



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**  
**ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΓΝΩΣΗΣ  
ΣΤΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ:  
Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ  
ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ**

**ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ-ΝΑΤΑΛΙΑ Σ. ΧΑΤΖΗΦΩΤΗ**

**ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ**

**2013**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

*Επιβλέπων Καθηγητής:*

Δημήτριος Γεωργακέλλος, Αν. Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

*Τριμελής Συμβουλευτική Επιτροπή:*

Δημήτριος Γεωργακέλλος, Αν. Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

Σωτήριος Καρβούνης, Ομ. Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

Αθανάσιος Λαγοδής, Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

*Επταμελής Εξεταστική Επιτροπή:*

Δημήτριος Γεωργακέλλος, Αν. Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

Σωτήριος Καρβούνης, Ομ. Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

Νικόλαος Γεωργόπουλος, Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

Αθανάσιος Κουρεμένος, Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

Αθανάσιος Λαγοδής, Καθηγητής Τμήματος ΟΔΕ Πανεπιστημίου Πειραιώς

Ηλίας Τατσιόπουλος, Καθηγητής Σχολής Μηχανολόγων Μηχανικών ΕΜΠ

Δημήτριος Αποστόλου, Επ. Καθηγητής Τμήματος Πληροφορικής Πανεπιστημίου Πειραιώς

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

Στο μπαμπά μου (*my immortal*) & τη μαμά μου (*mummy*)...

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

# Περίληψη

---

Η Διαχείριση Γνώσης (Knowledge Management) αποτελεί μία ιδιαίτερα διαδεδομένη φιλοσοφία διοίκησης, η εφαρμογή της οποίας έχει αναδειχθεί σε πρωταγωνιστή στο χώρο του μάνατζμεντ τις τελευταίες δύο δεκαετίες. Παράλληλα, η βελτίωση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης αποτελεί στρατηγικής σημασίας δραστηριότητα για τις επιχειρήσεις που επιθυμούν την επιβίωση και την επιτυχία τους στο σύγχρονο άκρως ανταγωνιστικό περιβάλλον. Υπό αυτό το πρίσμα, ολοένα και περισσότερες επιχειρήσεις, αναγνωρίζοντας τη σημασία της, ανταποκρίνονται σε αυτή την πρόκληση και εστιάζουν την προσοχή τους στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στην πράξη.

Η παρούσα διατριβή πραγματεύεται, ως βασικό της αντικείμενο, τη διερεύνηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας και, συγκεκριμένα, όσον αφορά στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Η προσέγγιση του αντικείμενου έγινε εφικτή δομώντας τη διατριβή σε δύο διακριτά μέρη, το θεωρητικό και το εμπειρικό. Συγκεκριμένα, το θεωρητικό μέρος περιλαμβάνει την ανάπτυξη ενός νέου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, το οποίο κρίθηκε απαραίτητο με βάση και την επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας. Το εμπειρικό μέρος περιλαμβάνει τη χρήση του εν λόγω Πλαισίου Εφαρμογής, μέσω στοχευμένης έρευνας πεδίου με ερωτηματολόγιο, με σκοπό την εξέταση κρίσιμων ερωτημάτων και υποθέσεων τα οποία σχετίζονται με τη συστηματική και πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, υπό το πρίσμα της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας.

Προκειμένου να είναι εφικτή η συστηματική και πρακτική εφαρμογή και μέτρηση της Διαχείρισης Γνώσης απαιτείται η ύπαρξη ενός πλαισίου, το οποίο, καθορίζοντας σαφώς τα κύρια επιμέρους συνθετικά στοιχεία της Διαχείρισης Γνώσης και προσδιορίζοντας τις αλληλοσυσχετίσεις μεταξύ τους, δημιουργεί το κατάλληλο υπόβαθρο για κάθε χρήση. Από την κριτική επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας, φαίνεται ότι αντίστοιχο τέτοιο πλαίσιο δεν έχει προταθεί μέχρι σήμερα. Σημαντικό ρόλο στο γεγονός αυτό διαδραματίζει και η έννοια αυτή καθαυτή της Διαχείρισης Γνώσης, η οποία γίνεται αντιληπτή με διαφορετικές μορφές, ανάλογα με την προσέγγιση που ακολουθείται κάθε φορά. Στην παρούσα διατριβή αναγνωρίστηκαν οι πιο σημαντικές τέτοιες προσεγγίσεις, η αξιολόγηση των οποίων οδήγησε στην αποσαφήνιση της έννοιας και επέτρεψε τη

διατύπωση ενός ορισμού (μέσω της Μήτρας Διαχείρισης Γνώσης) ο οποίος επικεντρώνεται στην πρακτική εφαρμογή της.

Επιπρόσθετα, η επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας ανέδειξε και την ύπαρξη κάποιων πρόσφατων πλαισίων, αναφορικά με την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης, στα οποία ωστόσο, παρατηρήθηκαν ορισμένες αδυναμίες, ειδικά ως προς την εφαρμογή και τη μέτρηση του συγκεκριμένου αντικειμένου. Το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, το οποίο αναπτύχθηκε στην παρούσα διατριβή ως απάντηση στις αδυναμίες αυτές, υιοθέτησε ως βασική φιλοσοφία του μία συστημική προσέγγιση ενσωματώνοντας τις καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης στο Σύστημα Διοίκησης μίας επιχείρησης, όπως αυτό προσδιορίζεται από τα εννέα (9) Δομικά στοιχεία του. Με αυτό τον τρόπο, επέτρεψε τη συστηματική και πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης.

Το δεύτερο μέρος της παρούσας διατριβής πραγματεύεται την έρευνα πεδίου με ερωτηματολόγιο, η οποία πραγματοποιήθηκε με σκοπό τη διερεύνηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας και, συγκεκριμένα, όσον αφορά στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Σημειώνεται ότι, η ανάπτυξη του σχετικού ερωτηματολογίου στηρίχθηκε στο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Επειδή ο πληθυσμός είχε μικρό αριθμό επιχειρήσεων, επιλέχθηκαν όλες οι επιχειρήσεις και, κατά συνέπεια, δεν πραγματοποιήθηκε δειγματοληψία, αλλά απογραφή. Τα ερωτηματολόγια εστάλησαν σε Γενικούς Διευθυντές φαρμακευτικών επιχειρήσεων που έχουν δραστηριότητα στην Ελλάδα και το ποσοστό απόκρισης στην έρευνα διαμορφώθηκε στο 65.3%. Έπειτα από τους σχετικούς ελέγχους ποιότητας των απαντήσεων, θεωρήθηκαν έγκυρα και τα 66 ερωτηματολόγια που παραλήφθησαν και η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους πραγματοποιήθηκε βάσει των καθιερωμένων μεθόδων στατιστικής ανάλυσης.

Όσον αφορά στα κύρια ευρήματα της έρευνας, αρχικά κατέστη σαφές ότι η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, μέσω του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, επιδρά ιδιαίτερα θετικά στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Ως πλέον κρίσιμοι εν δυνάμει βοηθητικοί παράγοντες για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στην υπό εξέταση διεργασία, αναδείχθηκαν η Πληροφοριακή Τεχνολογία και η Εμπλοκή εργαζομένων. Σε αυτό το πλαίσιο, ενδιαφέρον παρουσιάζει το εύρημα ότι, η συνεισφορά της Εμπλοκής εργαζομένων φαίνεται να είναι σαφώς μεγαλύτερη από τη συνεισφορά της Πληροφοριακής Τεχνολογίας. Ένα ακόμα ενδιαφέρον στοιχείο αφορά στη διαπίστωση ότι οι πιστοποιημένες επιχειρήσεις κατά κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης



Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, σε σχέση με τις πιστοποιημένες μόνο κατά ISO 9001 ή τις μη πιστοποιημένες. Τέλος, ένα άλλο σημαντικό εύρημα το οποίο αναδείχθηκε αφορά στη διαφοροποίηση που παρατηρήθηκε μεταξύ επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικών ομίλων και ελληνικών επιχειρήσεων, ως προς τις επιπτώσεις που δέχονται από το εξωτερικό περιβάλλον, ειδικά υπό το πρίσμα της σύγχρονης οικονομικής κρίσης. Βάσει των σχετικών ευρημάτων, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων αισθάνονται σημαντική απειλή, κυρίως λόγω της ανάπτυξης της αγοράς γενοσήμων/ βιοομοειδών φαρμάκων και της επικείμενης λήξης πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης. Αντίθετα, οι ελληνικές επιχειρήσεις αναγνώρισαν στους ίδιους παράγοντες σημαντικές ευκαιρίες.

Η διατριβή ολοκληρώνεται με τη σύνθεση των ευρημάτων και συγκεκριμένες προτάσεις για μελλοντική έρευνα.

**Λέξεις κλειδιά:**

Γνώση. Διαχείριση Γνώσης. Ανάπτυξη νέου προϊόντος. Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης. Τομέας Υγείας. Φάρμακο. Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις. Πιστοποίηση. Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT). Εμπλοκή εργαζομένων. Ανθρώπινος παράγοντας.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

# Ευχαριστίες

---

Κλείνοντας αυτό το πολύ σημαντικό κεφάλαιο της ζωής μου, αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω ολόψυχα και μέσα από την καρδιά μου ορισμένους ανθρώπους, χωρίς τη συμβολή των οποίων θα ήταν αδύνατη η ολοκλήρωση της διδακτορικής διατριβής μου. Πέρα από την έμπρακτη συμβολή τους, η αυθόρμητη, πολλές φορές, συμπαράσταση και υποστήριξή τους θα με κάνουν να αναπολώ αυτό το διάστημα με ιδιαίτερη συγκίνηση.

Κατ' αρχάς, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα της διατριβής μου, Αναπληρωτή Καθηγητή Δημήτριο Γεωργακέλλο, η παρότρυνση του οποίου ήταν ένας από τους λόγους που με ώθησαν να αρχίσω (και να ολοκληρώσω πλέον) αυτό το δύσκολο έργο. Από την αρχή και καθ' όλο το διάστημα της προσπάθειας αυτής, υπήρξε πολύτιμος συμπαραστάτης, με την επιστημονική του καθοδήγηση, την αμέριστη υποστήριξη, την εμπιστοσύνη, την υπομονή και τη βοήθειά του.

Παράλληλα, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά και τα υπόλοιπα μέλη της Τριμελούς Συμβουλευτικής Επιτροπής τον ομότιμο Καθηγητή Σωτήριο Καρβούνη ο οποίος στάθηκε σημαντικός αρωγός σε κάθε επιστημονική μου προσπάθεια από τις μεταπτυχιακές μου σπουδές έως την ολοκλήρωση της διδακτορικής μου διατριβής και τον Καθηγητή Αθανάσιο Λαγοδήμο για την πολύπλευρη έμπρακτη καθοδήγηση και συμπαράστασή του. Η επαφή μου μαζί του ήταν καθοριστική για την ολοκλήρωση της έρευνάς μου.

Ιδιαίτερα επιθυμώ να ευχαριστήσω τον Πάνο Χουντάλα, του οποίου η διδακτορική διατριβή αποτέλεσε και θα συνεχίσει να αποτελεί πηγή έμπνευσης και σημείο αναφοράς για τις έρευνες στον τομέα της Διοίκησης Επιχειρήσεων. Επιπλέον, τον ευχαριστώ για την υποστήριξή του και για την πολύτιμη βοήθειά του σε πολλά πρακτικά ζητήματα, καθ' όλη τη διάρκεια εκπόνησης της διατριβής.

Θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες και στον κ. Βασίλειο Γεωργούλια, Καθηγητή Παθολογίας-Ογκολογίας της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Κρήτης και Πρόεδρο της Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας, για όλα όσα μου προσέφερε, ειδικά τα τελευταία τέσσερα χρόνια. Στάθηκε δίπλα μου σα δεύτερος πατέρας, με πίστεψε και με βοήθησε σε πάρα πολλούς τομείς. Για όλα αυτά θα έχει πάντα ξεχωριστή θέση στην καρδιά μου.

Επίσης, ευχαριστώ θερμά για τη συμβολή τους όλα τα στελέχη των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, τα οποία, εν μέσω ιδιαίτερα δυσμενών συνθηκών για τον κλάδο, είχαν όλη την καλή διάθεση να με βοηθήσουν με τη συμπλήρωση του ερωτηματολογίου μου.

Επιπλέον, ευχαριστώ για την αρωγή τους στην έρευνα πεδίου την κα Παναγιώτα Μπαράκη (Υπεύθυνη Καταστήματος Λεωφ. Αλεξάνδρας, Ελληνικά Ταχυδρομεία), τον κ. Βασίλειο Μπαρμπούνη (Διευθυντή Ογκολογικής Μονάδας, ΓΝΑ Ιπποκράτειο) και τον κ. Αλέξανδρο Χριστοδουλάκη (Σύμβουλο Εταιρείας Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας).

Ιδιαίτερα θερμές ευχαριστίες ανήκουν, δικαιωματικά, στην οικογένεια μου -τον πατέρα μου Στέλιο (my immortal), τη μητέρα μου Ειρήνη και τον αδερφό μου Νικόλα- για όλα όσα μου έχουν προσφέρει, για τον άνθρωπο που είμαι σήμερα, για την αγάπη τους, για την υπομονή και για τη διαρκή υποστήριξή τους.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω και ορισμένους αγαπημένους και πραγματικά πολύτιμους φίλους μου, οι οποίοι με βοήθησαν σημαντικά σε διάφορα επίπεδα κατά την εκπόνηση της διατριβής, με υποστήριξαν τόσο συναισθηματικά όσο και πρακτικά, και έδειχναν κατανόηση κάθε φορά που ο όγκος της δουλειάς με ανάγκαζε να βρίσκομαι μακριά τους: την Ειρήνη Παπαγεωργίου, την Πένυ Ζαχαροπούλου, την Τελένια Καλαμπαλίκη, τη Γιώτα Ευθυμιοπούλου, την Έλενα Χουλιάρα, την Ελισάβετ Ιωαννίδη, το Νίκο Κιάκη, τη Νινέττα Σπηλιωτοπούλου, το Γιάννη Κατσανάκη, την Ελπίδα Ταχμιτζάκη, τη Βίκυ Διβόλη, την Κλαίρη Μελιδόνη, τη Λιάνα Καράτζου και τη Gloria Monroe.

---

# Πίνακας Περιεχομένων

---

<b>1. Εισαγωγή</b> .....	<b>1</b>
1.1. Αντικείμενο.....	3
1.2. Σκοπός και επιμέρους στόχοι .....	6
1.3. Μεθοδολογία και δομή.....	7
<b>2. Ο Τομέας της Υγείας και οι Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις στην Ελλάδα</b> .....	<b>11</b>
2.1. Ο τομέας της Υγείας στην Ελλάδα.....	13
2.1.1. Η ιστορική εξέλιξη του ΕΣΥ.....	16
2.1.2. Τα συστατικά στοιχεία και οι δομές Υγείας στη χώρα μας.....	17
2.1.3. Δαπάνες και πολιτικές Υγείας στην Ελλάδα.....	20
2.2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ελλάδα & τα βασικά χαρακτηριστικά τους .	25
2.2.1. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα.....	25
2.2.2. Προβλήματα και προοπτικές του κλάδου.....	28
2.2.3. Η συμμετοχή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε φαρμακευτικούς συνδέσμους.....	33
2.2.4. Οι συνεργασίες που αναπτύσσουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις.....	38
2.3. Φάρμακο, το προϊόν των φαρμακευτικών επιχειρήσεων .....	43
2.3.1. Ο ορισμός και οι κύριες ιδιότητες του φαρμάκου.....	44
2.3.2. Βασικές κατηγοριοποιήσεις του φαρμάκου .....	46
2.4. Τα πρότυπα διοίκησης στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.....	53
2.4.1. Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης .....	53
2.4.2. Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών.....	56
2.4.3. Προηγούμενη έρευνα στη χρήση προτύπων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις .....	58
2.5. Κριτική επισκόπηση του τομέα της Υγείας και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα .....	59
<b>3. Η Διεργασία Έρευνας &amp; Ανάπτυξης Φαρμάκων</b> .....	<b>69</b>
3.1. Ανάπτυξη νέου προϊόντος .....	71
3.1.1. Διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος .....	72
3.1.2. Άλλες προσεγγίσεις της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος.....	77

3.1.3. Σχετική έρευνα στο αντικείμενο και γενική διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος .....	79
3.2. Προσεγγίσεις της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων .....	81
3.2.1. Προσέγγιση των DiMasi et al. (1991).....	82
3.2.2. Προσέγγιση του Federsel (2002) .....	83
3.2.3. Προσέγγιση των Prasnikar & Skerlj (2006).....	85
3.2.4. Προσέγγιση των Paul et al. (2010) .....	86
3.2.5. Προσέγγιση των van Egeraat & Breathnach (2012) .....	87
3.2.6. Προσέγγιση της PhRMA (2007).....	89
3.3. Προηγούμενη έρευνα στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων .....	91
3.3.1. Βοηθητικοί παράγοντες.....	91
3.3.2. Αποτελέσματα/ εκροές .....	94
3.4. Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων .....	95
3.5. Κριτική επισκόπηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων .....	105
<b>4. Η Εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης .....</b>	<b>111</b>
4.1. Η Γνώση και τα χαρακτηριστικά της.....	113
4.1.1. Η έννοια της Γνώσης .....	114
4.1.2. Η έννοια της Γνώσης στην επιχείρηση.....	117
4.1.3. Τα είδη της Γνώσης .....	120
4.1.4. Τα επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης .....	122
4.2. Η έννοια και οι διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης.....	124
4.2.1. Η έννοια της Διαχείρισης Γνώσης.....	125
4.2.2. Οι διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης .....	129
4.3. Ολοκληρωμένη προσέγγιση της Διαχείρισης Γνώσης .....	135
4.4. Προηγούμενη έρευνα στη Διαχείριση Γνώσης .....	138
4.4.1. Βοηθητικοί παράγοντες.....	139
4.4.2. Αποτελέσματα .....	142
4.4.3. Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης .....	143
4.5. Κριτική επισκόπηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης .....	149
<b>5. Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας &amp; Ανάπτυξης Φαρμάκων .....</b>	<b>157</b>
5.1. Ενσωμάτωση Διαχείρισης Γνώσης στο Σύστημα Διοίκησης μίας επιχείρησης..	159
5.1.1. Σαφής πολιτική διαχείρισης.....	161
5.1.2. Διοίκηση με στόχους.....	161
5.1.3. Διοίκηση βάσει διεργασιών .....	162
5.1.4. Ορθολογική οργάνωση.....	163

5.1.5. Συστηματική διαχείριση πόρων.....	164
5.1.6. Συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας.....	165
5.1.7. Συνεχής έλεγχος λειτουργίας.....	167
5.1.8. Αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών.....	168
5.1.9. Άρτια προετοιμασμένο προσωπικό.....	169
5.2. Πλαίσιο Εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης.....	171
5.3. Εκροές εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	173
5.4. Αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	179
5.5. Κριτική επισκόπηση του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	184
<b>6. Μεθοδολογία Εμπειρικής Έρευνας.....</b>	<b>189</b>
6.1. Ερευνητικά ερωτήματα.....	191
6.2. Εννοιολογικό πλαίσιο.....	192
6.2.1. Κύριες μεταβλητές έρευνας.....	193
6.2.2. Ανεξάρτητες μεταβλητές.....	194
6.2.3. Συσχετίσεις μεταξύ ανεξάρτητων μεταβλητών.....	196
6.2.4. Επιπρόσθετες εξαρτημένες μεταβλητές.....	197
6.3. Ερευνητικές υποθέσεις.....	198
6.3.1. Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	198
6.3.2. Κύριοι βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	199
6.3.3. Χαρακτηριστικά Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	199
6.3.4. Χαρακτηριστικά γνώσης.....	202
6.3.5. Προέλευση φαρμακευτικών επιχειρήσεων.....	202
6.3.6. Μέγεθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων.....	205
6.3.7. Εξωστρέφεια φαρμακευτικών επιχειρήσεων.....	208
6.3.8. Χαρακτηριστικά φαρμάκων.....	210
6.3.9. Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων.....	212
6.3.10. Πιστοποίηση.....	214
6.4. Ανάπτυξη μετρήσεων.....	215
6.5. Ερωτηματολόγιο.....	218
6.6. Απογραφή.....	220
6.7. Συλλογή στοιχείων και ποσοστό απόκρισης.....	221
6.8. Έλεγχος ποιότητας δεδομένων και σφάλματα έρευνας.....	222

6.9. Κριτική επισκόπηση μεθοδολογίας εμπειρικής έρευνας .....	224
<b>7. Αποτελέσματα Εμπειρικής Έρευνας.....</b>	<b>227</b>
7.1. Περιγραφή δεδομένων.....	229
7.1.1. Ταυτότητα δείγματος.....	230
7.1.2. Πιστοποίηση .....	231
7.1.3. Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων.....	232
7.1.4. Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης .....	234
7.1.5. Πληροφοριακή Τεχνολογία και Ανθρώπινος Παράγοντας .....	237
7.1.6. Συνολική Αξιολόγηση.....	238
7.1.7. Συνεργασίες.....	239
7.1.8. Ανάλυση ευκαιριών/ απειλών στον κλάδο.....	240
7.2. Μείωση διαστάσεων ανάλυσης μεταβλητών.....	240
7.2.1. Μέγεθος επιχείρησης.....	241
7.2.2. Κατηγορία φαρμάκου.....	241
7.2.3. Είδος φαρμάκου .....	242
7.2.4. Εστίαση σε χαρακτηριστικά της γνώσης.....	242
7.2.5. Πιστοποίηση .....	243
7.3. Σύνθετες μεταβλητές.....	244
7.4. Έλεγχος ερευνητικών υποθέσεων.....	246
7.4.1. Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	246
7.4.2. Κύριοι βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	250
7.4.3. Χαρακτηριστικά Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	255
7.4.4. Χαρακτηριστικά γνώσης.....	260
7.4.5. Προέλευση φαρμακευτικών επιχειρήσεων.....	263
7.4.6. Μέγεθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων.....	274
7.4.7. Εξωστρέφεια φαρμακευτικών επιχειρήσεων.....	284
7.4.8. Χαρακτηριστικά φαρμάκων.....	286
7.4.9. Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων.....	292
7.4.10. Πιστοποίηση .....	294
7.5. Κριτική επισκόπηση κύριων αποτελεσμάτων .....	296
<b>8. Συμπεράσματα .....</b>	<b>303</b>
8.1. Θεωρητικό πλαίσιο και συνεισφορά διατριβής.....	305
8.2. Σύνοψη .....	307
8.2.1. Ο τομέας της Υγείας και οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ελλάδα .....	307
8.2.2. Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	308



8.2.3. Η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης .....	310
8.2.4. Πλαίσιο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων .....	313
8.2.5. Μεθοδολογία εμπειρικής έρευνας .....	314
8.2.6. Αποτελέσματα εμπειρικής έρευνας .....	317
8.3. Κύριες εκροές και περιορισμοί.....	323
8.4. Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα.....	324
<b>Βιβλιογραφικές Αναφορές.....</b>	<b>327</b>
<b>Παράρτημα Α: Ερωτηματολόγιο Έρευνας Πεδίου .....</b>	<b>357</b>
<b>Παράρτημα Β: Ερωτηματολόγιο Έρευνας Πεδίου στο Διαδίκτυο.....</b>	<b>371</b>
<b>Παράρτημα Γ: Έντυπο Προκαταρκτικών Συνεντεύξεων .....</b>	<b>385</b>
<b>Παράρτημα Δ: Πίνακες - Σχήματα Αποτελεσμάτων.....</b>	<b>391</b>

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

# Κατάλογος Πινάκων

---

<b>Πίνακας 2.1:</b> Ανάλυση SWOT της αγοράς των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα. ....	32
<b>Πίνακας 3.1:</b> Στάδια γενικής διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος.....	80
<b>Πίνακας 4.1:</b> Επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης. ....	122
<b>Πίνακας 4.2:</b> Οπτικές γωνίες Γνώσης και προσεγγίσεις Διαχείρισης Γνώσης. ....	127
<b>Πίνακας 4.3:</b> Σημαντικοί ορισμοί της Διαχείρισης Γνώσης.....	128
<b>Πίνακας 5.1:</b> Εκροές και μέθοδοι/ εργαλεία της εφαρμογής της διεργασίας Δημιουργίας/ Απόκτησης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. ...	175
<b>Πίνακας 5.2:</b> Εκροές και μέθοδοι/ εργαλεία της εφαρμογής της διεργασίας Αποθήκευσης/ Ανάκτησης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	176
<b>Πίνακας 5.3:</b> Εκροές και μέθοδοι/ εργαλεία της εφαρμογής της διεργασίας Διάχυσης/ Χρήσης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	177
<b>Πίνακας 5.4:</b> Κρίσιμα χαρακτηριστικά γνώσης και κρίσιμες διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. ....	180
<b>Πίνακας 5.5:</b> Αποτελέσματα επιθυμητού επιπέδου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. ....	183
<b>Πίνακας 6.1:</b> Δομή ερωτηματολογίου.....	219
<b>Πίνακας 6.2:</b> Κατανομή έγκυρων ερωτηματολογίων.....	222
<b>Πίνακας 7.1:</b> Βασικά στοιχεία ταυτότητας δείγματος.....	230
<b>Πίνακας 7.2:</b> Πιστοποιήσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων δείγματος. ....	231
<b>Πίνακας 7.3:</b> Σημαντικότητα χαρακτηριστικών γνώσης. ....	234
<b>Πίνακας 7.4:</b> Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	235
<b>Πίνακας 7.5:</b> Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής αποτελεσμάτων εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. ....	236

<b>Πίνακας 7.6:</b> Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας.....	237
<b>Πίνακας 7.7:</b> Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού Εμπλοκής εργαζομένων.....	238
<b>Πίνακας 7.8:</b> Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής γενικών παραγόντων αξιολόγησης..	239
<b>Πίνακας 7.9:</b> Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού συνεργασιών.....	239
<b>Πίνακας 7.10:</b> Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής παραγόντων εν δυνάμει ευκαιριών ή απειλών.....	240
<b>Πίνακας 7.11:</b> Βασικά στοιχεία νέων μεταβλητών.....	244
<b>Πίνακας 7.12:</b> Βασικά στοιχεία σύνθετων μεταβλητών.....	245
<b>Πίνακας 7.13:</b> Βασικά αποτελέσματα του μοντέλου απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση $H_1$ ).....	247
<b>Πίνακας 7.14:</b> Αποτελέσματα Ανονα απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση $H_1$ ).....	247
<b>Πίνακας 7.15:</b> Αποτελέσματα παραμέτρων απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση $H_1$ ).....	248
<b>Πίνακας 7.16:</b> Βασικά αποτελέσματα του μοντέλου πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση $H_2$ ).....	251
<b>Πίνακας 7.17:</b> Αποτελέσματα Ανονα πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση $H_2$ ).....	252
<b>Πίνακας 7.18:</b> Αποτελέσματα παραμέτρων πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση $H_2$ ).....	253
<b>Πίνακας 7.19:</b> Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και μεγέθους επιχείρησης (ερευνητική υπόθεση $H_{12}$ ).....	264
<b>Πίνακας 7.20:</b> Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση $H_{13}$ ).....	265
<b>Πίνακας 7.21:</b> Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση $H_{14}$ ).....	266
<b>Πίνακας 7.22:</b> Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση $H_{15}$ ).....	268
<b>Πίνακας 7.23:</b> Πίνακας συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση $H_{25}$ ).....	275

<b>Πίνακας 7.24:</b> Πίνακας συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση H <sub>26</sub> ). .....	277
<b>Πίνακας 7.25:</b> Πίνακας συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση H <sub>27</sub> ). .....	278
<b>Πίνακας 7.26:</b> Συγκεντρωτικά αποτελέσματα ερευνητικών υποθέσεων. ....	300

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

# Κατάλογος Σχημάτων

---

<b>Σχήμα 1.1:</b> Δομή διατριβής. ....	7
<b>Σχήμα 2.1:</b> Ο τομέας της Υγείας ως παραγωγική διεργασία. ....	19
<b>Σχήμα 3.1:</b> Η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος. ....	73
<b>Σχήμα 3.2:</b> Η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος. ....	73
<b>Σχήμα 3.3:</b> Συγκριτική απεικόνιση σταδίων διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος των Booz et al. (1982) και των Kotler & Keller (2012) με τα στάδια άλλων επιλεγμένων προσεγγίσεων. ....	78
<b>Σχήμα 3.4:</b> Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των DiMasi et al. (1991). ..	83
<b>Σχήμα 3.5:</b> Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων του Federsel (2002). ....	85
<b>Σχήμα 3.6:</b> Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των Prasnikař & Skerlj (2006). ....	86
<b>Σχήμα 3.7:</b> Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των Paul et al. (2010). ....	87
<b>Σχήμα 3.8:</b> Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των van Egeraat & Breathnach (2012). ....	89
<b>Σχήμα 3.9:</b> Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων της PhRMA (2007). ....	90
<b>Σχήμα 3.10:</b> Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. ....	103
<b>Σχήμα 3.11:</b> Οι σημαντικές δραστηριότητες της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. ....	104
<b>Σχήμα 4.1:</b> Σημαντικές προσεγγίσεις για τις διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης. ....	130
<b>Σχήμα 4.2:</b> Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης. ....	136
<b>Σχήμα 4.3:</b> Πλαίσιο Εφαρμογής των Armbrecht et al. (2001). ....	145
<b>Σχήμα 4.4:</b> Πλαίσιο Εφαρμογής των Suh et al. (2004). ....	146
<b>Σχήμα 4.5:</b> Πλαίσιο Εφαρμογής των Park & Kim (2005). ....	147
<b>Σχήμα 4.6:</b> Πλαίσιο Εφαρμογής των Park & Kim (2006). ....	147
<b>Σχήμα 4.7:</b> Πλαίσιο Εφαρμογής των Brachos et al. (2007). ....	148
<b>Σχήμα 5.1:</b> Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. ....	171

<b>Σχήμα 5.2:</b> Κρίσιμα σημεία για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης.....	172
<b>Σχήμα 5.3:</b> Αποτελέσματα επιθυμητού επιπέδου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	181
<b>Σχήμα 6.1:</b> Κύριες μεταβλητές έρευνας.....	193
<b>Σχήμα 6.2:</b> Ανεξάρτητες μεταβλητές.....	195
<b>Σχήμα 6.3:</b> Συσχετίσεις μεταξύ ανεξάρτητων μεταβλητών.....	196
<b>Σχήμα 6.4:</b> Επιπρόσθετες εξαρτημένες μεταβλητές.....	197
<b>Σχήμα 7.1:</b> Εκτίμηση βοήθειας προτύπων στη Διαχείριση Γνώσης.....	232
<b>Σχήμα 7.2:</b> Εύρος κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.....	233
<b>Σχήμα 7.3:</b> Ποσοστό επιπρόσθετης συνεισφοράς κάθε μοντέλου στην εξήγηση της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής IMPL.....	252
<b>Σχήμα 7.4:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και μεγέθους επιχείρησης (ερευνητική υπόθεση $H_{12}$ ).....	264
<b>Σχήμα 7.5:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση $H_{13}$ ).....	265
<b>Σχήμα 7.6:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση $H_{14}$ ).....	267
<b>Σχήμα 7.7:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση $H_{15}$ ).....	268
<b>Σχήμα 7.8:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και επίδοσης σε διάφορους βασικούς τομείς (ερευνητικές υποθέσεις $H_{16-19}$ ).....	271
<b>Σχήμα 7.9:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση $H_{25}$ ).....	276
<b>Σχήμα 7.10:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση $H_{26}$ ).....	277
<b>Σχήμα 7.11:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση $H_{27}$ ).....	278
<b>Σχήμα 7.12:</b> Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και επίδοσης σε διάφορους βασικούς τομείς (ερευνητικές υποθέσεις $H_{28-31}$ ).....	281



---

# Κεφάλαιο 1

---

## Εισαγωγή

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

# ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στο κεφάλαιο αυτό εισάγεται το κεντρικό αντικείμενο της παρούσας διατριβής και οριοθετείται το ευρύτερο πλαίσιο στο οποίο κινείται. Παράλληλα, καθορίζονται οι βασικές προδιαγραφές για την υλοποίησή της. Κατ' αρχάς, παρουσιάζεται η γενική θεώρηση του ερευνητικού αντικείμενου, το οποίο αφορά πρωτίστως στη Διαχείριση Γνώσης (Knowledge Management) και στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης (Research & Development Process) [§ 1.1]. Στη συνέχεια, ορίζεται ο κύριος σκοπός της διατριβής, καθώς και οι επιμέρους στόχοι της [§ 1.2]. Τέλος, παρουσιάζεται η μεθοδολογία που ακολουθείται για την επίτευξη των ως άνω στόχων και η δομή της διατριβής, όπως αυτή αναπτύσσεται από τα επιμέρους κεφάλαια που την απαρτίζουν [§ 1.3].

## 1.1. Αντικείμενο

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες, στο πλαίσιο του υφιστάμενου διαρκώς μεταβαλλόμενου ανταγωνιστικού περιβάλλοντος, η Διαχείριση Γνώσης (Knowledge Management) έχει καθιερωθεί ως μία έννοια συνυφασμένη με κάθε σύγχρονη φιλοσοφία διοίκησης. Πολλές επιχειρήσεις εστιάζουν ολοένα και περισσότερο την προσοχή τους στη γνώση και στους τρόπους με τους οποίους μπορούν να τη διαχειριστούν καλύτερα, αναγνωρίζοντας τα οφέλη που μία τέτοια ενέργεια μπορεί να τους προσφέρει, ειδικά και στο πλαίσιο της πρόσφατης παγκόσμιας οικονομικής κρίσης. Ως αποτέλεσμα, οι επιχειρήσεις μετατρέπονται ολοένα και περισσότερο σε επιχειρήσεις εντάσεως γνώσης (knowledge intensive) με τις εξελίξεις αυτές να έχουν δημιουργήσει μία ισχυρή ανάγκη για τη σκόπιμη και συστηματική διαχείριση της γνώσης (Argote & Ingram, 2000; Nonaka & Takeuchi, 1995; Wong, 2005).

Οι ρίζες της Διαχείρισης Γνώσης, ως ευρύτερη έννοια, μπορούν να αναζητηθούν στις θεμελιώδεις εργασίες του Wells (1938), με την ανάπτυξη του οράματός του για τον «Παγκόσμιο Εγκέφαλο» (World Brain), και του Peter Drucker, με την εισαγωγή στις αρχές της δεκαετίας του 1960 του όρου «εργαζόμενος γνώσης» (knowledge worker). Ωστόσο, ο σημαντικότερος σταθμός στην παγκόσμια αναγνώριση της έννοιας και την ευρύτερη εφαρμογή του όρου ήταν η δημοσίευση του άρθρου «*The Knowledge-Creating Company*» του Ιάπωνα Καθηγητή Ikujiro Nonaka στο Harvard Business Review (Nonaka, 1991). Το συγκεκριμένο άρθρο προσέλκυσε την προσοχή της επιστημονικής κοινότητας στο αντικείμενο, συνειδητοποιώντας τη μεγάλη σημασία του. Έκτοτε, η

Διαχείριση Γνώσης έχει αποτελέσει επίκεντρο πληθώρας σημαντικών ερευνών στον τομέα της διοικητικής επιστήμης και τεχνολογίας.

Παρά το γεγονός ότι, στη σύγχρονη εποχή, η Διαχείριση Γνώσης έχει αποκτήσει αυθύπαρκτη υπόσταση στη συνείδηση του επιχειρηματικού και ακαδημαϊκού κόσμου, με τη διαρκή και ολοένα ευρύτερη διάδοσή της, δε φαίνεται να έχει διαμορφωθεί ακόμη ένας κοινός και καθολικά αποδεκτός ορισμός της. Οι διάφοροι ορισμοί που έχουν δοθεί διαχρονικά από πολλούς ερευνητές και ακαδημαϊκούς καταδεικνύουν ότι η έννοια εξετάζεται από διαφορετικές οπτικές γωνίες, προβάλλοντας αντίστοιχες προσεγγίσεις, ανάλογα με την οπτική γωνία αντίληψης της γνώσης. Αποτέλεσμα των ανωτέρω είναι να δημιουργείται μεγάλη σύγχυση, ως προς την έννοια της Διαχείρισης Γνώσης, γεγονός το οποίο καθιστά ιδιαίτερα δύσκολη και την περαιτέρω πρακτική εφαρμογή και μέτρησή της. Συνεπώς, η αποσαφήνιση της έννοιας και του περιεχομένου της Διαχείρισης Γνώσης αποτελεί ένα ιδιαίτερα επίκαιρο ζήτημα, το οποίο συνιστά ένα από τα βασικά αντικείμενα της παρούσας διατριβής.

Παράλληλα, η ραγδαία εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας επιτάσσει την επικέντρωση των επιχειρήσεων στην εφαρμογή νέων μεθόδων για τη βέλτιστη ανάπτυξη των προϊόντων ή των υπηρεσιών τους (Booz et al., 1982; Kotler & Keller, 2012; Yeh et al., 2010). Ως συνέπεια, οι επιχειρήσεις οι οποίες επιθυμούν την επιβίωση και την επιτυχία τους στο σύγχρονο άκρως ανταγωνιστικό περιβάλλον, αναζητούν διαρκώς τρόπους για τη βελτίωση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης των προϊόντων τους, προκειμένου να επιτύχουν τα επιθυμητά αποτελέσματα (για παράδειγμα, μείωση χρόνου ανάπτυξης νέου προϊόντος, βελτίωση της ποιότητάς του κ.ά.). Η τάση αυτή είναι ιδιαίτερα εμφανής στους πλέον σημαντικούς τομείς της οικονομίας (όπως είναι της Υγείας, Ναυτιλίας κ.λπ.) και στις βιομηχανίες υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης, όπως είναι η βιομηχανία ηλεκτρονικών υπολογιστών, η βιομηχανία επικοινωνιών, η βιομηχανία ηλεκτρονικών ειδών και η βιομηχανία φαρμάκων (Parikh, 2001).

Η εντάσεως γνώσης φύση της συγκεκριμένης διεργασίας οδήγησε πολλούς ερευνητές να εστιάσουν στη Διαχείριση Γνώσης, ως ένα από τα πλέον σημαντικά εφόδια για την επίτευξη της αποτελεσματικής και επιτυχούς υλοποίησής της (Kogut & Zander, 1992; Lawson & Potter, 2012; Soderquist, 2006). Κατά συνέπεια, η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης προσφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα στις προαναφερθείσες επιχειρήσεις, διευκολύνοντας σημαντικά την ανάπτυξη των προϊόντων τους και την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων.

Επιπρόσθετα, παράγοντες όπως η Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT) και η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας) έχει δείχθει ότι, ασκούν τη μεγαλύτερη, ίσως, θετική επίδραση σε κάθε προσπάθεια εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, διευκολύνοντας τις επιμέρους δραστηριότητές της, ειδικά και υπό το πρίσμα της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης (Armbrecht et al., 2001; Davenport et al., 1998; Griffith et al., 2003; Hansen et al., 1999; Hung et al., 2005; Nahapiet & Ghoshal, 1998). Το αντικείμενο αυτό αντιμετωπίζεται επίσης στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής.

Ένα επιπλέον ζήτημα, το οποίο αντιμετωπίζεται στο πλαίσιο της διατριβής, αφορά στα Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης και κυρίως στα Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών. Σχετικές έρευνες στην Ελλάδα έχουν δείξει ότι, η διεξόδυση των σημαντικότερων προτύπων διοίκησης στον κλάδο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τους περισσότερους κλάδους της εγχώριας βιομηχανίας (Lagodimos et al., 2007; Lagodimos et al., 2005). Ειδικά όσον αφορά στα Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών (όπως, για παράδειγμα, το ISO/IEC 27001 και το GAMP5), λόγω του αντικειμένου που πραγματεύονται, θεωρείται κρίσιμη η εστίαση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε αυτά, λόγω της ευθείας σύνδεσής τους με τη Διαχείριση Γνώσης.

Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, όσον αφορά στη διερεύνηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης, διαπιστώνεται ότι, έχουν πραγματοποιηθεί ορισμένες έρευνες, των οποίων, ωστόσο, η πλειοψηφία αντιμετωπίζει το αντικείμενο σε θεωρητικό επίπεδο ή βασίζεται σε μελέτες περιπτώσεων. Σε αυτές τις εξειδικευμένες προσεγγίσεις κάθε ερευνητής προσδιορίζει με το δικό του ιδιαίτερο τρόπο το περιεχόμενο της εφαρμογής αυτής, ενσωματώνοντας, κατά περίπτωση, διαφορετικά συνθετικά στοιχεία με ασαφές, συχνά, περιεχόμενο (Armbrecht et al., 2001; Brachos et al., 2007; Kerssens-VanDrongelen et al., 1996; Kraaijenbrink, 2012; Park & Kim, 2005; 2006; Pitt & MacVaugh, 2008; Suh et al., 2004). Η απουσία ενός κοινά αποδεκτού θεωρητικού ορισμού της Διαχείρισης Γνώσης, εξηγεί σε μεγάλο βαθμό τις διαφορές αυτές. Κατά συνέπεια, απαιτείται να παρουσιαστεί μία προσέγγιση περισσότερο σαφής και εφαρμόσιμη, για την εξέταση της συγκεκριμένης εφαρμογής στην πράξη και ειδικά σε έναν ιδιαίτερα νευραλγικό και υψηλής σημασίας τομέα, όπως είναι ο τομέας της Υγείας, με την εξειδίκευση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Η εξέταση αυτού του ζητήματος αποτελεί, επίσης, βασικό αντικείμενο της παρούσας διατριβής.

## **1.2. Σκοπός και επιμέρους στόχοι**

Στην ενότητα αυτή, ορίζεται ο κύριος σκοπός της παρούσας διατριβής, καθώς και οι επιμέρους στόχοι της, οι οποίοι προσανατολίζονται στην αντιμετώπιση των ζητημάτων τα οποία έχουν αναγνωρισθεί.

Υπό αυτό το πρίσμα, επιχειρείται, αφενός, η αποσαφήνιση της έννοιας και του περιεχομένου της Διαχείρισης Γνώσης, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στη δυνατότητα συστηματικής και πρακτικής εφαρμογής και μέτρησής της και, αφετέρου, η διερεύνηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας και, συγκεκριμένα, όσον αφορά στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Για την επίτευξη των ως άνω συστατικών στοιχείων του κύριου σκοπού της διατριβής, τίθενται οι ακόλουθοι επιμέρους στόχοι:

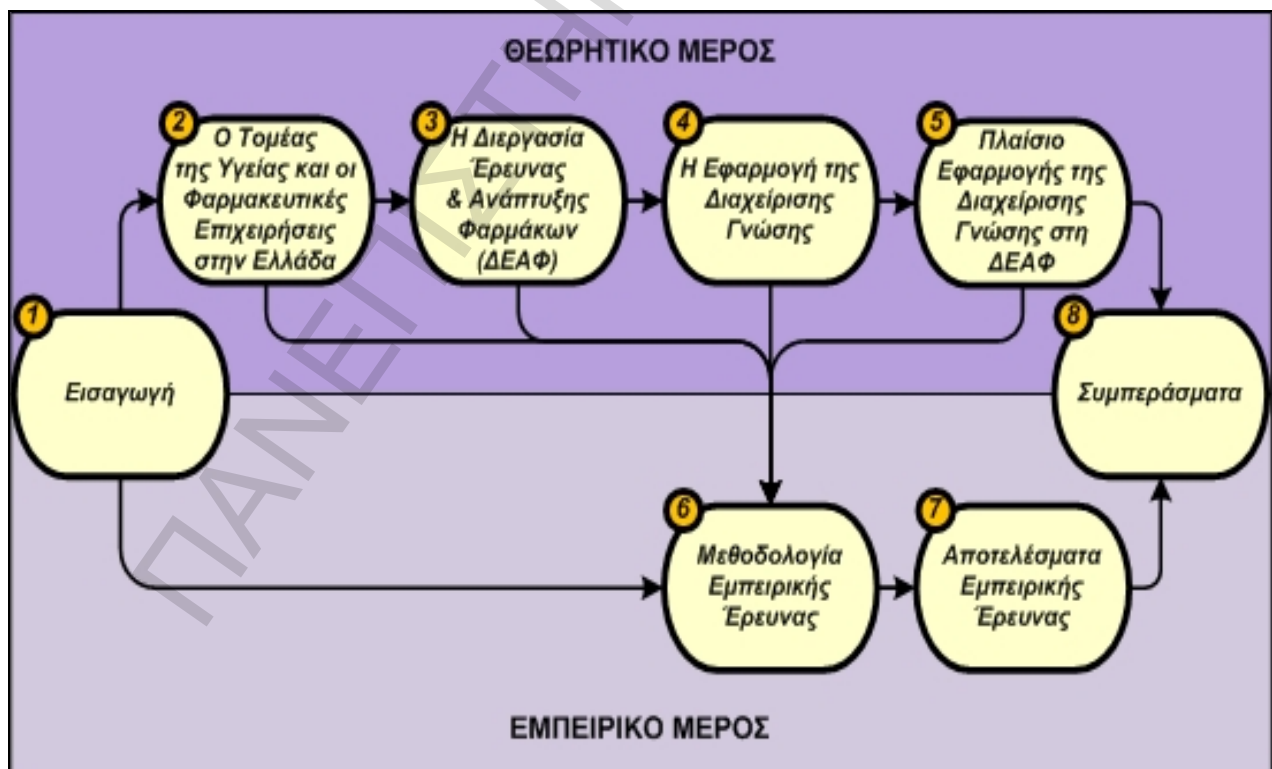
- Η κριτική επισκόπηση του τομέα της Υγείας στη χώρα μας και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες αποτελούν θεμέλιο και αναπόσπαστο τμήμα του.
- Η αναγνώριση και η σύγκριση των κύριων υφιστάμενων προσεγγίσεων της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Ο καθορισμός μίας Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία να είναι γενική και τα στάδιά της να είναι, κατά το δυνατόν, αντιπροσωπευτικά, τόσο για τα πρωτότυπα όσο και για τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα.
- Η αποκωδικοποίηση και κατηγοριοποίηση των υφιστάμενων θεωρητικών ορισμών της Γνώσης και της Διαχείρισης Γνώσης.
- Η αναγνώριση των υφιστάμενων πλαισίων εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, τα οποία αναπτύσσονται ανεξαρτήτως από τις επιμέρους προσεγγίσεις της έννοιας, με σκοπό τον εντοπισμό τυχόν αδυναμιών τους.
- Η ανάπτυξη ενός νέου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, το οποίο θα επιτρέπει την υπέρβαση των αδυναμιών που εντοπίζονται στα υφιστάμενα πλαίσια και θα καθιστά απολύτως εφικτή τη συστηματική και πρακτική εφαρμογή και μέτρησή της.
- Η μέτρηση του βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα.

- Η διερεύνηση του βαθμού κατά τον οποίο, το προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης μπορεί να προβλέψει τα αποτελέσματα της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων.
- Η ανάδειξη των παραγόντων οι οποίοι επηρεάζουν την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Τονίζεται ότι, οι ανωτέρω στόχοι αποτέλεσαν αντικείμενο διερεύνησης στην παρούσα διατριβή και καθόρισαν τις προδιαγραφές υλοποίησής της.

### 1.3. Μεθοδολογία και δομή

Οι ως άνω στόχοι της παρούσας διατριβής αντιμετωπίστηκαν μεθοδολογικά σε δύο μέρη: (α) το θεωρητικό μέρος και (β) το εμπειρικό μέρος. Κάθε ένα από τα δύο αυτά μέρη διαρθρώνεται σε επιμέρους κεφάλαια: 2ο-3ο-4ο-5ο το θεωρητικό μέρος και 6ο-7ο το εμπειρικό μέρος. Η δομή της διατριβής ολοκληρώνεται με το κεφάλαιο των συμπερασμάτων (8ο). Τα ανωτέρω απεικονίζονται στο Σχήμα 1.1 και, ακολούθως, παρατίθεται συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου κάθε κεφαλαίου.



Σχήμα 1.1: Δομή διατριβής.

Στο 2ο κεφάλαιο (Ο Τομέας της Υγείας και οι Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις στην Ελλάδα), παρατίθεται αναλυτική περιγραφή του τομέα της Υγείας και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στη χώρα μας. Ειδικά όσον αφορά στον τομέα της Υγείας, παρουσιάζονται οι βασικές παράμετροι που προδιαγράφουν τη φύση και το περιεχόμενό του, εστιάζοντας στη σύγχρονη εικόνα του, υπό το πρίσμα και της εθνικής και διεθνούς οικονομικής κρίσης. Ξεχωριστά αναλύονται τα χαρακτηριστικά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων (αναπόσπαστο τμήμα της δομής του τομέα αυτού) και του κλάδου τους, λόγω της σημασίας τους ως προς την επίτευξη των στόχων της διατριβής. Επιπλέον, δίνεται ιδιαίτερη έμφαση σε ορισμένους παράγοντες που σχετίζονται με τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, όπως είναι η συμμετοχή τους σε φαρμακευτικούς συνδέσμους και οι συνεργασίες που αναπτύσσουν. Στο ίδιο κεφάλαιο παρουσιάζονται, επίσης, οι βασικότερες πτυχές που αφορούν στα φάρμακα (το προϊόν, πρακτικά, των επιχειρήσεων αυτών), ενώ αναλύεται και η χρήση των προτύπων συστημάτων διοίκησης και προτύπων συστημάτων διαχείρισης πληροφοριών στο πλαίσιο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.

Στο 3ο κεφάλαιο (Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων) παρουσιάζεται η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, καθώς και όλες οι κρίσιμες παράμετροι οι οποίες χαρακτηρίζουν τη δομή και το περιεχόμενό της. Η συγκεκριμένη διεργασία αναπτύχθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, λαμβάνοντας ως σημείο αναφοράς την παρουσίαση μίας γενικής διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος και την εξειδίκευσή της στον τομέα της Υγείας, μέσω της κριτικής επισκόπησης των σημαντικότερων υφιστάμενων προσεγγίσεων. Στο πλαίσιο του κεφαλαίου αυτού, δίνεται και ιδιαίτερη έμφαση στις σημαντικότερες προηγούμενες μελέτες, οι οποίες άπτονται θεμάτων σχετικών με το αντικείμενο της υπό εξέταση διεργασίας και αφορούν: (α) στους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της διεργασίας και (β) στα αποτελέσματα/ εκροές της υλοποίησης της διεργασίας.

Στο 4ο κεφάλαιο (Η Εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης) παρουσιάζεται η περιγραφή της Διαχείρισης Γνώσης και οι θεμελιώδεις έννοιες και οι βασικοί παράμετροι, οι οποίες σχετίζονται με τη θεωρία της και χαρακτηρίζουν τη δομή και το περιεχόμενό της. Λαμβάνοντας ως αφετηρία τη γενική έννοια της γνώσης, πραγματοποιείται εστίαση στον τρόπο με τον οποίο γίνεται αντιληπτή στο πλαίσιο μίας επιχείρησης. Στη συνέχεια, εξετάζονται τα κύρια χαρακτηριστικά της, λόγω της σημασίας τους για την επίτευξη των στόχων της διατριβής. Ειδικά όσον αφορά στη Διαχείριση Γνώσης, εξετάζονται οι σημαντικότερες θεωρητικές προσεγγίσεις της έννοιας, καταλήγοντας στις διεργασίες γνώσης οι οποίες τη δομούν. Υπό αυτό το πρίσμα, παρουσιάζεται η Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης, η οποία αναπτύχθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής για τον ορισμό και



την ολοκληρωμένη προσέγγιση της έννοιας, με εστίαση στην πρακτική εφαρμογή της. Στο ίδιο κεφάλαιο πραγματοποιείται εστίαση στην προηγούμενη έρευνα στο αντικείμενο της Διαχείρισης Γνώσης αναφορικά με: (α) τους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της και (β) τα αποτελέσματα της εφαρμογής της. Επιπρόσθετα, εξετάζονται και οι κύριες προσεγγίσεις, μέσω των οποίων η θεωρία της Διαχείρισης Γνώσης έχει επιχειρηθεί να βρει πρακτική εφαρμογή, ειδικά στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης.

Στο 5ο κεφάλαιο (Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων) παρουσιάζεται το νέο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, το οποίο αναπτύχθηκε στην παρούσα διατριβή. Το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης αποτελεί την κύρια εκροή του θεωρητικού μέρους της διατριβής. Η φιλοσοφία και ο σχεδιασμός του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης διαμορφώθηκε λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες υπέρβασης των αδυναμιών, οι οποίες εντοπίστηκαν κατά την κριτική επισκόπηση των υφιστάμενων πλαισίων. Η παρουσίαση του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης πραγματοποιείται σε τρεις φάσεις. Στην πρώτη φάση, παρουσιάζεται η εν γένει φιλοσοφία του, καθώς και τα κρίσιμα σημεία που καθορίζουν τη δομή και το περιεχόμενό του. Στη δεύτερη φάση, το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης εστιάζει στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, εξετάζοντας τις εκροές γνώσης που λαμβάνονται από την εφαρμογή αυτή, ανά στάδιο της συγκεκριμένης διεργασίας και ανά διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης. Στην τρίτη φάση, παρουσιάζεται η συνολική θεώρηση των αποτελεσμάτων που προκύπτουν ειδικά από την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Στο 6ο κεφάλαιο (Μεθοδολογία Εμπειρικής Έρευνας) παρουσιάζεται η μεθοδολογία της έρευνας πεδίου, η οποία πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διατριβής. Το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης αποτέλεσε τη βάση για τη μέτρηση του βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Υπό αυτό το πρίσμα, ορίζεται, κατ' αρχάς, το εννοιολογικό πλαίσιο, βάσει προκαθορισμένων ερευνητικών ερωτημάτων. Στη συνέχεια, καθορίζονται οι προδιαγραφές σχεδιασμού του ερωτηματολογίου της έρευνας, μέσω του οποίου αντλήθηκαν όλα τα δεδομένα για την εξέταση συγκεκριμένων ερευνητικών υποθέσεων. Επιπλέον, ορίζονται όλες οι υπόλοιπες προδιαγραφές, για τη διενέργεια της έρευνας πεδίου (π.χ. ανάπτυξη μετρήσεων μεταβλητών, μέθοδος απογραφής κ.λπ.).

Στο 7ο κεφάλαιο (Αποτελέσματα Εμπειρικής Έρευνας) παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της εμπειρικής έρευνας που διενεργήθηκε, ως κύρια εκροή του

εμπειρικού μέρους της διατριβής. Τα αποτελέσματα της έρευνας αναλύονται βάσει των προκαθορισμένων ερευνητικών υποθέσεων, ενώ αναδεικνύονται τα κύρια ευρήματά της.

Τέλος, στο 8ο κεφάλαιο (Συμπεράσματα) παρουσιάζονται και σχολιάζονται συγκεντρωτικά οι κύριες εκροές της διατριβής, συζητείται η ερευνητική συνεισφορά τους και παρατίθενται συγκεκριμένες προτάσεις για περαιτέρω έρευνα.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## Κεφάλαιο 2

---

*Ο Τομέας της Υγείας και οι  
Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις στην  
Ελλάδα*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΩΝ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## **Ο ΤΟΜΕΑΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζεται η αναλυτική περιγραφή του τομέα της Υγείας στη χώρα μας, καθώς και των χαρακτηριστικών που αφορούν στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις αποτελούν θεμέλιο και αναπόσπαστο τμήμα της δομής του τομέα της Υγείας και για το σκοπό αυτό κρίνεται απαραίτητη, στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, η περιγραφή των στοιχείων που τις απαρτίζουν και τις προδιαγράφουν.

Η αποτύπωση των στοιχείων αυτών δομείται σε τέσσερα επίπεδα. Κατ' αρχάς, πραγματοποιείται εκτενής περιγραφή της υπόστασης και του περιεχομένου του τομέα της Υγείας στην Ελλάδα, με ιδιαίτερη αναφορά στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, τις δομές Υγείας, αλλά και τις δαπάνες και τις πολιτικές για την Υγεία στη χώρα μας, στο πλαίσιο και της υφιστάμενης οικονομικής κρίσης [§ 2.1]. Στη συνέχεια, παρουσιάζονται οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις και τα βασικά χαρακτηριστικά τους, αναλύοντας την αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα, με εστίαση στα προβλήματα και τις προοπτικές του κλάδου, καθώς και στις συνεργασίες τις οποίες αναπτύσσουν στο πλαίσιο της επίτευξης του σκοπού τους για την παροχή στους ασθενείς της καλύτερης φαρμακευτικής αντιμετώπισης για κάθε πάθηση [§ 2.2]. Ακολουθεί η περιγραφή των βασικότερων πτυχών του φαρμάκου, το οποίο αποτελεί πρακτικά το προϊόν των επιχειρήσεων αυτών, επικεντρώνοντας στις δύο κύριες κατηγοριοποιήσεις του, βάσει των οποίων τα φάρμακα είναι ευρύτερα γνωστά, δηλαδή, ανάλογα με την προέλευσή τους και ανάλογα με τον τρόπο πώλησής τους [§ 2.3]. Τέλος, παρουσιάζεται και η σχέση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τα πρότυπα διοίκησης και, συγκεκριμένα, η χρήση των προτύπων συστημάτων διοίκησης και των προτύπων συστημάτων διαχείρισης πληροφοριών στο πλαίσιο των επιχειρήσεων αυτών [§ 2.4].

Το παρόν κεφάλαιο ολοκληρώνεται με τη συνολική θεώρηση του τομέα της Υγείας και των στοιχείων που τον χαρακτηρίζουν, καθώς και των βασικότερων διαστάσεων που αφορούν στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις στη χώρα μας [§ 2.5].

### **2.1. Ο τομέας της Υγείας στην Ελλάδα**

Ο τομέας της Υγείας μπορεί, χωρίς ιδιαίτερη αμφιβολία, να θεωρηθεί ένας από τους πρωτεύοντες και πλέον σύνθετους, από όσους συνυπάρχουν και αλληλεπιδρούν μεταξύ

τους σε μία οργανωμένη κοινωνία (άλλοι αντίστοιχοι τομείς μπορεί να είναι της Γεωργίας, Οικονομίας, Κοινωνικής Ασφάλισης, Ναυτιλίας κ.λπ.). Η διαχρονική εξέλιξη του τομέα της Υγείας έγινε σταδιακά, με την πάροδο του χρόνου, από την ύπαρξη του ιατρού-θεραπευτή στις πρωτόγονες κοινωνίες, στα πολυσύνθετα συστήματα Υγείας που υπάρχουν πλέον διεθνώς στις ανεπτυγμένες κοινωνίες. Βασικά χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου τομέα ήταν εξ αρχής η παροχή κάποιων (λιγότερων ή περισσότερων, ανάλογα με την εποχή) υπηρεσιών Υγείας, οι οποίες εξελίχθηκαν ακολουθώντας τις διεθνείς τάσεις και εξελίξεις στην τεχνολογία, την επιστήμη, τις αξίες, την οικονομία κ.λπ. Παρ' όλα αυτά η εξέλιξη αυτή δεν ήταν από την αρχή της σχεδιασμένη και οργανωμένη με συστηματικό τρόπο, με την έννοια της ύπαρξης του προγραμματισμού, της θέσπισης στόχων και την οργανωμένη παροχή αγαθών και υπηρεσιών Υγείας, με τέτοιο τρόπο που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις ενός σύγχρονου συστήματος Υγείας (Λιαρόπουλος, 2007).

Μέσα σε αυτό το πλαίσιο, μόλις τον προηγούμενο αιώνα ο τομέας της Υγείας απέκτησε τα τελικά σύγχρονα χαρακτηριστικά του, λαμβάνοντας τη μορφή ενός *Συστήματος Υγείας*. Ως Σύστημα Υγείας μίας χώρας, μπορεί να οριστεί το οργανωμένο σύνολο των επιμέρους στοιχείων του (ανθρώπινοι και υλικοί πόροι), τα οποία βρίσκονται σε διαρκή αλληλεπίδραση μεταξύ τους και με το περιβάλλον, με σκοπό την επίτευξη της προστασίας, της διατήρησης και της προαγωγής της Υγείας του πληθυσμού της χώρας αυτής (Καλογεροπούλου & Μουρδουκούτας, 2007). Όπως είναι λογικό, τα επιμέρους αυτά στοιχεία, θα πρέπει να συνεργάζονται και να λειτουργούν αρμονικά τόσο αυτόνομα, όσο και μεταξύ τους. Ένα σύστημα Υγείας δεν περιορίζεται στην παροχή υπηρεσιών Υγείας, αλλά εκτείνεται και σε άλλους τομείς μίας χώρας, ενώ υπόκειται και στις πολιτικές εκείνες οι οποίες ουσιαστικά συνθέτουν το σύνολο της εικόνας της δημόσιας Υγείας της χώρας. Με αυτό τον τρόπο, περιλαμβάνει όχι μόνο την παροχή υπηρεσιών και αγαθών Υγείας, αλλά και μία πληθώρα άλλων υπηρεσιών, όπως είναι η πρόληψη, ο προγραμματισμός, οι υπηρεσίες υγιεινής της εργασίας κ.λπ. Κατά συνέπεια, για να έχει θετικά αποτελέσματα η εφαρμογή οποιουδήποτε συστήματος Υγείας μίας χώρας θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι ποικίλοι επιδημιολογικοί, κοινωνικοί, πολιτισμικοί, γεωγραφικοί και οικονομικοί παράγοντες που την απαρτίζουν.

Κάθε σύστημα Υγείας, από την άποψη οργάνωσης, παραγωγής και παροχής αγαθών και υπηρεσιών Υγείας, παρουσιάζει παρόμοια συστατικά στοιχεία και δομές. Οι κυριότερες από αυτές είναι οι καταναλωτές-ασθενείς, τα νοσηλευτικά ιδρύματα, οι ασφαλιστικοί οργανισμοί, οι προμηθευτές και οι δομές οι οποίες με την Έρευνα &

Ανάπτυξη νέων υπηρεσιών και αγαθών συμβάλλουν στην επίτευξη του βασικού σκοπού του, δηλαδή την προστασία, τη διατήρηση και την προαγωγή της Υγείας του πληθυσμού της χώρας στην οποία εφαρμόζεται. Ανάλογα με το βαθμό της κρατικής χρηματοδότησης την οποία λαμβάνει για τη λειτουργία του, μπορεί να διακριθεί σε διάφορες μορφές, οι οποίες συνοψίζονται, πρακτικά, σε τρία πρότυπα οργάνωσης: το ιδιωτικό σύστημα Υγείας (ή αλλιώς ελεύθερο/ φιλελεύθερο μοντέλο), το δημόσιο σύστημα (ή αλλιώς κρατικό/ εθνικό μοντέλο) και το μικτό, το οποίο αποτελεί ενδιάμεση μορφή των δύο προηγούμενων, με το βαθμό της κρατικής παρέμβασης να ποικίλει.

Όσον αφορά στο σύστημα Υγείας της χώρας μας, αυτό χαρακτηρίζεται ως μικτό (όπως, άλλωστε, ισχύει στην πλειοψηφία των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης) και βασίζεται, στο μεγαλύτερο τμήμα του, στην υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση (Καλογεροπούλου & Μουρδουκούτας, 2007). Το Εθνικό Σύστημα Υγείας ιδρύθηκε πρακτικά το 1983 με βασικό αντικειμενικό σκοπό την ολοκληρωτική μεταρρύθμιση του συστήματος Υγείας της χώρας μας. Σημειώνεται ότι, η σημερινή του μορφή και οι επιδράσεις που έχει λάβει τις τελευταίες δεκαετίες, λόγω της σημαντικότητάς τους, θα παρουσιαστούν αναλυτικά σε επόμενη υποενότητα. Με βάση τα προαναφερθέντα, η χρηματοδότησή του προέρχεται από τη γενική φορολόγηση του πληθυσμού, την κοινωνική ασφάλιση και τις ιδιωτικές δαπάνες για την Υγεία. Οι σημαντικότεροι παράγοντες που επηρέασαν τον τρόπο χρηματοδότησής του, ειδικά τις τελευταίες δεκαετίες, σχετίζονται με τη ζήτηση. Ορισμένοι από αυτούς ήταν οι δημογραφικές αλλαγές στον πληθυσμό (π.χ. αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης), οι διάφοροι επιδημιολογικοί παράγοντες (π.χ. χρόνια νοσήματα), οι γενικοί οικονομικοί παράγοντες (π.χ. αύξηση της ανεργίας), η αλλαγή των καταναλωτικών προτύπων και η δίχως ουσιαστικό έλεγχο διαθεσιμότητα των υπηρεσιών Υγείας (Θεοδώρου και συν., 2001). Η αύξηση αυτής της ζήτησης και σε συνδυασμό με την αυξανόμενη αδυναμία της κρατικής χρηματοδότησής του (εξαιτίας των οργανωτικών και λειτουργικών προβλημάτων του συστήματος Υγείας) οδήγησε, όπως ήταν φυσικό, στη μεγαλύτερη επιβάρυνση των ατομικών και οικογενειακών προϋπολογισμών για την πρόσβαση στις υπηρεσίες Υγείας. Συνέπεια αυτών ήταν η μεγάλη άνοδος της συμμετοχής των ιδιωτικών δαπανών και η μετέπειτα συσσώρευση ενός ευρέος φάσματος οικονομικών προβλημάτων στο ελληνικό σύστημα Υγείας, με υποφαινόμενες δυσμενείς επιπτώσεις για το σύνολο των δομών του.

Κάτω από αυτό το πρίσμα, στις υποενότητες που ακολουθούν αναλύονται οι συστατικοί παράγοντες και οι σύγχρονες εξελίξεις του ιδιαίτερα σημαντικού αυτού τομέα της ελληνικής οικονομίας και κοινωνίας. Όπως είναι λογικό, ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στις

δομές Υγείας στη χώρα μας, μία από τις οποίες είναι και οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα, καθώς και στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, το οποίο αποτελεί κομβικό σημείο για την κατανόηση του τρόπου λειτουργίας των υπηρεσιών Υγείας. Επιπρόσθετα, κρίνεται απαραίτητη και η παράθεση ορισμένων στοιχείων σχετικά με τη σύγχρονη κοινωνικοοικονομική πραγματικότητα, άμεση συνέπεια της οποίας είναι και οι πρόσφατες πολιτικές για την Υγεία, οι οποίες και έχουν σηματοδοτήσει μία σειρά εξελίξεων.

### 2.1.1. Η ιστορική εξέλιξη του ΕΣΥ

Επιχειρώντας μία σύντομη ιστορική αναδρομή στα σημαντικότερα γεγονότα που σηματοδότησαν, τις τελευταίες δεκαετίες, τις εξελίξεις στον τομέα της Υγείας στην Ελλάδα, πρώτο σταθμό του εκσυγχρονισμού του αποτελεί η θεσμοθέτηση το 1983 με το Ν. 1397 του *Εθνικού Συστήματος Υγείας* (ΕΣΥ). Το ΕΣΥ απέβλεπε στην παροχή δωρεάν ιατροφαρμακευτικών και νοσηλευτικών υπηρεσιών για την κάλυψη των αναγκών του ελληνικού πληθυσμού, ανεξαρτήτως της οικονομικής ή κοινωνικής του κατάστασης. Η θεσμοθέτηση του ΕΣΥ στηρίχθηκε στην αρχή ότι η υγεία αποτελεί δημόσιο αγαθό και, βάσει αυτής, καθιέρωσε καθολικές παροχές υγείας και φροντίδας, κρατικά χρηματοδοτούμενες (στο μεγαλύτερο ποσοστό) και υπό την αποκλειστική ευθύνη του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης (η μετονομασία, από το 2004, του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας).

Ο αρχικός νόμος της θεσμοθέτησης του ΕΣΥ προέβλεπε ότι τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα θα αποτελούσαν Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.). Με τη μετέπειτα υιοθέτηση του Ν. 2519/1997, για την ανάπτυξη και τον εκσυγχρονισμό του Εθνικού Συστήματος Υγείας, οι παρεμβάσεις στον τομέα της Υγείας συνεχίστηκαν με την περαιτέρω οργάνωση των διαφόρων υγειονομικών υπηρεσιών. Με το μεταγενέστερο Ν. 2889/2001, επιχειρούνται νέες σημαντικές τροποποιήσεις στην οργανωτική διάρθρωση του ΕΣΥ, όπως ο περιορισμός του κόστους και η βελτίωση της ποιότητας στις παρεχόμενες υπηρεσίες Υγείας. Με βάση το νόμο αυτό, τα δημόσια νοσηλευτικά ιδρύματα μετασχηματίζονται σε αποκεντρωμένες και ανεξάρτητες υπηρεσιακές μονάδες των Περιφερειακών Συστημάτων Υγείας (Πε.Σ.Υ.), τα οποία μετονομάζονται τελικά σε Διοικήσεις Υγειονομικών Περιφερειών (Δ.Υ.ΠΕ.) με το Ν. 3329/2005 και οργανώνονται επιπλέον με το Ν. 3370/2005. Οι επτά (7) Δ.Υ.ΠΕ. ελέγχουν τις δομές δημόσιας υγείας διαιρώντας την επικράτεια σε αντίστοιχες υγειονομικές περιφέρειες (1η Δ.Υ.ΠΕ. Αττικής,



2η Δ.Υ.ΠΕ. Πειραιώς και Αιγαίου, 3η Δ.Υ.ΠΕ. Μακεδονίας, 4η Δ.Υ.ΠΕ. Μακεδονίας και Θράκης, 5η Δ.Υ.ΠΕ. Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας, 6η Δ.Υ.ΠΕ. Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας και 7η Δ.Υ.ΠΕ. Κρήτης). Σύμφωνα με τον ίδιο νόμο τα κρατικά νοσηλευτικά ιδρύματα μετατρέπονται και πάλι σε ανεξάρτητα Ν.Π.Δ.Δ., ισχυροποιώντας τη διοικητική και οικονομική τους αυτοτέλεια. Σημειώνεται ότι, με τους πρόσφατους Νόμους 3868/2010 και 4052/2012, κλείνει ουσιαστικά ο κύκλος των προσπαθειών μεταρρύθμισης και αναδιοργάνωσης του ΕΣΥ.

Τονίζεται ότι, παρά τις εγγενείς αδυναμίες του και τη μερική εκπλήρωση (όπως διαφάνηκε στην πράξη) των στόχων του, η θέσπιση του ΕΣΥ αποτέλεσε ίσως τη σημαντικότερη μεταρρύθμιση στον τομέα της Υγείας τα τελευταία χρόνια. Οι στόχοι του φαίνεται ότι επιτεύχθηκαν τελικώς μόνο εν μέρει, από τη στιγμή που η ολοκληρωτική εφαρμογή των όποιων εκσυγχρονιστικών μέτρων που προέβλεπε κάθε νέος νόμος που ερχόταν στο προσκήνιο αποδείχθηκε πρακτικά αδύνατη, οδηγώντας στη σημερινή του εικόνα και τις σύγχρονες ενέργειες και πολιτικές που ακολουθούνται για την επιβίωση και την ανάπτυξή του, υπό το πρίσμα και της διεθνούς και εθνικής οικονομικής κρίσης (Economidou, 2010).

### 2.1.2. Τα συστατικά στοιχεία και οι δομές Υγείας στη χώρα μας

Με βάση τα όσα αναφέρθηκαν στις προηγούμενες ενότητες, ο ελληνικός τομέας της Υγείας θεωρείται ότι απαρτίζεται από τρία βασικά συστατικά στοιχεία/ υποσυστήματα, τα οποία βρίσκονται σε διαρκή και δυναμική αλληλεξάρτηση και αλληλεπίδραση μεταξύ τους (Θεοδώρου και συν., 2001):

1. Το επίπεδο Υγείας του πληθυσμού, η πρόληψη και η εξέλιξή του,
2. Η παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών Υγείας και
3. Οι μηχανισμοί κάλυψης των δαπανών Υγείας.

Λαμβάνοντας υπόψη το πλαίσιο στο οποίο κινείται η παρούσα έρευνα, τόσο σε αυτή, όσο και στην επόμενη υποενότητα θα δοθεί βαρύτητα στα δύο τελευταία στοιχεία (το πρώτο στοιχείο αφορά πρακτικά σε ιατρικής φύσεως πληροφόρηση και ξεφεύγει από τους σκοπούς της παρούσας διατριβής). Πιο συγκεκριμένα, το δεύτερο υποσύστημα (η παραγωγή των υπηρεσιών Υγείας) αφορά στο σύνολο των δομών Υγείας οι οποίες αλληλεπιδρούν και συνεργάζονται μεταξύ τους για την εξυπηρέτηση του βασικού

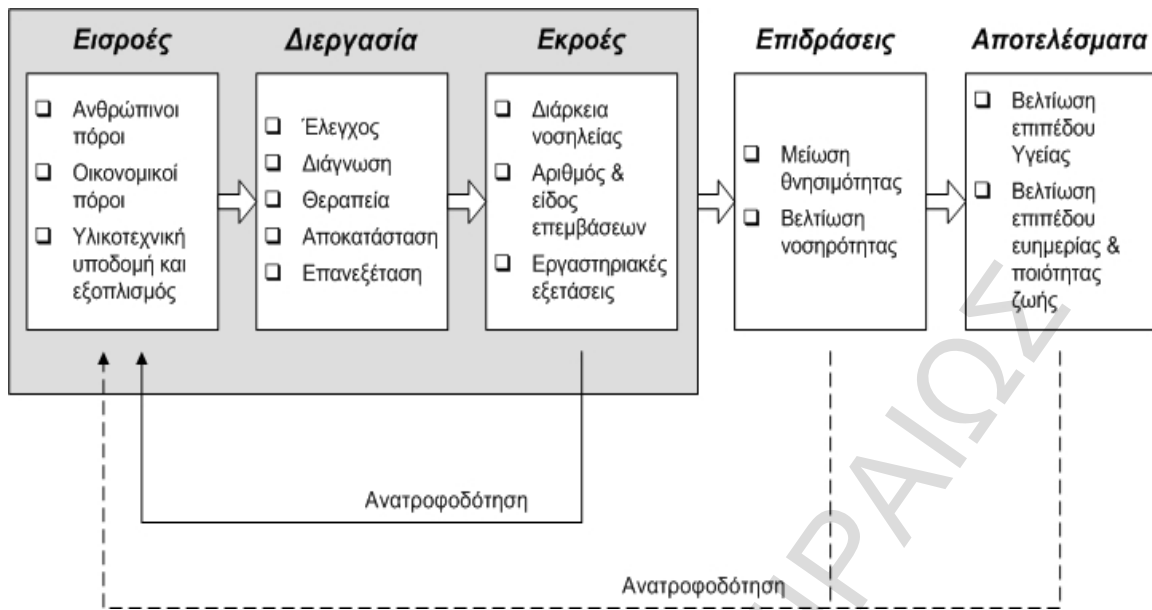
σκοπού του συστήματος Υγείας της χώρας μας, δηλαδή, ουσιαστικά την προστασία, τη διατήρηση και την προαγωγή της Υγείας του πληθυσμού της.

Σύμφωνα και με τον Υγειονομικό Χάρτη του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, «ως δομές Υγείας ορίζονται όχι μόνο οι δομές με συγκεκριμένη κτιριακή υποδομή, αλλά όλοι οι αυτοτελείς φορείς, υπηρεσίες και προγράμματα ή παραρτήματα εθνικών ή διεθνών φορέων δημοσίου και ιδιωτικού τομέα, τοπικής αυτοδιοίκησης, μη κυβερνητικών οργανώσεων κ.λπ.». Με βάση τον ίδιο ορισμό, σε αυτές περιλαμβάνονται όλες οι προαναφερθείσες δομές και φορείς που έχουν ως βασική τους δραστηριότητα κάποια πτυχή του τομέα της Υγείας.

Ακολούθως, παρουσιάζονται οι βασικότερες εξ αυτών, οι οποίες και απαρτίζουν τον τομέα της Υγείας της χώρας μας εν γένει:

- Δημόσια Νοσοκομεία
- Ιδιωτικά Νοσοκομεία
- Κέντρα Υγείας
- Περιφερειακά Ιατρεία
- Κέντρα Άμεσης Βοήθειας
- Ιδιωτικά Ιατρεία
- Διαγνωστικά Εργαστήρια
- Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες
- Επιστημονικοί Σύλλογοι
- Οργανισμοί Υγείας
- Εταιρείες Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού
- Φαρμακεία
- Φαρμακαποθήκες
- Φαρμακευτικές Επιχειρήσεις

Από τα παραπάνω, γίνεται σαφές ότι, η παραγωγή των αγαθών και των υπηρεσιών Υγείας στη χώρα μας μπορούν να αποτυπωθούν με τη μορφή μίας εξειδικευμένης παραγωγικής διεργασίας, η οποία αποτυπώνει, πρακτικά, την αλληλεπίδραση και τις σχέσεις μεταξύ των διαφόρων δομών Υγείας, σε ένα γενικότερο, ωστόσο, πλαίσιο. Ακολουθώντας αυτή τη λογική, στο Σχήμα 2.1 παρουσιάζεται το κλασικό υπόδειγμα της διεργασίας για την παραγωγή αγαθών και υπηρεσιών Υγείας.



**Σχήμα 2.1:** Ο τομέας της Υγείας ως παραγωγική διεργασία.

Πηγή: Θεοδώρου και συν. (2001)

Όπως φαίνεται από το Σχήμα 2.1, τις εισροές (inputs) της προαναφερθείσας παραγωγικής διεργασίας αποτελούν ουσιαστικά όλοι οι ανθρώπινοι πόροι (ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, ασθενείς κ.λπ.), καθώς και όλοι οι απαιτούμενοι οικονομικοί και υλικοτεχνικοί πόροι. Η διεργασία (process) αυτή καθαυτή, από την άλλη μεριά, αποτελείται από όλες τις απαραίτητες ενέργειες που υλοποιούνται με την είσοδο ενός ασθενή ο οποίος έχει ανάγκη από την παροχή κάποιου αγαθού ή υπηρεσία Υγείας. Για παράδειγμα, όταν ένας ασθενής εισέρχεται σε κάποια νοσηλευτική μονάδα ξεκινά η διεργασία με τη λήψη του ιστορικού του, τον εργαστηριακό και κλινικό έλεγχο, τη διάγνωση, τη θεραπεία και την επανεξέταση. Ο αριθμός των εισαγωγών ασθενών, η διάρκεια τυχόν νοσηλείας τους, τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων, ο αριθμός των επισκέψεων κ.λπ. αποτελούν τις εκροές (outputs) της διεργασίας αυτής. Με βάση τα στοιχεία που λαμβάνονται ως εκροές, διαπιστώνεται ο βαθμός αποτελεσματικότητας και, παράλληλα, αξιολογείται το επίπεδο των παρεχόμενων αγαθών και υπηρεσιών του συνολικού συστήματος. Συνεπώς, οι επιπτώσεις (impacts) αυτής της διεργασίας, όπως είναι το επίπεδο των δεικτών νοσηρότητας και θνησιμότητας, μπορούν να βοηθήσουν περαιτέρω στη βελτίωση του γενικότερου επιπέδου Υγείας του πληθυσμού και, κατ' επέκταση, στη βελτίωση του επιπέδου ποιότητας ζωής του (αποτελέσματα-outcomes της διεργασίας). Η διεργασία κλείνει, πρακτικά, και αρχίζει ξανά από την αρχή με την ανατροφοδότηση των δεδομένων και των πληροφοριών που λαμβάνονται τελικά και την προσθήκη τους στις εισροές της, με σκοπό την εξέλιξη και βελτίωσή της (Θεοδώρου και συν., 2001).

Όλες οι προαναφερθείσες βασικές δομές, αλλά και όλες οι υπόλοιπες οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στον προηγούμενο κατάλογο, λόγω της μικρότερης εμβέλειάς τους, συμμετέχουν, σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό, σε όλες τις πτυχές της παραγωγικής διεργασίας που λαμβάνει χώρα στον τομέα της Υγείας. Συγκεκριμένα, τα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία, τα κέντρα υγείας, τα περιφερειακά ιατρεία, τα κέντρα άμεσης βοήθειας, τα ιδιωτικά ιατρεία κ.ο.κ. συμμετέχουν στο μεγαλύτερο ποσοστό της διεργασίας, διαδραματίζοντας σημαντικό ρόλο τόσο στις εισροές και εκροές της, όσο και στη διεργασία αυτή καθαυτή. Από την άλλη μεριά, τα φαρμακεία και οι φαρμακαποθήκες συμμετέχουν κυρίως ως βασικοί προμηθευτές στο πλαίσιο των απαιτούμενων εισροών της διεργασίας αυτής. Επιπρόσθετα, τα διαγνωστικά εργαστήρια αποτελούν τόσο κομμάτι των εισροών, όσο και βοηθητικό κομμάτι της διεργασίας αυτής καθαυτής, λαμβάνοντας μέρος στη διενέργεια των απαιτούμενων κλινικών και εργαστηριακών εξετάσεων. Οι επιστημονικές εταιρείες (ιατρών), οι επιστημονικοί σύλλογοι (ιατρών, φαρμακοποιών κ.λπ.) εκτός του επιστημονικού συμβουλευτικού τους ρόλου σε κάθε φάση της διεργασίας, για τη βελτιστοποίηση της παροχής των αγαθών και υπηρεσιών Υγείας, συνεισφέρουν σημαντικά και στην επεξεργασία και αξιοποίηση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται, με σκοπό τη συμβολή τους στη χάραξη των πολιτικών για την Υγεία. Τέλος, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις και οι εταιρείες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, συμμετέχουν πρακτικά τόσο στις εισροές της διεργασίας, κατέχοντας βασική θέση ανάμεσα στους απαραίτητους υλικοτεχνικούς πόρους και εξοπλισμό, όσο και στην αξιοποίηση των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται από τη διεργασία αυτή, για την Έρευνα & Ανάπτυξη νέων φαρμάκων, νέου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, νέων διαγνωστικών εξετάσεων κ.λπ., έχοντας ως βασικό σκοπό τους την παροχή νέων καινοτόμων αγαθών και υπηρεσιών Υγείας για τη βελτίωση του επιπέδου Υγείας και της ποιότητας ζωής του πληθυσμού εν γένει.

### 2.1.3. Δαπάνες και πολιτικές Υγείας στην Ελλάδα

Στην παρούσα υποενότητα παρουσιάζεται η αναλυτική περιγραφή του τρίτου συστατικού στοιχείου/ υποσυστήματος του τομέα της Υγείας στη χώρα μας, με σκοπό την πληρέστερη αποτύπωσή του για την επίτευξη των σκοπών της παρούσας διατριβής. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι γνωστό ότι, η Ελλάδα αποτελεί μία από τις χώρες οι οποίες έχουν υποστεί τη μεγαλύτερη επίδραση της πρόσφατης παγκόσμιας οικονομικής κρίσης, αφήνοντας το οδυνηρό αποτύπωμά της και στον τομέα της Υγείας. Ο τομέας της Υγείας, και η οργάνωση εν γένει του συστήματος παροχής υπηρεσιών Υγείας, αποτελεί ακρογωνιαίο λίθο των όποιων κοινωνικών πολιτικών και, ταυτόχρονα, έναν από τους σημαντικότερους τομείς της ελληνικής οικονομίας, συνεισφέροντας σημαντικά στην

απασχόληση και το ΑΕΠ. Παρά το γεγονός ότι η παροχή δημόσιας Υγείας προβλέπεται από το Σύνταγμα (Άρθρο 21, παράγραφος 3), είναι γεγονός ότι τα τελευταία χρόνια οι πολιτικές Υγείας που έχουν υλοποιηθεί δρουν ολοένα και περισσότερο ανταγωνιστικά προς την κατεύθυνση αυτή.

Ο τομέας της Υγείας απορροφά ουσιαστικά (συνολικά) το 10% του ΑΕΠ στη χώρα μας, ξεπερνώντας το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ. Η διακύμανση αυτή οφείλεται σαφώς σε κοινωνικούς, οικονομικούς, αλλά και δημογραφικούς παράγοντες που ισχύουν διεθνώς, ωστόσο, η διόγκωση των δαπανών για την Υγεία στην Ελλάδα αποδίδεται, στο μεγαλύτερο βαθμό, στην -όπως υποστηρίζεται- αναποτελεσματικότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας, καθώς και στη μεγάλη μεγέθυνση των δαπάνων, η οποία απορρέει πρακτικά από την έλλειψη μηχανισμών ελέγχου στο χώρο της Υγείας. Για το λόγο αυτό έχει αποτελέσει το επίκεντρο αλληπάλληλων ενεργειών εκσυγχρονισμού και εξορθολογισμού, αποτελώντας έναν από τους βασικότερους τομείς παρέμβασης κάθε κυβερνητικής πολιτικής, ειδικότερα τα τελευταία δύο χρόνια (Kalafati, 2012; Κυριόπουλος και συν., 2011).

Στο πλαίσιο της διεθνούς έκτασης, που αρχίζει πλέον να λαμβάνει, η σύγχρονη οικονομική και χρηματοπιστωτική κρίση, είναι λογικό οι όποιες οικονομικές πολιτικές να εστιάζουν στη μείωση των δαπανών σε όλους τους τομείς, στοχεύοντας στην αντιστάθμιση των ελλειμματικών προϋπολογισμών και την ενίσχυση της προοπτικής διαχείρισης των δημοσιονομικών χρεών. Ακολουθώντας αυτή τη λογική, οι πολιτικές Υγείας προσανατολίζονται στη μείωση των δαπανών και τις μεταρρυθμιστικές προσπάθειες αναδιάρθρωσης της δομής και του περιεχομένου του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Οι δράσεις αυτές στοχεύουν στον εκσυγχρονισμό των υγειονομικών υπηρεσιών και την αύξηση της αποδοτικότητάς τους, διατηρώντας παράλληλα ένα ικανοποιητικό επίπεδο παροχών, παρά την ουσιαστική μείωση των δαπανών (Economou, 2010; Kentikelenis et al., 2011; Σκρουμπέλος και συν., 2012b).

Αφετηρία αυτής της λήψης των δράσεων για την Ελλάδα με τη σημαντικότερη επίπτωση αποτέλεσε η είσοδος της χώρας μας το Μάιο του 2010 σε δημοσιονομική επιτήρηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα και το Διεθνές Νομισματικό Ταμείο, εξαιτίας των υψηλών δημοσιονομικών ελλειμμάτων, του μεγάλου δημόσιου χρέους και, ταυτόχρονα, της κρίσης δανεισμού από τις διεθνείς χρηματαγορές. Πολλές από τις δράσεις που σχεδιάστηκαν και υλοποιούνται στην κατεύθυνση αυτή εστιάζουν στον τομέα της Υγείας με την περιστολή των δαπανών να αποτελεί το βασικό αντικειμενικό σκοπό τους. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, τα μέτρα που δρομολογήθηκαν και υλοποιήθηκαν μέχρι την παρούσα χρονική στιγμή είχαν κυρίως

βραχυπρόθεσμο ταμειακό χαρακτήρα, εστιάζοντας στις περικοπές μισθών και τιμών, καθώς και στις χρηματικές επιστροφές (rebate) από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Παρ' όλο που τα συγκεκριμένα μέτρα θεωρήθηκαν απαραίτητα για την ταχεία αποκλιμάκωση των δαπανών στον τομέα της Υγείας, φαίνεται ότι, δεν κατόρθωσαν να αντιμετωπίσουν στη ρίζα τους τα εγγενή και εγκαθιδρυμένα από καιρό προβλήματα του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Υποστηρίζεται ότι, για να είναι εφικτή η ολιστική και συστηματική αντιμετώπισή τους θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στον ουσιαστικό εκσυγχρονισμό των παρεχόμενων αγαθών και υπηρεσιών Υγείας, με το στρατηγικό σχεδιασμό δράσεων, οι οποίες θα αποσκοπούν στη βέλτιστη οργάνωση του κοινωνικού, ασφαλιστικού και υγειονομικού συστήματος (Κυριόπουλος και συν., 2011).

Πιο συγκεκριμένα, παρ' όλες τις προαναφερθείσες προσπάθειες για την ανάπτυξη του ΕΣΥ, η εστίαση του κράτους στην προσφορά υπηρεσιών χωρίς την ταυτόχρονη ανάπτυξη μηχανισμών ελέγχου, υποστηρίζεται ότι, οδήγησε στην αύξηση της ζήτησης και, παράλληλα, στη διόγκωση των σχετικών δαπανών, προκαλώντας μία σειρά από αλυσιδωτές αντιδράσεις προβλημάτων άλλοτε άμεσων και άλλοτε έμμεσων. Επιπρόσθετα, δεν αμβλύθηκαν οι όποιες γεωγραφικές ανισότητες, καθώς παρά τη δημιουργία σύγχρονων μονάδων Υγείας στην περιφέρεια, αυτές παραμένουν ακόμη και στις μέρες μας υποστελεχωμένες και με μεγάλα προβλήματα λειτουργίας. Ειδικότερα, οι παρακάτω παράγοντες οδήγησαν ουσιαστικά τον τομέα της Υγείας στην παρούσα κατάσταση και τη συνεχή ανάληψη εξειδικευμένων δράσεων τα τελευταία χρόνια για τη δραστική μείωση των δαπανών (Στουρνάρας, 2011):

- Απουσία μέτρησης και αξιολόγησης των υπηρεσιών υγείας που παρέχει το ΕΣΥ
- Απουσία αναλυτικής λογιστικής στις δομές του ΕΣΥ
- Έλλειψη μηχανοργάνωσης στο σύνολο του συστήματος Υγείας
- Ανεπαρκής έλεγχος στις προμήθειες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού
- Ανεπαρκής έλεγχος στις προμήθειες φαρμάκων
- Ανεπαρκής έλεγχος διαγνωστικών εξετάσεων
- Έλλειψη ελέγχου στη συνταγογράφηση
- Χαμηλός ανταγωνισμός (σε επίπεδο τιμής) μεταξύ πρωτότυπων και γενοσήμων φαρμάκων [βλ. § 2.3]

Με γνώμονα την ανάγκη για δημοσιονομική προσαρμογή και την αντιμετώπιση του δημοσίου χρέους που επέβαλε η είσοδος της χώρας μας στο Μνημόνιο, θεσμοθετήθηκε το τελευταίο χρονικό διάστημα μία δέσμη μέτρων η οποία απέβλεπε στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης και, ταυτόχρονα, στην αύξηση των εσόδων για το ελληνικό

κράτος. Τα βασικότερα μέτρα τα οποία εφαρμόστηκαν σε αυτό το πλαίσιο ήταν τα εξής (Στουρνάρας, 2011):

- Ανατιμολογήσεις φαρμάκων.
- Επιβολή πλαφόν στις μέγιστες μεταβολές τιμών.
- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση.
- Είσπραξη οφειλόμενων επιστροφών από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις (ή αλλιώς, rebate).
- Συγκρότηση του ΕΟΠΥΥ (Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας).

Ειδικότερα, όσον αφορά στον ΕΟΠΥΥ, η συγκρότησή του ως ενιαίου ασφαλιστικού φορέα, υποστηρίζεται ότι, αποτέλεσε μία ορθή, κατ' αρχάς, απόφαση για τη μεταρρύθμιση της κοινωνικής ασφάλισης και της υγειονομικής περίθαλψης εν γένει. Ο ΕΟΠΥΥ συνένωσε πρακτικά τους τέσσερις μεγαλύτερους ασφαλιστικούς οργανισμούς της χώρας μας, δηλαδή το ΙΚΑ, τον ΟΑΕΕ, τον ΟΠΑΔ και τον ΟΓΑ, οι οποίοι παρουσίαζαν και τα μεγαλύτερα προβλήματα ελέγχου εσόδων και δαπανών. Αυτός ο νέος οργανισμός καλύπτει περίπου το 90% του πληθυσμού της Ελλάδας και, συνεπώς, σύμφωνα με το σχεδιασμό του, έχει τη δυνατότητα να κατέχει ισχυρή διαπραγματευτική ικανότητα έναντι των προμηθευτών Υγείας και των εμπλεκόμενων μερών. Ωστόσο, η λειτουργία του, φαίνεται ότι, δεν απέφερε τα προσδοκώμενα οφέλη, εξαιτίας της μη επαρκούς οργάνωσής του, καθώς και της υπο-χρηματοδότησής του. Με βάση και την τελευταία μελέτη των Σκρουμπέλος και συν. (2012a), ο ΕΟΠΥΥ συνιστά, ουσιαστικά, ένα διαμεσολαβητικό μηχανισμό είσπραξης εσόδων και απόδοσης πληρωμών, χωρίς αυτός να μπορεί να ασκηθεί με επιτυχία στην πράξη. Κατά συνέπεια, επί του παρόντος, μοιάζει να μη συγκεντρώνει όλα τα επιθυμητά χαρακτηριστικά ενός οργανισμού ανάλογου του σχεδιασμού του, ώστε να μπορεί να ασκεί τις απαιτούμενες πολιτικές για την ασφάλιση της Υγείας αποτελεσματικά, αποδοτικά και με ίση αντιμετώπιση προς όλους, βασική αρχή, άλλωστε, του Συντάγματος.

Όπως υποστηρίζουν οι ίδιοι συγγραφείς, στην παρούσα φάση, ο ΕΟΠΥΥ φαίνεται να βρίσκεται αντιμέτωπος με μία σημαντική χρηματοδοτική εμπλοκή, λόγω της μεγάλης μείωσης των ασφαλιστικών εισφορών (που έχει τις ρίζες της και στην αύξηση του ποσοστού ανεργίας) και της κρατικής επιχορήγησης, αλλά κυρίως εξαιτίας του μεγάλου ελλείμματός του. Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που ο οργανισμός αυτός δεν ανασυγκροτηθεί, ενδέχεται η παρούσα αυτή κατάσταση να οδεύει σε διαρκή όξυνση, επιφέροντας -εκτός των άλλων δυσχερειών- και κρίσεις εμπιστοσύνης μεταξύ του οργανισμού και των επαγγελματιών Υγείας (ιατρών, φαρμακοποιών κ.λπ.), των

προμηθευτών (ιδιωτικές κλινικές, διαγνωστικά εργαστήρια, φαρμακοβιομηχανία, φαρμακαποθήκες κ.λπ.), αλλά και των πολιτών (Σκρουμπέλος και συν., 2012a).

Από την άλλη μεριά, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση φαίνεται να έχει επιτύχει, σε ένα βαθμό, τους στόχους της και, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, έχει συμβάλει στον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Ωστόσο, κρίνεται απαραίτητη η καθολική εφαρμογή του συστήματος αυτού, ώστε να περιλαμβάνει επιπλέον τόσο τις ιατρικές πράξεις, όσο και τις διαγνωστικές εξετάσεις. Με τον τρόπο αυτό, μπορεί να εξασφαλίσει τον ακόμη μεγαλύτερο έλεγχο της δαπάνης και της κατανάλωσης των αγαθών και υπηρεσιών Υγείας και, παράλληλα, να καταστεί πολύτιμος αρωγός του βέλτιστου σχεδιασμού κατάλληλων μηχανισμών και κινήτρων για την αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη λειτουργία στον τομέα της Υγείας (Στουρνάρας, 2011).

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα προαναφερθέντα, είναι φανερό ότι, ο δημοσιονομικός έλεγχος στον οποίο έχει περιέλθει η χώρα έχει επιβάλλει -και προβλέπεται να επιβάλει περαιτέρω- μεγάλες μειώσεις δαπανών σε ολόκληρο το φάσμα του τομέα της Υγείας, με μειώσεις σε ανθρώπινους, τεχνολογικούς και οικονομικούς πόρους (Σκρουμπέλος και συν., 2012a). Κυρίαρχο στόχο των συγκεκριμένων ενεργειών αποτελεί η μείωση της συνολικής δαπάνης για την Υγεία, ώστε να μην υπερβαίνει το 6% του ΑΕΠ και να προσεγγίζει, με αυτό τον τρόπο, το μέσο όρο των χωρών του ΟΟΣΑ. Υπό αυτό το πρίσμα, η φαρμακευτική δαπάνη βρίσκεται στο επίκεντρο και συνιστά πρωτεύουσα δράση για την επίτευξη αυτού του στόχου. Η υλοποίηση της συγκεκριμένης πολιτικής φαίνεται ότι έχει επιφέρει σημαντικές επιπτώσεις τόσο στις ίδιες τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, μειώνοντας σημαντικά τα περιθώρια κέρδους τους, όσο και στους ασθενείς, προβάλλοντας εμπόδια στην πρόσβασή τους σε νέες καινοτόμες θεραπείες.

Εντούτοις, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, η δαπάνη αυτή αποτελεί περίπου ένα 20% της συνολικής κρατικής δαπάνης για την Υγεία. Όπως υποστηρίζεται, η περαιτέρω μείωση των τιμών των φαρμάκων, ή η μεγαλύτερη αύξηση της υποκατάστασης των πρωτότυπων φαρμάκων από ουσιαδώς όμοια ενδεχομένως να μην αποτελεί την καλύτερη λύση στο πρόβλημα της αύξησης των δαπανών, από τη στιγμή που το υπόλοιπο 80% δε φαίνεται να συγκεντρώνει την ίδια προσοχή. Σε αυτό το πλαίσιο, επιπρόσθετες μειώσεις της φαρμακευτικής δαπάνης είναι πιθανό να επιφέρουν σημαντικές κοινωνικές επιπτώσεις, κάτω από την επίδραση δύο βασικών μηχανισμών: την υποκατάσταση της φαρμακευτικής περίθαλψης από την παρεμβατική φροντίδα (αντιμετώπιση παθήσεων απ' ευθείας σε νοσηλευτικά ιδρύματα) και τη μετακίνηση μεγαλύτερου χρηματοοικονομικού φορτίου στους τελικούς καταναλωτές. Ωστόσο, με την υλοποίηση και πρακτική εφαρμογή ενεργειών, όπως είναι η μηχανοργάνωση, η



κοστολόγηση των ιατρικών πράξεων, η εισαγωγή διπλογραφικού λογιστικού συστήματος στα νοσηλευτικά ιδρύματα, η λειτουργία του Παρατηρητηρίου Τιμών για τις προμήθειες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και η ουσιαστική ενοποίηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υπό τη σκέπη του ΕΟΠΥΥ, αναμένεται να γίνει εφικτή και η αναγκαία, εξίσου, εστίαση της περιστολής των δαπανών στο υπόλοιπο 80%. Κατά συνέπεια, με αυτό τον τρόπο και με βάση όλες τις προαναφερθείσες ενέργειες, θα μπορεί να κριθεί στην πράξη και η βιωσιμότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας (Στουρνάρας, 2011).

