊόν που είχε βελτίωση αποτελεσματικότητας (της υγείας του ασθενή) 30%, η τιμή του όμως ήταν 80 ευρώ. Το ανταγωνιστικό του προϊόν, που ήταν υποδεέστερο σε αποτελεσματικότητα, είχε τιμή 10 ευρώ. Το προϊόν με τα 80 ευρώ δεν θα μπορούσε να αποζημιωθεί, άρα εάν θα έπρεπε να φτιάξουμε ένα μοντέλο αποτελεσματικότητας κόστους να δούμε τι μπορούμε να διεκδικήσουμε και παίρναμε μια τιμή 50 ευρώ για το προϊόν και εκτός από τα 50 να πληρώναμε και 35% σε rebate και clawback, το προϊόν δεν θα ήταν κερδοφόρο. Μια πανευρωπαϊκή μελέτη που έκανε η IQVIA για το 2018 είχε δείξει ότι στην Ελλάδα, από τα φάρμακα που εγκρίνονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μόνο το 54% μπαίνει στον Κατάλογο Αποζημιούμενων Φαρμάκων, το οποίο δεν σημαίνει ότι κυκλοφορεί το φάρμακο απλά ότι μπήκε, γιατί μετά μπορείς να ελέγξεις ότι τα rebate και clawback είναι τόσο υψηλά που δεν συμφέρει η κυκλοφορία του φαρμάκου. Η εκτίμησή μου είναι ότι από αυτά που εγκρίνονται, μόνο το 35-40% είναι διαθέσιμα στην Ελλάδα. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχουν πολλές διαθέσιμες θεραπείες τις οποίες δεν έχουμε "δει".

8) *Η εταιρεία σας συνεργάζεται με εταιρείες κολοσσούς από όλο τον κόσμο. Ποια θεωρείτε ότι είναι η πιο σημαντική στρατηγική συνεργασία της εταιρείας και γιατί ;*

Όλες είναι σημαντικές αλλά εάν θα έπρεπε να ξεχωρίσω κάποιες, αυτές θα ήταν με την MSD, η οποία είναι συνεργασία 35 χρόνων και έχουμε φέρει καινοτόμα προϊόντα στη ελληνική αγορά και έχουν σώσει πολλές ζωές, και η συνεργασία με την Sanofi που έχουμε τα εμβόλια. Αυτές τις 2 θα έβαζα ως κορυφαίες και μετά ως τρίτη θα έβαζα την TAKEDA, γιατί η BIANEΞ έφτιαξε το πρώτο εργοστάσιο της για να παράγει τα προϊόντα της TAKEDA, άρα καταλαβαίνεις ότι είναι ένας από τους πυλώνες για την ένταξη της BIANEΞ στην φαρμακοβιομηχανία. Ως αναδυόμενες θα έλεγα την συνεργασία με την GRUNENTHAL, η οποία είναι γερμανική εταιρεία που είναι εξειδικευμένη στον πόνο, και η συνεργασία για τις γ-σφαιρίνες. Προσωπικά έτρεξα όλες τις διαπραγματεύσεις γιατί οι ποσότητες γ-σφαιρινών δεν είναι πολλές και αυτό που καταφέραμε είναι να πάρουμε κάποιες ποσότητες από άλλες χώρες όπως από Ρουμάνια, από Γερμανία και αρκετές από Τουρκία γιατί υπήρχε υποτίμηση της λίρας. Άρα καταλαβαίνεις ότι μπλέξαμε σε ένα παζάρι για να μπορέσουμε να εξασφαλίσουμε περισσότερες ποσότητες. Επειδή η ζήτηση για γ-σφαιρίνες είναι υψηλή πιστεύω ότι είναι κάτι που έχει μέλλον.

9) *Ποιες είναι οι ευκαιρίες και ποιες οι απειλές που αντιμετωπίζεται σήμερα λόγω της πανδημίας COVID-19 ;*