## **2.2. Οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ελλάδα & τα βασικά χαρακτηριστικά τους**

Στην προηγούμενη ενότητα αναπτύχθηκε εκτενώς ο τομέας της Υγείας και τα όσα αυτός πρεσβεύει στο πλαίσιο της ελληνικής κοινωνίας και οικονομίας. Στον τομέα της Υγείας, όπως άλλωστε έχει ήδη αναφερθεί, υπάγεται και ο κλάδος των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Κάτω από αυτό το πρίσμα, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται τα βασικά χαρακτηριστικά των επιχειρήσεων αυτών αλλά και του κλάδου τους, εστιάζοντας στη συμμετοχή τους σε διάφορους φαρμακευτικούς συνδέσμους στη χώρα μας και το εξωτερικό, καθώς και στις συνεργασίες τις οποίες αναπτύσσουν με ορισμένους βασικούς οργανισμούς, οι οποίοι πλαισιώνουν τη δραστηριότητά τους.

### **2.2.1. Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα**

Είναι λογικό ότι, η παραγωγή και εμπορία φαρμάκων αποτελεί ένα σημαντικό κλάδο της ελληνικής οικονομίας, από τη στιγμή που η φαρμακευτική δαπάνη αντιπροσωπεύει περισσότερο από 3% του ΑΕΠ, ενώ ο κλάδος συμμετέχει με περίπου 1% στη συνολική απασχόληση. Επιπρόσθετα, τα φαρμακευτικά προϊόντα συμμετέχουν με ένα ποσοστό της τάξης του 5%, περίπου, στις συνολικές εξαγωγές της χώρας μας, με περισσότερο από 6% στις εισαγωγές, ενώ ευθύνονται και με 7% περίπου για το εμπορικό έλλειμμα.

Η προσφορά φαρμάκων στην Ελλάδα περιλαμβάνει όλες τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του κλάδου (παραγωγικές και εμπορικές), καθώς και την αλυσίδα της αποθήκευσης, διανομής/ διακίνησης και διάθεσης στο κοινό. Τα φάρμακα, εξαιρουμένων εκείνων τα οποία διατίθενται μέσω νοσοκομείων στη διακίνηση των οποίων δεν παρεμβάλλονται μεσάζοντες, ακολουθούν την πορεία: *φαρμακευτική επιχείρηση → φαρμακαποθήκη → φαρμακείο*. Επιπλέον, επιτρέπεται η απευθείας πώλησή τους από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τα φαρμακεία. Το ρόλο των χονδρεμπόρων στον κλάδο των

φαρμακευτικών επιχειρήσεων διαδραματίζουν οι ιδιωτικές φαρμακαποθήκες, καθώς και οι συνεταιρισμοί φαρμακοποιών, οι οποίοι αποτελούν τον ενδιάμεσο κρίκο μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και των φαρμακείων ή νοσοκομείων (Δαγκαλίδης, 2011; ΣΦΕΕ, 2008)

Στην εγχώρια αγορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, όπως αναφέρθηκε, δραστηριοποιούνται τόσο παραγωγικές, όσο και εμπορικές (κυρίως εισαγωγικές επιχειρήσεις μεταπώλησης), οι οποίες αποτελούν πρακτικά και την πλειοψηφία. Το Μάιο το 2011, υπήρχαν περί τις 427 επιχειρήσεις (παραγωγικές, εμπορικές/ εισαγωγικές), οι οποίες διέθεταν στην εγχώρια αγορά 13.200 φαρμακευτικά σκευάσματα, περίπου (ICAP, 2012b; Βίτσου, 2009; Δαγκαλίδης, 2011; ΣΦΕΕ, 2012). Εστιάζοντας στον τομέα της παραγωγής και της συσκευασίας, ο οποίος αποτελεί και βασικό αντικείμενο της παρούσας έρευνας, δραστηριοποιούνται περί τις 100 επιχειρήσεις, οι οποίες είναι ελληνικές, αλλά και, σε σημαντικό ποσοστό, μέλη πολυεθνικών ομίλων. Τα μεγέθη τους ποικίλουν, από πολύ μικρές σε πολύ μεγάλες επιχειρήσεις. Η κατηγοριοποίηση αυτή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με βάση το μέγεθός τους στηρίζεται στον κύκλο εργασιών τους, καθώς και στον αριθμό εργαζομένων τους. Κατά συνέπεια, στην ελληνική αγορά, δραστηριοποιούνται, από απόψεως μεγέθους, οι εξής επιχειρήσεις:

- Πολύ μικρές (κύκλος εργασιών 0-2 εκ. ευρώ ή/ και 1-9 εργαζόμενοι)
- Μικρές (κύκλος εργασιών 2-10 εκ. ευρώ ή/ και 10-49 εργαζόμενοι)
- Μεσαίες (κύκλος εργασιών 10-50 εκ. ευρώ ή/ και 50-249 εργαζόμενοι)
- Μεγάλες (κύκλος εργασιών 50-200 εκ. ευρώ ή/ και 250-749 εργαζόμενοι)
- Πολύ μεγάλες (κύκλος εργασιών <200 εκ. ευρώ ή/ και <750 εργαζόμενοι)

Η κατανομή των επιχειρήσεων αυτών ανά περιοχή φανερώνει μία ιδιαίτερα υψηλή συγκέντρωση στο Ν. Αττικής, ενώ ορισμένες δραστηριοποιούνται και στη Θεσσαλονίκη. Διαχρονικά, παρουσιάζεται κάποια σχετική μείωση του αριθμού των επιχειρήσεων (από 160 το 2006 σε 130 το 2009), αλλά ο αριθμός τους θεωρείται ακόμη υψηλός για τα δεδομένα της χώρας. Σε γενικές γραμμές, η συγκέντρωση της αγοράς είναι ιδιαίτερα υψηλή, με τις τρεις πρώτες επιχειρήσεις να καλύπτουν το 20% περίπου της αγοράς και οι 10 πρώτες περίπου το 52%. Ισχυρή, αρκετά, συγκέντρωση παρατηρείται και στον έλεγχο των σκευασμάτων τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά, με τις 10 πρώτες επιχειρήσεις να ελέγχουν περίπου το 22% των σκευασμάτων που ήταν σε κυκλοφορία το 2011 (Δαγκαλίδης, 2011).

Μέχρι το 2000 η εγχώρια βιομηχανία φαρμάκου κάλυπτε σημαντικό τμήμα της εγχώριας κατανάλωσης, ωστόσο, εξαιτίας της ένταξης στην ευρωπαϊκή νομισματική ένωση και τη

διόγκωση της φαρμακευτικής δαπάνης το 2002, το ποσοστό κάλυψης μειώθηκε σημαντικά, ενώ παράλληλα αυξήθηκε η εξωστρέφεια της εγχώριας βιομηχανίας. Από το 2003 μέχρι σήμερα παρατηρείται αξιόλογη ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής, η οποία μέχρι το 2009 υπερδιπλασιάστηκε. Στο πλαίσιο αυτό, οι ελληνικών συμφερόντων βιομηχανίες φαρμάκων της χώρας αποτελούν ένα μεγάλο κομμάτι του κλάδου, με ισχυρή δυναμική και σημασία για την εθνική οικονομία.

Τα τελευταία χρόνια και υπό το πρίσμα της διεθνούς οικονομικής κρίσης, έχει παρατηρηθεί έντονη συρρίκνωση του κλάδου και της εγχώριας αγοράς φαρμάκου. Σε αυτό το πλαίσιο, μειώθηκαν κατά 15% οι πωλήσεις φαρμάκων το 2010 λόγω της ύφεσης στην ελληνική οικονομία, έπειτα από μία μακρά περίοδο ευημερίας και ανοδικής πορείας. Πιο συγκεκριμένα, όσον αφορά στην πορεία και την εξέλιξη της αγοράς, το συνολικό μέγεθος της αγοράς φαρμάκου παρουσίασε ανοδική πορεία την περίοδο 2000-2009, με μέσο ετήσιο ρυθμό αύξησης 14.1%. Ωστόσο, η μείωση των τιμών των φαρμάκων με την έκδοση των διαδοχικών δελτίων τιμών τον Ιούνιο και το Σεπτέμβριο του 2010 (στο πλαίσιο της απαιτούμενης δημοσιονομικής προσαρμογής) οδήγησε σε μείωση των αποθεμάτων με συνακόλουθη πτώση των πωλήσεων και συνέπεια την υποχώρηση της αγοράς κατά 9.2% το 2010, σε σχέση με το προηγούμενο έτος. Παράλληλα, η αξία των εισαγόμενων φαρμάκων σημείωσε πτώση 9.7% την ίδια διετία, ενώ η αξία των εξαγωγών συνέχισε την ανοδική πορεία, εμφανίζοντας αύξηση της τάξης του 9.2%. Αντίστοιχη εικόνα εμφανίστηκε στην αγορά και κατά το 2011, καθώς τα νέα δελτία τιμών φαρμάκων επέφεραν και άλλες μειώσεις στις τιμές. Από θεσμικής απόψεως, σημαντική εξέλιξη ήταν η εκ νέου εισαγωγή στην αγορά της λίστας συνταγογραφούμενων φαρμάκων, η οποία εφαρμόζεται από 1<sup>η</sup> Ιανουαρίου 2012 (ICAP, 2012b; Δαγκαλίδης, 2011; ΣΦΕΕ, 2012).

Όσον αφορά στα γενικά οικονομικά στοιχεία του κλάδου, από την ανάλυση των ισολογισμών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων για την περίοδο 2007-2010, προκύπτει μέση αύξηση πωλήσεων κατά 10.7% το 2008, 7.3% το 2009 και 38.3% το 2010. Οι δείκτες αποδοτικότητας, παρά τη βελτίωση του Μικτού Περιθωρίου Κέρδους, παρουσιάζουν επιδείνωση την περίοδο 2007-2009, ενώ μειώνονται σε πολύ χαμηλά επίπεδα το 2010. Η δανειακή επιβάρυνση διατηρείται σχετικά χαμηλή, ενώ ο δείκτης κάλυψης χρηματοοικονομικών δαπανών παρουσιάζει επιδείνωση τις δύο τελευταίες χρήσεις (2009 και 2010), δίχως, ωστόσο, να φθάνει σε ιδιαίτερα ανησυχητικά επίπεδα. Οι υπόλοιποι αριθμοδείκτες (ρευστότητας, κυκλοφοριακής ταχύτητας, κ.λπ.) κινούνται σε σχετικά ικανοποιητικά επίπεδα. Το ποσοστό των ζημιολόγων στο σύνολο επιχειρήσεων είναι σχετικά υψηλό τα χρόνια της συγκεκριμένης περιόδου (38.6% το 2007, 40% το 2008, 34.3% το 2009 και 37.5% το 2010), ενώ το ποσοστό των ζημιολόγων, στις

συνολικές πωλήσεις, το οποίο ήταν σχετικά χαμηλό, παρουσιάζει σημαντική επιδείνωση ιδιαίτερα το 2010 (από 2.6% το 2007, στο 8% το 2008, στο 11.6% το 2009 και στο 90.2% το 2010) (ICAP, 2012b; Δαγκαλίδης, 2011; ΣΦΕΕ, 2012).

Σε διεθνές επίπεδο, η ραγδαία εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας, η διεθνής οικονομική κρίση, οι στρατηγικές συνεργασίες, συγχωνεύσεις ή/ και εξαγορές μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι εξαγωγές, η παγκοσμιοποίηση κ.λπ. είναι ορισμένοι από τους πιο βασικούς παράγοντες οι οποίοι πυροδοτούν συνεχείς αλλαγές και σε πολλαπλά επίπεδα στην αγορά των επιχειρήσεων αυτών. Είναι γνωστό ότι, στο μεγαλύτερο κομμάτι του 20ου αιώνα, η φαρμακοβιομηχανία χαρακτηριζόταν από ανεξαρτησία, καθώς και προσήλωση των επιχειρήσεων στην εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας. Τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, τα τελευταία χρόνια, φαίνεται ότι διαφοροποιούνται σταδιακά, με την ομοιογένεια, να αποτελεί φυσικό επακόλουθο μίας σειράς από συγχωνεύσεις ή/ και εξαγορές μεταξύ μεγάλων επιχειρήσεων του κλάδου, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν μαζικά κυρίως τα τελευταία δέκα χρόνια (π.χ. η εξαγορά της Wyeth από τη Pfizer). Το γεγονός αυτό, είχε ως αποτέλεσμα να υπάρχουν πολύ λιγότερες διαφοροποιήσεις μεταξύ των επιχειρήσεων που απέμειναν, σε σχέση με ό,τι ίσχυε πριν από δέκα και πλέον χρόνια (Drews, 2003; Hartmann & Hassan, 2006).

### 2.2.2. Προβλήματα και προοπτικές του κλάδου

Στο πλαίσιο των προαναφερθέντων στοιχείων τα οποία ορίζουν την εγχώρια αγορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι σημαντικό να γίνει και συνοπτική αναφορά στα προβλήματα και τις προοπτικές του κλάδου, για την πληρέστερη αποτύπωση της εικόνας της αγοράς αυτής (ICAP, 2012b; Δαγκαλίδης, 2011; ΣΦΕΕ, 2008; 2012).

Κάτω από αυτό το πρίσμα, οι συχνές αλλαγές στην τιμολόγηση των φαρμάκων, λόγω της υφιστάμενης οικονομικής κρίσης και της εφαρμογής του μνημονίου, έχουν οδηγήσει στη συμπίεση της ζήτησης (σε αξία). Το γεγονός αυτό, σε συνδυασμό και με τις καθυστερήσεις εξόφλησης των οφειλών από τα νοσοκομεία, φαίνεται ότι μπορεί να προκαλεί πρακτικά προβλήματα βιωσιμότητας ή άλλα σημαντικά προβλήματα σε αρκετές επιχειρήσεις του κλάδου.

Αναλυτικότερα, οι επιπτώσεις της οικονομικής κρίσης και οι προσπάθειες εξορθολογισμού των δαπανών για την Υγεία είναι λογικό να έχουν και άμεσες συνέπειες στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Συγκεκριμένα, παρατηρείται μείωση των τιμών των φαρμάκων και του όγκου της κατανάλωσης. Ειδικά το συγκεκριμένο φαινόμενο της συμπίεσης των τιμών των φαρμάκων, προβλέπεται ότι, μεσοπρόθεσμα είναι πιθανόν να

οδηγήσει σε αύξηση των παράλληλων εξαγωγών, σε ελλείψεις φαρμάκων, καθώς και στην αυξημένη υποκατάσταση φαρμάκων από νεότερα και ακριβότερα. Ένα επιπρόσθετο πρόβλημα το οποίο αντιμετωπίζουν οι επιχειρήσεις του κλάδου είναι και η παρατηρούμενη καθυστέρηση της αποπληρωμής τους από τα νοσοκομεία. Ως αποτέλεσμα, αρκετές επιχειρήσεις του κλάδου αντιμετωπίζουν προβλήματα ρευστότητας, τα οποία, σε ορισμένες περιπτώσεις, οδηγούν σε αύξηση του δανεισμού τους, ή/ και σε αδυναμία υλοποίησης των παραγωγικών/ επενδυτικών τους προγραμμάτων. Τονίζεται, ωστόσο, ότι, το τελευταίο χρονικό διάστημα γίνονται προσπάθειες ρύθμισης παλαιότερων οφειλών, στην κατεύθυνση της άμβλυνσης του συγκεκριμένου προβλήματος. Αξίζει να σημειωθεί ότι, τα προβλήματα αυτά φαίνεται να παρουσιάζονται περισσότερο έντονα στις επιχειρήσεις οι οποίες έχουν παραγωγή στην Ελλάδα, ή/ και είναι ελληνικές και οι οποίες δε διαθέτουν τη στήριξη ενός διεθνούς πολυεθνικού ομίλου.

Παράλληλα, με βάση τις συνεχείς αλλαγές στην τιμολόγηση των φαρμάκων και το νέο τρόπο τιμολόγησης, αναμένεται περαιτέρω μείωση των περιθωρίων κέρδους όλων των εμπλεκόμενων, παρ' όλο που -φαινομενικά- εμφανίζεται κάποια βελτίωσή τους, λόγω της μείωσης του ΦΠΑ από 11% σε 6.5%. Η διαμόρφωση χαμηλότερων τιμών παραγωγού (περίπου 24.5% το 2010 και το 2011), η παροχή μεγαλύτερων εκπτώσεων, η αύξηση του αριθμού μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, το rebate κ.λπ. αποτελούν τους βασικούς παράγοντες στους οποίους υποστηρίζεται ότι οφείλεται η συγκεκριμένη μείωση των περιθωρίων κέρδους.

Επιπρόσθετα, ειδικά στην παρούσα φάση, παρουσιάζονται ιδιαίτερα αυξημένα προβλήματα βιωσιμότητας πολλών φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Όπως φαίνεται από τα στοιχεία της αγοράς, πολλές φαρμακευτικές επιχειρήσεις οι οποίες δραστηριοποιούνται στον κλάδο, ειδικά στον τομέα της εμπορίας, είναι μικρού μεγέθους, με τεχνικές, οργανωτικές ή/ και οικονομικές αδυναμίες. Οι αδυναμίες αυτές, στην υφιστάμενη οικονομική κατάσταση, περιορίζουν πρακτικά τη βιωσιμότητά τους. Οι προαναφερθέντες παράγοντες της μείωσης της ζήτησης σε αξία, σε συνδυασμό με τα προβλήματα ρευστότητας και αποδοτικότητας που προκαλούνται από την καθυστέρηση των πληρωμών από τα δημόσια νοσοκομεία, υποστηρίζεται ότι θέτουν σε σοβαρό κίνδυνο ακόμη και την ύπαρξή τους. Επιπλέον, έχει ήδη διαφανεί η τάση ακόμη και μέλη πολυεθνικών ομίλων να σκέφτονται να τερματίσουν τη δραστηριότητά τους στην Ελλάδα (εξαιτίας ακριβώς και των παραγόντων αυτών) προκαλώντας περαιτέρω συρρίκνωση της αγοράς, όπως άλλωστε προαναφέρθηκε.

Ένα από τα σημαντικότερα προβλήματα, εντούτοις, όχι μόνο στην εγχώρια αγορά, αλλά κυρίως παγκοσμίως, είναι και η εκθετική αύξηση του κόστους ανάπτυξης νέων δραστικών ουσιών. Πιο συγκεκριμένα, τα υψηλά ποσοστά αποτυχίας, το σημαντικό

κόστος της κλινικής αξιολόγησης και το ύψος των πόρων που απαιτούνται για τη λήψη της έγκρισης κυκλοφορίας από τις εγκριτικές αρχές, είναι ουσιαστικά οι αιτίες οι οποίες υποστηρίζεται ότι προκάλεσαν την αύξηση αυτή.

Τα προηγούμενα χρόνια, ειδικά μετά την έντονη αρχική ανάπτυξη της Μοριακής Βιολογίας η οποία έδωσε νέα πορεία στην έρευνα με την αποκωδικοποίηση του DNA, αναγνωρίστηκαν πολλοί νέοι στόχοι, τοποθετήθηκαν πολλά χρήματα στην Έρευνα & Ανάπτυξη νέων φαρμάκων με αποτέλεσμα να δείξουν μόνο λίγα νέα φάρμακα αποτελεσματικότητα. Υπό αυτό το πρίσμα, νέες ελπιδοφόρες ουσίες έφτασαν, συχνά, σε προχωρημένο στάδιο της κλινικής αξιολόγησης, πριν τα αποτελέσματα δείξουν ότι θα έπρεπε να εγκαταλειφθούν. Πλέον οι πιθανότητες να γίνουν εμπορεύσιμα εγκεκριμένα φάρμακα νέες ουσίες είναι ιδιαίτερα μικρές (περίπου 1 ή 2 στις 10.000) και, σε συνδυασμό με τους παραπάνω παράγοντες της αύξησης του κόστους και της μείωσης του αριθμού τους, το γεγονός αυτό προκαλεί σημαντικές επιπτώσεις στη στρατηγική των μεγάλων φαρμακευτικών επιχειρήσεων πρωτοτύπων φαρμάκων, με έμμεσες δυσμενείς επιπτώσεις και στις επιχειρήσεις παραγωγής ομοίων φαρμάκων [βλ. § 2.3].

Λαμβάνοντας ως δεδομένο ότι η ανάπτυξη νέων και καινοτόμων φαρμάκων στηρίζεται στην ανακάλυψη νέων δραστικών ουσιών, η επένδυση των απαιτούμενων μεγάλων ποσών στην Έρευνα & Ανάπτυξη προϋποθέτει την παρουσία υψηλών ταμειακών ροών, ώστε οι επιχειρήσεις να έχουν τη δυνατότητα να αντικαταστήσουν τα φάρμακα των οποίων λήγει η πατέντα τους. Ωστόσο, με την υποφαινόμενη μείωση των περιθωρίων κέρδους, εξαιτίας και της μείωσης των blockbuster (φάρμακα πατενταρισμένα με πωλήσεις μεγαλύτερες του 1 δις δολάρια), στα οποία στηρίζεται το μεγαλύτερο μέρος της κερδοφορίας και των πωλήσεών τους, οι μεγάλες επιχειρήσεις αναγκάζονται να ακολουθούν αμυντικές στρατηγικές με επακόλουθες δυσμενείς επιπτώσεις και στις επιχειρήσεις παραγωγής ομοίων φαρμάκων. Ορισμένες από τις στρατηγικές αυτές είναι οι προσπάθειες επιμήκυνσης της εμπορικής ζωής των blockbuster (π.χ με την απόκτηση πολλαπλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο φάρμακο), η παρεμπόδιση με θεμιτά ή/ και αθέμιτα μέσα της παραγωγής τους υπό μορφή ομοίων φαρμάκων, η δημιουργία παραγώγων προϊόντων και η εξαγορά ή η ίδρυση επιχειρήσεων παραγωγής ομοίων φαρμάκων, με σκοπό να διατηρήσουν (οι μεγάλες επιχειρήσεις) τα μερίδιά τους στην παγκόσμια αγορά κ.ά. Με βάση τις επικρατούσες αυτές συνθήκες, είναι λογικό ότι, στην εγχώρια αγορά η δραστηριοποίηση μικρών ελληνικών ανεξάρτητων επιχειρήσεων φαίνεται να καθίσταται ακόμη δυσκολότερη.

Στον αντίποδα των προβλημάτων αυτών, υπάρχει η παρουσία σημαντικών προοπτικών για την ανάπτυξη του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες -σε μεγάλο

βαθμό- εξαρτώνται και από τις αλλαγές που λαμβάνουν χώρα στο ρυθμιστικό πλαίσιο του κλάδου στην Ελλάδα. Πιο συγκεκριμένα, η περαιτέρω επέκταση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης μπορεί να συμβάλει στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, στον εξορθολογισμό της αγοράς φαρμάκων και στην αποφυγή διαφόρων περισσότερο «βίαιων» παρεμβάσεων. Επιπρόσθετα, ορισμένα μέτρα όπως η επαναφορά της θετικής λίστας, η εφαρμογή του διπλογραφικού συστήματος στα νοσοκομεία, καθώς και η θέσπιση και εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων προβλέπεται να είναι καθοριστικά για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Παράλληλα, άλλοι παράγοντες, όπως το κοινωνικό φαινόμενο της αυξανόμενης γήρανσης του πληθυσμού στις ανεπτυγμένες χώρες, συνεχίζουν να ασκούν θετική επίδραση στην παγκόσμια κατανάλωση φαρμάκων και να έχουν θετικές επιπτώσεις σε αυτή, λόγω της συνακόλουθης αύξησης της ζήτησης. Η ζήτηση από τις αναδυόμενες χώρες BRIC (Brazil, Russia, India, China) φαίνεται να είναι μεν επιταχυνόμενη, αλλά όχι αντίστοιχα καθοριστική, από τη στιγμή που ακόμη και σήμερα (παρά το δημογραφικό τους βάρος και την ισχυρή αύξηση της φαρμακευτικής τους δαπάνης και του ΑΕΠ) αντιπροσωπεύουν ποσοστό περί το 15% της παγκόσμιας ζήτησης.

Παρά το γεγονός ότι, οι συνέπειες των προηγούμενων παραγόντων στη φαρμακευτική βιομηχανία προβλέπεται να είναι θετικές εξαιτίας της σημαντικής αύξησης της ζήτησης, ωστόσο, είναι σαφές ότι θα ασκούνται, παράλληλα, και αυξημένες πιέσεις στις ανεπτυγμένες χώρες για περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, στο πλαίσιο της υφιστάμενης οικονομικής κρίσης. Στην Ελλάδα, ειδικότερα, οι πιέσεις αυτές υποστηρίζεται ότι θα είναι εντονότερες, λόγω της μεγαλύτερης γήρανσης του πληθυσμού και των προβλημάτων της ύφεσης. Εντούτοις, μακροχρόνια, εάν ενισχυθεί η στροφή προς τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα (τα οποία αποτελούν το μεγάλο τμήμα ειδίκευσης της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας) με την υποκατάσταση των πρωτοτύπων από αυτά σε μεγαλύτερο ποσοστό, αναμένεται η επίπτωση αυτή να αποβεί περισσότερο θετική και να δημιουργήσει σημαντικές ευκαιρίες. Στην ίδια κατεύθυνση κινείται και η επικείμενη λήξη πολλών πατεντών blockbuster φαρμάκων το διάστημα 2011-2013, η οποία μπορεί να προσφέρει αντίστοιχες προοπτικές στην εγχώρια αγορά παραγωγής ουσιωδών ομοίων φαρμάκων.

Τα προαναφερθέντα στοιχεία των προβλημάτων και των προοπτικών της εγχώριας αγοράς των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, απεικονίζονται ακολούθως και σε μία ανάλυση SWOT, όπως φαίνεται στον Πίνακα 2.1, ώστε να καταστεί εφικτή η αποτύπωση της παρούσας κατάστασης της συγκεκριμένης αγοράς, στο εσωτερικό (βλ. Δυνατά και Αδύνατα Σημεία) και το εξωτερικό (βλ. Ευκαιρίες και Απειλές) περιβάλλον των επιχειρήσεων αυτών.

**Πίνακας 2.1:** Ανάλυση SWOT της αγοράς των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα.

Δυνατά Σημεία (Strengths)	Αδύνατα Σημεία (Weaknesses)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ικανοποιητικό μέγεθος εγχώριας αγοράς, η οποία (παρά τη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης) μπορεί να απορροφήσει το μεγαλύτερο μέρος της εγχώριας παραγωγής.</li> <li>▪ Εξαιρετικά ανεπτυγμένη και εδραιωμένη αλυσίδα αποθήκευσης, διανομής/ διακίνησης και διάθεσης στον κοινό των φαρμάκων.</li> <li>▪ Ύπαρξη αρκετών ελληνικών επιχειρήσεων με ικανοποιητικές ερευνητικές, παραγωγικές και εξαγωγικές δυνατότητες.</li> <li>▪ Καλή γνώση ιδιαιτεροτήτων της αγοράς.</li> <li>▪ Υψηλή ευελιξία και προσαρμοστικότητα των επιχειρήσεων ελληνικών συμφερόντων.</li> <li>▪ Ανάπτυξη συνεργασιών με διάφορους οργανισμούς, αλλά και τις ίδιες τις επιχειρήσεις μεταξύ τους.</li> <li>▪ Ενεργός συμμετοχή σε φαρμακευτικούς συνδέσμους.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Διαμόρφωση τάσεων και συνθηκών λειτουργίας της εγχώριας αγοράς από μέλη πολυεθνικών ομίλων, με δυσμενείς επιπτώσεις στα περιθώρια κέρδους ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, αλλά και του κλάδου συνολικά.</li> <li>▪ Ανεπαρκής εγχώρια παραγωγή πρώτων υλών και δραστικών ουσιών.</li> <li>▪ Χαμηλός βαθμός καθετοποίησης της ελληνικής φαρμακευτικής βιομηχανίας.</li> <li>▪ Μεγάλος αριθμός μικρών επιχειρήσεων στο χώρο της χονδρικής.</li> <li>▪ Υπερδανεισμός και χρηματοπιστωτικά προβλήματα αρκετών επιχειρήσεων, εξαιτίας της απαξίωσης των ομολόγων τα οποία έλαβαν ως αποπληρωμή των καθυστερημένων οφειλών των δημοσίων νοσοκομείων.</li> </ul>
Ευκαιρίες (Opportunities)	Απειλές (Threats)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων/ βιομοειδών φαρμάκων, τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό.</li> <li>▪ Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης (blockbuster).</li> <li>▪ Αύξηση της ζήτησης φαρμάκων, εξαιτίας του φαινομένου της γήρανσης του πληθυσμού.</li> <li>▪ Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.</li> <li>▪ Εξορθολογισμός των δαπανών για την Υγεία με παράλληλο περιορισμό της διαφθοράς, μείωση της προκλητής ζήτησης και πιθανή εξάλειψη της εικονικής ζήτησης.</li> <li>▪ Εντονότερη δραστηριοποίηση στον τομέα της κλινικής αξιολόγησης φαρμάκων, στον οποίο η χώρα μας διαθέτει συντριπτικά πλεονεκτήματα έναντι άλλων (π.χ. ανεπτυγμένο σύστημα Υγείας, ικανοποιητικό μέγεθος αγοράς, υποδομές, ιδιαίτερα ικανό επιστημονικό δυναμικό κ.ά).</li> <li>▪ Δυνατότητα εξαγωγών μεγάλου μέρους της παραγωγής σε χώρες της Ευρώπης και άλλες, υπό την προϋπόθεση της έγκαιρης εισαγωγής στις αγορές νέων γενοσήμων/ βιομοειδών φαρμάκων.</li> <li>▪ Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης.</li> <li>▪ Απλοποίηση διαδικασιών διακίνησης φαρμάκων και βελτίωση της διαδικασίας επιστροφών ληγμένων ή ληξιπρόθεσμων φαρμάκων.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Καθορισμένα ποσοστά κέρδους και θεσμικά προκαθορισμένες τιμές.</li> <li>▪ Χαμηλές τιμές φαρμάκων, εξαιτίας του τρόπου τιμολόγησης, με αποτέλεσμα την αύξηση των παράλληλων εξαγωγών και τη δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων.</li> <li>▪ Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων.</li> <li>▪ Στασιμότητα ή συρρίκνωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς.</li> <li>▪ Όξυνση του ανταγωνισμού, η οποία μπορεί να οδηγήσει τον κλάδο σε ακόμη μικρότερα περιθώρια κέρδους και υψηλότερη συγκέντρωση.</li> <li>▪ Επιδείνωση οικονομικής κρίσης και των επιπτώσεών της στην ελληνική οικονομία.</li> <li>▪ Σοβαρά δημοσιονομικά προβλήματα, τα οποία επιβάλλουν σημαντική μείωση στη δημόσια χρηματοδότηση της φαρμακευτικής δαπάνης.</li> <li>▪ Σημαντική αύξηση του κόστους Έρευνας &amp; Ανάπτυξης και περιορισμός δημιουργίας νέων δραστικών ουσιών.</li> <li>▪ Επιμήκυνση του απαιτούμενου χρόνου για την εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά.</li> <li>▪ Καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από το δημόσιο σύστημα Υγείας, με δυσμενείς επιπτώσεις στη ρευστότητα και αποδοτικότητα των επιχειρήσεων.</li> <li>▪ Έλλειψη σταθερού θεσμικού πλαισίου και μεγάλες καθυστερήσεις στη λήψη αποφάσεων.</li> </ul>

Προσαρμογή από: Δαγκαλίδης (2011)



### 2.2.3. Η συμμετοχή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε φαρμακευτικούς συνδέσμους

Στην προηγούμενη υποενότητα παρουσιάσθηκαν εκτενώς, όλα τα κύρια προβλήματα της εγχώριας αγοράς, τα οποία σε συνδυασμό με μία σειρά άλλων, όπως είναι τα διάφορα γραφειοκρατικά εμπόδια, οι χρόνοι έγκρισης κυκλοφορίας των φαρμάκων, οι δυσκολίες πραγματοποίησης κλινικών μελετών/ δοκιμών, η υφιστάμενη διαδικασία επιστροφών των ληγμένων ή ληξιπρόθεσμων φαρμάκων κ.ά. προκαλούν σημαντικές απώλειες εσόδων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και επακόλουθες συνέπειες στα μερίδια αγοράς τους. Υπό αυτό το πρίσμα, πρακτικές οι οποίες μπορούν να ενισχύσουν την προσπάθεια εξάλειψης τέτοιων προβλημάτων μπορεί να είναι η ενεργός συμμετοχή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε διάφορους φαρμακευτικούς συνδέσμους, τόσο στην Ελλάδα, όσο και στο εξωτερικό, καθώς και οι συνεργασίες με ορισμένους βασικούς οργανισμούς, οι οποίοι πλαισιώνουν τη δραστηριότητά τους. Οι πρακτικές αυτές, αναλύονται στην παρούσα και την επόμενη υποενότητα και παρέχουν ένα πλαίσιο τόσο για την επίλυση των προβλημάτων αυτών, όσο και για τη βέλτιστη επίτευξη του βασικού σκοπού κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης, δηλαδή, την παροχή ασφαλών, αποτελεσματικών και υψηλής ποιότητας φαρμάκων σε όλους τους ανθρώπους.

Με βάση τα παραπάνω, οι επιχειρήσεις του κλάδου αυτού συμμετέχουν ενεργά σε διάφορους φαρμακευτικούς συνδέσμους στην Ελλάδα, αλλά και στο εξωτερικό, με σκοπό τη χάραξη κοινής πολιτικής, την εξάλειψη προβλημάτων και την ενδυνάμωση κάθε επιμέρους επιχείρησης, εξαιτίας της συνεργασίας της με τις υπόλοιπες, μέσω ενός ή περισσότερων τέτοιων συνδέσμων.

Υπό αυτό το πρίσμα, οι τρεις βασικοί φαρμακευτικοί σύνδεσμοι οι οποίοι δραστηριοποιούνται στη χώρα μας και στους οποίους συμμετέχουν ως μέλη ή ενεργά οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι οι εξής:

#### *(α) ΣΦΕΕ (Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος)*

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ) εκπροσωπεί περί τις 70 φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα (Ιούνιος 2012) και καλύπτουν το σύνολο των φαρμακευτικών προϊόντων έρευνας και μεγάλο ποσοστό της ελληνικής φαρμακευτικής αγοράς. Ο ΣΦΕΕ είναι μέλος της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και των Συνδέσμων τους (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA). Ο ΣΦΕΕ, σύμφωνα με το Καταστατικό του, είναι επαγγελματικό μη κερδοσκοπικό Σωματείο, με βασικό σκοπό την

προστασία και επιδίωξη με κάθε νόμιμο τρόπο και πρόσφορο μέσο των επαγγελματικών εν γένει συμφερόντων των μελών του. Ο ΣΦΕΕ για την επίτευξη του σκοπού του προβάλλει την επιστημονική πρόοδο του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και τη συμβολή του στην προάσπιση της δημόσιας Υγείας. Επιπλέον, επιδιώκει συνεργασίες με κάθε συναφή κλάδο, ίδρυμα, σωματείο, ή άλλη αρχή του δημοσίου ή του ιδιωτικού τομέα, καθώς και υποβάλλει ανάλογες θέσεις και προτάσεις, για τη συνεχή παρακολούθηση των πολιτικών, οικονομικών και κοινωνικών συνθηκών, οι οποίες καθορίζουν το επαγγελματικό περιβάλλον των μελών του. Τέλος, επιδιώκει την απρόσκοπτη, συνεχή και αμφίδρομη επικοινωνία και συνεργασία με τους εκπροσώπους της ιατρικής και της φαρμακευτικής κοινότητας, καθώς και με τους ασθενείς. Στο πλαίσιο λειτουργίας του ΣΦΕΕ εντάσσεται και η διενέργεια ημερίδων, σεμιναρίων, συνεδρίων και επιμορφωτικών προγραμμάτων, με θεματικές ενότητες οι οποίες άπτονται ιατρικών, φαρμακευτικών και συναφών επιστημονικών αντικειμένων.

*(β) ΠΕΦ (Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας)*

Η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ) εκφράζει τις θέσεις κυρίως των ελληνικών συμφερόντων φαρμακοβιομηχανιών της χώρας. Εκπροσωπεί περί τις 49 φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα (Ιούνιος 2012). Ο κύριος όγκος της παραγωγής και εμπορίας των μελών της ΠΕΦ αφορά σε ουσιωδώς όμοια φάρμακα [βλ. και § 2.3], τα οποία προορίζονται για την ελληνική αγορά, αλλά και διοχετεύονται και σε αρκετές χώρες (περί τις 60) ανά την υφήλιο. Η ΠΕΦ έχει ως βασικό σκοπό την προάσπιση των συμφερόντων τόσο των μελών της, όσο και του ευρέος κοινού, το οποίο είναι ο άμεσος αποδέκτης των προϊόντων τους. Υπό αυτό το πρίσμα, διατυπώνει θέσεις και προτάσεις στοχεύοντας στη δημιουργία μηχανισμού οργάνωσης και ενίσχυσης της έρευνας στη φαρμακοβιομηχανία, καθώς και στην εγκαθίδρυση συνεργασιών με τη συμμετοχή αρμοδίων φορέων του δημοσίου ή ιδιωτικού τομέα για την κατάστρωση ενιαίας στρατηγικής ενίσχυσης της παραγωγής και των εξαγωγών.

*(γ) ΕΕΦΑΜ (Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ)*

Η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ (ΕΕΦΑΜ) εκπροσωπεί περί τα 905 ενεργά μέλη (Ιούνιος 2012), τα οποία είναι κυρίως μεσαία, ανώτερα και ανώτατα στελέχη της φαρμακοβιομηχανίας. Σύμφωνα με το Καταστατικό της, η ΕΕΦΑΜ αποτελεί ένα μη κερδοσκοπικό οργανισμό ο οποίος επιδιώκει αποκλειστικά επιστημονικούς σκοπούς. Κάτω από αυτό το πρίσμα, αναδεικνύει, αναβαθμίζει και κατοχυρώνει βασικούς ρόλους

στο χώρο των φαρμακευτικών και συναφών επιχειρήσεων, μέσα από εκπαίδευση, ανάπτυξη και υλοποίηση προγραμμάτων πιστοποίησης. Επιπλέον, αναπτύσσει και κατοχυρώνει ένα πλαίσιο επικοινωνίας με τους αρμόδιους φορείς στον τομέα της Υγείας και τα θεσμικά όργανα του κλάδου με γνώμονα το όφελος του κοινωνικού συνόλου. Σε κάθε περίπτωση, επιδιώκει να έχει συμβουλευτικό ρόλο προς τις αρχές Υγείας σε θέματα ενημέρωσης σχετικά με τα φάρμακα και τις υπηρεσίες Υγείας. Για την εκπλήρωση των σκοπών της, η ΕΕΦΑΜ χρησιμοποιεί κάθε πρόσφορο μέσο και αναπτύσσει δραστηριότητες όπως: η οργάνωση και λειτουργία τμημάτων μελετών, ενημέρωσης, εκπαίδευσης και εξειδίκευσης των στελεχών της αγοράς, η οργάνωση και η συμμετοχή της σε συνέδρια, εκδηλώσεις και ημερίδες σε εθνικό και διεθνές επίπεδο, η ενημέρωση μέσω ανακοινώσεων και δημοσιεύσεων στον Τύπο, καθώς και η συνεργασία με φυσικά ή νομικά πρόσωπα, οργανισμούς ή διοικητικές αρχές σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο με συναφείς δραστηριότητες.

Στον αντίποδα, οι τέσσερις βασικοί φαρμακευτικοί σύνδεσμοι οι οποίοι δραστηριοποιούνται σε διεθνές επίπεδο και στους οποίους συμμετέχουν ως μέλη ή ενεργά οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι οι εξής:

*(α) EGA (European Generic medicines Association)*

Ο Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Γενοσήμων Φαρμάκων (EGA) αποτελεί το επίσημο όργανο εκπροσώπησης της ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας γενοσήμων και βιοομοειδών φαρμάκων [βλ. και § 2.3], η οποία βρίσκεται στην πρώτη γραμμή της παροχής υψηλής ποιότητας φαρμάκων σε προσιτή τιμή, και η οποία τονώνει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία στον κλάδο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Η EGA αντιπροσωπεύει τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και τις θυγατρικές τους σε ολόκληρη την Ευρώπη, είτε άμεσα, είτε έμμεσα μέσω των εθνικών ενώσεων ή/ και συνδέσμων. Τον Ιούνιο του 2012 απαριθμούσε περί τα 52 τέτοια μέλη. Η EGA διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ευρωπαϊκή συμβουλευτική για τη χάραξη πολιτικών για την Υγεία, ενώ διαδραματίζει και ιδιαίτερης βαρύτητας εκπαιδευτικό ρόλο στα μέλη της. Τόσο η ίδια, όσο και τα μέλη της, συνεργάζονται με τις ευρωπαϊκές εθνικές κυβερνήσεις και τα θεσμικά όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ανάπτυξη προσιτών λύσεων στη φαρμακευτική περίθαλψη, ενώ συμβάλλουν στην αύξηση της ανταγωνιστικής δύναμης στις Ευρώπης στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά. Οι βασικοί στόχοι της περιλαμβάνουν την προάσπιση της βιωσιμότητας και της ανταγωνιστικότητας των μελών της (συγκεκριμένα της φαρμακοβιομηχανίας γενοσήμων και βιοομοειδών φαρμάκων), τη λήψη μέτρων σε

εθνικό και περιφερειακό επίπεδο για την αύξηση της πρόσβασης της αγοράς σε τέτοια φάρμακα, τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού νομοθετικού πλαισίου το οποίο εξασφαλίζει την άμεση πρόσβαση στην αγορά για τα φάρμακα αυτά μετά τη λήξη των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας [βλ. και § 2.3], καθώς και την υιοθέτηση υψηλών προτύπων και προδιαγραφών ποιότητας για τα βιοομοειδή και γενόσημα φάρμακα.

*(β) EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)*

Η Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και των Συνδέσμων τους (EFPIA) αποτελεί τη φωνή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες είναι αφοσιωμένες στην έρευνα, την ανάπτυξη και την παροχή στους ασθενείς ανά την υφήλιο νέων φαρμάκων τα οποία βελτιώνουν την Υγεία και την ποιότητα ζωής. Η EFPIA συγκεντρώνει περί τους 33 ευρωπαϊκούς συνδέσμους φαρμακευτικών επιχειρήσεων και περί τις 37 κορυφαίες επιχειρήσεις (Ιούνιος 2012), οι οποίες δραστηριοποιούνται στην έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ανά την Ευρώπη. Βασικός της σκοπός είναι η υποστήριξη του οράματος για βιώσιμα και αποτελεσματικά συστήματα Υγείας σε ολόκληρη την Ευρώπη, τα οποία: παρέχουν στους ασθενείς ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση στα καλύτερα και ασφαλέστερα φάρμακα, υποστηρίζουν την καινοτομία και εξισορροπούν με ρεαλισμό τα κόστη με τα οφέλη, ενδυναμώνουν τους πολίτες ώστε να λαμβάνουν ενημερωμένες αποφάσεις για την υγεία τους και εξασφαλίζουν τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια της εφοδιαστικής αλυσίδας των φαρμάκων. Για την επίτευξη του σκοπού της ενημερώνει και εκπαιδεύει κατάλληλα τα μέλη της, ενώ επιδιώκει συνεργασίες με όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε να αναπτύξουν τις κατάλληλες και πρακτικές λύσεις για να γίνει το όραμα αυτό πραγματικότητα.

*(γ) PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)*

Οι Ερευνητές και Κατασκευαστές Φαρμάκων της Αμερικής (PhRMA) εκπροσωπούν τις κορυφαίες φαρμακευτικές επιχειρήσεις των ΗΠΑ, οι οποίες δραστηριοποιούνται στην έρευνα και τη βιοτεχνολογία. Τα μέλη της PhRMA τον Ιούνιο του 2012 ήταν περί τα 54. Πρόκειται για επιχειρήσεις αφοσιωμένες στην έρευνα και ανακάλυψη καινοτόμων φαρμάκων, τα οποία επιτρέπουν στους ασθενείς να ζουν περισσότερο και να έχουν μία πιο παραγωγική και υγιή ζωή. Επιπρόσθετα, οι περισσότερες από αυτές ηγούνται του δρόμου προς την αναζήτηση νέων θεραπειών για τις σοβαρότερες παθήσεις της σύγχρονης εποχής. Ο βασικός σκοπός και η αποστολή της PhRMA είναι να διεξάγει

αποτελεσματική υπεράσπιση των δημοσίων πολιτικών, οι οποίες ενθαρρύνουν την ανακάλυψη νέων σημαντικών φαρμάκων, από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, η PhRMA εστιάζει στην ευρεία πρόσβαση των ασθενών σε ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα, μέσω μίας ελεύθερης αγοράς χωρίς έλεγχο τιμών. Επιπλέον, διεξάγει όλες τις απαραίτητες ενέργειες ώστε να προασπίζει τα συμφέροντα των ασθενών, μέσω της συμβουλευτικής που ασκεί για τη θέσπιση αποτελεσματικότερου νομοθετικού πλαισίου και κανονισμών, καθώς και μέσω της ελεύθερης ροής πληροφοριών προς τους ασθενείς.

*(δ) IFPMA (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)*

Η Διεθνής Ομοσπονδία Κατασκευαστών Φαρμάκων και των Συνδέσμων τους (IFPMA) είναι μία παγκόσμια μη κερδοσκοπική και μη κυβερνητική οργάνωση, της οποίας τα μέλη βρίσκονται σε όλο τον κόσμο. Η IFPMA εκπροσωπεί τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις με κύρια δραστηριότητα την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων, τόσο χημικών όσο και βιολογικών, [βλ. και § 2.3]. Σε αυτό το πλαίσιο, τα μέλη της αποτελούνται από κορυφαίες επιχειρήσεις του χώρου, καθώς και από τους εθνικούς και διεθνείς συνδέσμους τους. Ο βασικός σκοπός της είναι η βελτίωση της παγκόσμιας Υγείας των ανθρώπων, μέσω της υποστήριξης πολιτικών οι οποίες ενθαρρύνουν την ανακάλυψη και την πρόσβαση σε σωτήρια για τη ζωή φάρμακα. Για την επίτευξη αυτού η IFPMA εκπροσωπεί τα μέλη της σε δημόσιες διαβουλεύσεις με διακυβερνητικούς οργανισμούς, άλλες μη κυβερνητικές οργανώσεις, θεσμικά όργανα και φορείς κ.ο.κ. Η IFPMA έχει διάφορες επιτροπές ειδικών και ομάδων εργασίας οι οποίες αξιοποιούν την τεχνογνωσία της βιομηχανίας για την ανάπτυξη αποτελεσματικών προσεγγίσεων σε θέματα Υγείας. Επιπρόσθετα, συμβάλλει στη βέλτιστη Έρευνα & Ανάπτυξη νέων φαρμάκων, υποστηρίζοντας και προάγοντας την υιοθέτηση υψηλών προδιαγραφών και προτύπων παρασκευαστικής πρακτικής και διασφάλισης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων. Τέλος, υποστηρίζει τις συνεργασίες μεταξύ φαρμακευτικών επιχειρήσεων και άλλων διεθνών οργανισμών, οι οποίοι είναι αφοσιωμένοι στη βελτίωση της δημόσιας Υγείας, ειδικά στις αναπτυσσόμενες και αναδυόμενες χώρες.

Όπως είναι εμφανές από τα ειδικά χαρακτηριστικά και τους σκοπούς κάθε ενός από τους προαναφερθέντες συνδέσμους, η συμμετοχή σε αυτούς κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης που δραστηριοποιείται τόσο στην Ελλάδα, όσο και στο εξωτερικό, κρίνεται ιδιαίτερα υψηλής σημασίας. Ανεξάρτητα εάν κάποια φαρμακευτική επιχείρηση είναι μέλος ή απλώς συμμετέχει σε μεγάλο βαθμό στους σκοπούς και τις δραστηριότητες ενός τέτοιου συνδέσμου, έχει τη δυνατότητα να διατυπώνει τις απόψεις της και να

γνωστοποιεί τις ευκαιρίες και τις αδυναμίες του κλάδου μέσω αυτών. Με αυτό τον τρόπο και με τη συλλογική δράση, την οποία προσφέρουν τέτοιοι σύνδεσμοι, γίνεται εφικτή η ευκολότερη πρόσβαση των εταιρειών στους αρμόδιους φορείς, με σκοπό την ικανοποίηση των κύριων αιτημάτων τους, όπως είναι η πρόσβαση των ασθενών σε νέες καινοτόμες θεραπείες, η προαγωγή της Έρευνας & Ανάπτυξης νέων φαρμάκων κ.λπ.

Επιπρόσθετα, όλοι οι σύνδεσμοι αυτοί και ειδικότερα αυτοί του εξωτερικού, καθώς και ο ΣΦΕΕ από τον ελληνικό χώρο, προσφέρουν μία σειρά από επικαιροποιημένη πληροφόρηση για όλα τα θέματα που αφορούν στις επιχειρήσεις αυτές, όπως είναι νέες νομοθετικές ρυθμίσεις, νέες ανακαλύψεις, αναλυτικά αποτελέσματα ερευνών κ.ο.κ. Ένα ακόμη πολύ βασικό στοιχείο σε αυτή την κατεύθυνση είναι και η πληροφόρηση και ενημέρωση την οποία λαμβάνουν όλες οι επιχειρήσεις από τους ευρωπαϊκούς και τους διεθνείς συνδέσμους, σχετικά με τα όσα ισχύουν σε άλλες χώρες από αυτές στις οποίες δραστηριοποιούνται, για θέματα που άπτονται του ενδιαφέροντός τους, βάσει των οποίων έχουν τη δυνατότητα να συμβάλλουν στη χάραξη πολιτικών Υγείας και στη δική τους χώρα (πάντοτε μέσω των εθνικών τους συνδέσμων). Τέλος, όλοι αυτοί οι σύνδεσμοι έχοντας ως βασικό σκοπό την προάσπιση της δημόσιας Υγείας, έχουν τη δυνατότητα να κατευθύνουν και τα μέλη τους προς αυτή την κατεύθυνση και να συνεισφέρουν με τις δραστηριότητές τους στην παροχή των αγαθών και υπηρεσιών στον τομέα της Υγείας εν γένει. Τα προαναφερθέντα πλεονεκτήματα τα οποία προσφέρει μία τέτοια συλλογική δράση, ισχύουν σαφώς και για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη χώρα μας, ανεξάρτητα εάν πρόκειται για ελληνικές αμιγώς επιχειρήσεις ή για μέλη κάποιου πολυεθνικού ομίλου.

#### 2.2.4. Οι συνεργασίες που αναπτύσσουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις

Σε παρόμοιο πλαίσιο με τη συμμετοχή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε φαρμακευτικούς συνδέσμους κινούνται και οι διάφορες συνεργασίες τις οποίες πραγματοποιούν με ορισμένους βασικούς οργανισμούς και οι οποίες στοιχειοθετούν το γενικότερο πλαίσιο δραστηριοποίησής τους στην ελληνική αγορά. Κάτω από αυτό το πρίσμα, όλες οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις συνεργάζονται με τους παρακάτω βασικούς οργανισμούς σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό, όπως αναλύεται ακολούθως:

- Πανεπιστημιακά Ιδρύματα.
- Ερευνητικά κέντρα.
- Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες.
- Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.

- Συλλόγους ασθενών.
- Άλλες εταιρείες του κλάδου.
- Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή άλλες εγκριτικές αρχές.

*(α) Πανεπιστημιακά Ιδρύματα & Ερευνητικά κέντρα*

Τα Πανεπιστημιακά Ιδρύματα και τα Ερευνητικά κέντρα είναι οι πρωταρχικοί συμμετοχοί στην καινοτομία στον τομέα της Υγείας, συμβάλλοντας καθοριστικά στην Έρευνα και την Ανάπτυξη των φαρμάκων. Με βάση το γεγονός αυτό, όταν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις αναπτύσσουν συνεργασίες σε μεγάλο βαθμό με τους συγκεκριμένους οργανισμούς, έχουν τη δυνατότητα να ανακαλύπτουν νέα προς ανάπτυξη φάρμακα με την αρωγή ειδικών επιστημόνων με υψηλό βαθμό γνώσεων και εμπειρίας, προσδίδοντας στα συγκεκριμένα φάρμακα μεγαλύτερες πιθανότητες επιτυχίας στην αντιμετώπιση της πάθησης στην οποία στοχεύουν. Επιπρόσθετα, ο συγκεκριμένος τύπος συνεργασίας παρέχει μεγαλύτερο βαθμό αναγνώρισης των εξειδικευμένων δυνατοτήτων κάθε οργανισμού, οι οποίες, όταν συνδυάζονται με αυτό τον τρόπο, ενισχύουν τους σκοπούς και την αποστολή τους (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Bird et al., 2012; Coles & Cloyd, 2012; Finkel, 2006; Hughes, 2008; Mansfield & Lee, 1996; Tralau-Stewart et al., 2009; Veugelers & Cassiman, 2005).

*(β) Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες*

Οι Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες αποτελούν επιστημονικές μη κερδοσκοπικές ενώσεις με μέλη τους ιατρούς συνήθως κάποιας συγκεκριμένης ειδικότητας ή ιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων που ασχολούνται με ένα εξειδικευμένο αντικείμενο. Στοχεύουν στην εκπαίδευση νέων επιστημόνων της ειδικότητάς τους με τη διεξαγωγή εκδηλώσεων, συνεδρίων, ημερίδων κ.λπ., ενώ συμβάλλουν στην Έρευνα και την Ανάπτυξη νέων φαρμάκων με τη συμμετοχή των μελών τους στην προκλινική και κλινική αξιολόγηση των φαρμάκων αυτών. Για το σκοπό αυτό, απαιτείται και είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να συνεργάζονται σε μεγάλο βαθμό με τέτοιες εταιρείες, προκειμένου να διευκολύνεται η εκπαίδευση των νέων επιστημόνων, η πορεία της Έρευνας & Ανάπτυξης των φαρμάκων τους, αλλά και η μελέτη της ασφάλειας και αποτελεσματικότητάς τους, ακόμη και μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά. Επιπλέον, μέσω των συγκεκριμένων οργανισμών, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν τη δυνατότητα να συνεργάζονται με τους ειδικούς αυτούς επιστήμονες για τη συλλογή στοιχείων και δεδομένων τα οποία μπορούν να χρησιμεύσουν στο στρατηγικό

σχεδιασμό αλλά και την υλοποίηση των βασικών σταδίων της Έρευνας & Ανάπτυξης ενός νέου φαρμάκου. Εντούτοις, παρά τις πολλαπλές θετικές πτυχές που μπορεί να αποφέρει μία συνεργασία αυτού του είδους, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη συνεργασία υπό τη μορφή της παροχής διευκολύνσεων και υπηρεσιών από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις προς τους ιατρούς. Κάτω από αυτό το πρίσμα, μία τέτοια συνεργασία ενδέχεται να προκαλεί τη σύγκρουση συμφερόντων και ένα αίσθημα ανταπόδοσης για τις υπηρεσίες των ιατρών προς τους ασθενείς, με συνέπεια τη μη ορθολογική συνταγογράφηση των φαρμάκων, την επιβάρυνση του συστήματος Υγείας από τυχόν συνταγογράφηση υψηλού κόστους κ.ά. (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Kerridge et al., 2005; Meng, 2010; Robertson & Mayr, 2011).

#### *(γ) Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία*

Ταυτόχρονα, είναι ιδιαίτερα κρίσιμο και ουσιαστικής σημασίας οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να αναπτύσσουν συνεργασίες και με κάθε είδους νοσηλευτική δομή της χώρας μας και, κυρίως, με τα δημόσια και τα ιδιωτικά νοσοκομεία. Υπό αυτό το πρίσμα, γίνεται εφικτή η ανεμπόδιστη παροχή της απαραίτητης θεραπευτικής αγωγής στους ασθενείς, ακόμη και σε περιόδους οικονομικής ύφεσης, όπως η σύγχρονη χρηματοοικονομική κατάσταση, κατά τις οποίες μπορεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα να μην καλύπτονται αυτές από την κοινωνική ασφάλιση. Παράλληλα, είναι γνωστό ότι, και στα εργαστήρια των πανεπιστημιακών νοσηλευτικών ιδρυμάτων διεξάγεται στοχοποιημένη έρευνα από ειδικούς επιστήμονες (συχνά στα πλαίσια κάποιας διδακτορικής διατριβής), γεγονός το οποίο ενισχύει την αναγκαιότητα της συνεργασίας των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τους συγκεκριμένους οργανισμούς για την οικονομική υποστήριξη της έρευνας αυτής. Σημειώνεται ότι, ιδιαίτερα οι συνεργασίες της μορφής αυτής έχουν αποδείξει στη διάρκεια του χρόνου ότι είναι ιδιαίτερα ισχυρές και προς όφελος τόσο της ιατρικής έρευνας, βασικής και εφαρμοσμένης, όσο και της ίδιας της κοινωνίας (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Blumenthal et al., 1996; DeLegge, 2012; Donnelly & Jehenson, 2005; Pardes, 1997).

#### *(δ) Σύλλογοι ασθενών*

Οι Σύλλογοι ασθενών είναι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί, οι οποίοι έχουν ως μέλη, συνηθέστερα, ασθενείς που έχουν βιώσει ή βιώνουν κάποια συγκεκριμένη ασθένεια. Βασικός σκοπός τους είναι να βελτιώσουν τις συνθήκες πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας συγκεκριμένων ασθενειών, όπως είναι η νόσος Alzheimer, οι ψυχικές νόσοι,



ο διαβήτης, ο καρκίνος κ.ά. Στην Ελλάδα δραστηριοποιείται ένας αρκετά μεγάλος αριθμός τέτοιων οργανισμών. Για παράδειγμα, μόνο για διάφορες μορφές καρκίνου, δραστηριοποιούνται στη χώρα μας περί τους 25 Συλλόγους ασθενών.

Με την εγκαθίδρυση ισχυρών διαύλων επικοινωνίας και συνεργασιών μεταξύ των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τους συγκεκριμένους οργανισμούς γίνεται εφικτή, κατ' αρχάς, η συγκέντρωση των απαραίτητων δεδομένων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων μετά την κυκλοφορία τους, καθώς και η συγκέντρωση εξειδικευμένων χαρακτηριστικών κάποιας πάθησης και των αποτελεσμάτων των τρόπων αντιμετώπισής της. Με βάση τα στοιχεία αυτά, είναι σαφές ότι ενισχύονται και επαυξάνονται οι εισροές της Έρευνας & Ανάπτυξης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Από την άλλη πλευρά, η υποστήριξη που παρέχουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στους οργανισμούς αυτούς (π.χ. με την ικανοποίηση ενός αιτήματος για έλλειψη στην αγορά κάποιου σημαντικού φαρμάκου) ενισχύει το κοινωνικό πρόσωπο και τη δημόσια εικόνα των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Σημειώνεται ωστόσο ότι, οι συνεργασίες αυτής της μορφής δε φαίνεται να είναι ισχυρά εδραιωμένες, παρ' όλη τη σημασία τους, καθιστώντας την υποστήριξη που λαμβάνουν οι συγκεκριμένοι οργανισμοί από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις συχνά μικρού όγκου ή μικρής συχνότητας (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Colombo et al., 2012; Hemminki et al., 2010; Ingelfinger & Drazen, 2011; Langstrup, 2011; Leslie, 2006).

#### *(ε) Άλλες εταιρείες του κλάδου*

Οι συνεργασίες των φαρμακευτικών επιχειρήσεων μεταξύ τους αποτελούν μία σχετικά πρόσφατη οπτική της επιχειρηματικής θεωρίας, με τη ραγδαία αύξησή της να παρουσιάζεται στις αρχές του 1980. Η πρακτική αυτή, περισσότερο γνωστή ως *συνανταγωνισμός* (co-opetition), αναφέρεται σε μία στρατηγική η οποία συνδυάζει τη συνεργασία ανάμεσα στις επιχειρήσεις ενός κλάδου, ώστε να γίνεται εφικτή η διατήρηση του ανταγωνιστικού τους πλεονεκτήματος με απώτερο σκοπό την επαύξηση της προστιθέμενης αξίας τους στην αγορά. Κατά συνέπεια, μία τέτοια πρακτική δεν ακυρώνει τον ανταγωνισμό, αλλά, αντίθετα, τον μετατρέπει σε περισσότερο υγιή και γόνιμο.

Είναι σαφές ότι, σε μία συνεργασία αυτής της μορφής υπάρχουν σίγουρα αντικρουόμενα συμφέροντα. Ωστόσο, όταν οι επιχειρήσεις ενός κλάδου συνεργάζονται μεταξύ τους και συμμετέχουν σε κοινές συζητήσεις και δραστηριότητες, ανεξάρτητα εάν συμφωνούν ή διαφωνούν, έχουν τη δυνατότητα να εντοπίζουν με μεγαλύτερη ευκολία τις σύγχρονες

τάσεις και προοπτικές του κλάδου τους και να αναλαμβάνουν κοινές δράσεις για τη βελτίωση των στοιχείων που τον αποτελούν. Εστιάζοντας στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, η συγκεκριμένη συνεργασία αποκτά ακόμη μεγαλύτερη σημασία, διότι μέσω του συν-ανταγωνισμού οι επιχειρήσεις αυτές μπορούν να αυξήσουν την αποτελεσματικότητα της Έρευνας & Ανάπτυξής τους, να παρουσιάσουν μεγαλύτερους ρυθμούς ανάπτυξης, να αποκτήσουν καλύτερες τεχνολογικές ικανότητες και, ιδιαιτέρως, να προσαρμόσουν τις όποιες δράσεις και δραστηριότητές τους προς όφελος των συστημάτων Υγείας και, κατ' επέκταση, της κοινωνίας εν γένει (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Carayannis & Alexander, 1999; Donnelly & Jehenson, 2005; Gnyawali & Park, 2011; Hung & Chang, 2012; Lechner & Dowling, 2003; Li & Li, 2010; Powell, 1998; Quintana-García & Benavides-Velasco, 2004)

*(στ) Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή άλλες εγκριτικές αρχές*

Τελευταία βασική μορφή των συνεργασιών που αναπτύσσουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι και αυτή με τις διάφορες ανά τον κόσμο εγκριτικές αρχές και, για την Ελλάδα ειδικότερα, με τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Ο ΕΟΦ αποτελεί Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου και ο βασικός σκοπός του είναι η προάσπιση της δημόσιας Υγείας στη χώρα μας, μέσω του ελέγχου, της αξιολόγησης και της έγκρισης κυκλοφορίας των εν γένει φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία διατίθενται στην ελληνική αγορά. Υπό αυτό το πρίσμα, οι κύριες δραστηριότητες του ΕΟΦ συνοψίζονται στη αξιολόγηση και την έγκριση νέων ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμάκων, στον έλεγχο της ορθής εφαρμογής των κανόνων ορθής εργαστηριακής, κλινικής και παρασκευαστικής πρακτικής, καθώς και στην ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων (επιστήμονες Υγείας, αρμόδιους φορείς, ευρύ κοινό) για κάθε πτυχή που αφορά στα φάρμακα, την κυκλοφορία και την ορθολογική χρήση τους. Ο ΕΟΦ, υποστηρίζοντας την ιατρική και φαρμακευτική έρευνα, παρακολουθεί διαρκώς τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά, ελέγχοντας την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους τόσο πριν (προεγκριτικοί έλεγχοι), όσο και μετά την έγκρισή τους (μετεγκριτικοί έλεγχοι). Τέλος, είναι υπεύθυνος και για την κάλυψη των βασικών ελλείψεων της αγοράς σε φάρμακα, μέσω του θυγατρικού του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ).

Από την άλλη μεριά, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις, αναγνωρίζοντας τον κρίσιμο αυτό ρόλο και την ευθύνη του ΕΟΦ για την προάσπιση της δημόσιας Υγείας, ακολουθούν τις σχετικές διαδικασίες του ΕΟΦ για την έγκριση και διάθεση στην αγορά των φαρμάκων τους, παρ' όλα τα προβλήματα τα οποία συχνά ανακύπτουν. Τέτοιου είδους

προβλήματα, όπως οι χρονικές καθυστερήσεις έγκρισης κυκλοφορίας των φαρμάκων (οι οποίες μπορεί να φθάσουν και τα τρία χρόνια, λόγω των προβλημάτων λειτουργίας και οργάνωσης του ΕΟΦ), τα έμμεσα κόστη που απορρέουν από αυτές, ο μεγάλος όγκος γραφειοκρατίας κ.λπ. δυσχεραίνουν πολλές φορές την άμεση διάθεση στην αγορά ενός νέου φαρμάκου, προκαλώντας μία σειρά από αρνητικές συνέπειες σε όλους τους ενδιαφερομένους.

Ως εκ τούτου, για να μπορούν να προσπελαστούν τα προβλήματα αυτά και για να επιτευχθούν ορατά αποτελέσματα, απαιτείται η ουσιαστική συνεργασία των αρμόδιων εγκριτικών αρχών με τις επιχειρήσεις του κλάδου. Σε αυτό το πλαίσιο, η εύρυθμη συνεργασία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τον ΕΟΦ θεωρείται ζωτικής σημασίας και παρέχει μία σειρά πλεονεκτημάτων τόσο για τις ίδιες τις επιχειρήσεις αυτές, όσο και για το σκοπό της λειτουργίας και δραστηριότητάς τους. Για παράδειγμα, η επιτυχία της κλινικής αξιολόγησης, η οποία υπάγεται στη διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης νέων φαρμάκων, στηρίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό στον αρχικό σχεδιασμό της. Αυτός πραγματοποιείται σε συνεργασία με τις εγκριτικές αρχές, ώστε να αποδίδει τη βέλτιστη σχέση κόστους/ οφέλους, αλλά και να λαμβάνει υπόψη του οποιαδήποτε πτυχή της υπό σχεδιασμό κλινικής αξιολόγησης προκειμένου να τίθενται και να εφαρμόζονται όλες οι προδιαγραφές της. Επιπρόσθετα, η καθοδήγηση και η ενημέρωση την οποία παρέχει ο ΕΟΦ προς τις εκάστοτε φαρμακευτικές επιχειρήσεις, ακόμη και μετά την κυκλοφορία ενός φαρμάκου τους μπορεί να είναι κρίσιμη για την επιτυχή έγκριση κυκλοφορίας των επόμενων προϊόντων τους (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Davis & Abraham, 2011; Masciale et al., 2012; Mutebi, 2012; Phelps, 2012; Ruppert et al., 2011a; 2011b).

### **2.3. Φάρμακο, το προϊόν των φαρμακευτικών επιχειρήσεων**

Το φάρμακο αποτελεί πρακτικά το προϊόν των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και για το σκοπό αυτό κρίνεται ενδεδειγμένη η εστίαση της διατριβής στην παρούσα ενότητα στα βασικά χαρακτηριστικά και τις κύριες ιδιότητές του, καθώς και στους βασικούς τύπους κατηγοριοποίησής του. Κάτω από αυτό το πρίσμα, τα φαρμακευτικά προϊόντα (περισσότερο γνωστά ως φάρμακα) αποτελούν κύριο συστατικό τόσο της σύγχρονης, όσο και της παραδοσιακής ιατρικής. Λόγω της σημασίας τους για την Υγεία του ανθρώπου, είναι σημαντικό αυτά τα προϊόντα να είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και καλής ποιότητας και να συνταγογραφούνται και να χρησιμοποιούνται με σύνεση. Το φάρμακο, συνεπώς, αποτελεί ένα αναγκαίο κοινωνικό αγαθό, το οποίο μελετάται και αναπτύσσεται με βασικό σκοπό να προστατεύσει τη ζωή και την Υγεία των ανθρώπων,

καθώς και να οδηγήσει σε μία όσο το δυνατό μεγαλύτερη και καλύτερης ποιότητας ζωή (Björnsdóttir et al., 2009).

### 2.3.1. Ο ορισμός και οι κύριες ιδιότητες του φαρμάκου

Σύμφωνα με τον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (World Health Organization-WHO), το φάρμακο είναι κάθε υλικό ή προϊόν το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση και το οποίο παρέχεται στην τελική δοσολογική του μορφή ή ως μία αρχική ουσία για χρήση σε μία τέτοια δοσολογική μορφή και το οποίο υπόκειται στον έλεγχο της φαρμακευτικής νομοθεσίας της χώρας που το παράγει, το εξαγάγει ή το εισάγει. Για τα ελληνικά δεδομένα και σύμφωνα με την απόφαση ΔΥΓ 3(α) 83657/06 (ΦΕΚ 59B/06), στο μέρος Ι, άρθρο 2 με τίτλο «Ορισμοί» αναφέρεται ως φάρμακο:

- α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες του ανθρώπου,
- ή
- β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους με σκοπό είτε να αποκατασταθούν ή να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

Εξ ορισμού, λοιπόν, το φάρμακο είναι κοινωνικό αγαθό και η ελεύθερη πρόσβαση σε αυτό πρέπει να είναι δικαίωμα όλων. Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, το φάρμακο, για να μπορεί να είναι χρήσιμο εν γένει, θα πρέπει να διαθέτει τρεις κύριες ιδιότητες:

- *Ασφάλεια (safety)*. Κάθε φάρμακο μπορεί να εμφανίσει τοξικότητα και, συνεπώς, θα πρέπει να αναζητείται πάντοτε η βέλτιστη σχέση μεταξύ του καλύτερου θεραπευτικού αποτελέσματος και της πιθανότητας εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- *Αποτελεσματικότητα (efficiency)*. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι αποτελεσματικό, δηλαδή, να διαθέτει την ικανότητα να μεταβάλλει τη φυσική πορεία μίας νόσου, ή να θεραπεύει τα συμπτώματά της ή, ακόμα, και να τα προλαμβάνει.

- *Ποιότητα (quality)*. Κάθε φαρμακευτικό προϊόν περιέχει στη σύστασή του χαρακτηριστικά στοιχεία πιστοποιημένα και εγγυημένα για τη διατήρηση της ποιότητάς τους σε όλη τη διάρκεια ζωής του φαρμάκου (από την παραγωγή του μέχρι και τη διάθεσή του στον τελικό καταναλωτή-ασθενή).

Εκτός από τις τρεις κύριες αυτές ιδιότητες, όπως αναφέρθηκε, τα φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με σύνεση, δηλαδή, μόνο για κάποια πάθηση για την οποία έχουν ένδειξη, στη σωστή δόση και για το αναγκαίο χρονικό διάστημα. Πιο συγκεκριμένα, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη και τα εξής στοιχεία, τα οποία προδιαγράφουν την ορθή και συνετή χρήση κάθε φαρμάκου (για περισσότερες πληροφορίες βλ. και Berry et al., 2004; Garner et al., 2012; Jayarama et al., 2012; Shrank et al., 2007):

#### *Το φάρμακο,*

- διαθέτει ξεχωριστό προφίλ, το οποίο το διαφοροποιεί από τα υπόλοιπα αγαθά. Όλα τα φάρμακα έχουν συγκεκριμένη θεραπευτική δράση, όπως φαίνεται από τις ενδείξεις τους, ενώ έχουν και διάφορες αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες (π.χ. αλκοόλ), οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν παρενέργειες, σε πολλές περιπτώσεις ιδιαίτερα σοβαρές (ακόμη και το θάνατο).
- είναι προϊόν το οποίο προορίζεται για θεραπευτικούς ή προληπτικούς σκοπούς και για το λόγο αυτό δεν πρέπει να καταναλώνεται αλλά να χρησιμοποιείται. Υπό αυτό το πρίσμα, η χορήγηση των φαρμάκων υπόκειται σε ιδιαίτερα αυστηρή νομοθεσία και κανόνες, με σκοπό την προάσπιση της Υγείας του ανθρώπου.
- είναι κοινωνικό αγαθό και, συνεπώς, δε θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ένα καταναλωτικό προϊόν, παρ' όλο που έχει τα χαρακτηριστικά ενός τέτοιου. Σε αυτό το πλαίσιο, η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας φαρμάκων ή η χρήση τους εκτός ενδείξεων μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφικά για την Υγεία αποτελέσματα.
- εκτός της ηθικής, κοινωνικής και υγειονομικής του αξίας, διαθέτει και ένα, ιδιαίτερα σημαντικό σε πολλές περιπτώσεις, κόστος, το οποίο επιβαρύνει τον κρατικό προϋπολογισμό, την κοινωνική ασφάλιση, ή/ και τον ίδιο τον ασθενή. Κατά συνέπεια, η μη ορθολογική χρήση των φαρμάκων, εκτός από τις επιπτώσεις που μπορεί να έχει στην υγεία, συνεπάγεται απώλεια σημαντικών πόρων, οι οποίοι θα μπορούσαν να διατεθούν για άλλο σκοπό, για παράδειγμα, για τη βελτίωση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Στον αντίποδα, η ορθολογική χρήση ενός φαρμάκου αποτελεί επένδυση η οποία οδηγεί στην εξοικονόμηση πόρων, μέσω της αποκλειστικής χρήσης του για το απαιτούμενο διάστημα και για την πάθηση στην οποία στοχεύει.

### 2.3.2. Βασικές κατηγοριοποιήσεις του φαρμάκου

Βάσει των όσων αναφέρθηκαν προηγουμένως και για την πληρέστερη κατανόηση των φαρμάκων και των όσων πρεσβεύουν, κρίνεται απαραίτητη και η παρουσίαση των βασικών χαρακτηριστικών τους. Πιο συγκεκριμένα, στην παρούσα υποενότητα παρουσιάζονται οι δύο βασικές κατηγοριοποιήσεις των φαρμάκων, οι οποίες στηρίζονται στην προέλευσή τους (α), από τη μία πλευρά, και στον τρόπο πώλησής τους, από την άλλη (β).

#### *(α) Είδη φαρμάκων*

Τα φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση κατατάσσονται σε δύο βασικά είδη:

- Τα πρωτότυπα φάρμακα
- Τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα

Τα πρωτότυπα φάρμακα διαχωρίζονται περαιτέρω σε δύο κύρια είδη:

- Τα πρωτότυπα χημικά
- Τα πρωτότυπα βιολογικά

Αντίστοιχα, τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα διαχωρίζονται, επίσης, περαιτέρω σε δύο κύρια είδη:

- Τα γενόσημα
- Τα βιομοειδή

Με βάση την κατηγοριοποίηση αυτή, τα *πρωτότυπα χημικά φάρμακα* αποτελούν ένα είδος φαρμάκων όπου η δραστική ουσία είναι κάποιος χημικός παράγοντας (το χημικό μόριο, δηλαδή, το οποίο έχει κατασκευαστεί στο εργαστήριο, ή με τη βοήθεια Πληροφοριακής Τεχνολογίας). Όταν μία φαρμακευτική επιχείρηση ανακαλύψει ένα καινούριο τέτοιο μόριο έχει το δικαίωμα να καταθέσει αίτηση για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (πατέντα), ακόμη και από την πρώτη φάση της ανακάλυψης (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας βλ. Καρβούνης, 1995). Η προστασία της ευρεσιτεχνίας, αποσκοπεί στην παραχώρηση αποκλειστικών δικαιωμάτων χρήσης στους κατόχους τέτοιων καινοτόμων φαρμάκων, δημιουργώντας,

ωστόσο, βάσει αυτής της λογικής, μονοπωλιακές καταστάσεις και σημαντικά εμπόδια εισόδου αντίστοιχων φαρμάκων στην αγορά. Πρακτικά, μέσω της προστασίας ενός πρωτοτύπου χημικού φαρμάκου με κάποια πατέντα, δίνεται στη φαρμακευτική επιχείρηση ένα είδος ανταμοιβής, για αυτή την ανακάλυψη, από τη στιγμή που με την αποκλειστική προώθηση του φαρμάκου αυτού στην αγορά έχει τη δυνατότητα τόσο να αποσβέσει το τεράστιο κόστος Έρευνας & Ανάπτυξης του φαρμάκου αυτού, όσο και να χρηματοδοτήσει νέες έρευνες για νέα καινοτόμα φάρμακα.

Η πατέντα διαρκεί για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα -20 χρόνια σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (World Trade Organization-WTO). Ωστόσο, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις για να προστατεύσουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα τα καινοτόμα τους φάρμακα, παρατείνουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, λαμβάνοντας συμπληρωματικά πιστοποιητικά επέκτασης της προστασίας για κάθε στοιχείο του φαρμάκου, ή για μια νέα ένδειξη, ή για τη χημική διατύπωση, ή επί της διεργασίας παραγωγής του, ή επί της μορφής του, ή επί της συσκευασίας του, ή για ένα άλας ή έναν εστέρα της δραστικής ουσίας κ.ο.κ. Αυτό μπορεί να εμποδίσει τη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή την προώθηση ενός ομοιού φαρμάκου, παρόλο που το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για τη δραστική ουσία αυτή καθαυτή έχει ήδη λήξει (Pearce li, 2006). Κάτω από αυτό το πρίσμα, τα φαρμακευτικά προϊόντα προστατεύονται από διάφορα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία φθάνουν σε μέσο όρο στην Ευρώπη έως τα 100 ή/ και περισσότερα. Η συγκεκριμένη στρατηγική των φαρμακευτικών επιχειρήσεων οι οποίες παράγουν πρωτότυπα φάρμακα είναι γνωστή ως «αειφορία» και έχει στόχο την αποτροπή ή καθυστέρηση του ανταγωνισμού από τα ομοιού φάρμακα με την επέκταση της προστασίας της αποκλειστικότητας στην αγορά μέσω των πολλαπλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, από τη στιγμή που ελλείπει κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας απαιτείται η ανάλυση και η αντιπαραβολή του συνόλου των υφιστάμενων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των σχετικών απαιτήσεων που εκκρεμούν σε όλες τις αγορές στις οποίες επιθυμεί να εισέλθει η επιχείρηση παραγωγής τέτοιων φαρμάκων (Grangeiro et al., 2006). Σημειώνεται ότι, έχουν παρατηρηθεί ακόμη και πάνω από 1.300 διαφορετικές πατέντες για κάποιο πρωτότυπο φάρμακο, γεγονός που οδήγησε σε περισσότερες από 700 περιπτώσεις διαφορών με επιχειρήσεις γενοσήμων φαρμάκων (EC, 2008; Δαγκαλίδης, 2011). Εκτός από την απόκτηση πολλαπλών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, άλλες αντίστοιχες πρακτικές, οι οποίες στοχεύουν στην καθυστέρηση της εισόδου στην αγορά γενοσήμων φαρμάκων περιλαμβάνουν και την κατάθεση τμηματικών αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, τη δημιουργία δικαστικών διενέξεων και την πρόκληση επαφών με τις επιχειρήσεις γενοσήμων/ βιοομειδών φαρμάκων, τις αιτήσεις λήψης ασφαλιστικών μέτρων από τις επιχειρήσεις παραγωγής πρωτοτύπων φαρμάκων, τις ενστάσεις και προσφυγές κυρίως

για παράγωγα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τους διακανονισμούς ή άλλες συμφωνίες κυρίως στο πλαίσιο των δικαστικών διαφορών ή λοιπών διενέξεων κ.λπ. (EC, 2008; Δαγκαλίδης, 2011).

Τα *πρωτότυπα βιολογικά φάρμακα*, από την άλλη μεριά, είναι αντίστοιχης λογικής με τα πρωτότυπα χημικά, αλλά η δραστική τους ουσία προέρχεται από ζωντανούς οργανισμούς (πρωτεΐνες ή πολυπεπτίδια, κυρίως). Πρόκειται για σχετικά καινούρια κατηγορία φαρμάκων, η οποία θεωρείται ότι έχει λιγότερες και περισσότερες ήπιες επιπτώσεις στον ανθρώπινο οργανισμό, σε σχέση με τα πρωτότυπα χημικά φάρμακα. Τα βιολογικά φάρμακα αναπτύσσονται με τη βοήθεια της βιοτεχνολογίας (τελείως διαφορετικής λογικής από αυτή των πρωτότυπων χημικών φαρμάκων) και το κόστος ανάπτυξης τους μπορεί να είναι και δεκαπλάσιο από εκείνο των πρωτότυπων χημικών φαρμάκων (Simoens, 2009). Τα βιολογικά φάρμακα, όπως είναι για παράδειγμα οι ινσουλίνες, η ανθρώπινη αυξητική ορμόνη, οι αυξητικοί παράγοντες, οι ερυθροποιητίνες κ.ά., είναι πρωτεΐνες μεγάλου μοριακού βάρους και με ιδιαίτερα πολύπλοκη δομή. Η ιδιαίτερη δομή των μορίων αυτών σε συνδυασμό με τον πολύπλοκο μηχανισμό δράσης τους, καθιστά πολύ απαιτητική τη διαδικασία της παρασκευής και της απομόνωσής τους από γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς και απαιτεί αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (Simoens et al., 2012).

Τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία αναπτύσσονται μέσω της βιοτεχνολογίας αποτελούν σημαντικό μέρος των φαρμάκων που διατίθενται σήμερα για τους ασθενείς, ενώ και πολλά φάρμακα στο στάδιο της ανάπτυξης είναι προϊόντα της βιοτεχνολογίας. Τα φάρμακα αυτά θεωρείται ότι αποτελούν πρακτικά το μέλλον της ιατρικής, γιατί μιμούνται τη λειτουργία του ανθρώπινου οργανισμού και, κατά συνέπεια, αποτελούν μία ταχέως αναπτυσσόμενη κατηγορία φαρμάκων με ενδείξεις σε ιδιαίτερα σοβαρές ασθένειες (π.χ. καρκίνος). Έχουν το πλεονέκτημα ότι μπορούν να χορηγηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, χωρίς να παρουσιάζουν τις συσσωρευμένες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κάποιο όργανο του σώματος, εντούτοις, το υψηλό τους κόστος αποτελεί σημαντικό μειονέκτημα για την ευρύτερη χρήση τους. Στις μέρες μας, καταλαμβάνουν σχεδόν το 15% της φαρμακευτικής αγοράς, ποσοστό το οποίο αναμένεται να φθάσει έως και το 40-50% έως το 2015.

Τα *γενόσημα φάρμακα* (generics) είναι ουσιαδώς όμοια με τα πρωτότυπα χημικά φάρμακα (φάρμακα αναφοράς) στα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας τους στην αγορά. Αποτελούν πρακτικά, ισοδύναμες εκδόσεις των πρωτοτύπων χημικών φαρμάκων, περιέχοντας την ίδια δραστική ουσία (σε χημική σύσταση και ποσότητα), γεγονός που συνεπάγεται και παρόμοια θεραπευτικά αποτελέσματα. Τα ουσιαδώς



όμοια φάρμακα κυκλοφορούν νόμιμα μετά τη λήξη της προστασίας του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (πατέντας) του πρωτοτύπου φαρμάκου αναφοράς, ενώ χρησιμοποιούνται ευρέως από τα συστήματα Υγείας διεθνώς, ως αποτελεσματικές εναλλακτικές λύσεις, έναντι των ακριβότερων πρωτότυπων φαρμάκων. Η ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία, όπως άλλωστε έχει ήδη αναφερθεί, ειδικεύεται στην παραγωγή τέτοιων φαρμάκων και, ειδικότερα στα λεγόμενα *branded generics* τα οποία αποτελούν ουσιαστικά όμοια φάρμακα με εμπορικό σήμα και εμπορική ονομασία.

Τα γενόσημα φάρμακα, χορηγούνται στην ίδια δόση με τα φάρμακα αναφοράς και στοχεύουν στη θεραπεία της ίδιας πάθησης, ενώ διαθέτουν τις ίδιες ιδιότητες με τα φάρμακα αναφοράς, όσον αφορά στην ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητά τους. Η διαφορά των γενόσημων και των πρωτότυπων φαρμάκων έγκειται στην ονομασία, την εμφάνιση (π.χ. σχήμα, χρώμα κ.λπ.) και τη συσκευασία. Επιπλέον, τα γενόσημα φάρμακα ενδέχεται να περιέχουν και διαφορετικά αδρανή χαρακτηριστικά (έκδοχα). Κατ' αντιστοιχία με τα πρωτότυπα χημικά φάρμακα, για να μπορεί ένα γενόσημο φάρμακο να διατεθεί στην αγορά, θα πρέπει να του χορηγηθεί προηγουμένως άδεια κυκλοφορίας και χρήσης. Η συγκεκριμένη άδεια, χορηγείται επίσης από μία εγκριτική αρχή, όπως είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) της χώρας μας, ο EMA (European Medicines Agency) για την Ευρώπη και ο FDA (Food and Drug Administration) για τις ΗΠΑ, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα ασφαλείας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας του φαρμάκου αυτού.

Λαμβάνοντας ως δεδομένο ότι τα πρωτότυπα χημικά φάρμακα κυκλοφορούν ήδη στην αγορά επί σειρά ετών, υπάρχουν διαθέσιμες όλες οι κρίσιμες πληροφορίες για αυτά, οι οποίες δε χρειάζεται να αναπαραχθούν (π.χ. φαρμακοτεχνική μορφή φαρμάκου, αποτελέσματα κλινικών μελετών/ δοκιμών κ.λπ.). Κατά συνέπεια, εφόσον ένα ουσιαστικά όμοιο φάρμακο περιέχει γνωστές, ασφαλείς και αποτελεσματικές δραστικές ουσίες, η επανάληψη της προκλινικής ή/ και της κλινικής αξιολόγησης δεν κρίνεται απαραίτητη. Υπό αυτό το πρίσμα, απαιτείται απλώς η διενέργεια ορισμένων δοκιμών, ώστε να αποδειχθεί ότι τα γενόσημα φάρμακα είναι όμοια με τα πρωτότυπα χημικά, κυρίως, κατά τις τρεις βασικές τους ιδιότητες (ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα). Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, με τη διενέργεια μελετών βιοϊσοδυναμίας ή/ και βιοδιαθεσιμότητας λαμβάνονται πληροφορίες οι οποίες θεωρούνται επαρκείς για το σκοπό αυτό. Πιο συγκεκριμένα, με τις μελέτες βιοϊσοδυναμίας διαπιστώνεται εάν υφίστανται ουσιαστικές διαφορές στο εύρος και το βαθμό απορρόφησης ενός γενόσημου φαρμάκου και του πρωτοτύπου χημικού φαρμάκου αναφοράς από τον ανθρώπινο οργανισμό. Η μελέτη βιοϊσοδυναμίας, συνεπώς, περιλαμβάνει τη σύγκριση ίδιων δόσεων των δύο φαρμάκων, υπό σταθερές συνθήκες. Με τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας

διαπιστώνεται ότι είναι αντίστοιχη η καταμέτρηση της σχετικής ποσότητας ενός χορηγημένου φαρμάκου που φθάνει στη γενική κυκλοφορία του αίματος σε συνάρτηση με το ρυθμό που αυτό συμβαίνει. Εκτός από τις μελέτες αυτές, τα γενόσημα φάρμακα παρασκευάζονται σύμφωνα με τα κριτήρια, τα πρότυπα και τις διεργασίες που ισχύουν για τα πρωτότυπα, ενώ υπόκεινται και σε αντίστοιχους ελέγχους από τις εγκριτικές αρχές. Τέλος, όπως άλλωστε ισχύει για κάθε φάρμακο, σε περίπτωση που απαιτούνται προφυλάξεις κατά τη χρήση τους αυτές πρέπει να αναγράφονται ρητά τόσο στην ετικέτα, όσο και στο φύλλο οδηγιών και χρήσης του φαρμάκου αυτού.

Τα *βιομοειδή φάρμακα* (biosimilars) είναι αντίστοιχης λογικής με τα γενόσημα φάρμακα, μόνο που, στην περίπτωση αυτή, η δραστική ουσία (ή οι δραστικές ουσίες) είναι ουσιαδώς όμοια με το βιολογικό παράγοντα, ενώ το φάρμακο αναφοράς είναι το αντίστοιχο πρωτότυπο βιολογικό φάρμακο. Θα πρέπει να τονισθεί ότι, τα βιομοειδή, σε αντίθεση με τα γενόσημα, αποτελούν σχετικά νέα κατηγορία φαρμάκων, εξαιτίας του γεγονότος ότι, και τα βιολογικά φάρμακα αναφοράς είναι σχετικά καινούρια φάρμακα. Παράλληλα, παρ' όλο που η διείσδυσή τους στην αγορά είναι σχετικά περιορισμένη στη σύγχρονη εποχή, λόγω της ανοδικής τάσης ανάπτυξης βιολογικών πρωτότυπων φαρμάκων, αναμένεται και αντίστοιχα ανοδική πορεία για τα βιομοειδή στο εγγύς μέλλον (Sheppard, 2011). Επειδή τα βιολογικά φάρμακα, ακόμη και αν έχουν παραχθεί με τη χρήση της ίδιας κυτταρικής σειράς ή των ίδιων ίδιων μικροοργανισμών, μπορεί να εμφανίζουν διαφορετικές φαρμακοκινητικές ή/ και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες από παρτίδα σε παρτίδα και, κατά συνέπεια, να επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό η βιολογική και η φαρμακολογική τους δραστηριότητα. Βάσει αυτού, τα βιομοειδή φάρμακα δεν μπορούν να θεωρηθούν πανομοιότυπα αντίγραφα των υπαρχόντων βιολογικών φαρμάκων αναφοράς (γεγονός που ισχύει για τα γενόσημα), αλλά βιολογικά παρόμοια σκευάσματα και, κατά συνέπεια, δυνητικά όμοια. Υπό αυτό το πρίσμα, η διαδικασία έγκρισής τους γίνεται κατά περίπτωση και ρυθμίζεται από ειδικό και ιδιαίτερα αυστηρό νομοθετικό πλαίσιο.

Ανεξάρτητα από το εάν μία φαρμακευτική επιχείρηση εστιάζει σε γενόσημα ή βιομοειδή φάρμακα, δεν περιμένει τη λήξη των διαφόρων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας του αντίστοιχου πρωτότυπου φαρμάκου, αλλά το παρακολουθεί ακόμη και προτού λάβει έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά. Η επιλογή γίνεται με βάση τις διεθνείς τάσεις της αγοράς και στηρίζεται στον όγκο, την τιμή πώλησης, τις ενδείξεις, τα άλλα αντίστοιχα πρωτότυπα φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά και τα οποία προστατεύονται για περισσότερο χρόνο από το πρωτότυπο-στόχο με διπλώματα ευρεσιτεχνίας, καθώς και σε άλλα χαρακτηριστικά στοιχεία του φαρμάκου αυτού, τα οποία απεικονίζουν την προβλεπόμενη πορεία του, πολύ πριν λάβει έγκριση κυκλοφορίας. Με τον τρόπο αυτό,

μία τέτοια επιχείρηση έχει τη δυνατότητα να είναι έτοιμη τη στιγμή που λήγει η πατέντα του πρωτότυπου φαρμάκου, ώστε να μπορεί να το διαθέσει άμεσα στην αγορά.

Η εισαγωγή ομοίων φαρμάκων στην αγορά προάγει τον ανταγωνισμό, διότι ωθεί τις επιχειρήσεις των πρωτοτύπων φαρμάκων να επενδύσουν στην έρευνα για την ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων. Από την άλλη μεριά, συμβάλλουν θετικά στη μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, στην ευχερέστερη πρόσβαση των ασθενών σε θεραπείες τις οποίες δε θα μπορούσαν αλλιώς να έχουν, καθώς και στην εξοικονόμηση κεφαλαίων για επιδότηση ακριβότερων θεραπειών. Η διείσδυσή τους σε όλες τις αγορές παγκοσμίως παρουσιάζει αυξητική τάση, λόγω ακριβώς της θετικής επίπτωσής τους στην εξοικονόμηση πόρων για τα συστήματα Υγείας. Κατά συνέπεια, σε διεθνές επίπεδο, οι πολιτικές για την Υγεία κατευθύνουν την ιατρική κοινότητα στη συνταγογράφηση γενοσήμων και βιοομοειδών φαρμάκων. Τα φάρμακα αυτά διατίθενται σε πολύ χαμηλότερες τιμές στην αγορά, σε σχέση με αυτές των αντίστοιχων πρωτοτύπων και συνιστούν μία ιδιαίτερα ελκυστική επιλογή για τα συστήματα Υγείας. Σε αυτό το πλαίσιο, τα τελευταία χρόνια, έχει παρατηρηθεί και η τάση εξαγοράς επιχειρήσεων που παράγουν ομοιόμοια φάρμακα από μεγάλες επιχειρήσεις πρωτοτύπων φαρμάκων, στοχεύοντας στη διεύρυνση των δραστηριοτήτων τους, ώστε να μην είναι απούσες από αυτή τη διεθνώς αυξητική τάση για την υποκατάσταση των πρωτοτύπων από ομοιόμοια φάρμακα στο μεγαλύτερο μέρος των συστημάτων Υγείας της υφηλίου. Λαμβάνοντας ως δεδομένο το γεγονός ότι, η θεραπευτική αξία των φαρμάκων εν γένει εξαρτάται απόλυτα από τη δραστική ουσία (ή τις δραστικές ουσίες) που περιέχουν, η ποιότητα των ομοίων φαρμάκων, καθώς και η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της χρήσης τους δεν υστερεί συγκριτικά με τα αντίστοιχα πρωτότυπα φαρμακευτικά προϊόντα, υπό τον όρο ότι εφαρμόζονται όλες οι διαδικασίες ελέγχου, έγκρισης, παραγωγής και κυκλοφορίας από την εκάστοτε αρμόδια εγκριτική αρχή.

### *(β) Κατηγορίες φαρμάκων*

Μία ακόμη κατηγοριοποίηση μεγάλης σημασίας για την στόχευση κάθε φαρμακευτικής επιχείρησης είναι και ο διαχωρισμός των φαρμάκων σε *Συνταγογραφούμενα Φάρμακα* (ΣΥ.ΦΑ. ή, σύμφωνα με τη διεθνή ορολογία, Prescription drugs - Rx) και σε *Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα* (ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ., ή, σύμφωνα με τη διεθνή ορολογία, Over the counter drugs - OTC). Η διαφοροποίηση αυτή, κατά συνέπεια, προκύπτει από τον τρόπο πώλησης των φαρμάκων και την άμεση ή έμμεση πρόσβαση των ασθενών σε αυτά. Υπό αυτό το πρίσμα, τα *συνταγογραφούμενα φάρμακα* είναι φαρμακευτικά

προϊόντα τα οποία χορηγούνται μόνο κατ' εντολή ειδικού επιστήμονα και για τις παθήσεις στις οποίες έχουν συγκεκριμένη ένδειξη. Τα *μη συνταγογραφούμενα φάρμακα*, από την άλλη, είναι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μπορούν να πωληθούν στους καταναλωτές χωρίς συνταγή ειδικού επιστήμονα. Πρακτικά, τα φάρμακα αυτά προορίζονται για την αυτοθεραπεία ήπιων παθήσεων, χωρίς την αναγκαιότητα ιατρικής επίβλεψης, όπως είναι, για παράδειγμα, ένα απλό κρυστάλλωμα. Με τον τρόπο αυτό, δε δεσμεύονται τα συστήματα Υγείας για την αποζημίωσή τους και, συνεπώς, εξοικονομούνται οι απαραίτητοι πόροι για την αντιμετώπιση των σοβαρών παθήσεων οι οποίες χρήζουν συστηματικής ιατρικής παρακολούθησης, όπως είναι, για παράδειγμα, ο καρκίνος.

Στην πλειοψηφία των αγορών διεθνώς τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, σε αντίθεση με τα μη συνταγογραφούμενα, δεν έχουν τη δυνατότητα να διαφημισθούν στο ευρύ κοινό, παρά μόνο στους ειδικούς επιστήμονες. Η διαφήμιση συνταγογραφούμενων φαρμάκων επιτρέπεται μόνο στις ΗΠΑ, τη Νέα Ζηλανδία και τον Καναδά, ενώ στην Ευρωπαϊκή Ένωση επιτρέπεται μόνο η προώθηση των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα δεν αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση και, σε αυτό το πλαίσιο, δεν έχουν συμμετοχή στον τρόπο προώθησής τους στην αγορά. Αντιθέτως, επειδή τα συνταγογραφούμενα φάρμακα αποζημιώνονται από την κοινωνική ασφάλιση, σε πολλές περιπτώσεις τα συστήματα Υγείας παρεμβαίνουν στον τρόπο προώθησής τους στην ιατρική κοινότητα. Για παράδειγμα, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) θέτει αυστηρές οικονομικές προδιαγραφές για να παρέχει την απαραίτητη έγκρισή του για τη χορηγία κάποιας ιατρικής εκδήλωσης από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

Στην εγχώρια αγορά, τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα κατέχουν ένα ποσοστό διείσδυσης της τάξης του 10%. Ωστόσο, με βάση παράγοντες με σημαντική επίδραση τις τελευταίες δεκαετίες, όπως είναι η αύξηση του βιοτικού επιπέδου, η επέκταση της ενημέρωσης για την πρόληψη απλών παθήσεων, αλλά και η γενικότερη υφιστάμενη χρηματοοικονομική κατάσταση της χώρας, η οποία επιτάσσει την περιστολή των δαπανών και την αφαίρεση φαρμάκων από τις λίστες συνταγογράφησης, φαίνεται ότι το μερίδιό τους παρουσιάζει και θα παρουσιάσει ακόμη μεγαλύτερο αυξητικό ρυθμό τα επόμενα χρόνια. Εντούτοις, η αύξηση αυτή είναι κρίσιμο να συνοδεύεται και από την περαιτέρω αύξηση της ενημέρωσης του ευρέος κοινού για τις επιπτώσεις και τις παρενέργειες τέτοιων φαρμάκων, προς αποφυγή της αλόγιστης και μη ενδεδειγμένης χρήσης τους (Pawaskar & Balkrishnan, 2007; Schulke, 1998; Stuart & Grana, 1995).