Η χειρότερη απειλή είναι ότι το κράτος έχει έναν προϋπολογισμό και λέει ότι θα ξοδέψω για το φάρμακο 2,5 δισ. ευρώ από εκεί και πάνω τα πληρώνει η βιομηχανία, αυτή την στιγμή η βιομηχανία πληρώνει 1,5 δισ. ευρώ παραπάνω, ο κορονοϊός έρχεται να αυξήσει την δαπάνη στα φάρμακα και στο νοσοκομειακό και στο εξωνοσοκομειακό κομμάτι. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι ότι επειδή ακούστηκε ότι ένα φάρμακο μπορεί να κάνει καλό, τρέξαν όλοι στα φαρμακεία να το αγοράσουν με το σκεπτικό ' 'ας το έχω για καλό ή για κακό και ας λήξει' ', το οποίο θα λήξει σίγουρα. Αυτό το κόστος θα το επιβαρυνθεί η βιομηχανία, αυτό συνεπάγεται στο ότι φέτος θα πληρώσω πολύ περισσότερα σε rebate και clawback από τα ήδη πολλά που πλήρωνα σαν εταιρεία. Από τα στοιχεία που έχω είναι ότι για τον Ιανουάριο και Φεβρουάριο η χρήση φαρμάκων στα νοσοκομεία είναι 15% πάνω και αυτό οφείλετε στο γεγονός ότι δοκιμάζονται νέες θεραπείες που μπορεί να περιέχουν φάρμακα τα οποία είναι πολύ ακριβά, όπως το φάρμακο για το έμπολα. Άρα καταλαβαίνεις ότι μεγάλη απειλή είναι ότι θα αυξηθούν τα rebate και clawback γιατί αυξάνεται η κατανάλωση φαρμάκων ασύμμετρα. Ένα άλλο κόμματι αφορά το εσωτερικό πρακτικό κομμάτι, η Εταιρεία δεν έχει την δυνατότητα να

στείλει τους ιατρικούς επισκέπτες να ενημερώσουν τους γιατρούς. Έχουμε τους ανθρώπους 1,5 μήνα στα σπίτια τους και είναι 400 άτομα. Με αποτέλεσμα να δημιουργούνται διάφορα ερωτήματα όπως, τι πρέπει να κάνω εγώ με αυτά τα άτομα ;, να γυρίσω πιο πολύ στο ψηφιακό μάρκετινγκ ;, θα πρέπει να εκπαιδεύσω τα άτομα αυτά άρα να επωμιστώ και το κόστος αυτό;, μήπως να απολύσω άτομα ;. Άρα καταλαβαίνεις ότι υπάρχει σοβαρά ερωτήματα για το πως θα αντιμετωπιστεί η κατάσταση.

Άλλη μια απειλή είναι ότι πολλές εταιρείες που παράγουν πρώτες ύλες – δραστικές ουσίες σταμάτησαν την εξαγωγή τους λόγω τις πανδημίας, όπως για παράδειγμα η Ινδία. Άρα εγώ θα μπορώ να παράγω προϊόντα αλλά δεν θα έχω την πρώτη ύλη για να το κάνω, με αποτέλεσμα οι εργάτες να μην δουλεύουν και να δημιουργούνται ελλείψεις στην αγορά.

Τώρα όσο αφορά τις ευκαιρίες, επειδή μου αρέσει να ψάχνω παντού για ευκαιρίες, μια ευκαιρία θα μπορούσε να είναι η αλλαγή κουλτούρας και προσανατολισμού, δηλαδή να γίνει εστίαση περισσότερο σε προώθηση προϊόντων, να αυξήσω την γκάμα μου στα προϊόντα που δεν έχουν επίπτωση από rebate και clawback , να μεγαλώσω τμήματα τα οποία αποκτούν μεγαλύτερη αξία σιγά σιγά, όπως είναι το δικό μου το Market Access που ασχολούμαστε με την διαπραγματεύσεις με το δημόσιο, με τις αξιολογήσεις των φαρμάκων, με τους υπολογισμούς και τις εκτιμήσεις των rebate και clawback, ασχολούμαστε με τα κανάλια διανομής κλπ.. Επιπλέον δημιουργούνται νέες ευκαιρίες για αναδιάρθρωση γιατί κατά τα ψέματα όταν υπάρχει μια διασφαλισμένη κερδοφορία βολεύεται κιόλας, το βόλεμα είναι κακό. Άρα ουσιαστικά οι ευκαιρίες που παρουσιάζονται είναι να σκεφτούμε out of the box, να κάνουμε καινοτόμες υπηρεσίες για παράδειγμα παράδοση φαρμάκων με drone.