## **2.4. Τα πρότυπα διοίκησης στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις**

Η χρήση των προτύπων διοίκησης στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις παρουσιάζεται σημαντικά εκτεταμένη, ειδικά τα τελευταία χρόνια. Λόγω της φύσης των επιχειρήσεων αυτών, ενδέχεται να έχουν πιστοποιηθεί ή να εφαρμόζουν περισσότερα του ενός τέτοια πρότυπα για όλες τις δραστηριότητές τους, αναφορικά με τη διαχείριση της ποιότητας, του περιβάλλοντος, των πληροφοριών κ.λπ. Σχετικές έρευνες στην Ελλάδα έχουν δείξει ότι, η διείσδυση των σημαντικότερων προτύπων διοίκησης στο συγκεκριμένο κλάδο είναι μεγαλύτερη σε σχέση με τους περισσότερους κλάδους της εγχώριας βιομηχανίας (σχετικά αποτελέσματα παρουσιάζονται στα Lagodimos et al., 2007; Lagodimos et al., 2005, για το ISO 14001 και το ISO 9001, αντιστοίχως).

Σύμφωνα με τα παραπάνω στην ενότητα αυτή παρουσιάζονται, κατ' αρχάς, τα πιο σημαντικά Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης με βάση τα οποία πιστοποιούνται, συνήθως, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στη χώρα μας. Στη συνέχεια, γίνεται ιδιαίτερη αναφορά και στα πιο σημαντικά Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών, τα οποία ενδέχεται να εφαρμόζουν ή/ και με βάση τα οποία να πιστοποιούνται. Τα συγκεκριμένα πρότυπα, όπως είναι εμφανές, συνδέονται ευθέως και με το σκοπό της παρούσας διατριβής. Η ενότητα ολοκληρώνεται με την παρουσίαση των βασικότερων αποτελεσμάτων της έρευνας, η οποία έχει διενεργηθεί, υπό αυτό το πρίσμα, για τα πρότυπα διοίκησης σε συνάρτηση με τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

### **2.4.1. Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης**

Στην παρούσα υποενότητα εξετάζονται τα ακόλουθα Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης (ΠΣΔ):

- ISO 9001
- ISO 15378
- ISO 14001
- SA 8000
- OHSAS 18001 / ΕΛΟΤ 1801

#### *(α) ISO 9001*

Το πρότυπο ποιότητας ISO 9001 αποτελεί ένα γενικό, διακλαδικό πρότυπο και το πλέον διαδεδομένο και αναγνωρισμένο διεθνώς Πρότυπο Σύστημα Διοίκησης. Εκροή-στόχος του συγκεκριμένου προτύπου είναι οι επιδόσεις ποιότητας μίας επιχείρησης. Λαμβάνοντας ως δεδομένη την υψηλή σημασία της προσφερόμενης ποιότητας των παρεχόμενων προϊόντων ή/ και υπηρεσιών για το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα κάθε επιχείρησης, το πρότυπο αυτό αποτέλεσε και εξακολουθεί να αποτελεί τη ναυαρχίδα των ΠΣΔ, με περισσότερες από ένα εκατομμύριο επιχειρήσεις να έχουν ήδη πιστοποιηθεί ή να επιδιώκουν τη σχετική πιστοποίηση σε περισσότερες από 170 χώρες ανά την υφήλιο (Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007). Το ISO 9001 μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιαδήποτε επιχείρηση ανεξαρτήτως μεγέθους και τομέα δραστηριότητας και βασίζεται σε μία σειρά αρχών ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των εξής: εστίαση στον πελάτη, υποστήριξη από την ανώτατη διοίκηση, προσέγγιση ως διεργασία, έλεγχος και συνεχής βελτίωση. Η εφαρμογή του συγκεκριμένου προτύπου διασφαλίζει το γεγονός ότι οι πελάτες λαμβάνουν συνεχώς προϊόντα και υπηρεσίες καλής ποιότητας, το οποίο, με τη σειρά του, επιφέρει πολλαπλά οφέλη στην ίδια την επιχείρηση (ISO, 2008).

#### *(β) ISO 15378*

Το πρότυπο ISO 15378 αποτελεί μία κλαδική οδηγία εφαρμογής με ΠΣΔ αναφοράς το ISO 9001 (ISO, 2011). Το συγκεκριμένο πρότυπο εστιάζει στα φαρμακευτικά προϊόντα λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς κανόνες Καλής Παρασκευαστικής Πρακτικής (Good Manufacturing Practice - GMP).

#### *(γ) ISO 14001*

Το πρότυπο διαχείρισης περιβάλλοντος ISO 14001 αποτελεί πρακτικά το δεύτερο σε αναγνωσιμότητα και εφαρμογή ΠΣΔ. Εκροή-στόχος του συγκεκριμένου προτύπου είναι οι περιβαλλοντικές επιδόσεις μίας επιχείρησης. Η συνεχώς αυξανόμενη ευαισθησία για την προστασία του περιβάλλοντος σε παγκόσμια κλίμακα και η διεθνής τάση για την ανάληψη «πράσινων» πρωτοβουλιών προς την κατεύθυνση αυτή, έχει οδηγήσει μεγάλο αριθμό επιχειρήσεων στην πιστοποίηση κατά ISO 14001. Το συγκεκριμένο πρότυπο, παρά το γεγονός ότι έχει διακλαδική εφαρμογή, εμφανίζεται να χρησιμοποιείται συχνότερα σε κλάδους υψηλής περιβαλλοντικής όχλησης, όπως είναι και η

φαρμακευτική βιομηχανία (Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007). Το ISO 14001 καθορίζει τα κριτήρια και προδιαγράφει ένα πλαίσιο το οποίο μπορεί να ακολουθήσει μία επιχείρηση, προκειμένου να εγκαταστήσει και να εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα περιβαλλοντικής διαχείρισης. Με την εφαρμογή του, κάθε επιχείρηση μπορεί να εξασφαλίζει και να παρέχει διαβεβαίωση σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη ότι οι περιβαλλοντικές της επιπτώσεις μετρούνται και βελτιώνονται. Ορισμένα από τα οφέλη τα οποία παρέχει η εφαρμογή του περιλαμβάνουν το μειωμένο κόστος διαχείρισης των αποβλήτων, την εξοικονόμηση ενέργειας και πόρων, το χαμηλότερο κόστος διανομής και τη βελτίωση της εταιρικής εικόνας της επιχείρησης μεταξύ των κανονιστικών αρχών, των πελατών και του κοινού (ISO, 2004).

#### *(δ) SA 8000*

Το πρότυπο κοινωνικής μέριμνας και ευθύνης SA 8000 αναγνωρίζεται διεθνώς ως το πρότυπο το οποίο κατοχυρώνει συστηματικά την έννοια της ηθικής στη λειτουργία των επιχειρήσεων. Εκροή-στόχος του συγκεκριμένου προτύπου είναι οι επιδόσεις σε επίπεδο τήρησης ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Κατά συνέπεια, ο βασικός σκοπός του προτύπου αυτού είναι η διασφάλιση της τήρησης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στο χώρο εργασίας. Το SA 8000 αποτελεί ένα ακόμη διακλαδικό πρότυπο και οι βασικές του απαιτήσεις περιλαμβάνουν τη βιώσιμη εφαρμογή αρχών με τομείς εστίασης: την παιδική εργασία, την καταναγκαστική εργασία, την υγιεινή και την ασφάλεια, τις ώρες εργασίας, τις αμοιβές, τις διακρίσεις κ.ά. (SA, 2008; Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

#### *(ε) OSHAS 18001/ ΕΛΟΤ 1801*

Το πρότυπο υγιεινής και ασφάλειας της εργασίας OSHAS 18001 αποτελεί ένα ακόμη πρότυπο το οποίο εφαρμόζεται σε αρκετά μεγάλο βαθμό από αρκετές επιχειρήσεις σε περισσότερες από 80 χώρες του κόσμου. Εκροή-στόχος του συγκεκριμένου προτύπου είναι οι επιδόσεις υγιεινής και ασφάλειας των εργαζομένων σε μία επιχείρηση. Ο βασικός σκοπός του είναι η συστηματική διαχείριση όλων των παραγόντων, οι οποίοι εξασφαλίζουν ένα ασφαλές περιβάλλον εργασίας. Αποτελεί, επίσης, ένα διακλαδικό πρότυπο, παρά το γεγονός ότι πρακτικά οι κύριοι χρήστες του είναι οι βιομηχανικές επιχειρήσεις (Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007). Από την πρώτη του έκδοση το 1999 μέχρι την πρόσφατη του 2007, έχει πραγματοποιηθεί μία σειρά σημαντικών αλλαγών, με κυριότερες τη μεγαλύτερη εστίαση στην έννοια της «υγιεινής» παρά απλώς της «ασφάλειας» και τη μεγαλύτερη και ιδιαίτερα βελτιωμένη εναρμόνισή του με τα πρότυπα

ISO 9001 και ISO 14001 (BS-OSHAS, 2007). Σημειώνεται ότι, το συγκεκριμένο πρότυπο αποτελεί εθνικό πρότυπο από το 2002 έχοντας μεταφραστεί στα ελληνικά από τον Ελληνικό Οργανισμό Τυποποίησης (ΕΛΟΤ) ως ΕΛΟΤ 1801.

#### 2.4.2. Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών

Στην παρούσα υποενότητα εξετάζονται τα ακόλουθα Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών:

- ISO/IEC 27001
- GAMP5
- ISF Standard of Good Practice for Information Security

##### *(α) ISO/IEC 27001*

Το πρότυπο διαχείρισης της ασφάλειας πληροφοριών ISO/IEC 27001 αφορά στην προστασία των πληροφοριών, ως σημαντικού περιουσιακού στοιχείου κάθε επιχείρησης. Εκροή-στόχος του συγκεκριμένου προτύπου είναι οι επιδόσεις ασφάλειας των πληροφοριών. Το ISO/IEC 27001 αποτελεί διακλαδικό πρότυπο με ευρεία εφαρμογή στις μέρες μας. Προδιαγράφει ένα σύστημα διαχείρισης της ασφάλειας των πληροφοριών εστιάζοντας στο συνεχή έλεγχο λειτουργίας και την αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών. Εξαιτίας της φύσης της εκροής-στόχου του, καλύπτει - συνηθέστερα- τις επιχειρησιακές δραστηριότητες μίας επιχείρησης κατά τις οποίες χρησιμοποιούνται ευαίσθητες πληροφορίες οι οποίες απαιτούν μεγάλο βαθμό διασφάλισής τους. Κατά συνέπεια, το εύρος κάλυψης του προτύπου βρίσκεται σε άμεση συνάρτηση με τον τύπο και τη λειτουργία κάθε επιχείρησης. Εντούτοις, ενδεικτικά μπορούν να αναφερθούν οι κυριότερες δραστηριότητες στις οποίες βρίσκουν εφαρμογή οι απαιτήσεις του ISO/IEC 27001, όπως είναι η Έρευνα & Ανάπτυξη προϊόντων, η οικονομική διαχείριση, το μάρκετινγκ κ.ά. Σε κάθε περίπτωση, η προστασία και η ασφάλεια των πληροφοριών μπορούν να περιλαμβάνουν από την προστασία ενός απλού εντύπου, μέχρι την προστασία ενός περίπλοκου πληροφοριακού συστήματος. Στο πρότυπο ISO/IEC 27001 κυριαρχούν οι απαιτήσεις συστηματικού εντοπισμού και εκτίμησης της σοβαρότητας ενδεχόμενων κινδύνων και όλες οι απαραίτητες διαδικασίες και αρμοδιότητες για την αντιμετώπισή τους. Ιδιαίτερα κρίσιμη απαίτηση ασφάλειας, κάτω από αυτό το πρίσμα, αποτελεί η διασφάλιση της εμπιστευτικότητας, της



ακεραιότητας και της διαθεσιμότητας των πληροφοριών. Πιο συγκεκριμένα, η εμπιστευτικότητα αναφέρεται στην εξασφάλιση ότι οι πληροφορίες είναι προσβάσιμες μόνο από σχετικά εξουσιοδοτημένο προσωπικό, η ακεραιότητα αναφέρεται στην εξασφάλιση της αξιοπιστίας και της πληρότητας των πληροφοριών, ενώ η διαθεσιμότητα εξασφαλίζει τη δυνατότητα πρόσβασης στις πληροφορίες όποτε αυτό απαιτείται (ISO, 2005; Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

#### *(β) GAMP5*

Το πρότυπο για τη διαχείριση κινδύνων GAMP5 έχει ως πεδίο εφαρμογής τα πληροφοριακά συστήματα ειδικά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Εκροή-στόχος του συγκεκριμένου προτύπου είναι οι επιδόσεις στην επικύρωση των πληροφοριακών συστημάτων αυτών των επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, το GAMP5 παρέχει κατευθύνσεις όσον αφορά στην εφαρμογή μίας μεθοδολογίας διαχείρισης κινδύνων στην ανάπτυξη, χρήση και συντήρηση πληροφοριακών συστημάτων. Εστιάζει σε πιθανούς κινδύνους σε σχέση με τον ασθενή, την ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος και τις επιχειρηματικές διεργασίες (ISPE, 2008).

#### *(γ) ISF Standard of Good Practice for Information Security*

Το πρότυπο καλής πρακτικής για την ασφάλεια των πληροφοριών ISF Standard of Good Practice for Information Security (ISF) αποτελεί πρακτικά έναν ολοκληρωμένο οδηγό για τον εντοπισμό και τη διαχείριση των κινδύνων ασφάλειας των πληροφοριών σε επιχειρήσεις και τις αλυσίδες εφοδιασμού τους. Εκροή-στόχος του συγκεκριμένου προτύπου είναι οι επιδόσεις ασφάλειας των πληροφοριών. Το ISF αποτελεί ένα σημαντικά εστιασμένο στην επιχείρηση πρότυπο καλύπτοντας κρίσιμα ζητήματα ασφάλειας των πληροφοριών, όπως η διαχείριση και η στρατηγική, η αντιμετώπιση τυχόν κινδύνων, οι υποδομές ζωτικής σημασίας, η επικοινωνία με τους εξωτερικούς προμηθευτές, οι επιθέσεις στον κυβερνοχώρο κ.ά. Επειδή είναι απόλυτα ευθυγραμμισμένο με τις απαιτήσεις του ISO/IEC 27001, καλύπτοντας και επιπλέον και περισσότερο εξειδικευμένα θέματα, όπως είναι η διαρροή πληροφοριών, τα λογιστικά φύλλα, οι βάσεις δεδομένων κ.λπ. συνιστά ένα ιδανικό εργαλείο το οποίο, επιπρόσθετα, διευκολύνει την πιστοποίηση κατά ISO/IEC 27001 (ISF, 2012).

### 2.4.3. Προηγούμενη έρευνα στη χρήση προτύπων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις

Λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία, η έρευνα στη χρήση προτύπων με εστίαση ειδικά τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις δεν πραγματοποιείται σε μεγάλη συχνότητα. Εντούτοις, έχουν υλοποιηθεί ορισμένες σχετικές έρευνες, οι οποίες ασχολούνται με το θέμα αυτό, και, ειδικότερα, με την εφαρμογή αυτή καθαυτή περισσότερων των Προτύπων Συστημάτων Διοίκησης, από ότι των Προτύπων Συστημάτων Διαχείρισης Πληροφοριών.

Πιο συγκεκριμένα, όπως είναι φυσικό με βάση τη μεγαλύτερη αναγνωρισιμότητα του ISO 9001 και δευτερευόντως του ISO 14001, η έρευνα στη χρήση προτύπων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, εστιάζει περισσότερο στα συγκεκριμένα πρότυπα. Υπό αυτό το πρίσμα, έχουν πραγματοποιηθεί έρευνες στις οποίες συνηθέστερα εξετάζεται ο σχεδιασμός, η πορεία επίτευξης των στόχων και η υλοποίηση των απαιτήσεων των προτύπων αυτών, ενώ αναφέρεται και το συγκριτικό πλεονέκτημα, καθώς και τα πολλαπλά οφέλη τα οποία αποκτά μία τέτοια επιχείρηση από την εφαρμογή τους. Επιπλέον, ιδιαίτερη βαρύτητα δίνεται και στα πρώτα στάδια της Έρευνας & Ανάπτυξης των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, η οποία υλοποιείται συχνά με την αρωγή ερευνητικών κέντρων, ενώ υφίστανται και έρευνες οι οποίες εστιάζουν σε μελέτη συγκεκριμένης περίπτωσης (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Fàbregas-Fernández et al., 2010; Grout, 2000; Gyra et al., 2003a; 2003b; Gyra et al., 2009; Hermel & Bartoli, 2001; Junemann et al., 2008; Metivier, 2000; Pohl et al., 2008; Poli et al., 2012; Prinz, 1999; Radonjič & Tominc, 2007; Rank et al., 2004; Schröder, 2007; Volsen et al., 2004).

Όσον αφορά στα υπόλοιπα προαναφερθέντα κύρια πρότυπα, τόσο συστημάτων διοίκησης, όσο και διαχείρισης πληροφοριών, είναι αισθητή η έλλειψη ή/ και η απουσία έρευνας σχετικά με τη χρήση τους στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Ενδεικτικά αναφέρονται ανά πρότυπο οι κάτωθι έρευνες:

- ISO 15378: εστίαση της έρευνας στη σημασία χρήσης του προτύπου, σε συνδυασμό και με το ΠΣΔ αναφοράς του, ISO 9001 (Billet, 2006; Schröder, 2007).
- SA 8000: εστίαση της έρευνας στη σημασία της εκούσιας υιοθέτησης των απαιτήσεων ενός τέτοιου προτύπου (Miles et al., 2002; Munilla & Miles, 2005).
- OHSAS 18001 / ΕΛΟΤ 1801: εστίαση της έρευνας στην εφαρμογή του προτύπου και τη σημασία της διασφάλισης της υγιεινής και ασφάλειας (Rank et al., 2004; Slater, 2005).

- ISO/IEC 27001: εστίαση της έρευνας στην ασφάλεια των ιατρικών πληροφοριών (Linton & Corrado, 2008; Murtaza, 2012; Pereira & Santos, 2009).
- GAMP5: εστίαση της έρευνας σε ανάλυση μελετών περίπτωσης και συγκεκριμένα στην υλοποίηση της μεθοδολογίας διαχείρισης κινδύνου (Ferrell, 2010; Guebitz et al., 2012; Samardelis & Carrucci, 2009).

Πέραν των όσων αναφέρθηκαν, είναι άξιο μνείας και το γεγονός ότι, η σχετική έρευνα εστιάζει σε σημαντικό βαθμό και στην ολοκλήρωση των προτύπων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Αντί της απλής εφαρμογής μεμονωμένων προτύπων, σε περίπτωση που μία επιχείρηση αποφασίσει την πολλαπλή πιστοποίηση για περισσότερα του ενός προτύπων διοίκησης, φαίνεται ότι η ολοκλήρωση είναι μία παράμετρος που επιδιώκεται ή που πρέπει να επιδιώκεται από τις επιχειρήσεις αυτές (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Aumonier, 2000; Khanna et al., 2009; Khanna et al., 2010; Sampaio et al., 2012).

### **2.5. Κριτική επισκόπηση του τομέα της Υγείας και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στην Ελλάδα**

Στο παρόν κεφάλαιο παρατέθηκαν εκτενώς οι βασικές παράμετροι οι οποίοι καθορίζουν τον τομέα της Υγείας στη χώρα μας, καθώς και τα βασικά στοιχεία που χαρακτηρίζουν τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, αναπόσπαστο τμήμα του τομέα αυτού. Ιδιαίτερη έμφαση δόθηκε στο Εθνικό Σύστημα Υγείας και στη σύγχρονη εικόνα του, υπό το πρίσμα της εθνικής και διεθνούς οικονομικής κρίσης. Επιπλέον, παρουσιάστηκαν οι δομές που απαρτίζουν τον τομέα αυτό στην Ελλάδα, με επίκεντρο, λόγω και του σκοπού της παρούσας διατριβής, τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Τέλος, παρατέθηκαν διάφορα άλλα θέματα τα οποία απεικονίζουν τα βασικά χαρακτηριστικά των συγκεκριμένων επιχειρήσεων, καθώς και ορισμένοι παράγοντες οι οποίοι σχετίζονται με αυτές. Ακολούθως, παρουσιάζονται τα βασικά συμπεράσματα που προκύπτουν από την κριτική επισκόπηση των προαναφερθέντων στοιχείων στα κύρια υπό εξέταση θέματα, τα οποία δομούνται ως εξής:

- Σύγχρονη εικόνα και δομές του τομέα Υγείας στην Ελλάδα.
- Περιβάλλον δραστηριοποίησης φαρμακευτικών επιχειρήσεων.
- Προβλήματα και προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων.
- Βασικές κατηγοριοποιήσεις φαρμάκων.
- Διάδοση της χρήσης των ουσιοδώς ομοίων φαρμάκων.
- Σχέση φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τα πρότυπα διοίκησης.

**(α) Σύγχρονη εικόνα του τομέα της Υγείας στην Ελλάδα:** Μία πρώτη διαπίστωση είναι το γεγονός ότι, ο τομέας της Υγείας στη χώρα μας, στο πλαίσιο της διεθνούς πλέον έκτασης οικονομικής κρίσης, έχει αποτελέσει το επίκεντρο συνεχών ενεργειών εκσυγχρονισμού και εξορθολογισμού, αποτελώντας έναν από τους βασικότερους τομείς παρέμβασης κάθε κυβερνητικής πολιτικής, ειδικότερα τα τελευταία δύο χρόνια. Υπό αυτό το πρίσμα, δρομολογήθηκαν και υλοποιήθηκαν μία σειρά από μέτρα, τα οποία είχαν κυρίως βραχυπρόθεσμο ταμειακό χαρακτήρα, εστιάζοντας στις περικοπές μισθών και τιμών, καθώς και στις χρηματικές επιστροφές (rebate) από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Αν και τα συγκεκριμένα μέτρα θεωρήθηκαν απαραίτητα για την ταχεία αποκλιμάκωση των δαπανών στον τομέα αυτό, ωστόσο, φαίνεται ότι, δεν κατόρθωσαν να αντιμετωπίσουν στη ρίζα τους τα εγγενή και εγκαθιδρυμένα από καιρό προβλήματα του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Προκειμένου να είναι εφικτή η ολιστική και συστηματική αντιμετώπιση των προβλημάτων αυτών θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη έμφαση στον ουσιαστικό εκσυγχρονισμό των παρεχόμενων αγαθών και υπηρεσιών Υγείας, με το στρατηγικό σχεδιασμό δράσεων, οι οποίες θα αποσκοπούν στη βέλτιστη οργάνωση του κοινωνικού, ασφαλιστικού και υγειονομικού συστήματος. Σε αυτό το πλαίσιο, εκτός από τις πολιτικές μείωσης της φαρμακευτικής δαπάνης, η οποία αντιστοιχεί στο 20% μόλις των δαπανών για την Υγεία, είναι σημαντικό να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή και στην περιστολή των δαπανών στο υπόλοιπο 80%. Η υλοποίηση και ουσιαστική εφαρμογή ενεργειών όπως είναι η μηχανοργάνωση, η κοστολόγηση των ιατρικών πράξεων, η εισαγωγή διπλογραφικού λογιστικού συστήματος στα νοσηλευτικά ιδρύματα, η λειτουργία του Παρατηρητηρίου Τιμών για τις προμήθειες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και η ουσιαστική ενοποίηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υπό τη σκέπη του ΕΟΠΥΥ αποτελούν απαραίτητη προϋπόθεση βάσει της οποίας θα κριθεί πρακτικά η βιωσιμότητα του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

**(β) Περιβάλλον δραστηριοποίησης φαρμακευτικών επιχειρήσεων:** Όσον αφορά στην εγχώρια αγορά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, δραστηριοποιούνται τόσο παραγωγικές, όσο και εμπορικές (κυρίως εισαγωγικές επιχειρήσεις μεταπώλησης), οι οποίες αποτελούν πρακτικά και την πλειοψηφία. Λαμβάνοντας ως επίκεντρο τον τομέα της παραγωγής και της ανάπτυξης φαρμάκων, ο οποίος αποτελεί και βασικό αντικείμενο της παρούσας έρευνας, δραστηριοποιούνται περί τις 100 επιχειρήσεις, οι οποίες είναι ελληνικές, αλλά και, σε σημαντικό ποσοστό, μέλη πολυεθνικών ομίλων. Ως εκ τούτου, ο κλάδος χαρακτηρίζεται από έντονο ανταγωνισμό, ενώ οι διάφορες στρατηγικές κινήσεις, οι οποίες καταγράφονται και στη χώρα μας, είναι κυρίως αποτέλεσμα της διεθνούς τάσης για συγχωνεύσεις και εξαγορές. Τα μεγέθη των επιχειρήσεων του κλάδου ποικίλουν, από πολύ μικρές σε πολύ μεγάλες επιχειρήσεις, με βάση τον κύκλο εργασιών και τον αριθμό εργαζομένων τους. Παρόλο που ο συγκεκριμένος κλάδος απαρτίζεται

στην πλειοψηφία του από εμπορικές επιχειρήσεις, καθίσταται ολοένα και μεγαλύτερη η συνεισφορά της ελληνικής βιομηχανίας φαρμάκων, καθώς τα εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα αυξήθηκαν με μέσο ετήσιο ρυθμό 12% κατά την περίοδο 2002-2009.

Μέχρι το 2000 η εγχώρια βιομηχανία φαρμάκου κάλυπτε σημαντικό τμήμα της εγχώριας κατανάλωσης. Εντούτοις, λόγω της ένταξης της χώρας στην ευρωπαϊκή νομισματική ένωση και τη διόγκωση της φαρμακευτικής δαπάνης το 2002, το ποσοστό κάλυψης μειώθηκε σημαντικά, ενώ παράλληλα αυξήθηκε η εξωστρέφεια της εγχώριας βιομηχανίας. Από το 2003 μέχρι σήμερα παρατηρείται αξιόλογη ανάπτυξη της εγχώριας παραγωγής, η οποία μέχρι το 2009 υπερδιπλασιάστηκε. Τα τελευταία χρόνια, έχει παρατηρηθεί συρρίκνωση του κλάδου και της εγχώριας αγοράς φαρμάκου, με τη μείωση κατά 15% των πωλήσεων φαρμάκων το 2010, εξαιτίας της ύφεσης στην ελληνική οικονομία και έπειτα από μία μακρά περίοδο ευημερίας και ανοδικής πορείας. Παρ' όλα αυτά, η εξέλιξη των δεικτών παραγωγής του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων φανερώνει ότι είναι πρακτικά ο μοναδικός κλάδος της εγχώριας βιομηχανίας ο οποίος ακόμη και σε περίοδο κρίσης παρουσιάζει εξαιρετικές επιδόσεις.

Μία ακόμη βασική διαπίστωση είναι και το γεγονός ότι, οι ελληνικών συμφερόντων βιομηχανίες φαρμάκων της χώρας αποτελούν ένα μεγάλο τμήμα του κλάδου, με ισχυρή δυναμική και σημασία για την εθνική οικονομία. Οι επιχειρήσεις αυτού του είδους αναπτύσσουν τεχνογνωσία παράγοντας κυρίως γενόσημα φάρμακα (ουσιωδώς όμοια φάρμακα με εμπορική ονομασία-branded generics). Παράλληλα, έχουν πραγματοποιήσει την τελευταία δεκαετία -και εξακολουθούν να πραγματοποιούν- αρκετά σημαντικές επενδύσεις σε εξοπλισμό υψηλής τεχνολογίας, καθώς και σε συστήματα ελέγχου της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας, με αποτέλεσμα την ανταγωνιστική παρουσία τους, τόσο στην εγχώρια αγορά όσο και στις αγορές του εξωτερικού. Επιπρόσθετα, αρκετές ελληνικές επιχειρήσεις φαρμάκων αναπτύσσουν καινοτομίες, κατοχυρώνουν ευρεσιτεχνίες, επενδύουν στην έρευνα, ενώ συμμετέχουν ενεργά και σε ερευνητικά προγράμματα σε συνεργασία με κορυφαία ερευνητικά κέντρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### **(γ) Προβλήματα και προοπτικές του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων:**

Μία πρώτη διαπίστωση η οποία προέκυψε είναι το γεγονός ότι οι συνέπειες της σύγχρονης οικονομικής κρίσης με τις διαδοχικές αλλαγές στο πλαίσιο του εξορθολογισμού των δαπανών για την Υγεία, έχουν προκαλέσει και μία σειρά από σημαντικές επιπτώσεις για τον κλάδο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στη χώρα μας. Συγκεκριμένα, ζητήματα όπως η συμπίεση της ζήτησης (σε αξία), οι καθυστερήσεις εξόφλησης οφειλών από τα νοσοκομεία, η ακολουθούμενη τιμολογιακή πολιτική, η

επιβαλλόμενη στροφή προς τα γενόσημα/ βιοομοειδή φάρμακα κ.ά. αναμένεται να έχουν διαφορετικές επιπτώσεις τόσο βραχυπρόθεσμα, όσο και μεσοπρόθεσμα, ανάλογα με το εάν μία επιχείρηση είναι ελληνική ή μέλος πολυεθνικού ομίλου. Σε αυτό το πλαίσιο, η ανάπτυξη της αγοράς των γενοσήμων/ βιοομοειδών φαρμάκων αναμένεται να έχει εξαιρετικά θετικές επιπτώσεις για την ελληνική βιομηχανία φαρμάκων, η οποία δραστηριοποιείται κυρίως στα branded generics. Θετικές προοπτικές στην εγχώρια βιομηχανία αναμένεται να έχει μεσοπρόθεσμα και η επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης (blockbusters), η οποία προβλέπεται για το 2011-2013, με τη δραστηριοποίησή της στην παραγωγή των αντίστοιχων ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων.

Οι προοπτικές της εγχώριας βιομηχανίας φαρμάκων είναι σημαντικές, υπό την προϋπόθεση ότι θα μπορεί να πραγματοποιηθεί ταυτόχρονα πλήρης αξιοποίηση των ευκαιριών, οι οποίες παρουσιάζονται στον τομέα των γενοσήμων/ βιοομοειδών φαρμάκων. Η διαθέσιμη υποδομή και η τεχνογνωσία της χώρας μας είναι επαρκής για μία επιτυχημένη δραστηριοποίηση στο χώρο αυτό, αλλά απαιτείται παράλληλα μια βιομηχανική πολιτική ενίσχυσης του κλάδου μέσω απλοποίησης των διαδικασιών έγκρισης, ενίσχυσης της έρευνας και της παροχής επενδυτικών κινήτρων. Το ικανοποιητικό μέγεθος της ελληνικής αγοράς, τα μεγάλα περιθώρια υποκατάστασης των εισαγωγών και οι εξαγωγικές ευκαιρίες, οι οποίες δημιουργούνται λόγω της αύξησης της ζήτησης των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων, τόσο στις ευρωπαϊκές όσο και τις αναπτυσσόμενες χώρες, αποτελούν ενδείξεις, αν όχι αποδείξεις, ότι το εγχείρημα αυτό μπορεί να είναι επιτυχές. Το ενδιαφέρον πολυεθνικών επιχειρήσεων για ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις (βλ. την πρόσφατη εξαγορά της Specifar από τη Watson), ή για άμεσες επενδύσεις σε διαθέσιμες παραγωγικές μονάδες, όχι μόνο δεν είναι τυχαίο αλλά φανερώνει τις υπάρχουσες δυνατότητες της εγχώριας βιομηχανίας και τη σημαντική προοπτική της σταδιακής υποκατάστασης των εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα. Είναι σαφές ότι, οι προοπτικές αυτές ανάπτυξης της ελληνικής βιομηχανίας φαρμάκων, αναμένεται να επιφέρει τις αντίθετες πρακτικά επιπτώσεις στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, οι οποίες αποτελούν μέλη πολυεθνικών ομίλων.

Παράλληλα, το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης φαίνεται να έχει επιτύχει, σε ένα βαθμό, τους στόχους του, συμβάλλοντας στον έλεγχο της φαρμακευτικής δαπάνης. Ωστόσο, δεν είναι σαφές εάν αποτελεί περισσότερο ευκαιρία από ό,τι απειλή για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, διότι στην παρούσα φάση εστιάζει μόνο στη φαρμακευτική δαπάνη και δεν εφαρμόζεται καθολικά ώστε να περιλαμβάνει επιπλέον τόσο τις ιατρικές πράξεις, όσο και τις διαγνωστικές εξετάσεις. Μόνο με τον τρόπο αυτό, υποστηρίζεται ότι, μπορεί να εξασφαλίσει τον ακόμη μεγαλύτερο έλεγχο της δαπάνης και της κατανάλωσης

των αγαθών και υπηρεσιών Υγείας, δίχως να επικεντρώνεται και να προσβάλλει στο μεγαλύτερο βαθμό τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, δημιουργώντας τους επιπλέον προβλήματα.

Από την άλλη μεριά, οι συνεχείς αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων, μπορεί να αποτελούν πηγή σημαντικών δυσμενών επιπτώσεων για όλες τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στη χώρα μας, δημιουργώντας και συντηρώντας ένα περιβάλλον αστάθειας στον τομέα της Υγείας. Με βάση το γεγονός αυτό, αναμένεται περαιτέρω μείωση των περιθωρίων κέρδους όλων των εμπλεκόμενων και ειδικά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, προκαλώντας σημαντικά προβλήματα και απειλώντας ακόμη και τη βιωσιμότητα των μικρότερων επιχειρήσεων ή/ και, επιπλέον, την αποχώρηση μελών πολυεθνικών ομίλων από την εγχώρια αγορά.

Τα σημαντικά προαναφερθέντα προβλήματα της εγχώριας αγοράς, τα οποία σε συνδυασμό με μία σειρά άλλων, όπως είναι τα διάφορα γραφειοκρατικά εμπόδια, οι χρόνοι έγκρισης κυκλοφορίας των φαρμάκων, οι δυσκολίες πραγματοποίησης κλινικών μελετών/ δοκιμών, η υφιστάμενη διαδικασία επιστροφών των ληγμένων ή ληξιπρόθεσμων φαρμάκων κ.ά., φαίνεται ότι προκαλούν σημαντικές απώλειες εσόδων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και επακόλουθες συνέπειες στα μερίδια αγοράς τους. Εντούτοις, μία στρατηγικής σημασίας πρακτική η οποία μπορεί να ενισχύσει την προσπάθεια εξάλειψης τέτοιων προβλημάτων είναι η ενεργός συμμετοχή των φαρμακευτικών επιχειρήσεων σε διάφορους φαρμακευτικούς συνδέσμους, τόσο στην Ελλάδα, όσο και στο εξωτερικό, καθώς και οι συνεργασίες με διάφορους βασικούς οργανισμούς, οι οποίοι πλαισιώνουν τη δραστηριότητά τους.

Υπό αυτό το πρίσμα, οι επιχειρήσεις του κλάδου αυτού συμμετέχουν ενεργά σε διάφορους φαρμακευτικούς συνδέσμους στην Ελλάδα (π.χ. Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος-ΣΦΕΕ, Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας-ΠΕΦ, Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικού Μάρκετινγκ-ΕΕΦΑΜ κ.ά.), αλλά και στο εξωτερικό (π.χ. European Generic medicines Association-EGA, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations-EFPIA, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America-PhRMA, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations-IFPMA κ.ά.), με σκοπό τη χάραξη κοινής πολιτικής, την εξάλειψη προβλημάτων και την ενδυνάμωση κάθε επιμέρους επιχείρησης, εξαιτίας της συνεργασίας της με τις υπόλοιπες, μέσω ενός ή περισσότερων τέτοιων συνδέσμων.

Παράλληλα, αναπτύσσουν συνεργασίες με ορισμένους βασικούς οργανισμούς με τους οποίους μοιράζονται κοινούς σκοπούς και στόχους (Πανεπιστημιακά Ιδρύματα,

Ερευνητικά κέντρα, Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες, Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία, Συλλόγους ασθενών, Άλλες εταιρείες του κλάδου, Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) ή άλλες εγκριτικές αρχές). Σε αυτό το πλαίσιο, απαιτείται και είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις να συνεργάζονται σε μεγάλο βαθμό με τέτοιους οργανισμούς, προκειμένου να διευκολύνεται η εκπαίδευση των νέων επιστημόνων, η πορεία της Έρευνας & Ανάπτυξης των φαρμάκων τους, αλλά και η μελέτη της ασφάλειας και αποτελεσματικότητάς τους, ακόμη και μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά. Με την ενίσχυση των συγκεκριμένων συνεργασιών οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν τη δυνατότητα, από τη μία πλευρά, να υπερπηδήσουν τα εμπόδια τα οποία τυχόν αντιμετωπίζουν κατά τη δραστηριοποίησή τους στην εγχώρια αγορά και, από την άλλη, να εξυπηρετήσουν και να επιτύχουν με μεγαλύτερο βαθμό επίδοσης τους σκοπούς και τους στόχους τους.

**(δ) Βασικές κατηγοριοποιήσεις φαρμάκων:** Ειδικά σε ό,τι αφορά στο φάρμακο (το προϊόν των υπό εξέταση φαρμακευτικών επιχειρήσεων), επειδή πρόκειται για ένα κοινωνικό αγαθό αναγκαίο για τη ζωή και την Υγεία των ανθρώπων, είναι κρίσιμο να εμφανίζει σε ικανοποιητικό βαθμό τρεις βασικές ιδιότητες, δηλαδή, να είναι ασφαλές, αποτελεσματικό και καλής ποιότητας. Οι τρεις αυτές ιδιότητες αποτελούν προϋπόθεση τόσο βάσει των ισχυόντων νόμων και κανονισμών, όσο και για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις οι οποίες, προκειμένου να κυκλοφορήσουν στην αγορά ένα νέο φάρμακό τους, πραγματοποιούν κάθε απαραίτητη ενέργεια για τη βέλτιστη επίτευξη των ιδιοτήτων αυτών. Τα φάρμακα τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση χαρακτηρίζονται και κατηγοριοποιούνται συνηθέστερα είτε βάσει της προέλευσής τους, είτε βάσει του τρόπου πώλησής τους.

Υπό το πρίσμα της προέλευσής τους, τα είδη φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση μπορεί να είναι πρωτότυπα ή ουσιοδώς όμοια. Όλα τα φάρμακα έχουν σημείο αναφοράς τη δραστική τους ουσία. Βάσει αυτού, κατηγοριοποιούνται περαιτέρω σε πρωτότυπα χημικά φάρμακα (στα οποία η δραστική ουσία είναι κάποιος χημικός παράγοντας που παρασκευάζεται στο εργαστήριο) και σε πρωτότυπα βιολογικά φάρμακα (στα οποία η δραστική ουσία προέρχεται από έμβιους οργανισμούς που παρασκευάζεται με τη βοήθεια της βιοτεχνολογίας). Αξίζει να τονισθεί ότι, τα βιολογικά φάρμακα έχουν μεγαλύτερο κόστος ανάπτυξης από τα χημικά. Ωστόσο, πλεονεκτούν έναντι των χημικών, διότι μπορούν να χορηγηθούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, χωρίς τις συσσωρευμένες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζουν σε όργανα του σώματος τα χημικά. Για το λόγο αυτό, φαίνεται ότι αποτελούν πρακτικά το μέλλον της ιατρικής, παρά το μεγάλο τους κόστος.



Ένα νέο πρωτότυπο φάρμακο λαμβάνει μία σειρά από διπλώματα ευρεσιτεχνίας για την προστασία τόσο της δραστικής ουσίας του, όσο και του ίδιου του φαρμάκου. Σκοπός της προστασίας αυτής είναι η αποκλειστική κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά για κάποιο χρονικό διάστημα από τη φαρμακευτική επιχείρηση που ανακάλυψε το φάρμακο, ώστε με αυτό τον τρόπο, να μπορεί να αποζημιωθεί για τα υπέρογκα ποσά που είχε επενδύσει για την Έρευνα & Ανάπτυξή του. Τη στιγμή που λήγει η πατέντα των συγκεκριμένων φαρμάκων, οι επιχειρήσεις έχουν δικαίωμα να κυκλοφορήσουν στην αγορά ισοδύναμες εκδόσεις τους με την ίδια δραστική ουσία (σε σύσταση και ποσότητα). Έτσι, λαμβάνονται τα λεγόμενα γενόσημα ή βιομοειδή φάρμακα, ανάλογα εάν το φάρμακο αναφοράς τους είναι χημικό ή βιολογικό. Τα συγκεκριμένα φάρμακα διατίθενται στην αγορά σε μικρότερη τιμή από τα πρωτότυπα, από τη στιγμή που εκείνα κυκλοφορούν ήδη επί σειρά ετών στην αγορά, καθιστώντας μη αναγκαία την εκ νέου επένδυση μεγάλων ποσών σε Έρευνα & Ανάπτυξη για τα ουσιαστικά όμοια φάρμακα.

Υπό το πρίσμα του τρόπου πώλησής τους, τα φάρμακα διαχωρίζονται και σε Συνταγογραφούμενα φάρμακα (RX) και Μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (OTC). Η συγκεκριμένη κατηγοριοποίηση στηρίζεται στην έμμεση ή άμεση πρόσβαση, αντίστοιχα, των ασθενών σε αυτά, η οποία συνδυάζεται και με τη σοβαρότητα της πάθησης για την οποία προορίζονται. Κατά συνέπεια, τα συνταγογραφούμενα φάρμακα χορηγούνται μόνο έπειτα από τη συνταγή ειδικού επιστήμονα και προορίζονται μόνο για τις παθήσεις στις οποίες έχουν συγκεκριμένη ένδειξη, ενώ τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα προορίζονται για την αυτοθεραπεία ηπιότερων παθήσεων, η οποία δε χρήζει συστηματικής ιατρικής παρακολούθησης. Μία βασική διαπίστωση η οποία επισημάνθηκε είναι το γεγονός ότι, τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα αναμένεται να αυξήσουν το ποσοστό διείσδυσής τους στην εγχώρια αγορά τα επόμενα χρόνια, εξαιτίας της γενικότερης χρηματοοικονομικής κατάστασης της χώρας, η οποία επιτάσσει την περιστολή των δαπανών για την Υγεία και την αφαίρεση φαρμάκων από τις λίστες συνταγογράφησης. Ωστόσο, μία τέτοια πρακτική ενδεχομένως να έχει και αρνητικές συνέπειες στην προάσπιση της δημόσιας Υγείας, από τη στιγμή που δε θα έχουν τη δυνατότητα όλοι οι ασθενείς να επωμίζονται το 100% του κόστους τους. Παράλληλα, είναι κρίσιμο να ακολουθείται από περαιτέρω αύξηση της ενημέρωσης του ευρέος κοινού για τις επιπτώσεις και τις παρενέργειες τέτοιων φαρμάκων, προς αποφυγή της αλόγιστης και μη ενδεδειγμένης χρήσης τους.

**(ε) Διάδοση της χρήσης των ουσιαστικά ομοίων φαρμάκων:** Η πρώτη βασική διαπίστωση που προέκυψε ήταν το γεγονός ότι τα γενόσημα και τα βιομοειδή φάρμακα διατίθενται στην αγορά σε πολύ μικρότερη τιμή από αυτή του πρωτοτύπου φαρμάκου αναφοράς, καθιστώντας την επιλογή τους ιδιαίτερα ελκυστική για τα συστήματα Υγείας,

παγκοσμίως. Ταυτόχρονα, η εισαγωγή τέτοιων φαρμάκων στην αγορά προάγει τον ανταγωνισμό, διότι ωθεί τις επιχειρήσεις των πρωτοτύπων φαρμάκων να επενδύσουν περαιτέρω στην έρευνα για την ανάπτυξη νέων καινοτόμων φαρμάκων. Σε συνδυασμό και με την υφιστάμενη εθνική και διεθνή οικονομική κρίση, η διείσδυση των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων παρουσιάζει αυξητική τάση σε όλες τις αγορές, με την άνοδο του ποσοστού υποκατάστασης των πρωτοτύπων φαρμάκων από ουσιωδώς όμοια, λόγω της θετικής επίδρασής τους στην εξοικονόμηση πόρων.

Ανεξάρτητα, ωστόσο, από τη διαπίστωση αυτή, η πλειοψηφία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων που παράγουν πρωτότυπα φάρμακα, ακολουθεί στρατηγικές και πρακτικές οι οποίες στοχεύουν στην καθυστέρηση ή ακόμη και την αποτροπή της εισόδου τους στην αγορά, όπως είναι η απόκτηση πολλαπλών και η κατάθεση τμηματικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για το ίδιο φάρμακο, η δημιουργία δικαστικών διενέξεων και η πρόκληση επαφών με τις επιχειρήσεις παραγωγής γενοσήμων/βιοομοειδών φαρμάκων, οι αιτήσεις λήψης ασφαλιστικών μέτρων, οι ενστάσεις και προσφυγές κυρίως για παράγωγα διπλώματα ευρεσιτεχνίας κ.ά. Η αρνητική επίπτωση αυτών των στρατηγικών είναι άμεση και στην εγχώρια βιομηχανία φαρμάκων, η οποία ειδικεύεται στα λεγόμενα branded generics, δηλαδή, σε ουσιωδώς όμοια φάρμακα με εμπορικό σήμα και εμπορική ονομασία. Παρά τις προσπάθειες αυτές των φαρμακευτικών επιχειρήσεων για τη διατήρηση του ανταγωνιστικού τους πλεονεκτήματος, τα συστήματα και οι πολιτικές Υγείας κατευθύνουν την ιατρική κοινότητα στη συνταγογράφηση γενοσήμων και βιοομοειδών φαρμάκων. Κάτω από αυτό το πρίσμα, ειδικά τα τελευταία χρόνια, έχει παρατηρηθεί αυξητική τάση διεύρυνσης των δραστηριοτήτων των μεγάλων επιχειρήσεων πρωτοτύπων φαρμάκων με την παράλληλη παραγωγή ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων, με στόχο την παραμονή τους στο «παιχνίδι».

**(στ) Σχέση φαρμακευτικών επιχειρήσεων με τα πρότυπα διοίκησης:** Η βασική διαπίστωση η οποία προέκυψε από την εξέταση της χρήσης των προτύπων διοίκησης στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι ότι πιστοποιούνται ή/ και εφαρμόζουν είτε πρότυπα συστήματα διοίκησης, είτε πρότυπα συστήματα διαχείρισης πληροφοριών. Η διείσδυση των κυριότερων προτύπων διοίκησης (ISO 9001 και ISO 14001) στον κλάδο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι μεγαλύτερη συγκριτικά με τους περισσότερους κλάδους της εγχώριας βιομηχανίας, όπως έχουν δείξει προηγούμενες σχετικές έρευνες. Τα Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης τα οποία εφαρμόζουν και πιστοποιούνται βάσει αυτών συνηθέστερα οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι το ISO 9001, το ISO 14001, το SA 8000, το OSHAS 18001/ ΕΛΟΤ 1801 και το ISO 15378.

Παράλληλα, λόγω της φύσης των επιχειρήσεων αυτών και του μεγάλου όγκου εμπιστευτικής γνώσης την οποία διαχειρίζονται και είναι σαφές ότι πρέπει να διασφαλίζουν με κάθε τρόπο, εφαρμόζουν και Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών. Τα σημαντικότερα από αυτά τα πρότυπα είναι το ISO/ IEC 27001, το GAMP5 και το ISF Standard of Good Practice for Information Security. Λόγω της ευρείας αναγνωρισιμότητάς τους, διαπιστώθηκε ότι, το ISO 9001 και το ISO 14001 μονοπωλούν το ενδιαφέρον της έρευνας που έχει πραγματοποιηθεί στη χρήση των προτύπων διοίκησης στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Τα υπόλοιπα κύρια πρότυπα τόσο όσο συστημάτων διοίκησης, όσο και διαχείρισης πληροφοριών, δεν εμφανίζουν την ίδια απήχηση στις σχετικές έρευνες με μικρότερο αριθμό αυτών να εστιάζει στη χρήση τους στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Εντούτοις, σημειώνεται ότι, ένας σημαντικός αριθμός πρόσφατων ερευνών εστιάζει στην ολοκλήρωση των προτύπων στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, καταδεικνύοντας τη σημασία της, σε περίπτωση που μία επιχείρηση αποφασίσει την πιστοποίηση για περισσότερα του ενός τέτοια πρότυπα.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## Κεφάλαιο 3

---

### *Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης Φαρμάκων*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## Η ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζεται η αναλυτική περιγραφή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και όλων των κρίσιμων παραμέτρων, οι οποίες χαρακτηρίζουν τη δομή και το περιεχόμενό της.

Η περιγραφή αυτή δομείται σε τέσσερις φάσεις. Συγκεκριμένα, σε πρώτη φάση, παρατίθεται η θεώρηση της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος με εστίαση στις σημαντικότερες προσεγγίσεις της, από την υφιστάμενη σχετική βιβλιογραφία. Η συγκεκριμένη θεώρηση καταλήγει στην αποτύπωση μίας γενικής διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος, η οποία λαμβάνεται ως βάση στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής [§ 3.1]. Στη δεύτερη φάση, εξειδικεύεται η γενική αυτή διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας, ειδικά για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Για το σκοπό αυτό, πραγματοποιείται ειδική παρουσίαση στις πιο σημαντικές προσεγγίσεις της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, όπως αυτές προέκυψαν από την αναλυτική επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας [§ 3.2]. Ακολούθως, προκειμένου να είναι εφικτή η πληρέστερη κατανόηση της υπό εξέταση διεργασίας, παρουσιάζονται οι πλέον σημαντικές μελέτες οι οποίες εντοπίστηκαν μέσω της βιβλιογραφικής επισκόπησης προηγούμενων προσεγγίσεων και οι οποίες εξετάζουν θέματα σχετικά με το αντικείμενο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, σε επίπεδο εν δυνάμει βοηθητικών παραγόντων και αποτελεσμάτων/ εκροών [§ 3.3]. Η τελευταία φάση, περιλαμβάνει την αναλυτική παρουσίαση της, προτεινόμενης από την παρούσα διατριβή, Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία λαμβάνεται ως σημείο αναφοράς για την εξυπηρέτηση των σκοπών της [§ 3.4].

Το παρόν κεφάλαιο ολοκληρώνεται με τη συνολική θεώρηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, υπό το πρίσμα της κριτικής επισκόπησης όλων των προηγούμενων στοιχείων για την εξαγωγή συγκεκριμένων συμπερασμάτων [§ 3.5].

### **3.1. Ανάπτυξη νέου προϊόντος**

Ως γνωστόν, οι επιχειρήσεις δημιουργούνται, λειτουργούν και αναπτύσσονται σε ένα απόλυτα δυναμικό περιβάλλον, το οποίο μεταβάλλεται και εξελίσσεται διαρκώς. Ωστόσο, αυτή η αβεβαιότητα του σύγχρονου περιβάλλοντος, με τη ραγδαία εξέλιξη της επιστήμης και της τεχνολογίας, την όξυνση του ανταγωνισμού και τις διαφοροποιήσεις στις

συνήθειες των ανθρώπων οδηγούν τις επιχειρήσεις στην εφαρμογή νέων μεθόδων για την ανάπτυξη των προϊόντων ή των υπηρεσιών τους, προκειμένου να βελτιώσουν το ανταγωνιστικό τους πλεονέκτημα και να προσδώσουν σε αυτά καλύτερη ποιότητα, μοναδικά χαρακτηριστικά, και, κατά συνέπεια, μεγαλύτερη ικανοποίηση των πελατών τους. Σε αυτό το πλαίσιο, άλλες επιχειρήσεις επικεντρώνουν περισσότερο την προσοχή τους στη βελτίωση των τεχνικών προδιαγραφών και της ποιότητας των προϊόντων τους, άλλες στο επίπεδο καινοτομίας και μοναδικότητάς τους και άλλες στη μείωση του κόστους και του κύκλου ζωής των προϊόντων τους. Αποτέλεσμα των ενεργειών αυτών είναι οι επιχειρήσεις να αναζητούν διαρκώς νέους τρόπους και τεχνικές για τη βελτίωση της διεργασίας ανάπτυξης νέων προϊόντων, οι οποίοι θα τους εξασφαλίσουν μείωση του χρόνου ανάπτυξης και επιτάχυνση της διεργασίας, με ταυτόχρονη βελτίωση της ποιότητας και μείωση του κόστους (Balbontin et al., 2000; Graner & Missler-Behr, 2012; Thia et al., 2005; Yeh et al., 2010). Στον αντίποδα, οι επιχειρήσεις οι οποίες αποτυγχάνουν να αναπτύξουν νέα προϊόντα αφήνουν τα υφιστάμενα ευάλωτα στις μεταβαλλόμενες ανάγκες και προτιμήσεις των πελατών, τις νέες τεχνολογίες και στον αυξανόμενο εγχώριο και διεθνή ανταγωνισμό. Επομένως, η εστίαση μίας επιχείρησης στην ανάπτυξη νέων προϊόντων αποτελεί μία στρατηγικής σημασίας δραστηριότητα, από τη στιγμή που τα νέα προϊόντα συνεισφέρουν σημαντικά στις πωλήσεις και τα κέρδη τους (Kotler & Keller, 2012; Koufteros et al., 2002; Koufteros et al., 2005). Υπό αυτό το πρίσμα, στις υποενότητες που ακολουθούν αναλύονται τα βασικά στοιχεία δομής και περιεχομένου της ιδιαίτερα σημαντικής δραστηριότητας αυτής.

### 3.1.1. Διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος

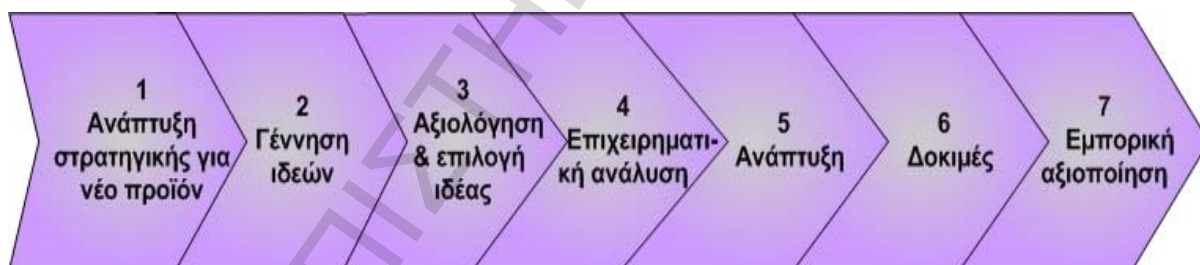
Η ανάπτυξη νέου προϊόντος μπορεί να αποτυπωθεί ως μία σειρά/ αλληλουχία από δραστηριότητες, οι οποίες περιλαμβάνουν τη γένεση της αρχικής ιδέας, την ανάπτυξη του προϊόντος και τη διάθεσή του στην αγορά. Κατά συνέπεια, για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας, ως *ανάπτυξη νέου προϊόντος* ορίζεται: *το απόλυτα σαφές και καθορισμένο σύνολο δραστηριοτήτων και επιμέρους ενεργειών που περιγράφει το συνήθη τρόπο κατά τον οποίο μία επιχείρηση μετατρέπει επαναλαμβανόμενα εμβρυϊκές ιδέες σε προϊόντα. Αυτό περιλαμβάνει όλα τα στάδια που απαιτούνται για το σκοπό αυτό, από τη γέννηση μιας ιδέας, την ανάπτυξη του προϊόντος και τη διάθεσή του στην αγορά* (Handfield & Lawson, 2007; Handfield et al., 1999; Kahn, 2004; Yeh et al., 2010)

Τα στάδια της διεργασίας αυτής, παρά την εμφανιζόμενη απλή αλληλουχία, δεν είναι συνήθως ανεξάρτητα μεταξύ τους, αλλά επικαλύπτονται και επαναλαμβάνονται (ίσως ακόμα και πολλές φορές) μέχρι τη δημιουργία ενός αποδεκτού προϊόντος για διάθεση



στην αγορά. Επιπλέον, στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, αλληλεπιδρούν συνεχώς μεταξύ τους με την ταυτόχρονη αλληλεπίδραση όλων των εμπλεκόμενων τμημάτων της επιχείρησης. Με αυτό τον τρόπο η διεργασία δεν ακολουθεί απλώς μία γραμμική πορεία με την έξοδο εκρμών από το ένα στάδιο και την είσοδό τους ως εκροές στο επόμενο, αλλά εφαρμόζει μία προσέγγιση ολοκλήρωσης, η οποία διεγείρει νέους τρόπους μάθησης και σκέψης σε ολόκληρη την επιχείρηση και σε διαφορετικά επίπεδα και λειτουργίες. Συνέπεια αυτού είναι να επιτυγχάνονται τα βέλτιστα αποτελέσματα για τις επιχειρήσεις οι οποίες αναζητούν μία πιο γρήγορη, αποτελεσματική και ευέλικτη ανάπτυξη νέων προϊόντων (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Brown & Eisenhardt, 1995; Cooper, 1994; Jayaram & Malhotra, 2010; Rauniar & Rawski, 2012; Sanchez & Mahoney, 1996; Sethi et al., 2001; Song & Parry, 1997b; Takeuchi & Nonaka, 1986).

Από την επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, δύο φαίνεται να είναι οι πιο αντιπροσωπευτικές, ευρέως διαδεδομένες και χρησιμοποιούμενες προσεγγίσεις της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος. Η πρώτη είναι εκείνη των Booz et al. (1982), η οποία χωρίζεται σε επτά (7) στάδια [βλ. Σχήμα 3.1], ενώ η δεύτερη είναι εκείνη των Kotler & Keller (2012), η οποία χωρίζεται σε οκτώ (8) στάδια [βλ. Σχήμα 3.2]. Αξίζει να σημειωθεί ότι, ορισμένα ή/ και όλα τα στάδια της εν λόγω διεργασίας ανεξαρτήτως προσέγγισης είναι δυνατό να υποβοηθούνται ή να πραγματοποιούνται εξ ολοκλήρου από υπεργολάβους (outsourcing).



**Σχήμα 3.1:** Η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος.

Προσαρμογή από: Booz et al. (1982)



**Σχήμα 3.2:** Η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος.

Προσαρμογή από: Kotler & Keller (2012)

Όπως είναι φανερό από τα προηγούμενα Σχήματα 3.1 και 3.2, οι δύο προσεγγίσεις έχουν κοινά τα πέντε βασικά στάδια της διεργασίας, σε έκταση, δομή και περιεχόμενο. Επιπλέον, η διεργασία των Booz et al. (1982) προβάλλει ένα επιπλέον στάδιο στην αρχή (βλ. *Ανάπτυξη στρατηγικής για νέο προϊόν*), οι δραστηριότητες του οποίου, ωστόσο, συνήθως εμπεριέχονται σε επόμενο στάδιο. Παράλληλα, η διεργασία των Kotler & Keller (2012) αναλύει σε δύο περαιτέρω στάδια τα στάδια της πρώτης διεργασίας *Αξιολόγηση & επιλογή ιδέας* (σε *Αξιολόγηση & επιλογή ιδέας* και *Ανάπτυξη ιδέας & δοκιμές*) και *Επιχειρηματική ανάλυση* (σε *Στρατηγική μάρκετινγκ* και *Επιχειρηματική ανάλυση*). Τέλος, η διεργασία των Kotler & Keller (2012) περιλαμβάνει και μία πρώτη φάση ανάπτυξης & δοκιμών του προϊόντος (βλ. στάδιο *Ανάπτυξη ιδέας & δοκιμές*). Λαμβάνοντας ως βάση τις δύο αυτές προσεγγίσεις της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος, ακολουθεί συνοπτική περιγραφή των επιμέρους σταδίων για την πληρέστερη κατανόησή της. Όπου κρίθηκε απαραίτητο, τα στοιχεία της περιγραφής εμπλουτίστηκαν και με επικουρικά στοιχεία από το Λαγοδήμο (2012).

**Ανάπτυξη στρατηγικής για νέο προϊόν:** Ένα σημείο το οποίο είτε προηγείται του κυρίου σταδίου εκκίνησης της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος είτε περιλαμβάνεται στο στάδιο της Αξιολόγησης & επιλογής ιδέας είναι η ανάπτυξη της στρατηγικής για το νέο προϊόν. Σε αυτό, στελέχη της ανώτατης διοίκησης τοποθετούν τα θεμέλια για την ανάπτυξη νέου προϊόντος. Αυτό γίνεται εφικτό μέσω της αναθεώρησης της αποστολής και των στόχων και μέσω της αναγνώρισης του ρόλου, τον οποίο θα κληθεί να διαδραματίσει το νέο αυτό προϊόν για την ικανοποίηση συγκεκριμένων στόχων. Τα στοιχεία που συγκεντρώνονται σε αυτό το πλαίσιο καθορίζουν τις απαιτήσεις στρατηγικής για το νέο προϊόν και παρέχουν το σημείο αναφοράς για τα στάδια που ακολουθούν (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Booz et al., 1982).

**Γέννηση ιδεών:** Η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος έχει πρακτικά ως σημείο εκκίνησης την αναζήτηση ιδεών. Τέτοιες ιδέες μπορούν να προέλθουν από τη γνώση και τη διερεύνηση της αγοράς, τις εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας, καθώς και από την αλληλεπίδραση με διάφορες ομάδες εμπλεκομένων (π.χ. ανταγωνιστές, πελάτες, υπαλλήλους, μετόχους, προμηθευτές κ.λπ.) και χρησιμοποιώντας πολύπλοκες ή μη τεχνικές (π.χ. άτυπες συναντήσεις, έρευνες αγοράς, αναζητήσεις στο διαδίκτυο, συναντήσεις με προμηθευτές κ.λπ.). Σκοπός του σταδίου αυτού είναι να προκύψει μία πληθώρα ιδεών, οι οποίες θεωρούνται σε αυτή τη φάση υλοποιήσιμες (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Booz et al., 1982; Kotler & Keller, 2012; Λαγοδήμος, 2012).

**Αξιολόγηση & Επιλογή ιδέας:** Οι ιδέες που γεννώνται και υποβάλλονται στη διοίκηση μίας επιχείρησης προς αξιολόγηση είναι σαφές ότι δεν παρέχουν όλες τις ίδιες προοπτικές επιτυχίας. Για το σκοπό αυτό απαιτείται εκτενής αξιολόγηση των ιδεών και επιλογή αυτών οι οποίες υπόσχονται επιτυχία. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιούνται συνήθως τρεις ομάδες κριτηρίων: τεχνικά κριτήρια προϊόντος, κριτήρια αγοράς και κριτήρια οικονομικής απόδοσης. Ο βασικός σκοπός της αξιολόγησης είναι η απόρριψη των πτωχών ιδεών, όσο το δυνατόν νωρίτερα, προκειμένου να μην επωμίζεται η επιχείρηση το υπέρογκο κόστος της ανάπτυξης ενός προϊόντος το οποίο δε θα επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Booz et al., 1982; Kotler & Keller, 2012; Λαγοδήμος, 2012).

**Ανάπτυξη ιδέας & δοκιμές:** Η ιδέα η οποία επιλέγεται τελικά προκρίνεται στο στάδιο της ανάπτυξης προκειμένου να είναι εφικτή η οριστικοποίηση της τοποθέτησής της και οι πρώτες δοκιμές της στην αγορά. Η οριστικοποίηση της τοποθέτησης ορίζει και το μετέπειτα ανταγωνισμό του προϊόντος, καθώς και τις τελικές τεχνικές προδιαγραφές του. Οι πραγματικές ανάγκες και προτιμήσεις των μελλοντικών πελατών πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη για τον καθορισμό των τεχνικών προδιαγραφών και την τοποθέτηση του προϊόντος. Για το σκοπό αυτό, είναι σημαντικό να διεξάγονται δοκιμές σε στοχευμένους καταναλωτές, ώστε να λαμβάνονται στοιχεία προς περαιτέρω ανάλυση, όπως οι αντιδράσεις και οι προτιμήσεις τους (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Kotler & Keller, 2012; Λαγοδήμος, 2012).

**Στρατηγική μάρκετινγκ:** Την επιλεγμένη, και με σημαντικές πιθανότητες επιτυχίας, τοποθέτηση του προϊόντος ακολουθεί ο σχεδιασμός της στρατηγικής του μάρκετινγκ για την εισαγωγή του νέου προϊόντος στην αγορά. Ο σχεδιασμός αυτός πραγματοποιείται σε τρεις, συνήθως, φάσεις. Στην αρχή αναλύονται όλα τα στοιχεία της αγοράς-στόχου, όπως είναι το μέγεθος, η δομή και η συμπεριφορά της. Παράλληλα, πραγματοποιούνται προϋπολογισμοί για τις πωλήσεις, το μερίδιο αγοράς και τα κέρδη για τα πρώτα χρόνια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά. Στη συνέχεια, καθορίζεται η προτεινόμενη τιμή πώλησης, η στρατηγική διανομής και το κόστος προώθησης για τον πρώτο χρόνο κυκλοφορίας του προϊόντος. Στην τελευταία φάση αναλύονται οι στόχοι πωλήσεων, μεριδίων αγοράς και μίγματος μάρκετινγκ του προϊόντος μακροπρόθεσμα (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Kotler & Keller, 2012).

**Επιχειρηματική ανάλυση:** Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης της ιδέας του προϊόντος και της στρατηγικής του μάρκετινγκ, η διοίκηση προχωρά στην αξιολόγηση της επιχειρηματικής ελκυστικότητας του προϊόντος εν γένει. Για το σκοπό αυτό, πραγματοποιείται εμπειριστατωμένη ανάλυση σχετικά με τα αναμενόμενα οικονομικά

οφέλη και την αξιολόγηση τυχόν κινδύνων, με τη χρήση κάθε διαθέσιμης μεθόδου για την πρόβλεψη των συνολικών πωλήσεων, την εκτίμηση του κόστους παραγωγής και διάθεσης, των ταμειακών ροών, των περιθωρίων κέρδους, καθώς και των καθαρών κερδών (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Booz et al., 1982; Kotler & Keller, 2012; Λαγοδήμος, 2012).

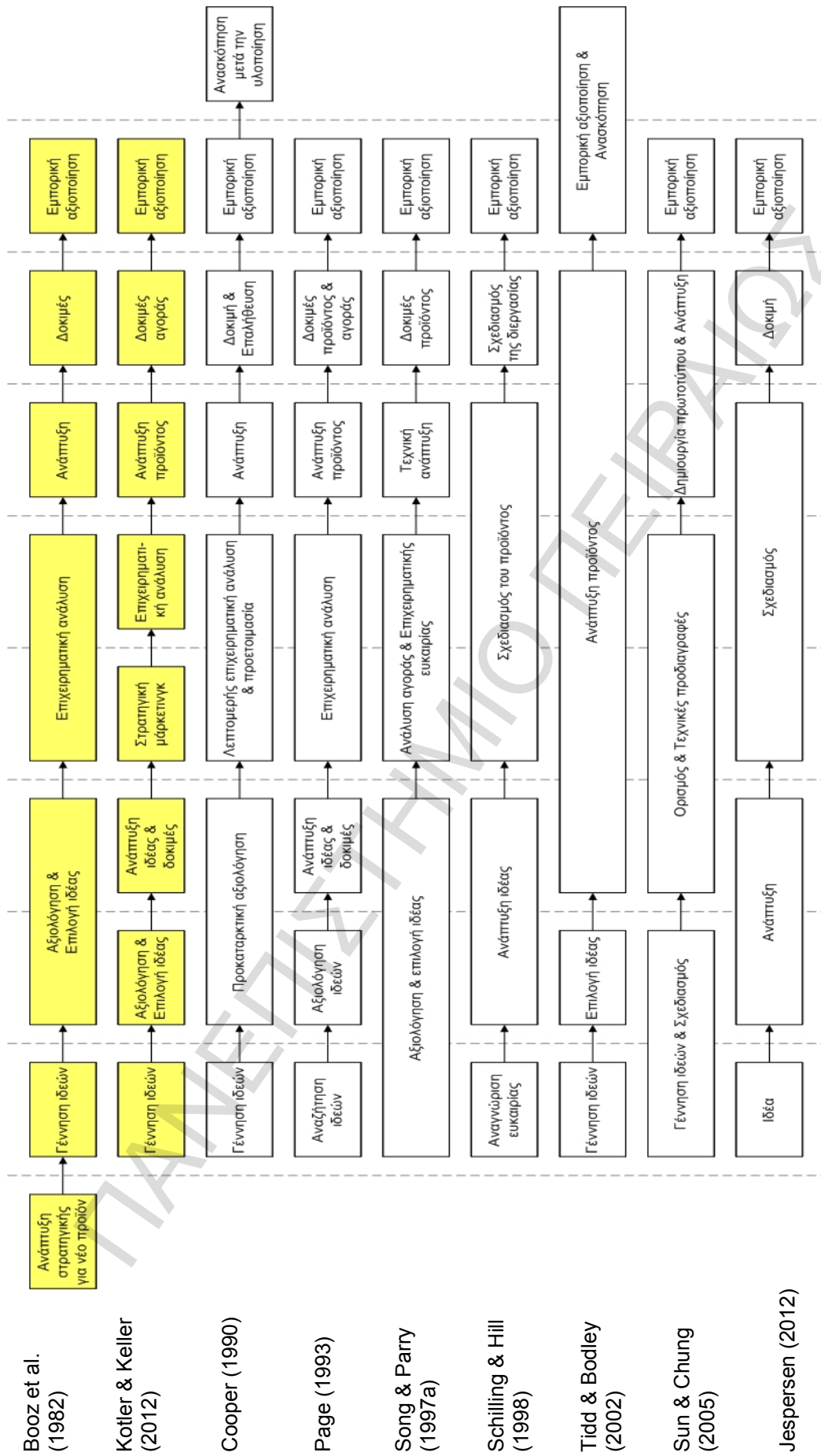
**Ανάπτυξη (προϊόντος):** Μετά την ολοκλήρωση του αρχικού σχεδιασμού του προϊόντος, κατά την οποία αυτό υπήρχε μόνο ως ιδέα σε χαρτιά, αναλύσεις και σχήματα, το επόμενο στάδιο της διεργασίας στοχεύει στην πρακτική μετάφραση των απαιτήσεων των πελατών σε ένα απτό πρωτότυπο του προϊόντος, το οποίο θα δοκιμασθεί στη συνέχεια σε πραγματικές συνθήκες. Σκοπός του πρωτοτύπου αυτού είναι η ενσωμάτωση των τεχνικών προδιαγραφών του προϊόντος, όπως προέκυψαν σε προηγούμενο στάδιο της διεργασίας, με τέτοιο τρόπο ώστε να παρουσιάζει ικανοποιητική συμπεριφορά σε κανονικές συνθήκες και, ταυτόχρονα, να μπορεί να παραχθεί εντός των προϋπολογισμένων περιθωρίων κόστους. Το πρωτότυπο δοκιμάζεται, στη συνέχεια, σε συνθήκες παρόμοιες με αυτές της αναμενόμενης χρήσης σε μικρές ομάδες πελατών/ καταναλωτών. Αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής είναι η διαπίστωση προβλημάτων, οι οποίες οδηγούν σε τροποποιήσεις των αρχικών προδιαγραφών. Η διαδικασία αυτή μπορεί να διαρκέσει και χρόνια και επαναλαμβάνεται όσες φορές χρειαστεί και ολοκληρώνεται με τη δημιουργία ενός τελικού πρωτοτύπου το οποίο παρουσιάζει την επιθυμητή συμπεριφορά (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Booz et al., 1982; Kotler & Keller, 2012; Λαγοδήμος, 2012).

**Δοκιμές (αγοράς):** Όσες δοκιμές και να πραγματοποιηθούν στο προηγούμενο στάδιο, η δοκιμή η οποία πραγματικά έχει σημασία είναι αυτή την οποία διενεργεί ο καταναλωτής όταν το προϊόν εμφανιστεί στην αγορά. Σε αυτό το πλαίσιο, όταν η διοίκηση είναι ικανοποιημένη από τα λειτουργικά χαρακτηριστικά του και την αντιμετώπιση των πελατών ως προς αυτό, το προϊόν είναι έτοιμο να λάβει την τελική συσκευασία του και την επωνυμία του και να προχωρήσει στις λεγόμενες δοκιμές αγοράς. Οι συγκεκριμένες δοκιμές γίνονται σε πραγματικές συνθήκες και σε πολύ μεγαλύτερη κλίμακα από τις προηγούμενες περιορισμένης κλίμακας δοκιμές προκειμένου να προετοιμαστεί το προϊόν για την είσοδό του στην αγορά. Το επίπεδο υλοποίησης και ο αριθμός των δοκιμών αυτών εξαρτάται τόσο από διάφορους παράγοντες, όσο και από την ίδια την επιχείρηση, ωστόσο, λαμβάνονται συνήθως πάντοτε υπόψη παράγοντες όπως η πίεση χρόνου για τη διάθεση στην αγορά, το κόστος επένδυσης στην ανάπτυξη, η υψηλή επικινδυνότητα αποτυχίας του προϊόντος κ.ά. (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Booz et al., 1982; Kotler & Keller, 2012).

**Εμπορική αξιοποίηση:** Λαμβάνοντας η επιχείρηση την τελική απόφαση για την εμπορική αξιοποίηση του προϊόντος στην αγορά, έρχεται αντιμέτωπη με τα μεγαλύτερα κόστη έως αυτή τη στιγμή (σχεδιασμός παραγωγής, διανομής, προώθησης). Παράλληλα, θα πρέπει να λάβει και ορισμένες επιπλέον αποφάσεις, όπως τη χρονική στιγμή εισόδου στην αγορά, τον τόπο κυκλοφορίας, το ακριβές κομμάτι της αγοράς στο οποίο θα στοχεύσει και τον τρόπο προώθησης του νέου προϊόντος. Οι συγκεκριμένες αποφάσεις λαμβάνονται με βάση τα αποτελέσματα της στρατηγικής του μάρκετινγκ και της επιχειρηματικής ανάλυσης που προηγήθηκαν και εστιάζουν σε όσες προβλέπεται να εξυπηρετούν καλύτερα τους στόχους πωλήσεων του προϊόντος. Σημειώνεται ότι, είναι σημαντικό να διατίθενται επαρκείς πόροι και χρόνος για να κερδίσει γρήγορα έδαφος το νέο προϊόν στην αγορά (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Booz et al., 1982; Kotler & Keller, 2012; Λαγοδήμος, 2012). Τονίζεται ότι, καθώς το νέο προϊόν εισέρχεται στην αγορά είναι σημαντικό να επιδιώκεται η συστηματική ανατροφοδότηση από τους πελάτες, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι το προϊόν ικανοποιεί (ή/ και ιδανικά υπερβαίνει) τις απαιτήσεις τους. Με αυτό τον τρόπο, κάθε μικρό ή μεγαλύτερο πρόβλημα του προϊόντος αυτού έχει τη δυνατότητα να αναγνωρισθεί και να επιδιορθωθεί (εφόσον είναι δυνατό) στο μικρότερο δυνατό χρόνο κυκλοφορίας του στην αγορά. Παράλληλα της ανατροφοδότησης η οποία αφορά στους πελάτες είναι εξίσου κρίσιμο να συγκεντρώνονται και να αξιολογούνται στοιχεία και από τις αντιδράσεις των ανταγωνιστών (π.χ. προσφορές), ώστε να υλοποιούνται άμεσες ενέργειες αντιμετώπισής τους (Booz et al., 1982).

### 3.1.2. Άλλες προσεγγίσεις της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος

Από την επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας φαίνεται ότι άλλες προσεγγίσεις σχετικά με τα στάδια της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος χρησιμοποιούν την ίδια λογική με αυτή που έχουν θέσει οι Booz et al. (1982) και οι Kotler & Keller (2012) χωρίς να προβάλλουν σημαντικές διαφοροποιήσεις. Πιο συγκεκριμένα, τα στάδια των προσεγγίσεων αυτών εμπεριέχουν αντίστοιχη δομή και περιεχόμενο με τις διεργασίες αναφοράς. Αξίζει να αναφερθεί ότι, σε ορισμένες από αυτές τις προσεγγίσεις παρουσιάζεται και μετά την εμπορική αξιοποίηση ένα επιπλέον στάδιο, αυτό της ανασκόπησης, το οποίο δεν περιλαμβάνεται ως ξεχωριστό στάδιο στις διεργασίες αναφοράς, αλλά πρακτικά εμπεριέχεται στο τελευταίο στάδιο της εμπορικής αξιοποίησης, με την έννοια της επιδίωξης συστηματικής ανατροφοδότησης. Υπό αυτό το πρίσμα, στο Σχήμα 3.3 ακολούθως παρουσιάζονται ορισμένες από τις σημαντικότερες και πιο αντιπροσωπευτικές προσεγγίσεις της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος και η σύγκρισή τους με τα στάδια των διεργασιών αναφοράς.



**Σχήμα 3.3:** Συγκριτική απεικόνιση σταδίων διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος των Booz et al. (1982) και των Kotler & Keller (2012) με τα στάδια άλλων επιλεγμένων προσεγγίσεων.

### 3.1.3. Σχετική έρευνα στο αντικείμενο και γενική διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος

Εκτός των προαναφερθέντων προσεγγίσεων της υφιστάμενης βιβλιογραφίας στα στάδια αυτά καθαυτά της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος, αξίζει να αναφερθούν και δύο τομείς έρευνας στο συγκεκριμένο αντικείμενο στους οποίους έχει δοθεί ιδιαίτερη έμφαση. Οι τομείς αυτοί αναφέρονται ακολούθως, χωρίς, ωστόσο, να δίνεται σημαντική έκταση στην παρουσίασή τους, διότι ξεφεύγουν από τους σκοπούς της παρούσας διατριβής.

Ένας σημαντικός τομέας έρευνας (εν μέρει σε θεωρητικό, αλλά κυρίως σε εμπειρικό επίπεδο), κάτω από αυτό το πρίσμα, είναι η έμφαση που δίνεται στην αξιολόγηση της επίδοσης (performance) της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος και στους κρίσιμους παράγοντες επιτυχίας (critical success factors), οι οποίοι απαιτείται να παρακολουθούνται και να λαμβάνονται υπόψη για τη μέτρησή της (Chatzifoti & Georgakellos, 2007). Για το σκοπό αυτό, οι δείκτες που χρησιμοποιούνται κατηγοριοποιούνται, συνήθως, σε πέντε (5) βασικές κατηγορίες συνιστωσών (constructs), οι οποίες είναι οι εξής: (α) οικονομικά στοιχεία (π.χ. ποσοστό πωλήσεων από τα νέα προϊόντα, απόδοση της επένδυσης, επίτευξη στόχων πωλήσεων και στόχων κέρδους κ.λπ.), (β) στοιχεία πελατών (π.χ. αποδοχή πελατών, ικανοποίηση πελατών, παράπονα πελατών κ.λπ.), (γ) στοιχεία προϊόντος (π.χ. ικανοποίηση προδιαγραφών επίδοσης, προδιαγραφών ποιότητας κ.λπ.), (δ) στοιχεία αγοράς (π.χ. ικανοποίηση στόχων μεριδίου αγοράς, ανάπτυξης των πωλήσεων κ.λπ.) και (ε) στοιχεία ταχύτητας (π.χ. χρόνος εισόδου στην αγορά, χρόνος διάθεσης στην αγορά κ.λπ.). Σε αυτό το πλαίσιο, το βασικό συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει ο συγκεκριμένος τομέας έρευνας είναι το γεγονός ότι με τη μέτρηση της επίδοσης της ανάπτυξης νέων προϊόντων κάθε επιχείρηση έχει τη δυνατότητα να εισάγει με συστηματικό τρόπο επιτυχημένα νέα προϊόντα (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Acur et al., 2012; Cooper & Kleinschmidt, 1995; 1996; De Brentani et al., 2010; Ernst, 2002; Griffin & Page, 1993; 1996; Kerssens-van Drongelen & Bilderbeek, 1999; Montoya-Weiss & Calantone, 1994).

Ένας επιπλέον τομέας έρευνας στο αντικείμενο της ανάπτυξης νέου προϊόντος με αξιοσημείωτη δραστηριότητα είναι η έμφαση που δίνεται στην ολοκλήρωση των δύο κυριότερων επιμέρους διεργασιών της, του μάρκετινγκ και της Έρευνας & Ανάπτυξης. Υπό αυτό το πρίσμα, εξετάζεται ο ρόλος της αναφερθείσας ολοκλήρωσης στην ανάπτυξη νέου προϊόντος, δίνοντας έμφαση στη σημασία την οποία λαμβάνει, όταν μία επιχείρηση στοχεύει στην έγκαιρη διάθεση στην αγορά ενός προσοδοφόρου και επιτυχημένου νέου προϊόντος. Επιπλέον, εξετάζεται η επίδραση άλλων διαστάσεων ή παραγόντων (π.χ. η επιχειρηματική ικανότητα, η εστίαση στην κοινωνική διάσταση, η οικονομική κρίση, η Πληροφοριακή Τεχνολογία κ.λπ.) σε αυτή τη σχέση και το κατά

πόσο επηρεάζουν την επιθυμητή, όπως φαίνεται από τη σχετική έρευνα, ολοκλήρωση. Σε αυτό το πλαίσιο, το βασικό συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει ο συγκεκριμένος τομέας έρευνας είναι το γεγονός ότι είναι προτιμότερο να δρουν συνεργατικά οι δύο αυτές κύριες διεργασίες από το να δρουν μεμονωμένα ή/ και ανταγωνιστικά, ώστε να έχει τη δυνατότητα η επιχείρηση να επιτυγχάνει τα επιθυμητά αποτελέσματα για τα νέα της προϊόντα (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Brettel et al., 2011; Griffin & Hauser, 1996; Gupta et al., 1985; Moenaert & Souder, 1990; Moenaert et al., 1994; Olson et al., 2001; Rubera et al., 2012; Song & Song, 2010; Song et al., 1997; Souder, 1988).

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα προαναφερθέντα, είναι σαφής η σημαντικότητα που λαμβάνει η εστίαση κάθε επιχείρησης στη διεργασία ανάπτυξης των προϊόντων της, προκειμένου να κατορθώνει να επιβιώνει και να αναπτύσσεται στο σύγχρονο άκρως ανταγωνιστικό κοινωνικοοικονομικό περιβάλλον. Εκ τούτου πηγάζει και η επικέντρωση μεγάλου αριθμού σχετικών ερευνών στα στάδια της διεργασίας αυτής και τους παράγοντες που την απαρτίζουν ή/ και την επηρεάζουν. Κάτω από αυτό το πρίσμα και με βάση όλα τα προηγούμενα, η διεργασία η οποία λαμβάνεται ως βάση για την εξυπηρέτηση των σκοπών της διατριβής αυτής είναι η γενική διεργασία (τα στάδια της παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.1) η οποία προκύπτει από εκείνες των Booz et al. (1982) και των Kotler & Keller (2012). Σημειώνεται ότι, η συγκεκριμένη διεργασία μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από οποιοδήποτε επιθυμεί την εφαρμογή μίας γενικής διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος. Στην επόμενη ενότητα εξειδικεύεται η διεργασία αυτή στην Έρευνα & Ανάπτυξη στον τομέα της Υγείας και, συγκεκριμένα, στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων, βασικό αντικείμενο της παρούσας διατριβής.

**Πίνακας 3.1:** Στάδια γενικής διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος.

<b>ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΝΕΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ</b>		
<b>Booz et al. (1982)</b>	<b>Γενική</b>	<b>Kotler &amp; Keller (2012)</b>
Ανάπτυξη στρατηγικής		
Γέννηση ιδεών	Γέννηση ιδεών	Γέννηση ιδεών
Αξιολόγηση & επιλογή ιδέας	Αξιολόγηση & επιλογή ιδέας	Αξιολόγηση & επιλογή ιδέας
	Ανάπτυξη ιδέας & δοκιμές	Ανάπτυξη ιδέας & δοκιμές
Επιχειρηματική ανάλυση	Επιχειρηματική ανάλυση	Στρατηγική μάρκετινγκ Επιχειρηματική ανάλυση
Ανάπτυξη	Ανάπτυξη προϊόντος	Ανάπτυξη προϊόντος
Δοκιμές	Δοκιμές αγοράς	Δοκιμές αγοράς
Εμπορική αξιοποίηση	Εμπορική αξιοποίηση	Εμπορική αξιοποίηση



### **3.2. Προσεγγίσεις της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων**

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, κάθε επιχείρηση ακολουθεί τα δικά της πρότυπα και τις δικές της ενέργειες για την ανάπτυξη των προϊόντων ή των υπηρεσιών της, ανάλογα με το είδος και την ποσότητα των προϊόντων ή των υπηρεσιών που παράγει, ανάλογα με το μέγεθός της, αλλά και, κυρίως, ανάλογα με το περιβάλλον στο οποίο δραστηριοποιείται. Κατά συνέπεια, η διεργασία που ακολουθείται για την ανάπτυξη ενός νέου προϊόντος διαφέρει σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό από κλάδο σε κλάδο και δε φαίνεται να υπάρχει μία γενική ή πρότυπη η οποία να μπορεί να εφαρμοσθεί σε όλες τις επιχειρήσεις ανεξαρτήτως κλάδου, λαμβάνοντας τις ίδιες διαστάσεις και χρησιμοποιώντας τις ίδιες παραμέτρους (Harmancioglu et al., 2007). Υπό αυτό το πρίσμα, στην προηγούμενη ενότητα αναπτύχθηκε εκτενώς η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος, καταλήγοντας και λαμβάνοντας ως βάση μία γενική διεργασία, όπως προέκυψε από εκείνες των Booz et al. (1982) και των Kotler & Keller (2012). Στην ενότητα αυτή, για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, μέσω της συστηματικής επισκόπησης της σχετικής βιβλιογραφίας, εξειδικεύεται η διεργασία αυτή στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης (Research & Development Process) στον τομέα της Υγείας, ειδικά για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις των οποίων το κύριο προϊόν είναι το φάρμακο [βλ. § 2.3].

Πιο συγκεκριμένα, η Διεργασία της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων είναι μία ιδιαίτερα χρονοβόρα και υψηλού κόστους διεργασία, η οποία διαρκεί -κατά μέσο όρο- 10-15 χρόνια και κοστίζει αρκετά εκατομμύρια ευρώ (DiMasi & Grabowski, 2007; DiMasi et al., 1991; Paul et al., 2010). Ωστόσο, εξαιτίας της καθοριστικής σημασίας για τον άνθρωπο και την κοινωνία που λαμβάνει η εισαγωγή νέων και καινοτόμων φαρμάκων στην αγορά, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις διαδραματίζουν πρωταγωνιστικό ρόλο, σε αυτή τη διάσταση του τομέα της Υγείας, από την κατανόηση του τρόπου δράσης μίας πάθησης μέχρι την παροχή ασφαλών και αποτελεσματικών θεραπειών στους ασθενείς. Κατά συνέπεια, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις επιχειρούν να κατανοήσουν τις βασικές αιτίες που προκαλούν μία ασθένεια σε επίπεδο γονιδίων, πρωτεϊνών και κυττάρων και, με αυτό τον τρόπο, να προκύψουν οι στόχοι τους οποίους πιθανά νέα φάρμακα θα μπορούσαν να επηρεάσουν. Έτσι, πρακτικά, η ουσία της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων αποτυπώνεται από τις ακόλουθες ενέργειες:

- επικύρωση και επιλογή στόχου,
- ανακάλυψη του μορίου (πιθανού φαρμάκου) το οποίο θα αλληλεπιδράσει με τον επιλεγμένο στόχο,

- εξέταση της νέας ουσίας στο εργαστήριο και στην κλινική ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά της και
- απόκτηση έγκρισης για την παροχή του νέου φαρμάκου σε γιατρούς και ασθενείς.

Υπό αυτό το πρίσμα, στις παρακάτω υποενότητες παρουσιάζονται οι πιο σημαντικές προσεγγίσεις αναφορικά με τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, όπως αναγνωρίστηκαν στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία, ως ακολούθως:

- DiMasi et al. (1991)
- Federsel (2002)
- Prasnikar & Skerlj (2006)
- Paul et al. (2010)
- van Egeraat & Breathnach (2012)

Επιπλέον, πέραν των προηγούμενων προσεγγίσεων, παρουσιάζεται και εκείνη του Συνδέσμου *Ερευνητές και Κατασκευαστές Φαρμάκων της Αμερικής* (PhRMA) [βλ. § 2.2.3], για την πληρέστερη αποτύπωση της υπό εξέταση διεργασίας (PhRMA, 2007).

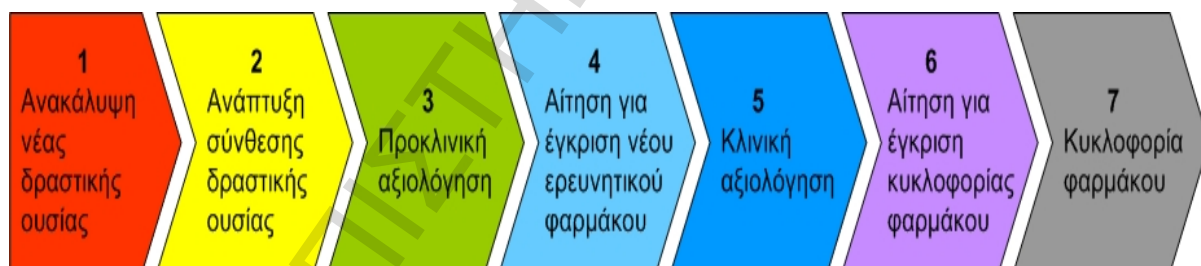
### 3.2.1. Προσέγγιση των DiMasi et al. (1991)

Οι DiMasi et al. (1991) παρουσίασαν μία προσέγγιση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων ως μία αλληλουχία σταδίων. Σημειώνεται ότι, η προσέγγισή τους αυτή αφορά μόνο στα πρωτότυπα φάρμακα [βλ. § 2.3.2], ενώ πολύ σημαντική έρευνα των DiMasi et al. (2003) έχει στηριχθεί στην ίδια διεργασία. Συγκεκριμένα, αναγνώρισαν τα ακόλουθα επτά (7) βασικά στάδια:

- *Ανακάλυψη νέας δραστικής ουσίας*: ανακάλυψη μίας νέας δραστικής ουσίας μέσω της εκτεταμένης έρευνας ειδικών επιστημόνων για τη στόχευση ενός παθογενετικού μηχανισμού.
- *Ανάπτυξη σύνθεσης δραστικής ουσίας*: σύνθεση της δραστικής ουσίας στο εργαστήριο (τελικό μόριο της δραστικής ουσίας) και οριστικοποίηση του φαρμάκου.
- *Προκλινική αξιολόγηση*: έλεγχος του φαρμάκου στο εργαστήριο και σε ζώα (in vitro & in vivo tests) για τον καθορισμό της ασφάλειας της χρήσης του στον άνθρωπο.

- *Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου:* υποβολή αίτησης στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση πρώτης δοκιμής στον άνθρωπο, εφόσον τα αποτελέσματα της προκλινικής αξιολόγησης υποδεικνύουν ένα υποσχόμενο φάρμακο για περαιτέρω ανάπτυξη.
- *Κλινική αξιολόγηση:* διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης (αξιολόγηση στον άνθρωπο), συνήθως, σε τρεις διαφορετικές φάσεις (Μελέτες Φάσης I, Φάσης II και Φάσης III), κατά τις οποίες αξιολογείται η τοξικότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.
- *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας φαρμάκου:* υποβολή φακέλου στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, εφόσον έχει ολοκληρωθεί η κλινική αξιολόγηση και η επιχείρηση πιστεύει ότι έχει επαρκή στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για την έγκριση του φαρμάκου.
- *Κυκλοφορία φαρμάκου:* είσοδος και προώθηση του φαρμάκου στην αγορά για τις ενδείξεις στις οποίες έχει λάβει έγκριση από την αρμόδια εγκριτική αρχή.

Το Σχήμα 3.4 απεικονίζει τα επτά προαναφερθέντα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των DiMasi et al. (1991):



**Σχήμα 3.4:** Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των DiMasi et al. (1991).

### 3.2.2. Προσέγγιση του Federsel (2002)

Ο Federsel (2002) παρουσίασε μία προσέγγιση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων ως μία αλληλουχία σταδίων, με την ταυτόχρονη εστίαση σε ορισμένες παράλληλες ενέργειες με τα στάδια αυτά. Σημειώνεται ότι, η προσέγγισή του αυτή αφορά επίσης μόνο στα πρωτότυπα φάρμακα, ενώ σημαντική έρευνα του ίδιου έχει στηριχθεί στην ίδια διεργασία (Federsel, 2003; 2006; 2009). Συγκεκριμένα, αναγνώρισε τα ακόλουθα επτά (7) βασικά στάδια:

- *Αναγνώριση στόχου & δραστικής ουσίας:* αναγνώριση του παθογενετικού μηχανισμού και του μηχανισμού δράσης μίας ουσίας για ίαση της παθογένειας.
- *Ανάπτυξη υποψήφιας δραστικής ουσίας:* δοκιμές στις υποσχόμενες ουσίες για την αρχική αξιολόγηση της ασφάλειάς τους και επιλογή και βελτιστοποίηση εκείνης η οποία συγκεντρώνει τα περισσότερα χαρακτηριστικά που οδηγούν σε ένα επιτυχημένο φάρμακο (π.χ. να μεταβολίζεται αποτελεσματικά και αποδοτικά, να μην είναι τοξική κ.λπ.).
- *Σύνθεση υποψηφίου φαρμάκου:* σύνθεση και φαρμακοτεχνική μορφή φαρμάκου (δηλαδή πρακτικά, ποια έκδοχα θα περιέχει και σε τι μορφή θα χορηγείται). Παράλληλες ενέργειες είναι η διεξαγωγή εκτεταμένης έρευνας σκοπιμότητας για την πορεία ανάπτυξης και τις δυνατότητες του υποψηφίου φαρμάκου και η τελική επιλογή του.
- *Προκλινική αξιολόγηση:* έλεγχος του φαρμάκου στο εργαστήριο και σε ζώα (in vitro & in vivo tests) για τον καθορισμό της ασφάλειας της χρήσης του στον άνθρωπο. Παράλληλες ενέργειες είναι η επαλήθευση της ιδέας (proof of concept) και η αναγωγή της απαραίτητης τεχνολογίας για την προετοιμασία της κλινικής αξιολόγησης.
- *Κλινική αξιολόγηση:* διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης (αξιολόγηση στον άνθρωπο), συνήθως, σε τρεις διαφορετικές φάσεις (Μελέτες Φάσης I, Φάσης II και Φάσης III), κατά τις οποίες αξιολογείται η τοξικότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Παράλληλες ενέργειες είναι οι μικρές βελτιώσεις του φαρμάκου και η προετοιμασία για την παραγωγή του σε μεγαλύτερη κλίμακα (από τη μικρή ποσότητα για χρήση στο εργαστήριο στην πολύ μεγαλύτερη για χρήση στον αυξανόμενο αριθμό ανθρώπων, ανάλογα με τη φάση των μελετών).
- *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας φαρμάκου:* υποβολή φακέλου στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, εφόσον έχει ολοκληρωθεί η κλινική αξιολόγηση και η επιχείρηση πιστεύει ότι έχει επαρκή στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για την έγκριση του φαρμάκου.
- *Υποστήριξη μετά την κυκλοφορία:* συνεχής έλεγχος του φαρμάκου σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του μετά την έγκριση και την κυκλοφορία του στην αγορά. Παράλληλες ενέργειες είναι η παρακολούθηση της επίδοσής του, καθώς συνεχώς μεγαλύτερος αριθμός ασθενών χρησιμοποιεί το φάρμακο.

Το Σχήμα 3.5 απεικονίζει τα επτά προαναφερθέντα στάδια και τις παράλληλες ενέργειες της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων του Federsel (2002):



**Σχήμα 3.5:** Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων του Federsel (2002).

### 3.2.3. Προσέγγιση των Prasnikar & Skerlj (2006)

Οι Prasnikar & Skerlj (2006) παρουσίασαν μία προσέγγιση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων ως μία αλληλουχία σταδίων. Σημειώνεται ότι, η προσέγγισή τους αυτή αφορά μόνο στα γενόσημα φάρμακα [βλ. § 2.3.2]. Συγκεκριμένα, αναγνώρισαν τα ακόλουθα έξι (6) βασικά στάδια:

- *Γέννηση ιδεών:* ευρεία γέννηση ιδεών για πιθανά υποψήφια φάρμακα.
- *Αξιολόγηση υποψηφίων φαρμάκων:* αξιολόγηση στοιχείων για την επιλογή του υποσχόμενου φαρμάκου, όπως παραγωγικές δυνατότητες, στρατηγική ανάπτυξης και προώθησης, πιθανότητες διείσδυσης στην αγορά κ.λπ.
- *Εργαστηριακή ανάπτυξη:* πειραματικές και ταχείες μελέτες σταθερότητας φαρμάκου και αρχική ανάπτυξη της μορφής του.
- *Ανάπτυξη τεχνολογίας:* διενέργεια των απαραίτητων μελετών βιοϊσοδυναμίας ή/και βιοδιαθεσιμότητας, ολοκλήρωση μελετών σταθερότητας, καθώς και τοξικολογικών μελετών και κλινικών Μελετών (Δοκιμών), εφόσον κριθεί απαραίτητο.

- *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας φαρμάκου:* υποβολή αίτησης στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά.
- *Κυκλοφορία φαρμάκου:* είσοδος και προώθηση του φαρμάκου στην αγορά για τις ενδείξεις στις οποίες έχει λάβει έγκριση από την αρμόδια εγκριτική αρχή.

Το Σχήμα 3.6 απεικονίζει τα έξι προαναφερθέντα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των Prasnika & Skerlj (2006):



**Σχήμα 3.6:** Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των Prasnika & Skerlj (2006).

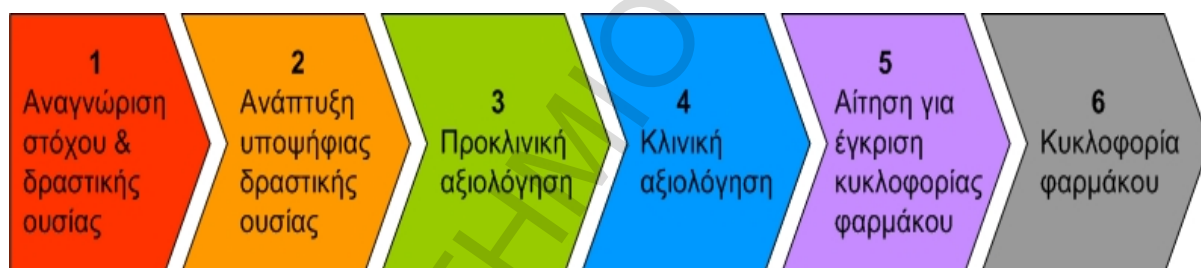
#### 3.2.4. Προσέγγιση των Paul et al. (2010)

Οι Paul et al. (2010) παρουσίασαν μία προσέγγιση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων ως μία αλληλουχία σταδίων. Σημειώνεται ότι, η προσέγγισή τους αυτή αφορά μόνο στα πρωτότυπα φάρμακα. Συγκεκριμένα, αναγνώρισαν τα ακόλουθα έξι (6) βασικά στάδια:

- *Αναγνώριση στόχου & δραστικής ουσίας:* αναγνώριση του παθογενετικού μηχανισμού και του μηχανισμού δράσης μίας ουσίας για ίαση της παθολογίας.
- *Ανάπτυξη υποψήφιας δραστικής ουσίας:* δοκιμές στις υποσχόμενες ουσίες για την αρχική αξιολόγηση της ασφάλειάς τους και επιλογή και βελτιστοποίηση εκείνης η οποία συγκεντρώνει τα περισσότερα χαρακτηριστικά που οδηγούν σε ένα επιτυχημένο φάρμακο (π.χ. να μεταβολίζεται αποτελεσματικά και αποδοτικά, να μην είναι τοξική κ.λπ.).
- *Προκλινική αξιολόγηση:* έλεγχος του φαρμάκου στο εργαστήριο και σε ζώα (in vitro & in vivo tests) για τον καθορισμό της ασφάλειας της χρήσης του στον άνθρωπο.

- *Κλινική αξιολόγηση:* διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης (αξιολόγηση στον άνθρωπο), συνήθως, σε τρεις διαφορετικές φάσεις (Μελέτες Φάσης I, Φάσης II και Φάσης III), κατά τις οποίες αξιολογείται η τοξικότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.
- *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας φαρμάκου:* υποβολή φακέλου στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, εφόσον έχει ολοκληρωθεί η κλινική αξιολόγηση και η επιχείρηση πιστεύει ότι έχει επαρκή στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για την έγκριση του φαρμάκου.
- *Κυκλοφορία φαρμάκου:* είσοδος και προώθηση του φαρμάκου στην αγορά για τις ενδείξεις στις οποίες έχει λάβει έγκριση από την αρμόδια εγκριτική αρχή.

Το Σχήμα 3.7 απεικονίζει τα έξι προαναφερθέντα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των Paul et al. (2010):



**Σχήμα 3.7:** Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των Paul et al. (2010).

### 3.2.5. Προσέγγιση των van Egeraat & Breathnach (2012)

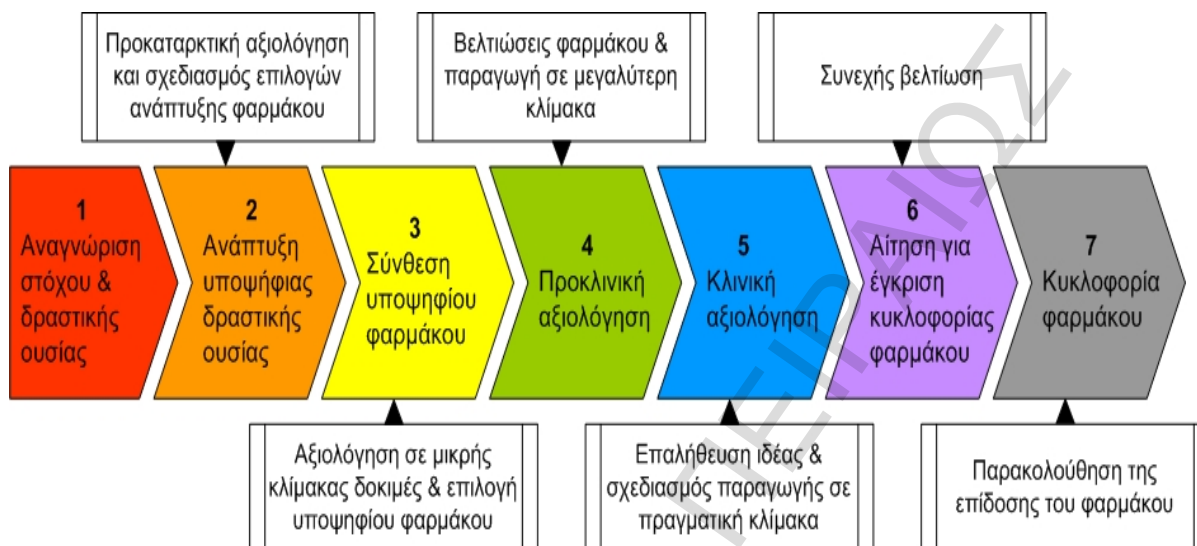
Οι van Egeraat & Breathnach (2012) παρουσίασαν μία προσέγγιση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων ως μία αλληλουχία σταδίων, με την ταυτόχρονη εστίαση σε ορισμένες παράλληλες ενέργειες με τα στάδια αυτά. Σημειώνεται ότι, η προσέγγισή τους αυτή αφορά μόνο στα πρωτότυπα φάρμακα, ενώ αποτελεί συνέχεια της σημαντικής έρευνας του van Egeraat (2010). Συγκεκριμένα, αναγνώρισαν τα ακόλουθα επτά (7) βασικά στάδια:

- *Αναγνώριση στόχου & δραστικής ουσίας:* αναγνώριση του παθογενετικού μηχανισμού και του μηχανισμού δράσης μίας ουσίας για ίση της παθογένειας.

- *Ανάπτυξη υποψήφιας δραστικής ουσίας:* δοκιμές στις υποσχόμενες ουσίες για την αρχική αξιολόγηση της ασφάλειάς τους και επιλογή και βελτιστοποίηση εκείνης η οποία συγκεντρώνει τα περισσότερα χαρακτηριστικά που οδηγούν σε ένα επιτυχημένο φάρμακο (π.χ. να μεταβολίζεται αποτελεσματικά και αποδοτικά, να μην είναι τοξική κ.λπ.). Παράλληλες ενέργειες είναι η εμπειριστατωμένη προκαταρκτική οικονομοτεχνική αξιολόγηση και ο σχεδιασμός των διαθέσιμων επιλογών για την περαιτέρω ανάπτυξη του φαρμάκου.
- *Σύνθεση υποψηφίου φαρμάκου:* σύνθεση και φαρμακοτεχνική μορφή φαρμάκου (δηλαδή πρακτικά, ποια έκδοχα θα περιέχει και σε τι μορφή θα χορηγείται). Παράλληλες ενέργειες είναι η διεξαγωγή αξιολόγησης σε μικρής κλίμακας δοκιμές για την πορεία ανάπτυξης και τις δυνατότητες του υποψηφίου φαρμάκου και η τελική επιλογή του.
- *Προκλινική αξιολόγηση:* έλεγχος του φαρμάκου στο εργαστήριο και σε ζώα (in vitro & in vivo tests) για τον καθορισμό της ασφάλειας της χρήσης του στον άνθρωπο. Παράλληλες ενέργειες είναι η πραγματοποίηση τελικών βελτιώσεων του φαρμάκου και η παραγωγή του σε μεγαλύτερη κλίμακα για την προετοιμασία της κλινικής αξιολόγησης.
- *Κλινική αξιολόγηση:* διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης (αξιολόγηση στον άνθρωπο), συνήθως, σε τρεις διαφορετικές φάσεις (Μελέτες Φάσης I, Φάσης II και Φάσης III), κατά τις οποίες αξιολογείται η τοξικότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Παράλληλες ενέργειες είναι η επαλήθευση της ιδέας (proof of concept) και ο σχεδιασμός για την παραγωγή του φαρμάκου σε πραγματική κλίμακα.
- *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας φαρμάκου:* υποβολή φακέλου στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, εφόσον έχει ολοκληρωθεί η κλινική αξιολόγηση και η επιχείρηση πιστεύει ότι έχει επαρκή στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για την έγκριση του φαρμάκου. Παράλληλη ενέργεια είναι η συνεχής βελτίωση που πραγματοποιείται με την καθοδήγηση των εγκριτικών αρχών για την τελική έγκριση ενός κατά το δυνατό άριστου φαρμάκου.
- *Κυκλοφορία φαρμάκου:* είσοδος και προώθηση του φαρμάκου στην αγορά για τις ενδείξεις στις οποίες έχει λάβει έγκριση από την αρμόδια εγκριτική αρχή. Παράλληλες ενέργειες είναι η παρακολούθηση της επίδοσής του, καθώς συνεχώς μεγαλύτερος αριθμός ασθενών χρησιμοποιεί το φάρμακο.



Το Σχήμα 3.8 απεικονίζει τα επτά προαναφερθέντα στάδια και τις παράλληλες ενέργειες της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των van Egeraat & Breathnach (2012):



**Σχήμα 3.8:** Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των van Egeraat & Breathnach (2012).

### 3.2.6. Προσέγγιση της PhRMA (2007)

Η PhRMA (2007) παρουσίασε μία προσέγγιση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων ως μία αλληλουχία σταδίων. Σημειώνεται ότι, η προσέγγισή της αυτή αφορά μόνο στα πρωτότυπα φάρμακα. Συγκεκριμένα, αναγνώρισε τα ακόλουθα οκτώ (8) βασικά στάδια:

- *Αναγνώριση στόχου & δραστικής ουσίας:* αναγνώριση του παθογενετικού μηχανισμού και του μηχανισμού δράσης μίας ουσίας για ίαση της παθολογίας.
- *Ανάπτυξη υποψήφιας δραστικής ουσίας:* δοκιμές στις υποσχόμενες ουσίες για την αρχική αξιολόγηση της ασφάλειάς τους και επιλογή και βελτιστοποίηση εκείνης η οποία συγκεντρώνει τα περισσότερα χαρακτηριστικά που οδηγούν σε ένα επιτυχημένο φάρμακο.
- *Σύνθεση υποψηφίου φαρμάκου:* σύνθεση και φαρμακοτεχνική μορφή φαρμάκου (δηλαδή πρακτικά, ποια έκδοχα θα περιέχει και σε τι μορφή θα χορηγείται).

- *Προκλινική αξιολόγηση:* έλεγχος του φαρμάκου στο εργαστήριο και σε ζώα (in vitro & in vivo tests) για τον καθορισμό της ασφάλειας της χρήσης του στον άνθρωπο.
- *Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου:* υποβολή αίτησης στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση πρώτης δοκιμής στον άνθρωπο, εφόσον τα αποτελέσματα της προκλινικής αξιολόγησης υποδεικνύουν ένα υποσχόμενο φάρμακο για περαιτέρω ανάπτυξη.
- *Κλινική αξιολόγηση:* διεξαγωγή κλινικής αξιολόγησης (αξιολόγηση στον άνθρωπο), συνήθως, σε τρεις διαφορετικές φάσεις (Μελέτες Φάσης I, Φάσης II και Φάσης III), κατά τις οποίες αξιολογείται η τοξικότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.
- *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας φαρμάκου:* υποβολή φακέλου στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση της κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά, εφόσον έχει ολοκληρωθεί η κλινική αξιολόγηση και η επιχείρηση πιστεύει ότι έχει επαρκή στοιχεία ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για την έγκριση του φαρμάκου.
- *Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία:* συνεχής έλεγχος του φαρμάκου σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του μετά την έγκριση και την κυκλοφορία του στην αγορά για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του.

Το Σχήμα 3.9 απεικονίζει τα έξι προαναφερθέντα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων της PhRMA (2007):



**Σχήμα 3.9:** Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων της PhRMA (2007).

### **3.3. Προηγούμενη έρευνα στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων**

Στην ενότητα που προηγήθηκε παρουσιάσθηκαν οι σημαντικότερες προσεγγίσεις της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, όπως προέκυψαν από την επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας. Για την πληρέστερη κατανόησή της, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται οι πλέον σημαντικές μελέτες οι οποίες άπτονται θεμάτων σχετικών με το αντικείμενο της υπό εξέταση διεργασίας, όπως εντοπίστηκαν στην υφιστάμενη σχετική βιβλιογραφία. Συγκεκριμένα, στις υποενότητες που ακολουθούν παρουσιάζονται διαδοχικά οι μελέτες που εστιάζουν σε:

- Βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της διεργασίας (enablers).
- Αποτελέσματα/ εκροές της υλοποίησης της διεργασίας (results/ outputs).

#### **3.3.1. Βοηθητικοί παράγοντες**

Οι κύριοι παράγοντες οι οποίοι ενδεχομένως βοηθούν την εφαρμογή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, όπως έχουν αναγνωρισθεί στην υφιστάμενη βιβλιογραφία, είναι οι ακόλουθοι:

##### **(α) Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT)**

Όσον αφορά στην εξέταση του παράγοντα της Πληροφοριακής Τεχνολογίας ως ενδεχομένως βοηθητικού για την εφαρμογή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, σημειώνεται ότι, οι υφιστάμενες μελέτες συνήθως τον συσχετίζουν με τη Διαχείριση Γνώσης και τις παραμέτρους της. Για το σκοπό αυτό, η εκτενής παρουσίαση τέτοιων μελετών πραγματοποιείται σε επόμενο κεφάλαιο [βλ. § 4.4.1]. Ωστόσο, υπάρχουν και ορισμένες έρευνες οι οποίες εξετάζουν επιμέρους πληροφοριακά συστήματα/ υποδομές σε σχέση με τη συγκεκριμένη διεργασία.

Ενδεικτικά αναφέρονται οι Sawhney et al. (2005), οι οποίοι μελέτησαν την περίπτωση της φαρμακοβιομηχανίας Eli Lilly με βασικό σκοπό να διαπιστώσουν πώς το διαδίκτυο (internet) έχει επηρεάσει τα διάφορα επιμέρους στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Συγκεκριμένα, ανέδειξαν τις ιδιαίτερες δυνατότητες που προσφέρει το διαδίκτυο ως μία πλατφόρμα για τη δέσμευση των πελατών στην επιχείρηση. Ως δυνατότητες του διαδικτύου εξέτασαν θέματα όπως, η διαδραστικότητα, η εμπλουτισμένη προσέγγιση, η επιμονή, η ταχύτητα και η ευελιξία.

Επιπλέον, εμπειρική έρευνα των Toyama et al. (2012) σε 102 φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ιαπωνία κατέδειξε τη διαχρονική αύξηση της χρήσης πληροφοριακών συστημάτων στη συλλογή δεδομένων ειδικά στα στάδια της Κλινικής αξιολόγησης και της Συνεχούς παρακολούθησης φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του. Στη συγκεκριμένη έρευνα αναγνωρίστηκαν επίσης οι κύριοι ανασταλτικοί παράγοντες υιοθέτησης των προαναφερθέντων συστημάτων οι οποίοι αφορούσαν σε θέματα κόστους και έλλειψης κατάλληλων υποδομών.

### *(β) Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας)*

Σχετικά με την προσέγγιση της Εμπλοκής εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας) ως εν δυνάμει βοηθητικού παράγοντα για την εφαρμογή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, σημειώνεται ότι, οι υφιστάμενες μελέτες πολλές φορές επίσης τον συσχετίζουν με τη Διαχείριση Γνώσης [ως στοιχείο άρρηκτης γνώσης, βλ. § 4.1.3]. Για το σκοπό αυτό, η εκτενής παρουσίαση τέτοιων μελετών πραγματοποιείται σε επόμενο κεφάλαιο [βλ. § 4.4.1]. Εντούτοις, υπάρχουν και ορισμένες έρευνες οι οποίες εξετάζουν επιμέρους στοιχεία που αφορούν στην εμπλοκή των εργαζομένων σε σχέση με τη συγκεκριμένη διεργασία.

Πιο συγκεκριμένα, οι Kenney & Florida (1994) εξέτασαν το επίπεδο συνεργασίας μεταξύ του Τμήματος Έρευνας & Ανάπτυξης και του Τμήματος Παραγωγής σε ιαπωνικές επιχειρήσεις βιοτεχνολογίας. Η έρευνα αυτή ανέδειξε το σημαντικό ρόλο των διατμηματικών ομάδων και τη μετακίνηση εργαζομένων από το ένα τμήμα στο άλλο, ως τους πλέον σημαντικούς παράγοντες για την επίτευξη της απαιτούμενης ευελιξίας και της αμφίδρομης επικοινωνίας για την εφαρμογή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Επιπλέον, η Cardinal (2001) εξέτασε τη φύση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων σε 57 φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Αφού παρατήρησε ότι, η διεργασία λειτουργούσε κατά βάση σε επίπεδο έργου (project) με αυτόνομες ομάδες εργασίας, πρότεινε μία περισσότερο ολιστική προσέγγιση. Σύμφωνα με αυτήν, η Έρευνα & Ανάπτυξη θα πρέπει να λειτουργεί όπως κάθε άλλη επιχειρησιακή δραστηριότητα και όχι μεμονωμένα.

Επιπρόσθετα, ο Kneller (2003) εξετάζοντας συγκεκριμένα το στάδιο της *Εύρεσης ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου* παρατήρησε ότι στις ιαπωνικές επιχειρήσεις η καινοτομία γεννιέται εκ των έσω. Αντίθετα, οι ευρωπαϊκές και αμερικάνικες επιχειρήσεις στο

αντίστοιχο στάδιο επιδιώκουν συνεργασίες με εξωτερικούς οργανισμούς (π.χ. πανεπιστημιακά ιδρύματα). Παρά τον έντονο διεθνή ανταγωνισμό και την έκρηξη στη βιοϊατρική γνώση (η οποία παρατηρείται τα τελευταία χρόνια) οι ιαπωνικές επιχειρήσεις φαίνεται ότι παραμένουν εσωστρεφείς, εστιάζοντας στην απόκτηση εσωτερικής άρρητης γνώσης, μέσω της εκπαίδευσης επάνω στην εργασία (on-the-job training) και της διατήρησης των εργαζομένων στην ίδια επιχείρηση για όλη τους την εργασιακή ζωή.

Τέλος, η Mendez (2003) εξετάζοντας 7 πολυεθνικές επιχειρήσεις (μεταξύ των οποίων και κάποιες φαρμακευτικές) ανέδειξε την ανάγκη συντονισμού των ομάδων εργασίας της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης μεταξύ της μητρικής επιχείρησης και των θυγατρικών της. Παρατήρησε ότι, οι σύγχρονες τάσεις επιτάσσουν τη μεταξύ τους συνεργασία παρά το μονόπλευρο έλεγχο από την πλευρά της μητρικής. Ως κύριο εργαλείο για την επίτευξη των ανωτέρω διαπίστωσε ότι χρησιμοποιείται η τυποποίηση των διαδικασιών και των σχετικών αποτελεσμάτων.

#### *(γ) Χαρακτηριστικά επιχείρησης*

Αναφορικά με το ρόλο των χαρακτηριστικών των επιχειρήσεων, σημειώνεται ότι, οι υφιστάμενες μελέτες οι οποίες εξετάζουν τον παράγοντα του μεγέθους της επιχείρησης ως ενδεχομένως βοηθητικό για την εφαρμογή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων είναι σχετικά περιορισμένες. Ωστόσο, καταλήγουν γενικά ότι οι μεγάλες επιχειρήσεις φαίνεται να έχουν το προβάδισμα.

Ενδεικτικά αναφέρονται οι Henderson & Cockburn (1996), οι οποίοι στην έρευνά τους εξέτασαν τα πλεονεκτήματα του μεγέθους μίας επιχείρησης σε σχέση με την εφαρμογή της υπό εξέταση διεργασίας. Χρησιμοποίησαν τα λεπτομερή δεδομένα που συνέλλεξαν από 10 αντιπροσωπευτικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις των ΗΠΑ και της Ευρώπης, μεγέθους από πολύ μικρές έως πολύ μεγάλες. Τα αποτελέσματά τους υποστηρίζουν ότι οι μεγάλες επιχειρήσεις φαίνεται να έχουν σημαντικό πλεονέκτημα έναντι των μικρότερων στη διεξαγωγή της Έρευνας & Ανάπτυξης. Επιπλέον, επισήμαναν ότι, εφόσον όλοι οι άλλοι παράγοντες παραμένουν σταθεροί, τα προγράμματα Έρευνας & Ανάπτυξης τα οποία εξελίσσονται εντός μίας μεγάλης φαρμακευτικής επιχείρησης εμφανίζουν σημαντικά μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και καλύτερη επίδοση από ανταγωνιστικά προγράμματα τα οποία εξελίσσονται σε μικρότερες επιχειρήσεις. Εκτός του βοηθητικού παράγοντα του μεγέθους της επιχείρησης, επισημαίνεται ότι, εξέτασαν και ορισμένα αποτελέσματα της εφαρμογής της υπό εξέταση διεργασίας, όπως τον αριθμό διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν κατατεθεί.

### 3.3.2. Αποτελέσματα/ εκροές

Τα κύρια αποτελέσματα/ εκροές τα οποία συνήθως προκύπτουν ως συνέπεια της υλοποίησης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, όπως έχουν αναγνωρισθεί στην υφιστάμενη βιβλιογραφία, είναι τα ακόλουθα:

#### *(α) Ταχύτητα εισόδου στην αγορά & συχνότητα λανσαρίσματος στην αγορά νέων φαρμάκων*

Η ταχύτητα και η συχνότητα με την οποία εισέρχεται ένα νέο προϊόν στην αγορά θεωρείται ευρέως ένας από τους βασικότερους παράγοντες καινοτομίας και επίτευξης ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος (Calantone et al., 1995; Kessler et al., 2000; Kessler & Chakrabarti, 1996). Το αντίστοιχο ισχύει σαφώς και στον κλάδο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες αποτελούν επιχειρήσεις υψηλής τεχνολογίας. Υπό αυτό το πρίσμα, πολλές έρευνες στην υφιστάμενη βιβλιογραφία έχουν εξετάσει την ταχύτητα και τη συχνότητα με την οποία εισέρχεται ένα νέο φάρμακο στην αγορά ως εκροή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Biedenbach, 2011; Bierly & Chakrabarti, 1996a; Buerger et al., 2012; Deeds & Hill, 1996; DiMasi, 2002; Epstein, 2009; Federsel, 2003; Krikhaar et al., 2009; Perez-Escobedo et al., 2012; Prasnikar & Skerlj, 2006; Sternitzke, 2010; Varma et al., 2008).

#### *(β) Άλλα αποτελέσματα/ εκροές*

Πέραν της ταχύτητας και της συχνότητας με την οποία εισέρχεται ένα νέο φάρμακο στην αγορά έχει επιπλέον εξεταστεί ένας σημαντικός αριθμός άλλων παραγόντων στην υφιστάμενη βιβλιογραφία ως εκροή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Ενδεικτικά, αναφέρονται ακολούθως οι βασικότεροι εξ αυτών (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Buerger et al., 2012; Cockburn, 2004; Deeds et al., 2000; DiMasi, 2000; DiMasi & Faden, 2009; DiMasi et al., 2010; DiMasi & Paquette, 2004; Girotra et al., 2007; Grabowski, 2004; Henderson & Cockburn, 1996; Horrobin, 2000; Munos, 2006; 2009; Munos & Chin, 2011; Narin & Rozek, 1988; Rawlins, 2004; Schmid & Smith, 2005; Sternitzke, 2010; Toole, 2012; Yu & Gittins, 2008):

- Διπλώματα ευρεσιτεχνίας.
- Αριθμός Κλινικών Μελετών (Δοκιμών).

- Επιστημονικές εκροές, όπως, συμμετοχές επιχειρήσεων σε ιατρικά συνέδρια, δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά κ.ά.
- Νέα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά ως ποσοστό επί των συνολικών.
- Φάρμακα που έχουν ανακληθεί/ αποσυρθεί από την αγορά.
- Ποσοστό φαρμάκων που ολοκληρώνει με επιτυχία τις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) και προκρίνεται για έγκριση.
- Σύνθεση προσωπικού που εμπλέκεται στην Έρευνα & Ανάπτυξη.
- Ποσά που διατίθενται για την Έρευνα & Ανάπτυξη.
- Ποσοστό χρηματοδότησης της Έρευνας & Ανάπτυξης από εθνικούς/ κοινοτικούς πόρους.

### **3.4. Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων**

Όπως φαίνεται από τις προσεγγίσεις που παρουσιάστηκαν σε προηγούμενη ενότητα [βλ. § 3.2], αρκετά από τα στάδια της υπό εξέταση διεργασίας επαναλαμβάνονται στις περισσότερες προσεγγίσεις με μικρές διαφοροποιήσεις. Εντούτοις, εστιάζοντας στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων στο σύνολό της είναι εμφανές ότι οι υφιστάμενες προσεγγίσεις μπορούν να ομαδοποιηθούν σε τρεις διαφορετικές ομάδες προσεγγίσεων.

Συγκεκριμένα, η πρώτη ομάδα περιλαμβάνει τις προσεγγίσεις των DiMasi et al. (1991), των Paul et al. (2010) και της PhRMA (2007). Σε όλες αυτές τις προσεγγίσεις η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων που παρουσιάζουν είναι μία τυπική αλληλουχία σταδίων, η οποία αφορά στα πρωτότυπα φάρμακα. Από την άλλη μεριά, οι προσεγγίσεις του Federsel (2002) και των van Egeraat & Breathnach (2012), εκτός από την αλληλουχία σταδίων της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης (πρωτότυπων) φαρμάκων που παρουσιάζουν, εστιάζουν και σε ορισμένες ενέργειες, οι οποίες πραγματοποιούνται παράλληλα με τις δραστηριότητες των σταδίων αυτές καθαυτές και τις οποίες διαχωρίζουν από τη διεργασία για να τους δώσουν ιδιαίτερη έμφαση. Τέλος, η προσέγγιση των Prasnika & Skerlj (2006) εμφανίζει αρκετές διαφοροποιήσεις συγκριτικά με όλες τις υπόλοιπες, γιατί η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων που παρουσιάζουν -παρ' όλο που είναι πρακτικά επίσης μία αλληλουχία σταδίων- αφορά στα γενόσημα φάρμακα, για τα οποία η υπό εξέταση διεργασία ακολουθεί αρκετά διαφορετική λογική.

Όσον αφορά στα στάδια αυτά καθαυτά, το στάδιο της παρακολούθησης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του και καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του αποτελεί ιδιαίτερα σημαντικό

στάδιο για τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων εν γένει, το οποίο, ωστόσο, εμπεριέχεται μόνο στις προσεγγίσεις του Federsel (2002) και της PhRMA (2007). Επιπρόσθετα, το στάδιο της εμπορικής αξιοποίησης/ κυκλοφορίας του φαρμάκου δεν αφορά ουσιαστικά σε λειτουργία της Έρευνας & Ανάπτυξης, αλλά του μάρκετινγκ και για το σκοπό αυτό δεν είναι απαραίτητο να εμπεριέχεται στην υπό εξέταση διεργασία. Τέλος, όπως άλλωστε προαναφέρθηκε, τα στάδια τα οποία παρουσιάζονται στην προσέγγιση των Prasnikar & Skerlj (2006) διαφοροποιούνται αρκετά από εκείνα των υπολοίπων προσεγγίσεων, επειδή αφορούν σε διαφορετικό είδος φαρμάκων (ουσιωδώς όμοια-γενόσημα και όχι πρωτότυπα).

Για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, απαιτείται η χρήση μίας Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία να αποτελεί σημείο αναφοράς της σχετικής έρευνας. Σε αυτό το πλαίσιο, οι προηγούμενες προσεγγίσεις μπορεί να αποτελούν μία καλή βάση, ωστόσο, στην παρούσα διατριβή προτείνεται μία συγκεκριμένη διεργασία η οποία θα εξυπηρετεί καλύτερα τους σκοπούς της διατριβής. Η διεργασία αυτή παρουσιάζεται αναλυτικά ακολούθως. Σημειώνεται ότι, η διεργασία έχει καταρτισθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι γενική και τα στάδιά της να είναι, κατά το δυνατόν, αντιπροσωπευτικά, τόσο για τα πρωτότυπα όσο και για τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα [βλ. § 2.3.2].

Σε αυτό το πλαίσιο, τα οκτώ (8) στάδια της προτεινόμενης από την παρούσα διατριβή Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, τα οποία και αναλύονται στη συνέχεια, είναι τα εξής:

- *Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου*
- *Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψήφιου φαρμάκου*
- *Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου*
- *Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου*
- *Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου*
- *Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές)*
- *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου*
- *Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του*

(α) *Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου*

Στο συγκεκριμένο στάδιο, με το οποίο και αρχίζει η υλοποίηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, πραγματοποιείται εκτεταμένη αναζήτηση για τον εντοπισμό ιδεών για την ανάπτυξη ενός νέου φαρμάκου από την εκάστοτε φαρμακευτική



επιχείρηση. Ιδέες αυτού του είδους μπορούν να προέλθουν από διάφορες πηγές, όπως είναι η γνώση και η διερεύνηση της αγοράς, οι εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας και η γνώση την οποία παρέχουν οι διάφοροι εμπλεκόμενοι (π.χ. ασθενείς, επιστήμονες, επαγγελματίες Υγείας, ανταγωνιστές, υπάλληλοι, μέτοχοι, προμηθευτές, διοίκηση κ.λπ.). Τα μέσα τα οποία χρησιμοποιούνται για τον εντοπισμό ιδεών ποικίλουν αρκετά και κυμαίνονται από ιδιαίτερα πολύπλοκα έως αρκετά απλά και μη εξειδικευμένα (π.χ. άτυπες συναντήσεις, έρευνες αγοράς, αναζητήσεις στο διαδίκτυο, συναντήσεις με προμηθευτές, βάσεις δεδομένων για επιδημιολογικά και δημογραφικά στοιχεία, ανατροφοδότηση από την κυκλοφορία άλλων προϊόντων της επιχείρησης κ.λπ.).

#### *(β) Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψηφίου φαρμάκου*

Όλες οι ιδέες που συγκεντρώνονται στο προηγούμενο στάδιο θεωρούνται, κατ' αρχάς, υλοποιήσιμες. Εντούτοις, προκειμένου να επιλεγεί εκείνη η οποία θα αντιστοιχεί σε ένα νέο φάρμακο με τις περισσότερες πιθανότητες επιτυχίας, θα πρέπει να αξιολογηθούν σε βάθος όλες οι σχετικές προτάσεις. Ο βασικός σκοπός της αξιολόγησης αυτής είναι η απόρριψη των πτωχών ιδεών, όσο το δυνατόν νωρίτερα, προκειμένου να μην επωμίζεται η φαρμακευτική επιχείρηση το υπέρογκο κόστος της Έρευνας & Ανάπτυξης ενός φαρμάκου το οποίο δε θα επιφέρει τα επιθυμητά αποτελέσματα. Για την αξιολόγηση των προτάσεων πραγματοποιούνται και υποβάλλονται στην ανώτερη διοίκηση της επιχείρησης αναλυτικές οικονομοτεχνικές μελέτες, ενώ αξιολογούνται και τα αποτελέσματα μοντέλων προσομοίωσης για το σε ποια φάση θα βρίσκεται το φάρμακο π.χ. 5 έτη μετά την κυκλοφορία του. Στο τέλος της εκτεταμένης φάσης της αξιολόγησης η ανώτερη διοίκηση επιλέγει το προς ανάπτυξη φάρμακο, το οποίο και αποτελεί και στρατηγικής σημασίας απόφαση για τη φαρμακευτική επιχείρηση.

#### *(γ) Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου*

Στο συγκεκριμένο στάδιο πραγματοποιείται η ανάπτυξη της σύνθεσης και της αρχικής μορφής του φαρμάκου στο εργαστήριο. Σε αυτό το πλαίσιο, πραγματοποιείται μία σειρά δοκιμών, μετατροπών και βελτιώσεων σε προτεινόμενες αρχικές συνθέσεις του φαρμάκου, με σκοπό την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητάς τους. Η σύνθεση εκείνη η οποία συγκεντρώνει τα περισσότερα χαρακτηριστικά που οδηγούν σε ένα επιτυχημένο φάρμακο (π.χ. να μεταβολίζεται αποτελεσματικά και αποδοτικά, να μην είναι τοξική, να μην προκαλεί παρενέργειες κ.λπ.) αποτελεί πρακτικά και τη βάση του υποψηφίου φαρμάκου. Κατά συνέπεια, με τις ενέργειες αυτές καθορίζεται η σύνθεση και

η αρχική μορφή του υποψηφίου φαρμάκου, η οποία θα είναι αποτελεσματική για το στόχο που έχει τεθεί κατά περίπτωση (π.χ. θεραπεία κάποιας νόσου, αύξηση επιβίωσης, μείωση συμπτωμάτων κάποιας ασθένειας κ.λπ.). Σημειώνεται ότι, ουσιαστικά, καθορίζεται ποια έκδοχα, γυαλιστικά, σταθεροποιητικά και χρώματα θα περιέχει το υποψήφιο φάρμακο και ποια προβλέπεται να είναι η βέλτιστη φαρμακοτεχνική μορφή του, η οποία, ωστόσο, οριστικοποιείται μετά την Προκλινική αξιολόγηση.

#### *(δ) Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου*

Στο συγκεκριμένο στάδιο διενεργούνται εκτεταμένες δοκιμές του φαρμάκου στο εργαστήριο και σε ζώα, προκειμένου να καθορισθεί εάν το φάρμακο είναι αρκετά ασφαλές για χρήση του στον άνθρωπο. Πρακτικά, εξετάζεται η τοξικότητα του φαρμάκου, καθώς και τα αποτελέσματα της συμπεριφοράς του σε έμβια όντα. Σε αυτό το πλαίσιο, το φάρμακο δοκιμάζεται αρχικά σε συνθήκες εργαστηρίου (in vitro tests) και με τη χρήση ειδικών πληροφοριακών συστημάτων τα οποία παρέχουν συνθήκες προσομοίωσης ζωής σε ανόργανες συνθήκες με ελέγχους σε κυτταρικές σειρές. Στη συνέχεια, το φάρμακο δοκιμάζεται σε πειραματόζωα (in vivo tests) με βάση ειδικά πρωτόκολλα εργασίας, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η έρευνα σε πειραματόζωα με σκοπό την υποστήριξη μελλοντικής χρήσης σε ανθρώπους ενός νέου υποψηφίου φαρμάκου, θα πρέπει να οδηγείται από την αναγκαιότητα και όχι από τη συνήθεια και να αντικαθίσταται από in vitro πειράματα, όπου είναι δυνατό. Η διεξαγωγή των in vivo πειραμάτων διέπεται από ειδικό ρυθμιστικό πλαίσιο και διασφαλίζεται με μία σειρά οδηγιών και κατευθυντήριων γραμμών, όπως είναι οι Κανόνες Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής για την έρευνα στα ζώα (Good Laboratory Practices - GLP).

Με την ολοκλήρωση, συνήθως, της Προκλινικής αξιολόγησης οριστικοποιείται και η φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, δηλαδή πρακτικά σε τι μορφή θα χορηγείται (π.χ. κάψουλα, δισκίο, σιρόπι κ.λπ.) και με ποιο τρόπο (π.χ. εισπνεόμενο, από το στόμα, ενέσιμο κ.λπ.). Η οριστικοποίηση της μορφής του φαρμάκου λαμβάνει υπόψη της όσα χαρακτηριστικά του μηχανισμού δράσης του φαρμάκου έχουν καθορισθεί, καθώς και τα αποτελέσματα μίας σειράς μελετών (π.χ. βιοϊσοδυναμίας, βιοδιαθεσιμότητας, ευκολίας της χρήσης, διάρκειας δράσης κ.ά.).

Στη διάρκεια του ίδιου σταδίου, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις εξετάζουν και άλλες περιφερικές, αλλά απαραίτητες, παραμέτρους, όπως είναι ο τρόπος παραγωγής του φαρμάκου σε αρκετά μεγάλες ποσότητες για τη διενέργεια της Κλινικής αξιολόγησης. Οι

τεχνικές παρασκευής του φαρμάκου στο εργαστήριο σε μικρή κλίμακα δεν μπορούν εύκολα να αναχθούν στην παραγωγή μεγαλύτερων ποσοτήτων. Για το σκοπό, θα πρέπει να πραγματοποιείται σχεδιασμός της παραγωγής σε μεγαλύτερη κλίμακα (με ό,τι αυτό συνεπάγεται, π.χ. αναζήτηση προμηθευτών, εγκαταστάσεων παραγωγής κ.λπ.). Αυτό αποτελεί το πρώτο σημείο αναγωγής της παραγωγής του φαρμάκου σε μεγαλύτερη κλίμακα (first scale-up). Σημειώνεται ότι, η ευρύτερη αναγωγή του θα χρειασθεί να πραγματοποιηθεί μετά την έγκριση του φαρμάκου, ώστε να είναι εφικτή η χρήση του στο γενικό πληθυσμό των ασθενών.

#### *(ε) Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου*

Στο συγκεκριμένο στάδιο, και προτού οποιαδήποτε δοκιμή του φαρμάκου πραγματοποιηθεί στον άνθρωπο, η φαρμακευτική επιχείρηση είναι υποχρεωμένη να υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση του νέου ερευνητικού φαρμάκου. Η συγκεκριμένη αίτηση αποτελείται πρακτικά από ένα φάκελο, ο οποίος εμπεριέχει τα αποτελέσματα της Προκλινικής αξιολόγησης, την ακριβή σύνθεση και μορφή του φαρμάκου, την αναλυτική καταγραφή τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών, την ανάλυση του τρόπου με τον οποίο προβλέπεται να επιδρά το φάρμακο στον ανθρώπινο οργανισμό, καθώς και πληροφορίες για τον προβλεπόμενο τρόπο παραγωγής του φαρμάκου. Επιπρόσθετα, στο φάκελο αυτό περιλαμβάνονται και λεπτομερή στοιχεία για το σχεδιασμό της Κλινικής αξιολόγησης, δηλαδή, το πώς, το πού και το από ποιον οι Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) θα διεξαχθούν. Η αρμόδια εγκριτική αρχή εξετάζει το φάκελο με βασικό σκοπό να διασφαλίσει το γεγονός ότι οι άνθρωποι οι οποίοι θα λάβουν μέρος στις συγκεκριμένες δοκιμές δε θα εκτεθούν σε παράλογο κίνδυνο. Στη συνέχεια, είτε εγκρίνει τη διενέργεια της Κλινικής αξιολόγησης, είτε ενημερώνει την επιχείρηση ώστε να προσκομίσει περαιτέρω στοιχεία τα οποία μπορεί να λείπουν από το φάκελο και - εφόσον η επιχείρηση τα υποβάλλει- να την εγκρίνει μετά, είτε, τέλος, να μην εγκρίνει τη διενέργειά της και να υποχρεωθεί η επιχείρηση να πραγματοποιήσει νέα Προκλινική αξιολόγηση. Σημειώνεται ότι, εκτός από την έγκριση της αρμόδιας εγκριτικής αρχής, η φαρμακευτική επιχείρηση θα πρέπει να λάβει και ειδικές εγκρίσεις από όλα τα ιδρύματα στα οποία θα διεξαχθούν οι Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές).

#### *(στ) Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές)*

Στο συγκεκριμένο στάδιο πραγματοποιείται αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου στον άνθρωπο. Η αξιολόγηση αυτή

πραγματοποιείται συνήθως σε τρεις φάσεις των λεγόμενων Κλινικών Μελετών (Δοκιμών), δηλαδή, τις Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης I, Φάσης II και Φάσης III. Εκτός από την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, στο συγκεκριμένο στάδιο πραγματοποιούνται παράλληλα και ορισμένες άλλες ενέργειες, όπως είναι ο σχεδιασμός της παραγωγής σε μεγαλύτερη και πλήρη κλίμακα (με ό,τι αυτό συνεπάγεται, π.χ. αναζήτηση προμηθευτών, εγκαταστάσεων παραγωγής κ.λπ.), καθώς και η προετοιμασία του πολύπλοκου φακέλου ο οποίος υποβάλλεται για την αίτηση της έγκρισης κυκλοφορίας του φαρμάκου. Σημειώνεται ότι, οι Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) αποτελούν πρακτικά θεραπευτικά πρωτόκολλα, τα οποία σχεδιάζονται σε συνεργασία με τις αρμόδιες εγκριτικές αρχές και τις σχετικές δομές του τομέα της Υγείας για να απαντήσουν σε ένα ή περισσότερα ερευνητικά/ στατιστικά ερωτήματα. Η διεξαγωγή των Μελετών (Δοκιμών) αυτών διέπεται από ιδιαίτερα αυστηρό ρυθμιστικό πλαίσιο, προκειμένου να εξισορροπείται η προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων του ατόμου που λαμβάνει μέρος σε αυτές και της κοινωνικής ανάγκης για νέες θεραπείες. Αυτό διασφαλίζεται με μία σειρά οδηγιών και κατευθυντήριων γραμμών, όπως είναι η Διακήρυξη του Ελσίνκι και οι Κανόνες Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practices - GCP). Αξίζει να αναφερθεί ότι, τα αποτελέσματα της Κλινικής αξιολόγησης παρακολουθούνται διαρκώς από ειδικούς επιστήμονες, ενώ η φαρμακευτική επιχείρηση μπορεί να τη σταματήσει οποτεδήποτε, εάν παρουσιασθούν σημαντικά προβλήματα. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, η Κλινική αξιολόγηση σταματά και χωρίς να έχουν ολοκληρωθεί όλες οι φάσεις της, διότι ένα φάρμακο εμφανίζει εξαιρετικές επιδόσεις και θα ήταν ανήθικο να μην δοθεί νωρίτερα στους ασθενείς.

Όσον αφορά στις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης I πραγματοποιείται η πρώτη Κλινική αξιολόγηση στον άνθρωπο με τη δοκιμή του υποψηφίου φαρμάκου σε ένα μικρό αριθμό υγιών (συνήθως) εθελοντών (περίπου 20 έως 100). Ο βασικός στόχος των Μελετών (Δοκιμών) Φάσης I είναι να διαπιστωθεί εάν το φάρμακο είναι ασφαλές και μη τοξικό για χρήση από τον άνθρωπο και να καθορισθεί η μέγιστη ανεκτή δόση (maximum tolerated dose), δηλαδή, η μέγιστη επιτρεπτή δόση του φαρμάκου πέρα από την οποία το φάρμακο είναι τοξικό για τον ανθρώπινο οργανισμό. Σε αυτό το πλαίσιο, εξετάζονται οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του φαρμάκου, δηλαδή, το πώς απορροφάται και το πώς μεταβολίζεται και απορρίπτεται από τον οργανισμό. Επίσης, εξετάζονται οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του φαρμάκου, δηλαδή, το εάν προκαλεί παρενέργειες και εάν παράγει τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Οι Μελέτες (Δοκιμές) αυτές διαρκούν, συνήθως, περίπου 1 έτος.

Στις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης II το φάρμακο δοκιμάζεται σε μεγαλύτερο αριθμό ανθρώπων (περίπου 100 έως 500), οι οποίοι πάσχουν από τη νόσο ή την κατάσταση η

οποία αποτελεί το αντικείμενο της υπό εξέταση μελέτης και τους οποίους το υποψήφιο φάρμακο θα μπορούσε να ωφελήσει. Ο βασικός στόχος των Μελετών (Δοκιμών) Φάσης II είναι να διαπιστωθεί εάν το φάρμακο είναι ασφαλές για χρήση από ασθενείς, εξετάζοντας τις πιθανές βραχυπρόθεσμες παρενέργειες και τους κινδύνους που σχετίζονται με το φάρμακο και απαντώντας σε ερωτήματα όπως: εάν λειτουργεί το φάρμακο με τον αναμενόμενο μηχανισμό και εάν βελτιώνει τη νόσο ή την κατάσταση υπό μελέτη. Σε αυτό το πλαίσιο, εξετάζεται η κλινική ανταπόκριση των ασθενών στο υπό μελέτη φάρμακο και το δοσολογικό του σχήμα. Οι Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης II διαρκούν, συνήθως, περίπου 2-4 έτη και εφόσον ολοκληρωθούν με επιτυχημένα αποτελέσματα παρέχουν τις πρώτες σημαντικές ενδείξεις αποτελεσματικότητας του φαρμάκου και τη δυνατότητα συνέχισης της αξιολόγησης στις μεγαλύτερου όγκου, κόστους και διάρκειας Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης III.

Στις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης III το φάρμακο δοκιμάζεται σε πολύ μεγαλύτερο αριθμό ασθενών (περίπου 1.000 έως 5.000) από την προηγούμενη Φάση II. Ο βασικός στόχος των Μελετών (Δοκιμών) Φάσης III είναι να αποκτηθούν στατιστικά σημαντικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τη γενικότερη σχέση οφέλους/ κινδύνου από τη χρήση του φαρμάκου (π.χ. επιβίωση, ποιότητα ζωής κ.ά.). Η συγκεκριμένη φάση της Κλινικής αξιολόγησης είναι κρίσιμη για τον καθορισμό της μακροπρόθεσμης ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του φαρμάκου, ενώ βοηθάει και στην ανίχνευση ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες συμβαίνουν σπανιότερα στον υπό εξέταση πληθυσμό ασθενών και με αυτό τον τρόπο παρέχει τη βάση για τις οδηγίες χρήσης του φαρμάκου και τυχόν αλληλεπίδρασή του με άλλα φάρμακα ή ουσίες. Οι Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης III διαρκούν, συνήθως περίπου 2-5 έτη (ή/ και περισσότερα), ενώ είναι σημαντικό να συμμετέχουν ασθενείς με διαφορετικά δημογραφικά χαρακτηριστικά και από διαφορετικές περιοχές.

#### *(ζ) Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου*

Στο συγκεκριμένο στάδιο, και μετά την ολοκλήρωση των τριών φάσεων της Κλινικής αξιολόγησης, η φαρμακευτική επιχείρηση διενεργεί εκτεταμένη ανάλυση όλων των δεδομένων που έχει λάβει από όλα τα προηγούμενα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Εάν τα αποτελέσματα της ανάλυσης αυτής δείχνουν αποδεδειγμένα ότι το υπό εξέταση φάρμακο είναι τόσο ασφαλές, όσο και αποτελεσματικό, η επιχείρηση υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια εγκριτική αρχή για την έγκριση της κυκλοφορίας του νέου φαρμάκου της. Η συγκεκριμένη αίτηση αποτελείται πρακτικά από έναν ιδιαίτερα ογκώδη φάκελο, ο οποίος μπορεί να φθάνει και τις 100.000

σελίδες και ο οποίος εμπεριέχει όλες τις πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί από όλα τα προηγούμενα χρόνια και στάδια της Έρευνας & Ανάπτυξης του φαρμάκου, καθώς και τις προτάσεις παραγωγής και σήμανσής του. Η αρμόδια εγκριτική αρχή εξετάζει το φάκελο ενδελεχώς με την αρωγή ή όχι ειδικών εμπειρογνομόνων ή/ και ειδικών συμβουλευτικών επιτροπών και είτε δίνει έγκριση για την κυκλοφορία του νέου φαρμάκου για τις ενδείξεις στις οποίες έχει αξιολογηθεί, είτε ενημερώνει την επιχείρηση ώστε να προσκομίσει περαιτέρω στοιχεία τα οποία μπορεί να λείπουν από το φάκελο και -εφόσον η επιχείρηση τα υποβάλλει- να δώσει την έγκριση, είτε, τέλος, να απορρίψει την έγκριση κυκλοφορίας του φαρμάκου.

#### *(η) Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του*

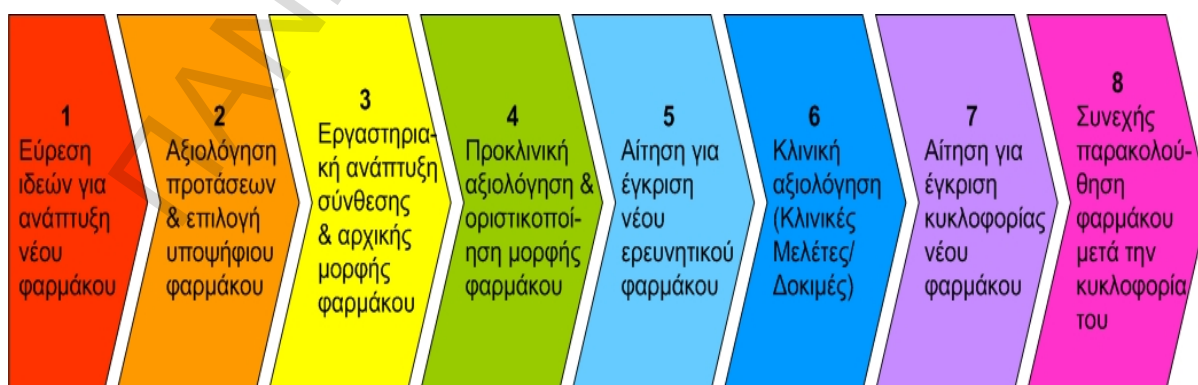
Στο συγκεκριμένο στάδιο η έρευνα και η αξιολόγηση για ένα φάρμακο συνεχίζεται ακόμη και μετά την έγκρισή του και την κυκλοφορία του στην αγορά, με τη συνεχή παρακολούθησή του για τη συγκέντρωση περαιτέρω στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητά του σε πραγματικές συνθήκες. Η παρακολούθηση είναι η τελική και διαρκής φάση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης ενός φαρμάκου, η οποία συνεχίζεται καθ' όλο τον κύκλο ζωής του. Λόγω του γεγονότος ότι, ο αριθμός των ασθενών οι οποίοι λαμβάνουν μέρος στις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) πριν από την έγκριση της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου είναι σχετικά μικρός και οι ίδιοι οι ασθενείς αυστηρά επιλεγμένοι (ανάλογα με το υπό εξέταση θεραπευτικό πρωτόκολλο), οι λιγότερο συχνές -και συνήθως οξύτερες ανεπιθύμητες ενέργειες- δεν εμφανίζονται στο στάδιο της Κλινικής αξιολόγησης.

Οι ενέργειες της παρακολούθησης αυτής διέπονται πρακτικά από τους κανόνες της λεγόμενης *Φαρμακοεπαγρύπνησης* μέσω της οποίας λαμβάνονται μέτρα για τη μείωση τυχόν νέων κινδύνων και την αύξηση της ωφέλειας των φαρμάκων. Στόχος της είναι η πρόληψη κάθε ενδεχόμενης βλάβης σε κάποιο ασθενή, μέσω της αναγνώρισης, της εκτίμησης, και της κατανόησης των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων. Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται μέσω της Φαρμακοεπαγρύπνησης, όταν διακινούνται αποτελεσματικά, επιτρέπουν την εκλογικευμένη και τεκμηριωμένη χρήση των φαρμάκων και έχουν τη δυναμική να αποτρέψουν πολλές άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η κύρια πηγή συλλογής των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων, μετά την έγκριση της κυκλοφορίας τους, είναι η αυθόρμητη αναφορά τους από όσους τις παρατηρούν (επαγγελματίες Υγείας και ασθενείς). Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών στηρίζεται στην εγκυρότητα των αναφορών, στη συσχέτιση αιτιατού/ αποτελέσματος και στη βαρύτητα της ανεπιθύμητης ενέργειας, στην προειδοποιητική

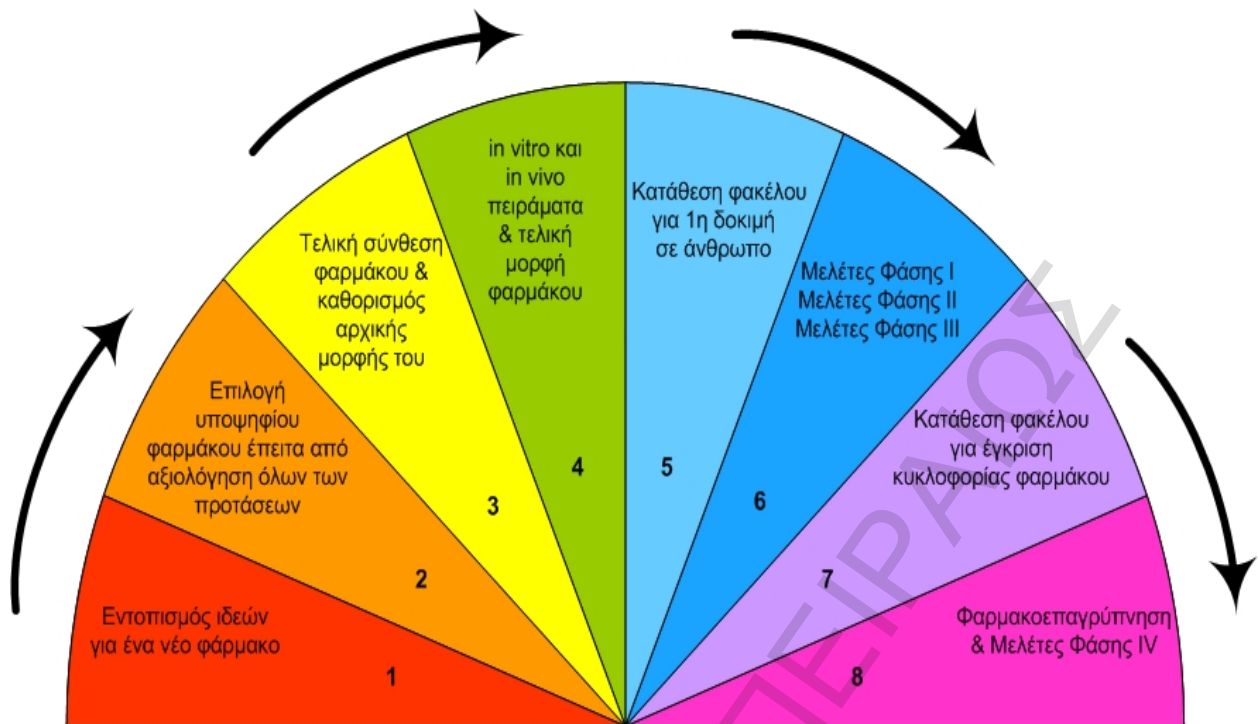
σημασία της και στην επίδρασή της στη σχέση οφέλους/ κινδύνου του φαρμάκου. Έτσι, σε περίπτωση που εντοπιστεί ένα αυξημένης σοβαρότητας θέμα ασφάλειας ενός φαρμάκου, η φαρμακευτική επιχείρηση είναι υποχρεωμένη να το διερευνήσει εκτενώς και να αναλάβει συγκεκριμένες ενέργειες, οι οποίες κυμαίνονται από προσαρμογές στους όρους κυκλοφορίας και χορήγησης ενός φαρμάκου μέχρι ακόμη και την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του. Σημειώνεται ότι, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι υποχρεωμένες από συγκεκριμένο ρυθμιστικό πλαίσιο να υποβάλλουν περιοδικές αναφορές με τη συμπερίληψη οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών στις αρμόδιες εγκριτικές αρχές. Ωστόσο, επειδή η συλλογή των στοιχείων αυτών στηρίζεται στην αυθόρμητη αναφορά τους, δεν είναι πάντοτε εύκολη και οι πρωτοπόρες επιχειρήσεις του κλάδου προσπαθούν με δικές τους ενέργειες να τις συγκεντρώσουν και να τις αξιολογήσουν, ως προς την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων τους. Υπό αυτό το πρίσμα, κάθε τέτοιο σχετικό στοιχείο που αποκτάται χρησιμοποιείται από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις και ως ανατροφοδότηση για την Έρευνα & Ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

Εκτός των ενεργειών που υπάγονται στην παρακολούθηση των φαρμάκων αυτή καθαυτή, στο συγκεκριμένο στάδιο της διεργασίας διενεργούνται και οι λεγόμενες Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) Φάσης IV. Οι Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) αυτές διενεργούνται συνήθως έπειτα από σχετικό αίτημα της αρμόδιας εγκριτικής αρχής και σχεδιάζονται προκειμένου να αξιολογήσουν τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια ενός φαρμάκου, ή πώς αυτό το φάρμακο επηρεάζει μία συγκεκριμένη υπό-ομάδα ασθενών, ή μία υπό-ομάδα ασθενών σε μία συγκεκριμένη περιοχή κ.λπ.

Το Σχήμα 3.10 απεικονίζει τα οκτώ προαναφερθέντα στάδια της προτεινόμενης από την παρούσα διατριβή Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, ενώ το Σχήμα 3.11 απεικονίζει και τις πιο σημαντικές δραστηριότητες που περιλαμβάνονται σε κάθε στάδιο.



**Σχήμα 3.10:** Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.



**Σχήμα 3.11:** Οι σημαντικές δραστηριότητες της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, κάθε στάδιο της διεργασίας δεν απαιτείται να υλοποιείται απαραίτητα μετά την ολοκλήρωση του προηγούμενου. Αντίθετα, πολύ συχνά, δύο ή περισσότερα στάδια μπορεί να υλοποιούνται παράλληλα, ανάλογα με την περίπτωση. Για παράδειγμα, οι προκλινικές δοκιμές, παρ' όλο που αφορούν σε εκτεταμένα πειράματα σε ζώα για να ανιχνεύσουν τερατογενέσεις και καρκινικά αποτελέσματα, εντούτοις, συνεχίζονται συνήθως από αρκετές επιχειρήσεις και στις Φάσεις II και III των Κλινικών Μελετών (Δοκιμών), για τη λήψη ακόμη περισσότερων σχετικών αποτελεσμάτων, από τη στιγμή που εκείνες έχουν αρχίσει αρκετά νωρίτερα (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. DiMasi et al., 1991).

Επιπλέον, σε πολλά από τα στάδια της διεργασίας μία φαρμακευτική επιχείρηση διεξάγει ανασκόπηση της σχέσης κόστους/ οφέλους και λαμβάνει την απόφαση να συνεχίσει ή όχι στο επόμενο στάδιο της διεργασίας (go / no-go decision). Η απόφαση αυτή, σε γενικές γραμμές, εξαρτάται από τα πιθανά θεραπευτικά οφέλη, την αναμενόμενη συχνότητα και δριμύτητα ανεπιθύμητων ενεργειών, τα προβλεπόμενα κόστη περαιτέρω ανάπτυξης, μάρκετινγκ, διανομής και παραγωγής, καθώς και τις εκτιμήσεις της ροής εσόδων. Η σημαντικότερη, ίσως, από αυτές τις αποφάσεις λαμβάνεται στο στάδιο της Κλινικής αξιολόγησης και, συγκεκριμένα, κατά τη μετάβαση



από τη Φάση II στη Φάση III των Κλινικών Μελετών (Δοκιμών), εξαιτίας του ιδιαίτερα μεγάλου κόστους που αντιστοιχεί στην υλοποίηση της φάσης αυτής (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Cowlick et al., 2011; Favato et al., 2007; Mikami et al., 2012).

Ένα ακόμη σημείο το οποίο θα πρέπει να τονισθεί είναι ότι ορισμένα ή/ και όλα τα στάδια της προτεινόμενης Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων είναι δυνατό να υποβοηθούνται ή ακόμη και να πραγματοποιούνται εξ ολοκλήρου από υπεργολάβους (outsourcing). Για παράδειγμα, οι Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) κάθε φάσης διεξάγονται σε μεγάλο βαθμό από τους λεγόμενους Οργανισμούς Κλινικών Ερευνών (Clinical Research Organizations - CRO), για λόγους εξοικονόμησης πόρων. Ανεξαρτήτως του εάν μικρό ή μεγάλο ποσοστό των σταδίων της εξεταζόμενης διεργασίας πραγματοποιείται από υπεργολάβους, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις είναι κρίσιμο να παρακολουθούν στενά την απρόσκοπτη υλοποίηση όλων των σχετικών δραστηριοτήτων, τις οποίες έχουν αναλάβει οι υπεργολάβοι αυτοί (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Howells et al., 2008; Lowman et al., 2012; Piachaud, 2002).

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η προτεινόμενη από την παρούσα διατριβή Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων είναι γενική και έχει διαμορφωθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αφορά τόσο στα πρωτότυπα, όσο και στα ουσιωδώς όμοια φάρμακα. Εντούτοις, αξίζει να σημειωθεί ότι, από τη στιγμή που τα ουσιωδώς όμοια φάρμακα έχουν την ίδια δραστική ουσία με τα πρωτότυπα φάρμακα αναφοράς, η διενέργεια Προκλινικής ή/ και Κλινικής αξιολόγησης δε θεωρείται απαραίτητη. Κάτω από αυτό το πρίσμα, η διεξαγωγή Μελετών Βιοϊσοδυναμίας ή/ και Βιοδιαθεσιμότητας θεωρείται επαρκής για την απόδειξη ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα ενός τέτοιου φαρμάκου είναι όμοια με το πρωτότυπο φάρμακο αναφοράς. Το γεγονός αυτό, ωστόσο, δεν αποκλείει πολλές από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις οι οποίες αναπτύσσουν αποκλειστικά ουσιωδώς όμοια φάρμακα, να διεξάγουν αρκετές ή/ και όλες τις δοκιμές που υπάγονται στην Προκλινική ή/ και την Κλινική αξιολόγηση, αλλά σαφώς σε μικρότερη έκταση από ό,τι οι αντίστοιχες επιχειρήσεις που εστιάζουν στα πρωτότυπα φάρμακα [βλ. και § 2.3].

### **3.5. Κριτική επισκόπηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων**

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάσθηκε εκτενώς η περιγραφή της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και όλων των κρίσιμων παραμέτρων, οι οποίες χαρακτηρίζουν τη δομή και το περιεχόμενό της. Λαμβάνοντας ως σημείο έναρξης τη διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος, όπως έχει αντιμετωπισθεί στην υφιστάμενη σχετική βιβλιογραφία,

αποτυπώθηκε μία γενική διεργασία. Η συγκεκριμένη διεργασία, μέσω βιβλιογραφικής επισκόπησης, εξειδικεύθηκε στον τομέα της Υγείας και, συγκεκριμένα, στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, καταλήγοντας στην προτεινόμενη, από την παρούσα διατριβή, Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Τέλος, πραγματοποιήθηκε ιδιαίτερη αναφορά στους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες και τα αποτελέσματα/εκροές της εφαρμογής της διεργασίας αυτής. Ακολούθως, παρουσιάζονται τα βασικά συμπεράσματα που προκύπτουν από την κριτική επισκόπηση των προαναφερθέντων στοιχείων στην υπό εξέταση διεργασία, με βάση την εξής δομή:

- Γενική διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος.
- Προσεγγίσεις και εξειδίκευση της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις.
- Προηγούμενες έρευνες που σχετίζονται με τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Προτεινόμενη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

**(α) Γενική διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος:** Η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος μπορεί να αποτυπωθεί ως μία σειρά/ αλληλουχία σταδίων η οποία περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες από τη γένεση της αρχικής ιδέας, την ανάπτυξη του προϊόντος και την τελική διάθεσή του στην αγορά. Μία πρώτη διαπίστωση που προέκυψε είναι το γεγονός ότι, η εμφανιζόμενη αυτή απλή αλληλουχία στην πραγματικότητα συνήθως ακολουθεί μία διαφορετική λογική. Υπό αυτό το πρίσμα, τα στάδια αυτά τις περισσότερες φορές δεν είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους, αλλά επικαλύπτονται και επαναλαμβάνονται αλληλεπιδρώντας συνεχώς μεταξύ τους, μέχρι τη δημιουργία ενός αποδεκτού προϊόντος (και με πολλές πιθανότητες επιτυχίας) για διάθεσή του στην αγορά. Κατά συνέπεια, οι επιχειρήσεις οι οποίες επιλέγουν τη συγκεκριμένη λογική ολοκλήρωσης έχουν τη δυνατότητα να επιτυγχάνουν καλύτερα αποτελέσματα, καταλήγοντας σε μία πιο γρήγορη, αποτελεσματική και ευέλικτη ανάπτυξη νέων προϊόντων.

Όπως διαπιστώθηκε, από την επισκόπηση της υφιστάμενης σχετικής βιβλιογραφίας, οι δύο περισσότερο αντιπροσωπευτικές, ευρύτερα διαδεδομένες και χρησιμοποιούμενες προσεγγίσεις της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος είναι αυτές των Booz et al. (1982), η οποία χωρίζεται σε επτά (7) στάδια και των Kotler & Keller (2012), η οποία χωρίζεται σε οκτώ (8) στάδια. Οι δύο συγκεκριμένες προσεγγίσεις έχουν κοινά τα περισσότερα στάδια (με αντίστοιχη δομή και περιεχόμενο), καθιστώντας εφικτή τη συνθετική παρουσίαση μίας γενικής διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος, η οποία

λήφθηκε ως βάση για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής. Η γενική αυτή διεργασία περιλαμβάνει συνολικά επτά (7) στάδια (*Γέννηση ιδεών, Αξιολόγηση & επιλογή ιδέας, Επιχειρηματική ανάλυση, Ανάπτυξη προϊόντος, Δοκιμές αγοράς και Εμπορική αξιοποίηση*) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από οποιονδήποτε επιθυμεί την εφαρμογή μίας τέτοιας γενικής διεργασίας για την εξυπηρέτηση των δικών του σκοπών. Αξίζει να τονισθεί ότι, ανάλογα με τις ανάγκες και τη φύση της επιχείρησης, η συγκεκριμένη διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος μπορεί και να εφαρμόζεται με την υποβοήθηση ή εξ ολοκλήρου υλοποίηση κάποιων ή/ και όλων των σταδίων της από υπεργολάβους (outsourcing).

Μία επιπλέον παρατήρηση σε αυτό το πλαίσιο, ήταν και δύο βασικοί τομείς έρευνας οι οποίοι εντοπίστηκαν στη σχετική βιβλιογραφία και παρουσιάστηκαν εν συντομία, διότι τα αντικείμενα που πραγματεύονται ξεφεύγουν από τους σκοπούς της παρούσας διατριβής. Ο πρώτος από αυτούς τους τομείς έρευνας ήταν η έμφαση που δίνεται στην αξιολόγηση της επίδοσης (performance) της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος και στους κρίσιμους παράγοντες επιτυχίας (critical success factors), οι οποίοι απαιτείται να παρακολουθούνται και να λαμβάνονται υπόψη για τη μέτρησή της. Ο δεύτερος τομέας ήταν η εστίαση στο ρόλο της ολοκλήρωσης των δύο κυριότερων επιμέρους διεργασιών της, δηλαδή, του μάρκετινγκ και της Έρευνας & Ανάπτυξης, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στη σημασία την οποία λαμβάνει για την επίτευξη της έγκαιρης διάθεσης στην αγορά ενός επιτυχημένου και προσοδοφόρου νέου προϊόντος.

**(β) Προσεγγίσεις και εξειδίκευση της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις:** Όπως επισημάνθηκε, η γενική διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος, η οποία και καθορίστηκε, δεν είναι δυνατό να αποτυπώνει πλήρως όλες τις διαστάσεις και να λαμβάνει υπόψη της όλες τις παραμέτρους κάθε κλάδου και κάθε επιχείρησης. Κάτω από αυτό το πρίσμα και για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, εξειδικεύθηκε η προαναφερθείσα γενική διεργασία στον τομέα της Υγείας και, συγκεκριμένα, στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, των οποίων το κύριο προϊόν είναι το φάρμακο. Για το σκοπό αυτό, πραγματοποιήθηκε συστηματική επισκόπηση της υφιστάμενης σχετικής βιβλιογραφίας και παρουσιάστηκαν οι πλέον σημαντικές και ευρέως διαδεδομένες προσεγγίσεις της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Τονίζεται ότι, πέραν των προσεγγίσεων της βιβλιογραφίας, παρουσιάστηκε και η σχετική διεργασία του Συνδέσμου *Ερευνητές και Κατασκευαστές Φαρμάκων της Αμερικής* (PhRMA), για την πληρέστερη αποτύπωση της δομής και του περιεχομένου της υπό εξέταση διεργασίας.

**(γ) Προηγούμενες έρευνες που σχετίζονται με τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων:** Με βάση την εκτενή σχετική βιβλιογραφική επισκόπηση, πραγματοποιήθηκε παρουσίαση των σημαντικότερων προηγούμενων μελετών οι οποίες εντοπίστηκαν και οι οποίες άπτονται θεμάτων που σχετίζονται με το αντικείμενο αυτό καθαυτό της υπό εξέταση διεργασίας. Πιο συγκεκριμένα, παρουσιάστηκαν, κατ' αρχάς, μελέτες οι οποίες εξετάζουν τους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της διεργασίας (enablers). Οι κύριοι παράγοντες αυτοί, όπως αναγνωρίστηκαν στη σχετική βιβλιογραφία, είναι η Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT), η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας), καθώς και τα Χαρακτηριστικά της επιχείρησης (π.χ. μέγεθος επιχείρησης). Στη συνέχεια, παρουσιάστηκαν μελέτες οι οποίες εξετάζουν τα αποτελέσματα/ εκροές (outputs), ως συνέπεια της εφαρμογής της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Τα κύρια αυτά αποτελέσματα/ εκροές, όπως αναγνωρίστηκαν στη σχετική βιβλιογραφία, είναι η ταχύτητα εισόδου στην αγορά & η συχνότητα λανσαρίσματος στην αγορά νέων φαρμάκων, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πατέντες), ο αριθμός Κλινικών Μελετών (Δοκιμών), οι επιστημονικές εκροές (π.χ. συμμετοχές επιχειρήσεων σε ιατρικά συνέδρια, δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά κ.ά.), τα νέα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά ως ποσοστό επί των συνολικών, τα φάρμακα που έχουν ανακληθεί/ αποσυρθεί από την αγορά, το ποσοστό φαρμάκων που ολοκληρώνει με επιτυχία τις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) και προκρίνεται για έγκριση, η σύνθεση του προσωπικού που εμπλέκεται στην Έρευνα & Ανάπτυξη, τα ποσά που διατίθενται για την Έρευνα & Ανάπτυξη, καθώς και το ποσοστό χρηματοδότησης της Έρευνας & Ανάπτυξης από εθνικούς/ κοινοτικούς πόρους.

**(δ) Προτεινόμενη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων:** Μία πρώτη βασική διαπίστωση που προέκυψε ήταν το γεγονός ότι, οι υφιστάμενες προσεγγίσεις της υπό εξέταση διεργασίας, οι οποίες εντοπίστηκαν στη σχετική βιβλιογραφία και παρουσιάστηκαν, μπορούν να ομαδοποιηθούν γενικά σε τρεις ομάδες. Η πρώτη ομάδα περιλαμβάνει προσεγγίσεις στις οποίες η διεργασία αυτή λαμβάνεται απλώς ως μία τυπική αλληλουχία σταδίων, με αντικείμενο τα πρωτότυπα φάρμακα. Η δεύτερη ομάδα, περιλαμβάνει προσεγγίσεις οι οποίες, εκτός της τυπικής αλληλουχίας σταδίων της διεργασίας, εστιάζουν και σε ορισμένες ενέργειες οι οποίες πραγματοποιούνται παράλληλα με τις δραστηριότητες των σταδίων αυτές καθαυτές και τις οποίες διαχωρίζουν από αυτές για να τους δώσουν μεγαλύτερη έμφαση. Τονίζεται ότι, αντικείμενο και της δεύτερης αυτής ομάδας είναι τα πρωτότυπα φάρμακα. Τέλος, η τρίτη ομάδα περιλαμβάνει προσεγγίσεις στις οποίες το αντικείμενο της διεργασίας είναι τα γενόσημα φάρμακα, με αποτέλεσμα η αλληλουχία σταδίων που παρουσιάζουν να ακολουθεί μία αρκετά διαφορετική λογική. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι, αναφορικά με τα

στάδια αυτά καθαυτά της διεργασίας, το στάδιο της παρακολούθησης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του δεν εμπεριέχεται σε όλες τις προσεγγίσεις, ενώ σε άλλες είναι ιδιαίτερα σημαντικό. Παράλληλα, το στάδιο της εμπορικής αξιοποίησης/ κυκλοφορίας του φαρμάκου δεν είναι απαραίτητο να εμπεριέχεται στην εν λόγω διεργασία, διότι αφορά κυρίως σε λειτουργία του μάρκετινγκ και όχι της Έρευνας & Ανάπτυξης.

Βάσει των στοιχείων αυτών, ήταν εμφανής η αναγκαιότητα της αποτύπωσης μίας Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία να αποτελεί το σημείο αναφοράς της σχετικής έρευνας, εξυπηρετώντας τους σκοπούς της παρούσας διατριβής. Υπό αυτό το πρίσμα, καταρτίσθηκε και παρουσιάσθηκε εκτενώς η προτεινόμενη από την παρούσα διατριβή Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία είναι γενική και τα στάδιά της όσο το δυνατό περισσότερο αντιπροσωπευτικά τόσο για τα πρωτότυπα, όσο και για τα ουσιοδώς όμοια φάρμακα. Σημειώνεται ότι, η συγκεκριμένη διεργασία περιλαμβάνει τα εξής οκτώ (8) στάδια, το περιεχόμενο των οποίων παρουσιάστηκε και αναλύθηκε εκτενώς: (α) Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου, (β) Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψήφιου φαρμάκου, (γ) Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου, (δ) Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου, (ε) Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου, (στ) Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές), (ζ) Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου και (η) Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του.

Για την προτεινόμενη διεργασία, τονίζεται επιπλέον ότι, πολλές από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις οι οποίες αναπτύσσουν αποκλειστικά ουσιοδώς όμοια φάρμακα διεξάγουν αρκετές ή/ και όλες τις δοκιμές που υπάγονται στην Προκλινική ή/ και την Κλινική αξιολόγηση, ανεξάρτητα από το γεγονός ότι η διενέργεια αυτών των σταδίων δε θεωρείται απαραίτητη και μπορεί να υποκατασταθεί από τη διεξαγωγή Μελετών Βιοϊσοδυναμίας ή/ και Βιοδιαθεσιμότητας.

Επιπρόσθετα, σημειώνονται και δύο σημεία τα οποία, όπως άλλωστε προαναφέρθηκε, ισχύουν και για τη γενική διεργασία ανάπτυξης προϊόντος. Το πρώτο σημείο αφορά στο γεγονός ότι δεν απαιτείται να υλοποιείται κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μετά την ολοκλήρωση του προηγούμενου. Αντίθετα, πολύ συχνά, δύο ή περισσότερα στάδια μπορεί να υλοποιούνται παράλληλα ή να επικαλύπτονται. Ένα ακόμη σημείο είναι ότι ορισμένα ή/ και όλα τα στάδια της προτεινόμενης διεργασίας είναι δυνατό να υποβοηθούνται ή ακόμη και να πραγματοποιούνται εξ ολοκλήρου από υπεργολάβους (outsourcing).

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## Κεφάλαιο 4

---

### *Η Εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



## Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΓΝΩΣΗΣ

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζεται η αναλυτική περιγραφή της Διαχείρισης Γνώσης και όλων των κρίσιμων εννοιών και παραμέτρων, οι οποίες χαρακτηρίζουν τη δομή και το περιεχόμενό της.

Η συγκεκριμένη περιγραφή δομείται σε τέσσερις φάσεις. Σε πρώτη φάση, παρατίθεται η συνολική θεώρηση και τα είδη της έννοιας της Γνώσης, με εστίαση στις σημαντικότερες προσεγγίσεις της από την υφιστάμενη σχετική βιβλιογραφία και ιδιαίτερη έμφαση στην αντίληψη της έννοιας στο πλαίσιο μίας επιχείρησης. Η θεώρηση αυτή καταλήγει στην παρουσίαση των κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της, τα οποία λαμβάνονται ως βάση για περαιτέρω ενέργειες για τους σκοπούς της παρούσας διατριβής [§ 4.1]. Στη δεύτερη φάση, παρουσιάζεται αναλυτική αποτύπωση της έννοιας της Διαχείρισης Γνώσης. Για το σκοπό αυτό, πραγματοποιείται παρουσίαση των πιο σημαντικών θεωρητικών προσεγγίσεων της έννοιας, όπως αυτές προέκυψαν από την εκτενή επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, καταλήγοντας στις διεργασίες γνώσης οι οποίες την δομούν [§ 4.2]. Στη συνέχεια, προκειμένου να είναι εφικτή μία ολοκληρωμένη προσέγγιση της υπό εξέταση έννοιας και της πρακτικής υλοποίησής της, παρουσιάζεται αναλυτικά η, προτεινόμενη από την παρούσα διατριβή, Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης, η οποία λαμβάνεται ως σημείο αναφοράς για την εξυπηρέτηση των σκοπών της [§ 4.3]. Η τελευταία φάση, περιλαμβάνει την αναλυτική παρουσίαση των πλέον σημαντικών μελετών οι οποίες εντοπίστηκαν από τη βιβλιογραφική επισκόπηση προηγούμενων προσεγγίσεων και οι οποίες εξετάζουν θέματα σχετικά με το αντικείμενο της Διαχείρισης Γνώσης, σε επίπεδο εν δυνάμει βοηθητικών παραγόντων και αποτελεσμάτων, καθώς και στο επίπεδο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης [§ 4.4].

Το κεφάλαιο αυτό ολοκληρώνεται με τη συνολική θεώρηση της Διαχείρισης Γνώσης, υπό το πρίσμα της κριτικής επισκόπησης όλων των προηγούμενων στοιχείων για την εξαγωγή συγκεκριμένων συμπερασμάτων [§ 4.5].

### **4.1. Η Γνώση και τα χαρακτηριστικά της**

Είναι γνωστό ότι, η κοινωνία μας έχει μετασηματοδοτήσει σταδιακά σε μία κοινωνία γνώσης. Η πρόοδος της τεχνολογίας και η έλευση του διαδικτύου (internet) έκανε διαθέσιμες σε όλους απεριόριστες πηγές γνώσης, ειδικά, την τελευταία δεκαετία. Υπό αυτό το πρίσμα, στο σύγχρονο διαρκώς μεταβαλλόμενο και εξελισσόμενο περιβάλλον, οι

επιχειρήσεις εστιάζουν ολοένα και περισσότερο την προσοχή τους στη γνώση και στους τρόπους με τους οποίους μπορούν να τη διαχειριστούν καλύτερα, αυξάνοντας τα οφέλη που μία τέτοια ενέργεια μπορεί να τους παρέχει. Επιπλέον, καθώς, πλέον, πολλές επιχειρήσεις επενδύουν στη γνώση, θεωρώντας τη ως βασικό συστατικό και κύρια πηγή της ανάπτυξής τους, μετασχηματίζονται σταδιακά σε επιχειρήσεις εντάσεως γνώσης (knowledge intensive firms). Οι επιχειρήσεις εντάσεως γνώσης εξαρτώνται από τη γνώση και δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στην Έρευνα & Ανάπτυξη, παράγοντας καινοτόμα προϊόντα και υπηρεσίες. Επιπλέον, έχουν την ικανότητα να επιλύουν πολύπλοκα επιχειρησιακά προβλήματα, να αντιμετωπίζουν τις όποιες κρίσεις και να παρέχουν προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας και υψηλού βαθμού καινοτομίας στους πελάτες τους.

Σε αυτό το πλαίσιο, η κατανόηση της έννοιας της Γνώσης είναι σημαντική, επειδή οι θεωρητικές και πρακτικές εξελίξεις στον τομέα της Διαχείρισης Γνώσης επηρεάζονται από τη διάκριση μεταξύ των διαφόρων ειδών της γνώσης, καθώς και των στοιχείων εκείνων τα οποία την χαρακτηρίζουν. Με βάση το γεγονός αυτό, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται και αναλύεται η έννοια της γνώσης και τα στοιχεία εκείνα τα οποία την πλαισιώνουν και βοηθούν στην κατανόησή της, ειδικά στο πλαίσιο μίας επιχείρησης.

#### 4.1.1. Η έννοια της Γνώσης

Η έννοια και η φύση της γνώσης αποτελεί αντικείμενο το οποίο απασχολούσε και συνεχίζει να απασχολεί τους φιλοσόφους. Από την αρχαιότητα ακόμη, οι προσπάθειες ορισμού της γνώσης αποτελούσαν κεντρικό θέμα φιλοσοφικών αναζητήσεων, το οποίο έχει οδηγήσει σε πολλές επιστημολογικές συζητήσεις. Ένας από τους επικρατέστερους ορισμούς είναι αυτός του Πλάτωνα, σύμφωνα με τον οποίο η γνώση είναι η δικαιολογημένη (με την έννοια της απόδειξης /τεκμηρίωσης) αληθινή πεποίθηση (the justified true belief). Ωστόσο, ο ορισμός αυτός έχει δεχθεί κριτική και παρουσιάζει αρκετές δυσκολίες. Επιπλέον, ο Αριστοτέλης πίστευε ότι η γνώση κάποιου αντικειμένου ή κάποιου θέματος προϋποθέτει την κατανόηση των αιτιών του. Στη φιλοσοφία, πολλοί σημαντικοί φιλόσοφοι όπως οι Descartes, Locke, Kant, Spinoza, αλλά και πιο σύγχρονοι, έχουν ασχοληθεί σε βάθος και έχουν διατυπώσει θέσεις σχετικά με το αντικείμενο αυτό (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Polanyi, 1958; Polanyi, 1962). Στην προσπάθειά τους να ορίσουν τη γνώση έδωσαν διαφορετικό βάρος στα δύο είδη γνώσης για τα οποία είναι ικανός ο ανθρώπινος νους, τη λογική και τη συναισθηματική. Με βάση τη δυτική σκέψη, η διαισθητική γνώση έχει υποτημηθεί υπέρ της ορθολογικής επιστημονικής γνώσης. Στην ανατολική σκέψη, ωστόσο, τείνουν να αναγνωρίζουν τη

σημασία της συναισθηματικής γνώσης. Παρ' όλα αυτά, ακόμη και σήμερα, δε φαίνεται να υπάρχει ένας ευρέως αποδεκτός ορισμός της, παρά τις θεωρίες οι οποίες έχουν παρουσιαστεί ανά τους αιώνες προσπαθώντας να εξηγήσουν την έννοιά της.

Η βαθύτερη ενασχόληση με προσπάθειες διερεύνησης και ορισμού της γνώσης από την αρχαία ή τη σύγχρονη φιλοσοφική άποψη δεν αποτελούν αντικείμενο της παρούσας διατριβής. Μία τέτοια βαθύτερη κατανόηση της έννοιας δεν απετέλεσε ποτέ καθοριστικό παράγοντα για τη δόμηση της βασισμένης-στη-γνώση θεωρίας της επιχείρησης, ούτε πυροδότησε το ενδιαφέρον των ερευνητών για τη διαχείριση της γνώσης σε μία επιχείρηση. Εντούτοις, απαιτείται να παρουσιασθούν οι βασικότεροι ορισμοί της έννοιας με βάση τη σχετική βιβλιογραφία στους τομείς της Πληροφοριακής Τεχνολογίας (IT) και της οργανωσιακής θεωρίας, προκειμένου να γίνει εφικτή η κατανόηση της έννοιας και της διαχείρισης αυτής στο πλαίσιο μίας επιχείρησης, θέματα τα οποία αποτελούν βασικό αντικείμενο της διατριβής αυτής.

Υπό αυτό το πρίσμα, αρκετοί ερευνητές, ειδικά στο χώρο της Πληροφοριακής Τεχνολογίας, προσεγγίζουν την έννοια της γνώσης εστιάζοντας στη διάκριση μεταξύ γνώσης, πληροφοριών και δεδομένων. Η πιο διαδεδομένη, παραδοσιακή, άποψη με μικρές διαφοροποιήσεις είναι ότι, *δεδομένα* είναι ακατέργαστοι αριθμοί και στοιχεία, *πληροφορίες* είναι τα επεξεργασμένα δεδομένα με τις σχετικές ερμηνείες ή αναλύσεις και *γνώση* είναι οι επικυρωμένες πληροφορίες οι οποίες οργανώνονται, συντίθενται ή συνοψίζονται ώστε να ενισχυθεί η κατανόησή τους. Η άποψη αυτή υποστηρίζει πρακτικά *μία ιεραρχία ή πυραμίδα γνώσης, η οποία έχει στη βάση τα δεδομένα, στο κέντρο τις πληροφορίες και στην κορυφή τη γνώση* (Frické, 2009; Rowley, 2007). Ωστόσο, η πιθανότητα ύπαρξης μίας ιεραρχίας από τα δεδομένα, στις πληροφορίες και τη γνώση με κάθε ένα να διαφέρει σε κάποιο βαθμό από τα υπόλοιπα, ως προς το περιεχόμενο, τη χρήση, ή το επίπεδο επεξεργασίας δεν μπορούσε να μην αξιολογηθεί και να μην προβάλλει διαφορετικές απόψεις. Έτσι, στον αντίποδα υπάρχει η άποψη, από άλλους ερευνητές του χώρου, ότι το κλειδί για την αποτελεσματική διάκριση μεταξύ των πληροφοριών και της γνώσης δε βρίσκεται στο περιεχόμενο τη δομή, την ακρίβεια ή τη χρησιμότητά τους. Αντίθετα, η γνώση είναι πληροφορίες τις οποίες επεξεργάζεται ο ανθρώπινος νους, οι οποίες μπορεί να είναι ή να μην είναι νέες, μοναδικές, χρήσιμες ή ακριβείς και οι οποίες σχετίζονται με γεγονότα, διαδικασίες, έννοιες, ερμηνείες, ιδέες, παρατηρήσεις και αποφάσεις. Πιο συγκεκριμένα, ο Tuomi (1999) και ο Braganza (2004) αντιπαραθέτουν την άποψη ότι *η προαναφερθείσα ιεραρχία είναι στην πραγματικότητα αντίστροφη, δηλαδή, η γνώση πρέπει να προηγείται προτού να μπορούν οι πληροφορίες να διαμορφωθούν και προτού τα δεδομένα να μπορούν να μετρηθούν για να σχηματίσουν τις πληροφορίες*. Με βάση τη θέση αυτή, τα ακατέργαστα δεδομένα δεν

υπάρχουν, καθώς ακόμη και το πιο αρχικής μορφής δεδομένο έχει ήδη επηρεαστεί από τη σκέψη ή τη γνώση η οποία οδήγησε στην αναγνώριση και την επεξεργασία του. Οι συγγραφείς αυτοί, υποστηρίζουν ότι η γνώση υφίσταται και εφόσον εκφρασθεί και δομηθεί μετατρέπεται σε πληροφορίες, οι οποίες με τη σειρά τους όταν υπόκεινται σε μία καθορισμένη ερμηνεία μετατρέπονται σε δεδομένα. Κατά συνέπεια, γνώση είναι το αποτέλεσμα μίας γνωστικής επεξεργασίας, η οποία πυροδοτείται από την εισροή νέων ερεθισμάτων. Μία αντίστοιχη άποψη υποστηρίζει και ο Huber (1991) παρουσιάζοντας μία προσέγγιση της έννοιας βασισμένη στη συμπεριφορά και ορίζοντας τη γνώση ως: *«τη διαδικασία μάθησης μίας οντότητας (ανθρώπου, ζώου, ομάδας, οργανισμού, κοινωνίας κ.λπ.), η οποία πραγματοποιείται όταν μέσω της επεξεργασίας των πληροφοριών το εύρος των πιθανών συμπεριφορών της οντότητας αυτής έχει αλλάξει».*

Συνδυάζοντας τις δύο προηγούμενες προσεγγίσεις, οι Alavi & Leidner (1999; 2001) υποστήριξαν ότι οι πληροφορίες μετατρέπονται σε γνώση όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία στο μυαλό των ανθρώπων και η γνώση μετατρέπεται σε πληροφορίες όταν δομείται, εκφράζεται και παρουσιάζεται με τη μορφή κειμένου, γραφικών, λέξεων ή άλλων συμβολικών μορφών. Αυτή η άποψη τονίζει ουσιαστικά μία βασική πτυχή της γνώσης η οποία σχετίζεται με την ανθρώπινη δράση. Βάσει αυτών, ορίζουν τη γνώση ως *«τη δικαιολογημένη πεποίθηση, η οποία αυξάνει την ικανότητα μίας οντότητας να αναλάβει αποτελεσματική δράση, σε επίπεδο σωματικών δεξιοτήτων ή/ και νοητικών δραστηριοτήτων».* Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με την προσέγγιση αυτή, η γνώση δεν είναι ριζικά διαφορετική έννοια από ό,τι οι πληροφορίες. Θα πρέπει να τονισθεί, επιπλέον ότι, οι αντιδιαμετρικές απόψεις για τις διαφοροποιήσεις μεταξύ δεδομένων, πληροφοριών και γνώσης δεν αναιρούν το γεγονός ότι η γνώση μπορεί να διαβαθμιστεί εν γένει ανάλογα με το βαθμό λεπτομέρειάς της, έτσι ώστε να διευκολύνεται η διαχείρισή της ανά περίπτωση.

Άλλοι σημαντικοί ερευνητές στο χώρο της οργανωσιακής θεωρίας, αντιλαμβάνονται τη γνώση με διαφορετική οπτική, παραθέτοντας περισσότερο θεωρητικές και επιστημολογικές προσεγγίσεις της έννοιας και χωρίς να εστιάζουν στο διαχωρισμό μεταξύ πληροφοριών και γνώσης. Πιο συγκεκριμένα, οι Davenport & Prusak (1998) υποστηρίζουν ότι η γνώση γεννιέται και εφαρμόζεται στο μυαλό των ανθρώπων (knowers) και ορίζουν τη γνώση ως *«ένα ρευστό μίγμα πλαισιωμένων εμπειριών, αξιών, πληροφοριών και διορατικότητας, το οποίο παρέχει το πλαίσιο για την αξιολόγηση και την ενσωμάτωση νέων εμπειριών και πληροφοριών».* Επιπλέον, ο Nonaka (1994) υποστηρίζει ότι η γνώση είναι δυναμική, προσωπική, γνωστική (cognitive) και ορθολογική και, ακολουθώντας τη θεωρία του Πλάτωνα, ορίζει τη γνώση ως *«τη δικαιολογημένη αληθινή πεποίθηση»*, υπογραμμίζοντας έτσι τη σημασία της αλήθειας και

της ηθικής αιτιολόγησης. Παράλληλα, οι Tsoukas (1996) και Tsoukas & Vladimirov (2001), λαμβάνοντας υπόψη τις θεωρίες του Πλάτωνα και του Αριστοτέλη, υποστηρίζουν ότι η γνώση δεν είναι στάσιμη και σταθερή, αλλά ότι γεννιέται και λαμβάνει ένα σχήμα, ανάλογα με την κατάσταση στην οποία βρίσκεται. Ορίζουν τη γνώση ως *«την προσωπική ικανότητα για ανάπτυξη διακρίσεων σε ένα συγκεκριμένο πεδίο δράσης και με βάση την κατανόηση του περιεχομένου της θεωρίας ή/ και των δύο»*. Τέλος, ο Spender (1996) λαμβάνει υπόψη τις θεωρίες ορισμένων φιλοσόφων όπως οι Penrose και Kant και ορίζει τη γνώση ως *«ένα λειτουργικό πόρο, ο οποίος αντιπροσωπεύει μία «αλήθεια» σε ένα θέμα ή/ και σε ένα σύνολο αρχών ή τεχνικών για την αντιμετώπιση πραγμάτων ή κοινωνικών φαινομένων»*.

Με βάση τα προηγούμενα, είναι προφανές ότι, η γνώση αποτελεί μία αρκετά ασαφή, αόριστη, αλλά και, ταυτόχρονα, δυναμική έννοια, εγγενώς συνδεδεμένη με την κατανόηση, η οποία, ως εκ τούτου, είναι δύσκολο να ορισθεί. Οι περισσότεροι ερευνητές και φιλόσοφοι, ανεξαρτήτως του χώρου από τον οποίο προέρχονται, φαίνεται ότι αντιμετωπίζουν πρόβλημα στο να προσδιορίσουν με ακρίβεια και να καταστήσουν σαφές ό,τι αναφέρεται ως γνώση. Δεδομένου ότι, η παρούσα διατριβή έχει έναν περισσότερο εφαρμοσμένο παρά θεωρητικό ή φιλοσοφικό προσανατολισμό, λαμβάνεται ως περισσότερο αντιπροσωπευτική η προσέγγιση της έννοιας που παρουσίασαν οι Alavi & Leidner (1999; 2001), σύμφωνα με την οποία:

*«Γνώση είναι η δικαιολογημένη πεποίθηση η οποία αυξάνει την ικανότητα μίας οντότητας να αναλάβει αποτελεσματική δράση»*.

#### 4.1.2. Η έννοια της Γνώσης στην επιχείρηση

Στις μέρες μας μεγάλο πεδίο έρευνας αποτελεί η γνώση η οποία υπόκειται σε διαχείριση εντός των ορίων μίας επιχείρησης (αναφέρεται στη σχετική βιβλιογραφία και ως οργανωσιακή γνώση - organizational knowledge). Η γνώση στις επιχειρήσεις δημιουργείται πρακτικά από την αλληλεπίδραση μεταξύ των ανθρώπων/ εργαζομένων της επιχείρησης και της γνώσης η οποία υπάρχει στο εσωτερικό ή αποκτάται από το εξωτερικό περιβάλλον της επιχείρησης.

Σε αντιδιαστολή με την γενικότερη έννοια της γνώσης με τις φιλοσοφικές προεκτάσεις της, όπως παρουσιάσθηκαν στην προηγούμενη υποενότητα, η γνώση η οποία εξειδικεύεται ώστε να γίνεται αντιληπτή εντός των ορίων μίας επιχείρησης, έχει προσεγγισθεί με περισσότερο εφαρμοσμένους ορισμούς, κυρίως από το χώρο της

οργανωσιακής θεωρίας. Από την αναλυτική επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας στο αντικείμενο, είναι εμφανές ότι η γνώση στις επιχειρήσεις γίνεται συνήθως αντιληπτή με βάση τρεις γενικές ομάδες προσεγγίσεων, οι οποίες παρατίθενται ακολούθως.

Η πρώτη ομάδα προσεγγίσεων είναι περισσότερο ανθρωποκεντρική, υπό την έννοια ότι η γνώση έχει ως αφετηρία της τον άνθρωπο/ εργαζόμενο, από τον οποίο προέρχεται. Η γνώση αυτή μετασχηματίζεται και προβάλλεται, στη συνέχεια, κυρίως μέσω της ανθρώπινης αλληλεπίδρασης, στο ευρύτερο πλαίσιο των δραστηριοτήτων και των δομών της επιχείρησης. Οι κύριοι υποστηρικτές της προσέγγισης αυτής είναι οι Nonaka & Takeuchi (1995), οι οποίοι ορίζουν τη γνώση στις επιχειρήσεις ως *«η γνώση η οποία διαχέεται από τους εργαζομένους και, στη συνέχεια, διαμορφώνεται και ενισχύεται στην επιχείρηση»*. Ο Spender (1996), κινούμενος στο ίδιο πλαίσιο, ορίζει τη γνώση στις επιχειρήσεις ως *«η γνώση η οποία δημιουργείται και είναι αποτέλεσμα της διαδραστικής συμπεριφοράς μεταξύ της ατομικής και της συλλογικής γνώσης σε μία επιχείρηση»*.

Η δεύτερη ομάδα προσεγγίσεων εστιάζει περισσότερο στην ίδια την επιχείρηση, υπό την έννοια ότι η γνώση έχει ως αφετηρία της τα υφιστάμενα ή αποκτηθέντα περιουσιακά στοιχεία γνώσης της επιχείρησης, τα οποία κωδικοποιούνται κατάλληλα και βρίσκονται αποθηκευμένα σε πληροφοριακά συστήματα. Τα στοιχεία αυτά, με τον αρχικό χαρακτήρα τους ως «κοινό αγαθό», διατίθενται, στη συνέχεια, σε όλους τους εργαζομένους. Υποστηρικτές της προσέγγισης αυτής είναι οι Walsh & Ungson (1991), οι οποίοι ορίζουν τη γνώση στις επιχειρήσεις ως *«όλα τα περιεχόμενα γνώσης της επιχείρησης, συμπεριλαμβανομένης της κωδικοποιημένης γνώσης, η οποία τηρείται σε έγγραφα, διαδικασίες και πληροφοριακά συστήματα»*. Κατ' αντιστοιχία, ο Huber (1991) ορίζει τη γνώση στις επιχειρήσεις ως *«η γνώση και οι πληροφορίες οι οποίες τηρούνται από μία επιχείρηση και οι οποίες διαχέονται σε ένα μέρος ή σε ολόκληρη την επιχείρηση»*.

Τέλος, υπάρχει και η τρίτη ομάδα προσεγγίσεων η οποία αντιλαμβάνεται τη γνώση στις επιχειρήσεις ως συνδυασμό των υφιστάμενων ή αποκτώμενων περιουσιακών στοιχείων γνώσης της επιχείρησης και, κατά ένα σημαντικό τμήμα, των υφιστάμενων ή αποκτώμενων γνώσεων των εργαζομένων της επιχείρησης. Από τους βασικότερους υποστηρικτές αυτής της προσέγγισης οι Hansen et al. (1999) ορίζουν τη γνώση στις επιχειρήσεις ως *«η γνώση η οποία βρίσκεται κωδικοποιημένη και αποθηκευμένη στις βάσεις δεδομένων της επιχείρησης, παρέχοντας εύκολη πρόσβαση στους εργαζομένους και η οποία αλληλοσυμπληρώνεται (σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό) από τη γνώση η οποία είναι στενά συνδεδεμένη με τον εργαζόμενο που τη δημιούργησε ή την απέκτησε, από τον οποίο και εξαρτάται η μετέπειτα διάχυσή της»*. Βάσει της ίδιας λογικής, οι Jerez-

Gómez et al. (2005) ορίζουν τη γνώση στις επιχειρήσεις ως «οι ενέργειες τις οποίες αναλαμβάνουν οι επιχειρήσεις με τη συμμετοχή των εργαζομένων και των ανταγωνιστών για το μετασχηματισμό της γνωστικής ικανότητας».