10) *Ποιες απώλειες αντιμετωπίζεται εξαιτίας της κατάστασης αυτής (δυσλειτουργία εργασιών) ?*

Το μεγαλύτερο πρόβλημα που θα αντιμετωπίσουμε πιστεύω είναι ότι θα ανακαλύψουμε ότι έχουμε πλεονάζον προσωπικό και πρέπει να βρούμε ένα αποτελεσματικό τρόπο πως θα τους διαχειριστούμε όλους αυτούς τους ανθρώπους. Επιπλέον ένα άλλο πρόβλημα είναι αυτό που ανέφερα πιο πριν, η έλλειψη πρώτων υλών – δραστικών ουσιών. Για αυτό το λόγο την προηγούμενη εβδομάδα έστειλα ένα κείμενο στην κοιμισιόν στο οποίο τους έλεγα ότι θα πρέπει σε πανευρωπαϊκό επίπεδο, η Ευρωπαϊκή Ένωση θα πρέπει να



διασφαλίσει μια στάνταρ ελάχιστη ποσότητα δραστικών ουσιών, δηλαδή να μην εξαρτάται από τρίτες χώρες.

11) *Ποια είναι η ενδοεταιρική στρατηγική σας απέναντι σε όλη αυτή την κατάσταση? (προσωπικό, διαδικασίες)*

Το πρώτο και το πιο σημαντικό είναι η προστασία του προσωπικού. Αρχικά η Εταιρεία έχει στείλει όλες τις ευπαθής ομάδες σπίτι τους. Επιπλέον όποιος εμφανίσει κάποιο σύμπτωμα πρέπει να κάτσει 14 μέρες σπίτι. Όλοι οι υπόλοιποι έχουμε χωριστεί σε 2 ομάδες, ομάδα Α και ομάδα Β, και 3 μέρες έρχεται η ομάδα Α και 3 μέρες η ομάδα Β. Οπότε αυτό διασφαλίζει ότι εάν εμφανιστεί ένα κρούσμα από την ομάδα Α για παράδειγμα, όλη η ομάδα Α θα κάτσει σπίτι της 14 μέρες αλλά η Εταιρεία θα συνεχίσει την λειτουργία της με την ομάδα Β, οποία πάλι θα χωριστεί σε 2 υποκατηγορίες, με αποτέλεσμα να μην σταματήσει ποτέ την λειτουργία της η Εταιρεία.

12) *Έχετε συνεισφέρει στην κοινωνία και με ποιον τρόπο ( εταιρική κοινωνική ευθύνη) ;*

Εδώ θα σου πω ένα "πρόβλημα" που έχουμε σαν εταιρεία, δεν μας αρέσει να διαφημίζουμε αυτά που κάνουμε, δηλαδή κάνουμε πολλές χορηγίες και πολλές δωρεές αλλά ήταν βασική αρχή της οικογένειας Γιαννακόπουλου ότι δεν ήθελε να γίνονται για να διαφημίζονται. Αυτή ήταν και είναι η βασική αρχή της Οικογένειας αλλά επειδή υπάρχει το Ε.Κ.Ε. (Εταιρική Κοινωνική Ευθύνη) εμφανίζονται κάποιες δωρεές αλλά αυτό που εμφανίζεται δεν είναι ούτε το 20%. Γιατί όπως είπα η αρχή της Οικογένειας ήταν και είναι ότι το κάνουμε για το καλό της κοινωνίας και όχι για να το εκμεταλλευτούμε και να το πουλήσουμε.



## **ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

### **Ελληνική**

ΔΡ. Κωνσταντίνος Λυμπερόπουλος, ΔΡ. Βασίλης Τζαναβάρας, ΔΡ. Μαρία Σαλαμούρα (2015). Στρατηγικές Διεθνούς και Εξαγωγικού Μάρκετινγκ. Έκδοση ebook: ΣΕΑΒ, ΚΑΛΛΙΠΟΣ

Καζάζης Ν. (2011), Φαρμακευτικό μάρκετινγκ. Θεωρίες, Πρακτική, Δεοντολογία, Αθήνα. Εκδόσεις, Σταμούλη

### **Ξενόγλωσση**

Carter, Glenn. (2005). "Healthcare Articles: Competitive Strategy in the Pharmaceutical Industry". Pharmaceutical Professionals Pty Ltd.

Barney, J. & Hesterly, W. (2006). "Strategic Management and Competitive Advantage". (2nd edition). New Jersey: Pearson Prentice Hall, pp 51.