Αξίζει να σημειωθεί ότι, εκτός από τους προαναφερθέντες ορισμούς της έννοιας που παρουσιάστηκαν, η γνώση σε μία επιχείρηση μπορεί να γίνεται αντιληπτή και από διαφορετικές οπτικές γωνίες (Alavi & Leidner, 2001; Chen & Chen, 2006), δηλαδή ως:

- *Μία αντίληψη/ πεποίθηση*: σύμφωνα με αυτή, η γνώση μπορεί να θεωρηθεί ως η δυνατότητα των εργαζομένων να επεκτείνουν τις προσωπικές τους αντιλήψεις και να τις εφαρμόσουν στις ανάγκες της επιχείρησης.
- *Ένα αντικείμενο*: σύμφωνα με αυτή, η γνώση μπορεί να θεωρηθεί ως ένα αντικείμενο με τη μορφή πληροφοριακού εργαλείου ή τεχνολογίας, το οποίο μπορεί να αποθηκεύεται και να χειραγωγείται.
- *Μία δυνατότητα*: σύμφωνα με αυτή, η γνώση μπορεί να θεωρηθεί ως το νοητικό κεφάλαιο της επιχείρησης, το οποίο έχει το δυναμικό να επηρεάζει μελλοντικές ενέργειες.
- *Μία προϋπόθεση ολοκλήρωσης*: σύμφωνα με αυτή, η γνώση μπορεί να θεωρηθεί ως η προϋπόθεση για την ολοκλήρωση στο ευρύτερο επιχειρηματικό πεδίο.
- *Μία διεργασία*: σύμφωνα με αυτή, η γνώση μπορεί να θεωρηθεί ως μία διεργασία για την εφαρμογή τεχνογνωσίας.

Οι συγκεκριμένες οπτικές γωνίες βρίσκονται σε άμεση συνάρτηση με τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται η διαχείριση της γνώσης μίας επιχείρησης, διότι, οι διαφορετικές οπτικές γωνίες της γνώσης οδηγούν σε διαφορετικές προσεγγίσεις της Διαχείρισης Γνώσης. Για το λόγο αυτό, περαιτέρω εστίαση σε αυτές πραγματοποιείται σε επόμενη ενότητα του παρόντος κεφαλαίου [βλ. § 4.2].

Εν κατακλείδι, τονίζεται ότι, η γνώση στις επιχειρήσεις δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη γνώση εν γένει, όπως αυτή παρουσιάστηκε εκτενώς προηγουμένως, αλλά να τη συμπληρώσει και να τη βοηθήσει να γίνει ισχυρότερη, περισσότερο συνεκτική και εφαρμόσιμη στον ιδιαίτερα σημαντικό επιχειρησιακό χώρο. Βάσει αυτού και των όσων προηγήθηκαν, ο ορισμός της έννοιας της γνώσης στο πλαίσιο μίας επιχείρησης ο οποίος λαμβάνεται ως περισσότερο αντιπροσωπευτικός για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής είναι εκείνος των Hansen et al. (1999), ο οποίος στηρίζεται σε έναν επιθυμητό συνδυασμό (ανάλογα με τις ανάγκες κάθε επιχείρησης) της επιχειρησιακής και της ανθρωποκεντρικής γνώσης.

#### 4.1.3. Τα είδη της Γνώσης

Εστιάζοντας εφεξής στην έννοια της γνώσης όπως γίνεται αντιληπτή στο χώρο των επιχειρήσεων, κρίνεται σημαντικό να πραγματοποιηθεί και ιδιαίτερη αναφορά στα είδη της γνώσης που έχουν αναγνωρισθεί ευρύτερα στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία. Υπό αυτό το πρίσμα, η επικρατούσα τάση στον τομέα αυτό είναι η συνέχιση του έργου του Polanyi (1962; 1967) με τη διάκριση της γνώσης σε δύο βασικά είδη: την *άρρητη* (tacit/ implicit) και τη *ρητή* (explicit) γνώση.

Η *άρρητη* γνώση είναι προσωπική και υποκειμενική. Αποτελείται, κυρίως, από εμπειρίες, ικανότητες, αντιλήψεις, αξίες, πεποιθήσεις, συναισθήματα, τεχνογνωσία, ένστικτα και διαίσθηση. Η *άρρητη* γνώση βρίσκεται στον ανθρώπινο νου, στις ικανότητες και δεξιότητες των ανθρώπων, καθώς και στις καθ' ημέρα πράξεις και ρουτίνες τους. Για το λόγο αυτό, είναι συχνά δύσκολο να εκφρασθεί, να περιγραφεί, να κωδικοποιηθεί ή/ και να ποσοτικοποιηθεί και, συνεπώς, να γίνει αντικείμενο μίμησης ή επικοινωνίας (Alvesson & Karreman, 2001; Kogut & Zander, 1996; Leonard & Sensiper, 1998; Lubit, 2001; Nonaka, 1994; Seidler-de Alwis & Hartmann, 2008; Spraggon & Bodolica, 2012). Χαρακτηριστική είναι η φράση του Polanyi (1967) «*γνωρίζουμε περισσότερα από όσα μπορούμε να πούμε*» (we know more than we can tell), η οποία χρησιμοποιείται συχνά για να εξηγήσει τον, για πολλούς, ασαφή χαρακτήρα της *άρρητης* γνώσης.

Από την άλλη μεριά, η *ρητή* γνώση έχει συγκεκριμένη μορφή, αναγνωρίζεται εύκολα και είναι αντικειμενική, δομημένη και συστηματική. Αποτελείται, κυρίως, από στοιχεία κωδικοποιημένα, όπως δεδομένα, αποτελέσματα, μεθοδολογίες, γεγονότα, αξιώματα, σύμβολα, εγχειρίδια κ.ά. Η *ρητή* γνώση μπορεί εύκολα να εκφρασθεί, να περιγραφεί και να ποσοτικοποιηθεί και, συνεπώς, να γίνει αντικείμενο μίμησης ή επικοινωνίας (Choi & Lee, 2003; Dhanaraj et al., 2004; Grant, 1996; Nonaka, 1994; Nonaka & Takeuchi, 1995; Schulz & Jobe, 2001; Wakefield, 2005; Wang & Wang, 2012).

Αξίζει να σημειωθεί ότι, ένας άλλος τομέας έρευνας ο οποίος διακρίνει επίσης τη γνώση σε δύο είδη επικεντρώνεται στο διαχωρισμό της σε *προσωπική* γνώση (individual knowledge), η οποία δημιουργείται και υπάρχει σε κάποιο άτομο και σε *συλλογική* γνώση (social/ collective knowledge), η οποία δημιουργείται και είναι συνυφασμένη με τις συλλογικές ενέργειες ενός συνόλου ατόμων. Ωστόσο, ο συγκεκριμένος διαχωρισμός δεν έχει τύχει ιδιαίτερης εστίασης στη σχετική βιβλιογραφία, λαμβάνοντας υπόψη και το γεγονός ότι, συνήθως, προσαρτάται και είναι συνάρτηση της βασικής διάκρισης της γνώσης σε δύο κύρια είδη, τη *ρητή* και την *άρρητη* γνώση (Nahapiet & Ghoshal, 1998; Nonaka, 1994; Spender, 1996).



Βάσει των προαναφερθέντων στοιχείων και όπως διαπιστώθηκε από την εκτενή βιβλιογραφική επισκόπηση, οι περισσότεροι συγγραφείς φαίνεται να ασχολούνται με τη συγκεκριμένη διάκριση της γνώσης σε ρητή και άρρητη μόνο σε επίπεδο αποσαφήνισης των χαρακτηριστικών τους τα οποία τις διαφοροποιούν, χωρίς να παρέχουν, ταυτόχρονα, ολοκληρωμένη επεξήγηση των σχέσεων και των αλληλεξαρτήσεων μεταξύ τους. Το γεγονός αυτό, είναι σαφές ότι εγείρει ορισμένους προβληματισμούς, από τη στιγμή που η γνώση εξ ορισμού δεν μπορεί να θεωρηθεί στατική. Αντίθετα, μεταβάλλεται και εξελίσσεται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής μίας επιχείρησης, με την παράλληλη μετατροπή της άρρητης γνώσης σε ρητή και της ρητής γνώσης σε άρρητη, ή αλλιώς της υποκειμενικής μορφής της γνώσης σε αντικειμενική μορφή και το αντίστροφο. Ένα ευρέως αποδεκτό θεωρητικό πλαίσιο μετατροπής του ενός είδους γνώσης στο άλλο έχει δοθεί από το Nonaka (1994) και αφορά στο λεγόμενο «σπιράλ γνώσης» (knowledge spiral), το οποίο παρουσιάζεται αναλυτικά σε επόμενη ενότητα [βλ. § 4.2.2].

Αξίζει, επιπλέον, να αναφερθεί και το γεγονός ότι, η άρρητη γνώση οδηγεί την καινοτομία με διαφορετικό τρόπο από ότι η ρητή. Σε αυτό το πλαίσιο, η ρητή γνώση φαίνεται να έχει σημαντικότερα αποτελέσματα στην ταχύτητα της καινοτομίας και την οικονομική απόδοση μίας επιχείρησης. Παράλληλα, η άρρητη γνώση φαίνεται να έχει σημαντικότερα αποτελέσματα στην ποιότητα της καινοτομίας και στη λειτουργική επίδοση της επιχείρησης (Wang & Wang, 2012).

Τέλος, είναι σημαντικό να τονισθεί ότι, η άρρητη γνώση φαίνεται να έχει προσελκύσει μεγαλύτερο ενδιαφέρον από ό,τι η ρητή γνώση, θεωρώντας τη περισσότερο πολύτιμη, χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το γεγονός ότι η πρώτη δεν είναι δυνατό από μόνη της να παρέχει πλεονεκτήματα και οφέλη σε μία επιχείρηση, με βάση και το βαθμό δυσκολίας που υφίσταται αναμφισβήτητα για την κωδικοποίησή της. Ωστόσο, το ζήτημα δεν είναι κατά πόσο ένα από τα δύο είδη είναι πολυτιμότερο από το άλλο, ή εάν διχοτομούν τη γνώση σε δύο διακριτά τμήματα. Με βάση και τον προηγούμενο ορισμό της έννοιας της γνώσης σε μία επιχείρηση που υιοθετείται στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής (Hansen et al., 1999), είναι φανερό ότι τα δύο είδη αλληλοεξαρτώνται και αλληλοσυμπληρώνονται μεταξύ τους, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες μίας επιχείρησης, αντιστοιχώντας σε μορφές πραγματικής ενδυνάμωσης της συνολικής γνώσης σε αυτή. Κατά συνέπεια, η ευαισθητοποίηση και η κατανόηση και των δύο αυτών σημαντικών ειδών γνώσης, καθώς και του βαθμού της εκάστοτε συνεισφοράς κάθε ενός στις δραστηριότητες μίας επιχείρησης θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική, ώστε να είναι εφικτή η διαχείριση αυτής της γνώσης και η επίτευξη των στόχων της επιχείρησης αυτής.

#### 4.1.4. Τα επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης

Τα επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης (αναφέρονται στη σχετική βιβλιογραφία και ως χαρακτηριστικά ποιότητας της γνώσης) αποτελούν σημαντικό κομμάτι της εξέτασης και αξιολόγησης της έννοιας, ειδικά στο χώρο των επιχειρήσεων. Τα συγκεκριμένα επιθυμητά χαρακτηριστικά (attributes) καθορίζουν την έννοια και συμβάλλουν στον πλούτο και την αξία της, καθιστώντας εφικτή την ουσιαστική αξιολόγηση και αξιοποίηση της γνώσης. Στο πλαίσιο αυτό, με βάση την αναλυτική επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας, στον Πίνακα 4.1 ακολουθώντας παρουσιάζονται τα πιο αντιπροσωπευτικά και συχνότερα χρησιμοποιούμενα επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης, στις πλέον σημαντικές έρευνες επί του αντικειμένου.

**Πίνακας 4.1:** Επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης.

	Ακρίβεια (Accuracy)	Αξιοπιστία (Reliability)	Ασφάλεια (Security)	Διαθεσιμότητα (Availability)	Επάρκεια (Sufficiency)	Επικαιρότητα (Timeliness)	Εφαρμοσιμότητα (Applicability)	Ορθότητα (Correctness)	Πληρότητα (Completeness)	Προσβασιμότητα (Accessibility)	Συνέπεια (Consistency)	Χρησιμότητα (Usefulness)
O' Reilly (1982)	✓	✓				✓				✓		
Ballou & Pazer (1985)	✓					✓			✓		✓	
DeLone & McLean (1992)	✓	✓			✓	✓			✓			✓
Goodhue (1995)	✓	✓								✓		
Wand & Wang (1996)		✓						✓	✓			
Wang & Strong (1996)	✓		✓			✓			✓	✓		
Strong et al. (1997)	✓		✓			✓			✓	✓	✓	
Lee et al. (2002)			✓			✓			✓	✓	✓	
Nelson et al. (2005)		✓								✓		
Kulkarni et al. (2006)	✓					✓	✓					
Li et al. (2012)		✓	✓	✓				✓		✓		

Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 4.1 τα επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης τα οποία χρησιμοποιούνται ευρύτερα στη σχετική βιβλιογραφία και θεωρούνται, συνεπώς, τα πιο βασικά, είναι η ακρίβεια, η αξιοπιστία, η ασφάλεια, η επικαιρότητα, η πληρότητα και η προσβασιμότητα. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η ακρίβεια ουσιαστικά αποτελεί κομμάτι της αξιοπιστίας και, κατά συνέπεια, η ξεχωριστή αναφορά της δεν κρίνεται απαραίτητη στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, συμπεραίνεται ότι τα *κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά* της γνώσης είναι τα εξής:

- *Ασφάλεια (Security)*: το χαρακτηριστικό αυτό αναφέρεται στην προστασία της γνώσης (η οποία αποτελεί πολύτιμο περιουσιακό στοιχείο για μία επιχείρηση) από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, χρήση κ.λπ.
- *Προσβασιμότητα (Accessibility)*: το χαρακτηριστικό αυτό αναφέρεται στο βαθμό ευκολίας με τον οποίο μπορεί να προσπελαστεί η υφιστάμενη γνώση.
- *Αξιοπιστία (Reliability)*: το χαρακτηριστικό αυτό αναφέρεται στο βαθμό με τον οποίο η γνώση θεωρείται ακριβής, έγκυρη, συνεπής και ότι εμπνέει εμπιστοσύνη.
- *Πληρότητα (Completeness)*: το χαρακτηριστικό αυτό αναφέρεται στην ποσότητα της γνώσης, η οποία πρέπει να είναι η κατάλληλη που απαιτείται κάθε φορά. Έτσι, σε περίπτωση μικρότερης ποσότητας έχουμε ελλιπή γνώση, ενώ σε περίπτωση μεγαλύτερης ποσότητας έχουμε υπερ-πλήρη γνώση.
- *Επικαιρότητα (Timeliness)*: το χαρακτηριστικό αυτό αναφέρεται στην ενημέρωση του περιεχομένου της γνώσης, ώστε να είναι αυτή σύγχρονη (up-to-date).

Βάσει των προαναφερθέντων και της φύσης της έννοιας κάθε κύριου επιθυμητού χαρακτηριστικού της γνώσης που παρουσιάστηκε, φαίνεται ότι αυτά μπορούν να ομαδοποιηθούν σε δύο ομάδες ανάλογα με την *εξασφάλιση της γνώσης* και την *αξία της γνώσης*. Υπό αυτό το πρίσμα, στην πρώτη ομάδα περιλαμβάνονται τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης *ασφάλεια* και *προσβασιμότητα* και στη δεύτερη ομάδα περιλαμβάνονται τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης *αξιοπιστία*, *πληρότητα* και *επικαιρότητα*.

Καταλήγοντας, σημειώνεται ότι, τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης θεωρείται ότι αποτελούν κρίσιμο και αναπόσπαστο κομμάτι της έννοιας της γνώσης και της διαχείρισής της στο πλαίσιο μίας επιχείρησης. Για το σκοπό αυτό, είναι σημαντικό να

εξετάζονται και να αξιολογούνται επαρκώς σε κάθε περίπτωση ενασχόλησης με το αντικείμενο της γνώσης και της διαχείρισής της.

#### **4.2. Η έννοια και οι διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης**

Η *Διαχείριση Γνώσης* (Knowledge Management) έχει αναδειχθεί σε πρωταγωνιστή στο χώρο του μάντζμεντ τις τελευταίες δύο δεκαετίες, ακολουθώντας τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management-TQM) και το Ριζικό Ανασχεδιασμό Διεργασιών (Business Process Reengineering-BPR), παρέχοντας τις κατάλληλες μεθοδολογίες και το πλαίσιο για την ανάληψη πρωτοβουλιών με επίκεντρο τη γνώση (Wickramasinghe et al., 2007). Αυτό έγινε εφικτό, κυρίως, εξαιτίας της ορμητικής ανάπτυξης του διαδικτύου (internet), βάσει του οποίου οι άνθρωποι έχουν μεγαλύτερη πρόσβαση σε πληροφορίες και γνώση από οποιαδήποτε άλλη στιγμή, καθώς και εξαιτίας του ανταγωνισμού, των εξαγορών και των συγχωνεύσεων, τα οποία παρουσιάζουν ιδιαίτερα αυξητικές τάσεις παγκοσμίως, υπό το πρίσμα και της υφιστάμενης οικονομικής κρίσης. Ως αποτέλεσμα, υποστηρίζεται ότι πολλές επιχειρήσεις μετατρέπονται ολοένα και περισσότερο σε επιχειρήσεις εντάσεως γνώσης (knowledge intensive), έναντι εντάσεως κεφαλαίου (capital intensive), με τη γνώση να προηγείται συχνά του κεφαλαίου, των φυσικών πόρων και της εργασίας στον αγώνα τους για την επιβίωση και την επιτυχία (Argote & Ingram, 2000; Becerra-Fernandez & Sabherwal, 2001; Macris & Georgakellos, 2010; Nonaka & Takeuchi, 1995; Vajkai & Fodor, 2009; Wong, 2005).

Η μόνη πρακτικά βιώσιμη επιλογή που έχει μία επιχείρηση συνοψίζεται σε ό,τι γνωρίζει συλλογικά, πώς χρησιμοποιεί ό,τι γνωρίζει και πόσο γρήγορα αποκτά και χρησιμοποιεί νέα γνώση με ταχύτητα (Davenport & Prusak, 1998). Κατά συνέπεια, μία επιχείρηση στην παρούσα εποχή με πρωταγωνιστή τη γνώση, είναι εκείνη η οποία μαθαίνει, θυμάται και λειτουργεί με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες πηγές γνώσης. Όλες αυτές οι εξελίξεις έχουν δημιουργήσει μία ισχυρή ανάγκη για τη σκόπιμη και συστηματική διαχείριση της γνώσης μίας επιχείρησης, η οποία περιλαμβάνει έγκυρα και πολύτιμα διδάγματα και βέλτιστες πρακτικές. Με άλλα λόγια, οι επιχειρήσεις οι οποίες επιθυμούν να είναι επιτυχείς στο σύγχρονο περιβάλλον των συνεχών προκλήσεων, θα πρέπει να μαθαίνουν από τα σφάλματα του παρελθόντος και να μην επανεφεύρουν τον τροχό ξανά και ξανά.

Βάσει αυτών, στην προηγούμενη ενότητα παρουσιάσθηκε εκτενώς η έννοια της γνώσης, εστιάζοντας στα είδη και τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της στο πλαίσιο μίας επιχείρησης, όπως αυτά έχουν προσεγγιστεί στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία. Λαμβάνοντας υπόψη τα όσα προηγήθηκαν, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται και αναλύεται εκτενώς η έννοια της Διαχείρισης Γνώσης, η οποία αποτελεί βασική έννοια της παρούσας διατριβής, καθώς και οι διεργασίες με τις οποίες η γνώση αυτή δημιουργείται/ αποκτάται, αποθηκεύεται/ ανακτάται και διαχέεται/ χρησιμοποιείται στο πλαίσιο μίας επιχείρησης.

#### 4.2.1. Η έννοια της Διαχείρισης Γνώσης

Ανεξάρτητα από το γεγονός ότι ο όρος «Διαχείριση Γνώσης» (Knowledge Management) άρχισε να χρησιμοποιείται ευρέως στις αρχές της δεκαετίας του 1990 (με την εμφάνιση σχετικών συνεδρίων, βιβλίων και δημοσιεύσεων), υποστηρίζεται ότι, ως ευρύτερη έννοια, υφίσταται εδώ και πολλές δεκαετίες. Πιο συγκεκριμένα, ο Wells (1938), παρ' ότι δε χρησιμοποίησε ποτέ τον όρο «Διαχείριση Γνώσης», περιέγραψε το όραμά του για τον «Παγκόσμιο Εγκέφαλο» (World Brain), ο οποίος θα αποτελούσε πρακτικά την οργάνωση και τη διαχείριση μίας μελλοντικής παγκόσμιας βάσης γνώσης και εκπαίδευσης. Στη δεκαετία του 1960, ο Peter Drucker εισήγαγε τον όρο «εργαζόμενος γνώσης» (knowledge worker). Ο όρος αναφέρεται στον εργαζόμενο ο οποίος κατέχει τις γνώσεις και τις δεξιότητες σε έναν οργανισμό και ο οποίος είναι σε θέση να τις χρησιμοποιήσει ως πηγή καινοτομίας και δημιουργικότητας, καταλήγοντας μακροπρόθεσμα σε ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για τον εν λόγω οργανισμό. Ο ίδιος υποστήριξε αργότερα ότι, η κοινωνία μας μετασχηματίζεται σε μία «οικονομία γνώσης», στην οποία οι βασικοί οικονομικοί πόροι δε θα είναι πλέον οι παραδοσιακοί παραγωγικοί πόροι (φυσικοί πόροι, κεφάλαια, εργασία), αλλά ο πρωταρχικός οικονομικός πόρος τόσο για τις επιχειρήσεις όσο και για την κοινωνία θα είναι η γνώση και οι εργαζόμενοι της γνώσης (Drucker, 1993). Παράλληλα, ο Senge (1990) εστίασε στον «οργανισμό μάθησης» (learning organization) ως έναν οργανισμό ο οποίος μπορεί να επιτύχει μαθαίνοντας από προηγούμενες εμπειρίες αποθηκευμένες σε εταιρικές βάσεις γνώσης (organizational memory).

Παρ' όλες τις προηγούμενες αξιολογικές αναφορές οι οποίες εμφανίστηκαν στο προσκήνιο του αντικειμένου πριν το 1990, το σημαντικότερο, ίσως, σταθμό στην

παγκόσμια αναγνώριση της έννοιας και στην ευρύτερη εφαρμογή του όρου αποτέλεσε η δημοσίευση του άρθρου «*The Knowledge-Creating Company*» του Ιάπωνα Καθηγητή Ikujiro Nonaka στο Harvard Business Review (Nonaka, 1991). Το άρθρο αυτό προσέλκυσε την προσοχή της επιστημονικής κοινότητας στο αντικείμενο, συνειδητοποιώντας τη μεγάλη σημασία του, ειδικά μετά και από τη δημοσίευση του βιβλίου των I. Nonaka και H. Takeuchi υπό τον ίδιο τίτλο που ακολούθησε στο επόμενο χρονικό διάστημα (Nonaka & Takeuchi, 1995). Οι συγγραφείς στο βιβλίο αυτό παρουσίασαν σε παγκόσμιο επίπεδο τον τρόπο που παράγεται, χρησιμοποιείται και διαχέεται η γνώση στο πλαίσιο μίας επιχείρησης και πώς αυτή η γνώση συμβάλει στη διάδοση της καινοτομίας. Έκτοτε, η Διαχείριση Γνώσης έχει αποτελέσει επίκεντρο σημαντικής έρευνας, τόσο θεωρητικής όσο και εμπειρικής, στον τομέα της διοικητικής επιστήμης και τεχνολογίας.

Υπό αυτό το πρίσμα, η ακαδημαϊκή κοινότητα έχει εξετάσει τη Διαχείριση Γνώσης από διαφορετικές οπτικές γωνίες προβάλλοντας αντίστοιχες προσεγγίσεις, ανάλογα και με την οπτική γωνία αντίληψης της γνώσης αυτής καθαυτής [βλ. § 4.1.2]. Έτσι, ορισμένοι ερευνητές προσεγγίζουν τη Διαχείριση γνώσης από μία κοινωνική και ανθρωπιστική πλευρά, εστιάζοντας στη διοίκηση του ανθρώπινου παράγοντα. Άλλες προσεγγίσεις επικεντρώνονται στην Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT) ευνοώντας τις οργανωσιακές πτυχές, οι οποίες έχουν τη μορφή πληροφοριακών εργαλείων και τεχνολογιών. Υιοθετώντας μία ευρύτερη προσέγγιση, αρκετοί ερευνητές εστιάζουν την προσοχή τους στη διαχείριση του νοητικού κεφαλαίου (intellectual capital), το οποίο αποτελείται από τους πόρους γνώσης της επιχείρησης, περιλαμβάνοντας -ανάμεσα σε άλλους- τους εργαζομένους και την Πληροφοριακή Τεχνολογία. Υπάρχουν, επίσης, και εκείνοι οι οποίοι αντιλαμβάνονται τη Διαχείριση Γνώσης με έναν τρόπο ολοκλήρωσης, παρέχοντας ολιστικές περιγραφές της έννοιας, τοποθετώντας τη στο ευρύτερο επιχειρηματικό πεδίο. Τέλος, μία άλλη και ίσως η πιο δημοφιλής προσέγγιση, είναι η αντίληψη της Διαχείρισης Γνώσης ως ένα άθροισμα διεργασιών γνώσης, οι οποίες αναλύονται διεξοδικά, με σκοπό να ενσωματωθούν αποτελεσματικά στις γενικότερες επιχειρησιακές διεργασίες.

Ο Πίνακας 4.2 ακολούθως συνοψίζει τις προαναφερθείσες προσεγγίσεις της Διαχείρισης Γνώσης, καθώς και τις αντίστοιχες οπτικές γωνίες αντίληψης της γνώσης στις οποίες βασίζονται.

**Πίνακας 4.2:** Οπτικές γωνίες Γνώσης και προσεγγίσεις Διαχείρισης Γνώσης.

Οπτική γωνία Γνώσης		Προσέγγιση Διαχείρισης Γνώσης (ΔΓ)
Αντίληψη/ πεποίθηση	Η Γνώση είναι μία αντίληψη/ πεποίθηση των εργαζομένων.	Η ΔΓ εστιάζει στη διοίκηση του ανθρώπινου παράγοντα.
Αντικείμενο	Η Γνώση είναι ένα αντικείμενο το οποίο αποθηκεύεται και χειραγωγείται.	Η ΔΓ εστιάζει στην Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT).
Δυνατότητα	Η Γνώση είναι το νοητικό κεφάλαιο.	Η ΔΓ εστιάζει στη διαχείριση του νοητικού κεφαλαίου.
Προϋπόθεση ολοκλήρωσης	Η Γνώση είναι μία προϋπόθεση ολοκλήρωσης.	Η ΔΓ εστιάζει στην ολιστική αντιμετώπιση της γνώσης στο ευρύτερο επιχειρηματικό πεδίο.
Διεργασία	Η Γνώση είναι μία διεργασία για την εφαρμογή τεχνογνωσίας.	Η ΔΓ εστιάζει σε ένα άθροισμα διεργασιών για τη δημιουργία, αποθήκευση και διάχυση της γνώσης.

Έχοντας αναγνωρίσει την ποικιλία των προσεγγίσεων της Διαχείρισης Γνώσης που υφίστανται στη σχετική βιβλιογραφία και τη συνάρτηση που παρουσιάζουν με τις διαφορετικές οπτικές γωνίες της γνώσης σε μία επιχείρηση, έχει καταστεί σαφές ότι δε φαίνεται να υπάρχει ένας κοινός και καθολικά αποδεκτός ορισμός της.

Ωστόσο, για την αποσαφήνιση της συγκεκριμένης έννοιας και την κατανόηση του όρου, θεωρείται κρίσιμο να παρατεθούν οι πλέον σημαντικοί ορισμοί της Διαχείρισης Γνώσης, όπως αυτοί προέκυψαν από την επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας. Σε αυτό το πλαίσιο, στον Πίνακα 4.3 ακολούθως παρουσιάζονται οι πιο αντιπροσωπευτικοί ορισμοί της έννοιας της Διαχείρισης Γνώσης, ομαδοποιημένοι ανάλογα με την προσέγγιση στην οποία επικεντρώνονται οι συγγραφείς.

**Πίνακας 4.3: Σημαντικοί ορισμοί της Διαχείρισης Γνώσης.**

<b>Αναφορά</b>	<b>Ορισμός Διαχείρισης Γνώσης (ΔΓ)</b>
<b>Ανθρώπινος παράγοντας</b>	
Brooking (1997)	ΔΓ είναι η διεργασία η οποία ασχολείται με τη στρατηγική και τις τακτικές για τη διοίκηση ανθρωποκεντρικών περιουσιακών στοιχείων γνώσης.
Herschel & Jones (2005)	ΔΓ είναι η συστηματική διεργασία εξεύρεσης, επιλογής, οργάνωσης και παρουσίασης πληροφοριών με τρόπο ώστε να βελτιώνει την κατανόηση ενός εργαζομένου σε μία συγκεκριμένη περιοχή ενδιαφέροντος.
<b>Πληροφοριακή Τεχνολογία</b>	
Allee (1997)	ΔΓ είναι η τεχνολογία και η εσωτερική δομή μίας επιχείρησης, η οποία μπορεί να βοηθήσει τους ανθρώπους να επανεξετάσουν τη γνώση στην επιχείρηση και να επικοινωνήσουν μεταξύ τους.
Frappaolo & Toms (1997)	ΔΓ είναι ένα σύνολο εργαλείων για την αυτοματοποίηση των παραγόμενων ή εγγενών σχέσεων μεταξύ πληροφοριών, χρηστών και διεργασιών.
<b>Νοητικό κεφάλαιο</b>	
Bassi (1997)	ΔΓ είναι η διεργασία δημιουργίας, απόκτησης και χρήσης της γνώσης με τρόπο ώστε να βελτιώνει την επιχειρηματική επίδοση. Συνδέεται με δύο ειδικότερες δραστηριότητες: την καταγραφή της γνώσης των εργαζομένων της επιχείρησης και τη διάχυσή της μέσω βάσεων γνώσης.
Bukowitz & Petrash (1997)	ΔΓ είναι η διεργασία με την οποία η επιχείρηση παράγει πλούτο από τη γνώση ή το νοητικό κεφάλαιό της.
Rastogi (2000)	ΔΓ είναι η διεργασία η οποία δημιουργεί και περιλαμβάνει ένα δυναμικό πλέγμα οργανωσιακής μάθησης, καινοτομίας, ικανοτήτων, δεξιοτήτων και εμπειρίας και η οποία εξελίσσεται για την ανάπτυξη του νοητικού κεφαλαίου της επιχείρησης.
<b>Ολιστική αντιμετώπιση Διαχείρισης Γνώσης</b>	
Quintas et al. (1997)	ΔΓ είναι η κριτική διοίκηση της γνώσης, με τρόπο ώστε να ανταποκρίνεται στις υπάρχουσες ανάγκες, να αναγνωρίζει και να εκμεταλλεύεται υπάρχοντα/ αποκτώμενα περιουσιακά στοιχεία γνώσης και να αναπτύσσει νέες ευκαιρίες.
Wiig (1997b)	ΔΓ είναι η συστηματική, σαφής και σκόπιμη δόμηση, ανανέωση και εφαρμογή της γνώσης, προκειμένου να μεγιστοποιείται η αποτελεσματικότητα και η απόδοση της επιχείρησης που σχετίζεται με τη γνώση.
von Krogh (1998)	ΔΓ είναι η αναγνώριση και η ενίσχυση της συλλογικής γνώσης σε μία επιχείρηση με τρόπο ώστε να καταστήσει την επιχείρηση ανταγωνιστική.
Gupta & Govindarajan (2000)	ΔΓ είναι το κοινωνικό σύστημα μίας επιχείρησης στο οποίο οι εργαζόμενοι λειτουργούν και μοιράζονται τη γνώση τους, μέσω της κουλτούρας, των διεργασιών, των δικτύων και των πληροφοριακών συστημάτων.
Holsapple & Joshi (2004)	ΔΓ είναι η συστηματική και σκόπιμη προσπάθεια μίας επιχείρησης να επεκτείνει, να καλλιεργήσει και να εφαρμόσει τη διαθέσιμη γνώση με τρόπο ώστε να της προσθέτει αξία, με την έννοια των θετικών αποτελεσμάτων στην επίτευξη των στόχων ή την εκπλήρωση του σκοπού της.
<b>Διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης</b>	
Nonaka & Takeuchi (1995)	ΔΓ είναι ένα σύνολο διεργασιών οι οποίες εστιάζουν στη δημιουργία γνώσης.
Wiig (1997a)	ΔΓ είναι ένα σύνολο διακριτών και καλά καθορισμένων διεργασιών οι οποίες σκοπό έχουν να εντοπίζουν και να διαχειρίζονται θετικές και αρνητικές κρίσιμες λειτουργίες γνώσης σε διαφορετικά είδη δραστηριοτήτων.
Davenport et al. (1998)	ΔΓ είναι η αποτελεσματική δημιουργία, διάχυση και χρήση της γνώσης σε μία επιχείρηση.
Alavi & Leidner (2001)	ΔΓ είναι ένα σύνολο διεργασιών που περιλαμβάνουν διάφορες δραστηριότητες γνώσης.

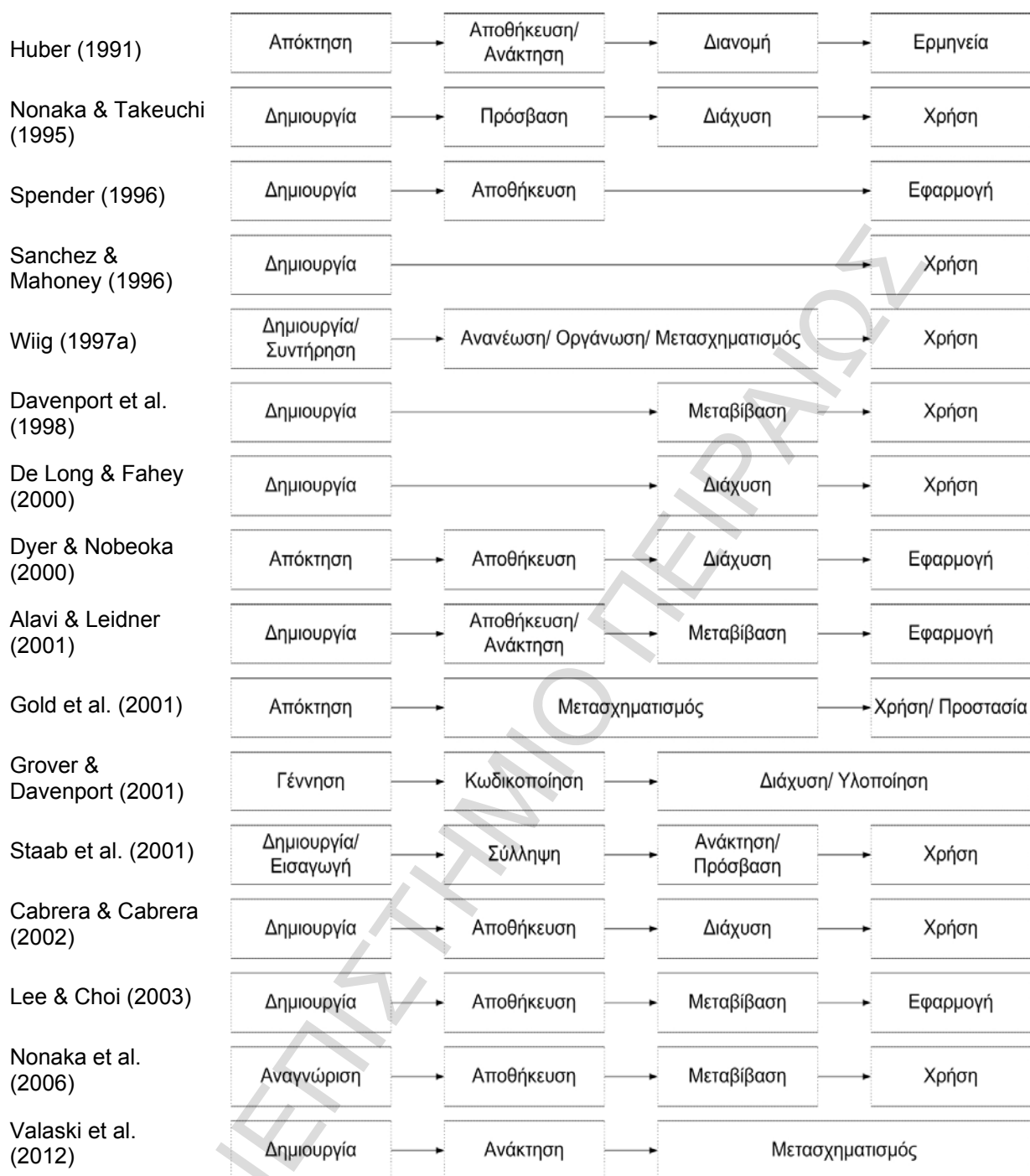


Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 4.3, παρά το γεγονός ότι δε φαίνεται να υπάρχει ένας ευρέως αποδεκτός ορισμός της Διαχείρισης Γνώσης, εντούτοις, οι περισσότεροι συγγραφείς συμφωνούν ότι η Διαχείριση Γνώσης λαμβάνει υπόψη τόσο τη ρητή όσο και την άρρητη γνώση μίας επιχείρησης, με βασικό σκοπό την προσθήκη αξίας σε αυτή. Επιπρόσθετα, παρά το γεγονός ότι, όλοι οι προαναφερθέντες ορισμοί συμβάλλουν στην αποσαφήνιση της έννοιας της Διαχείρισης Γνώσης και μπορεί να είναι αντιπροσωπευτικοί ανάλογα με τις ανάγκες της εκάστοτε επιχείρησης, ωστόσο, η προσεγγίσεις οι οποίες αντιλαμβάνονται την έννοια με τη μορφή ενός συνόλου διεργασιών (Alavi & Leidner, 2001; Davenport et al., 1998; Nonaka & Takeuchi, 1995; Wiig, 1997a) αντιπροσωπεύουν την πιο πρακτική προσέγγιση, σε σχέση με τις υπόλοιπες, περισσότερο θεωρητικές, προσεγγίσεις. Υπό αυτό το πρίσμα, στην υποενότητα που ακολουθεί παρουσιάζεται η αναλυτική περιγραφή των διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης.

#### 4.2.2. Οι διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης

Όπως έχει γίνει σαφές από τα προηγούμενα, σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό, όλες οι επιχειρήσεις στηρίζονται στη γνώση και η επιτυχία ή η αποτυχία τους βασίζεται στο επίπεδο που θα μπορούν να δημιουργήσουν, να αποθηκεύσουν, να διαδώσουν και να χρησιμοποιήσουν αυτή τη γνώση. Λαμβάνοντας υπόψη τα όσα προαναφέρθηκαν και για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, είναι εμφανές ότι η Διαχείριση Γνώσης σε μία επιχείρηση δομείται από ορισμένες διεργασίες γνώσης και τις δραστηριότητες που αυτές εμπεριέχουν. Από την εκτενή βιβλιογραφική επισκόπηση που διενεργήθηκε στο συγκεκριμένο αντικείμενο κατέστη σαφές ότι όλοι οι συγγραφείς ακολουθούν, κατά βάση, παρόμοια λογική για τις διεργασίες οι οποίες δομούν τη Διαχείριση Γνώσης σε μία επιχείρηση. Οι όποιες μικρές διαφοροποιήσεις που εμφανίζονται και που διαχωρίζουν τη μία προσέγγιση από την άλλη αφορούν στο βαθμό ανάλυσης, τον αριθμό και την ονομασία των επιμέρους διεργασιών και όχι στην ουσία και το περιεχόμενο κάθε επιμέρους διεργασίας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, χρησιμοποιούνται τρεις ή τέσσερις διεργασίες, οι οποίες αφορούν, κυρίως, στη δημιουργία γνώσης, στην αποθήκευση/ ανάκτηση γνώσης, στη μεταβίβαση/ διάχυση και στη χρήση γνώσης.

Υπό αυτό το πρίσμα, στο Σχήμα 4.1 ακολούθως παρουσιάζονται ορισμένες από τις σημαντικότερες και πιο αντιπροσωπευτικές προσεγγίσεις των διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης, όπως αναγνωρίστηκαν στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία.



**Σχήμα 4.1:** Σημαντικές προσεγγίσεις για τις διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης.

Με βάση, λοιπόν, την επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, τα όσα απεικονίζονται στο Σχήμα 4.1, καθώς και για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής συμπεραίνεται ότι η Διαχείριση Γνώσης μπορεί να δομείται από τις ακόλουθες τρεις διεργασίες, οι οποίες αναλύονται ακολούθως:

- *Δημιουργία/ Απόκτηση Γνώσης (Knowledge Creation/ Capture).*
- *Αποθήκευση/ Ανάκτηση Γνώσης (Knowledge Storage/ Retrieval).*
- *Διάχυση/ Χρήση Γνώσης (Knowledge Diffusion/ Use).*

(α) *Δημιουργία/ Απόκτηση Γνώσης*

Η πρώτη διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης αφορά πρακτικά στη νέα γνώση η οποία δημιουργείται ή αποκτάται στο πλαίσιο μίας επιχείρησης. Η διαφορά μεταξύ της δημιουργίας και της απόκτησης γνώσης έγκειται στο γεγονός ότι, από τη μία πλευρά, μπορεί μία επιχείρηση να γνωρίζει ότι δε διαθέτει κάποια γνώση και να πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία μίας τέτοιας καινοτομικού περιεχομένου γνώσης και, από την άλλη, να γνωρίζει ότι υπάρχει κάπου εντός (και κυρίως εκτός) της επιχείρησης κάποια γνώση και να πρέπει να εγκαταστήσει τους κατάλληλους μηχανισμούς για την απόκτησή της.

Πιο συγκεκριμένα, η *δημιουργία γνώσης* πραγματοποιείται μέσω της συνεχούς αλληλεπίδρασης και του μετασχηματισμού/ μετατροπής μεταξύ της ρητής και της άρρητης γνώσης στο εσωτερικό, κυρίως, περιβάλλον μίας επιχείρησης. Ο Ikujiro Nonaka αποτελεί τον κύριο και πλέον σημαντικό εκφραστή ενός θεωρητικού πλαισίου δημιουργίας γνώσης, το οποίο έχει αποτελέσει τη βάση για ιδιαίτερα σημαντική έρευνα στο αντικείμενο. Ο Nonaka πιστεύει ότι η δημιουργία γνώσης αποτελεί προϋπόθεση για την πραγματική καινοτομία μίας επιχείρησης, ιδιαίτερα στη σύγχρονη εποχή του αυξημένου ανταγωνισμού και του συνεχούς μετασχηματισμού με γρήγορους ρυθμούς των αγορών, των προϊόντων, των πελατών, των ανταγωνιστών, της τεχνολογίας και της οικονομίας. Το θεωρητικό αυτό πλαίσιο του για τη δημιουργία γνώσης (Nonaka, 1994; Nonaka & Konno, 1998) αποτελείται από τρία δυναμικά στοιχεία:

- τη διαδικασία με την ονομασία *SECI* (από τις λέξεις Socialization, Externalization, Combination, Internalization). Σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή, η νέα γνώση σε μία επιχείρηση δημιουργείται μέσω της αλληλεπίδρασης και του μετασχηματισμού/ μετατροπή μεταξύ της ρητής και της άρρητης γνώσης με την ανάπτυξη ενός σπирάλ γνώσης (knowledge spiral) το οποίο αντιπροσωπεύει τη συνεχή ροή της γνώσης στην επιχείρηση. Η διαδικασία πραγματοποιείται με βάση: (α) την *Κοινωνικοποίηση* (Socialization), δηλαδή, τη μετατροπή άρρητης γνώσης σε νέα άρρητη γνώση μέσω της ανταλλαγής εμπειριών των

εργαζομένων της επιχείρησης σε άτυπες κοινωνικές και εργασιακές συναντήσεις, (β) την *Εξωτερίκευση* (Externalization), δηλαδή, τη μετατροπή άρρητης γνώσης σε νέα ρητή γνώση μέσω της κωδικοποίησης εμπειριών, καλών πρακτικών, προσωπικών γνώσεων κ.λπ., (γ) το *Συνδυασμό* (Combination), δηλαδή, τη μετατροπή ρητής γνώσης σε νέα ρητή γνώση, μέσω της αξιολόγησης, κατηγοριοποίησης, επεξεργασίας σύνθεσης κ.λπ. στοιχείων και (δ) την *Εσωτερίκευση* (Internalization), δηλαδή, τη μετατροπή ρητής γνώσης σε νέα άρρητη γνώση μέσω της μάθησης στην πράξη ενός αντικειμένου εργασίας, της ανάγνωσης και κατανόησης εγγράφων και εγχειριδίων κ.λπ.

- το χώρο-πλαίσιο *ba* (σημαίνει «μέρος» στα ιαπωνικά) μίας επιχείρησης ο οποίος περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις και το περιβάλλον μέσα στο οποίο δημιουργείται η νέα γνώση. Το *ba* ορίζεται πρακτικά ως ο χώρο-πλαίσιο (μπορεί να είναι φυσικός ή ιδεατός) στον οποίο η γνώση μπορεί να δημιουργείται με ευχέρεια. Κατά συνέπεια, το *ba* παρέχει τη βάση για το μετασχηματισμό/ μετατροπή της γνώσης και την ανάπτυξη του σπирάλ ροής της γνώσης, όπως προκύπτει από τη διαδικασία SECI.
- τα περιουσιακά στοιχεία γνώσης (knowledge assets) τα οποία αποτελούν τις εισροές (inputs) και τις εκροές (outputs) γνώσης της διαδικασίας SECI.

Από την άλλη πλευρά, η *απόκτηση γνώσης* πραγματοποιείται μέσω της αναζήτησης και της συλλογής γνώσης (τόσο ρητής, όσο και άρρητης) από το εξωτερικό, κυρίως, περιβάλλον μίας επιχείρησης. Συνηθέστερα, η γνώση αυτή δεν υπήρχε στην επιχείρηση ή στους εργαζομένους της, αλλά αυτοί γνωρίζουν ότι υπάρχει κάπου αλλού και θα πρέπει να εγκαταστήσουν τους κατάλληλους μηχανισμούς για να την αποκτήσουν. Τέτοιου είδους μηχανισμοί μπορεί να είναι, για παράδειγμα, η πρόσληψη στελεχών των βασικών ανταγωνιστών, η οργάνωση στοιχείων και λεπτομερειών για τους πελάτες σε μία βάση δεδομένων, η έρευνα στο διαδίκτυο (internet) κ.λπ. Κατά συνέπεια, τέτοια γνώση μπορεί να αποκτηθεί από διάφορες πηγές όπως: προμηθευτές, πελάτες, ανταγωνιστές, διαδίκτυο, Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης, Τύπος, επιστημονικά περιοδικά, συνέδρια κ.λπ. Αξίζει να σημειωθεί ότι, η γνώση από τις πηγές αυτές θα πρέπει να αποκτηθεί και, στη συνέχεια, να κωδικοποιηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να γίνει κομμάτι της υφιστάμενης γνώσης της επιχείρησης. Όπως είναι λογικό, η άρρητη γνώση, εξ ορισμού, είναι πολύ πιο δύσκολο να αποκτηθεί και να κωδικοποιηθεί σε σχέση με τη ρητή.

### *(β) Αποθήκευση/ Ανάκτηση Γνώσης*

Η δεύτερη διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης αφορά πρακτικά στη γνώση εκείνη η οποία αποθηκεύεται και μπορεί μετέπειτα να ανακτηθεί στο πλαίσιο μίας επιχείρησης. Η συγκεκριμένη γνώση η οποία αποθηκεύεται και μπορεί να ανακτηθεί μπορεί να είναι τόσο ρητή όσο και άρρητη. Τονίζεται ότι, η αποθήκευση της άρρητης γνώσης είναι πολύ πιο δύσκολο να πραγματοποιηθεί, καθώς είναι εξ ορισμού λογικό, και απαιτείται προηγούμενη κωδικοποίησή της και μετασχηματισμός της σε συστηματική ρητή γνώση. Η σημασία της διεργασίας αυτής είναι μεγάλη, καθώς έρευνες έχουν δείξει ότι οι επιχειρήσεις παρ' ότι δημιουργούν νέα γνώση έχουν ταυτόχρονα την τάση να «ξεχνούν», δηλαδή, να μην εντοπίζουν ή να μη γνωρίζουν κάποια νέα γνώση που, ωστόσο, διαθέτουν (Argote et al., 1990; Darr et al., 1995; Huber, 1991). Κατά συνέπεια, η αποθήκευση και η ανάκτηση της γνώσης μίας επιχείρησης (αναφέρεται στη σχετική βιβλιογραφία και ως οργανωσιακή μνήμη - organizational memory) συνιστούν μία σημαντική διάσταση για την αποτελεσματική Διαχείριση Γνώσης, αποτελώντας τη «γέφυρα» μεταξύ της νέας γνώσης που προκύπτει από την πρώτη διεργασία και που, στη συνέχεια, διαχέεται ή χρησιμοποιείται με βάση την τρίτη διεργασία. Αξίζει να σημειωθεί ότι, μόνο η αποτελεσματική αποθήκευση της γνώσης μπορεί να οδηγήσει σε ανεμπόδιστη ανάκτηση και μετέπειτα διάχυση και χρήση γνώσης. Πιο συγκεκριμένα, η αποθήκευση γνώσης θα πρέπει να πραγματοποιείται με τέτοιο τρόπο ώστε να καθιστά την ανάκτησή της εύκολη, αλλά και, ταυτόχρονα, δίχως να παραλείπει στοιχεία από την ουσία και το περιεχόμενο της γνώσης αυτής. Η γνώση εκείνη η οποία αποθηκεύεται σε διάφορα μέσα και μπορεί μετέπειτα να ανακτηθεί σε μία επιχείρηση, αποτελείται συνήθως από έγγραφα, αρχεία, δομημένες πληροφορίες σε βάσεις δεδομένων, αναφορές, μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail), κωδικοποιημένη άρρητη γνώση, τεχνογνωσία, πρότυπα, τεκμηριωμένες διαδικασίες και διεργασίες της επιχείρησης κ.λπ.

### *(γ) Διάχυση/ Χρήση Γνώσης*

Η τρίτη διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης αφορά πρακτικά στη γνώση εκείνη η οποία μπορεί να διαχυθεί και να χρησιμοποιηθεί εντός και εκτός των ορίων μίας επιχείρησης. Πιο συγκεκριμένα, η *διάχυση γνώσης* πραγματοποιείται σε διάφορα επίπεδα στο πλαίσιο μίας επιχείρησης, δηλαδή, μεταξύ εργαζομένων, μεταξύ εργαζομένων και εξωτερικών αποδεκτών, μεταξύ της επιχείρησης και εξωτερικών αποδεκτών, από ένα άτομο σε μία ομάδα, μεταξύ εργαζομένων ενός τμήματος, μεταξύ διατμηματικών ομάδων και μεταξύ ομάδων ή μεμονομένων εργαζομένων προς την επιχείρηση. Επίσης,

η διάχυση μπορεί να πραγματοποιηθεί με φυσική παρουσία των εργαζομένων, ή με άλλα μέσα (όπως τηλεπικοινωνίες, μέσα μαζικής ενημέρωσης κ.λπ.). Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της διάχυσης της γνώσης, η οποία στηρίζεται στην επικοινωνία και τη μεταφορά γνώσης/ πληροφοριών είναι λογικό να χρησιμοποιούνται τόσο επίσημες (διαλέξεις, συνέδρια, δημοσιεύσεις, συναντήσεις, ομάδες έργου, δίκτυα, αναφορές κ.λπ.) όσο και ανεπίσημες (κοινωνικές εκδηλώσεις, προσωπικές συναντήσεις εργαζομένων, συζητήσεις, έκφραση ιδεών και απόψεων κ.λπ.) οδοί/ κανάλια για την υλοποίησή της (Dyer & Nobeoka, 2000; Gupta & Govindarajan, 2000). Ταυτόχρονα, η γνώση η οποία διαχέεται μπορεί να είναι τόσο ρητή, όσο και άρρητη και να αφορά σε προϊόντα, υπηρεσίες, πρακτικές, πελάτες, προμηθευτές, ανταγωνιστές κ.ά. Τονίζεται ότι, η άρρητη γνώση, όπως είναι λογικό εξ ορισμού, είναι πολύ πιο δύσκολο να διαχυθεί σε σχέση με τη ρητή. Το γεγονός αυτό ενέχει, επιπλέον, τον κίνδυνο να μη μεταφερθεί με ακρίβεια γνώση αυτού του είδους, από τη στιγμή που η ορθή διάχυσή της εξαρτάται από την ικανότητα του αποδέκτη να την επεξεργαστεί και να την αφομοιώσει. Για το σκοπό αυτό, συχνά προτιμάται η διάχυση της ρητής γνώσης σε μεγαλύτερο βαθμό από ότι η άρρητη ώστε να εξασφαλίζεται το επιθυμητό επίπεδο ακρίβειας και αφομοίωσης της γνώσης αυτής. Εντούτοις, σημειώνεται ότι, η πρακτική αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένα επίπεδα δημιουργικότητας, η οποία προκύπτει σαφώς περισσότερο από τη διάχυση άρρητης γνώσης.

Από την άλλη πλευρά, η *χρήση γνώσης* πραγματοποιείται μέσω της αξιοποίησης και της εφαρμογής γνώσης σε προϊόντα, υπηρεσίες, καινοτομίες, τεχνολογίες, μεθόδους, πόρους κ.ά. Βασικός σκοπός της χρήσης της γνώσης είναι βελτίωση στοιχείων όπως τα προαναφερθέντα και η αντιμετώπιση των όποιων σφαλμάτων ή κινδύνων εμφάνισης σφαλμάτων και δυσχερειών του παρελθόντος. Ταυτόχρονα, ωστόσο, η γνώση μπορεί να χρησιμοποιείται και για την προάσπιση της επανάληψης στοιχείων τα οποία δεν παρουσίασαν κανένα πρόβλημα στο παρελθόν, αλλά είχαν μόνο επιτυχή αποτελέσματα και, για το λόγο αυτό, είναι επιθυμητή και η επανάληψή τους. Ουσιαστικά, η χρήση της γνώσης εξαρτάται και στην παρούσα διεργασία από το είδος της γνώσης η οποία προβλέπεται να αξιοποιηθεί με τη χρήση της. Έτσι, είναι σημαντικό η άρρητη γνώση, η οποία υπάρχει διάσπαρτη σε μία επιχείρηση, να μπορεί να κωδικοποιηθεί και να αξιοποιηθεί κατάλληλα, ώστε να μπορέσει να χρησιμοποιηθεί με επιτυχία και προς όφελος της επιχείρησης. Από την άλλη μεριά, είναι σημαντικό να δίδεται προσοχή στο περιεχόμενο, τον όγκο και τους μηχανισμούς αυτοματοποίησης της ρητής γνώσης, προκειμένου να μη χρησιμοποιείται γνώση η οποία δεν είναι κατάλληλη για το σκοπό που καλείται να εξυπηρετήσει και, συνεπώς, να μην εμπεριέχει πραγματικά οφέλη για την επιχείρηση.

Με βάση τα όσα προαναφέρθηκαν σχετικά με το περιεχόμενο των διεργασιών οι οποίες δομούν τη Διαχείριση Γνώσης, αξίζει να αναφερθούν ορισμένα σημαντικά στοιχεία. Κατ' αρχάς, τονίζεται ότι, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διενεργείται επαρκής αξιολόγηση της γνώσης, ανάλογα με τη σημασία της, προτού τεθεί σε επεξεργασία σε οποιαδήποτε εκ των τριών διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης. Η αξιολόγηση αυτή θα πρέπει να διενεργείται τόσο σε επίπεδο επιχείρησης, όσο και σε επίπεδο εργαζομένων, ούτως ώστε να μην υφίσταται καμία δυνατότητα για δημιουργία/ απόκτηση, αποθήκευση/ ανάκτηση και διάχυση/ χρήση γνώσης η οποία δεν προσθέτει καμία αξία στην επιχείρηση αυτή. Υπό αυτό το πρίσμα, γίνεται εφικτή μόνο η διαχείριση της γνώσης της επιχείρησης η οποία είναι κρίσιμη και σημαντική για εκείνη και για την εξυπηρέτηση των σκοπών της και αποφεύγεται η διαχείριση της γνώσης δίχως ουσιαστικό και πρακτικό νόημα για την επιχείρηση αυτή καθαυτή, τις δραστηριότητες και τις λειτουργίες της.

Επιπλέον, η επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας έδειξε ότι οι περισσότερες μελέτες στο αντικείμενο εστιάζουν πρωτίστως στη διάχυση/ χρήση γνώσης, δευτερευόντως στη δημιουργία/ απόκτηση γνώσης και τελευταία εξετάζουν την αποθήκευση/ ανάκτηση γνώσης. Ιδιαίτερο ρόλο σε αυτή την παρατήρηση μπορεί να διαδραματίζει το γεγονός ότι, η δημιουργία/ απόκτηση και η διάχυση/ χρήση γνώσης θεωρείται ότι έχουν διαμορφωθεί σε ιδιαίτερα κρίσιμους παράγοντες για την επίτευξη του επιθυμητού ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος στη σύγχρονη εποχή (Argote & Ingram, 2000; Nonaka & Takeuchi, 1995). Επιπρόσθετα, η δημιουργία/ απόκτηση και η διάχυση/ χρήση γνώσης εμπλέκουν σε μεγαλύτερο βαθμό τον ανθρώπινο παράγοντα (εργαζομένους μίας επιχείρησης), σε αντιδιαστολή με την αποθήκευση/ ανάκτηση γνώσης η οποία εμπλέκει περισσότερο την Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT). Κατά συνέπεια, όπως υποστηρίζεται, ενδέχεται η Εμπλοκή εργαζομένων να αποτελεί σημαντικότερο παράγοντα για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης εν γένει, συγκριτικά με την Πληροφοριακή Τεχνολογία (Armbrecht et al., 2001; Fahey & Prusak, 1998; Griffith et al., 2003; Gupta et al., 2000; McDermott, 1999). Σημειώνεται ότι, οι συγκεκριμένοι βοηθητικοί παράγοντες, λόγω της υποφαινόμενης σημασίας τους για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης παρουσιάζονται αναλυτικά σε επόμενη ενότητα [βλ. § 4.4].

#### **4.3. Ολοκληρωμένη προσέγγιση της Διαχείρισης Γνώσης**

Λαμβάνοντας υπόψη τα όσα παρουσιάσθηκαν στις προηγούμενες ενότητες, από τη μία πλευρά, για τη Γνώση και, από την άλλη, για τις επιμέρους διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται μία ολοκληρωμένη προσέγγιση της έννοιας της Διαχείρισης Γνώσης. Σε αυτό το πλαίσιο, βασικός σκοπός της παρούσας

διατριβής είναι να ορισθεί η Διαχείριση Γνώσης με δεδομένο έναν εμπειριστατωμένο και περιεκτικό ορισμό, ο οποίος θα εστιάζει στην πρακτική εφαρμογή της. Για το σκοπό αυτό, ακολουθείται η παρακάτω προσέγγιση.

Χρησιμοποιώντας ως βάση τις τρεις διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης: *Δημιουργία/ Απόκτηση Γνώσης*, *Αποθήκευση/ Ανάκτηση Γνώσης* και *Διάχυση/ Χρήση Γνώσης*, τίθεται ως σκοπός της υλοποίησής τους η επίτευξη των πέντε κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης: *Ασφάλεια*, *Προσβασιμότητα*, *Αξιοπιστία*, *Πληρότητα* και *Επικαιρότητα*. Υπό αυτό το πρίσμα, λαμβάνεται μία μήτρα (matrix) 3X5, η *Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης*, στην οποία στον κάθετο άξονα παρατίθενται οι 3 διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης και στον οριζόντιο τα 5 κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης [Σχήμα 4.2].

	Ασφάλεια	Προσβασιμότητα	Αξιοπιστία	Πληρότητα	Επικαιρότητα
Δημιουργία/ Απόκτηση					
Αποθήκευση/ Ανάκτηση					
Διάχυση/ Χρήση					

**Σχήμα 4.2:** Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης.

Όπως φαίνεται από το Σχήμα 4.2, η προσέγγιση αυτή παρουσιάζει μία λογική συσχέτισης των κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης με τις διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης. Επί της ουσίας, η Διαχείριση Γνώσης θα πρέπει να επιδιώκει την επίτευξη όλων των κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης σε κάθε διεργασία της. Έτσι, με βάση το συνδυασμό των τριών (3) διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης και των πέντε (5) κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης προκύπτουν δεκαπέντε (15) σαφώς καθορισμένες κεντρικές απαιτήσεις, όπως, άλλωστε, φαίνεται από την



προτεινόμενη από την παρούσα διατριβή Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης (3X5 matrix). Κατά συνέπεια, κάθε ένα τετράγωνο από τα 15 ορίζει μία κεντρική απαίτηση η οποία θα πρέπει να ικανοποιηθεί για τη Διαχείριση Γνώσης. Αυτό μπορεί να υλοποιηθεί με διάφορους τρόπους, ανάλογα με τον εκάστοτε σχεδιασμό των διεργασιών. Ο καθορισμός όλων των πιθανών τρόπων (καλές πρακτικές) που μπορεί να χρησιμοποιηθούν για την ικανοποίηση των κεντρικών απαιτήσεων ξεφεύγει από τους σκοπούς της παρούσας διατριβής. Ωστόσο, για να γίνει περισσότερο κατανοητή η έννοια και το περιεχόμενο της προτεινόμενης Μήτρας Διαχείρισης Γνώσης, όπως αυτή απεικονίζεται στο Σχήμα 4.2, παρατίθενται ακολούθως δύο σχετικά παραδείγματα.

- Μία κεντρική απαίτηση συνδέει τη διεργασία της *Αποθήκευσης/ Ανάκτησης* με το κύριο επιθυμητό χαρακτηριστικό της *Ασφάλειας*, δηλαδή, να επιτυγχάνεται ασφάλεια της γνώσης κατά την αποθήκευση/ ανάκτησή της. Μία επιχείρηση για να ικανοποιήσει την απαίτηση αυτή θα μπορούσε, ενδεικτικά, να χρησιμοποιήσει τις εξής καλές πρακτικές: ύπαρξη αντιγράφων ασφαλείας, ύπαρξη κωδικών πρόσβασης, διαφύλαξη κρίσιμης γνώσης σε ειδικό server κ.ά.
- Μία άλλη κεντρική απαίτηση συνδέει τη διεργασία της *Διάχυσης/ Χρήσης* με το κύριο επιθυμητό χαρακτηριστικό της *Προσβασιμότητας*, δηλαδή, να επιτυγχάνεται προσβασιμότητα στη γνώση κατά τη διάχυση/ χρήση της. Μία επιχείρηση για να ικανοποιήσει την απαίτηση αυτή θα μπορούσε, ενδεικτικά, να χρησιμοποιήσει τις εξής καλές πρακτικές: διαβάθμιση γνώσης, κωδικοποίηση γνώσης, προνόμια πρόσβασης κ.ά.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, η προτεινόμενη από την παρούσα διατριβή προσέγγιση για την πρακτική υλοποίηση της Διαχείρισης Γνώσης σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι γενική και να μπορεί να εφαρμοσθεί σε οποιαδήποτε επιχείρηση, ανεξαρτήτως κλάδου, μεγέθους και λοιπών χαρακτηριστικών, όταν η εστίαση γίνεται σε επίπεδο κεντρικών απαιτήσεων. Είναι προφανές ότι, κάθε επιχείρηση μπορεί να ακολουθεί διαφορετικές καλές πρακτικές για να ικανοποιήσει τις απαιτήσεις αυτές. Ο αριθμός και το είδος των καλών πρακτικών τις οποίες θα επιλέξει εν τέλει μία επιχείρηση βρίσκεται σε άμεση συνάρτηση και ουσιαστικά υπαγορεύεται από το σχεδιασμό των διεργασιών της για τη Διαχείριση Γνώσης.

Από τα προαναφερθέντα διαφαίνεται ότι μπορεί να οριστεί τι ακριβώς σημαίνει κατ' ουσία η Διαχείριση Γνώσης, λαμβάνοντας ως σημείο αναφοράς τη Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης. Τονίζεται ότι, ο συγκεκριμένος ορισμός είναι προσανατολισμένος και

ευθυγραμμισμένος απόλυτα με την πρακτική υλοποίηση και εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, ενώ, ταυτόχρονα, συνάδει με την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής. Υπό αυτό το πρίσμα, η Διαχείριση Γνώσης ορίζεται ως ακολούθως:

*Ως Διαχείριση Γνώσης νοείται η Δημιουργία/ Απόκτηση, η Αποθήκευση/ Ανάκτηση και η Διάχυση/ Χρήση της Γνώσης από εσωτερικές ή/ και εξωτερικές πηγές με τρόπο που να εγγυάται ότι η Γνώση είναι Ασφαλής, Προσβάσιμη, Αξιόπιστη, Πλήρης και Επίκαιρη.*

#### **4.4. Προηγούμενη έρευνα στη Διαχείριση Γνώσης**

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η Διαχείριση Γνώσης (Knowledge Management) αποτελεί ένα ιδιαίτερα αναγνωρισμένο αντικείμενο έρευνας ειδικά τα τελευταία χρόνια. Στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία (τόσο θεωρητική, όσο και εμπειρική) εξετάζεται, κατ' αρχάς, η εννοιολογική της υπόσταση και, στη συνέχεια, σε συνδυασμό με ένα ευρύτατο πεδίο παραγόντων και άλλων αντικειμένων, όπως είναι η στρατηγική, η επιστημολογία, η πολιτική, η επιχειρησιακή αξία, το μάρκετινγκ, οι διάφοροι βοηθητικοί παράγοντες (enablers), τα εμπόδια εφαρμογής της (barriers), τα αποτελέσματα εφαρμογής της (results), η διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης και πολλοί άλλοι.

Στο παρόν κεφάλαιο έχουν ήδη παρουσιαστεί εκτενώς οι θεμελιώδεις έννοιες που αφορούν στη Διαχείριση Γνώσης [βλ. § 4.1 και § 4.2]. Επιπρόσθετα, παρουσιάστηκε μία ολοκληρωμένη προσέγγιση της Διαχείρισης Γνώσης, η οποία υποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο μπορεί αυτή να υλοποιηθεί πρακτικά σε οποιαδήποτε επιχείρηση [βλ. § 4.3]. Υπό αυτό το πρίσμα, η ενότητα αυτή επικεντρώνεται στην εξέταση ορισμένων εκ των προηγούμενων παραγόντων και αντικειμένων, οι οποίοι σαφώς αφορούν στη Διαχείριση Γνώσης, αλλά και, ταυτόχρονα, είναι κρίσιμοι για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής. Από την αναλυτική επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας, διαπιστώθηκε ότι αυτοί μπορούν να ομαδοποιηθούν σε τρεις βασικές κατηγορίες. Στο πλαίσιο αυτό, στις υποενότητες που ακολουθούν παρουσιάζονται διαδοχικά οι μελέτες που εστιάζουν σε:

- Βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης (enablers).
- Αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης (results/ outcomes).
- Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης.

#### 4.4.1. Βοηθητικοί παράγοντες

Οι παράγοντες οι οποίοι έχουν αναγνωρισθεί ευρέως στη σχετική βιβλιογραφία ότι ενδεχομένως βοηθούν την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης είναι πρωτίστως η Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT) και η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας). Αξίζει να σημειωθεί ότι, δευτερευόντως και σε αρκετά μικρότερο βαθμό, εξετάζονται και ορισμένοι άλλοι παράγοντες ως εν δυνάμει βοηθητικοί, όπως είναι τα Πρότυπα Διοίκησης (Molina et al., 2004), η κουλτούρα (Janz & Prasarnphanich, 2003), η ηγεσία (Srivastava et al., 2006), τα χαρακτηριστικά επιχείρησης (Gopalakrishnan & Bierly Iii, 2006) κ.ά.

Όσον αφορά στους δύο πρώτους συχνότερα αναγνωρίσιμους βοηθητικούς παράγοντες, αξίζει να σημειωθεί ότι, οι περισσότεροι συγγραφείς εστιάζουν σε έναν από τους δύο, ή/ και σε ένα συνδυασμό και των δύο, αναλόγως με το πώς αντιλαμβάνονται την έννοια της γνώσης στην επιχείρηση [βλ. § 4.1.2]. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός αυτό, στις περιπτώσεις όπου διερευνώνται και οι δύο προαναφερθέντες παράγοντες διαπιστώνεται ότι είναι σημαντικό να εξετάζονται παράλληλα και να αποτελούν αλληλο-συμπληρωματικούς βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, χωρίς να υποκαθιστά ο ένας τον άλλο (Bhatt, 2001; Carneiro, 2000; Davenport et al., 1998; Hansen et al., 1999; Hodgson, 2002; Hung et al., 2005; Kankanhalli et al., 2003; Kothari et al., 2011; McMahon et al., 2004; Pappa et al., 2009; Schulz & Jobe, 2001; Torr-Brown, 2005).

Ακολούθως, παρουσιάζεται ανάλυση των σχετικών μελετών με βάση τα δύο κύρια υπό εξέταση θέματα, όπως εντοπίστηκαν στην υφιστάμενη βιβλιογραφία.

##### *(α) Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT)*

Η εξέταση της Πληροφοριακής Τεχνολογίας (IT) και των πληροφοριακών συστημάτων στο πλαίσιο της Διαχείρισης Γνώσης αποτελούν ιδιαίτερα συνηθισμένο αντικείμενο στη σχετική βιβλιογραφία, με πολλές μελέτες να τον αναφέρουν ως πρώτο και κύριο βοηθητικό παράγοντα. Οι συγκεκριμένες μελέτες εξετάζουν τη συμβολή της Πληροφοριακής Τεχνολογίας, τόσο σε θεωρητικό, όσο και σε εμπειρικό επίπεδο, υπό το πρίσμα δύο γενικότερων προσεγγίσεων:

Με βάση την πρώτη προσέγγιση, δίνεται έμφαση σε ιδιαίτερα εξειδικευμένα πληροφοριακά συστήματα και εργαλεία, τα οποία προτείνονται από τους συγγραφείς ως

βοηθητικά για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Σε αυτό το πλαίσιο, παρουσιάζεται ο αναλυτικός τρόπος λειτουργίας και σύνδεσής τους με την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, εστιάζοντας στα ειδικά χαρακτηριστικά τους και παρέχοντας παραδείγματα χρήσης τους (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Dahiya et al., 2012; Suresh et al., 2010a; Suresh et al., 2010b; Weiser & Morrison, 1997; Zhuge, 2002).

Με βάση τη δεύτερη προσέγγιση, δίνεται έμφαση στη γενικότερη υπόσταση της Πληροφοριακής Τεχνολογίας με την εξέταση υφιστάμενων πληροφοριακών συστημάτων/ υποδομών, τα οποία υποστηρίζεται ότι βοηθούν σε σημαντικό βαθμό στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Σε αυτό το πλαίσιο, εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο η Πληροφοριακή Τεχνολογία βοηθά την υλοποίηση όλων των διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης και κυρίως την αποθήκευση/ ανάκτηση μίας επιχείρησης, καθιστώντας τη απαραίτητο παράγοντα για την εφαρμογή της (Davenport et al., 1998; Demarest, 1997; Nonaka & Takeuchi, 1995; Nonaka et al., 1996). Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις μελέτες αυτές, η Πληροφοριακή Τεχνολογία βοηθά στη διεθνοποίηση των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων, ενισχύοντας το συντονισμό τους σε παγκόσμια κλίμακα (Davenport & Prusak, 1998; Khan et al., 2012; Marwick, 2001). Επιπλέον, επεκτείνει την εμβέλεια της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, εντός και εκτός της επιχείρησης, και ενισχύει την ταχύτητα και την αποτελεσματικότητα υλοποίησής της (Chua, 2004; Liao et al., 2011; Nagarajan et al., 2012b). Τέλος, βοηθά στη συλλογή, την κωδικοποίηση και την οργάνωση της γνώσης μίας επιχείρησης (Alavi & Leidner, 2001; Apostolou et al., 2007; D'Adderio, 2003).

Υπό αυτό το πρίσμα, τα πληροφοριακά συστήματα/ υποδομές που εξετάζονται συνηθέστερα, ανάμεσα σε άλλα, στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία είναι τα εξής (Alavi & Leidner, 2001; Alvesson & Karreman, 2001; Davenport & Prusak, 1998; Dieng et al., 1999; Fayyad et al., 1996; Gold et al., 2001; Hung et al., 2012; Ko et al., 2005; Kuo & Ye, 2010; Lee & Lee, 2000; Liao, 2003; Massey et al., 2001; Millionis, 2008; Pinciroli et al., 2004; Sabherwal & Sabherwal, 2005; Sher & Lee, 2004; Srivardhana & Pawlowski, 2007; Stoddart, 2001; Toyama et al., 2012; Tseng, 2008; Wong, 2005; Xu et al., 2006; Yang et al., 2012):

- *Διαδίκτυο (Internet).*
- *Ηλεκτρονική αλληλογραφία (E-mail).*
- *Εταιρικός ιστότοπος (Corporate website).*
- *Συνδρομητικές ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων (Online subscription databases).*
- *Κλειστό εταιρικό δίκτυο (Intranet).*

- *Κεντρική βάση δεδομένων (Central database).*
- *Πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακών πόρων (ERP).*

*(β) Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας)*

Η εξέταση της Εμπλοκής εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας) αποτελεί, επίσης, ένα ιδιαίτερα συνηθισμένο αντικείμενο στη σχετική βιβλιογραφία, με μεγάλο αριθμό μελετών να αναφέρουν το συγκεκριμένο ως πρώτο και κύριο βοηθητικό παράγοντα. Οι συγκεκριμένες μελέτες εξετάζουν τη συμβολή του παράγοντα αυτού, τόσο σε θεωρητικό, όσο και σε εμπειρικό επίπεδο, συσχετίζοντας την άρρητη γνώση των εργαζομένων με το βαθμό εμπλοκής/ συμμετοχής τους στη Διαχείριση Γνώσης (Alavi & Leidner, 2001). Συγκεκριμένα, στις μελέτες αυτές, εξετάζεται ο τρόπος με τον οποίο η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας) βοηθά την υλοποίηση όλων των διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης και κυρίως τη δημιουργία/ απόκτηση και τη διάχυση/ χρήση στο πλαίσιο μίας επιχείρησης, καθιστώντας αυτή επίσης απαραίτητο παράγοντα για την εφαρμογή της.

Υπό αυτό το πρίσμα, η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας) εξετάζεται συνηθέστερα στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία μέσω της ενεργούς συμμετοχής των εργαζομένων στις εξής, ανάμεσα σε άλλες, δραστηριότητες (Alavi & Leidner, 2001; Bernhardt & McCulley, 2000; Bontis & Serenko, 2007; Chen et al., 2012; Currie & Kerrin, 2003; Erden et al., 2008; Gupta & Govindarajan, 2000; Guzman, 2008; Haesli & Boxall, 2005; Krackhardt & Hanson, 1993; Lilleoere & Hansen, 2011; Lubit, 2001; Matošková, 2012; Milionis, 2008; Nahapiet & Ghoshal, 1998; Seidler-de Alwis & Hartmann, 2008; Szulanski, 1996; Wenger & Snyder, 2000; Wong, 2005):

- *Οργάνωση ενδοεταιρικών διαλέξεων/ σεμιναρίων.*
- *Συμμετοχή των εργαζομένων σε εσωτερικές δραστηριότητες (π.χ. κύκλους, κοινωνικές εκδηλώσεις κ.λπ.).*
- *Σύνταξη και τη διακίνηση εσωτερικών αναφορών (reports).*
- *Εσωτερική διακίνηση επιστημονικών άρθρων/ εργασιών.*
- *Ομαδική εργασία και τη διατμηματική συνεργασία.*
- *Έκφραση καινοτομικών ιδεών και απόψεων.*
- *Ενδυνάμωση/ αυτονομία των εργαζομένων.*

#### 4.4.2. Αποτελέσματα

Η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης αποτελεί πρακτικά απόφαση επένδυσης για μία επιχείρηση, η οποία στοχεύει σε συγκεκριμένα θετικά αποτελέσματα. Από την εκτενή επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας προκύπτει ότι τα αποτελέσματα αυτά ποικίλουν ανά περίπτωση. Λαμβάνοντας υπόψη ένα σημαντικό αριθμό σχετικών μελετών, τόσο σε θεωρητικό, όσο και σε εμπειρικό επίπεδο, φαίνεται ότι τα αποτελέσματα τα οποία εξετάζονται συνηθέστερα αναφέρονται στα εξής στοιχεία (Andreeva & Kianto, 2012; Argote & Ingram, 2000; Brachos et al., 2007; Chen & Chen, 2006; Choi et al., 2008; Decarolis & Deeds, 1999; Egbu, 2004; Jain & Pandey, 2012; Korakianiti & Rekkas, 2011; Lee & Choi, 2003; Rodan & Galunic, 2004; Wakefield, 2005; Wang & Wang, 2012; Wiig, 1997b; Yli-Renko et al., 2001):

- *Ανταγωνιστικό πλεονέκτημα*
- *Έρευνα & Ανάπτυξη*
- *Ικανοποίηση πελατών*
- *Ικανότητες εργαζομένων*
- *Καινοτομία*
- *Λήψη αποφάσεων*
- *Μερίδιο αγοράς*
- *Παραγωγικότητα*
- *Ποιότητα προϊόντων και υπηρεσιών*
- *Ταχύτητα εισόδου στην αγορά*

Από τα ανωτέρω αποτελέσματα εκείνο το οποίο σχετίζεται άμεσα με τους στόχους της παρούσας διατριβής είναι η *Έρευνα & Ανάπτυξη*. Κατά συνέπεια, η παρουσίαση των σχετικών μελετών που αναφέρονται σε αυτό τον παράγοντα, ως αποτέλεσμα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, εξετάζεται με μεγαλύτερη λεπτομέρεια στην επόμενη υποενότητα.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία έχουν εξετασθεί και διάφοροι παράγοντες οι οποίοι μπορεί να εμποδίζουν την επίτευξη των προαναφερθέντων αποτελεσμάτων (πιθανά εμπόδια-barriers). Ενδεικτικά, τέτοιοι παράγοντες συνοψίζονται στις εξής ευρύτερες κατηγορίες: *εμπόδια Πληροφοριακής Τεχνολογίας* (π.χ. παρωχημένα πληροφοριακά συστήματα/ υποδομές), *εμπόδια Εμπλοκής εργαζομένων* (π.χ. οι εργαζόμενοι δεν προτίθενται να μεταφέρουν τη γνώση τους σε άλλους ή/ και στην επιχείρηση), *εμπόδια συνεργασίας* (π.χ. μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων/ υποδομών και χρηστών), *εμπόδια οργάνωσης* (π.χ.

αυξημένη γραφειοκρατία), *αλλαγές στο οικονομικό και επιχειρησιακό περιβάλλον* (π.χ. οικονομική κρίση) κ.ά. (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. Cabrera & Cabrera, 2002; De Long & Fahey, 2000; Dougherty, 1992; Dyer & Hatch, 2006; Guzman, 2008; Huang et al., 2008; Pinho et al., 2012; Ponis & Koronis, 2012; Puhmann & Gouy, 1999; Ruggles, 1998; Wickramasinghe et al., 2007).

#### 4.4.3. Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης

Όπως έχει αναφερθεί, οι επιχειρήσεις στο σύγχρονο έντονα ανταγωνιστικό περιβάλλον προσπαθούν διαρκώς να αποφεύγουν τις κρίσεις, αποκτώντας και διατηρώντας τα ανταγωνιστικά τους πλεονεκτήματα. Η τάση αυτή είναι ιδιαίτερα εμφανής σε βιομηχανίες υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης, όπως είναι η βιομηχανία ηλεκτρονικών υπολογιστών, επικοινωνιών, ηλεκτρονικών ειδών και η βιομηχανία φαρμάκων. Το ανταγωνιστικό περιβάλλον αυτών των βιομηχανιών υψηλής τεχνολογίας συνδέεται συνήθως με την ταχεία αλλαγή και την ουσιαστική αβεβαιότητα και απαιτεί συνεχή βελτίωση της ικανότητας της Έρευνας & Ανάπτυξής τους (Parikh, 2001). Κατά συνέπεια, οι επιχειρήσεις που βρίσκονται αντιμέτωπες με ένα μεταβαλλόμενο περιβάλλον όπως αυτό κατανοούν ότι η επιτυχής υλοποίηση της Έρευνας & Ανάπτυξης είναι μία πρόκληση η οποία απαιτεί την εστίασή τους.

Για περισσότερες από τρεις δεκαετίες η σχετική έρευνα έχει αναδείξει διάφορους παράγοντες οι οποίοι οδηγούν στην αποτελεσματική και επιτυχή υλοποίηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης μίας επιχείρησης (Booz et al., 1982; Cooper & Kleinschmidt, 1987; Montoya-Weiss & Calantone, 1994). Η εντάσεως γνώσης φύση της διεργασίας αυτής οδήγησε πολλούς ερευνητές να επικεντρωθούν στη Διαχείριση Γνώσης, ως ένα σημαντικό μέσο προς την επίτευξη αυτού του στόχου. Κατά συνέπεια, η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης διαδραματίζει πρωταγωνιστικό ρόλο στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, δεδομένου ότι αποτελεί κύρια πηγή δημιουργίας και διάχυσης γνώσης (Corso et al., 2001; Frederiksen et al., 2004; Johannessen et al., 1999; Kogut & Zander, 1992; Lawson & Potter, 2012; Parikh, 2001; Soderquist, 2006; Torr-Brown, 2005).

Υπό αυτό το πρίσμα, απώτερος σκοπός της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης είναι να διευκολύνει την ανάπτυξη νέων προϊόντων. Η ανάπτυξη νέων προϊόντων απαιτεί, συνήθως, την ενσωμάτωση ετερογενούς γνώσης, τόσο από το εσωτερικό, όσο και από το εξωτερικό περιβάλλον της επιχείρησης,

προκειμένου να επιτύχει τα επιθυμητά αποτελέσματα (Bierly & Chakrabarti, 1996b; Davenport et al., 1998; Nonaka & Takeuchi, 1995; Parikh, 2001; Rodan & Galunic, 2004). Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να εξασφαλίζεται η αποτελεσματική ροή της γνώσης που απαιτείται ανά περίπτωση και μεταξύ όλων των δομών και δραστηριοτήτων της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης. Με βάση τα όσα προηγήθηκαν, είναι σαφές ότι αυτό μπορεί να επιτευχθεί με την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη διεργασία αυτή (Kogut & Zander, 1992).

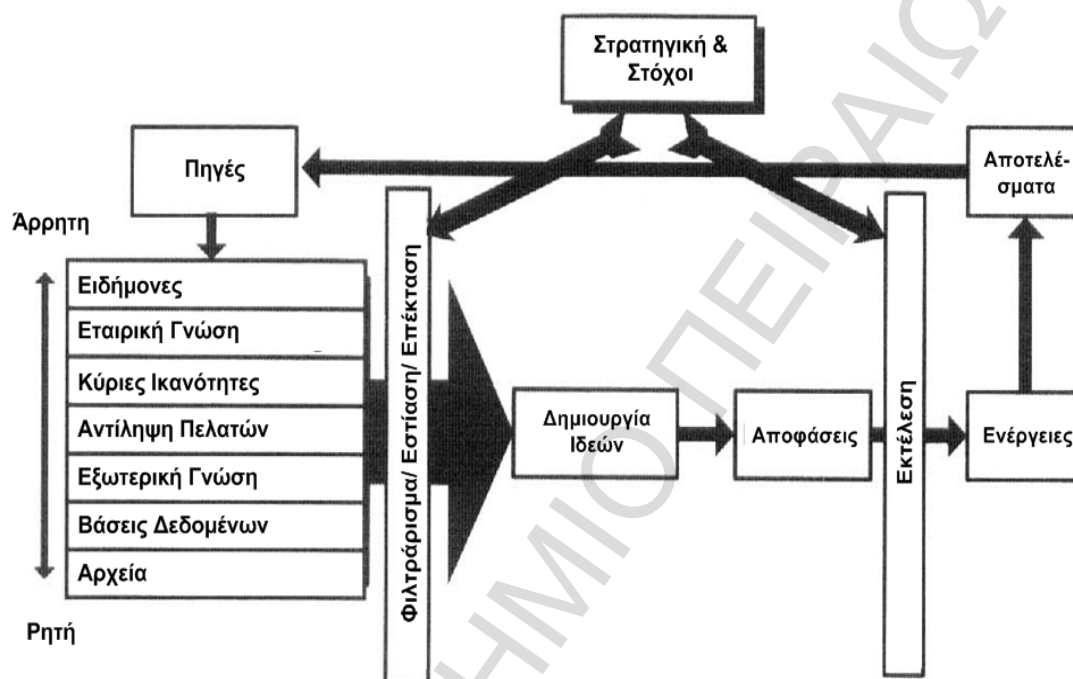
Παρ' όλο που η σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία έχει τονίσει τη σημασία της Διαχείρισης Γνώσης για την Έρευνα & Ανάπτυξη, ωστόσο, η πλειοψηφία των μελετών που εξετάζει τα συγκεκριμένα θέματα έχει κυρίως θεωρητικό προσανατολισμό ή βασίζεται σε μελέτες περιπτώσεων, παρουσιάζοντας ορισμένες εξειδικευμένες προσεγγίσεις. Κατά συνέπεια, φαίνεται ότι, λίγη προσοχή έχει δοθεί μέχρι σήμερα για την ανάπτυξη και πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης (Chatzifoti & Georgakellos, 2012; Kraaijenbrink, 2012; Park & Kim, 2005; Sherman et al., 2005). Υπό αυτό το πρίσμα, υφίστανται ορισμένες σημαντικές μελέτες, οι οποίες έχουν παρουσιάσει συγκεκριμένες, κυρίως θεωρητικές, προσεγγίσεις. Ακολούθως παρουσιάζονται οι μελέτες αυτές, όπως αναγνωρίστηκαν από την αναλυτική βιβλιογραφική επισκόπηση.

Πιο συγκεκριμένα, οι Kerssens-VanDrongelen et al. (1996) παρουσίασαν ένα θεωρητικό πλαίσιο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη. Το συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής εστιάζει σε τέσσερις βασικές περιοχές: στην αναζήτηση και την απόκτηση νέας και εσωτερικής γνώσης για την Έρευνα & Ανάπτυξη, τα μέσα με τα οποία μπορεί να επιτευχθεί, την αξιολόγηση και την εφαρμογή της γνώσης και τη γνωστική βάση της επιχείρησης. Στη συνέχεια, οι συγγραφείς χρησιμοποίησαν το πλαίσιο αυτό σε μία επιχείρηση από τη χημική βιομηχανία, καταλήγοντας σε ορισμένα εμπόδια εφαρμογής του πλαισίου τους, για τα οποία παρουσίασαν, τελικά, πιθανούς τρόπους προσπέλασής τους και βελτίωσης του προτεινόμενου πλαισίου.

Οι Armbrecht et al. (2001) στην εμπειρική τους έρευνα σε 19 ηγετικές επιχειρήσεις διαφόρων κλάδων μελέτησαν τις πρακτικές Διαχείρισης Γνώσης μέσω ενός προτεινόμενου πλαισίου [Σχήμα 4.3], το οποίο δίνει έμφαση στη ροή της γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης. Παρατήρησαν ότι, υπάρχουν ορισμένες πλευρές της Διαχείρισης Γνώσης που θεωρούνται μοναδικές για την Έρευνα & Ανάπτυξη και

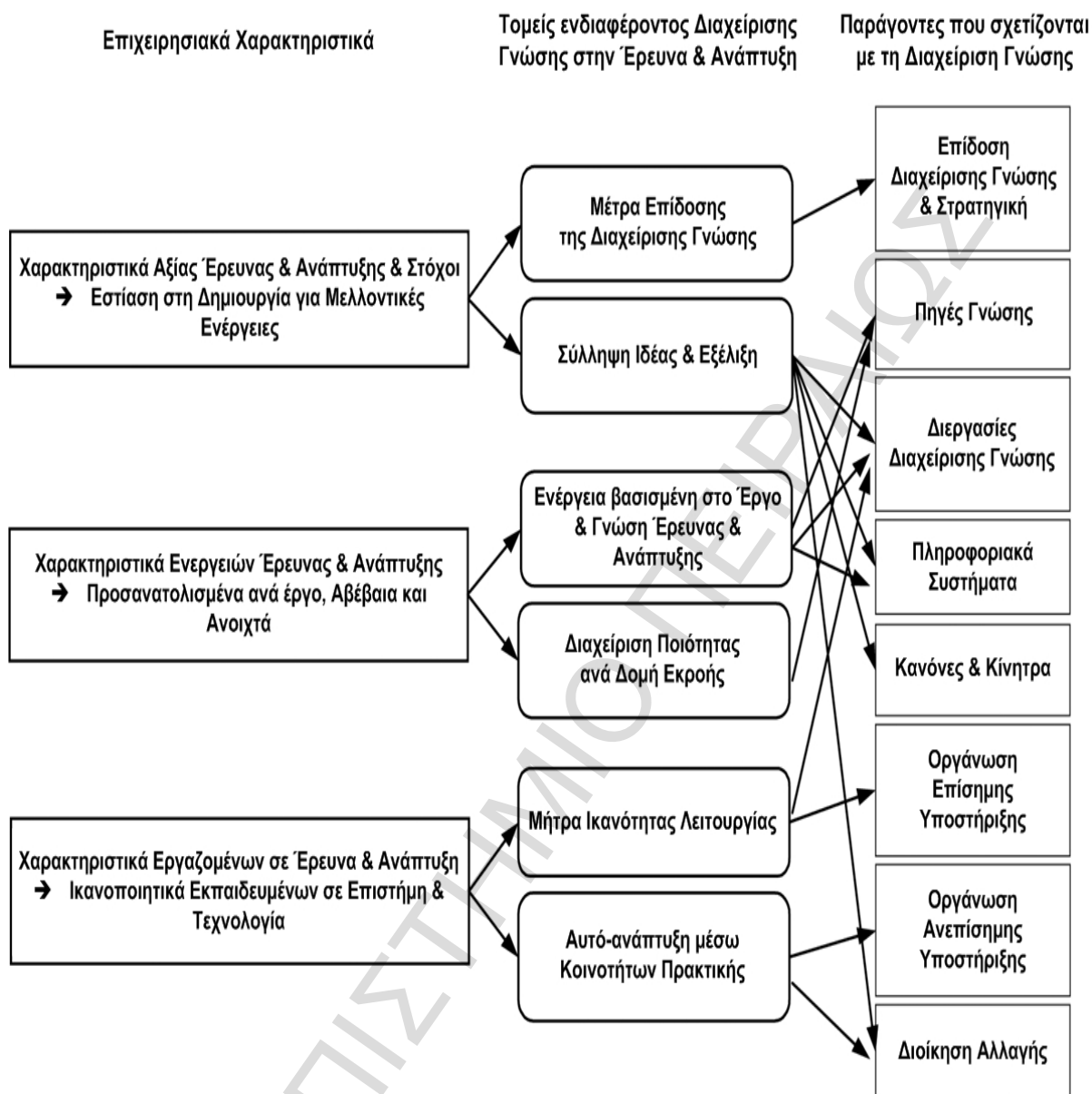


πρότειναν ότι η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη έξι αρχές: την καθιέρωση στόχων και στρατηγικών, την πρόσβαση στην άρρητη γνώση, την παροχή εργαλείων αναζήτησης, την προαγωγή της δημιουργικότητας, τη σύλληψη νέας γνώσης και την εγκαθίδρυση μίας κουλτούρας υποστήριξης.



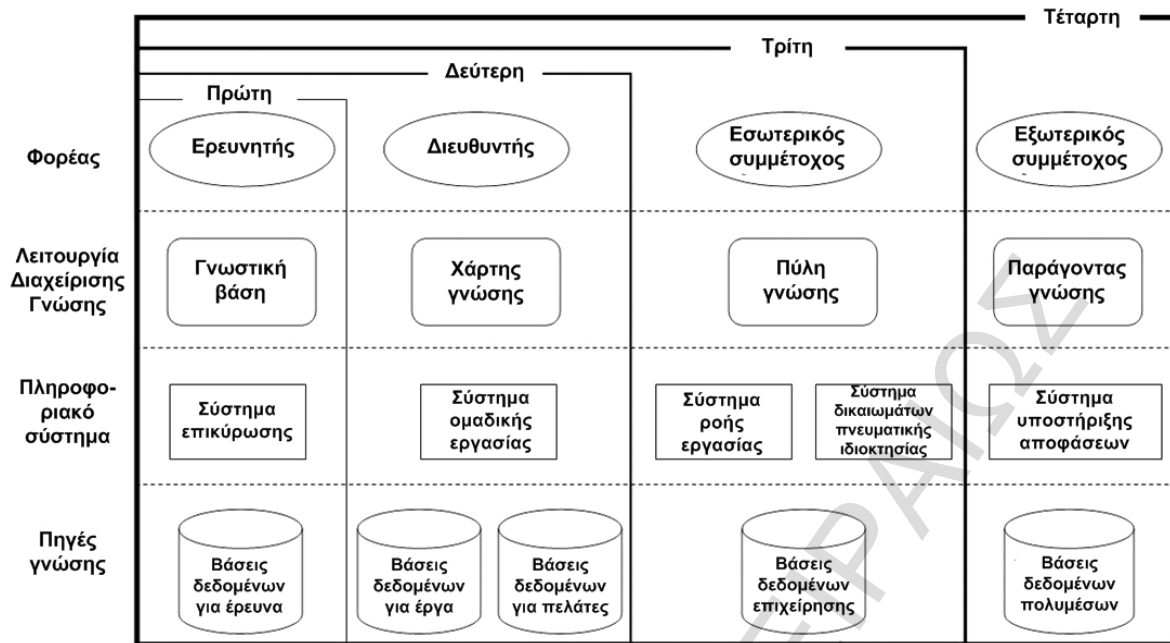
**Σχήμα 4.3:** Πλαίσιο Εφαρμογής των Armbrecht et al. (2001).

Οι Suh et al. (2004) παρουσίασαν ένα θεωρητικό πλαίσιο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη [Σχήμα 4.4]. Το συγκεκριμένο πλαίσιο αποτελείται από τρεις διακριτές περιοχές: επιχειρησιακά χαρακτηριστικά, τομείς ενδιαφέροντος της Διαχείρισης Γνώσης και παράγοντες που σχετίζονται με τη Διαχείριση Γνώσης. Οι συγγραφείς ανέλυσαν, επιπλέον, την περίπτωση της επιχείρησης Samsung Advanced Institute of Technology (SAIT), η οποία υλοποίησε δραστηριότητες Έρευνας & Ανάπτυξης με βάση το προτεινόμενο πλαίσιο εφαρμογής. Καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι, για την επιτυχή υλοποίηση δραστηριοτήτων της Έρευνας & Ανάπτυξης θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα γενικά στοιχεία των τριών περιοχών του πλαισίου εφαρμογής τους.



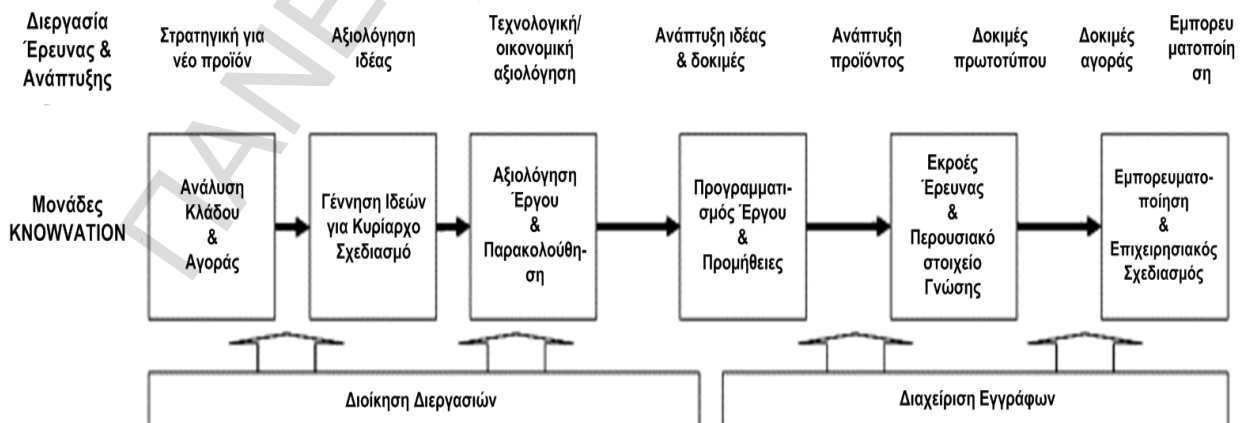
**Σχήμα 4.4:** Πλαίσιο Εφαρμογής των Suh et al. (2004).

Οι Park & Kim (2005), λαμβάνοντας υπόψη την εξέλιξη της Έρευνας & Ανάπτυξης με την πάροδο του χρόνου, πρότειναν ένα θεωρητικό πλαίσιο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης για κάθε γενιά (1η έως 4η) της Έρευνας & Ανάπτυξης [Σχήμα 4.5]. Υποστήριξαν ότι, λαμβάνοντας ως αφετηρία και ως βάση το συγκεκριμένο πλαίσιο μπορεί να γίνει εφικτή μία ολοκληρωμένη προσέγγιση σύνδεσης των δύο εννοιών.



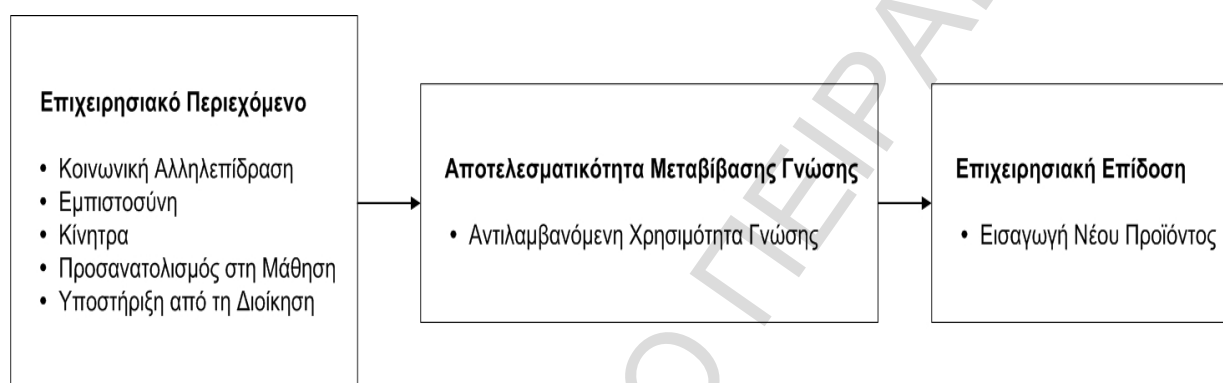
Σχήμα 4.5: Πλαίσιο Εφαρμογής των Park & Kim (2005).

Οι ίδιοι συγγραφείς (Park & Kim, 2006), με βάση και την προηγούμενη μελέτη τους, παρουσίασαν ένα θεωρητικό πλαίσιο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης για την τέταρτη γενιά Έρευνα & Ανάπτυξη [Σχήμα 4.6]. Το συγκεκριμένο πλαίσιο εφαρμογής (με την ονομασία KNOWVATION) αποτελείται από ορισμένες έννοιες της Διαχείρισης Γνώσης και από τα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης. Με βάση το προτεινόμενο αυτό πλαίσιο, οι συγγραφείς επιχείρησαν να καθορίσουν τις δραστηριότητες εκείνες της Διαχείρισης Γνώσης οι οποίες διευκολύνουν τις δραστηριότητες της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης σε κάθε στάδιό της.



Σχήμα 4.6: Πλαίσιο Εφαρμογής των Park & Kim (2006).

Οι Brachos et al. (2007) διερεύνησαν τους μηχανισμούς διάχυσης γνώσης εξετάζοντας εμπειρικά σε 72 επιχειρήσεις από τους κλάδους ηλεκτρονικών υπολογιστών, φαρμακευτικών και τροφίμων το ρόλο που διαδραματίζουν στην πρακτική γνώση και, κατ' επέκταση στην Έρευνα & Ανάπτυξη. Χρησιμοποιώντας ένα προτεινόμενο πλαίσιο εφαρμογής [Σχήμα 4.7] παρατήρησαν ότι, όταν όλες οι μονάδες επιδιώκουν τη διάχυση γνώσης μεταξύ διαφορετικών εμπλεκομένων, παράγοντες όπως η εμπιστοσύνη, τα κίνητρα μεταβίβασης γνώσης, η υποστήριξη από τη διοίκηση και ο προσανατολισμός στη μάθηση είναι κρίσιμοι για την προώθηση της γνώσης και την καινοτομία.



**Σχήμα 4.7:** Πλαίσιο Εφαρμογής των Brachos et al. (2007).

Οι Pitt & MacVaugh (2008) πρότειναν ένα θεωρητικό πλαίσιο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης, το οποίο εστιάζει σε πρακτικούς μηχανισμούς και δραστηριότητες κυρίως για τη διαχείριση της μεταβίβασης της γνώσης. Υποστήριξαν ότι, η αποτελεσματική Διαχείριση Γνώσης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα οργανωτικά επίπεδα της επιχείρησης στα οποία αναπτύσσεται η γνώση, να υποστηρίζει τη δημιουργία, ανταλλαγή και εκμείωση τόσο της άρρητης, όσο και της ρητής γνώσης και, με αυτό τον τρόπο, να διευκολύνει τις τυπικές και άτυπες διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης.

Τέλος, ο Kraaijenbrink (2012) στην εμπειρική του έρευνα σε 58 προγράμματα ανάπτυξης νέων προϊόντων από 16 μικρές επιχειρήσεις υψηλής τεχνολογίας εξέτασε την επίδραση της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη, μέσω του θεωρητικού πλαισίου εφαρμογής που εισήγαγε. Το συγκεκριμένο πλαίσιο αποτελείται από τέσσερις προτεινόμενες διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης, τη δημιουργία γνώσης, την εφαρμογή γνώσης, την ολοκλήρωση γνώσης και τη διατήρηση γνώσης, καθώς και τις μεταξύ τους αλληλεπιδράσεις. Τα αποτελέσματά του υποστηρίζουν ότι η διαφορά μεταξύ

επιτυχίας και αποτυχίας αυτών των προγραμμάτων έγκειται κυρίως στο βαθμό επίτευξης της ολοκλήρωσης της γνώσης, καθώς και ότι ο βαθμός αλληλεπίδρασης μεταξύ των προτεινόμενων διεργασιών σχετίζεται επίσης με την επιτυχία της Έρευνας & Ανάπτυξης.

#### **4.5. Κριτική επισκόπηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης**

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάσθηκαν οι βασικές έννοιες οι οποίες σχετίζονται με τη θεωρία της Διαχείρισης Γνώσης. Η θεμελίωση των εννοιών της Γνώσης και της Διαχείρισης Γνώσης αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την περαιτέρω εξέταση του αντικείμενου της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στο σύνολο ή σε οποιαδήποτε δραστηριότητα μίας επιχείρησης. Υπό αυτό το πρίσμα, λαμβάνοντας ως αφετηρία τη γενική έννοια της γνώσης, όπως έχει αντιμετωπισθεί στην υφιστάμενη σχετική βιβλιογραφία, αποτυπώθηκε το περιεχόμενό της στο πλαίσιο μίας επιχείρησης, με την επακόλουθη εξέταση των διακρίσεων και των επιθυμητών χαρακτηριστικών της. Στη συνέχεια, εξετάσθηκε η έννοια της Διαχείρισης Γνώσης και αναλύθηκαν οι τρεις βασικές διεργασίες που τη δομούν, καταλήγοντας σε μία προτεινόμενη από την παρούσα διατριβή ολοκληρωμένη προσέγγιση της Διαχείρισης Γνώσης. Επιπρόσθετα, πραγματοποιήθηκε ιδιαίτερη αναφορά στην προηγούμενη έρευνα στο αντικείμενο της Διαχείρισης Γνώσης, δίνοντας έμφαση στους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες και τα αποτελέσματα της εφαρμογής της. Τέλος, εξετάσθηκαν και οι κύριες προσεγγίσεις μέσω των οποίων η θεωρία της Διαχείρισης Γνώσης έχει επιχειρηθεί να βρει πρακτική εφαρμογή, ειδικά στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης. Τα βασικά συμπεράσματα που προκύπτουν από την κριτική επισκόπηση των προαναφερθέντων στοιχείων στα κύρια υπό εξέταση θέματα παρουσιάζονται ακολούθως με την εξής δομή:

- Η Γνώση και τα χαρακτηριστικά της.
- Η Διαχείριση Γνώσης και οι διεργασίες της.
- Προτεινόμενη ολοκληρωμένη προσέγγιση και ορισμός Διαχείρισης Γνώσης.
- Προηγούμενη έρευνα στη Διαχείριση Γνώσης.
- Προσεγγίσεις εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης.

**(α) Η Γνώση και τα χαρακτηριστικά της:** Ο ορισμός της έννοιας και της φύσης της γνώσης έχει αποτελέσει κεντρικό θέμα συζήτησης στο φιλοσοφικό και επιστημολογικό χώρο από την αρχαιότητα ακόμα. Ωστόσο, ακόμη και στις μέρες μας, η επιστημονική κοινότητα δε φαίνεται να έχει καταλήξει σε έναν ευρέως αποδεκτό ορισμό, παρά την ευρεία παρουσίαση σχετικών θεωριών ανά τους αιώνες. Λαμβάνοντας υπόψη το

γεγονός ότι εις βάθος ενασχόληση με τον ορισμό της γνώσης από την αρχαία ή σύγχρονη φιλοσοφική άποψη δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας διατριβής, παρουσιάστηκαν οι βασικότεροι ορισμοί της έννοιας σε δύο σύγχρονους τομείς έρευνας, όπως προέκυψαν από την εκτενή βιβλιογραφική επισκόπηση. Οι συγκεκριμένοι τομείς σχετίζονται με τη φύση και το περιεχόμενο της έννοιας στον επιχειρηματικό χώρο και αφορούν στον τομέα της Πληροφοριακής Τεχνολογίας και στον τομέα της οργανωσιακής θεωρίας. Όσον αφορά στο χώρο της Πληροφοριακής Τεχνολογίας, διαπιστώθηκε ότι, ορισμένοι ερευνητές προσεγγίζουν την έννοια της γνώσης υποστηρίζοντας μία ιεραρχία ή πυραμίδα γνώσης, η οποία έχει στη βάση της τα δεδομένα, στο κέντρο τις πληροφορίες και στην κορυφή της τη γνώση. Στον αντίποδα, άλλοι ερευνητές του χώρου, προσεγγίζουν την έννοια δίνοντας έμφαση στον παράγοντα «άνθρωπο», ως κινητήριο μοχλό για την αποτελεσματική διάκριση μεταξύ πληροφοριών και γνώσης. Αναφορικά με το χώρο της οργανωσιακής θεωρίας, παρατηρήθηκε ότι, οι σημαντικότεροι ερευνητές του συγκεκριμένου χώρου αντιλαμβάνονται την έννοια με μία περισσότερο θεωρητική και επιστημολογική προσέγγιση, χωρίς να εστιάζουν στο διαχωρισμό μεταξύ πληροφοριών και γνώσης.

Ωστόσο, η παρούσα διατριβή έχει έναν περισσότερο εφαρμοσμένο παρά θεωρητικό ή φιλοσοφικό προσανατολισμό. Για το σκοπό αυτό και για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, με βάση τα όσα αναγνωρίστηκαν στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία, η προσέγγιση της έννοιας η οποία θεωρήθηκε ως περισσότερο αντιπροσωπευτική ήταν εκείνη που παρουσίασαν οι Alavi & Leidner (1999; 2001). Η συγκεκριμένη προσέγγιση παρ' ότι προέρχεται από το χώρο της Πληροφοριακής Τεχνολογίας, υποστηρίζει έναν ορισμό της έννοιας χωρίς ουσιαστική διάκριση μεταξύ των πληροφοριών και της γνώσης, εντάσσοντας, παράλληλα, μία βασική πτυχή της γνώσης η οποία σχετίζεται με την ανθρώπινη δράση.

Σε αντιδιαστολή με τη γενική έννοια της γνώσης και τις όποιες φιλοσοφικές προεκτάσεις της, στις μέρες μας, ευρύ πεδίο έρευνας αποτελεί η γνώση η οποία υπόκειται σε διαχείριση στο πλαίσιο μίας επιχείρησης. Υπό αυτό το πρίσμα, από την εκτενή επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, διαπιστώθηκε ότι, η γνώση η οποία εξειδικεύεται προκειμένου να γίνεται αντιληπτή εντός των ορίων μίας επιχείρησης έχει προσεγγισθεί με περισσότερο εφαρμοσμένους ορισμούς. Οι συγκεκριμένες προσεγγίσεις προέρχονται κυρίως από το χώρο της οργανωσιακής θεωρίας και εντάσσονται συνήθως σε τρεις βασικές ομάδες. Έτσι, η πρώτη ομάδα προσεγγίσεων περιλαμβάνει ορισμούς οι οποίοι εστιάζουν στον άνθρωπο/ εργαζόμενο μίας επιχείρησης από τον οποίο, στη συνέχεια, προβάλλεται η γνώση στην ίδια την επιχείρηση, η δεύτερη ομάδα περιλαμβάνει ορισμούς οι οποίοι εστιάζουν στην

επιχείρηση από την οποία, στη συνέχεια, διατίθεται η γνώση στους εργαζομένους της, ενώ η τρίτη ομάδα περιλαμβάνει ορισμούς οι οποίοι αντιλαμβάνονται τη γνώση στην επιχείρηση ως ένα συνδυασμό και των δύο παραγόντων (εργαζομένων και επιχείρησης). Για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, ο ορισμός ο οποίος κρίθηκε ως περισσότερο αντιπροσωπευτικός ήταν εκείνος των Hansen et al. (1999), ο οποίος υποστηρίζει έναν επιθυμητό συνδυασμό (του οποίου η αναλογία μπορεί να κυμαίνεται σε συνάρτηση με τις ανάγκες κάθε επιχείρησης) της κωδικοποιημένης γνώσης της επιχείρησης και της ανθρωποκεντρικής γνώσης.

Έχοντας ορίσει την έννοια της γνώσης όπως γίνεται αντιληπτή στο πλαίσιο μίας επιχείρησης, κρίθηκε απαραίτητο να πραγματοποιηθεί ειδική αναφορά στα είδη αυτής της γνώσης, τα οποία έχουν αναγνωρισθεί ευρύτερα στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία. Διαπιστώθηκε ότι, η επικρατέστερη τάση είναι εκείνη που τη διακρίνει σε δύο κύρια είδη, την άρρητη και τη ρητή γνώση. Η άρρητη γνώση (tacit/ implicit knowledge) είναι προσωπική (π.χ. εμπειρίες, πεποιθήσεις, ρουτίνες κ.λπ.) και υποκειμενική και βρίσκεται πρακτικά στον ανθρώπινο νου. Για το λόγο αυτό είναι ιδιαίτερα δύσκολο να εκφρασθεί ή να κωδικοποιηθεί. Σε αντίθεση, η ρητή γνώση (explicit knowledge) έχει συγκεκριμένη μορφή (π.χ. δεδομένα, αποτελέσματα, γεγονότα κ.λπ.) και είναι αντικειμενική. Για το λόγο αυτό, είναι πολύ εύκολο να εκφρασθεί ή να ποσοτικοποιηθεί.

Από την αναλυτική βιβλιογραφική επισκόπηση διαπιστώθηκε, επιπλέον, ότι, οι περισσότεροι συγγραφείς φαίνεται να ασχολούνται με τη διάκριση της γνώσης σε άρρητη και ρητή σε επίπεδο των χαρακτηριστικών που τις διαφοροποιούν, δίχως να παρέχουν, συνήθως, σαφείς και ολοκληρωμένες επεξηγήσεις των μεταξύ τους σχέσεων και αλληλεξαρτήσεων. Η παρατήρηση αυτή πυροδοτεί, ενδεχομένως, ορισμένους προβληματισμούς. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η γνώση εξ ορισμού δεν μπορεί να θεωρηθεί στατική, αλλά, αντιθέτως, μεταβαλλόμενη και εξελισσόμενη καθ' όλη τη διάρκεια ζωής μίας επιχείρησης, σημειώνεται ότι, η γνώση πρακτικά μετατρέπεται από τη μία μορφή της στην άλλη και το αντίστροφο, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες της επιχείρησης και των εργαζομένων της (βλ. Nonaka, 1994).

Σε σχέση με τη συγκεκριμένη βασική διάκριση της γνώσης στα δύο κυρίαρχα είδη της, διαπιστώθηκε, επίσης, ότι, η άρρητη γνώση φαίνεται να έχει προσελκύσει μεγαλύτερο ενδιαφέρον στις σχετικές μελέτες συγκριτικά με τη ρητή. Αυτό έγκειται στο γεγονός ότι, η άρρητη γνώση θεωρείται συχνά ως περισσότερο πολύτιμη από ό,τι ρητή, δίχως να λαμβάνεται υπόψη ότι η πρώτη δεν είναι δυνατό να παρέχει από μόνη της τα επιθυμητά οφέλη και πλεονεκτήματα σε μία επιχείρηση, βάσει και του βαθμού δυσκολίας που

υφίσταται σαφώς για την κωδικοποίησή της. Κατά συνέπεια, με βάση και τον ορισμό των Hansen et al. (1999), είναι εμφανές ότι σε μία επιχείρηση τα δύο είδη της γνώσης αλληλεξαρτώνται και αλληλοσυμπληρώνονται μεταξύ τους, σε βαθμό που κυμαίνεται ανάλογα και με τις εκάστοτε ανάγκες της.

Ένας άλλος τομέας εστίασης στο πλαίσιο της γνώσης όπως γίνεται αντιληπτή ειδικά στο χώρο των επιχειρήσεων ήταν και ο καθορισμός των επιθυμητών χαρακτηριστικών της (attributes). Τα συγκεκριμένα επιθυμητά χαρακτηριστικά κρίθηκε απαραίτητο να αναλυθούν εξαιτίας του γεγονότος ότι συμβάλλουν στον πλούτο και την αξία της έννοιας προσδιορίζοντάς τη και, ταυτόχρονα, καθιστούν εφικτή την ουσιαστική αξιολόγηση και αξιοποίησή της, ιδιαίτερα στο πλαίσιο μίας επιχείρησης. Από την εκτενή επισκόπηση της υφιστάμενης βιβλιογραφίας, διαπιστώθηκε ότι, πέντε είναι τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης τα οποία είναι τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα και τα πλέον αντιπροσωπευτικά στις σχετικές μελέτες: η ασφάλεια, η προσβασιμότητα, η αξιοπιστία, η πληρότητα και η επικαιρότητα. Τα συγκεκριμένα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά, με βάση την έννοιά τους και τα όσα αντιπροσωπεύουν φαίνεται ότι μπορούν να διαχωρισθούν σε δύο διακριτές ομάδες, ανάλογα με την εξασφάλιση της γνώσης (ασφάλεια και προσβασιμότητα) και την αξία της γνώσης (αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα).

**(β) Η Διαχείριση Γνώσης και οι διεργασίες της:** Είναι γεγονός ότι, όλες τις επιχειρήσεις στις μέρες μας έχουν ένα σύνολο γνώσης, τόσο άρρητης, όσο και ρητής. Ωστόσο, πολλές από αυτές, δεν μπορούν να το προσεγγίσουν ή να το χρησιμοποιήσουν. Αυτό το κενό έρχεται να καλύψει η έννοια της Διαχείρισης Γνώσης, η οποία έχει αναδειχθεί σε πρωταγωνιστή στο χώρο του μάνατζμεντ τα τελευταία 20 και πλέον έτη και η οποία, υλοποιώντας τις κατάλληλες μεθοδολογίες, παρέχει το πλαίσιο για την ανάληψη πρωτοβουλιών με επίκεντρο τη γνώση. Υπό αυτό το πρίσμα, η Διαχείριση Γνώσης έχει αποτελέσει επίκεντρο σημαντικής έρευνας, τόσο θεωρητικής όσο και εμπειρικής, στον τομέα της διοικητικής επιστήμης και τεχνολογίας.

Η ακαδημαϊκή κοινότητα έχει εξετάσει τη Διαχείριση Γνώσης από διαφορετικές οπτικές γωνίες προβάλλοντας αντίστοιχες προσεγγίσεις και πληθώρα ορισμών, ανάλογα και με την οπτική γωνία αντίληψης της γνώσης. Κατά συνέπεια, δε φαίνεται να υπάρχει, ακόμη και στις μέρες μας, ένας κοινά αποδεκτός ορισμός της Διαχείρισης Γνώσης. Εντούτοις, είναι εμφανής η συμφωνία των περισσότερων ερευνητών ότι η Διαχείριση Γνώσης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τόσο τη ρητή όσο και την άρρητη γνώση μίας επιχείρησης, με βασικό σκοπό την προσθήκη αξίας σε αυτή.



Όπως διαπιστώθηκε από την αναλυτική επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας, ίσως η πιο δημοφιλής προσέγγιση είναι η αντίληψη της Διαχείρισης Γνώσης ως ένα άθροισμα διεργασιών γνώσης, οι οποίες αναλύονται διεξοδικά, με σκοπό να ενσωματωθούν αποτελεσματικά, εν τέλει, στις γενικότερες διεργασίες μίας επιχείρησης. Η συγκεκριμένη προσέγγιση υιοθετήθηκε και στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, αποτελώντας τη βάση για την περαιτέρω εξέταση της έννοιας. Σε αυτό το πλαίσιο, διαπιστώθηκε ότι, όλοι οι συγγραφείς ακολουθούν παρόμοια λογική για τις διεργασίες εκείνες οι οποίες δομούν τη Διαχείριση Γνώσης σε μία επιχείρηση. Οι μικρές διαφοροποιήσεις που αναγνωρίστηκαν αφορούν, κυρίως, στο βαθμό ανάλυσης, τον αριθμό και την ονομασία των επιμέρους διεργασιών και όχι στην ουσία και το περιεχόμενο κάθε επιμέρους διεργασίας. Συνεπώς, παρατηρήθηκε ότι, χρησιμοποιούνται, συνήθως, τρεις ή τέσσερις διεργασίες, οι οποίες αφορούν στη δημιουργία γνώσης, στην αποθήκευση/ ανάκτηση γνώσης, στη μεταβίβαση/ διάχυση και στη χρήση γνώσης.

Με βάση την προηγούμενη παρατήρηση και τις πλέον σημαντικές σχετικές προσεγγίσεις που παρουσιάστηκαν από την υφιστάμενη βιβλιογραφία, προέκυψε ότι, η Διαχείριση Γνώσης μπορεί να δομείται σε ικανοποιητικό και αποτελεσματικό επίπεδο από τρεις συνολικά διεργασίες: τη Δημιουργία/ Απόκτηση Γνώσης (Knowledge Creation/ Capture), την Αποθήκευση/ Ανάκτηση Γνώσης (Knowledge Storage/ Retrieval) και τη Διάχυση/ Χρήση Γνώσης (Knowledge Diffusion/ Use). Οι συγκεκριμένες τρεις διεργασίες αναλύθηκαν επαρκώς, στη συνέχεια, για να γίνει εφικτή η κατανόηση της δομής και του περιεχομένου τους. Είναι σημαντικό να τονισθεί ότι, θα πρέπει να διενεργείται επαρκής αξιολόγηση της γνώσης (τόσο σε επίπεδο επιχείρησης, όσο και σε επίπεδο εργαζομένων) και αναλόγως της εκάστοτε σημασίας της, προτού τεθεί σε επεξεργασία σε οποιαδήποτε εκ των τριών διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης. Με τον τρόπο αυτό, γίνεται εφικτή η διαχείριση της γνώσης που είναι πραγματικά κρίσιμη και σημαντική για την επιχείρηση και τους σκοπούς της και αποφεύγεται η διαχείριση της γνώσης που δεν έχει ουσιαστικό και πρακτικό νόημα για αυτή, τις δραστηριότητες και τις λειτουργίες της.

#### **(γ) Προτεινόμενη ολοκληρωμένη προσέγγιση και ορισμός Διαχείρισης Γνώσης:**

Με βάση την ανάλυση των όσων προηγήθηκαν από την εκτενή βιβλιογραφική επισκόπηση για τη Γνώση και τη Διαχείριση Γνώσης, παρουσιάστηκε, στη συνέχεια, μία ολοκληρωμένη προσέγγιση της έννοιας της Διαχείρισης Γνώσης, από τη στιγμή που βασικός σκοπός της παρούσας διατριβής είναι να καθορισθεί η Διαχείριση Γνώσης, κάνοντας χρήση ενός ορισμού ο οποίος θα εστιάζει στην πρακτική υλοποίησή της. Υπό αυτό το πρίσμα, χρησιμοποιώντας ως βάση τις τρεις διεργασίες της Διαχείρισης

Γνώσης: Δημιουργία/ Απόκτηση, Αποθήκευση/ Ανάκτηση και Διάχυση/ Χρήση, τέθηκε ως σκοπός της υλοποίησής τους η επίτευξη των πέντε κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης: Ασφάλεια, Προσβασιμότητα, Αξιοπιστία, Πληρότητα και Επικαιρότητα.

Ως αποτέλεσμα, προέκυψε μία, προτεινόμενη από την παρούσα διατριβή, Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης (3X5 Matrix), η οποία συνδυάζει τις τρεις (3) διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης στον κάθετο άξονα και τα πέντε (5) κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης στον οριζόντιο. Βάσει αυτής, προκύπτουν δεκαπέντε (15) σαφώς καθορισμένες κεντρικές απαιτήσεις, υπό την έννοια ότι, επί της ουσίας, η Διαχείριση Γνώσης θα πρέπει να επιδιώκει την επίτευξη όλων των κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης σε κάθε διεργασία της. Τονίζεται ότι, η προτεινόμενη ολοκληρωμένη προσέγγιση για την πρακτική υλοποίηση και εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης σχεδιάστηκε με τρόπο ώστε να είναι γενική και να μπορεί να εφαρμοσθεί σε οποιαδήποτε επιχείρηση, όταν η εστίαση γίνεται σε επίπεδο κεντρικών απαιτήσεων. Αυτό που διαφοροποιεί την υλοποίηση από επιχείρηση σε επιχείρηση ή από κλάδο σε κλάδο κ.λπ. είναι η ικανοποίηση των κεντρικών αυτών απαιτήσεων, η οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί με διάφορους τρόπους (καλές πρακτικές), οι οποίοι υπαγορεύονται από τον εκάστοτε σχεδιασμό των διεργασιών.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, η αποτελεσματική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης εν γένει δεν εξασφαλίζει απαραίτητα την επιτυχία ή την επιβίωση μίας επιχείρησης. Εντούτοις, αυξάνει σημαντικά τις πιθανότητες και αποτελεί την απαραίτητη βάση για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων στη σύγχρονη οικονομία της γνώσης.

**(δ) Προηγούμενη έρευνα στη Διαχείριση Γνώσης:** Λαμβάνοντας υπόψη, από τη μία πλευρά, την παρουσίαση των θεμελιωδών εννοιών που προηγήθηκε και, από την άλλη, την ολοκληρωμένη προσέγγιση η οποία προτείνεται με εστίαση στην πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, δόθηκε, στη συνέχεια, έμφαση στην εξέταση ορισμένων παραγόντων οι οποίοι αφορούν στη Διαχείριση Γνώσης και, ταυτόχρονα, θεωρούνται κρίσιμοι για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής. Υπό αυτό το πρίσμα, από την εκτενή επισκόπηση που πραγματοποιήθηκε στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία, παρουσιάσθηκαν οι σημαντικότερες μελέτες, οι οποίες εντοπίστηκαν και οι οποίες άπτονται θεμάτων που σχετίζονται με αντικείμενο της διατριβής.

Πιο συγκεκριμένα, παρουσιάσθηκαν, κατ' αρχάς, μελέτες οι οποίες εξετάζουν τους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης (enablers).

Οι κύριοι παράγοντες αυτοί, όπως αναγνωρίστηκαν στη σχετική βιβλιογραφία, είναι η Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT) και η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας). Διαπιστώθηκε ότι, στις μελέτες επί του αντικειμένου της Πληροφοριακής Τεχνολογίας, τα πληροφοριακά συστήματα/ υποδομές που εξετάζονται συνηθέστερα είναι τα εξής: διαδίκτυο (Internet), ηλεκτρονική αλληλογραφία (E-mail), εταιρικός ιστότοπος (Corporate website), συνδρομητικές ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων (Online subscription databases), κλειστό εταιρικό δίκτυο (Intranet), κεντρική βάση δεδομένων (Central database) και πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακών πόρων (ERP). Στις μελέτες επί του αντικειμένου της Εμπλοκής εργαζομένων, διαπιστώθηκε ότι, ο παράγοντας αυτός εξετάζεται συνηθέστερα μέσω της ενεργούς συμμετοχής των εργαζομένων στις εξής δραστηριότητες: οργάνωση ενδοεταιρικών διαλέξεων/ σεμιναρίων, συμμετοχή των εργαζομένων σε εσωτερικές δραστηριότητες (π.χ. κύκλους, κοινωνικές εκδηλώσεις κ.λπ.), σύνταξη και διακίνηση εσωτερικών αναφορών (reports), εσωτερική διακίνηση επιστημονικών άρθρων/ εργασιών, ομαδική εργασία και διατμηματική συνεργασία, έκφραση καινοτομικών ιδεών και απόψεων και ενδυνάμωση/ αυτονομία των εργαζομένων.

Αναφορικά με τους δύο αυτούς σημαντικότερους και συχνότερα αναγνωρίσιμους βοηθητικούς παράγοντες, όπως διαπιστώθηκε από τη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία και αξίζει να τονισθεί, και οι δύο είναι εξίσου σημαντικοί και είναι κρίσιμο να εξετάζονται παράλληλα και να αποτελούν αλληλο-συμπληρωματικούς βοηθητικούς παράγοντες για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, δίχως να υποκαθιστά στις σχετικές έρευνες ο ένας τον άλλο. Ωστόσο, σημειώνεται ότι, όπως διαπιστώθηκε από την εστίαση της σχετικής βιβλιογραφίας, κατ' αρχάς, στην πρώτη και την τρίτη διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης (πρωτίστως στη Διάχυση/ Χρήση γνώσης και δευτερευόντως στη Δημιουργία/ Απόκτηση γνώσης) και, στη συνέχεια, στη δεύτερη διεργασία της (Αποθήκευση/ Ανάκτηση γνώσης), ενδέχεται η Εμπλοκή εργαζομένων να αποτελεί σημαντικότερο παράγοντα για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, συγκριτικά με την Πληροφοριακή Τεχνολογία. Η διαπίστωση αυτή μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι η πρώτη και η τρίτη διεργασία εμπλέκουν σε μεγαλύτερο βαθμό τον ανθρώπινο παράγοντα (εργαζομένους μίας επιχείρησης), σε αντίθεση με τη δεύτερη διεργασία η οποία εμπλέκει περισσότερο την Πληροφοριακή Τεχνολογία. Συνεπώς, επειδή το συγκεκριμένο σημείο θεωρείται σημαντικό θα εξετασθεί περαιτέρω στην εμπειρική έρευνα της παρούσας διατριβής.

Εκτός των προαναφερθέντων βοηθητικών παραγόντων, η παρούσα διατριβή εστίασε, στη συνέχεια, και στην παρουσίαση μελετών οι οποίες εξετάζουν τα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης (results/ outcomes). Τα κύρια αυτά αποτελέσματα,

όπως αναγνωρίστηκαν στη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία περιλαμβάνουν στοιχεία όπως, ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, Έρευνα & Ανάπτυξη, καινοτομία, ταχύτητα εισόδου στην αγορά, παραγωγικότητα κ.ά. Από τα αποτελέσματα αυτά, η Έρευνα & Ανάπτυξη σχετίζεται άμεσα με τους στόχους της παρούσας διατριβής και, για το σκοπό αυτό, εξετάστηκε με μεγαλύτερη λεπτομέρεια στο πλαίσιο του παρόντος κεφαλαίου. Τέλος, από τη βιβλιογραφική επισκόπηση αναγνωρίστηκαν και διάφοροι παράγοντες οι οποίοι ενδέχεται να εμποδίζουν την επίτευξη των αποτελεσμάτων της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης (barriers). Όπως διαπιστώθηκε, τέτοιοι παράγοντες μπορούν να συνοψιστούν σε ορισμένες ευρύτερες κατηγορίες, όπως είναι τα εμπόδια Πληροφοριακής Τεχνολογίας, τα εμπόδια συνεργασίας, τα εμπόδια οργάνωσης και οι αλλαγές στο οικονομικό και επιχειρησιακό περιβάλλον.

**(ε) Προσεγγίσεις εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης:** Με βάση την αναλυτική επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας, δόθηκε και ιδιαίτερη βαρύτητα σε ένα θέμα το οποίο σχετίζεται άμεσα με το αντικείμενο της παρούσας διατριβής. Συγκεκριμένα, εξετάστηκε η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης, η οποία έχει συγκεντρώσει τις τελευταίες δεκαετίες την προσοχή σχετικών μελετών, εξαιτίας της εντάσεως γνώσης φύση της διεργασίας αυτής. Για το σκοπό αυτό, παρουσιάστηκαν ορισμένες σημαντικές προηγούμενες μελέτες επί του αντικειμένου, οι οποίες φαίνεται ότι έχουν ακολουθήσει συγκεκριμένες προσεγγίσεις, εστιάζοντας σε εξειδικευμένα πλαίσια εφαρμογής. Εντούτοις, θα πρέπει να τονισθεί ότι, παρά την προσοχή που έχει λάβει η σημασία της Διαχείρισης Γνώσης για την Έρευνα & Ανάπτυξη, η πλειοψηφία των σχετικών μελετών εξετάζει τα συγκεκριμένα θέματα κυρίως σε θεωρητικό επίπεδο ή βασίζεται σε μελέτες περιπτώσεων. Η παρατήρηση αυτή ισχύει και για τα πλαίσια εφαρμογής τα οποία αναγνωρίστηκαν στη βιβλιογραφία και παρουσιάστηκαν στο παρόν κεφάλαιο, παρά την υποφαινόμενη σημαντικότητά τους για το συγκεκριμένο χώρο. Συνεπώς, είναι εμφανής η αναγκαιότητα καθορισμού ενός πλαισίου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης, το οποίο να έχει πρακτικό και συστημικό προσανατολισμό και να έχει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί με σαφήνεια στην πράξη, σε σχετική εμπειρική έρευνα.

---

## Κεφάλαιο 5

---

*Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης  
Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας &  
Ανάπτυξης Φαρμάκων*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ  
ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## **ΠΛΑΙΣΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗ ΔΙΕΡΓΑΣΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζεται το προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Η αναγκαιότητα ανάπτυξης ενός νέου τέτοιου πλαισίου έχει ήδη τεκμηριωθεί αναλυτικά σε προηγούμενα κεφάλαια [βλ. κεφ. 2, 3 και 4] και στις ενότητες που ακολουθούν παρουσιάζεται εκτενώς η δομή, το περιεχόμενο και όλα τα στοιχεία που συνδέονται με αυτό.

Η παρουσίαση του προτεινόμενου πλαισίου δομείται σε τρεις φάσεις. Κατ' αρχάς, αναλύεται η αναγκαιότητα της συστηματικής εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης υποστηριζόμενη από τα Δομικά στοιχεία του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης και τη σχετική βιβλιογραφία, καταλήγοντας στην αναλυτική προβολή του, προτεινόμενου από την παρούσα διατριβή, Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης [§ 5.1 και § 5.2]. Στη συνέχεια, παρουσιάζονται οι εκροές γνώσης που προκύπτουν με τη βοήθεια συγκεκριμένων μεθόδων/ εργαλείων από κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και για κάθε διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης [§ 5.3]. Η παρουσίαση αυτή πηγάζει από προκαταρκτικές συνεντεύξεις με ανθρώπους του κλάδου, των οποίων τα πορίσματα κωδικοποιήθηκαν για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής. Τέλος, αναλύονται τα κρίσιμα αποτελέσματα αυτής καθαυτής της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, για την πληρέστερη αποτύπωση του προτεινόμενου πλαισίου εφαρμογής [§ 5.4].

Το παρόν κεφάλαιο ολοκληρώνεται με τη συνολική θεώρηση του προτεινόμενου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, υπό το πρίσμα της κριτικής επισκόπησης των προηγούμενων στοιχείων για την εξαγωγή συγκεκριμένων συμπερασμάτων [§ 5.5].

### **5.1. Ενσωμάτωση Διαχείρισης Γνώσης στο Σύστημα Διοίκησης μίας επιχείρησης**

Όπως έχει γίνει ήδη αντιληπτό, είναι υπαρκτή η αναγκαιότητα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης σε κάθε επιχείρηση και, ειδικότερα, σε επιχειρήσεις υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης. Για την πρακτική και συστηματική υλοποίηση αυτού απαιτείται να ενσωματωθούν οι καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης [βλ. § 4.3] στο Σύστημα Διοίκησης μίας τέτοιας επιχείρησης. Το πλαίσιο για την ενσωμάτωση

οποιοδήποτε καλών-εξειδικευμένων πρακτικών στο Σύστημα Διοίκησης μιας επιχείρησης έχει δοθεί από τους Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος (2007). Για το σκοπό αυτό, οι συγγραφείς εισήγαγαν την έννοια των *Δομικών στοιχείων*, τα οποία μπορούν να εφαρμοστούν γενικότερα για την άσκηση της διοίκησης μίας επιχείρησης, σε ολόκληρο το εύρος της λειτουργίας της. Τα Δομικά στοιχεία (building blocks) προσδιορίζουν τα εγγενή χαρακτηριστικά του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης (συστημικά χαρακτηριστικά). Με αυτό τον τρόπο, δημιουργούν το πλαίσιο επάνω στο οποίο μπορεί να στηριχθεί η εφαρμογή οποιουδήποτε εξειδικευμένων πρακτικών ενός συγκεκριμένου πεδίου ενδιαφέροντος, όπως είναι, στην προκειμένη περίπτωση, η εφαρμογή των καλών πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης.

Με βάση τα παραπάνω, για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, εξετάζεται η ενσωμάτωση των κρίσιμων καλών πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης στα Δομικά στοιχεία (και κατ' επέκταση σε ολόκληρο το Σύστημα Διοίκησης) μίας επιχείρησης, ώστε να είναι εφικτή η συστηματική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Ακολούθως, παρουσιάζεται κατά σειρά η έννοια των εννέα (9) Δομικών στοιχείων που προδιαγράφουν ένα Σύστημα Διοίκησης, όπως προτείνονται από τους Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος (2007):

- *Σαφής πολιτική διαχείρισης.*
- *Διοίκηση με στόχους.*
- *Διοίκηση βάσει διεργασιών.*
- *Ορθολογική οργάνωση.*
- *Συστηματική διαχείριση πόρων.*
- *Συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας.*
- *Συνεχής έλεγχος λειτουργίας.*
- *Αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών.*
- *Άρτια προετοιμασμένο προσωπικό.*

Παράλληλα, για κάθε Δομικό στοιχείο παρατίθεται σχετική βιβλιογραφία, η οποία τεκμηριώνει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν κατά περίπτωση να εφαρμοσθούν οι καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης, στοιχειοθετώντας το προτεινόμενο Πλαίσιο Εφαρμογής της.



### 5.1.1. Σαφής πολιτική διαχείρισης

Ως *πολιτική διαχείρισης* νοείται το πλαίσιο αρχών που διέπει όλες τις αποφάσεις διοίκησης μίας επιχείρησης και, κατά συνέπεια, επηρεάζει σε μεγάλο βαθμό όλους τους ενδιαφερόμενους (π.χ. εργαζόμενους, πελάτες, προμηθευτές κ.λπ.). Η πολιτική αποτελεί το σταθερό σημείο αναφοράς όλων των λειτουργιών της επιχείρησης, το οποίο σημαίνει πρακτικά ότι κάθε δραστηριότητα της επιχείρησης πρέπει να αποβλέπει στην υλοποίηση της πολιτικής αυτής. Συνεπώς, είναι σημαντικό οι αρχές φιλοσοφίας διοίκησης που έχει υιοθετήσει μία επιχείρηση να αποτυπώνονται στην πολιτική διαχείρισης. Η πολιτική, είναι κρίσιμο, να είναι σαφώς διατυπωμένη (και καταγεγραμμένη), με τρόπο σύντομο και κατανοητό, καθώς και να διαχέεται κατάλληλα εντός ή εκτός της επιχείρησης, ώστε να είναι ευρέως και σαφώς γνωστή σε κάθε ενδιαφερόμενο. Τονίζεται ότι, η δέσμευση της διοίκησης αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αποτελεσματική υλοποίηση της πολιτικής διαχείρισης (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της *πολιτικής διαχείρισης* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, μέσω της ανάπτυξης μίας πολιτικής Διαχείρισης Γνώσης μπορεί να καθορίζεται ο τρόπος λήψης των αποφάσεων και επίλυσης προβλημάτων, να ευθυγραμμίζεται η στρατηγική Διαχείρισης Γνώσης με τη στρατηγική της επιχείρησης και να ορίζεται η πρόσβαση στους απαραίτητους πόρους για την ορθή εφαρμογή της σε όλες τις λειτουργίες της επιχείρησης. Η πολιτική Διαχείρισης Γνώσης αποτελεί ουσιαστικά ένα εργαλείο που κατευθύνει την ανάπτυξη και τη μετέπειτα υλοποίηση των απαραίτητων στρατηγικών για την επαύξηση της αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας της συνολικής γνώσης της επιχείρησης. Με αυτό τον τρόπο αντανakλά τη συνολική στρατηγική της επιχείρησης προς την κατεύθυνση αυτή, συνδέοντας τη Διαχείριση Γνώσης με τους στόχους, την αποστολή και τις αξίες της επιχείρησης. Σημειώνεται ότι, κάθε ενδιαφερόμενος πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση της πολιτικής Διαχείρισης Γνώσης, ούτως ώστε να διασφαλίζεται ο ρόλος του για την ορθή εφαρμογή της (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Aranda & Molina-Fernández, 2002; Burstein et al., 2010; Mudambi & Swift, 2009; Rusly et al., 2012; Thoenig & Verdier, 2010; uit Beijerse, 1999; Wong, 2005; Zyngier & Venkitachalam, 2011).

### 5.1.2. Διοίκηση με στόχους

Ως *διοίκηση με στόχους* νοείται η καθιέρωση ενός Συστήματος Διοίκησης το οποίο αποσκοπεί στην επίτευξη αντικειμενικών στόχων σε όλα τα επίπεδα λειτουργίας μίας

επιχείρησης. Επειδή η διοίκηση με στόχους αποτελεί το μέσο για τη διαχρονική εφαρμογή της πολιτικής διαχείρισης μίας επιχείρησης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό οι καθοριζόμενοι στόχοι να είναι επιτεύξιμοι, ποσοτικοποιήσιμοι (κατά το δυνατόν) και ευθυγραμμισμένοι με την πολιτική αυτή. Ερεθίσματα για τον καθορισμό των επιθυμητών στόχων μπορούν να προέλθουν από διάφορες πηγές (π.χ. υπαρκτά ενδογενή προβλήματα λειτουργίας, πληροφορίες από τον ανταγωνισμό, εξελίξεις στην τεχνολογία κ.λπ.). Ανεξάρτητα από το εκάστοτε ερέθισμα καθορισμού των στόχων, η πορεία επίτευξής τους πρέπει να παρακολουθείται και οι στόχοι να αναθεωρούνται κάθε φορά που κρίνεται απαραίτητο. Καλή πρακτική αποτελεί η διάκριση των στόχων σε γενικούς (που εκφράζουν την πρόθεση της επιχείρησης για βελτίωση) και λειτουργικούς (που καθορίζουν το επιθυμητό επίπεδο της καθημερινής λειτουργίας των διεργασιών της επιχείρησης) (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της *διοίκησης με στόχους* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, οι στόχοι που τίθενται για τη γνώση αυτή καθαυτή πρέπει να απεικονίζουν τις πρωτοβουλίες που λαμβάνει η επιχείρηση σε σχέση με τη Διαχείριση Γνώσης της εν γένει. Επιπρόσθετα, η αποτελεσματική εφαρμογή της πολιτικής Διαχείρισης Γνώσης σε μία επιχείρηση είναι σημαντικό να υποστηρίζεται από τέτοιους ποσοτικούς και επιτεύξιμους στόχους, οι οποίοι θα πρέπει να είναι και απόλυτα ευθυγραμμισμένοι και με τους γενικούς ή/ και λειτουργικούς στόχους της επιχείρησης. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, ο καθορισμός και η χρήση ποσοτικοποιήσιμων στόχων για τη Διαχείριση Γνώσης βρίσκεται ακόμη σε εμβρυικό στάδιο στις περισσότερες επιχειρήσεις, συγκριτικά με τους στόχους που τίθενται για άλλα επίπεδα λειτουργίας τους. Στη σχετική πρόσφατη βιβλιογραφία αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι δεν υφίσταται ειδικός προτεινόμενος κατάλογος μετρήσιμων στόχων, ενώ, παράλληλα, επιχειρήσεις που συμμετείχαν σε σχετικές έρευνες δε φαίνεται να είχαν προκαθορίσει αντίστοιχους δείκτες μέτρησης (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Ahmed et al., 1999; Bose, 2004; Chen & Chen, 2005; Goldoni & Oliveira, 2010; Kankanhalli & Tan, 2004; Kuah et al., 2012; Oliveira et al., 2012).

### 5.1.3. Διοίκηση βάσει διεργασιών

Ως *διοίκηση βάσει διεργασιών* νοείται αυτή η φιλοσοφία διοίκησης που αντιλαμβάνεται μία επιχείρηση ως ένα δίκτυο (πλέγμα) αλληλοσχετιζόμενων διεργασιών. Για την αποσαφήνιση της έννοιας, θα πρέπει να σημειωθεί ότι *διεργασία* είναι ένας φυσικός μηχανισμός μετασχηματισμού κάποιων συγκεκριμένων εισροών σε επιθυμητές εκροές. Μια διεργασία είναι πλήρως καθορισμένη αν όλα τα επιμέρους στοιχεία που την

απαρτίζουν (υποδομές/ εξοπλισμός, διαδικασίες, πόροι) έχουν προσδιοριστεί. Κάθε μεταβολή σε οποιοδήποτε από τα επιμέρους στοιχεία συνεπάγεται και μεταβολή της διεργασίας. Τονίζεται ότι, οι διεργασίες δεν έχουν αντικειμενική υπόσταση, αλλά ορίζονται με βάση τις ανάγκες που απαιτείται να καλύψουν για το Σύστημα Διοίκησης μίας επιχείρησης. Για να είναι αποτελεσματική αυτή η προσέγγιση της διοίκησης βάσει διεργασιών (process management) θα πρέπει να καλύπτονται οι προϋποθέσεις της συστηματικής αναγνώρισης, του ορθολογικού σχεδιασμού και του συνεχούς ελέγχου των διεργασιών, χωρίς να έχουν τεθεί περιορισμοί ως προς τον τύπο των εισροών και εκροών (μπορεί να είναι υλικές ή άυλες) ή το εύρος αυτών των διεργασιών (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της *διοίκησης βάσει διεργασιών* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, η προσέγγιση της δημιουργίας/ απόκτησης, αποθήκευσης/ ανάκτησης και διάχυσης/ χρήσης της γνώσης ως πλέγμα αλληλοσχετιζόμενων διεργασιών διαμορφώνει ένα δομημένο πλαίσιο για την αποτελεσματική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης σε κάθε επιχείρηση, το οποίο μπορεί να περιλαμβάνει διάφορες δραστηριότητες. Με βάση το πλαίσιο αυτό, οι διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης μπορούν να ενσωματωθούν στη συνολική λειτουργία της επιχείρησης και να αποτελέσουν απαραίτητη συνθήκη για την αποτελεσματική και αποδοτική επίτευξη των στόχων της, επιφέροντας πολλαπλά σημαντικά οφέλη. Η συγκεκριμένη διεργασιο-κεντρική προσέγγιση προσδίδει στη γνώση την αξία που της αρμόζει, ανάλογα με τις εκάστοτε εξειδικευμένες ανάγκες της επιχείρησης, και αποτελεί το σημείο έναρξης για τη διαμόρφωση της στρατηγικής εστίασης της επιχείρησης στη Διαχείριση Γνώσης (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Alavi & Leidner, 2001; Claver-Cortés et al., 2007; Coakes et al., 2010; Davenport et al., 1996; Maier & Remus, 2001; Nonaka, 1994; Pinho et al., 2012; Quintas et al., 1997; Sabherwal & Becerra-Fernandez, 2003; Spender, 1996; Zellmer-Bruhn & Gibson, 2006).

#### 5.1.4. Ορθολογική οργάνωση

Ως *ορθολογική οργάνωση* νοείται η κατανομή αρμοδιοτήτων και ευθυνών, καθώς και η δημιουργία των απαραίτητων οργάνων διοίκησης, με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κατάλληλη για την επιχείρηση και να προασπίζει την αποτελεσματική λειτουργία της. Τονίζεται ότι, ο επικεφαλής της επιχείρησης (Διευθύνων Σύμβουλος, Γενικός Διευθυντής κ.λπ.) είναι σημαντικό να κατέχει την κεντρική ευθύνη διαχείρισης όλων των δραστηριοτήτων, με την εκχώρηση, όπου απαιτείται, σχετικών αρμοδιοτήτων σε συγκεκριμένα στελέχη της επιχείρησης (συνήθως Διευθυντές πρώτης βαθμίδας). Καλή

πρακτική αποτελεί η σαφής κατανομή ευθυνών/ αρμοδιοτήτων για όλες τις κύριες δραστηριότητες (και διεργασίες) που απαρτίζουν το Σύστημα Διοίκησης της επιχείρησης. Σε στοιχειωδώς ορθολογικά οργανωμένες επιχειρήσεις τις ευθύνες/ αρμοδιότητες αυτές αναλαμβάνουν οι υπεύθυνοι υλοποίησης των αντίστοιχων δραστηριοτήτων (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της *ορθολογικής οργάνωσης* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, η ορθολογική οργάνωση συνιστά στοιχείο θεμελιώδους σημασίας για την εστίαση μίας επιχείρησης στην αποτελεσματική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Σε αυτό το πλαίσιο, η κατανομή των κατάλληλων ευθυνών/ αρμοδιοτήτων για τη Διαχείριση Γνώσης παρέχει στους εργαζομένους που τις αναλαμβάνουν την απαραίτητη υποστήριξη και τις υποδομές ώστε να διασφαλίζουν τη βέλτιστη και ανεμπόδιστη υλοποίηση αυτής. Ο συνδυασμός και η ενσωμάτωση της κατάλληλης ορθολογικής οργάνωσης για τη Διαχείριση Γνώσης με την τυπική οργάνωση της επιχείρησης της παρέχει τη δυνατότητα να προσαρμόζεται στις μεταβαλλόμενες νέες συνθήκες και διασφαλίζει τη διαχείριση αυτής της γνώσης σε όλες τις διαστάσεις της (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Birkinshaw et al., 2002; Chen & Hsiang, 2007; Davenport et al., 1998; Gold et al., 2001; Karim & Williams, 2012; Li & Liu, 2011; Mahesh & Suresh, 2009; Nagarajan et al., 2012a; Teece, 2000; Wong, 2005).

#### 5.1.5. Συστηματική διαχείριση πόρων

Ως *συστηματική διαχείριση πόρων* νοείται η αναγνώριση των απαιτούμενων πόρων οι οποίοι αποτελούν τις απαραίτητες εισροές που τίθενται σε επεξεργασία μέσα από το δίκτυο (πλέγμα) αλληλοσχετιζόμενων διεργασιών του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης για να καταλήξουν στις εκροές-στόχους του Συστήματος αυτού. Οι πόροι αποτελούν ευρεία έννοια και μπορεί (μεταξύ άλλων και αναλόγως της φύσης και του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης) να περιλαμβάνουν: οικονομικά στοιχεία, προσωπικό, εξοπλισμό, πληροφορίες, Πληροφοριακή Τεχνολογία, πρώτες ύλες, ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, ενέργεια, σχέσεις με ενδιαφερόμενους κ.λπ.

Για την ομαλή λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης αποτελεί προϋπόθεση να προσδιορίζονται επακριβώς οι πόροι που θα απαιτηθούν (μακροπρόθεσμα και βραχυπρόθεσμα) για την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί. Η συστηματική διαχείριση και αξιοποίηση των πόρων βελτιώνει την αποδοτικότητα του προσωπικού και του εξοπλισμού. Επιπρόσθετα, αυξάνει και τη συνολική

αποτελεσματικότητα του Συστήματος Διοίκησης, ελαχιστοποιώντας το κόστος και τους χρόνους υλοποίησης των διεργασιών. Εντούτοις, είναι σημαντικό να λαμβάνονται πάντοτε υπόψη παράγοντες όπως: το κόστος, η επάρκεια, η διαθεσιμότητα, η προσβασιμότητα κ.λπ. των πόρων για την απρόσκοπτη λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της *συστηματικής διαχείρισης πόρων* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, η σαφώς καθορισμένη συστηματική διαχείριση και αξιοποίηση των απαιτούμενων πόρων είναι απαραίτητη για την επένδυση μίας επιχείρησης στη Διαχείριση Γνώσης. Είναι γεγονός ότι, εάν μία επιχείρηση δεν αναγνωρίζει και δε διαχειρίζεται αποτελεσματικά αυτούς τους πόρους που είναι απαραίτητοι (στη σχετική βιβλιογραφία δίνεται ιδιαίτερη βαρύτητα στους ανθρώπινους πόρους και την Πληροφοριακή Τεχνολογία), η Διαχείριση Γνώσης θα παραμείνει μία ιδέα σε θεωρητικό επίπεδο χωρίς πρακτική εφαρμογή. Αντιθέτως, όταν αναγνωρίζονται και είναι επαρκείς και προσβάσιμοι οι απαραίτητοι πόροι, το γεγονός αυτό συνιστά κρίσιμο παράγοντα επιτυχίας για την απρόσκοπτη και επιτυχή υλοποίηση όλων των δραστηριοτήτων, διεργασιών, προγραμμάτων κ.ο.κ. στο πλαίσιο της Διαχείρισης Γνώσης (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Anantatmula & Kanungo, 2006; Chen et al., 2012; Davenport et al., 1998; Desouza, 2010; Griffiths & Evans, 2011; Holsapple & Joshi, 2000; Jennex & Olfman, 2004; Spender, 1996; Wong, 2005).

#### 5.1.6. Συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας

Ως *συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας* νοείται η έγγραφη και συστηματική τεκμηρίωση (documentation) όλων των λειτουργιών του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης, με σκοπό τη δημιουργία ενός σταθερού και τυποποιημένου πλαισίου αναφοράς, τόσο για την ομαλή υλοποίηση των δραστηριοτήτων της, όσο και για την άσκηση αποτελεσματικού ελέγχου επί αυτών. Τονίζεται ότι, το εύρος, ο όγκος και το επίπεδο λεπτομέρειας της τεκμηρίωσης θα πρέπει να είναι πάντοτε ανάλογο με τις ανάγκες της επιχείρησης, καθώς και με το γνωστικό επίπεδο του προσωπικού, το οποίο εμπλέκεται σε κάθε λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης της. Καλή πρακτική αποτελεί η υιοθέτηση ενός ιεραρχικού συστήματος τεκμηρίωσης που περιλαμβάνει -με αυξανόμενο βαθμό λεπτομέρειας σε εξαρτημένα έγγραφα- όλες τις πληροφορίες του Συστήματος Διοίκησης της επιχείρησης και είναι ανάλογο της κλασικής πυραμίδας των διοικητικών συστημάτων πληροφοριών (Management Information Systems-MIS). Με βάση αυτή την ιεράρχηση, πληροφορίες γενικού χαρακτήρα (π.χ. πολιτικές) εντάσσονται σε έγγραφα ανώτερου

επιπέδου, ενώ εξειδικευμένες πληροφορίες (π.χ. δεδομένα υλοποίησης) σε έγγραφα κατωτέρου επιπέδου.

Σημειώνεται ότι, για την αποτελεσματική υλοποίηση της τεκμηρίωσης λειτουργίας είναι σημαντικό να δίνεται προσοχή στο *περιεχόμενο της τεκμηρίωσης* (δηλαδή, στους γενικούς τύπους και το φυσικό περιεχόμενο των διαφόρων εγγράφων τεκμηρίωσης), καθώς και στη *διαχείριση της τεκμηρίωσης* (δηλαδή, στον έλεγχο και την αρχειοθέτηση των εγγράφων τεκμηρίωσης). Πιο συγκεκριμένα, το περιεχόμενο της τεκμηρίωσης περιλαμβάνει τα *έγγραφα αναφοράς* (πολιτικές, διαδικασίες, προδιαγραφές κ.λπ.), τα οποία καθορίζουν στόχους, ενέργειες και αρμοδιότητες για τη διαχείριση των λειτουργιών του Συστήματος Διοίκησης της επιχείρησης και τα *έγγραφα δεδομένων* (έντυπα, φόρμες, αναφορές κ.λπ.), τα οποία αφορούν στα αποτελέσματα της διαχείρισης αυτής των λειτουργιών του Συστήματος Διοίκησης. Από την άλλη μεριά, για τη βέλτιστη διαχείριση της τεκμηρίωσης κάθε επιχείρησης θα πρέπει να πραγματοποιείται με συστηματικό τρόπο *έλεγχος των εγγράφων* (για τη διασφάλιση ότι χρησιμοποιείται μόνο η τρέχουσα έκδοση εγκεκριμένων εγγράφων) και *έλεγχος των αρχείων* (για τη διασφάλιση ότι όλες οι πληροφορίες τηρούνται στα αρχεία για ικανό χρόνο, είναι εύκολα προσπελάσιμες και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από κάθε αρμόδιο) (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της *συστηματικής τεκμηρίωσης λειτουργίας* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, η συστηματική τεκμηρίωση με τον καθορισμό ειδικών διαδικασιών και αρμοδιοτήτων για την κωδικοποίηση, την πρόσβαση, την αρχειοθέτηση, τον έλεγχο εγγράφων και αρχείων κ.ο.κ. εξασφαλίζει την επιτυχή υλοποίηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, στο πλαίσιο οποιασδήποτε λειτουργίας μίας επιχείρησης. Ταυτόχρονα, η τεκμηρίωση και η τήρηση των απαραίτητων συστημάτων αρχείων, για τις εκάστοτε λειτουργίες της επιχείρησης, θεωρείται ζωτικής σημασίας δραστηριότητα για την απρόσκοπτη και γρήγορη πρόσβαση σε κάθε είδους γνώση της επιχείρησης αυτής. Κατά συνέπεια, η συστηματική τεκμηρίωση της γνώσης της επιχείρησης, ανεξαρτήτως της προέλευσής της, συνιστά απαραίτητη συνθήκη για τη βέλτιστη διαχείρισή της. Από αναφορές στη σχετική βιβλιογραφία, αξίζει να σημειωθεί ότι, η Πληροφοριακή Τεχνολογία αποτελεί πολύτιμο αρωγό στην επίτευξη του επιθυμητού επιπέδου αποτελεσματικής τεκμηρίωσης της γνώσης μίας επιχείρησης (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Alavi & Leidner, 2001; Apostolou et al., 2007; Bajaj & Bates, 2012; Bettiol et al., 2012; Kwan & Balasubramanian, 2003; Lynn et al., 2000; McDermott, 1999; McIver et al., 2012; Singh & Soltani, 2010).

### 5.1.7. Συνεχής έλεγχος λειτουργίας

Ως *συνεχής έλεγχος λειτουργίας* νοείται ο (κατά το δυνατόν) άμεσος εντοπισμός τυχών αποκλίσεων από την επιθυμητή κατάσταση λειτουργίας του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης και η (κατά το δυνατόν) αυτόματη επαναφορά στην επιθυμητή κατάσταση. Σημειώνεται ότι, η συστηματική παρακολούθηση (monitoring) όλων των διαθέσιμων δεδομένων που προκύπτουν από τον έλεγχο λειτουργίας, καθώς και η αξιολόγησή τους, δημιουργεί το υπόβαθρο για οποιαδήποτε μελλοντική βελτίωση λειτουργίας της επιχείρησης. Προκειμένου να είναι αποτελεσματικός και να καλύπτει το σύνολο των λειτουργιών του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης θα πρέπει ο έλεγχος λειτουργίας να είναι ιεραρχικός. Συγκεκριμένα, είναι σημαντικό να καθορίζονται τρία διακριτά επίπεδα ελέγχου: *έλεγχος διεργασιών* (process control), *εσωτερικές επιθεωρήσεις* (internal audits) και *ανασκόπηση της διοίκησης* (management review).

Ο *έλεγχος διεργασιών* αποτελεί το κατώτερο επίπεδο της ιεραρχίας ελέγχου του Συστήματος Διοίκησης και αφορά στο έλεγχο της ορθής λειτουργίας μεμονωμένων διεργασιών. Οι *εσωτερικές επιθεωρήσεις* αποτελούν το ενδιάμεσο επίπεδο ιεραρχίας ελέγχου και αφορούν στον έλεγχο των διαδικασιών υλοποίησης των δραστηριοτήτων της επιχείρησης (και όχι μεμονωμένες διεργασίες). Σημειώνεται ότι, μέσω των εσωτερικών επιθεωρήσεων επιβεβαιώνεται η καταλληλότητα και η ορθή εφαρμογή των διαδικασιών λειτουργίας του Συστήματος Διοίκησης της επιχείρησης. Όταν εντοπίζονται προβλήματα μη εφαρμογής των διαδικασιών λειτουργίας θεωρούνται *μη συμμορφώσεις* (ως προς τις απαιτήσεις του Συστήματος Διοίκησης) οι οποίες και πρέπει να αντιμετωπίζονται. Η *ανασκόπηση της διοίκησης* αποτελεί το ανώτερο επίπεδο ιεραρχίας ελέγχου και αφορά στο συνολικό έλεγχο του Συστήματος Διοίκησης της επιχείρησης. Στο πλαίσιο της ανασκόπησης αυτής, για την αξιολόγηση της λειτουργίας του Συστήματος Διοίκησης, είναι σημαντικό να διενεργούνται (μεταξύ άλλων): αξιολόγηση των αποτελεσμάτων διαχείρισης, εκτίμηση της πορείας υλοποίησης των γενικών στόχων, καθορισμός μείζονων διορθωτικών ενεργειών και προγραμματισμός εσωτερικών επιθεωρήσεων. Ως κύρια αποτελέσματα της ανασκόπησης θεωρούνται ο καθορισμός νέων γενικών στόχων, καθώς και ο καθορισμός μελλοντικών ενεργειών και προγραμμάτων βελτίωσης του Συστήματος Διοίκησης της επιχείρησης (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια του *συνεχούς ελέγχου λειτουργίας* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, ο έλεγχος λειτουργίας περιλαμβάνει την υλοποίηση των κατάλληλων ενεργειών για την εξασφάλιση ότι η συνολική γνώση μίας επιχείρησης διαχειρίζεται με τέτοιο τρόπο ώστε τυχόν

αποκλίσεις να εντοπίζονται και να επιδιορθώνονται άμεσα. Παράλληλα, η συστηματική παρακολούθηση βοηθάει στην αξιολόγηση, την επιβεβαίωση και την περαιτέρω βελτίωση της προσπάθειας της επιχείρησης για την, κατά το δυνατό, περισσότερο αποτελεσματική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης της. Το μεγαλύτερο κομμάτι της σχετικής βιβλιογραφίας αναγνωρίζει τον κρίσιμο ρόλο που διαδραματίζει η υλοποίηση εσωτερικών επιθεωρήσεων για την αποτελεσματικότητα της Διαχείρισης Γνώσης. Σε αυτό το πλαίσιο, οι εσωτερικές επιθεωρήσεις αποτελούν μία από τα σημαντικότερες πρακτικές για το συστηματικό έλεγχο της καταλληλότητας και της ορθής εφαρμογής των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται για τη Διαχείριση Γνώσης στην επιχείρηση, αναγνωρίζοντας κενά, προβλήματα και ευκαιρίες βελτίωσης. Ωστόσο, είναι σημαντικό οι εσωτερικές επιθεωρήσεις να πραγματοποιούνται σε συνδυασμό με ανασκοπήσεις της διοίκησης, ώστε να παρέχεται η βάση για τη βελτίωση και την περαιτέρω ανάπτυξη της επιθυμητής στρατηγικής της επιχείρησης για τη Διαχείριση Γνώσης, καθώς και για τον καθορισμό σημαντικών διορθωτικών ενεργειών, όπου κρίνεται απαραίτητο (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Allard & Holsapple, 2002; Cheung et al., 2007; Gourova et al., 2009; Handzic et al., 2008; Holsapple & Joshi, 2000; Leung et al., 2010; Levy et al., 2010; Mearns, 2012; Schroeder et al., 2012).

#### 5.1.8. Αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών

Ως *αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών* νοείται ο έγκαιρος εντοπισμός και η αποτελεσματική αντιμετώπιση των όποιων δυσλειτουργιών (προβλημάτων) ανακύπτουν στην πράξη κατά τη λειτουργία του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης. Οι δυσλειτουργίες αυτές διακρίνονται γενικά σε δύο βασικές κατηγορίες *μη συμμορφώσεις* (οι οποίες οφείλονται στην κακή εφαρμογή των απαιτήσεων του Συστήματος Διοίκησης) και *ενδογενή προβλήματα* (τα οποία οφείλονται σε ελλείψεις ή σε αναποτελεσματικό σχεδιασμό του Συστήματος Διοίκησης). Τονίζεται ότι, είναι σημαντικό για κάθε επιχείρηση να αντιμετωπίζει τις όποιες δυσλειτουργίες ως ευκαιρίες για τη συστηματική της βελτίωση σε όλα τα επίπεδα, μέσω της προσαρμογής του Συστήματος Διοίκησής της στις νέες ανάγκες που διαμορφώνονται.

Ο εντοπισμός των δυσλειτουργιών προκύπτει συνήθως με δύο τρόπους, είτε από τα αποτελέσματα του συνεχούς ελέγχου λειτουργίας, είτε από την άμεση αναφορά κάποιου εμπλεκόμενου (εργαζομένου, πελάτη κ.λπ.). Μόλις εντοπισθεί κάποια δυσλειτουργία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα με τη χρήση δύο διαφορετικών τύπων ενεργειών: τις *ενέργειες άρσης συνεπειών* (οι οποίες αποσκοπούν στην άμεση αποκατάσταση των



συνεπειών της δυσλειτουργίας) και τις *διορθωτικές ενέργειες* (οι οποίες αποσκοπούν στη συστηματική επέμβαση στο Σύστημα Διοίκησης της επιχείρησης για την επιδιόρθωση του γενεσιουργού αίτιου της δυσλειτουργίας). Ειδικότερα όσον αφορά στις διορθωτικές ενέργειες, η αντιμετώπιση μη συμμορφώσεων στοχεύει στην επαναφορά στην επιθυμητή κατάσταση λειτουργίας, ενώ η αντιμετώπιση ενδογενών προβλημάτων στοχεύει στον επανασχεδιασμό του Συστήματος Διοίκησης. Σημειώνεται ότι, καλή πρακτική αποτελεί όχι μόνο ο εντοπισμός και η αντιμετώπιση της καθαυτής εκδήλωσης κάποιας δυσλειτουργίας, αλλά και η αναγνώριση του κινδύνου εμφάνισής της. Στην περίπτωση που διαπιστωθεί ένας τέτοιος κίνδυνος είναι σημαντικό να λαμβάνονται άμεσα ειδικά μέτρα, τα λεγόμενα *προληπτικά μέτρα* (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια της *αποτελεσματικής αντιμετώπισης δυσλειτουργιών* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, είναι πρακτικά αναπόφευκτο να μην προκύπτουν προβλήματα κατά την υλοποίηση της εφαρμογής της σε μία επιχείρηση. Το ζητούμενο είναι η επιχείρηση να έχει συστηματικά τη δυνατότητα να αναγνωρίζει τα προβλήματα αυτά, ή/ και τους κινδύνους εμφάνισής τους, ώστε να μπορεί να τα αντιμετωπίζει με τον πιο αποτελεσματικό τρόπο. Κατά συνέπεια, όταν μία επιχείρηση καθορίζει κατάλληλες πρακτικές τόσο για την αντιμετώπιση προβλημάτων, όσο και για την αναγνώριση δυνητικών σημαντικών κινδύνων εμφάνισης προβλημάτων προκύπτουν ουσιαστικά μόνο σημαντικά οφέλη για τη βέλτιστη Διαχείριση Γνώσης της. Αξίζει να σημειωθεί ότι, τα προβλήματα που προκύπτουν συνήθως κατά την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης σε μία επιχείρηση μπορεί να προέρχονται τόσο από το εσωτερικό, όσο και από το εξωτερικό περιβάλλον. Επειδή, συχνά, τέτοιου είδους προβλήματα είναι δύσκολο να διαγνωσθούν, η επιχείρηση θα πρέπει να καταβάλει σημαντική προσπάθεια για το σχεδιασμό της αντιμετώπισής τους, ώστε να διευκολύνεται η απρόσκοπτη και αποτελεσματική υλοποίηση της Διαχείρισης Γνώσης της (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Al-Ghassani et al., 2004; Gray, 2001; Lin & Tseng, 2005; Nickerson & Zenger, 2004; Nonaka et al., 2000; Studer et al., 1998; Wu et al., 2012).

#### 5.1.9. Άρτια προετοιμασμένο προσωπικό

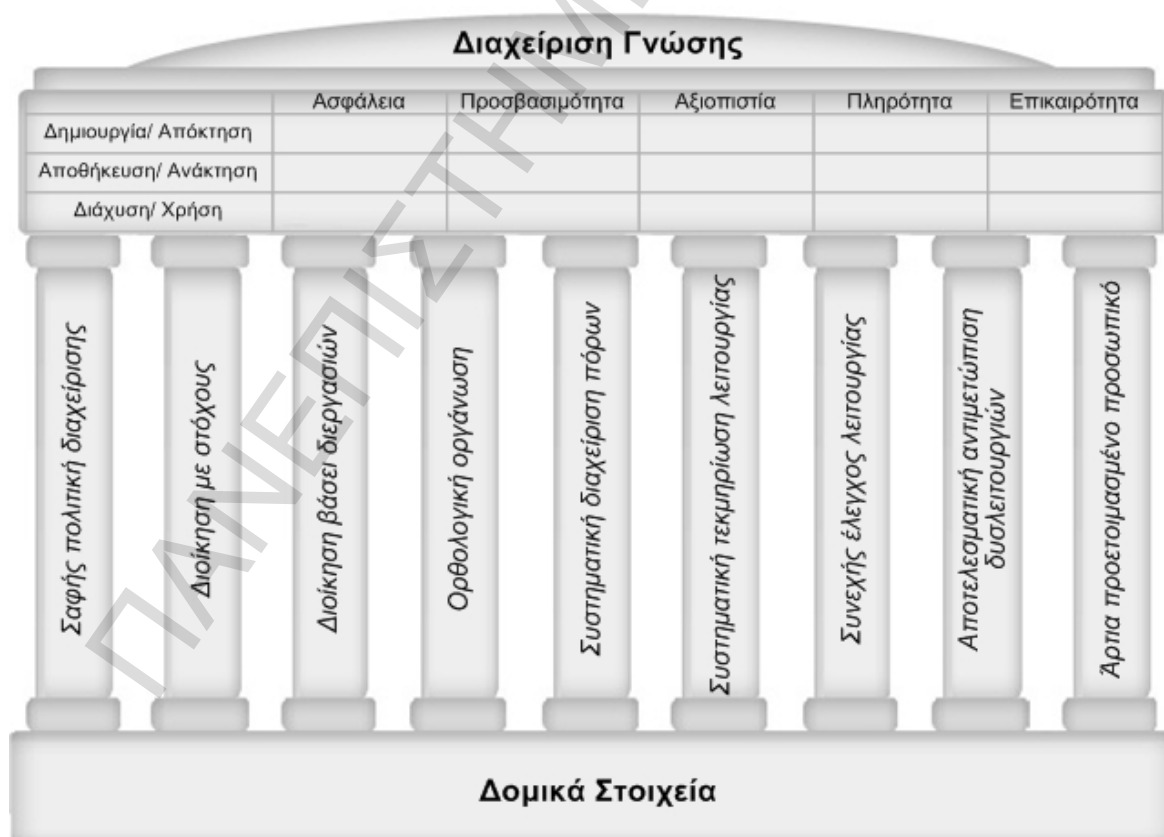
Ως *άρτια προετοιμασμένο προσωπικό* νοείται η διασφάλιση ότι όλο το προσωπικό μίας επιχείρησης είναι άρτια προετοιμασμένο για την υλοποίηση των καθηκόντων που του έχουν ανατεθεί, ανάλογα με το βαθμό εμπλοκής του στις επιμέρους δραστηριότητες του

Συστήματος Διοίκησης της επιχείρησης αυτής. Προϋπόθεση για την πρακτική εφαρμογή αυτού σημαίνει ότι θα πρέπει το προσωπικό της επιχείρησης να είναι κατάλληλα *εκπαιδευμένο και ενημερωμένο*. Πιο συγκεκριμένα, μέσω της κατάρτισης και υλοποίησης των κατάλληλων προγραμμάτων εκπαίδευσης του προσωπικού, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες που υφίστανται ή ανακύπτουν για την αποτελεσματική εφαρμογή του Συστήματος Διοίκησης της επιχείρησης, εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό έχει τις απαιτούμενες γνώσεις και δεξιότητες επί των διαδικασιών λειτουργίας της επιχείρησης και, κατά συνέπεια, για την υλοποίηση κάθε εργασίας ή καθήκοντος που το έχει ανατεθεί. Επιπρόσθετα, μέσω της ενίσχυσης της εσωτερικής επικοινωνίας και της συμμετοχής του προσωπικού σχετικά με θέματα που αφορούν στο Σύστημα Διοίκησης της επιχείρησης (π.χ. κοινοποίηση πολιτικής διαχείρισης) εξασφαλίζεται ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα ενημερωμένο και ευαισθητοποιημένο για όλες τις λειτουργίες της επιχείρησης και, με αυτό τον τρόπο, ολοκληρώνεται ουσιαστικά η προετοιμασία του (για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την έννοια του *άρτια προετοιμασμένου προσωπικού* βλ. Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος, 2007).

Πιο συγκεκριμένα και κάτω από το πρίσμα της Διαχείρισης Γνώσης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό το προσωπικό μίας επιχείρησης να γνωρίζει επακριβώς όλες τις πτυχές που αφορούν σε αυτό, και συνήθως ανάλογα με τη θέση εργασίας ή τα καθήκοντα που του έχουν ανατεθεί, για την επιτυχή υποστήριξη της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Η υλοποίηση προγραμμάτων εκπαίδευσης και η συστηματική ενημέρωση του προσωπικού για όλα τα ζητήματα που αφορούν στον τρόπο που η επιχείρηση διαχειρίζεται τη γνώση της (π.χ. για πολιτικές, διαδικασίες κ.λπ.) αντικατοπτρίζει τον πρωταγωνιστικό ρόλο που διαδραματίζει το ανθρώπινο δυναμικό της στο πλαίσιο αυτό. Κατά συνέπεια, ένα επιχειρησιακό περιβάλλον που εξασφαλίζει ότι το προσωπικό του διαθέτει τις απαιτούμενες γνώσεις για την εκτέλεση των καθ' ημέρα εργασιών του που σχετίζονται με τη γνώση της επιχείρησης, εξασφαλίζει και την ουσιαστική συμμετοχή του στην ορθή υλοποίηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης της. Ταυτόχρονα, η συμμετοχή του κατάλληλα εκπαιδευμένου και ενημερωμένου προσωπικού αποτελεί κρίσιμο παράγοντα επιτυχίας και απαραίτητη συνθήκη για κάθε προσπάθεια της επιχείρησης για αποτελεσματικότερη Διαχείριση Γνώσης της, καθώς είναι λογικό ότι κάθε δραστηριότητά της σε αυτή την κατεύθυνση στηρίζεται σε πολύ μεγάλο βαθμό στο ανθρώπινο δυναμικό της (για περαιτέρω ανάλυση βλ. Bontis & Serenko, 2007; Egbu, 2004; Hafeez & Abdelmeguid, 2003; Hatch & Dyer, 2004; Hidalgo & Albers, 2008; Hung et al., 2005; McIver et al., 2012; Psarras, 2006; Rus & Lindvall, 2002; Wild et al., 2002; Wong, 2005).

## 5.2. Πλαίσιο Εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης

Στην προηγούμενη ενότητα παρουσιάστηκε εκτενώς το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Το πλαίσιο αυτό σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι γενικό και να μπορεί να εφαρμοσθεί σε οποιαδήποτε επιχείρηση, ανεξαρτήτως κλάδου, μεγέθους και λοιπών χαρακτηριστικών. Επιπλέον, μπορεί να εφαρμοσθεί σε ολόκληρη την επιχείρηση ή σε μεμονωμένες δραστηριότητές της. Λαμβάνοντας υπόψη, λοιπόν, όλα τα προαναφερθέντα, καθορίζεται η δομή και το περιεχόμενο του προτεινόμενου, από την παρούσα διατριβή, Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης [Σχήμα 5.1]. Συγκεκριμένα, η δομή του ορίζεται από τα εννέα (9) Δομικά στοιχεία (*Σαφής πολιτική διαχείρισης, Διοίκηση με στόχους, Διοίκηση βάσει διεργασιών, Ορθολογική οργάνωση, Συστηματική διαχείριση πόρων, Συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας, Συνεχής έλεγχος λειτουργίας, Αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών και Άρτια προετοιμασμένο προσωπικό*) των Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος (2007). Τα Δομικά αυτά Στοιχεία αποτελούν τη βάση πάνω στην οποία στηρίζονται όλες οι καλές πρακτικές Διαχείρισης Γνώσης [βλ. § 4.3]. Κατά συνέπεια, το περιεχόμενο του Πλαισίου Εφαρμογής ορίζεται από την ενσωμάτωση των καλών αυτών πρακτικών σε κάθε ένα από τα εννέα Δομικά στοιχεία επιτρέποντας την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης σε συστημικό επίπεδο.



Σχήμα 5.1: Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης.

Για να γίνει περισσότερο κατανοητή η έννοια του προτεινόμενου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, όπως αυτό απεικονίζεται στο Σχήμα 5.1, παρατίθεται το ακόλουθο σχετικό παράδειγμα. Ένα γενικό Δομικό Στοιχείο του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης είναι η κατανομή αρμοδιοτήτων (βλ. Δομικό στοιχείο: Ορθολογική οργάνωση). Μία καλή πρακτική της Διαχείρισης Γνώσης είναι να γίνεται διαβάθμιση της γνώσης της επιχείρησης, ανάλογα με το επίπεδο ασφάλειας και προσβασιμότητάς της. Για αυτό το παράδειγμα, λοιπόν, ένα κομμάτι της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης θα είναι να πραγματοποιηθεί κατανομή αρμοδιοτήτων σε κατάλληλο προσωπικό για το συγκεκριμένο αντικείμενο, δηλαδή, για τη διαβάθμιση της γνώσης της επιχείρησης ανάλογα με τις απαιτήσεις ασφάλειας και προσβασιμότητας.

Λαμβάνοντας υπόψη την ανάλυση της σχετικής βιβλιογραφίας που παρουσιάστηκε στην προηγούμενη ενότητα ανά Δομικό στοιχείο και, ειδικότερα, την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης υπό το πρίσμα κάθε Δομικού στοιχείου, είναι φανερό ότι υπάρχουν πάρα πολλά σημεία και ενέργειες τις οποίες μπορεί να ακολουθήσει μία επιχείρηση για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Ωστόσο, ορισμένα σημεία από αυτά είναι ιδιαίτερα κρίσιμα και συμβάλλουν σε μεγαλύτερο βαθμό στην επιτυχή εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης από ό,τι άλλα. Μέσω εκτενούς εξέτασης του προτεινόμενου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης γίνεται εφικτό να προκύψουν τα 14 σημεία εκείνα που θεωρούνται πραγματικά κρίσιμα [βλ. Σχήμα 5.2].



**Σχήμα 5.2:** Κρίσιμα σημεία για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης.

Όπως φαίνεται από το Σχήμα 5.2, τα 14 κρίσιμα σημεία για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης λαμβάνουν υπόψη όλους τους κρίσιμους συνδυασμούς Δομικών στοιχείων και καλών πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης. Πιο συγκεκριμένα, από τη μία πλευρά, λαμβάνουν ως βάση τα κρίσιμα Δομικά στοιχεία για τη Διαχείριση Γνώσης (όπως, για παράδειγμα, Σαφή πολιτική διαχείρισης, Συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας, Συνεχή έλεγχο λειτουργίας κ.λπ.). Σε αυτά τα Δομικά στοιχεία, από την άλλη, έχουν ενσωματωθεί οι καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης που θεωρήθηκαν ως ιδιαίτερα κρίσιμες για τη βέλτιστη εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης (όπως, για παράδειγμα, η κωδικοποίηση και η αρχειοθέτηση της γνώσης, η αναγνώριση και η άμεση αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων κ.λπ.). Συνδυάζοντας όλα τα προαναφερθέντα, είναι σημαντικό μία επιχείρηση να εστιάζει σε αυτά τα 14 κρίσιμα σημεία, διότι όταν ικανοποιούνται οδηγούν στο βέλτιστο επιθυμητό επίπεδο συστηματικής και πρακτικής εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης.

Καταλήγοντας, το προτεινόμενο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, όπως έχει άλλωστε ήδη αναφερθεί, μπορεί να εφαρμοσθεί στο σύνολο ή σε μεμονωμένες διεργασίες οποιασδήποτε επιχείρησης. Ειδικότερα, και για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας, η εφαρμογή αυτή εστιάζει στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες θεωρούνται επιχειρήσεις υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης. Για τη συγκεκριμένη περίπτωση, χρησιμοποιούνται τα κρίσιμα σημεία του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, καθώς και οι εξειδικευμένες δραστηριότητες που υλοποιούνται υπό τη σκέπη της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [βλ. κεφ. 3]. Κάτω από αυτό το πρίσμα, στις ενότητες που ακολουθούν, παρουσιάζονται, από τη μία πλευρά, οι εκροές γνώσης, καθώς και οι μέθοδοι/ εργαλεία για τη λήψη τους, της συγκεκριμένης πρακτικής εφαρμογής [§ 5.3] και, από την άλλη, τα αποτελέσματά της [§ 5.4], για την πληρέστερη αποτύπωση της δομής και του περιεχομένου του προτεινόμενου πλαισίου στην περίπτωση αυτή.

### **5.3. Εκροές εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων**

Έχοντας ήδη αποτυπώσει εκτενώς όλες τις πτυχές του προτεινόμενου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στις προηγούμενες ενότητες, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται οι εκροές γνώσης που προκύπτουν από την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης αποκλειστικά στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Για να γίνει εφικτή πρακτικά αυτή εφαρμογή χρησιμοποιήθηκε, κατ' αρχάς, η συλλογή στοιχείων από προσωπικές συνεντεύξεις με ανθρώπους του κλάδου. Στη συνέχεια, τα

πορίσματα των προσωπικών αυτών συνεντεύξεων κωδικοποιήθηκαν για την ευχερέστερη παρουσίασή τους, ενώ ακολουθούνται και από ενδεικτική υφιστάμενη βιβλιογραφία.

Πιο συγκεκριμένα, κατά την περίοδο Δεκέμβριος 2011 έως Ιανουάριος 2012 πραγματοποιήθηκαν συνολικά επτά (7) προκαταρκτικές προσωπικές συνεντεύξεις με ανθρώπους του κλάδου. Προσεγγίστηκαν αρχικά δέκα (10) στελέχη, από τα οποία απάντησαν θετικά για τη διενέργεια της συνέντευξης τα επτά. Τα άτομα τα οποία συμμετείχαν στις συνεντεύξεις ήταν όλοι Διευθυντές πρώτης βαθμίδας και εργάζονταν σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις διαφόρων μεγεθών. Κάθε συνέντευξη είχε διάρκεια από 3 έως 4 ώρες. Για την ευχερέστερη υλοποίηση των συνεντεύξεων χρησιμοποιήθηκε ειδικό έντυπο [βλ. Παράρτημα Γ] το οποίο σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να απεικονίζει την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Σημειώνεται ότι, είχε προηγηθεί τηλεφωνική επικοινωνία και αποστολή ηλεκτρονικού μηνύματος με το περιεχόμενο της συνέντευξης, το προαναφερθέν έντυπο, καθώς και ένα δισέλιδο με συνοπτικούς ορισμούς των βασικών εννοιών που θα χρησιμοποιούνταν στη συνέντευξη.

Τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν κατά τις συνεντεύξεις αυτές αποδείχθηκαν πολύτιμα για την πληρέστερη αποτύπωση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Παράλληλα, με τις εξειδικευμένες γνώσεις τους, οι άνθρωποι αυτοί του κλάδου επιβεβαίωσαν τη δομή και το περιεχόμενο της, προτεινόμενης από την παρούσα διατριβή, Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων με τα οκτώ (8) στάδιά της που τους παρουσιάστηκαν [βλ. § 3.4]. Τα στελέχη που συμμετείχαν έδειξαν ιδιαίτερη προθυμία για την παροχή κάθε απαραίτητου στοιχείου και βοήθειας για τη διεξαγωγή της παρούσας έρευνας, με την προϋπόθεση ότι τα στοιχεία αυτά, καθώς και η επωνυμία της εταιρείας τους και η δική τους θα παρέμεναν εμπιστευτικά και θα χρησιμοποιούνταν αποκλειστικά και μόνο για ερευνητικούς σκοπούς. Τονίζεται ότι, τα στοιχεία που συλλέχθηκαν και από τις επτά προσωπικές συνεντεύξεις δεν παρουσίαζαν ιδιαίτερες διαφοροποιήσεις μεταξύ τους, γεγονός που συνηγορεί ότι ο αριθμός αυτός θεωρήθηκε επαρκής για τις ανάγκες της παρούσας διερεύνησης και αποτύπωσης.

Ακολούθως, στους Πίνακες 5.1, 5.2 και 5.3 παρατίθενται αναλυτικά τα κωδικοποιημένα πορίσματα των προκαταρκτικών αυτών προσωπικών συνεντεύξεων.

**Πίνακας 5.1:** Εκροές και μέθοδοι/ εργαλεία της εφαρμογής της διεργασίας Δημιουργίας/ Απόκτησης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

<b>Δημιουργία/ Απόκτηση Γνώσης</b>	
<b>Μέθοδοι/ Εργαλεία</b>	<b>Εκροές (γνώσης)</b>
<b>Εύρεση ιδεών, αξιολόγηση προτάσεων &amp; επιλογή υποψηφίου φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αναλυτικά επιχειρηματικά σχέδια.</li> <li>2. Βάσεις δεδομένων.</li> <li>3. Ερευνητικά κέντρα βασικής έρευνας (ακαδημαϊκά, κυβερνητικά, ανεξάρτητα κ.λπ.).</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αναγνώριση παθογενετικού μηχανισμού.</li> <li>2. Αποτελέσματα τυχαίων ελέγχων σε χιλιάδες μόρια.</li> <li>3. Αναγνώριση μηχανισμού δράσης.</li> <li>4. Απόφαση για υποψήφιο φάρμακο.</li> </ol>
<b>Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης &amp; αρχικής μορφής φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Εργαστηριακοί έλεγχοι νέας ουσίας.</li> <li>2. Μοντέλα προσομοίωσης 3D.</li> <li>3. Προγράμματα για έλεγχο του μηχανισμού δράσης και της σταθερότητας.</li> <li>4. Εργαστήρια βιοτεχνολογίας.</li> <li>5. Πρότυπα ορθής εργαστηριακής πρακτικής.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Σύνθεση σταθερής χημικής ουσίας (ή βιολογικού παράγοντα).</li> <li>2. Πατέντα νέας υποσχόμενης ουσίας (ή βιολογικού παράγοντα).</li> <li>3. Υποθέσεις για βιολογική δραστικότητα.</li> </ol>
<b>Προκλινική αξιολόγηση &amp; οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In vivo πειράματα σε πειραματόζωα.</li> <li>2. In vitro πειράματα (simulation ζωής).</li> <li>3. Πληροφοριακή Τεχνολογία.</li> <li>4. Νομοθεσία και κανόνες ηθικής για τη χρήση πειραματόζωων.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αποτελέσματα ασφάλειας (τοξικολογικές μελέτες).</li> <li>2. Αποτελέσματα δραστικότητας σε κυτταρικές σειρές.</li> <li>3. Αποτελέσματα ελέγχων σταθερότητας.</li> <li>4. Έμμεσα δεδομένα αποτελεσματικότητας.</li> <li>5. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες.</li> <li>6. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.</li> <li>7. Φαρμακοτεχνική μορφή φαρμάκου.</li> <li>8. Μέγιστη ανεκτή δόση.</li> <li>9. Στοιχεία αναζήτησης πόρων για παραγωγή φαρμάκου με συνέπεια σε μεγάλες ποσότητες.</li> </ol>
<b>Αίτηση έγκρισης νέου ερευνητικού φαρμάκου &amp; Κλινική αξιολόγηση</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Θεραπευτικά πρωτόκολλα (Φάσης I, II, III).</li> <li>2. Νομοθεσία.</li> <li>3. Πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής.</li> <li>4. Συγκριτικές μελέτες.</li> <li>5. Clinical Research Organizations (CRO).</li> <li>6. Ενδιάμεσες μελέτες (Interim analysis).</li> <li>7. Πληροφοριακή Τεχνολογία.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Τελικά χαρακτηριστικά φαρμάκου (αποτελεσματικότητα, εκλεκτικότητα/ μηχανισμός, ισχύς, ασφάλεια, ποιότητα).</li> <li>2. Φάκελος προς έγκριση πρώτης έρευνας στον άνθρωπο.</li> <li>3. Ακριβής δοσολογία φαρμάκου.</li> <li>4. Στοιχεία αποτελεσματικότητας, ασφάλειας και διάρκειας χορήγησης νέου φαρμάκου.</li> <li>5. Αποτελέσματα Μελετών Φάσης I, II, III.</li> </ol>
<b>Αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας νέου φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Νομοθεσία-απαιτήσεις εγκριτικών αρχών.</li> <li>2. Πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής.</li> <li>3. Θεραπευτικά πρωτόκολλα Φάσης IV.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Φάκελος προς κατάθεση σε εγκριτικές αρχές.</li> <li>2. Εγκεκριμένο φάρμακο.</li> <li>3. Τιμή φαρμάκου.</li> <li>4. Φύλλο χαρακτηριστικών προϊόντος.</li> </ol>
<b>Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Γιατροί, ασθενείς, συστήματα υγείας.</li> <li>2. Πληροφοριακή Τεχνολογία.</li> <li>3. Εγκριτικές αρχές.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ανεπιθύμητες ενέργειες.</li> <li>2. Κίτρινη κάρτα φαρμάκου.</li> <li>3. Ανανεωμένα φύλλα χαρακτηριστικών προϊόντος.</li> <li>4. Στοιχεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμάκου σε καθημερινές συνθήκες και σε μεγαλύτερη κλίμακα χρηστών.</li> <li>5. Αποτελέσματα Μελετών Φάσης IV.</li> </ol>

Όπως είναι φανερό, στον Πίνακα 5.1 παρατίθενται ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων οι εκροές γνώσης και οι μέθοδοι/ εργαλεία με τις οποίες λαμβάνονται οι συγκεκριμένες εκροές από την εφαρμογή της πρώτης διεργασίας της Διαχείρισης Γνώσης: *Δημιουργία/ Απόκτηση Γνώσης*. Εξαιτίας του γεγονότος ότι η παρούσα διεργασία συνιστά την πρώτη φάση της Διαχείρισης Γνώσης εν γένει, είναι λογικό να περιλαμβάνει το μεγαλύτερο πλήθος διαφορετικών εκροών γνώσης.

**Πίνακας 5.2:** Εκροές και μέθοδοι/ εργαλεία της εφαρμογής της διεργασίας Αποθήκευσης/ Ανάκτησης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

<b>Αποθήκευση/ Ανάκτηση Γνώσης</b>	
<b>Μέθοδοι/ Εργαλεία</b>	<b>Εκροές (γνώσης)</b>
<b><i>Εύρεση ιδεών, αξιολόγηση προτάσεων &amp; επιλογή υποψηφίου φαρμάκου</i></b>	
1. Πληροφοριακή Τεχνολογία. 2. Βάσεις δεδομένων. 3. Διαδίκτυο.	1. Όλες οι εκροές της προηγούμενης διεργασίας.
<b><i>Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης &amp; αρχικής μορφής φαρμάκου</i></b>	
1. Πληροφοριακή Τεχνολογία.	1. Όλες οι εκροές της προηγούμενης διεργασίας.
<b><i>Προκλινική αξιολόγηση &amp; οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου</i></b>	
1. Πληροφοριακή Τεχνολογία.	1. Όλες οι εκροές της προηγούμενης διεργασίας.
<b><i>Αίτηση έγκρισης νέου ερευνητικού φαρμάκου &amp; Κλινική αξιολόγηση</i></b>	
1. Πληροφοριακή Τεχνολογία. 2. Βάσεις δεδομένων. 3. Βάση Eudratrack. 4. Βάσεις δεδομένων κλινικών μελετών.	1. Όλες οι εκροές της προηγούμενης διεργασίας. 2. Βαθμονομημένα/ κατηγορικά δεδομένα. 3. Δεδομένα ψηφιακών/ ηχητικών/ αναλογικών εξετάσεων.
<b><i>Αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας νέου φαρμάκου</i></b>	
1. Πληροφοριακά συστήματα εταιρείας και εγκριτικών αρχών.	1. Όλες οι εκροές της προηγούμενης διεργασίας.
<b><i>Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του</i></b>	
1. Βάση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών Eudravigilance. 2. Πληροφοριακά συστήματα εταιρείας, εργαστηρίων, προμηθευτών, ιατρών, νοσοκομείων, εγκριτικών αρχών κ.λπ.	1. Όλες οι εκροές της προηγούμενης διεργασίας.

Όπως είναι φανερό, στον Πίνακα 5.2 παρατίθενται ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων οι εκροές γνώσης και οι μέθοδοι/ εργαλεία με τις οποίες λαμβάνονται οι συγκεκριμένες εκροές από την εφαρμογή της δεύτερης διεργασίας της Διαχείρισης Γνώσης: *Αποθήκευση/ Ανάκτηση Γνώσης*. Σημειώνεται ότι, στην παρούσα



διεργασία αποτελούν κατ' αρχάς εισροή όλες οι εκροές γνώσης της πρώτης διεργασίας, οι οποίες λαμβάνονται μετέπειτα και ως δική της εκροή. Το γεγονός αυτό κρίνεται απόλυτα λογικό, από τη στιγμή που κάθε νέα γνώση που δημιουργείται ή αποκτάται σε κάθε στάδιο της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων με τη βοήθεια κάποιου μεθόδου ή εργαλείου μπορεί να αποθηκεύεται ή ανακτάται σε επόμενη φάση.

**Πίνακας 5.3:** Εκροές και μέθοδοι/ εργαλεία της εφαρμογής της διεργασίας Διάχυσης/ Χρήσης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

<b>Διάχυση/ Χρήση Γνώσης</b>	
<b>Μέθοδοι/ Εργαλεία</b>	<b>Εκροές (γνώσης)</b>
<b>Εύρεση ιδεών, αξιολόγηση προτάσεων &amp; επιλογή υποψηφίου φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Πληροφοριακή Τεχνολογία.</li> <li>2. Συνέδρια βασικής έρευνας.</li> <li>3. Δημοσιεύσεις βασικής έρευνας.</li> <li>4. Πωλητές εταιρειών βιοτεχνολογίας.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Όλες οι εκροές από τις προηγούμενες διεργασίες.</li> <li>2. Παρουσιάσεις αποτελεσμάτων σε συνέδρια βασικής έρευνας.</li> <li>3. Παρουσιάσεις αποτελεσμάτων σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις.</li> </ol>
<b>Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης &amp; αρχικής μορφής φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ενδοεταιρικές αναφορές.</li> <li>2. Πωλητές ερευνητικών κέντρων.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Όλες οι εκροές από τις προηγούμενες διεργασίες.</li> </ol>
<b>Προκλινική αξιολόγηση &amp; οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ενδοεταιρικές αναφορές.</li> <li>2. Ιατρικά συνέδρια τοπικής εμβέλειας.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Όλες οι εκροές από τις προηγούμενες διεργασίες.</li> <li>2. Παρουσίαση αποτελεσμάτων σε μετόχους εταιρείας ή/ και κύρια ενδιαφερόμενα μέρη.</li> </ol>
<b>Αίτηση έγκρισης νέου ερευνητικού φαρμάκου &amp; Κλινική αξιολόγηση</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στατιστικές μέθοδοι/ ανάλυση δεδομένων.</li> <li>2. Μοντέλα πρόγνωσης.</li> <li>3. Λογιστικά φύλλα.</li> <li>4. Ενδοεταιρικές αναφορές.</li> <li>5. Επιστημονικές βάσεις δεδομένων και επιστημονικά περιοδικά.</li> <li>6. Ιατρικά συνέδρια παγκόσμιας εμβέλειας.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Όλες οι εκροές από τις προηγούμενες διεργασίες.</li> <li>2. Προτάσεις για χάραξη πολιτικών υγείας.</li> <li>3. Υποομάδα ασθενών όπου το φάρμακο έχει τη μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.</li> <li>4. Δημοσιεύσεις σε επιστημονικές βάσεις δεδομένων.</li> <li>5. Δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά.</li> <li>6. Παρουσιάσεις αποτελεσμάτων σε μεγάλα ιατρικά συνέδρια.</li> </ol>
<b>Αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας νέου φαρμάκου</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ενδοεταιρικές αναφορές.</li> <li>2. Ιστοτόπιοι εταιρείας και εγκριτικών αρχών.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Όλες οι εκροές από τις προηγούμενες διεργασίες.</li> <li>2. Αναρτήσεις σε ιστοτόπους εταιρείας και εγκριτικών αρχών.</li> <li>3. Παρουσιάσεις φαρμάκου σε ιατρική κοινότητα.</li> </ol>
<b>Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ενδοεταιρικές αναφορές.</li> <li>2. Μετα-αναλύσεις.</li> <li>3. Συστηματικές ανασκοπήσεις.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Όλες οι από τις προηγούμενες διεργασίες.</li> <li>2. Νέα στρατηγική για μελλοντικές ενέργειες έρευνας &amp; ανάπτυξης φαρμάκων.</li> </ol>

Όπως είναι φανερό, στον Πίνακα 5.3 παρατίθενται ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων οι εκροές γνώσης και οι μέθοδοι/ εργαλεία με τις οποίες λαμβάνονται οι συγκεκριμένες εκροές από την εφαρμογή της διεργασίας της Διαχείρισης Γνώσης: *Διάχυση/ Χρήση Γνώσης*. Σημειώνεται ότι, στην παρούσα διεργασία αποτελούν κατ' αρχάς εισροή όλες οι εκροές γνώσης από τις προηγούμενες διεργασίες, οι οποίες λαμβάνονται μετέπειτα και ως δική της εκροή. Το γεγονός αυτό κρίνεται επίσης απόλυτα λογικό, από τη στιγμή που κάθε νέα γνώση που δημιουργείται ή αποκτάται και στη συνέχεια μπορεί να αποθηκεύεται ή ανακτάται σε κάθε στάδιο της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων με τη βοήθεια κάποιας μεθόδου ή εργαλείου μπορεί, εν τέλει, και να διαχέεται ή χρησιμοποιείται στην τελευταία φάση.