Pharmaceutical Marketing. On point marketing and promotion; 2006 [updated 2006, cited 2007 June 14]

Olszewska A. Strategic management in pharmaceutical marketing. Chemik 2006:S91-4

Ding, Min, Eliashberg, Jehoshua Stremersch, Stefan (2013). Innovation and Marketing in the Pharmaceutical Industry: Emerging Practices, Research, and Policies (Monograph). Springer Science & Business Media.

Habl, C, Schneider, P. Sebesta, R. Németh, G (November 2018). "Euripid Collaboration Guidance Principles for External Reference Pricing in Europe". European Journal of Public Health.

Alimamy Yang, Caijun Fang, Yu (2019). "External Reference Pricing and Medicines". Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy. Academic Press.

Masood I, Anwar M. Common Promotional Materials and Medical Representatives: Are they really useful for doctors? Pharmacy in new era, 1st national conference on pharmaceutical sciences; 2007 2-4 March; Bahawalpur, Pakistan. Faculty of Pharmacy and Alternative Medicine, The Islamia University of Bahawalpur; 2007. p. 12.

AAPS PharmSciTech. 2013 Mar; 14(1): 234–244. Published online 2012 Dec 21.

Jun M, Stafford RS, Cockburn IM, Finkelstein SN. A statistical analysis of the magnitude and composition of drug promotion in the United States in 1998. Clinical Therapeutics. 2003;25(5):1503-17.

Walter Sneader (31 October 2005). Drug Discovery: A History. John Wiley & Sons.

Hollis, Aidan; Grootendorst, Paul (1 January 2019). "Chapter 2.2 - Medicine Prices in the United States and Canada". Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons. Academic Press: 31–43.

### Διαδικτυακές Πηγές

[http://dione.lib.unipi.gr/xmlui/bitstream/handle/unipi/9465/Tsakona\\_Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://dione.lib.unipi.gr/xmlui/bitstream/handle/unipi/9465/Tsakona_Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<http://iobe.gr>

<http://st.merig.eu/?id=97&L=4>

<https://dspace.lib.uom.gr/bitstream/2159/15468/6/GerasiStamatiaMsc2013.pdf>

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp\\_reimbursement\\_medical\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp_reimbursement_medical_products_en.pdf)

[https://en.wikipedia.org/wiki/History\\_of\\_pharmacy](https://en.wikipedia.org/wiki/History_of_pharmacy)

[https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical\\_industry](https://en.wikipedia.org/wiki/Pharmaceutical_industry)

<https://getshaman.com/blog/the-5-advantages-for-e-detailing-in-pharma/>

<https://healthmag.gr/rebate-clawback-eksasfalizoun-pano-apo-to-30-ton-esodon-tou-copy/>

<https://m.naftemporiki.gr/story/1440801>

<https://mabico.gr/el/farmakeutiko-marketing/>

<https://mabico.gr/el/farmakeutiko-marketing/>

<https://opsdog.com/categories/organization-charts/pharmaceuticals>

<https://time.com/5564547/drug-prices-medicine/>

<https://www.businessnews.gr/el/epixeiriseis/med-health/vianex-megali-symfonia-meton-kolosso-tis-notias-koreas-celltrion.html>

[https://www.economistas.gr/epiheiriseis/6816\\_i-megali-strofi-tis-bianex-stis-exagoges](https://www.economistas.gr/epiheiriseis/6816_i-megali-strofi-tis-bianex-stis-exagoges)

<https://www.euripid.eu/aboutus>

<https://www.infinitiresearch.com/thoughts/marketing-strategies-pharmaceutical-companies>

<https://www.investopedia.com/articles/markets/051316/industry-handbook-pharmaceutical-industry.asp>

<https://www.ma-no.org/en/web-marketing-seo-sem/6-reasons-why-marketing-is-important-for-every-business>

<https://www.mikrometoxos.gr/ptosi-kerdon-39-sta-4-44-gia-tin-viomichania-farmakon-vianex/>

<https://www.mikrometoxos.gr/ptosi-kerdon-39-sta-4-44-gia-tin-viomichania-farmakon-vianex/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK56179/>

<https://www.toolshero.com/marketing/4c-marketing-model/>

<https://www.vian.gr/el/>

<https://www.vianex.gr/intro>

<https://ygeiamou.gr/ειδήσεις/επιχειρηματικά-νέα/3397/se-fasi-statheropiisis-i-chondriki-agera-farmakon/>

<https://www.sfee.gr/fek-1508b06-05-2019-diataxis-timologisis/>