Από τη συνολική αξιολόγηση των προηγούμενων Πινάκων γίνεται εμφανές ότι, από τη μία πλευρά, οι εκροές γνώσης που περιλαμβάνουν είναι απόλυτα εξειδικευμένες για τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Από την άλλη πλευρά, εντούτοις, οι μέθοδοι ή τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται ανά περίπτωση για τη λήψη των εκροών αυτών μπορεί να είναι αρκετά εξειδικευμένες (π.χ. εργαστηριακοί έλεγχοι νέας ουσίας, βάση Eudratrack κ.λπ.), ή να χρησιμοποιούνται σε περισσότερες περιπτώσεις λόγω της μεγάλης σημαντικότητάς τους (π.χ. Πληροφοριακή Τεχνολογία κ.λπ.).

Τονίζεται ότι, για τη διευκόλυνση των συνεντεύξεων τα οκτώ στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων συμπύχθηκαν σε έξι. Πιο συγκεκριμένα, τα δύο πρώτα στάδια: *Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου* και *Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψηφίου φαρμάκου* συμπύχθηκαν στο εξής: *Εύρεση ιδεών, αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψηφίου φαρμάκου*. Επίσης, τα στάδια: *Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου ερευνητικού φαρμάκου* και *Κλινική αξιολόγηση* (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές) συμπύχθηκαν στο εξής: *Αίτηση έγκρισης νέου ερευνητικού φαρμάκου & Κλινική αξιολόγηση*. Ακολουθώντας αυτή την πρακτική όχι μόνο διευκολύνθηκε η ροή των συνεντεύξεων και η συγκέντρωση των απαραίτητων στοιχείων, αλλά έγινε εφικτή η ευχερέστερη και μετέπειτα κωδικοποίηση των πορισμάτων τους.

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, η αναλυτική παρουσίαση κάθε ξεχωριστής εκροής, μεθόδου ή εργαλείου ξεφεύγει από τους σκοπούς της παρούσας διατριβής. Ωστόσο, περισσότερες λεπτομέρειες επ' αυτών μπορούν να βρεθούν στη σχετική βιβλιογραφία (ενδεικτικά, αναφέρονται οι εργασίες των: Abdul-Rahman & Wang, 2010; Adenfelt & Lagerström, 2006; Chen et al., 2008a; Chen et al., 2008b; Hoegl & Schulze, 2005; Hung & Chou, 2005; Jenab & Sarfaraz, 2012; Lee & Choi, 2003; Magnier-Watanabe et al., 2011; Migdadi, 2009; Ngai & Chan, 2005; Pashaeizad, 2012; Revilla et al., 2009; Rodrigues, 2000; Theriou et al., 2011; Xu et al., 2011; Yang et al., 2009; Yeh et al.,

2006; Zuhua et al., 2011). Επισημαίνεται ότι, η Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT) διαδραματίζει ιδιαίτερα σημαντικό, ίσως και πρωταγωνιστικό, ρόλο στις προηγούμενες μελέτες, καθώς και στη σχετική βιβλιογραφία γενικότερα. Επιπλέον, οι περισσότερες εξ αυτών λαμβάνουν υπόψη τους και τις διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης κατά την εξέταση των διαφόρων μεθόδων ή εργαλείων. Τέλος, υπάρχουν και ορισμένες που αναφέρονται σε εκροές που λαμβάνονται με τέτοιες μεθόδους/ εργαλεία, χωρίς, ωστόσο, να συνδέονται αυτές οι εκροές γνώσης με την υπό εξέταση Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, παρ' ότι υπάρχουν κάποιες που αναφέρονται είτε στη γενική διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος, είτε έχουν εξεταστεί γενικά σε φαρμακευτικές επιχειρήσεις.

#### **5.4. Αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων**

Στις ενότητες που προηγήθηκαν αναπτύχθηκαν εκτενώς, από τη μία πλευρά, το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης και, από την άλλη, οι εκροές γνώσης της εφαρμογής αυτής στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Έχοντας ήδη παρουσιάσει σε προηγούμενο κεφάλαιο τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης [βλ. § 4.1.4] και τις διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης [βλ. § 4.2.2] και για την τελική πρακτική αποτύπωση της σχέσης μεταξύ των δύο βασικών εννοιών της διατριβής, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται τα επιθυμητά αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Υπό αυτό το πρίσμα, όπως έχει αναφερθεί, τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης είναι η *ασφάλεια*, η *προσβασιμότητα*, η *αξιοπιστία*, η *πληρότητα* και η *επικαιρότητα*. Παράλληλα, η Διαχείριση Γνώσης δομείται από τρεις διαφορετικές διεργασίες, τη *δημιουργία/ απόκτηση*, την *αποθήκευση/ ανάκτηση* και τη *διάχυση/ χρήση* γνώσης. Από την άλλη μεριά, όπως παρουσιάστηκε στην προηγούμενη ενότητα, η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων έχει ως εκροές έκαστου σταδίου της συγκεκριμένου τύπου γνώσης (π.χ. σύνθεση σταθερής ουσίας, φαρμακοτεχνική μορφή φαρμάκου κ.λπ.). Όταν αυτές οι εκροές γνώσης συγκεντρώνουν στο μέγιστο βαθμό τα προηγούμενα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά για κάθε διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης προκύπτουν ουσιαστικά τα αποτελέσματα της εφαρμογής της στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

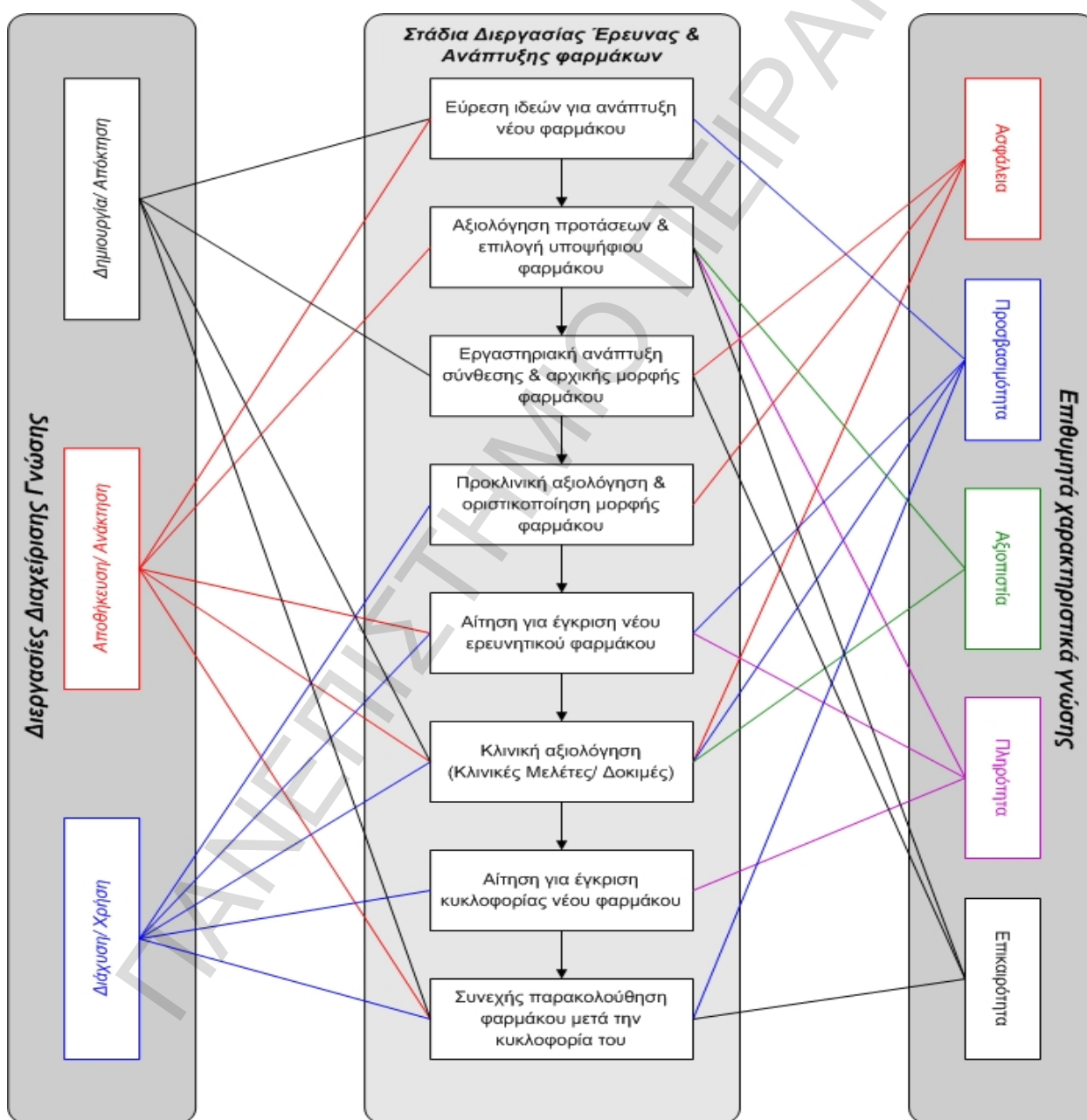
Με βάση τα παραπάνω, όπως είναι λογικό, κατ' ουσία, σε κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων τα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης

Γνώσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό όλα τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης και να αντιπροσωπεύουν κάθε διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης. Εντούτοις, επειδή μία τέτοια απεικόνιση θα ήταν ιδιαίτερα μακροσκελής και περισσότερο γενική και, παράλληλα, μη αντιπροσωπευτική για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής, είναι σημαντικό να καθοριστούν κατ' αρχάς, επακριβώς ποια κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά και ποιες διεργασίες είναι κρίσιμες για κάθε στάδιο ενδιαφέροντος. Λαμβάνοντας υπόψη, από τη μία πλευρά, τα στοιχεία που προέκυψαν από τις προκαταρκτικές συνεντεύξεις με ανθρώπους του κλάδου υποστηριζόμενα από τη σχετική ενδεικτική βιβλιογραφία [βλ § 5.3] καθώς και, από την άλλη, τα κρίσιμα σημεία του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης [βλ § 5.2], προκύπτουν τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης και οι διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης που θεωρούνται κρίσιμα σε κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [βλ. Πίνακα 5.4].

**Πίνακας 5.4:** Κρίσιμα χαρακτηριστικά γνώσης και κρίσιμες διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Στάδια Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων	Κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά Γνώσης					Διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης		
	Ασφάλεια	Προσβασιμότητα	Αξιοπιστία	Πληρότητα	Επικαιρότητα	Δημιουργία/ Απώκτηση	Αποθήκευση/ Ανάκτηση	Διάχυση/ Χρήση
Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου		✓				✓	✓	
Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψήφιου φαρμάκου			✓	✓	✓		✓	
Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου	✓				✓	✓		
Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου	✓							✓
Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου		✓		✓			✓	✓
Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές)	✓	✓	✓			✓	✓	✓
Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου				✓				✓
Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του		✓			✓	✓	✓	✓

Κατ' επέκταση, το επιθυμητό επίπεδο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων -από το οποίο απορρέουν και οι επιθυμητές εκροές γνώσης- αντικατοπτρίζεται από εκείνα τα αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν όταν ικανοποιούνται μόνο τα κρίσιμα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης και οι κρίσιμες διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης, ανά στάδιο της υπό εξέταση διεργασίας. Ακολούθως, στο Σχήμα 5.3, απεικονίζονται τα αποτελέσματα του επιθυμητού επιπέδου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων, τα οποία λαμβάνονται τελικά με βάση όλα τα προλεγόμενα.



**Σχήμα 5.3:** Αποτελέσματα επιθυμητού επιπέδου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Εξετάζοντας το Σχήμα 5.3 και σε συνδυασμό με όλα τα στοιχεία που έχουν παρουσιασθεί συνολικά μέχρι αυτό το σημείο στην παρούσα διατριβή, γίνεται εφικτή η τελική αναλυτική αποτύπωση των επιθυμητών αποτελεσμάτων της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην υπό εξέταση διεργασία.

Κατά συνέπεια, στον Πίνακα 5.5 που ακολουθεί, παρουσιάζονται τα 14 κρίσιμα επιθυμητά αποτελέσματα τα οποία λαμβάνονται τελικά και τα οποία όταν ικανοποιούνται αντιπροσωπεύουν το βαθμό επιτυχούς εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Στον ίδιο Πίνακα αποτυπώνεται και η σχέση των συγκεκριμένων επιθυμητών αποτελεσμάτων με τα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων από τα οποία πηγάζουν. Επιπλέον, αποτυπώνεται η σχέση των επιθυμητών αυτών αποτελεσμάτων με τα κρίσιμα χαρακτηριστικά της γνώσης και τις κρίσιμες διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης.

Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 5.5, τα συγκεκριμένα αποτελέσματα περιλαμβάνουν ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων όλα τα κρίσιμα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης και όλες τις κρίσιμες διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης για το στάδιο αυτό. Παράλληλα, αξίζει να σημειωθεί ότι, ο πρακτικός και άμεσος τρόπος της προαναφερθείσας καταγραφής επιτρέπει την ευθεία σύνδεση των αποτελεσμάτων με αυτή καθαυτή την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στην υπό εξέταση διεργασία.

Από την άλλη μεριά, η αρνητική σημασία ορισμένων αποτελεσμάτων χρησιμοποιείται με βασικό σκοπό τον έλεγχο για την ουσιαστικότερη και πραγματική αποτύπωση του επιθυμητού επιπέδου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Καταλήγοντας, και συνδυάζοντας όλα τα προαναφερθέντα, μία φαρμακευτική επιχείρηση εξετάζοντας την επίδοσή της στα 14 αυτά αποτελέσματα μπορεί να αξιολογήσει το επίπεδο συστηματικής και πρακτικής εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης και να κρίνει κατά πόσο αυτό είναι το επιθυμητό για την επιτυχή υλοποίηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων της.

**Πίνακας 5.5:** Αποτελέσματα επιθυμητού επιπέδου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διαργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

	Στάδια Διαργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων								Κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά γνώσης					Διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης		
	Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου	Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψήφιου φαρμάκου	Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου	Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου	Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου	Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές)	Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου	Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του	Ασφάλεια	Προσβασιμότητα	Αξιοπιστία	Πληρότητα	Επικαιρότητα	Δημιουργία/ Απόκτηση	Αποθήκευση/ Ανάκτηση	Διάχυση/ Χρήση
<b>Κρίσιμα επιθυμητά αποτελέσματα</b>	✓													✓		
Γρήγορος και εύκολος εντοπισμός κάθε είδους απαραίτητης γνώσης που βοηθά στην εύρεση νέων ιδεών για την ανάπτυξη ενός φαρμάκου.														✓		✓
Επιλογή ενός νέου προς ανάπτυξη φαρμάκου με πληροφορίες οι οποίες αποδεικνύονται ελλιπείς ή μη αξιόπιστες.		✓														✓
Δυσκολία αξιολόγησης των εναλλακτικών προτάσεων νέων φαρμάκων και επιλογής της κατάλληλης προς ανάπτυξη, λόγω μεγάλου όγκου παρωχημένων πληροφοριών.		✓										✓				
Γρήγορη και ορθή ανάπτυξη της σύνθεσης και της αρχικής μορφής ενός φαρμάκου με βάση τις πιο σύγχρονες εργαστηριακές μεθόδους.			✓													
Διαπίστωση φαινομένων διαφορών εμπιστευτικών πληροφοριών σε τρίτους κατά την προκλινική ή την κλινική αξιολόγηση ενός φαρμάκου.				✓												✓
Διαπίστωση ελλείψεων στα αποτελέσματα των προκλινικών δοκιμών κατά την εξέταση αίτησης για να προχωρήσει ένα νέο ερευνητικό φάρμακο σε κλινική αξιολόγηση.					✓											✓
Σχεδιασμός νέων κλινικών μελετών (δοκιμών) λαμβάνοντας πάντοτε υπόψη πληροφορίες από μελέτες που έχουν υλοποιηθεί στο παρελθόν.																
Χρήση μόνο αξιόπιστων αποτελεσμάτων που προέρχονται από προηγούμενες φάσεις στις τρέχουσες κλινικές μελέτες (δοκιμές).						✓										✓
Υπαρξη καθορισμένης εταιρικής πρακτικής για την αποθήκευση κάθε είδους γνώσης από τις κλινικές μελέτες (δοκιμές).														✓		
Άμεση πρόσβαση σε οποιοδήποτε εμπλεκόμενο στα αποτελέσματα των τελευταίων κλινικών μελετών (δοκιμών).														✓		✓
Άμεση και εύκολη πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα αποτελέσματα ερευνών/ μελετών κάθε τμήματος/ διεύθυνσης για την πλήρη ανάπτυξη φαρμάκων κατά τη Φάση III των κλινικών μελετών (δοκιμών).														✓		✓
Επανυποβολή φακέλου ενός νέου υπό έγκριση φαρμάκου στις αρμόδιες αρχές, λόγω ελλιπών στοιχείων.																✓
Δυσκολία απόκτησης στοιχείων ασφαλείας και αποτελεσματικότητας ενός νέου φαρμάκου μετά την ευρεία κυκλοφορία του.																
Έγκαιρη προσαρμογή των όρων κυκλοφορίας και χορήγησης ενός φαρμάκου εξετάζοντας άμεσα και συστηματικά τις πληροφορίες που λαμβάνονται μέσω φαρμακοεπαγρύπνησης.																✓

### **5.5. Κριτική επισκόπηση του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων**

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάστηκε εκτενώς το προτεινόμενο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, ως κύρια εκροή του θεωρητικού μέρους της παρούσας διατριβής. Όπως έχει γίνει ήδη σαφές, τα υφιστάμενα πλαίσια εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης παρουσιάζουν, στο μεγαλύτερο βαθμό, σημαντικές αδυναμίες, ειδικά όσον αφορά στη συστηματική προσέγγιση και την πρακτική εφαρμογή τους [βλ. κεφ. 4]. Το παρόν Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης υιοθέτησε ως βασική φιλοσοφία του μία συστηματική προσέγγιση ενσωματώνοντας τις καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης στο Σύστημα Διοίκησης μίας επιχείρησης, όπως αυτό προσδιορίζεται από τα εννέα (9) Δομικά στοιχεία του. Για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής, το προτεινόμενο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης εστίασε στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, οι οποίες θεωρούνται επιχειρήσεις υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης. Κάτω από αυτό το πρίσμα, εξετάστηκαν οι εκροές γνώσης, καθώς και οι μέθοδοι/ εργαλεία με τη βοήθεια των οποίων λαμβάνονται, της συγκεκριμένης διεργασίας ανά στάδιό της και ανά διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης. Τέλος, εξετάστηκαν τα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων λαμβάνοντας τα κρίσιμα επιθυμητά αποτελέσματα, τα οποία όταν ικανοποιούνται αντιπροσωπεύουν το βαθμό επιτυχούς εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην υπό εξέταση διεργασία. Ακολούθως, παρουσιάζονται τα βασικά συμπεράσματα που προκύπτουν από την κριτική επισκόπηση των προαναφερθέντων στοιχείων, με βάση την εξής δομή:

- Συστημική προσέγγιση Διαχείρισης Γνώσης και προτεινόμενο Πλαίσιο Εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης.
- Εκροές εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

**(α) Συστημική προσέγγιση Διαχείρισης Γνώσης και προτεινόμενο Πλαίσιο Εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης:** Από όλα όσα έχουν προηγηθεί, τόσο στο παρόν, όσο και στα προηγούμενα κεφάλαια, έχει καταστεί σαφές ότι για μία επιχείρηση -ειδικά υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης- είναι κρίσιμο να μπορεί να υλοποιείται η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης με πρακτικό και συστηματικό τρόπο. Πιο συγκεκριμένα, στο παρόν κεφάλαιο, παρουσιάστηκε εκτενώς ο τρόπος με τον οποίο μία



τέτοια συστηματική εφαρμογή μπορεί να γίνει εφικτή και πρακτικά υλοποιήσιμη. Για το σκοπό αυτό, θεωρήθηκε απαραίτητο οι καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης να ενσωματωθούν στο Σύστημα Διοίκησης μίας τέτοιας επιχείρησης.

Υπό αυτό το πρίσμα, κατ' αρχάς, παρουσιάστηκε η γενικότερη λογική, βάσει της οποίας ενσωματώνονται οι καλές πρακτικές εν γένει στο Σύστημα Διοίκησης μίας επιχείρησης, όπως αυτή έχει δοθεί από τους Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος (2007). Σύμφωνα με τους συγγραφείς και τα όσα πρεσβεύουν, τα λεγόμενα Δομικά στοιχεία (building blocks) προσδιορίζουν τα εγγενή (συστημικά) χαρακτηριστικά του Συστήματος Διοίκησης μίας επιχείρησης και, ως εκ τούτου, παρέχουν το πλαίσιο επάνω στο οποίο μπορεί να στηριχθεί η εφαρμογή οποιωνδήποτε εξειδικευμένων πρακτικών ενός συγκεκριμένου πεδίου ενδιαφέροντος, όπως είναι, στην προκειμένη περίπτωση, η εφαρμογή των καλών πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης. Τα συγκεκριμένα Δομικά στοιχεία, τα οποία προδιαγράφουν ένα Σύστημα Διοίκησης και τα οποία έχουν προταθεί από τους συγγραφείς, είναι τα εξής εννέα (9): Σαφής πολιτική διαχείρισης, Διοίκηση με στόχους, Διοίκηση βάσει διεργασιών, Ορθολογική οργάνωση, Συστηματική διαχείριση πόρων, Συστηματική τεκμηρίωση λειτουργίας, Συνεχής έλεγχος λειτουργίας, Αποτελεσματική αντιμετώπιση δυσλειτουργιών και Άρτια προετοιμασμένο προσωπικό.

Η έννοια των εννέα Δομικών στοιχείων, όπως τεκμηριώθηκαν, στη συνέχεια, αναλυτικά από τη σχετική υφιστάμενη βιβλιογραφία στο χώρο της Διαχείρισης Γνώσης, στοιχειοθετούν το, προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή, Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, το οποίο αποτελεί και την κύρια εκροή του θεωρητικού μέρους της διατριβής. Η δομή του συγκεκριμένου Πλαισίου Εφαρμογής ορίζεται λαμβάνοντας στη βάση του τα εννέα προαναφερθέντα Δομικά στοιχεία. Σε κάθε ένα από αυτά, στη συνέχεια, στηρίζονται όλες οι καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης, όπως έχουν οριστεί σε προηγούμενο κεφάλαιο [βλ. § 4.3]. Συνεπώς, το περιεχόμενο του προτεινόμενου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης ορίζεται από την ενσωμάτωση όλων των καλών αυτών πρακτικών σε κάθε ένα από τα εννέα Δομικά στοιχεία, επιτρέποντας την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης σε συστημικό, πλέον, επίπεδο.

Θα πρέπει να τονισθεί ότι, το συγκεκριμένο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι γενικό και να μπορεί να εφαρμοσθεί στο σύνολο ή σε μεμονωμένες δραστηριότητες οποιασδήποτε επιχείρησης, ανεξαρτήτως κλάδου, μεγέθους ή άλλων χαρακτηριστικών. Λαμβάνοντας υπόψη τα προηγούμενα, αλλά και την εκτενή επισκόπηση της σχετικής βιβλιογραφίας, είναι σαφές ότι μία επιχείρηση μπορεί να υλοποιήσει διαφόρων ειδών και αριθμού ενέργειες και σημεία, για

την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στο συστημικό επίπεδο που προτείνεται από την παρούσα διατριβή. Εντούτοις, δεν εμπεριέχουν όλα τα σημεία αυτά τον ίδιο βαθμό σημαντικότητας και κρίσιμότητας για την επιτυχή εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Κάτω από αυτό το πρίσμα, μέσω εκτενούς αξιολόγησης του προτεινόμενου Πλαισίου Εφαρμογής, κωδικοποιήθηκαν τα σημεία εκείνα τα οποία θεωρήθηκαν κατ' ουσία κρίσιμα για την επιτυχή πρακτική εφαρμογή του. Έτσι, προέκυψαν, τελικά, 14 κρίσιμα τέτοια σημεία, τα οποία λαμβάνουν υπόψη τους όλους τους συνδυασμούς κρίσιμων Δομικών στοιχείων και κρίσιμων καλών πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης. Κατά συνέπεια, διαπιστώθηκε ότι, είναι σημαντικό για μία επιχείρηση να εστιάζει στα 14 αυτά κρίσιμα σημεία, διότι όταν ικανοποιούνται προδιαγράφουν το βέλτιστο επιθυμητό επίπεδο συστηματικής και πρακτικής εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης.

**(β) Εκροές εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων:** Για την πληρέστερη αποτύπωση και κατανόηση της δομής και του περιεχομένου του προτεινόμενου Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης και για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής, πραγματοποιήθηκε, στη συνέχεια, εστίαση της εφαρμογής του στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Υπό αυτό το πρίσμα, εξετάστηκαν, κατ' αρχάς, οι εξειδικευμένες εκροές γνώσης, οι οποίες λαμβάνονται συνήθως από τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήθηκαν κωδικοποιημένα πορίσματα από προκαταρκτικές συνεντεύξεις, οι οποίες πραγματοποιήθηκαν με στελέχη επτά (7) επιχειρήσεων του κλάδου των φαρμακευτικών επιχειρήσεων και τα οποία παρουσιάστηκαν αναλυτικά. Οι προσωπικές αυτές συνεντεύξεις εστίασαν στις εκροές γνώσης που λαμβάνονται σε κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και, συγκεκριμένα, ανά διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης. Επιπρόσθετα, πραγματοποιήθηκε επικέντρωση και στις μεθόδους/εργαλεία βάσει των οποίων γίνεται εφικτή η απόκτηση τέτοιων εκροών γνώσης.

Σημειώνεται ότι, για τη διευκόλυνση της ροής των συνεντεύξεων και τη μετέπειτα κωδικοποίηση των πορισμάτων τους, τα οκτώ (8) στάδια της προτεινόμενης, από την παρούσα διατριβή, Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [βλ. § 3.4] συμπύχθηκαν σε έξι (6). Εντούτοις, τονίζεται ότι, τα οκτώ στάδια και η δομή και το περιεχόμενο της υπό εξέταση διεργασίας, που συζητήθηκαν κατά την πορεία των συνεντεύξεων, επιβεβαιώθηκαν από τα στελέχη που έλαβαν μέρος στις συνεντεύξεις.

Μία πρώτη διαπίστωση που προέκυψε, κάτω από αυτό το πρίσμα, είναι το γεγονός ότι, τα στοιχεία που συλλέχθηκαν και από τις επτά προσωπικές συνεντεύξεις δεν παρουσίαζαν ιδιαίτερες διαφοροποιήσεις μεταξύ τους. Αυτό συνηγορεί στο ότι ο συγκεκριμένος αριθμός προκαταρκτικών συνεντεύξεων κρίθηκε επαρκής για τις ανάγκες

της παρούσας διερεύνησης. Επιπλέον, από τη συνολική θεώρηση των κωδικοποιημένων πορισμάτων, διαπιστώθηκε ότι, οι εκροές γνώσης που παρουσιάστηκαν είναι απόλυτα εξειδικευμένες για τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Από την άλλη μεριά, ωστόσο, οι μέθοδοι ή τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται ανά περίπτωση για τη λήψη των εκροών αυτών κυμαίνονται από αρκετά εξειδικευμένες (π.χ. εργαστηριακοί έλεγχοι νέας ουσίας, βάση Eudratrack κ.λπ.), ή ευρύτερα χρησιμοποιούμενες, λόγω της μεγάλης σημαντικότητάς τους (π.χ. Πληροφοριακή Τεχνολογία κ.λπ.).

**(γ) Αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων:** Στην τελευταία φάση του παρόντος κεφαλαίου, πραγματοποιήθηκε μία εκτενής παρουσίαση των επιθυμητών αποτελεσμάτων από την υπό εξέταση εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Η συγκεκριμένη παρουσίαση κρίθηκε απαραίτητη για την τελική αποτύπωση της σχέσης μεταξύ των δύο βασικών εννοιών της παρούσας διατριβής. Υπό αυτό το πρίσμα, και βάσει όσων προηγήθηκαν, ακολουθήθηκε η λογική ότι, τα αποτελέσματα της εφαρμογής αυτής θα πρέπει να περιλαμβάνουν σε μικρότερο ή μεγαλύτερο βαθμό όλα τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης (ασφάλεια, προσβασιμότητα, αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα) και να αντιπροσωπεύουν κάθε διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης (δημιουργία/ απόκτηση, αποθήκευση/ ανάκτηση και διάχυση/ χρήση γνώσης). Ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα αυτά λαμβάνονται όταν οι προαναφερθείσες εξειδικευμένες εκροές γνώσης της υπό εξέταση διεργασίας συγκεντρώνουν στο μέγιστο βαθμό όλα τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά για κάθε διεργασία της Διαχείρισης Γνώσης.

Για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής, κρίθηκε σημαντικό να καθορισθούν επακριβώς ποια κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά και ποιες διεργασίες είναι κρίσιμες για κάθε στάδιο ενδιαφέροντος της συγκεκριμένης διεργασίας. Αυτό κατέστη εφικτό λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που προέκυψαν από τις προκαταρκτικές συνεντεύξεις με ανθρώπους του κλάδου (υποστηριζόμενα από τη σχετική ενδεικτική βιβλιογραφία) και τα προαναφερθέντα 14 κρίσιμα σημεία του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Με βάση την προσέγγιση αυτή προέκυψαν τα 14 αποτελέσματα του επιθυμητού επιπέδου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων, τα οποία και παρουσιάστηκαν αναλυτικά, στη συνέχεια. Κατά συνέπεια, τα συγκεκριμένα αποτελέσματα περιλαμβάνουν ανά στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων όλα τα κρίσιμα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης και όλες τις κρίσιμες διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης για το στάδιο αυτό.

Εν κατακλείδι, σημειώνεται ότι, το επιθυμητό αυτό επίπεδο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (από το οποίο απορρέουν και οι επιθυμητές εκροές γνώσης) αντικατοπτρίζεται από εκείνα τα αποτελέσματα τα οποία προκύπτουν όταν ικανοποιούνται μόνο τα κρίσιμα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης και οι κρίσιμες διεργασίες Διαχείρισης Γνώσης, ανά στάδιο της υπό εξέταση διεργασίας. Συνεπώς, εάν μία φαρμακευτική επιχείρηση εξετάσει την επίδοσή της στα 14 αυτά αποτελέσματα, μπορεί να αξιολογήσει το επίπεδο συστηματικής και πρακτικής εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και να κρίνει κατά πόσο αυτό είναι το επιθυμητό.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## Κεφάλαιο 6

---

*Μεθοδολογία Εμπειρικής Έρευνας*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΕΜΠΕΙΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζεται η μεθοδολογία της εμπειρικής έρευνας, η οποία πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής. Η μεθοδολογία αναπτύσσεται σε 8 επιμέρους στάδια, όπως έχουν εξαχθεί από τις προσεγγίσεις των Κουρεμένος (1996), Jonker & Pennink (2009), Saunders et al. (2003) και Sekaran (2003). Τα στάδια αυτά παρουσιάζονται στις εξής ενότητες:

- Ερευνητικά ερωτήματα [§ 6.1]
- Εννοιολογικό πλαίσιο [§ 6.2]
- Ερευνητικές υποθέσεις [§ 6.3]
- Ανάπτυξη μετρήσεων [§ 6.4]
- Ερωτηματολόγιο [§ 6.5]
- Απογραφή [§ 6.6]
- Συλλογή στοιχείων και ποσοστό απόκρισης [§ 6.7]
- Έλεγχος ποιότητας δεδομένων και σφάλματα έρευνας [§ 6.8]

Τονίζεται ότι κατά το σχεδιασμό της εμπειρικής έρευνας αξιοποιήθηκαν οι κύριες εκροές των προηγούμενων κεφαλαίων της διατριβής, όπως:

- Τα συμπεράσματα της βιβλιογραφικής ανασκόπησης των κεφαλαίων 2 - 4 σχετικά με όλα τα υπό συζήτηση θέματα (π.χ. Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, ορισμός Διαχείρισης Γνώσης μέσω της Μήτρας Διαχείρισης Γνώσης, δομές και παρούσα κατάσταση του τομέα της Υγείας στην Ελλάδα, Πληροφοριακή Τεχνολογία, Εμπλοκή εργαζομένων, Πιστοποίηση κ.λπ.).
- Το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, το οποίο αναπτύχθηκε στο Κεφάλαιο 5.

### **6.1. Ερευνητικά ερωτήματα**

Όπως αναφέρθηκε στο θεωρητικό μέρος της διατριβής [βλ. κεφ. 4] η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης αποτελεί έναν από τους κύριους βοηθητικούς παράγοντες για την επιτυχή υλοποίηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης.

Ωστόσο, τα πλαίσια εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης που έχουν αναπτυχθεί σε προηγούμενες μελέτες φαίνεται ότι κινούνται σε θεωρητικό επίπεδο και δύσκολα

μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα στην πράξη. Στην παρούσα διατριβή αναπτύχθηκε ένα Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων [βλ. κεφ. 5] το οποίο είναι περισσότερο προσανατολισμένο στη συστηματική και πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης.

Αυτό το προτεινόμενο πλαίσιο αποτελεί το κύριο αντικείμενο διερεύνησης στην παρούσα εμπειρική έρευνα. Συγκεκριμένα, διερευνάται ο βαθμός κατά τον οποίο η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης (όπως αυτή νοείται βάσει του προτεινόμενου πλαισίου) οδηγεί σε καλύτερα αποτελέσματα, συγκεκριμένα στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας, όσον αφορά στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Κάτω από αυτό το πρίσμα, ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει επίσης η εξέταση δύο βασικών παραγόντων, που ενδεχομένως προσδιορίζουν το βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης: (α) η χρήση Πληροφοριακής Τεχνολογίας (IT) και (β) η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας).

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, διατυπώνονται ακολούθως τα δύο κεντρικά ερευνητικά ερωτήματα της παρούσας εμπειρικής έρευνας:

- Σε ποιο βαθμό το προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης μπορεί να προβλέψει τα αποτελέσματα της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων;
- Σε ποιο βαθμό μπορούν οι παράγοντες της χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας και της Εμπλοκής εργαζομένων να λειτουργήσουν υποστηρικτικά στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης;

## **6.2. Εννοιολογικό πλαίσιο**

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται οι μεταβλητές που εξετάζονται στην εμπειρική έρευνα, καθώς και οι πιθανές μεταξύ τους συσχετίσεις. Η παρουσίαση των μεταβλητών που διαμορφώνουν το εννοιολογικό πλαίσιο της εμπειρικής έρευνας ακολουθεί την εξής δομή:

- Κύριες μεταβλητές έρευνας
- Ανεξάρτητες μεταβλητές
- Συσχετίσεις μεταξύ ανεξάρτητων μεταβλητών
- Επιπρόσθετες εξαρτημένες μεταβλητές.



### 6.2.1. Κύριες μεταβλητές έρευνας

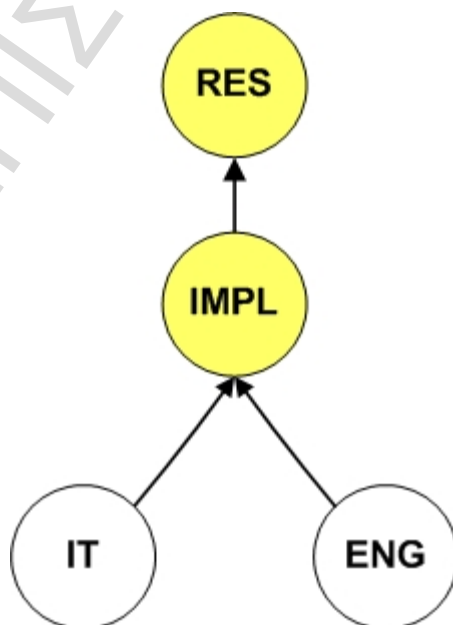
Από τα δύο ερευνητικά ερωτήματα (όπως παρουσιάστηκαν στην § 6.1) προκύπτει ότι, κεντρική μεταβλητή της έρευνας αποτελεί ο «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (αναφέρεται στο εξής και ως IMPL). Η συγκεκριμένη μεταβλητή ορίζεται με βάση το, προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή, Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [βλ. § 5.2].

Σύμφωνα με το πρώτο ερευνητικό ερώτημα, ως πιθανό αποτέλεσμα της μεταβλητής IMPL εξετάζεται η μεταβλητή «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (αναφέρεται στο εξής και ως RES). Η συγκεκριμένη μεταβλητή ορίζεται με βάση τη σχετική προσέγγιση αναγνώρισης των κρίσιμων αποτελεσμάτων, όπως παρουσιάσθηκε στην παρούσα διατριβή [βλ. § 5.4].

Σύμφωνα με το δεύτερο ερευνητικό ερώτημα, ως πιθανοί βοηθητικοί παράγοντες της μεταβλητής IMPL εξετάζονται [βλ. § 3.3.1 και § 4.4.1]:

- Ο «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας» (αναφέρεται στο εξής και ως IT).
- Ο «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων» (αναφέρεται στο εξής και ως ENG).

Το Σχήμα 6.1 παρουσιάζει την πιθανή συσχέτιση των ανωτέρω μεταβλητών.



**Σχήμα 6.1:** Κύριες μεταβλητές έρευνας.

### 6.2.2. Ανεξάρτητες μεταβλητές

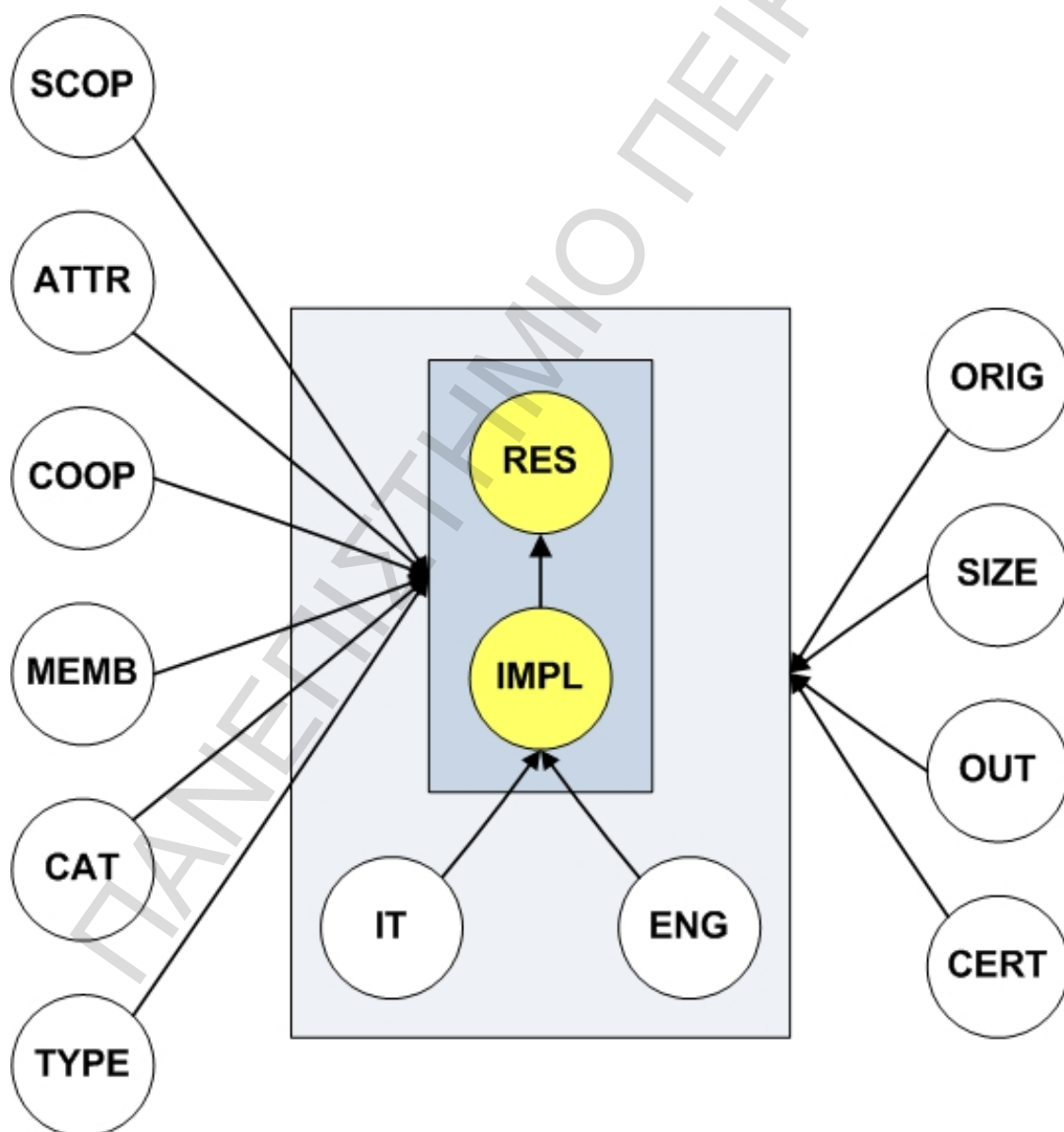
Στην εμπειρική έρευνα εξετάζονται επίσης οι ακόλουθες ανεξάρτητες μεταβλητές ως προς την επίδρασή τους στις κύριες μεταβλητές της έρευνας:

- Η «Προέλευση της Επιχείρησης» (αναφέρεται στο εξής και ως ORIG): εξετάζει τη χώρα από την οποία προέρχεται η επιχείρηση [βλ. § 2.2.1].
- Το «Μέγεθος της Επιχείρησης» (αναφέρεται στο εξής και ως SIZE): εξετάζει το μέγεθος της επιχείρησης, σε όρους αριθμού εργαζομένων και κύκλου εργασιών [βλ. § 2.2.1 και βλ. § 3.3].
- Ο «Βαθμός Χρήσης Outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (αναφέρεται στο εξής και ως OUT): εξετάζει το κατά πόσο η επιχείρηση χρησιμοποιεί outsourcing στα επιμέρους στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων που υλοποιεί [βλ. § 3.4].
- Η «Πιστοποίηση» (αναφέρεται στο εξής και ως CERT): εξετάζει την ύπαρξη πιστοποίησης της επιχείρησης σε διάφορα Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης [βλ. § 2.4].
- Το «Εύρος Κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (αναφέρεται στο εξής και ως SCOP): εξετάζει το κατά πόσο η δραστηριότητα της επιχείρησης καλύπτει εξολοκλήρου (ή όχι) τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [βλ. § 3.4].
- Η «Εστίαση στα Χαρακτηριστικά Γνώσης» (αναφέρεται στο εξής και ως ATTR): εξετάζει τη βασική προτεραιότητα της επιχείρησης, ως προς τα επιθυμητά χαρακτηριστικά της γνώσης [βλ. § 4.1.4].
- Ο «Βαθμός Συνεργασίας με Οργανισμούς» (αναφέρεται στο εξής και ως COOP): εξετάζει τις συνεργασίες της επιχείρησης με διάφορους οργανισμούς [βλ. § 2.2.4].
- Ο «Βαθμός Συμμετοχής σε Φαρμακευτικούς Συνδέσμους» (αναφέρεται στο εξής και ως MEMB): εξετάζει τη συμμετοχή της επιχείρησης, ως μέλος φαρμακευτικών συνδέσμων [βλ. § 2.2.3].
- Η «Κατηγορία Φαρμάκου που Παράγεται» (αναφέρεται στο εξής και ως CAT): εξετάζει το κατά πόσο η επιχείρηση παράγει συνταγογραφούμενα ή μη φάρμακα [βλ. § 2.3.2].
- Το «Είδος Φαρμάκου που Παράγεται» (αναφέρεται στο εξής και ως TYPE): εξετάζει το κατά πόσο η επιχείρηση παράγει πρωτότυπα ή ουσιαστικά όμοια φάρμακα [βλ. § 2.3.2].

Από τις ανωτέρω μεταβλητές:

- Οι τέσσερις πρώτες εξετάζονται ως προς την επίδρασή τους σε όλες τις κύριες μεταβλητές της έρευνας (IMPL, RES, IT, ENG).
- Οι υπόλοιπες έξι εξετάζονται ως προς την επίδρασή τους μόνο στο βαθμό εφαρμογής και στα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (IMPL, RES).

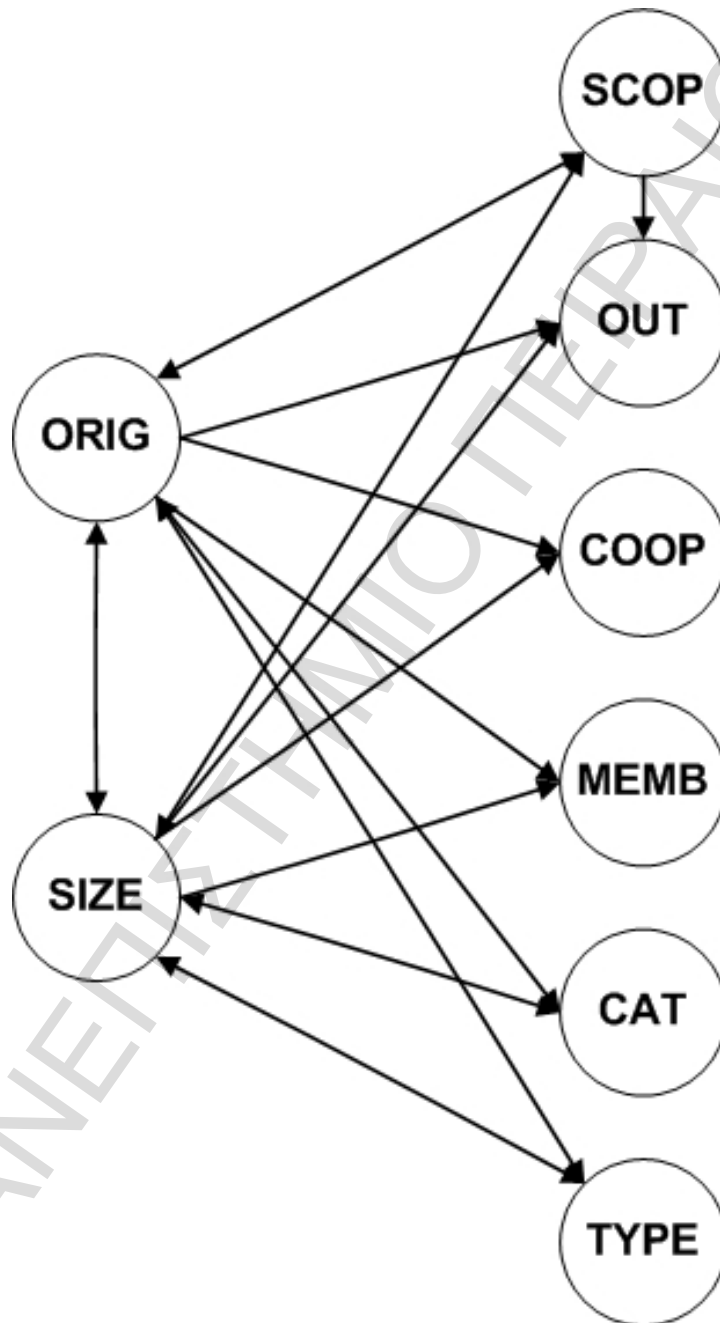
Το Σχήμα 6.2 παρουσιάζει την πιθανή συσχέτιση των ανωτέρω ανεξάρτητων μεταβλητών με τις κύριες μεταβλητές της έρευνας.



**Σχήμα 6.2:** Ανεξάρτητες μεταβλητές.

### 6.2.3. Συσχετίσεις μεταξύ ανεξάρτητων μεταβλητών

Το Σχήμα 6.3 παρουσιάζει την πιθανή συσχέτιση των ανωτέρω ανεξάρτητων μεταβλητών μεταξύ τους.



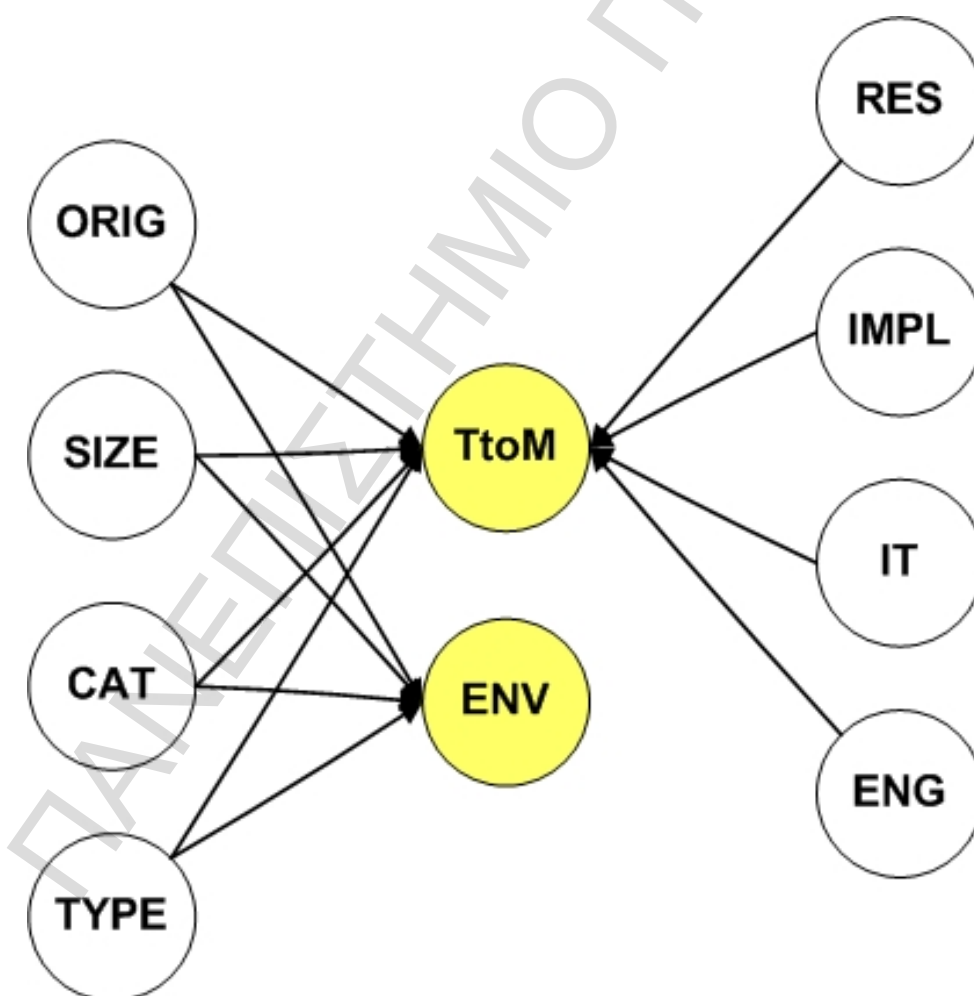
**Σχήμα 6.3:** Συσχετίσεις μεταξύ ανεξάρτητων μεταβλητών.

#### 6.2.4. Επιπρόσθετες εξαρτημένες μεταβλητές.

Στην εμπειρική έρευνα εξετάζονται, επιπλέον, οι ακόλουθες δύο εξαρτημένες μεταβλητές, ως πιθανά αποτελέσματα των κύριων και άλλων μεταβλητών της έρευνας:

- Η «Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά Νέων Φαρμάκων» (αναφέρεται στο εξής και ως TtoM): εξετάζει την επίδοση της επιχείρησης στο σχετικό δείκτη [βλ. § 3.3.2 και § 4.4.2].
- Το «Επίπεδο Επιπτώσεων Εξωτερικού Περιβάλλοντος» (αναφέρεται στο εξής και ως ENV): εξετάζει τις επιπτώσεις του εξωτερικού περιβάλλοντος στην επιχείρηση [βλ. § 2.2.2].

Το Σχήμα 6.4 παρουσιάζει την πιθανή συσχέτιση των ανωτέρω επιπρόσθετων εξαρτημένων μεταβλητών με τις κύριες και άλλες μεταβλητές της έρευνας.



**Σχήμα 6.4:** Επιπρόσθετες εξαρτημένες μεταβλητές.

### 6.3. Ερευνητικές υποθέσεις

Στην παρούσα ενότητα πραγματοποιείται η ανάπτυξη των ερευνητικών υποθέσεων για το στατιστικό έλεγχο της ύπαρξης συσχετίσεων μεταξύ των μεταβλητών που διαμορφώνουν το εννοιολογικό πλαίσιο, όπως αυτό καθορίστηκε στην § 6.2. Οι ερευνητικές υποθέσεις της παρούσας εμπειρικής έρευνας αναπτύσσονται με βάση την ακόλουθη δομή:

- *Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων*
- *Κύριοι βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων*
- *Χαρακτηριστικά Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων*
- *Χαρακτηριστικά γνώσης*
- *Προέλευση φαρμακευτικών επιχειρήσεων*
- *Μέγεθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων*
- *Εξωστρέφεια φαρμακευτικών επιχειρήσεων*
- *Χαρακτηριστικά φαρμάκων*
- *Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων*
- *Πιστοποίηση*

#### 6.3.1. Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, κεντρικό στόχο της παρούσας εμπειρικής έρευνας αποτελεί η διερεύνηση του βαθμού κατά τον οποίο, το προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης μπορεί να προβλέψει τα αποτελέσματα της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων. Η αντίστοιχη ερευνητική υπόθεση αναπτύσσεται ως ακολούθως:

	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] στα αποτελέσματα εφαρμογής [RES].
<b>H<sub>1</sub></b>	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] στα αποτελέσματα εφαρμογής [RES].

### 6.3.2. Κύριοι βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Ο δεύτερος κεντρικός στόχος της παρούσας εμπειρικής έρευνας είναι η εξέταση της επίδρασης των παραγόντων: (α) της χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας και (β) της Εμπλοκής των εργαζομένων, στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Η αντίστοιχη ερευνητική υπόθεση αναπτύσσεται ως ακολούθως:

<b>H<sub>2</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει επίδραση του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει επίδραση του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

### 6.3.3. Χαρακτηριστικά Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Ως χαρακτηριστικά της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων για την παρούσα εμπειρική έρευνα νοούνται:

- Το «Εύρος Κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (SCOP).
- Ο «Βαθμός Χρήσης Outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (OUT).

Το «Εύρος Κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» εξετάζεται ως ανεξάρτητη μεταβλητή για την πιθανή επίδρασή του στις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Βαθμός Χρήσης Outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (OUT).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>3</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

<b>H<sub>4</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

<b>H<sub>5</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].

Ο «Βαθμός Χρήσης Outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» εξετάζεται ως προς τη συσχέτισή του με τις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας» (IT).
- «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων» (ENG).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:



<b>H<sub>6</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

<b>H<sub>7</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

<b>H<sub>8</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].

<b>H<sub>9</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

#### 6.3.4. Χαρακτηριστικά γνώσης

Η «Εστίαση στα Χαρακτηριστικά Γνώσης» εξετάζεται ως ανεξάρτητη μεταβλητή για την πιθανή επίδρασή της στις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>10</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

<b>H<sub>11</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

#### 6.3.5. Προέλευση φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Η «Προέλευση της Επιχείρησης» εξετάζεται ως προς τη συσχέτισή της με τις εξής μεταβλητές:

- «Μέγεθος της Επιχείρησης» (SIZE).
- «Κατηγορία Φαρμάκου που Παράγεται» (CAT).
- «Είδος Φαρμάκου που Παράγεται» (TYPE).
- «Εύρος Κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (SCOP).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>12</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και του μεγέθους της επιχείρησης [ <i>SIZE</i> ]
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και του μεγέθους της επιχείρησης [ <i>SIZE</i> ]
<b>H<sub>13</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [ <i>CAT</i> ]
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [ <i>CAT</i> ]
<b>H<sub>14</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [ <i>TYPE</i> ]
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [ <i>TYPE</i> ]
<b>H<sub>15</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [ <i>SCOP</i> ]
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ <i>ORIG</i> ] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [ <i>SCOP</i> ]

Η «Προέλευση της Επιχείρησης» εξετάζεται ως ανεξάρτητη μεταβλητή για την πιθανή επίδρασή της στις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας» (IT).
- «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων» (ENG).

- «Βαθμός Χρήσης Outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (OUT).
- «Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά Νέων Φαρμάκων» (TtoM).
- «Βαθμός Συνεργασίας με Οργανισμούς» (COOP).
- «Βαθμός Συμμετοχής σε Φαρμακευτικούς Συνδέσμους» (MEMB).
- «Επίπεδο Επιπτώσεων Εξωτερικού Περιβάλλοντος» (ENV).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>16</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
<b>H<sub>17</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
<b>H<sub>18</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
<b>H<sub>19</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

H <sub>20</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
H <sub>21</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
H <sub>22</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].
H <sub>23</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].
H <sub>24</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

#### 6.3.6. Μέγεθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Το «Μέγεθος της Επιχείρησης» εξετάζεται ως προς τη συσχέτισή του με τις εξής μεταβλητές:

- «Κατηγορία Φαρμάκου που Παράγεται» (CAT).

- «Είδος Φαρμάκου που Παράγεται» (TYPE).
- «Εύρος Κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (SCOP).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>25</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT].

<b>H<sub>26</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE].

<b>H<sub>27</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP].

Το «Μέγεθος της Επιχείρησης» εξετάζεται ως ανεξάρτητη μεταβλητή για την πιθανή επίδρασή του στις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας» (IT).
- «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων» (ENG).
- «Βαθμός Χρήσης Outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (OUT).
- «Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά Νέων Φαρμάκων» (TtoM).
- «Βαθμός Συνεργασίας με Οργανισμούς» (COOP).

- «Βαθμός Συμμετοχής σε Φαρμακευτικούς Συνδέσμους» (MEMB).
- «Επίπεδο Επιπτώσεων Εξωτερικού Περιβάλλοντος» (ENV).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

H <sub>28</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
H <sub>29</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
H <sub>30</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
H <sub>31</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

H <sub>32</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
H <sub>33</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
H <sub>34</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].
H <sub>35</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].
H <sub>36</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

### 6.3.7. Εξωστρέφεια φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Ως εξωστρέφεια των φαρμακευτικών επιχειρήσεων για την παρούσα εμπειρική έρευνα νοούνται:

- Ο «Βαθμός Συνεργασίας με Οργανισμούς» (COOP).
- Ο «Βαθμός Συμμετοχής σε Φαρμακευτικούς Συνδέσμους» (MEMB).



Ο «Βαθμός Συνεργασίας με Οργανισμούς» εξετάζεται ως προς τη συσχέτισή του με τις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>37</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

<b>H<sub>38</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο «Βαθμός Συμμετοχής σε Φαρμακευτικούς Συνδέσμους» εξετάζεται ως προς τη συσχέτισή του με τις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>39</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

<b>H<sub>40</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

#### 6.3.8. Χαρακτηριστικά φαρμάκων

Ως χαρακτηριστικά φαρμάκων για την παρούσα εμπειρική έρευνα νοούνται:

- Η «Κατηγορία Φαρμάκου που Παράγεται» (CAT).
- Το «Είδος Φαρμάκου που Παράγεται» (TYPE).

Η «Κατηγορία Φαρμάκου που Παράγεται» εξετάζεται ως ανεξάρτητη μεταβλητή για την πιθανή επίδρασή της στις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά Νέων Φαρμάκων» (TtoM).
- «Επίπεδο Επιπτώσεων Εξωτερικού Περιβάλλοντος» (ENV).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

H <sub>41</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
H <sub>42</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
H <sub>43</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
H <sub>44</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

Το «Είδος Φαρμάκου που Παράγεται» εξετάζεται ως ανεξάρτητη μεταβλητή για την πιθανή επίδρασή του στις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά Νέων Φαρμάκων» (TtoM).
- «Επίπεδο Επιπτώσεων Εξωτερικού Περιβάλλοντος» (ENV).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

H <sub>45</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
H <sub>46</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
H <sub>47</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
H <sub>48</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

#### 6.3.9. Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων

Η «Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά Νέων Φαρμάκων» εξετάζεται ως προς τη συσχέτισή της με τις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).

- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας» (IT).
- «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων» (ENG).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

<b>H<sub>49</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
<b>H<sub>50</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
<b>H<sub>51</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
<b>H<sub>52</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

### 6.3.10. Πιστοποίηση

Η «Πιστοποίηση» εξετάζεται ως ανεξάρτητη μεταβλητή για την πιθανή επίδρασή της στις εξής μεταβλητές:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (RES).
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» (IMPL).
- «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας» (IT).
- «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων» (ENG).

Οι αντίστοιχες ερευνητικές υποθέσεις αναπτύσσονται ως ακολούθως:

H <sub>53</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
H <sub>54</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
H <sub>55</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].

<b>H<sub>56</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

#### 6.4. Ανάπτυξη μετρήσεων

Στην παρούσα ενότητα καθορίζονται οι προδιαγραφές μέτρησης των μεταβλητών της εμπειρικής έρευνας, καθώς και οι αντίστοιχες κλίμακες μέτρησης αυτών.

Όπως έχει ήδη αναφερθεί, η μεταβλητή «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» ορίστηκε με βάση το προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [βλ. § 5.2]. Το πλαίσιο αυτό για τις ανάγκες του ερωτηματολογίου κωδικοποιήθηκε σε 14 σαφείς προτάσεις, τρεις εκ των οποίων είναι διπλές, εστιάζοντας σε διαφορετικά χαρακτηριστικά της γνώσης [για την ακριβή διατύπωση των προτάσεων αυτών βλ. Ερωτηματολόγιο Έρευνας § B.3 στο Παράρτημα A].

Σημειώνεται ότι, επιπλέον, υπολογίζονται ξεχωριστά δύο μεταβλητές, οι οποίες αποτελούν υποσύνολα της ανωτέρω μεταβλητής:

- Ο «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» που αφορά συγκεκριμένα στην ασφάλεια/προσβασιμότητα (υπολογίζεται ως μέσος των προτάσεων: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9α, 10α, 13α).
- Ο «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» που αφορά συγκεκριμένα στην αξιοπιστία/πληρότητα/επικαιρότητα (υπολογίζεται ως μέσος των προτάσεων: 7, 8, 9β, 10β, 13β).

Η μεταβλητή «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων», επίσης ορίστηκε στα πλαίσια του θεωρητικού μέρους της παρούσας διατριβής [βλ. § 5.4] και για τις ανάγκες του ερωτηματολογίου κωδικοποιήθηκε σε 14 προτάσεις [για την ακριβή διατύπωση των προτάσεων αυτών βλ. Ερωτηματολόγιο Έρευνας § Δ.1 στο Παράρτημα A].

Σημειώνεται ότι, επιπλέον, υπολογίζονται ξεχωριστά δύο μεταβλητές, οι οποίες αποτελούν υποσύνολα της ανωτέρω μεταβλητής:

- Τα «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» που αφορούν συγκεκριμένα στην ασφάλεια/προσβασιμότητα (υπολογίζεται ως μέσος των προτάσεων: 1, 5, 7, 9, 10, 11, 13).
- Τα «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» που αφορούν συγκεκριμένα στην αξιοπιστία/πληρότητα/ επικαιρότητα (υπολογίζεται ως μέσος των προτάσεων: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 14).

Η μέτρηση όλων των ανωτέρω μεταβλητών βασίζεται σε πεντάβαθμη κλίμακα διαστήματος Likert.

Όσον αφορά στη μέτρηση των μεταβλητών «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας» και «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων», αναγνωρίστηκαν από τη βιβλιογραφία [βλ. § 3.3.1 και § 4.4.1] και ακολούθως αποτυπώθηκαν στο ερωτηματολόγιο, τα κύρια συνθετικά τους στοιχεία [για την ακριβή διατύπωση των στοιχείων αυτών βλ. Ερωτηματολόγιο Έρευνας § Γ.1 και § Γ2 αντίστοιχα στο Παράρτημα Α]. Η μέτρηση των δύο αυτών μεταβλητών βασίζεται σε πεντάβαθμη κλίμακα διαστήματος (από Καθόλου έως Απόλυτα).

Η μεταβλητή «Μέγεθος της Επιχείρησης» μετράται σε πεντάβαθμη κλίμακα τάξεως, τόσο βάσει του αριθμού των εργαζομένων, όσο και βάσει του συνολικού κύκλου εργασιών των επιχειρήσεων [οι σχετικές διαβαθμίσεις των δύο αυτών μεταβλητών παρουσιάζονται στην § 2.2.1].

Η μεταβλητή «Εύρος Κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» μετράται μέσω των απαντήσεων των επιχειρήσεων σχετικά με τα επιμέρους στάδια της συγκεκριμένης διεργασίας που υλοποιούν [βλ. Ερωτηματολόγιο Έρευνας § Β.1 Παράρτημα Α]. Με βάση τις απαντήσεις τους οι επιχειρήσεις είναι δυνατό να κατηγοριοποιηθούν σε δύο ομάδες: (α) εκείνες που υλοποιούν όλα τα στάδια της διεργασίας και (β) εκείνες που υλοποιούν μερικά μόνο στάδια της διεργασίας. Η μεταβλητή «Βαθμός Χρήσης Outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» μετράται ως ποσοστό των επιμέρους σταδίων της διεργασίας που υλοποιούνται εξωτερικά της επιχείρησης, σε σχέση με το σύνολο των σταδίων που υλοποιούν.



Η μεταβλητή «Εστίαση στα Χαρακτηριστικά Γνώσης» μετράται μέσω της εξέτασης της σχετικής σημαντικότητας (από 1 έως 5, με 1 = το περισσότερο σημαντικό) που αποδίδεται σε κάθε ένα από τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- Ασφάλεια
- Προσβασιμότητα
- Αξιοπιστία
- Πληρότητα
- Επικαιρότητα

Η μέτρηση της μεταβλητής «Βαθμός Συνεργασίας με Οργανισμούς» βασίζεται σε πεντάβαθμη κλίμακα διαστήματος (η μέτρηση αφορά στο βαθμό συνεργασίας κάθε επιχείρησης σε σχέση με τον ανταγωνισμό). Η μέτρηση περιλαμβάνει την εξέταση των ακόλουθων οργανισμών (ο μέσος των οποίων διαμορφώνει το αποτέλεσμα της μεταβλητής):

- Πανεπιστημιακά Ιδρύματα
- Ερευνητικά κέντρα
- Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες
- Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία
- Συλλόγους ασθενών
- Άλλες εταιρείες του κλάδου
- ΕΟΦ ή άλλες εγκριτικές αρχές

Η μεταβλητή «Βαθμός Συμμετοχής σε Φαρμακευτικούς Συνδέσμους» μετράται ως απόλυτος αριθμός των συμμετοχών των επιχειρήσεων στους ακόλουθους 7 συνδέσμους:

- ΣΦΕΕ
- ΠΕΦ
- ΕΕΦΑΜ
- ΕΓΑ
- ΕΦΡΙΑ
- PhRMA
- IFPMA

Η μεταβλητή «Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά Νέων Φαρμάκων» μετράται μέσω μίας ερώτησης σε πεντάβαθμη κλίμακα διαστήματος (ο σχετικός δείκτης μετράται για κάθε επιχείρηση σε σχέση με τον ανταγωνισμό).

Η μεταβλητή «Επίπεδο Επιπτώσεων Εξωτερικού Περιβάλλοντος» βασίζεται σε πεντάβαθμη κλίμακα διαστήματος (μεγάλη απειλή έως μεγάλη ευκαιρία) και εξετάζει τους ακόλουθους παράγοντες:

- Ανάπτυξη αγοράς γενοσήμων/ βιομοειδών φαρμάκων.
- Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης (blockbusters).
- Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.
- Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης.
- Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων.

Τέλος, ονομαστικές κλίμακες χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες μεταβλητές:

- «Προέλευση της Επιχείρησης» (Ελληνική, Μέλος πολυεθνικού ομίλου).
- «Πιστοποίηση» (ISO/IEC 27001, GAMP5, ISF Standard of Good Practice for Information Security, ISO 9001, ISO 15378, ISO 14001, SA 8000, OHSAS 18001 / ΕΛΟΤ 1801).
- «Κατηγορία Φαρμάκου που Παράγεται» (Συνταγογραφούμενα, Μη-Συνταγογραφούμενα).
- «Είδος Φαρμάκου που Παράγεται» (Πρωτότυπα Χημικά, Πρωτότυπα Βιολογικά, Γενόσημα, Βιομοειδή).

### **6.5. Ερωτηματολόγιο**

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται ο σχεδιασμός του ερωτηματολογίου, το οποίο χρησιμοποιήθηκε ως η κύρια μέθοδος συλλογής των πρωτογενών δεδομένων της εμπειρικής έρευνας. Σημειώνεται ότι, το ερωτηματολόγιο απευθυνόταν προς Γενικούς Διευθυντές και σχεδιάστηκε κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η χρήση του τόσο στο πλαίσιο ταχυδρομικής έρευνας όσο και έρευνας μέσω διαδικτύου (internet). Το ερωτηματολόγιο παρουσιάζεται αυτούσιο στο Παράρτημα Α.

Οι συνήθεις καλές πρακτικές σχεδιασμού ενός ερωτηματολογίου υιοθετήθηκαν πλήρως. Συγκεκριμένα, όπου κρίθηκε απαραίτητο δόθηκαν ορισμοί των κύριων εννοιών της

έρευνας και άλλες διευκρινήσεις συμπλήρωσης των ερωτήσεων. Επίσης, χρησιμοποιήθηκαν κυρίως ερωτήσεις κλειστού τύπου με κατάλληλη λεκτική διατύπωση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη κατανόηση και η γρήγορη συμπλήρωσή τους. Ορισμένες από τις ερωτήσεις εντάχθηκαν στο ερωτηματολόγιο με σκοπό τον έλεγχο ποιότητας των απαντήσεων. Τέλος, δόθηκε ιδιαίτερη έμφαση στη μορφή του ερωτηματολογίου, έτσι ώστε να είναι αισθητικά ελκυστικό.

Το ερωτηματολόγιο, πριν από την οριστική διαμόρφωσή του, συμπληρώθηκε πιλοτικά και αξιολογήθηκε από ειδικούς της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, οι οποίοι ήταν και δυνητικοί συμμετέχοντες στην έρευνα. Οι παρατηρήσεις τους κρίθηκαν ως εξαιρετικά χρήσιμες και οδήγησαν στην αναδιατύπωση ορισμένων κρίσιμων ερωτήσεων.

Η δομή του ερωτηματολογίου, καθώς και οι μεταβλητές που μετρήθηκαν σε κάθε ενότητα, παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.1 [για την κωδικοποίηση των μεταβλητών βλ. § 6.2].

**Πίνακας 6.1:** Δομή ερωτηματολογίου.

#	Ενότητα	Μεταβλητή
A	Πιστοποίηση	CERT
B	Διαχείριση Πληροφοριών στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων	IMPL OUT SCOP ATTR
Γ	Πληροφοριακή Τεχνολογία και Ανθρώπινος Παράγοντας	IT ENG
Δ	Αποτελέσματα Διαχείρισης Πληροφοριών στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων	RES
E	Συνολική Αξιολόγηση	COOP TtoM
ΣΤ	Ταυτότητα Εταιρείας	ORIG SIZE MEMB CAT TYPE
Z	Ευκαιρίες/ Απειλές στον Κλάδο	ENV
H	Παρατηρήσεις/ Σχόλια	-

## 6.6. Απογραφή

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίο πραγματοποιήθηκε η απογραφή των επιχειρήσεων που αποτέλεσαν το υποκείμενο της έρευνας. Σημειώνεται ότι, λόγω του αναμενόμενου σχετικά μικρού αριθμού των συγκεκριμένων επιχειρήσεων δεν πραγματοποιήθηκε δειγματοληψία.

Ως πληθυσμός της έρευνας ορίστηκε το σύνολο των επιχειρήσεων που ανήκουν στον κλάδο φαρμακευτικών επιχειρήσεων του τομέα της Υγείας και έχουν δραστηριότητα στην ελληνική αγορά. Επισημαίνεται ότι, από τον πληθυσμό εξαιρέθηκαν επιπλέον οι επιχειρήσεις με καθαρά εμπορική/ εισαγωγική δραστηριότητα, οι οποίες δεν υλοποιούν έστω και ένα μέρος της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, είτε εσωτερικά είτε με χρήση outsourcing.

Για τον ακριβή προσδιορισμό του πληθυσμού χρησιμοποιήθηκε αρχικά το σύνολο των επιχειρήσεων (κοινών και μη κοινών) που ανευρέθησαν στις ακόλουθες επτά (7) πηγές:

- Κατάλογος Μελών Πανελληνίας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ).
- Κατάλογος Μελών Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ).
- Κατάλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων από το επιστημονικό σωματείο Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ).
- Κατάλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων από την Έρευνα της Stat Bank για την Αγορά Φαρμάκων - Καλλυντικών (STATBANK, 2009)
- Κατάλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων από την Κλαδική Μελέτη της Τράπεζας Πειραιώς: Παραγωγή & Εμπορία Φαρμάκων (Δαγκαλίδης, 2011).
- Κατάλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων από την έκθεση του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ): Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα (Βίτσου, 2009).
- Κατάλογος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων από τον Ελληνικό Οικονομικό Οδηγό της ICAP ΑΕ (ICAP, 2012a).

Ως αποτέλεσμα αυτής της αναζήτησης καταρτίστηκε κατάλογος με 143 επιχειρήσεις του κλάδου φαρμακευτικών επιχειρήσεων με δραστηριότητα στην ελληνική αγορά. Από τις παραπάνω επιχειρήσεις, οι 42 αφαιρέθηκαν από τον κατάλογο, καθώς (μετά από επικοινωνία με τις ίδιες τις επιχειρήσεις) διαπιστώθηκε ότι, συνέτρεχαν ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

- Η δραστηριότητά τους ήταν καθαρά εμπορική/ εισαγωγική και δεν υλοποιούσαν σε καμία περίπτωση ούτε κατά μέρος τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Έκλεισαν ή απορροφήθηκαν από άλλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις.
- Απέσυραν τις δραστηριότητές τους από την Ελλάδα.

Μετά από αυτή τη διαδικασία προέκυψε ένα σύνολο 101 επιχειρήσεων, οι οποίες κρίθηκε ότι ήταν κατάλληλες για να συμπληρώσουν το ερωτηματολόγιο της έρευνας.

### **6.7. Συλλογή στοιχείων και ποσοστό απόκρισης**

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται η μέθοδος συλλογής των στοιχείων και τα δεδομένα της απόκρισης των επιχειρήσεων στην έρευνα. Για τη μεγιστοποίηση του ποσοστού απόκρισης ακολουθήθηκαν οι εξής ενέργειες:

- Πραγματοποιήθηκε τηλεφωνική επικοινωνία με όλες τις επιχειρήσεις πριν από την αποστολή του ερωτηματολογίου και, όπου ήταν δυνατό, αναγνωρίστηκε συγκεκριμένο άτομο μέσα στην επιχείρηση το οποίο θα παραλάμβανε και θα συμπλήρωνε το ερωτηματολόγιο.
- Ο φάκελος ο οποίος στάλθηκε στις επιχειρήσεις περιείχε συνοδευτική επιστολή που προέτρεπε τους υπευθύνους των επιχειρήσεων να απαντήσουν στην έρευνα, διαβεβαιώνοντας παράλληλα με κατηγορηματικό τρόπο ότι θα εξασφαλιζόταν το απόρρητο των απαντήσεών τους.
- Οι επιχειρήσεις παρέλαβαν, επίσης, απαντητικό φάκελο με προπληρωμένο τέλος για να είναι θέση να αποστείλουν το συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο άμεσα και χωρίς καμία δική τους οικονομική επιβάρυνση.
- Δόθηκε η δυνατότητα στις επιχειρήσεις να απαντήσουν το ερωτηματολόγιο και ηλεκτρονικά καθώς είχε αναρτηθεί σε ειδική ιστοσελίδα στο διαδίκτυο ([surveymonkey.com/s/km-pharma](https://surveymonkey.com/s/km-pharma)) [βλ. Παράρτημα Β]. Οι επιχειρήσεις ενημερώθηκαν σχετικά με αυτή τη δυνατότητα, μέσω της συνοδευτικής επιστολής καθώς και προφορικά και σε κάθε τηλεφωνική επικοινωνία.
- Πραγματοποιήθηκε επαναληπτική τηλεφωνική επικοινωνία (follow-up) στις επιχειρήσεις που δεν είχαν αποστείλει συμπληρωμένα ερωτηματολόγια εντός τριών εβδομάδων από την πρώτη αποστολή. Όπου απαιτήθηκε, ακολούθησε επιπρόσθετη (και πολλές φορές πολλαπλή) επαναληπτική τηλεφωνική επικοινωνία, μέχρι να εξαντληθεί η πιθανότητα να ληφθεί απάντηση από κάθε επιχείρηση.

Η έρευνα πραγματοποιήθηκε στο χρονικό διάστημα μεταξύ Ιουνίου και Σεπτεμβρίου 2012. Από τα 101 ερωτηματολόγια που εστάλησαν συγκεντρώθηκαν 66 συμπληρωμένα, διαμορφώνοντας το ποσοστό απόκρισης σε 65.3%, το οποίο κρίνεται ιδιαίτερα ικανοποιητικό, λαμβάνοντας υπόψη το μικρό μέγεθος του πληθυσμού και τη δυσκολία του θέματος που διαπραγματευόταν η συγκεκριμένη εμπειρική έρευνα. Σημειώνεται ότι και τα 66 ερωτηματολόγια αξιολογήθηκαν ως κατάλληλα προς ανάλυση, καθώς δεν εμφάνισαν ελλείψεις ή προβληματικές απαντήσεις (π.χ. χρήση επαναλαμβανόμενου προτύπου) στις κρίσιμες μεταβλητές της έρευνας (όπου κρίθηκε σκόπιμο πραγματοποιήθηκε τηλεφωνική επικοινωνία με τις επιχειρήσεις για τη συμπλήρωση μεμονωμένων πεδίων που είχαν εκ παραδρομής μείνει κενά).

Στον Πίνακα 6.2 παρουσιάζεται η κατανομή των έγκυρων ερωτηματολογίων.

*Πίνακας 6.2: Κατανομή έγκυρων ερωτηματολογίων.*

Follow-up	Μέθοδος Απάντησης					
	Ταχυδρομικώς		Ηλεκτρονικά		Σύνολο	
<b>ΟΧΙ</b>	26	50	9	16	35	<b>66</b>
<b>ΝΑΙ</b>	24		7		31	

#### 6.8. Έλεγχος ποιότητας δεδομένων και σφάλματα έρευνας

Στην παρούσα ενότητα παρουσιάζονται τα αποτελέσματα του ελέγχου ποιότητας των δεδομένων της έρευνας και αναγνωρίζονται τα πιθανά σφάλματα αυτής.

Αρχικά, εξετάστηκε η συντρέχουσα εγκυρότητα (concurrent validity) των κύριων σύνθετων μεταβλητών της έρευνας:

- «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων».
- «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων».
- «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας».
- «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων».

Ο έλεγχος της συντρέχουσας εγκυρότητας εξετάζει το βαθμό κατά τον οποίο η μέτρηση κάθε μίας από τις παραπάνω σύνθετες μεταβλητές συμφωνεί με τα αποτελέσματα της μέτρησης μίας ανεξάρτητης μεταβλητής, η οποία αναφέρεται στο ίδιο φαινόμενο με την εκάστοτε υπό εξέταση σύνθετη μεταβλητή. Για το σκοπό αυτό, είχε προβλεφθεί η εισαγωγή κατάλληλων ερωτήσεων στο ερωτηματολόγιο της έρευνας.

Τα αποτελέσματα του σχετικού ελέγχου καταδεικνύουν ότι, μπορεί να τεκμηριωθεί η συντρέχουσα εγκυρότητα, καθώς οι συσχετίσεις όλων των υπό εξέταση σύνθετων μεταβλητών με τις αντίστοιχες μεμονωμένες ανεξάρτητες μεταβλητές τους ήταν στο σύνολό τους στατιστικά σημαντικές και συγκεκριμένα:

- Για τη μεταβλητή «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων»: Pearson's  $r = 0.549^{**}$ ,  $p < .001$ .
- Για τη μεταβλητή «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων»: Pearson's  $r = 0.395^{**}$ ,  $p < .01$ .
- Για τη μεταβλητή «Βαθμός Χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας»: Pearson's  $r = 0.379^{**}$ ,  $p < .01$ .
- Για τη μεταβλητή «Βαθμός Εμπλοκής Εργαζομένων»: Pearson's  $r = 0.472^{**}$ ,  $p < .001$ .

Όσον αφορά στα πιθανά σφάλματα της έρευνας σημειώνεται καταρχήν ότι δεν υφίσταται σφάλμα δειγματοληψίας, καθώς διενεργήθηκε απογραφή. Επίσης, η άντληση των δεδομένων που διαμόρφωσαν τη λίστα των υπό εξέταση επιχειρήσεων από επτά διαφορετικούς καταλόγους ή μελέτες αξιόπιστων φορέων, καταδεικνύει ότι και το σφάλμα κάλυψης πρακτικά είναι μηδενικό.

Για την εξέταση του σφάλματος μη απόκρισης (δηλαδή της πιθανής ύπαρξης διαφοράς των απαντήσεων μεταξύ εκείνων που ανταποκρίθηκαν στην έρευνα και εκείνων που δεν ανταποκρίθηκαν) χρησιμοποιήθηκε η υπόθεση των Armstrong & Overton (1977) ότι οι απαντήσεις όσων απαντούν καθυστερημένα είναι παρόμοιες με τις απαντήσεις όσων δεν απαντούν καθόλου. Συνεπώς, για τον έλεγχο του σφάλματος μη απόκρισης, οι υπό εξέταση επιχειρήσεις χωρίστηκαν σε δύο κατηγορίες:

- Εκείνες που απάντησαν το ερωτηματολόγιο χωρίς follow up (35 επιχειρήσεις).
- Εκείνες που απάντησαν το ερωτηματολόγιο μετά από follow up (31 επιχειρήσεις).

Οι διαφορές μεταξύ των δυο ανωτέρω ανεξάρτητων υποομάδων ελέγχθηκαν και για τις 16 μεταβλητές της έρευνας (όπως αυτές ορίστηκαν στην § 6.2), είτε μέσω κριτηρίου Independent Samples t-test, είτε μέσω κριτηρίου  $\chi^2$ . Από τα σχετικά αποτελέσματα αποδείχθηκε ότι, δεν υπάρχει σε καμία περίπτωση κάποια στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ των επιχειρήσεων που απάντησαν χωρίς follow up και εκείνων που απάντησαν με follow up. Κατά συνέπεια, υπάρχει σοβαρή ένδειξη ότι το σφάλμα μη απόκρισης δεν εμφανίζεται σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό στην παρούσα έρευνα.

Τέλος, για την εξέταση του σφάλματος μετρήσεων που αφορά στη μέθοδο συλλογής των στοιχείων, πραγματοποιήθηκε έλεγχος των διαφορών μεταξύ των επιχειρήσεων που απάντησαν μέσω ταχυδρομείου (50 επιχειρήσεις) και εκείνων που απάντησαν ηλεκτρονικά (16 επιχειρήσεις) για τις 16 μεταβλητές της έρευνας. Σε αυτό τον έλεγχο εμφανίστηκαν σε δύο περιπτώσεις οριακά στατιστικά σημαντικές διαφορές (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%), οι οποίες κατέδειξαν τις ελαφρώς μεγαλύτερες επιδόσεις των επιχειρήσεων που απάντησαν ηλεκτρονικά σε σχέση με τις υπόλοιπες (σε παράγοντες που αφορούσαν στα διάφορα αποτελέσματα της Διαχείρισης Γνώσης). Ωστόσο, αυτό το αποτέλεσμα μπορεί να αποδοθεί στη μεγαλύτερη εξοικείωση των συγκεκριμένων επιχειρήσεων με την τεχνολογία και όχι σε σφάλμα μέτρησης της έρευνας.

### **6.9. Κριτική επισκόπηση μεθοδολογίας εμπειρικής έρευνας**

Στην παρούσα ενότητα σχολιάζονται περαιτέρω ορισμένα ειδικά θέματα που αφορούν στη μεθοδολογία της εμπειρικής έρευνας ως ακολούθως:

- Μέτρηση της κρίσιμης μεταβλητής του βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης.
- Ανάγκη για απογραφή.
- Επιλεχθείσες μέθοδοι συλλογής στοιχείων.

**(α) Μέτρηση της κρίσιμης μεταβλητής του βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης:** Αρχικά τονίζεται ότι, η μέτρηση της μεταβλητής που αφορά στο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης αποτελεί ένα ζήτημα το οποίο δεν έχει ξεκαθαρίσει στη σχετική βιβλιογραφία. Για το λόγο αυτό, κρίθηκε σκόπιμο στην παρούσα διατριβή, να αναπτυχθεί ένα νέο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, το οποίο να είναι εύκολα εφαρμόσιμο. Το προτεινόμενο αυτό πλαίσιο χρησιμοποιήθηκε στην εμπειρική έρευνα ως σημείο αναφοράς για τη μέτρηση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης ειδικά για τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης στον τομέα της Υγείας, συγκεκριμένα για



τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Η αποτύπωση του πλαισίου σε μορφή κατά την οποία θα μπορούσε να ενταχθεί στο ερωτηματολόγιο της έρευνας οδήγησε στην κωδικοποίησή του σε 14 σαφείς και περιεκτικές προτάσεις. Οι προτάσεις αυτές περιελάμβαναν τα κρίσιμα σημεία της εφαρμογής (με πρακτικό και συστηματικό τρόπο) της Διαχείρισης Γνώσης.

Ως πιθανοί βοηθητικοί παράγοντες της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, όπως αυτή ορίστηκε στο προτεινόμενο πλαίσιο, επιλέχθηκαν βάσει βιβλιογραφικής επισκόπησης, ο βαθμός χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας (IT) και ο βαθμός Εμπλοκής εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας). Επιπρόσθετα, εξετάστηκε και η επίδραση άλλων δευτερευουσών μεταβλητών στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης (π.χ. το μέγεθος και η προέλευση επιχείρησης, ο βαθμός χρήσης outsourcing, η πιστοποίηση κ.λπ.).

**(β) Ανάγκη για απογραφή:** Όσον αφορά στον πληθυσμό της έρευνας, επιλέχθηκαν επιχειρήσεις οι οποίες ανήκουν στον κλάδο φαρμακευτικών επιχειρήσεων του τομέα της Υγείας, έχουν δραστηριότητα στην ελληνική αγορά και υλοποιούν έστω και ένα μικρό μέρος της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (δεν έχουν δηλαδή μόνο εμπορική/ εισαγωγική δραστηριότητα). Καθώς διαπιστώθηκε ότι, αφενός, ήταν εφικτό να βρεθεί ένας σχεδόν πλήρης κατάλογος των επιχειρήσεων που πληρούσαν τα προαναφερθέντα κριτήρια και, αφετέρου, ο συνολικός αριθμός τους ήταν σχετικά μικρός, επιλέχθηκε η μέθοδος της απογραφής. Το γεγονός αυτό εκμηδένισε ή περιόρισε σημαντικά τα σφάλματα δειγματοληψίας και κάλυψης.

**(γ) Επιλεχθείσες μέθοδοι συλλογής στοιχείων:** Παρ' όλα αυτά, προκειμένου να αντληθούν αρκετά δεδομένα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η επεξεργασία τους και η εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων στην έρευνα, οι απαιτήσεις συλλογής στοιχείων αυξήθηκαν σημαντικά. Για το σκοπό αυτό επιλέχθηκαν δύο εναλλακτικές μέθοδοι συλλογής στοιχείων, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η μεγαλύτερη δυνατή συμμετοχή των επιχειρήσεων στην έρευνα. Συγκεκριμένα, εκτός της παραδοσιακής ταχυδρομικής αποστολής του ερωτηματολογίου, σχεδιάστηκε κατάλληλη ιστοσελίδα στο διαδίκτυο, όπου οι επιχειρήσεις είχαν τη δυνατότητα να συμπληρώσουν το ερωτηματολόγιο ηλεκτρονικά. Συνολικά 1 στις 4 επιχειρήσεις επέλεξαν να χρησιμοποιήσουν την ηλεκτρονική μέθοδο. Καθώς δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στις απαντήσεις τους, σε σχέση με τις υπόλοιπες επιχειρήσεις οι οποίες απέστειλαν το ερωτηματολόγιο μέσω του παραδοσιακού ταχυδρομείου, η συμπληρωματική χρήση της ηλεκτρονικής μεθόδου κρίθηκε ως απόλυτα επιτυχημένη και βοήθησε ουσιαστικά να επιτευχθεί ένα ιδιαίτερα υψηλό ποσοστό απόκρισης.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## Κεφάλαιο 7

---

### *Αποτελέσματα Εμπειρικής Έρευνας*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΜΠΕΙΡΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

Στο κεφάλαιο αυτό παρουσιάζονται τα αποτελέσματα της εμπειρικής έρευνας η οποία διενεργήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, υπό τη μορφή έρευνας πεδίου με ερωτηματολόγιο. Βασικός στόχος της έρευνας είναι η εξέταση της εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων σε σχέση με τα αποτελέσματα της εφαρμογής, καθώς και τους παράγοντες οι οποίοι ενδεχομένως την υποβοηθούν.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων δομείται σε τρεις φάσεις. Κατ' αρχάς, παρουσιάζονται τα βασικά χαρακτηριστικά των δεδομένων της έρευνας μέσω της μονομεταβλητής ανάλυσης [§ 7.1]. Ακολούθως, παρουσιάζονται οι νέες και σύνθετες μεταβλητές της έρευνας, οι οποίες κρίθηκε σκόπιμο να δημιουργηθούν [§ 7.2 και § 7.3]. Το κυρίως μέρος της ανάλυσης των αποτελεσμάτων της έρευνας περιλαμβάνει τον έλεγχο των ερευνητικών υποθέσεων, όπως έχουν καθοριστεί κατά την ανάπτυξη της μεθοδολογίας [§ 7.4].

Το παρόν κεφάλαιο ολοκληρώνεται με την κριτική επισκόπηση των βασικών ευρημάτων της έρευνας [§ 7.5]. Σημειώνεται ότι, αναλυτικά στοιχεία επί των αποτελεσμάτων παρατίθενται στο Παράρτημα Δ.

### **7.1. Περιγραφή δεδομένων**

Η περιγραφή των δεδομένων της έρευνας, μέσω μονομεταβλητής ανάλυσης, ακολουθεί την υφιστάμενη δομή του ερωτηματολογίου [βλ. Παράρτημα Α]:

- *Ταυτότητα δείγματος*
- *Πιστοποίηση*
- *Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων*
- *Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης*
- *Πληροφοριακή Τεχνολογία και Ανθρώπινος Παράγοντας*
- *Συνολική Αξιολόγηση*
- *Συνεργασίες*
- *Ανάλυση ευκαιριών/ απειλών στον κλάδο*

Σημειώνεται ότι, η φυσική περιγραφή και ο τρόπος μέτρησης των μεταβλητών της έρευνας, έχει ήδη παρουσιαστεί κατά την ανάπτυξη της μεθοδολογίας [βλ. κεφ. 6].

### 7.1.1. Ταυτότητα δείγματος

Τα βασικά στοιχεία της ταυτότητας του δείγματος παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.1.

**Πίνακας 7.1:** Βασικά στοιχεία ταυτότητας δείγματος.

Μεταβλητή	Χαρακτηριστικά	η	%	Διάγραμμα
Προέλευση	Ελληνική	37	56.1%	
	Πολυεθνική	29	43.9%	
	Σύνολο	66	100.0%	
Μέγεθος επιχείρησης βάσει αριθμού εργαζομένων	1-9 εργαζόμενοι	1	1.5%	
	10-49 εργαζόμενοι	20	30.3%	
	50-249 εργαζόμενοι	32	48.5%	
	250-749 εργαζόμενοι	11	16.7%	
	750+ εργαζόμενοι	2	3.0%	
	Σύνολο	66	100.0%	
Μέγεθος επιχείρησης βάσει συνολικού κύκλου εργασιών	0-2 εκ.€	5	7.6%	
	2-10 εκ.€	17	25.8%	
	10-50 εκ.€	23	34.8%	
	50-200 εκ.€	14	21.2%	
	200+ εκ.€	7	10.6%	
	Σύνολο	66	100.0%	
Κατηγορία φαρμάκων	Συνταγογραφούμενα	63	95.5%	
	Μη Συνταγογραφούμενα	34	51.5%	
	Σύνολο	66	100.0%	
Είδος φαρμάκων	Πρωτότυπα χημικά	36	54.5%	
	Πρωτότυπα βιολογικά	20	30.3%	
	Γενόσημα	41	62.1%	
	Βιομοειδή	6	9.1%	
	Σύνολο	66	100.0%	
Φαρμακευτικός σύνδεσμος	ΣΦΕΕ	47	71.2%	
	ΠΕΦ	29	43.9%	
	ΕΕΦΑΜ	28	42.4%	
	ΕΓΑ	5	7.6%	
	ΕΦΡΙΑ	28	42.4%	
	PhRMA	9	13.6%	
	IFPMA	7	10.6%	
	Άλλος	4	6.1%	
	Σύνολο	66	100.0%	

Από τον Πίνακα 7.1, αξίζει να σημειωθεί ότι, στο δείγμα της έρευνας υπάρχει σημαντική παρουσία κάθε υποκατηγορίας φαρμακευτικών επιχειρήσεων (π.χ. ελληνικές/ μέλη πολυεθνικών ομίλων, μικρές/ μεσαίες/ μεγάλες κ.λπ.).

### 7.1.2. Πιστοποίηση

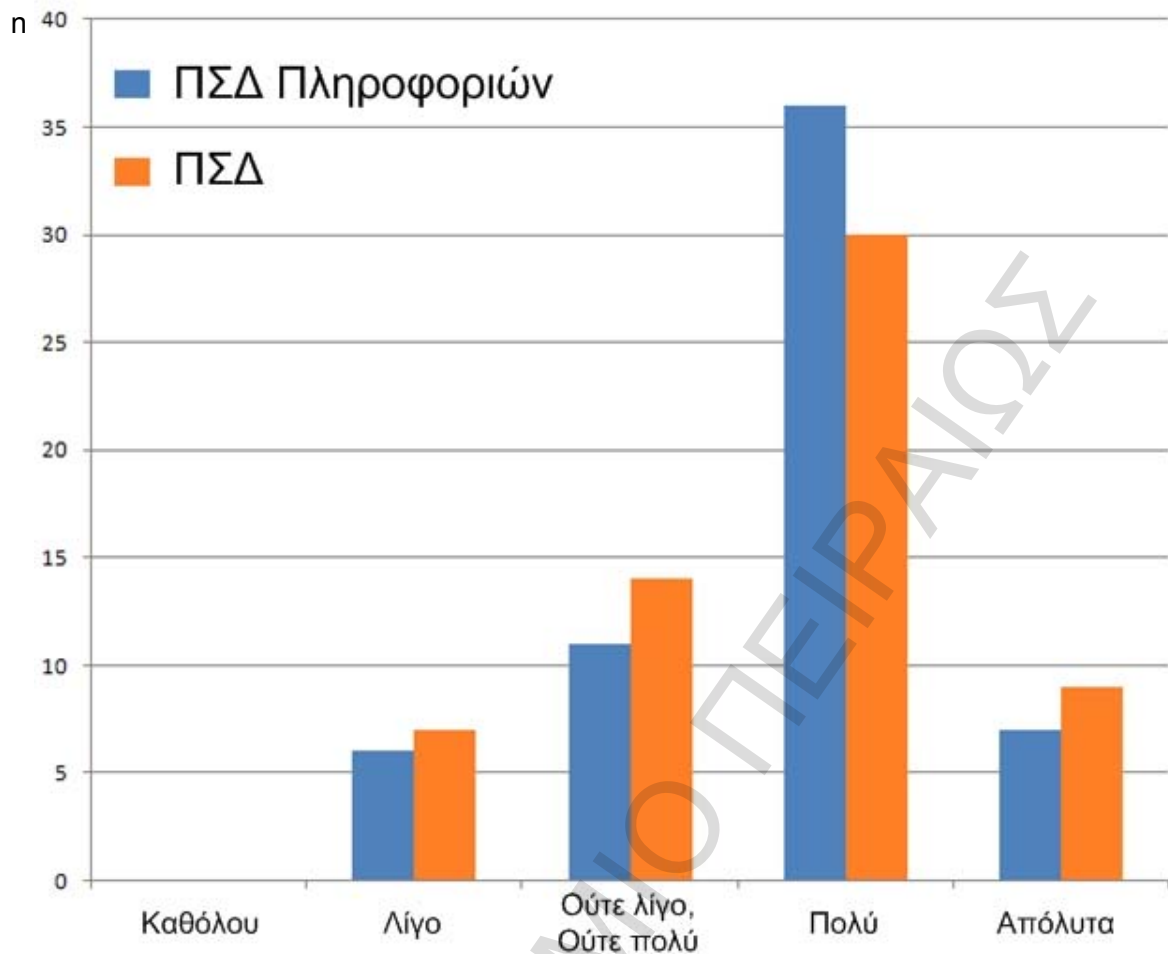
Τα πρότυπα τα οποία εφαρμόζουν οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.2.

**Πίνακας 7.2:** Πιστοποιήσεις φαρμακευτικών επιχειρήσεων δείγματος.

	n	%	Διάγραμμα
<b>Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών</b>			
ISO/IEC 27001	9	13.6%	
GAMP5	4	6.1%	
ISF Standard	0	0%	
<b>Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης</b>			
ISO 9001	42	63.6%	
ISO 15378	1	1.5%	
ISO 14001	6	9.1%	
SA 8000	0	0%	
OHSAS 18001	2	3.0%	

Όπως ήταν αναμενόμενο, στην πλειοψηφία τους (63.6%) οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος έχουν πιστοποιηθεί κατά το Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας ISO 9001. Αξιοσημείωτο είναι ότι, 11 επιχειρήσεις έχουν λάβει πιστοποίηση (εκτός του ISO 9001) και σε κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών (2 εξ αυτών εφαρμόζουν τόσο το ISO 27001, όσο και το GAMP 5).

Όσον αφορά στην αντίληψη των επιχειρήσεων σχετικά με βοήθεια που μπορεί να προσφέρει ένα πρότυπο στη Διαχείριση Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων, τα σχετικά αποτελέσματα παρουσιάζονται στο Σχήμα 7.1.



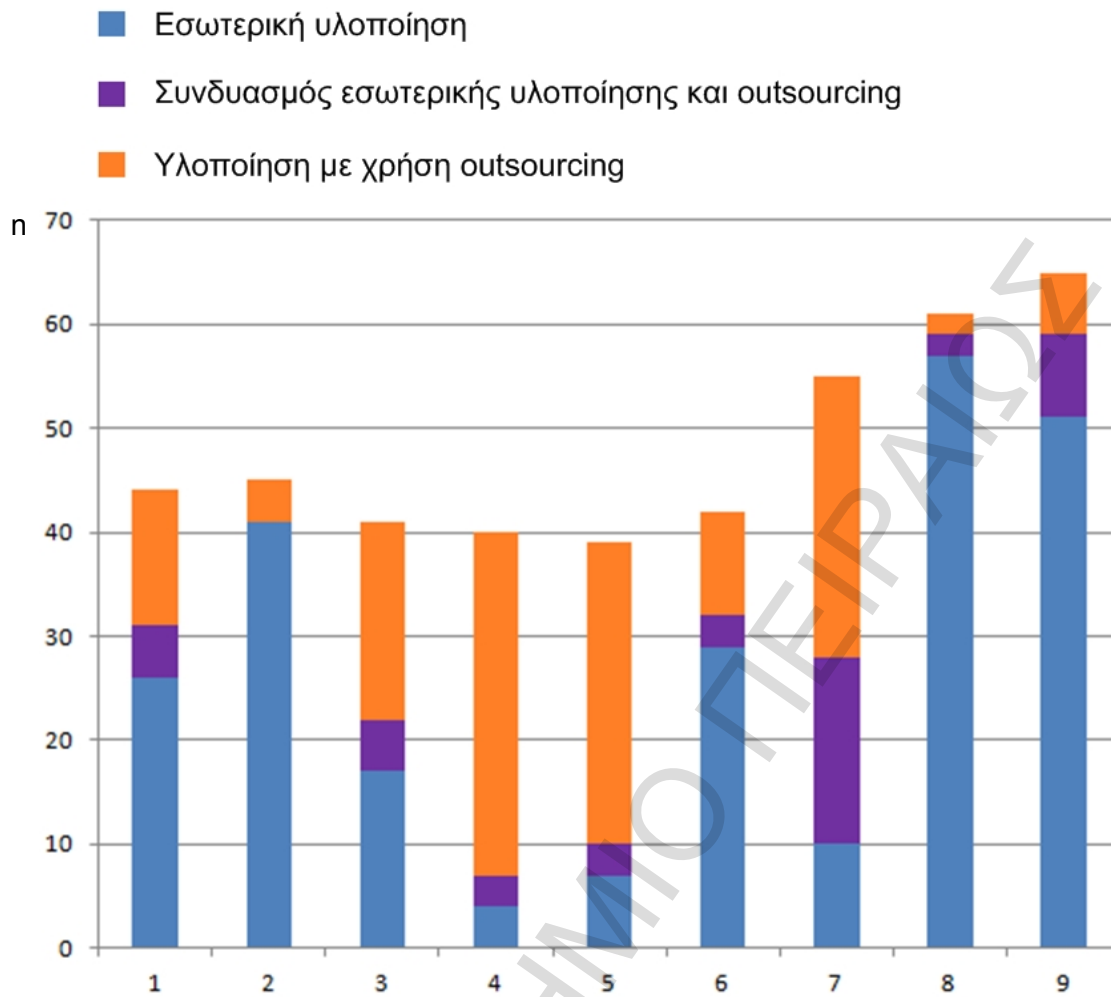
**Σχήμα 7.1:** Εκτίμηση βοήθειας προτύπων στη Διαχείριση Γνώσης.

Όπως φαίνεται από το Σχήμα 7.1, η πλειοψηφία των επιχειρήσεων θεωρεί ότι τα πρότυπα μπορούν να βοηθήσουν σημαντικά την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης (μ.ο. ΠΣΔ Πληροφοριών: 3.73, μ.ο. ΠΔΣ: 3.68).

### 7.1.3. Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων

Όσον αφορά στο εύρος κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, εξετάστηκε ο βαθμός υλοποίησης των επιμέρους σταδίων της από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος. Στο Σχήμα 7.2 παρουσιάζονται τα σχετικά αποτελέσματα. Σημειώνεται ότι, στο Σχήμα αυτό αποτυπώνεται και ο βαθμός χρήσης Outsourcing κάθε σταδίου.





**Σχήμα 7.2:** Εύρος κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Όπου:

1. Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου
2. Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψήφιου φαρμάκου
3. Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου
4. Μελέτες Βιοϊσοδυναμίας ή/ και Βιοδιαθεσιμότητας
5. Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου
6. Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου
7. Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές)
8. Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου
9. Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του

Όπως φαίνεται από το Σχήμα 7.2, τα τελευταία στάδια της διεργασίας υλοποιούνται από τη συντριπτική πλειοψηφία των φαρμακευτικών επιχειρήσεων του δείγματος. Είναι αξιοσημείωτο ότι, η Εργαστηριακή ανάπτυξη της σύνθεσης νέων φαρμάκων, οι Κλινικές και οι Προκλινικές μελέτες, καθώς και οι Μελέτες βιοϊσοδυναμίας/ βιοδιαθεσιμότητας, πραγματοποιούνται κυρίως με χρήση outsourcing.

#### 7.1.4. Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης

Όπως αναφέρθηκε στην § 6.4 η εστίαση στα χαρακτηριστικά γνώσης μετράται μέσω της εξέτασης της σημαντικότητάς τους (από 1 έως 5, με 1 = το περισσότερο σημαντικό). Τα σχετικά αποτελέσματα φαίνονται στον Πίνακα 7.3.

**Πίνακας 7.3:** Σημαντικότητα χαρακτηριστικών γνώσης.

Χαρακτηριστικό	Εύρος		Μέσος	Διάμεσος	Επικρατούσα τιμή
	min	max			
Ασφάλεια	1	5	2.08	1	1
Προσβασιμότητα	1	5	3.68	4	5
Αξιοπιστία	1	5	2.15	2	2
Πληρότητα	1	5	3.20	3	4
Επικαιρότητα	1	5	3.88	4	5

Από τον Πίνακα 7.3 εξάγεται το συμπέρασμα ότι, η ασφάλεια (κατά κύριο λόγο) και η αξιοπιστία της πληροφορίας είναι τα χαρακτηριστικά τα οποία θεωρούνται ως τα πλέον σημαντικά από τις επιχειρήσεις του δείγματος.

Ο Πίνακας 7.4 παρουσιάζει τα στοιχεία περιγραφικής στατιστικής, τα οποία αναφέρονται στις επιμέρους ερωτήσεις της μεταβλητής «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων».

Ακολούθως, ο Πίνακας 7.5 παρουσιάζει τα στοιχεία περιγραφικής στατιστικής, τα οποία αναφέρονται στις επιμέρους ερωτήσεις της μεταβλητής «Αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων».

**Πίνακας 7.4:** Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Ερώτηση	Εύρος		Μέσος	Τυπική Απόκλιση
	min	max		
Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες που τυποποιούν τον τρόπο με τον οποίο κωδικοποιούνται και αρχειοθετούνται οι πληροφορίες από τη δημιουργία τους μέχρι την οριστική απόσυρσή τους.	2	5	4.27	0.69
Όλα τα αρχεία που περιλαμβάνουν πληροφορίες έχουν σαφή χρονικά όρια τήρησης και καθορισμένες διαδικασίες καταστροφής/ απόρριψής τους.	2	5	4.14	0.80
Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για τη διαβάθμιση όλων των πληροφοριών ανάλογα με το επίπεδο ασφάλειας και προσβασιμότητάς τους.	1	5	4.09	0.89
Καθορίζονται προληπτικά μέτρα αντιμετώπισης δυνητικών σημαντικών κινδύνων που σχετίζονται με την ασφάλεια και την προσβασιμότητα των πληροφοριών.	2	5	4.09	0.84
Υπάρχουν αντίγραφα ασφαλείας όλων των αρχείων που περιλαμβάνουν κρίσιμες πληροφορίες.	3	5	4.30	0.61
Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για την αποφυγή κοινοποίησης πληροφοριών σε τρίτους από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.	2	5	4.21	0.89
Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για την τακτική επικαιροποίηση των πληροφοριών.	2	5	4.20	0.68
Κάθε πληροφορία ελέγχεται για την αξιοπιστία και την πληρότητά της προτού χρησιμοποιηθεί.	2	5	4.33	0.73
Υπάρχουν σαφείς πολιτικές διαχείρισης πληροφοριών για την εγγύηση:				
(α) της ασφάλειας και προσβασιμότητας των πληροφοριών.	1	5	4.03	0.96
(β) της αξιοπιστίας, πληρότητας και επικαιρότητας των πληροφοριών.	2	5	4.06	0.74
Οι εργαζόμενοι ενημερώνονται και εκπαιδεύονται κατάλληλα για τις πολιτικές και τις διαδικασίες διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με:				
(α) την ασφάλεια και προσβασιμότητα των πληροφοριών.	1	5	4.03	0.98
(β) την αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα των πληροφοριών.	1	5	4.14	0.86
Οι πόροι, ο εξοπλισμός και οι υποδομές που διατίθενται για τη διαχείριση των πληροφοριών είναι επαρκείς, συντηρούνται και εκσυγχρονίζονται τακτικά.	2	5	3.88	0.87
Πραγματοποιούνται τακτικά εσωτερικές επιθεωρήσεις για την επιβεβαίωση της ορθής εφαρμογής των διαδικασιών που σχετίζονται με τη διαχείριση των πληροφοριών.	2	5	3.98	0.83
Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για τον εντοπισμό, την άμεση αντιμετώπιση και την εξάλειψη των αιτιών προβλημάτων στην:				
(α) ασφάλεια και προσβασιμότητα των πληροφοριών.	3	5	4.08	0.69
(β) αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα των πληροφοριών.	3	5	4.11	0.66
Πραγματοποιούνται περιοδικά ανασκοπήσεις για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της διαχείρισης των πληροφοριών.	2	5	3.98	0.83

**Πίνακας 7.5:** Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής αποτελεσμάτων εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Ερώτηση	Εύρος		Μέσος	Τυπική Απόκλιση
	min	max		
Εντοπίζουμε γρήγορα και εύκολα κάθε απαραίτητη πληροφορία που μπορεί να μας βοηθήσει να βρούμε νέες ιδέες για την ανάπτυξη ενός φαρμάκου.	2	5	3.75	0.81
Έχει τύχει να επιλέξουμε ένα νέο προς ανάπτυξη φάρμακο βασισμένοι σε πληροφορίες οι οποίες τελικά αποδείχθηκαν ελλιπείς ή μη αξιόπιστες.	1	5	3.11	0.96
Συχνά, ο μεγάλος όγκος παρωχημένων πληροφοριών μας δυσκολεύει να αξιολογήσουμε τις εναλλακτικές προτάσεις νέων φαρμάκων και να επιλέξουμε την κατάλληλη προς ανάπτυξη.	1	4	2.73	0.99
Αναπτύσσουμε γρήγορα και ορθά τη σύνθεση και την αρχική μορφή ενός φαρμάκου βασισμένοι στις πιο σύγχρονες εργαστηριακές μεθόδους.	3	5	4.07	0.69
Κατά την προκλινική ή την κλινική αξιολόγηση ενός φαρμάκου έχουν διαπιστωθεί φαινόμενα διαρροής εμπιστευτικών πληροφοριών σε τρίτους.	2	5	4.20	0.84
Κατά την εξέταση της αίτησής μας για να προχωρήσει ένα νέο ερευνητικό φάρμακο σε κλινική αξιολόγηση έχουν διαπιστωθεί ελλείψεις στα αποτελέσματα των προκλινικών δοκιμών.	1	5	3.62	1.01
Όταν σχεδιάζουμε νέες κλινικές μελέτες (δοκιμές) λαμβάνουμε πάντοτε υπόψη πληροφορίες από μελέτες που έχουμε υλοποιήσει στο παρελθόν.	1	5	4.18	0.84
Στις κλινικές μελέτες (δοκιμές) δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ φαινόμενο χρήσης μη αξιόπιστων αποτελεσμάτων που προέρχονται από προηγούμενες φάσεις.	2	5	4.13	0.86
Όταν αποθηκεύουμε πληροφορίες από τις κλινικές μελέτες (δοκιμές) ακολουθούμε μόνο την καθορισμένη εταιρική πρακτική.	3	5	4.29	0.69
Τα αποτελέσματα των τελευταίων κλινικών μελετών (δοκιμών) μας είναι άμεσα διαθέσιμα σε οποιοδήποτε εμπλεκόμενο.	1	5	3.89	0.96
Όλα τα απαραίτητα αποτελέσματα ερευνών/ μελετών κάθε τμήματος/ διεύθυνσης είναι άμεσα και εύκολα διαθέσιμα προς χρήση για την πλήρη ανάπτυξη των φαρμάκων μας κατά τη Φάση III των κλινικών μελετών (δοκιμών).	1	5	3.71	1.05
Έχει τύχει να λείπουν στοιχεία από το φάκελο ενός νέου υπό έγκριση φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές να μας ζητήσουν να τον υποβάλλουμε ξανά.	1	5	3.25	1.07
Μετά την ευρεία κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου δυσκολευόμαστε να αποκτήσουμε στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.	1	5	3.82	0.95
Προσαρμόζουμε εγκαίρως τους όρους κυκλοφορίας και χορήγησης ενός φαρμάκου εξετάζοντας άμεσα και συστηματικά όλες τις πληροφορίες που λαμβάνουμε μέσω φαρμακοεπαγρύπνησης.	2	5	4.42	0.68

Σημείωση: Στις ερωτήσεις που σημειώνονται με πλάγια γραφή χρησιμοποιήθηκε αντίστροφη κλίμακα (reverse scaling). Για λόγους συγκρισιμότητας, στον Πίνακα παρουσιάζονται οι προσαρμοσμένες τιμές.

Όπως είναι εμφανές από τον Πίνακα 7.4, οι τομείς στους οποίους οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος υπολείπονται περισσότερο, ως προς την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, είναι η διαθεσιμότητα και η διαχείριση των απαιτούμενων πόρων, οι επιθεωρήσεις και οι περιοδικές ανασκοπήσεις.

Ως προς τα αποτελέσματα, όπως φαίνεται στον Πίνακα 7.5, τα σημαντικότερα προβλήματα εντοπίζονται στον όγκο των παρωχημένων πληροφοριών και την έλλειψη πληροφοριών προς χρήση σε διάφορα στάδια.

#### 7.1.5. Πληροφοριακή Τεχνολογία και Ανθρώπινος Παράγοντας

Ο Πίνακας 7.6 παρουσιάζει τα στοιχεία περιγραφικής στατιστικής, τα οποία αναφέρονται στα επιμέρους συστατικά της μεταβλητής «Βαθμός χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας».

**Πίνακας 7.6:** Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας.

Συστατικά	Εύρος		Μέσος	Τυπική Απόκλιση
	min	max		
Διαδίκτυο (Internet).	1	5	4.06	0.86
Ηλεκτρονική αλληλογραφία (E-mail).	1	5	4.41	0.68
Εταιρικός ιστότοπος (Corporate website).	1	5	3.38	1.27
Συνδρομητικές ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων (Online subscription databases).	1	5	3.21	1.25
Κλειστό εταιρικό δίκτυο (Intranet).	1	5	3.27	1.57
Κεντρική βάση δεδομένων (Central database).	1	5	3.42	1.35
Πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακών πόρων (ERP).	1	5	3.14	1.53

Από τον Πίνακα 7.6 φαίνεται ότι, το e-mail χρησιμοποιείται σε μεγάλο βαθμό από τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος για τη διαχείριση πληροφοριών, ενώ αντίθετα η χρήση Πληροφοριακών Συστημάτων ERP δεν είναι ιδιαίτερα διαδεδομένη.

Ο Πίνακας 7.7 παρουσιάζει τα στοιχεία περιγραφικής στατιστικής, τα οποία αναφέρονται στα επιμέρους συστατικά της μεταβλητής «Βαθμός εμπλοκής εργαζομένων».

*Πίνακας 7.7: Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού Εμπλοκής εργαζομένων.*

Συστατικά	Εύρος		Μέσος	Τυπική Απόκλιση
	min	max		
Την οργάνωση ενδοεταιρικών διαλέξεων/ σεμιναρίων.	1	5	3.73	1.07
Τη συμμετοχή των εργαζομένων σε εσωτερικές δραστηριότητες (π.χ. κύκλους, κοινωνικές εκδηλώσεις κ.λπ.).	1	5	3.88	1.14
Τη σύνταξη και τη διακίνηση εσωτερικών αναφορών (reports).	1	5	3.73	1.09
Την εσωτερική διακίνηση επιστημονικών άρθρων/ εργασιών.	1	5	3.76	0.93
Την ομαδική εργασία και τη διατμηματική συνεργασία.	2	5	4.21	0.69
Την έκφραση καινοτομικών ιδεών και απόψεων.	1	5	4.00	0.93
Την ενδυνάμωση/ αυτονομία των εργαζομένων.	1	5	3.82	0.96

Από τον Πίνακα 7.7 φαίνεται ότι, στη μεγάλη πλειοψηφία τους, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος ενθαρρύνουν την ομαδική εργασία και τη διατμηματική συνεργασία, καθώς και την έκφραση καινοτομικών ιδεών και απόψεων.

#### 7.1.6. Συνολική Αξιολόγηση

Ο Πίνακας 7.8 παρουσιάζει τα στοιχεία περιγραφικής στατιστικής, τα οποία αναφέρονται στους γενικούς παράγοντες που εξετάστηκαν, ως προς τη συνολική αξιολόγηση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων του δείγματος.

Σημειώνεται ότι, αυτοί οι παράγοντες χρησιμοποιούνται κυρίως στους ελέγχους εγκυρότητας μεταβλητών του ερωτηματολογίου, με εξαίρεση τον παράγοντα της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέου φαρμάκου, ο οποίος χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ορισμένων ερευνητικών υποθέσεων.

**Πίνακας 7.8:** Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής γενικών παραγόντων αξιολόγησης.

Παράγοντες	Εύρος		Μέσος	Τυπική Απόκλιση
	min	max		
Επίπεδο εφαρμογής πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων	1	5	3.89	0.77
Επίπεδο χρήσης πληροφοριακών συστημάτων/ υποδομών για τη Διαχείριση Γνώσης	1	5	3.91	0.87
Επίπεδο ενθάρρυνσης της συμμετοχής των εργαζομένων στη Διαχείριση Γνώσης	2	5	3.86	0.80
Αποτελέσματα εφαρμογής πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων	3	5	3.79	0.60
Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέου φαρμάκου	2	5	3.26	0.81

#### 7.1.7. Συνεργασίες

Ο Πίνακας 7.9 παρουσιάζει τα στοιχεία περιγραφικής στατιστικής, τα οποία αναφέρονται στο βαθμό συνεργασιών των φαρμακευτικών επιχειρήσεων του δείγματος.

**Πίνακας 7.9:** Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής βαθμού συνεργασιών.

Οργανισμοί	Εύρος		Μέσος	Τυπική Απόκλιση
	min	max		
Πανεπιστημιακά Ιδρύματα	1	5	3.24	0.91
Ερευνητικά κέντρα	1	5	3.05	0.98
Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες	1	5	3.06	0.91
Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία	2	5	3.29	0.84
Συλλόγους ασθενών	1	5	2.76	1.01
Άλλες εταιρείες του κλάδου	1	5	3.21	0.81
ΕΟΦ ή άλλες εγκριτικές αρχές	2	5	3.24	0.79

### 7.1.8. Ανάλυση ευκαιριών/ απειλών στον κλάδο

Ο Πίνακας 7.10 παρουσιάζει τα στοιχεία περιγραφικής στατιστικής, τα οποία αναφέρονται στους παράγοντες που αποτελούν εν δυνάμει ευκαιρίες ή απειλές για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος.

**Πίνακας 7.10:** Στοιχεία περιγραφικής στατιστικής παραγόντων εν δυνάμει ευκαιριών ή απειλών.

Παράγοντες	Εύρος		Μέσος	Τυπική Απόκλιση
	min	max		
Ανάπτυξη αγοράς γενοσήμων/ βιοομοειδών φαρμάκων.	1	5	3.43	1.45
Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης (blockbusters).	1	5	3.57	1.47
Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.	1	5	3.36	1.30
Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης.	1	5	3.62	0.97
Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων.	1	5	2.36	1.29

Από τον Πίνακα 7.10 διαφαίνεται ότι, η μεγαλύτερη απειλή για τις περισσότερες φαρμακευτικές επιχειρήσεις του δείγματος είναι οι αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων.

### 7.2. **Μείωση διαστάσεων ανάλυσης μεταβλητών**

Για τον έλεγχο των ερευνητικών υποθέσεων κρίνεται σκόπιμη η μείωση των διαστάσεων ανάλυσης ορισμένων μεταβλητών. Οι μεταβλητές αυτές περιλαμβάνουν:

- Μέγεθος επιχείρησης
- Κατηγορία φαρμάκου
- Είδος φαρμάκου
- Εστίαση σε χαρακτηριστικά της γνώσης
- Πιστοποίηση



### 7.2.1. Μέγεθος επιχείρησης

Λόγω της έντονα θετικής συσχέτισης (Pearson's  $r = 0.694^{**}$ ,  $p < .001$ ) μεταξύ των δύο μεταβλητών οι οποίες αναφέρονται στο μέγεθος των φαρμακευτικών επιχειρήσεων (μέγεθος επιχείρησης βάσει αριθμού εργαζομένων και μέγεθος επιχείρησης βάσει συνολικού κύκλου εργασιών), κρίθηκε σκόπιμη η ομαδοποίηση αυτών σε μία μοναδική μεταβλητή.

Η νέα μεταβλητή σχεδιάστηκε σε κλίμακα με τρεις βαθμούς. Για το σκοπό αυτό, ακολουθήθηκαν τα εξής κριτήρια:

- *Μεγάλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις*: Επιχειρήσεις με αριθμό εργαζομένων ίσο ή μεγαλύτερο από 250 ή/ και ετήσιο κύκλο εργασιών ίσο ή μεγαλύτερο από 50 εκ.€ (22 επιχειρήσεις).
- *Μεσαίες φαρμακευτικές επιχειρήσεις*: Επιχειρήσεις με αριθμό εργαζομένων ίσο ή μεγαλύτερο από 50 ή/ και ετήσιο κύκλο εργασιών ίσο ή μεγαλύτερο από 10 εκ.€ (και παράλληλα δεν πληρούν τις προϋποθέσεις ένταξης τους στην κατηγορία «μεγάλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις») (29 επιχειρήσεις).
- *Μικρές φαρμακευτικές επιχειρήσεις*: Επιχειρήσεις με αριθμό εργαζομένων έως 49 και ετήσιο κύκλο εργασιών έως 10 εκ.€ (15 επιχειρήσεις).

Τα βασικά στοιχεία της νέας μεταβλητής «Μέγεθος επιχείρησης» [SIZE] παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.11.

### 7.2.2. Κατηγορία φαρμάκου

Ως προς την κατηγορία φαρμάκου, φαίνεται ότι, 63 επιχειρήσεις παράγουν συνταγογραφούμενα και 34 επιχειρήσεις μη συνταγογραφούμενα φάρμακα [βλ. Πίνακα 7.1]. Περαιτέρω ανάλυση των αποτελεσμάτων κατέδειξε ότι:

- 32 φαρμακευτικές επιχειρήσεις παράγουν αποκλειστικά συνταγογραφούμενα.
- 3 φαρμακευτικές επιχειρήσεις παράγουν αποκλειστικά μη συνταγογραφούμενα.
- 31 φαρμακευτικές επιχειρήσεις παράγουν και τις δύο κατηγορίες φαρμάκου.

Σημειώνεται ότι, για τη διαμόρφωση της μεταβλητής «κατηγορία φαρμάκου» [CAT] στην παρούσα έρευνα, η πρώτη ομάδα των 32 επιχειρήσεων χρησιμοποιήθηκε αυτούσια, ενώ οι δύο τελευταίες ομάδες συγχωνεύτηκαν σε μία, διαμορφώνοντας ένα σύνολο 34 επιχειρήσεων.

Τα βασικά στοιχεία της νέας μεταβλητής «Κατηγορία φαρμάκου» [CAT] παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.11.

### 7.2.3. Είδος φαρμάκου

Ως προς το είδος φαρμάκου, φαίνεται ότι 36 επιχειρήσεις παράγουν πρωτότυπα χημικά, 20 επιχειρήσεις παράγουν πρωτότυπα βιολογικά, 41 επιχειρήσεις παράγουν γενόσημα και 6 επιχειρήσεις παράγουν βιοομοειδή φάρμακα [βλ. Πίνακα 7.1].

Για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας διαμορφώθηκε η μεταβλητή «είδος φαρμάκου» [TYPE], ως ακολούθως:

- οι δύο πρώτες κατηγορίες ειδών φαρμάκου (πρωτότυπα χημικά και πρωτότυπα βιολογικά) συγχωνεύθηκαν σε μία, διαμορφώνοντας την κατηγορία «πρωτότυπα φάρμακα», με πλήθος 25 επιχειρήσεις.
- οι δύο τελευταίες κατηγορίες ειδών φαρμάκου (γενόσημα και βιοομοειδή) συγχωνεύθηκαν σε μία, διαμορφώνοντας την κατηγορία «ουσιωδώς όμοια», με πλήθος 25 επιχειρήσεις.
- διαμορφώθηκε επιπλέον μια τρίτη κατηγορία, με πλήθος 16 επιχειρήσεις, οι οποίες παράγουν τόσο πρωτότυπα, όσο και ουσιωδώς όμοια φάρμακα.

Τα βασικά στοιχεία της νέας μεταβλητής «Είδος φαρμάκου» [TYPE] παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.11.

### 7.2.4. Εστίαση σε χαρακτηριστικά της γνώσης

Για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας, τα πέντε βασικά χαρακτηριστικά της γνώσης ομαδοποιήθηκαν σε δύο κατηγορίες: (α) ασφάλεια - προσβασιμότητα και (β) αξιοπιστία - πληρότητα - επικαιρότητα.

Η μεταβλητή της έρευνας «Εστίαση σε χαρακτηριστικά της γνώσης» [ATTR] διαμορφώθηκε με βάση την ανωτέρω ομαδοποίηση, ως ακολούθως:

- Στην πρώτη κατηγορία εντάχθηκαν οι επιχειρήσεις που εστιάζουν (ως πρώτη προτεραιότητα) σε ένα εκ των χαρακτηριστικών: ασφάλεια - προσβασιμότητα (34 επιχειρήσεις).
- Στη δεύτερη κατηγορία εντάχθηκαν οι επιχειρήσεις που εστιάζουν (ως πρώτη προτεραιότητα) σε ένα εκ των χαρακτηριστικών: αξιοπιστία - πληρότητα - επικαιρότητα (26 επιχειρήσεις).

Τα βασικά στοιχεία της νέας μεταβλητής «Εστίαση σε χαρακτηριστικά της γνώσης» [ATTR] παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.11.

#### 7.2.5. Πιστοποίηση

Για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις κατηγοριοποιήθηκαν ως προς την εφαρμογή Προτύπων Συστημάτων Διοίκησης, ως ακολούθως:

- Στην πρώτη κατηγορία εντάχθηκαν οι επιχειρήσεις που δεν είναι πιστοποιημένες (23 επιχειρήσεις).
- Στη δεύτερη κατηγορία εντάχθηκαν οι επιχειρήσεις που είναι πιστοποιημένες μόνο κατά ISO 9001 (32 επιχειρήσεις).
- Στην τρίτη κατηγορία εντάχθηκαν οι επιχειρήσεις που είναι πιστοποιημένες κατά ένα τουλάχιστον Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών (11 επιχειρήσεις). Σημειώνεται ότι, αυτές οι επιχειρήσεις είναι στο σύνολό τους επίσης πιστοποιημένες και κατά ISO 9001.

Τα βασικά στοιχεία της νέας μεταβλητής «Πιστοποίηση» [CERT] παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.11.

**Πίνακας 7.11:** Βασικά στοιχεία νέων μεταβλητών.

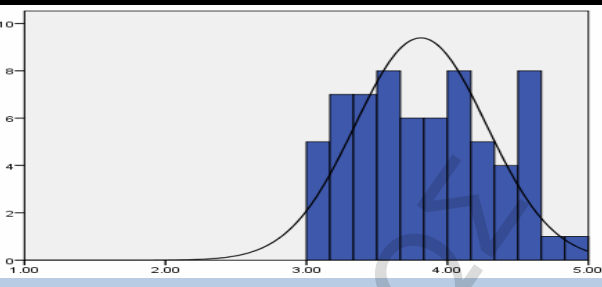
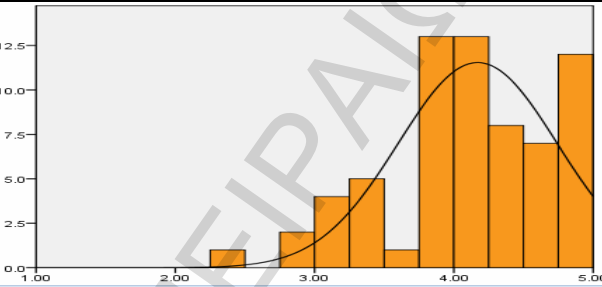
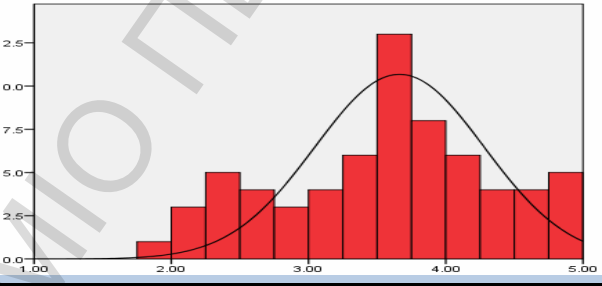
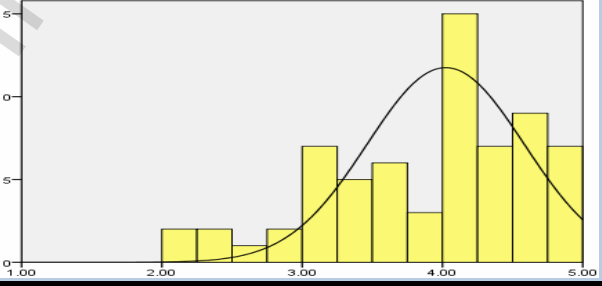
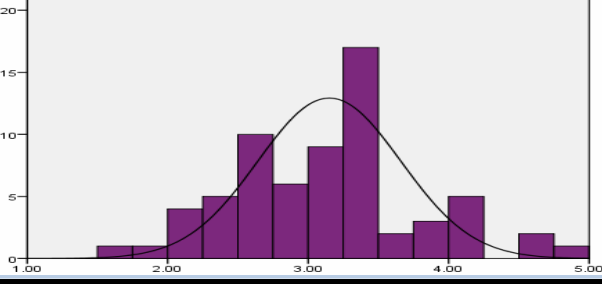
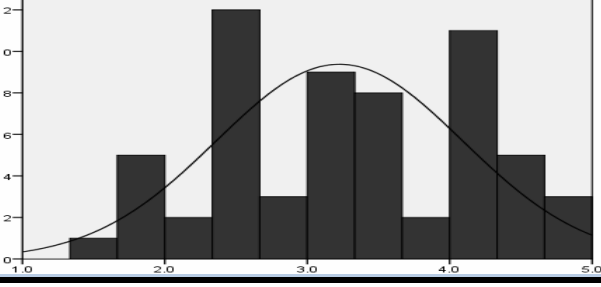
Μεταβλητή	Χαρακτηριστικά	n	Διάγραμμα
Μέγεθος επιχείρησης	Μικρές	15	
	Μεσαίες	29	
	Μεγάλες	22	
	Σύνολο	66	
Κατηγορία φαρμάκου	Μόνο συνταγογραφούμενα	32	
	Και οι δύο κατηγορίες	34	
	Σύνολο	66	
Είδος φαρμάκου	Μόνο πρωτότυπα	25	
	Μόνο ουσιοδώς όμοια	25	
	Και τα δύο είδη	16	
	Σύνολο	66	
Εστίαση σε χαρακτηριστικά της γνώσης	Ασφάλεια - προσβασιμότητα	34	
	Αξιοπιστία - πληρότητα - επικαιρότητα	26	
	Σύνολο	60	
Πιστοποίηση	Μη πιστοποιημένες	23	
	Πιστοποιημένες κατά ISO 9001	32	
	Πιστοποιημένες κατά ένα ΠΣΔ Πληροφοριών	11	
	Σύνολο	66	

### 7.3. Σύνθετες μεταβλητές

Για τον έλεγχο των ερευνητικών υποθέσεων κρίνεται σκόπιμη η δημιουργία ορισμένων σύνθετων μεταβλητών [για τα βασικά τους στοιχεία βλ. Πίνακα 7.12]. Οι μεταβλητές αυτές περιλαμβάνουν:

- Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES]
- Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL]
- Βαθμός χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT]
- Βαθμός εμπλοκής εργαζομένων [ENG]
- Βαθμός συνεργασίας με οργανισμούς [COOP]
- Επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV]

Πίνακας 7.12: Βασικά στοιχεία σύνθετων μεταβλητών.

Μεταβλητή	Αριθμός στοιχείων	Cronbach's Alpha		
<b>RES</b>	14	0.756		
Εύρος	Μέσος	Τυπική Απόκλιση		
3.00   5.00	3.85	0.49		
Μεταβλητή	Αριθμός στοιχείων	Cronbach's Alpha		
<b>IMPL</b>	17	0.957		
Εύρος	Μέσος	Τυπική Απόκλιση		
2.41   5.00	4.11	0.62		
Μεταβλητή	Αριθμός στοιχείων	Cronbach's Alpha		
<b>IT</b>	7	0.755		
Εύρος	Μέσος	Τυπική Απόκλιση		
1.86   5.00	3.56	0.80		
Μεταβλητή	Αριθμός στοιχείων	Cronbach's Alpha		
<b>ENG</b>	7	0.883		
Εύρος	Μέσος	Τυπική Απόκλιση		
2.00   5.00	3.87	0.75		
Μεταβλητή	Αριθμός στοιχείων	Cronbach's Alpha		
<b>COOP</b>	7	0.878		
Εύρος	Μέσος	Τυπική Απόκλιση		
1.71   5.00	3.12	0.68		
Μεταβλητή	Αριθμός στοιχείων	Cronbach's Alpha		
<b>ENV</b>	5	0.755		
Εύρος	Μέσος	Τυπική Απόκλιση		
1.40   5.00	3.27	0.93		

#### 7.4. Έλεγχος ερευνητικών υποθέσεων

Ο έλεγχος των ερευνητικών υποθέσεων, όπως έχουν καθοριστεί κατά την ανάλυση της μεθοδολογίας της εμπειρικής έρευνας [βλ. § 6.3], ακολουθεί την εξής δομή:

- Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων
- Κύριοι βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων
- Χαρακτηριστικά Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων
- Χαρακτηριστικά γνώσης
- Προέλευση φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Μέγεθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Εξωστρέφεια φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Χαρακτηριστικά φαρμάκων
- Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων
- Πιστοποίηση

##### 7.4.1. Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζεται η ακόλουθη ερευνητική υπόθεση:

#### Ερευνητική υπόθεση $H_1$

$H_1$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] στα αποτελέσματα εφαρμογής [RES].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] στα αποτελέσματα εφαρμογής [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_1$  πραγματοποιήθηκε αρχικά μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.618^{**}$ ,  $p < .001$ ) οδήγησε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ των δύο μεταβλητών. Παράλληλα, αυτό το αποτέλεσμα αποτελεί σοβαρή ένδειξη πιθανής ύπαρξης αιτιατών

σχέσεων μεταξύ των δύο μεταβλητών. Για την εξέταση αυτής της υπόθεσης, ακολούθως πραγματοποιείται ανάλυση απλής γραμμικής παλινδρόμησης ( $RES = \alpha + \beta IMPL$ ), με:

- Ανεξάρτητη Μεταβλητή (Μεταβλητή Πρόβλεψης): Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων  $[IMPL]$ .
- Εξαρτημένη Μεταβλητή (Αποτέλεσμα): Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων  $[RES]$ .

Ο Πίνακας 7.13 παρουσιάζει τα βασικά αποτελέσματα του υπό εξέταση μοντέλου της απλής γραμμικής παλινδρόμησης, για τον έλεγχο της ερευνητικής υπόθεσης  $H_1$ .

**Πίνακας 7.13:** Βασικά αποτελέσματα του μοντέλου απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

Συντελεστής Συσχέτισης R	Συντελεστής Προσδιορισμού $R^2$	Διορθωμένος Συντελεστής Προσδιορισμού $R^2$	Τυπικό Σφάλμα Εκτίμησης	Durbin-Watson
.618	.382	.372	.39198	1.886

Από τον Πίνακα 7.13 φαίνεται ότι, η ανεξάρτητη μεταβλητή «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων  $[IMPL]$ » εξηγεί ένα μεγάλο ποσοστό (38.2%) της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής «Αποτελέσματα της Εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων  $[RES]$ ».

Επίσης, από τα αποτελέσματα της Ανονα [βλ. Πίνακα 7.14] φαίνεται ότι το υπό εξέταση μοντέλο βελτίωσε σημαντικά την ικανότητα πρόβλεψης του αποτελέσματος ( $F=39.526^{**}$ ,  $p<.001$ ).

**Πίνακας 7.14:** Αποτελέσματα Ανονα απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

Μοντέλο	Άθροισμα τετραγώνων	df	Μέσα τετράγωνα	F	Sig.
Παλινδρόμηση	6.073	1	6.073	39.526	.000
Υπόλοιπα	9.834	64	.154		
Σύνολο	15.907	65			

Ο Πίνακας 7.15 παρουσιάζει τα αποτελέσματα που αφορούν στις παραμέτρους του υπό εξέταση μοντέλου της απλής γραμμικής παλινδρόμησης.

**Πίνακας 7.15:** Αποτελέσματα παραμέτρων απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

Μοντέλο	Μη Διορθωμένοι Συντελεστές		Διορθωμένοι Συντελεστές	t	Sig.	95% Διάστημα Εμπιστοσύνης για το Β	
	Β	Τυπικό Σφάλμα	Beta			Κατώτερο Όριο	Ανώτερο Όριο
(Σταθερό)	1.817	.326		5.571	.000	1.166	2.469
IMPL	.493	.078	.618	6.287	.000	.336	.650

Βάσει των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η γραμμική συνάρτηση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

$$RES = 1.817 + 0.493 IMPL$$

Όπως δείχνει το κριτήριο t-test ( $t=6.287^{**}$ ,  $p<.001$ ), η τιμή του β διαφέρει σημαντικά από το 0. Κατά συνέπεια, διαπιστώνεται ότι, η ανεξάρτητη μεταβλητή «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL]» έχει σημαντική συνεισφορά στο μοντέλο πρόβλεψης της εξαρτημένης μεταβλητής «Αποτελέσματα Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES]».

Τα ανωτέρω αποτελέσματα, ως προς τον έλεγχο της Ερευνητικής υπόθεσης  $H_1$ , οδηγούν στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$ . Συνεπώς, υπάρχει στατιστικά σημαντική επίδραση του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] στα αποτελέσματα εφαρμογής [RES].

Σημειώνεται ότι, παράλληλα με την ανάλυση των παραπάνω ευρημάτων, ελέγχθηκαν όλες οι υποθέσεις εφαρμογής της απλής γραμμικής παλινδρόμησης. Ακολούθως, συνοψίζονται οι σχετικές παρατηρήσεις και αποτελέσματα.

- Η ανεξάρτητη μεταβλητή είναι συνεχής αναλογική (ratio), εμφανίζει κάποια μεταβλητότητα και δε συσχετίζεται σε μεγάλο βαθμό με άλλες εξωτερικές μεταβλητές. Οι επιμέρους τιμές που λαμβάνει είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους.



- Οι επιμέρους τιμές που λαμβάνει η εξαρτημένη μεταβλητή (αποτέλεσμα) είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους.
- Ως προς τον έλεγχο των ακραίων περιπτώσεων (outliers), φαίνεται ότι, κανένα από τα τυποποιημένα υπόλοιπα αυτών (standardized residuals) δεν υπερβαίνει σε απόλυτη τιμή το 2.58, ενώ μόλις 3 (4,5%) υπερβαίνουν το 1.96, το οποίο κρίνεται ως απολύτως φυσιολογικό αποτέλεσμα [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.1, όπου εμφανίζονται μόνο οι περιπτώσεις, τα τυποποιημένα υπόλοιπα των οποίων υπερβαίνουν την τιμή 2].
- Ως προς τον έλεγχο των περιπτώσεων επίδρασης (influential cases), δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.2] καθώς:
  - Όλες οι τιμές του κριτηρίου Cook's distance βρίσκονται σημαντικά χαμηλότερα από το όριο του 1.
  - Όλες οι τιμές του κριτηρίου Mahalanobis Distance βρίσκονται σημαντικά χαμηλότερα από το όριο του 15.
  - Όλες οι τιμές του κριτηρίου Standardized DFBETA για την ανεξάρτητη μεταβλητή IMPL βρίσκονται σημαντικά χαμηλότερα από το όριο του 1 (σε απόλυτες τιμές).
  - Από τις τιμές του κριτηρίου Centered Leverage Value, υπάρχει μόλις μία περίπτωση (#16), η οποία υπερβαίνει για ελάχιστα το όριο του 0.091 (το όριο υπολογίζεται από τον τύπο: [αριθμός μεταβλητών πρόβλεψης + 1] / μέγεθος δείγματος).
- Ως προς τον έλεγχο της γραμμικότητας του μοντέλου δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Σχήμα Δ.1].
- Ως προς τον έλεγχο ομοσκεδαστικότητας δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Σχήμα Δ.1].
- Τα υπόλοιπα (residuals) του μοντέλου είναι ανεξάρτητα, όπως φαίνεται από το αποτέλεσμα του κριτηρίου Durbin–Watson [βλ. Πίνακα 7.13], η τιμή του οποίου (1.886) βρίσκεται πολύ κοντά στην τιμή στόχο 2 και μακριά από τα όρια 1 και 3.
- Ως προς τον έλεγχο κανονικότητας των υπολοίπων (residuals) δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Σχήμα Δ.2α και Σχήμα Δ.2β].

#### 7.4.2. Κύριοι βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενοότητας εξετάζεται η ακόλουθη ερευνητική υπόθεση:

##### Ερευνητική υπόθεση H<sub>2</sub>

H <sub>2</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>2</sub> πραγματοποιήθηκε αρχικά μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r, ξεχωριστά για τις 2 ανεξάρτητες μεταβλητές. Η τιμή του συντελεστή συσχέτισης ως προς το βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] ( $r = 0.563^{**}$ ,  $p < .001$ ) και ως προς το βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG] ( $r = 0.698^{**}$ ,  $p < .001$ ) οδήγησε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ κάθε μίας από αυτές τις μεταβλητές και της εξαρτημένης μεταβλητής «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL]».

Παράλληλα, αυτό το αποτέλεσμα αποτελεί σοβαρή ένδειξη πιθανής ύπαρξης αιτιατών σχέσεων μεταξύ των δύο ανεξάρτητων μεταβλητών και της εξαρτημένης. Για την εξέταση αυτής της υπόθεσης, ακολούθως πραγματοποιείται ανάλυση πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης ( $IMPL = \alpha + \beta_1 IT + \beta_2 ENG$ ), με:

- Ανεξάρτητη Μεταβλητή 1 (Μεταβλητή Πρόβλεψης): Βαθμός χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
- Ανεξάρτητη Μεταβλητή 2 (Μεταβλητή Πρόβλεψης): Βαθμός εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
- Εξαρτημένη Μεταβλητή (Αποτέλεσμα): Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο Πίνακας 7.16 παρουσιάζει τα βασικά αποτελέσματα του υπό εξέταση μοντέλου της πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης, για τον έλεγχο της ερευνητικής υπόθεσης  $H_2$ .

**Πίνακας 7.16:** Βασικά αποτελέσματα του μοντέλου πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_2$ ).

Μοντέλο	Συντελεστής Συσχέτισης R	Συντελεστής Προσδιορισμού R <sup>2</sup>	Διορθωμένος Συντελεστής Προσδιορισμού R <sup>2</sup>	Τυπικό Σφάλμα Εκτίμησης	Durbin-Watson
1	.563	.317	.306	.51617	
2	.737	.543	.528	.42572	2.163

Από τον Πίνακα 7.16 φαίνεται ότι, η ανεξάρτητη μεταβλητή «Βαθμός χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT]» εξηγεί ένα μεγάλο ποσοστό (31.7%) της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL]» (Μοντέλο 1).

Με την προσθήκη της δεύτερης ανεξάρτητης μεταβλητής «Βαθμός εμπλοκής εργαζομένων [ENG]» φαίνεται ότι το μοντέλο βελτιώνεται ακόμα περισσότερο και εξηγείται επιπλέον ένα 22.6% (και συνολικά 54.3%) της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL]» (Μοντέλο 2).

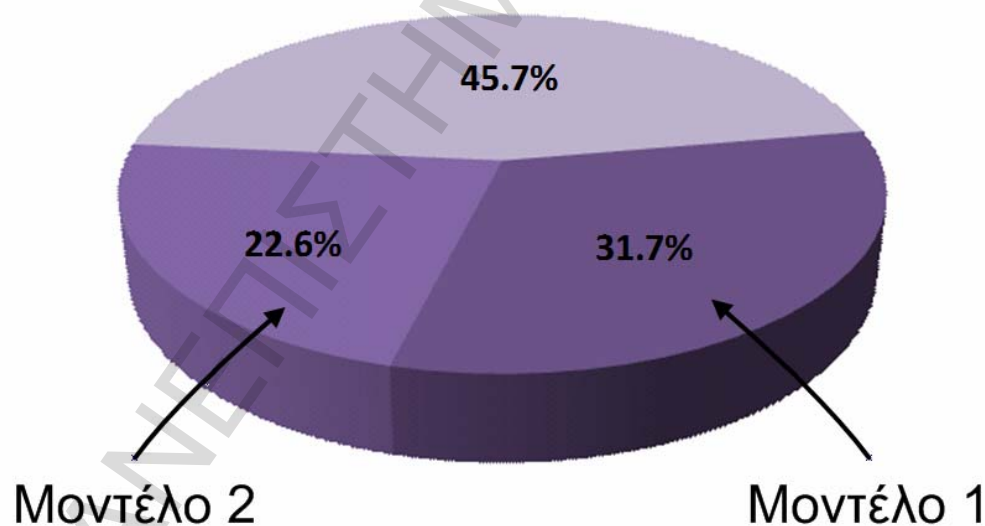
Επιπλέον, από τα αποτελέσματα της Ανονα [βλ. Πίνακα 7.17] φαίνεται ότι το Μοντέλο 1 βελτίωσε σημαντικά την ικανότητα πρόβλεψης του αποτελέσματος ( $F=29.711^{**}$ ,  $p<.001$ ).

Από τα αποτελέσματα της Ανονα φαίνεται ότι και το Μοντέλο 2 βελτίωσε σημαντικά (σε σχέση με το Μοντέλο 1) την ικανότητα πρόβλεψης του αποτελέσματος ( $F=37.381^{**}$ ,  $p<.001$ ).

**Πίνακας 7.17:** Αποτελέσματα Ανονα πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_2$ ).

Μοντέλο		Άθροισμα τετραγώνων	df	Μέσα τετράγωνα	F	Sig.
1	Παλινδρόμηση	7.916	1	7.916	29.711	.000
	Υπόλοιπα	17.052	64	.266		
	Σύνολο	24.968	65			
2	Παλινδρόμηση	13.550	2	6.775	37.381	.000
	Υπόλοιπα	11.418	63	.181		
	Σύνολο	24.968	65			

Στο Σχήμα 7.3 παρουσιάζεται το ποσοστό κατά το οποίο κάθε μοντέλο συνεισέφερε στην εξήγηση της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL]».



**Σχήμα 7.3:** Ποσοστό επιπρόσθετης συνεισφοράς κάθε μοντέλου στην εξήγηση της μεταβλητότητας της εξαρτημένης μεταβλητής IMPL.

Ο Πίνακας 7.18 παρουσιάζει τα αποτελέσματα που αφορούν στις παραμέτρους του υπό εξέταση μοντέλου της πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης.

**Πίνακας 7.18:** Αποτελέσματα παραμέτρων πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση H<sub>2</sub>).

Μοντέλο	Μη Διορθωμένοι Συντελεστές		Διορθωμένοι Συντελεστές	t	Sig.	95% Διάστημα Εμπιστοσύνης για το Β		Συγγραμμικότητα		
	Β	Τυπικό Σφάλμα	Beta			Κατώτερο Όριο	Ανώτερο Όριο	Tolerance	VIF	
1 (Σταθερό)	2.557	.292		8.741	.000	1.972	3.141			
	IT	.438	.080	.563	5.451	.000	.277	.598	1.000	1.000
2 (Σταθερό)	1.583	.298		5.314	.000	.987	2.178			
	IT	.213	.077	.274	2.752	.008	.058	.368	.730	1.369
	ENG	.457	.082	.556	5.575	.000	.293	.621	.730	1.369

Βάσει των ανωτέρω αποτελεσμάτων, η γραμμική συνάρτηση διαμορφώνεται ως ακολούθως:

$$IMPL = 1.583 + 0.213 IT + 0.457 ENG$$

Όπως δείχνει το κριτήριο t-test, τόσο η τιμή του β<sub>1</sub> (t=2.752\*\*, p<.01), όσο και η τιμή του β<sub>2</sub> (t=5.575\*\*, p<.001) διαφέρουν σημαντικά από το 0. Κατά συνέπεια, διαπιστώνεται ότι, και οι δύο ανεξάρτητες μεταβλητές «Βαθμός χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT]» και «Βαθμός εμπλοκής εργαζομένων [ENG]» έχουν σημαντική συνεισφορά στο μοντέλο πρόβλεψης της εξαρτημένης μεταβλητής «Βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL]».

Συγκρίνοντας τη συνεισφορά των δύο ανεξάρτητων μεταβλητών, από το μέγεθος του κριτηρίου t-test και από την τιμή των διορθωμένων συντελεστών beta, φαίνεται ότι, η μεταβλητή «Βαθμός εμπλοκής εργαζομένων [ENG]» έχει μεγαλύτερη συνεισφορά από τη μεταβλητή «Βαθμός χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT]».

Τα ανωτέρω αποτελέσματα, ως προς τον έλεγχο της Ερευνητικής υπόθεσης H<sub>2</sub>, οδηγούν στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub>. Συνεπώς, υπάρχει στατιστικά σημαντική επίδραση του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Σημειώνεται ότι, παράλληλα με την ανάλυση των παραπάνω ευρημάτων, ελέγχθηκαν όλες οι υποθέσεις εφαρμογής της πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης. Ακολουθως, συνοψίζονται οι σχετικές παρατηρήσεις και αποτελέσματα.

- Οι δύο ανεξάρτητες μεταβλητές είναι συνεχείς αναλογικές (ratio), εμφανίζουν κάποια μεταβλητότητα και δε συσχετίζονται σε μεγάλο βαθμό με άλλες εξωτερικές μεταβλητές. Οι επιμέρους τιμές που λαμβάνουν είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους.
- Οι επιμέρους τιμές που λαμβάνει η εξαρτημένη μεταβλητή (αποτέλεσμα) είναι ανεξάρτητες μεταξύ τους.
- Ως προς τον έλεγχο των ακραίων περιπτώσεων (outliers), φαίνεται ότι, μόλις 1 (1.5%) από τα τυποποιημένα υπόλοιπα αυτών (standardized residuals) υπερβαίνει σε απόλυτη τιμή το 2.58, ενώ μόλις 2 συνολικά (3%) υπερβαίνουν το 1.96, το οποίο κρίνεται ως απολύτως φυσιολογικό αποτέλεσμα [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.3, όπου εμφανίζονται μόνο οι περιπτώσεις, τα τυποποιημένα υπόλοιπα των οποίων υπερβαίνουν την τιμή 2].
- Ως προς τον έλεγχο των περιπτώσεων επίδρασης (influential cases), δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.4] καθώς:
  - Όλες οι τιμές του κριτηρίου Cook's distance βρίσκονται σημαντικά χαμηλότερα από το όριο του 1.
  - Όλες οι τιμές του κριτηρίου Mahalanobis Distance βρίσκονται σημαντικά χαμηλότερα από το όριο του 15.
  - Όλες οι τιμές του κριτηρίου Standardized DFBETA για τις δύο ανεξάρτητες μεταβλητές βρίσκονται σημαντικά χαμηλότερα από το όριο του 1 (σε απόλυτες τιμές).
  - Όλες οι τιμές του κριτηρίου Centered Leverage Value βρίσκονται χαμηλότερα από το όριο του 0.136 (το όριο υπολογίζεται από τον τύπο:  $3 * [\text{αριθμός μεταβλητών πρόβλεψης} + 1] / \text{μέγεθος δείγματος}$ ).
- Ως προς τον έλεγχο πολυσυγγραμικότητας (multicollinearity) δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα, καθώς οι τιμές VIF (1.369) των ανεξάρτητων μεταβλητών δεν υπερβαίνουν το όριο του 10 και ο μέσος αυτών των τιμών δεν υπερβαίνει σημαντικά το όριο του 1. Αντίστοιχα, οι τιμές Tolerance (0.73) των ανεξάρτητων μεταβλητών δεν είναι μικρότερες από το όριο 0.2 [βλ. Πίνακα 7.18].

- Ως προς τον έλεγχο της γραμμικότητας του μοντέλου δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Σχήμα Δ.3].
- Ως προς τον έλεγχο ομοσκεδαστικότητας δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Σχήμα Δ.3].
- Τα υπόλοιπα (residuals) του μοντέλου είναι ανεξάρτητα, όπως φαίνεται από το αποτέλεσμα του κριτηρίου Durbin–Watson [βλ. Πίνακα 7.16], η τιμή του οποίου (2.163) βρίσκεται πολύ κοντά στην τιμή στόχο 2 και μακριά από τα όρια 1 και 3.
- Ως προς τον έλεγχο κανονικότητας των υπολοίπων (residuals) δεν παρατηρείται κάποιο πρόβλημα [βλ. Παράρτημα Δ, Σχήμα Δ.4α και Σχήμα Δ.4β].

#### 7.4.3. Χαρακτηριστικά Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενοότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

#### Ερευνητική υπόθεση $H_3$

$H_3$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_3$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = 2.221^*$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) και στην αποδοχή της  $H_A$ . Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.6]

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που καλύπτουν πλήρως και εκείνων που καλύπτουν μερικώς τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Συγκεκριμένα,

οι επιχειρήσεις που καλύπτουν μερικώς τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων εμφανίζουν καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με εκείνες που την καλύπτουν πλήρως [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.00 και 3.73 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.5].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>4</sub>

<b>H<sub>4</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>4</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου (t = 0.069) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.6]

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που καλύπτουν πλήρως και εκείνων που καλύπτουν μερικώς τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.11 και 4.12 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.5].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>5</sub>

<b>H<sub>5</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>5</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου (t = -4.623\*\*) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό



του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.6]

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που καλύπτουν πλήρως και εκείνων που καλύπτουν μερικώς τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις που καλύπτουν πλήρως τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό χρήσης outsourcing σε σχέση με εκείνες που την καλύπτουν μερικώς [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 43.7% και 16.9% αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.5].

### Ερευνητική υπόθεση $H_6$

$H_6$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_6$  πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r, η τιμή του οποίου ( $r = -0.072$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.7].

Σημειώνεται ότι, λόγω της διαπιστωμένης συσχέτισης του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (βλ.  $H_5$ ) η ερευνητική υπόθεση  $H_6$  εξετάστηκε επιπλέον ξεχωριστά για τις επιχειρήσεις που καλύπτουν πλήρως τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (έτσι ώστε το δείγμα να είναι ομοιογενές και τα σχετικά αποτελέσματα να είναι απολύτως συγκρίσιμα). Και αυτός ο έλεγχος δε διαφοροποίησε το ανωτέρω αποτέλεσμα, καθώς η τιμή του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r ( $r = -0.030$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.8].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>7</sub>

<b>H<sub>7</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>7</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r, η τιμή του οποίου ( $r = -0.041$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.7].

Σημειώνεται ότι, λόγω της διαπιστωμένης συσχέτισης του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (βλ. H<sub>5</sub>) η ερευνητική υπόθεση H<sub>7</sub> εξετάστηκε επιπλέον ξεχωριστά για τις επιχειρήσεις που καλύπτουν πλήρως τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (έτσι ώστε το δείγμα να είναι ομοιογενές και τα σχετικά αποτελέσματα να είναι απολύτως συγκρίσιμα). Και αυτός ο έλεγχος δε διαφοροποίησε το ανωτέρω αποτέλεσμα, καθώς η τιμή του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r ( $r = 0.061$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.8].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>8</sub>

<b>H<sub>8</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>8</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r, η τιμή του οποίου ( $r = -0.038$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.7].

Σημειώνεται ότι, λόγω της διαπιστωμένης συσχέτισης του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (βλ. H<sub>5</sub>) η ερευνητική υπόθεση H<sub>8</sub> εξετάστηκε επιπλέον ξεχωριστά για τις επιχειρήσεις που καλύπτουν πλήρως τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (έτσι ώστε το δείγμα να είναι ομοιογενές και τα σχετικά αποτελέσματα να είναι απολύτως συγκρίσιμα). Και αυτός ο έλεγχος δε διαφοροποίησε το ανωτέρω αποτέλεσμα, καθώς η τιμή του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r ( $r = 0.080$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.8].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας.

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>9</sub>

<b>H<sub>9</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT] και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_9$  πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = -0.005$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.7].

Σημειώνεται ότι, λόγω της διαπιστωμένης συσχέτισης του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (βλ.  $H_5$ ) η ερευνητική υπόθεση  $H_9$  εξετάστηκε επιπλέον ξεχωριστά για τις επιχειρήσεις που καλύπτουν πλήρως τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (έτσι ώστε το δείγμα να είναι ομοιογενές και τα σχετικά αποτελέσματα να είναι απολύτως συγκρίσιμα). Και αυτός ο έλεγχος δε διαφοροποίησε το ανωτέρω αποτέλεσμα, καθώς η τιμή του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$  ( $r = -0.069$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.8].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων.

#### 7.4.4. Χαρακτηριστικά γνώσης

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

##### Ερευνητική υπόθεση $H_{10}$

$H_{10}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{10}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = 0.924$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$ . Για τον υπολογισμό του

κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.10].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της ασφάλειας/ προσβασιμότητας και εκείνων που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της αξιοπιστίας/ πληρότητας/ επικαιρότητας [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.90 και 3.79 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.9].

Το συγκεκριμένο ζήτημα εξετάστηκε περαιτέρω, ως ακολούθως:

(α) Εξετάστηκε η επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης στα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, τα οποία αφορούν συγκεκριμένα στην ασφάλεια/ προσβασιμότητα. Η τιμή του κριτηρίου Independent Samples t-test ( $t = 1.144$ ) [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.12] έδειξε ότι οι επιχειρήσεις που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της ασφάλειας/ προσβασιμότητας έχουν ελαφρώς καλύτερα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, που αφορούν συγκεκριμένα στην ασφάλεια/ προσβασιμότητα, σε σχέση με τις επιχειρήσεις που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της αξιοπιστίας/ πληρότητας/ επικαιρότητας, ωστόσο, η διαφορά δεν είναι στατιστικά σημαντική [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.22 και 4.02 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.11].

(β) Εξετάστηκε η επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης στα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, τα οποία αφορούν συγκεκριμένα στην αξιοπιστία/ πληρότητα/ επικαιρότητα. Η τιμή του κριτηρίου Independent Samples t-test ( $t = -0.074$ ) [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.12] έδειξε ότι οι επιχειρήσεις που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της ασφάλειας/ προσβασιμότητας και εκείνες που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της αξιοπιστίας/ πληρότητας/ επικαιρότητας δε διαφέρουν σημαντικά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, που αφορούν συγκεκριμένα στην αξιοπιστία/ πληρότητα/ επικαιρότητα [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.16 και 4.17 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.11].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>11</sub>

H <sub>11</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης [ATTR] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>11</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = 0.736$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.10].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της ασφάλειας/ προσβασιμότητας και εκείνων που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της αξιοπιστίας/ πληρότητας/ επικαιρότητας [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.17 και 4.04 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.9].

Το συγκεκριμένο ζήτημα εξετάστηκε περαιτέρω, ως ακολούθως:

(α) Εξετάστηκε η επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης στο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, που αφορά συγκεκριμένα στην ασφάλεια/ προσβασιμότητα. Η τιμή του κριτηρίου Independent Samples t-test ( $t = 0.557$ ) [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.12] έδειξε ότι οι επιχειρήσεις που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της ασφάλειας/ προσβασιμότητας και εκείνες που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της αξιοπιστίας/ πληρότητας/ επικαιρότητας δε διαφέρουν σημαντικά ως προς το βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, που αφορούν συγκεκριμένα στην ασφάλεια/ προσβασιμότητα [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.99 και 3.89 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.11].

(β) Εξετάστηκε η επίδραση της εστίασης σε χαρακτηριστικά γνώσης στο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, που αφορούν συγκεκριμένα στην αξιοπιστία/ πληρότητα/ επικαιρότητα. Η τιμή του κριτηρίου Independent Samples t-test ( $t = 1.263$ ) [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.12] έδειξε ότι οι επιχειρήσεις που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της ασφάλειας/ προσβασιμότητας έχουν ελαφρώς μεγαλύτερο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, που αφορούν συγκεκριμένα στην αξιοπιστία/ πληρότητα/ επικαιρότητα, σε σχέση με τις επιχειρήσεις που εστιάζουν στα χαρακτηριστικά της αξιοπιστίας/ πληρότητας/ επικαιρότητας, ωστόσο, η διαφορά δεν είναι στατιστικά σημαντική [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.82 και 3.62 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.11].

#### 7.4.5. Προέλευση φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{12}$

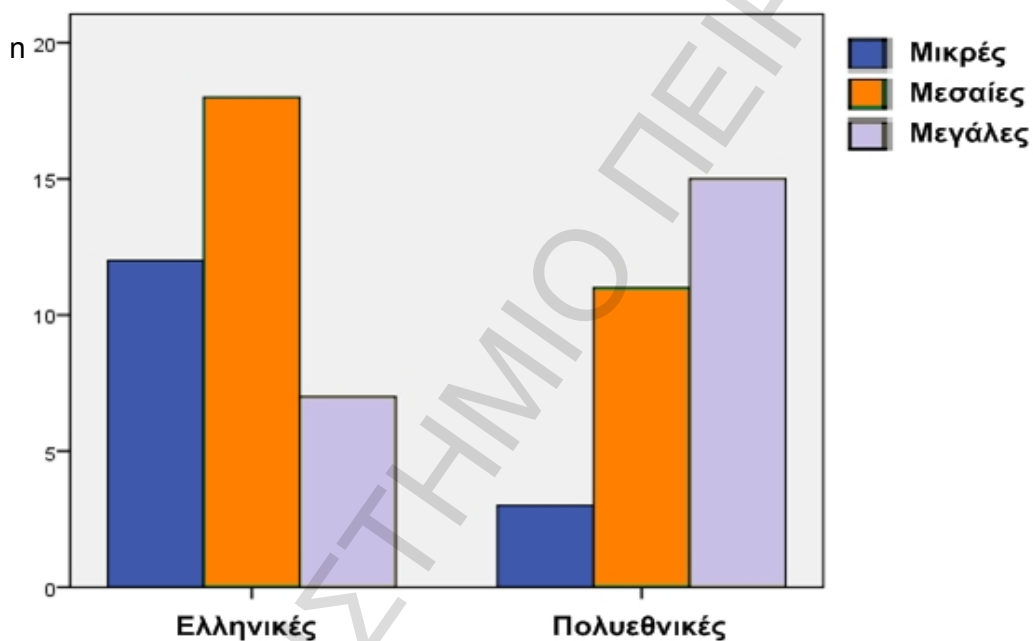
$H_{12}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{12}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου  $\chi^2$ , η τιμή του οποίου ( $\chi^2 = 9.164^{**}$ ,  $p < 0.01$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.13].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης (ελληνικές και μέλη πολυεθνικών ομίλων) και του μεγέθους της επιχείρησης (μικρές, μεσαίες και μεγάλες). Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 7.19, και το Σχήμα 7.4, οι ελληνικές επιχειρήσεις στην πλειοψηφία τους είναι μικρότερες σε μέγεθος από τις επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων.

**Πίνακας 7.19:** Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και μεγέθους επιχείρησης (ερευνητική υπόθεση  $H_{12}$ ).

Προέλευση	Μέγεθος			Σύνολο
	Μικρή	Μεσαία	Μεγάλη	
Ελληνική	12	18	7	37
Πολυεθνική	3	11	15	29
Σύνολο	15	29	22	66



**Σχήμα 7.4:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και μεγέθους επιχείρησης (ερευνητική υπόθεση  $H_{12}$ ).

### Ερευνητική υπόθεση $H_{13}$

$H_{13}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT].

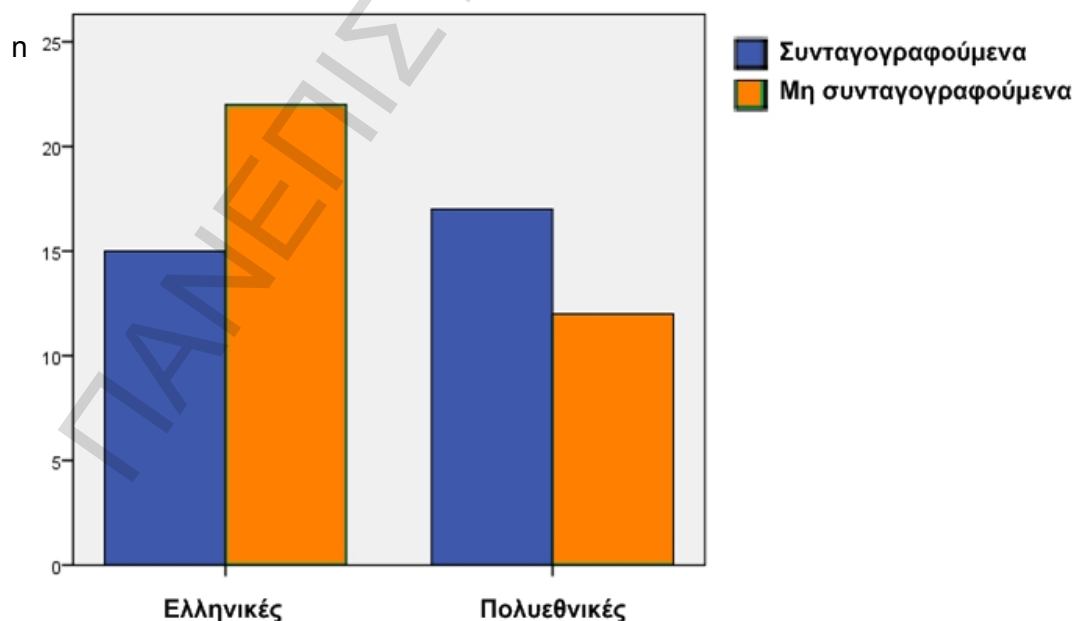


Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{13}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου  $\chi^2$ , η τιμή του οποίου ( $\chi^2 = 2.128$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.14].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης (ελληνικές και μέλη πολυεθνικών ομίλων) και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (συνταγογραφούμενα, μη συνταγογραφούμενα). Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 7.20, και το Σχήμα 7.5, οι ελληνικές επιχειρήσεις παράγουν σε λίγο μεγαλύτερο βαθμό και τις δύο κατηγορίες φαρμάκων σε σχέση με τις επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων οι οποίες παράγουν κυρίως συνταγογραφούμενα, ωστόσο, η παρατηρούμενη διαφορά δεν είναι σημαντική.

**Πίνακας 7.20:** Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση  $H_{13}$ ).

Προέλευση	Κατηγορία φαρμάκου		Σύνολο
	Αποκλειστικά Συνταγογραφούμενα	Συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα	
Ελληνική	15	22	37
Πολυεθνική	17	12	29
Σύνολο	32	34	66



**Σχήμα 7.5:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση  $H_{13}$ ).

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>14</sub>

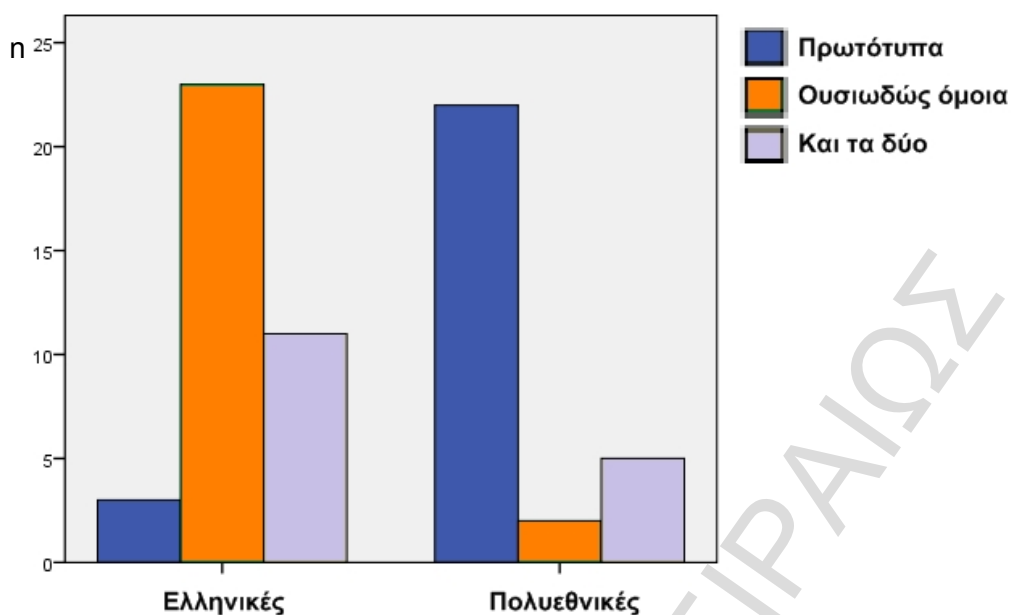
<b>H<sub>14</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>14</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου  $\chi^2$ , η τιμή του οποίου ( $\chi^2 = 33.858^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.15].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης (ελληνικές και μέλη πολυεθνικών ομίλων) και του είδους φαρμάκου που παράγεται (πρωτότυπα, ουσιωδώς όμοια, και τα δύο). Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 7.21, και το Σχήμα 7.6, οι ελληνικές επιχειρήσεις στην πλειοψηφία τους παράγουν ουσιωδώς όμοια φάρμακα (γενόσημα) και οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων πρωτότυπα.

**Πίνακας 7.21:** Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση H<sub>14</sub>).

Προέλευση	Είδος φαρμάκου			Σύνολο
	Πρωτότυπα	Ουσιωδώς όμοια	Και τα δύο	
Ελληνική	3	23	11	37
Πολυεθνική	22	2	5	29
Σύνολο	25	25	16	66



**Σχήμα 7.6:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση  $H_{14}$ ).

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{15}$

$H_{15}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP].

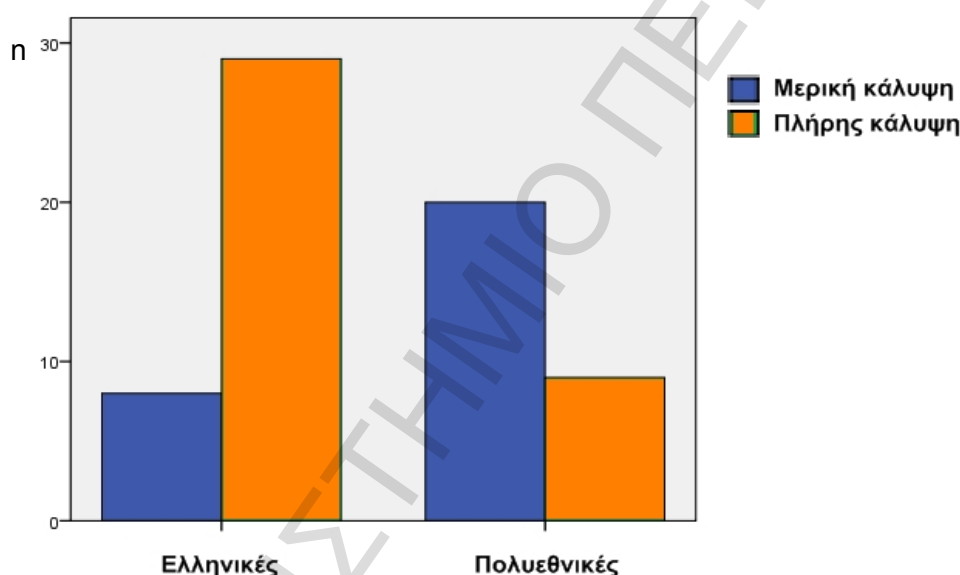
Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{15}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου  $\chi^2$ , η τιμή του οποίου ( $\chi^2 = 14.919^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.16].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ της προέλευσης της επιχείρησης (ελληνικές και μέλη πολυεθνικών ομίλων) και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (επιχειρήσεις που καλύπτουν πλήρως και εκείνες που καλύπτουν μερικώς τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων). Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 7.22, και το Σχήμα 7.7, η δραστηριότητα των περισσότερων ελληνικών επιχειρήσεων καλύπτει πλήρως τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (όλα τα επιμέρους στάδιά της). Αντίθετα, η δραστηριότητα των περισσότερων επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου καλύπτει

μερικώς τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ορισμένα από τα επιμέρους στάδιά της).

**Πίνακας 7.22:** Πίνακας συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση  $H_{15}$ ).

Προέλευση	Εύρος Κάλυψης		Σύνολο
	Μερική	Πλήρης	
Ελληνική	8	29	37
Πολυεθνική	20	9	29
Σύνολο	28	38	66



**Σχήμα 7.7:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση  $H_{15}$ ).

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{16}$

$H_{16}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{16}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = -5.864^{**}$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$ . Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.18].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων εμφανίζουν καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με τις ελληνικές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.17 και 3.59 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.8 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.17].

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{17}$

$H_{17}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{17}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = -3.929^{**}$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$ . Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.18].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό εφαρμογής της διεργασίας σε σχέση με τις ελληνικές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.42 και 3.87 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.8 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.17].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>18</sub>

H <sub>18</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>18</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = -3.932^{**}$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.18].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό χρήσης σε σχέση με τις ελληνικές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.95 και 3.25 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.8 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.17].

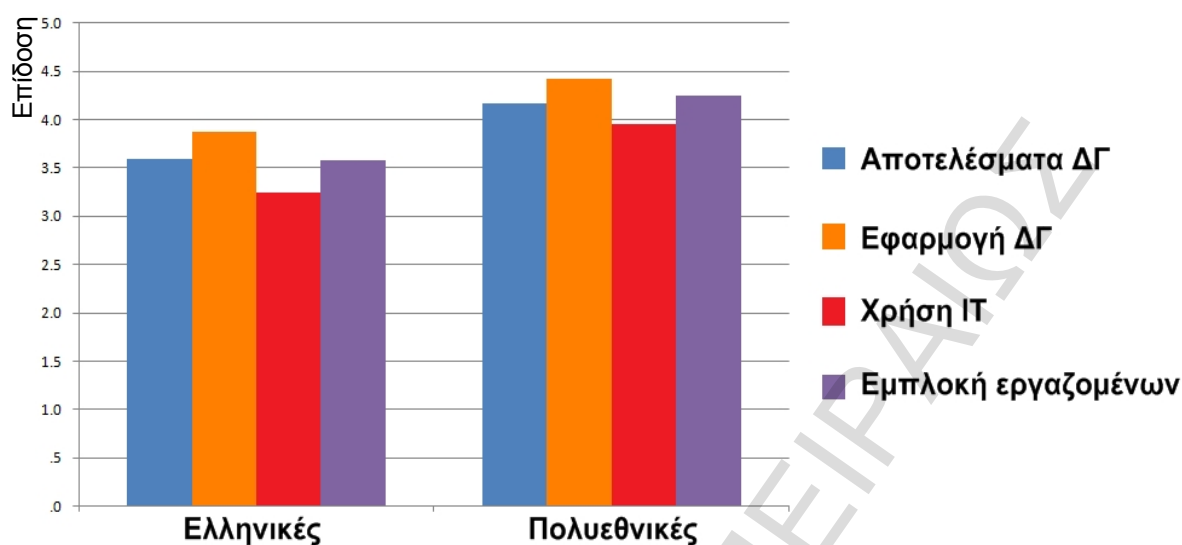
### Ερευνητική υπόθεση H<sub>19</sub>

H <sub>19</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>19</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = -3.989^{**}$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.18].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εμπλοκής εργαζομένων μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό εμπλοκής σε σχέση με τις ελληνικές [οι μέσοι

διαμορφώθηκαν στο 4.25 και 3.58 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.8 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.17].



**Σχήμα 7.8:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης προέλευσης επιχείρησης και επίδοσης σε διάφορους βασικούς τομείς (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{16-19}$ ).

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{20}$

$H_{20}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{20}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = 1.931$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$ . Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.20].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι ελληνικές επιχειρήσεις εμφανίζουν ελαφρώς μεγαλύτερο βαθμό χρήσης

outsourcing σε σχέση με τις επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων, ωστόσο, η διαφορά δεν είναι σημαντική [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 37.86% και 25.34% αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.19].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>21</sub>

H <sub>21</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>21</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου (t = -3.049\*\*) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test χρησιμοποιήθηκε η τιμή που αντιστοιχεί στις μη ίσες διακυμάνσεις, καθώς δεν επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.20].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς την ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων εμφανίζουν καλύτερη επίδοση στην ταχύτητα σε σχέση με τις ελληνικές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.59 και 3.00 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.19].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>22</sub>

H <sub>22</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>22</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου (t = -1.815) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.20].



Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων εμφανίζουν ελαφρώς μεγαλύτερο βαθμό συνεργασίας σε σχέση με τις ελληνικές, ωστόσο, η διαφορά δεν είναι σημαντική [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.29 και 2.99 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.19].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>23</sub>

<b>H<sub>23</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στον βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στον βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>23</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = -3.841^{**}$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.20].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικού ομίλου. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό συμμετοχής σε σχέση με τις ελληνικές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.07 και 1.84 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.19].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>24</sub>

<b>H<sub>24</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της προέλευσης της επιχείρησης [ORIG] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>24</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = 6.386^{**}$ ) οδήγησε στην απόρριψη της

$H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$ . Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.22].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος μεταξύ των ελληνικών και των επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικών ομίλων. Συγκεκριμένα, οι ελληνικές επιχειρήσεις αναγνωρίζουν κάποιες ευκαιρίες στο περιβάλλον σε αντίθεση με τις επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων που αναγνωρίζουν κυρίως απειλές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.77 και 2.58 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.21].

Περαιτέρω ανάλυση σε επίπεδο μεμονωμένων στοιχείων της ανάλυσης ευκαιριών/ απειλών κατέδειξε τα ακόλουθα [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.21 και Πίνακα Δ.22]:

- Οι σημαντικότερες διαφορές μεταξύ ελληνικών και επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικών ομίλων παρατηρούνται στα στοιχεία: «Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης» ( $t = 8.152^{**}$ ,  $p < 0.001$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.49 και 2.35 αντίστοιχα), «Ανάπτυξη αγοράς γενοσήμων/ βιοομοειδών φαρμάκων» ( $t = 6.108^{**}$ ,  $p < 0.001$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.20 και 2.38 αντίστοιχα) και «Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα» ( $t = 5.358^{**}$ ,  $p < 0.001$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.97 και 2.54 αντίστοιχα).
- Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ ελληνικών και επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικών ομίλων εμφανίζονται τα στοιχεία: «Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων» ( $t = 1.706$ ,  $p > 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 2.60 και 2.04 αντίστοιχα) και «Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης» ( $t = 0.052$ ,  $p > 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.63 και 3.62 αντίστοιχα).

#### 7.4.6. Μέγεθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>25</sub>

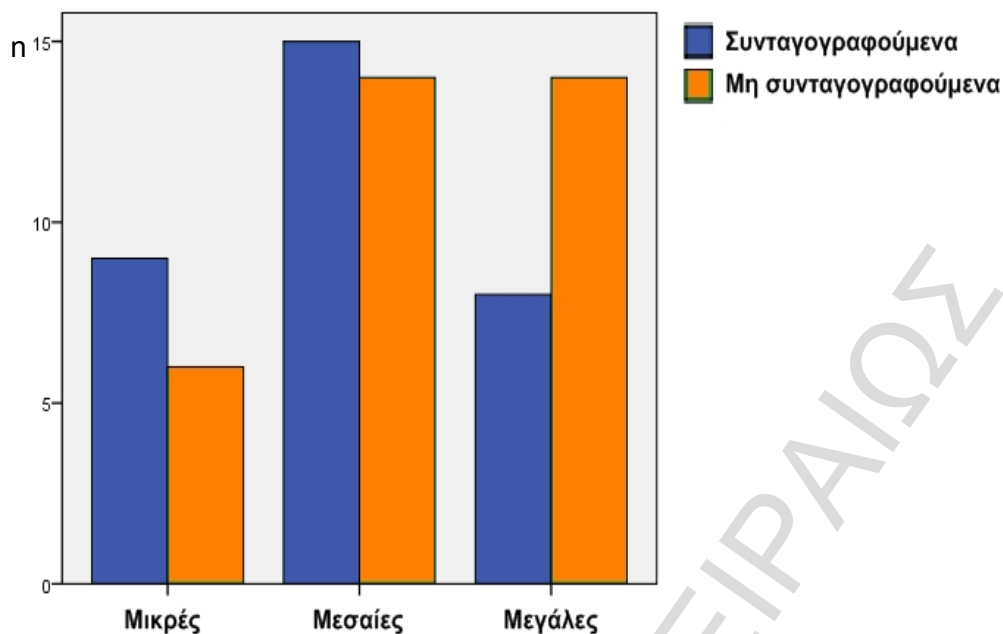
<b>H<sub>25</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>25</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου  $\chi^2$ , η τιμή του οποίου ( $\chi^2 = 2.212$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.23].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης (μικρές, μεσαίες και μεγάλες) και της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (συνταγογραφούμενα, μη συνταγογραφούμενα). Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 7.23, και το Σχήμα 7.8, οι μικρές επιχειρήσεις παράγουν σε σχετικά μεγαλύτερο βαθμό αποκλειστικά συνταγογραφούμενα, σε σχέση με τις μεγαλύτερες, ωστόσο, η παρατηρούμενη διαφορά δεν είναι σημαντική.

**Πίνακας 7.23:** Πίνακας συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση H<sub>25</sub>).

Μέγεθος	Κατηγορία φαρμάκου		Σύνολο
	Αποκλειστικά Συνταγογραφούμενα	Συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα	
Μικρές	9	6	15
Μεσαίες	15	14	29
Μεγάλες	8	14	22
Σύνολο	32	34	66



**Σχήμα 7.9:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση  $H_{25}$ ).

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{26}$

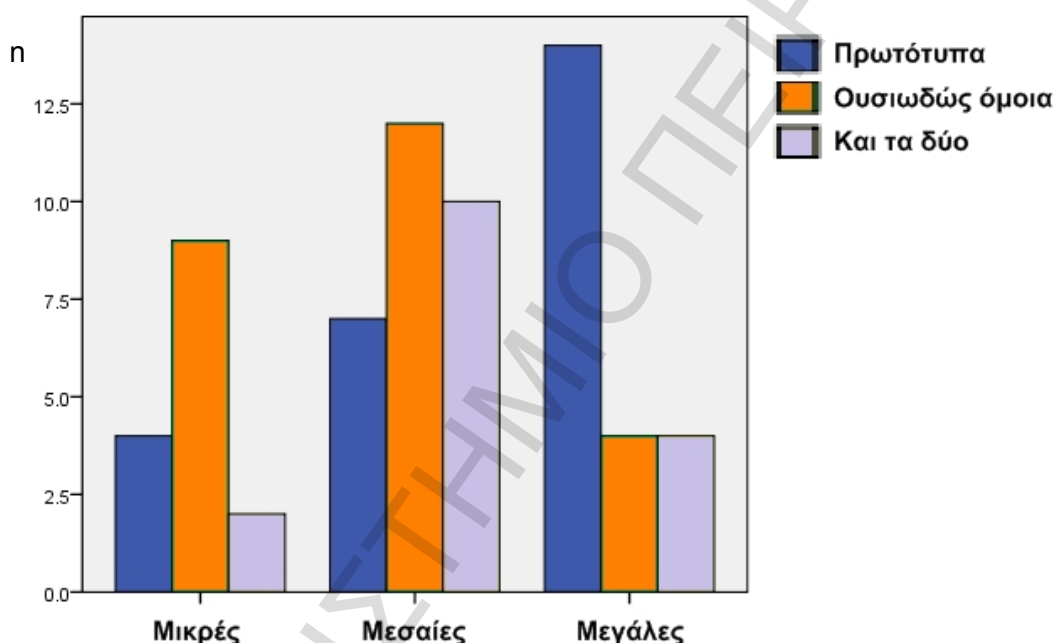
$H_{26}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{26}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου  $\chi^2$ , η τιμή του οποίου ( $\chi^2 = 12.406^*$ ,  $p < 0.05$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.24].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης (μικρές, μεσαίες και μεγάλες) και του είδους φαρμάκου που παράγεται (πρωτότυπα, ουσιωδώς όμοια, και τα δύο). Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 7.24, και το Σχήμα 7.10, οι μικρές επιχειρήσεις στην πλειοψηφία τους παράγουν ουσιωδώς όμοια φάρμακα (γενόσημα) και οι μεγάλες πρωτότυπα.

**Πίνακας 7.24:** Πίνακας συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση  $H_{26}$ ).

Μέγεθος	Είδος φαρμάκου			Σύνολο
	Πρωτότυπα	Ουσιωδώς όμοια	Και τα δύο	
Μικρές	4	9	2	15
Μεσαίες	7	12	10	29
Μεγάλες	14	4	4	22
Σύνολο	25	25	16	66



**Σχήμα 7.10:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και είδους φαρμάκου που παράγεται (ερευνητική υπόθεση  $H_{26}$ ).

### Ερευνητική υπόθεση $H_{27}$

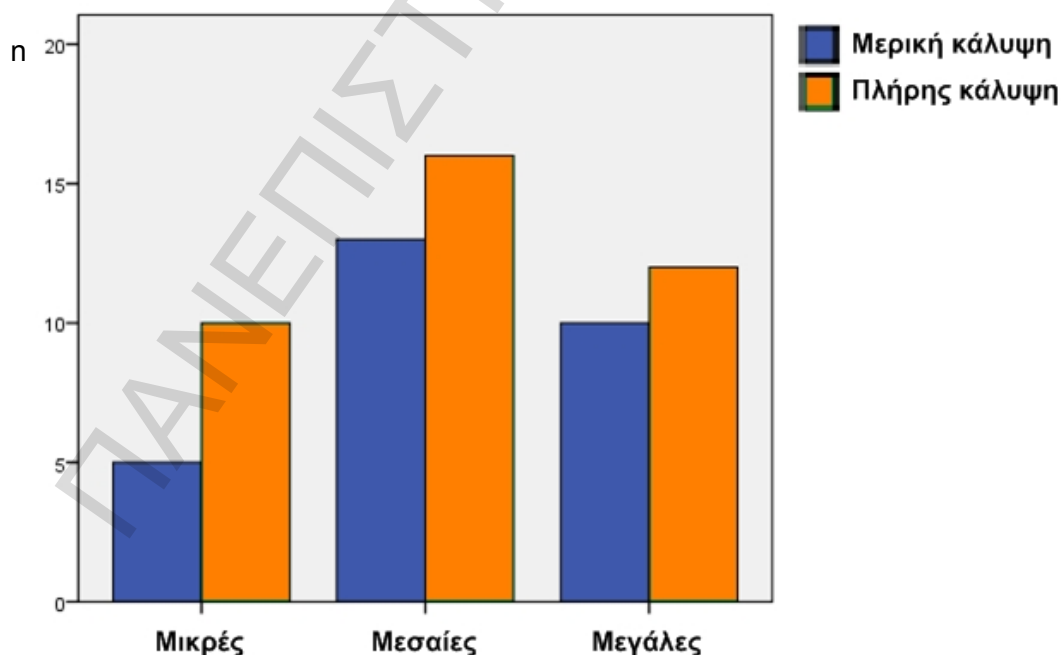
$H_{27}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [SCOP].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{27}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου  $\chi^2$ , η τιμή του οποίου ( $\chi^2 = 0.659$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.25].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική συσχέτιση μεταξύ του μεγέθους της επιχείρησης (μικρές, μεσαίες και μεγάλες) και του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (επιχειρήσεις που καλύπτουν πλήρως και εκείνες που καλύπτουν μερικώς τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων). Όπως φαίνεται από τον Πίνακα 7.25, και το Σχήμα 7.11, οι σχετικές παρατηρούμενες διαφορές είναι ελάχιστες.

**Πίνακας 7.25:** Πίνακας συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση  $H_{27}$ ).

Μέγεθος	Εύρος Κάλυψης		Σύνολο
	Μερική	Πλήρης	
Μικρές	5	10	15
Μεσαίες	13	16	29
Μεγάλες	10	12	22
Σύνολο	28	38	66



**Σχήμα 7.11:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (ερευνητική υπόθεση  $H_{27}$ ).

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>28</sub>

H <sub>28</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>28</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 5.838^{**}$ ,  $p < 0.01$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.27].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μεγάλες επιχειρήσεις εμφανίζουν καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με τις μεσαίες και τις μικρές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.10, 3.77 και 3.60 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.12 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.26].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>29</sub>

H <sub>29</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>29</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 3.092^{*}$ ,  $p < 0.05$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.27].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μεγάλες επιχειρήσεις εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό εφαρμογής της

διεργασίας σε σχέση με τις μεσαίες και τις μικρές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.35, 4.06 και 3.87 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.12 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.26].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>30</sub>

H <sub>30</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>30</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου (F = 4.539\*, p<0.05) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.27].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μεγάλες επιχειρήσεις εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό χρήσης σε σχέση με τις μεσαίες και τις μικρές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.88, 3.54 και 3.11 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.12 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.26].

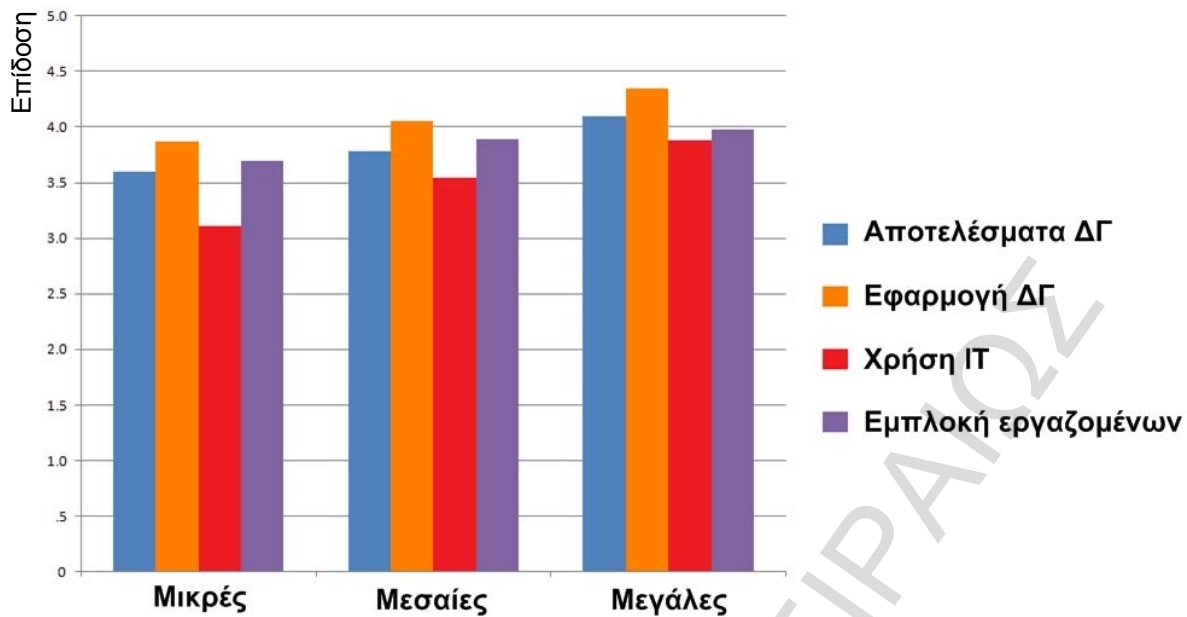
### Ερευνητική υπόθεση H<sub>31</sub>

H <sub>31</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>31</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου (F = 0.623, p>0.05) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.27].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εμπλοκής εργαζομένων μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.69, 3.89 και 3.97 αντίστοιχα - βλ. Σχήμα 7.12 και Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.26].





**Σχήμα 7.12:** Ραβδόγραμμα συσχέτισης μεγέθους επιχείρησης και επίδοσης σε διάφορους βασικούς τομείς (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{28-31}$ ).

### Ερευνητική υπόθεση $H_{32}$

$H_{32}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [OUT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{32}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 6.467^{**}$ ,  $p < 0.01$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.29].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό χρήσης outsourcing στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μικρές επιχειρήσεις εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό χρήσης outsourcing σε σχέση με τις μεσαίες και τις μεγάλες [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 52.40%, 27.62 και 24.95% αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.28].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>33</sub>

H <sub>33</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>33</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου (F = 1.849, p>0.05) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.29].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς την ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μεγάλες επιχειρήσεις εμφανίζουν καλύτερη επίδοση στην ταχύτητα σε σχέση με τις μεσαίες και τις μικρές, ωστόσο, οι σχετικές διαφορές δεν είναι σημαντικές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.50, 3.21 και 3.00 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.28].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>34</sub>

H <sub>34</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς [COOP].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>34</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου (F = 8.022\*\*, p<0.01) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.29].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μεγάλες επιχειρήσεις εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό συνεργασίας σε σχέση με τις μεσαίες και τις μικρές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.51, 3.03 και 2.72 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.28].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>35</sub>

H <sub>35</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στον βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στον βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>35</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 14.485^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.29].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μεγάλες επιχειρήσεις εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό συμμετοχής σε σχέση με τις μεσαίες και τις μικρές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.41, 2.14 και 1.33 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.28].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>36</sub>

H <sub>36</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του μεγέθους της επιχείρησης [SIZE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>36</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 3.771^{*}$ ,  $p < 0.05$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.31].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων. Συγκεκριμένα, οι μικρές και οι μεσαίες επιχειρήσεις αναγνωρίζουν κάποιες ευκαιρίες στο περιβάλλον σε αντίθεση με τις μεγάλες που αναγνωρίζουν κυρίως απειλές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.60, 3.42 και 2.85 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.30].

Περαιτέρω ανάλυση σε επίπεδο μεμονωμένων στοιχείων της ανάλυσης ευκαιριών/ απειλών κατέδειξε τα ακόλουθα [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.30 και Πίνακα Δ.31]:

- Οι σημαντικότερες διαφορές μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων παρατηρούνται στα στοιχεία: «Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης» ( $F = 6.997^{**}$ ,  $p < 0.01$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.27, 3.88 και 2.71 αντίστοιχα) και «Ανάπτυξη αγοράς γενοσήμων/ βιοομοειδών φαρμάκων» ( $F = 3.646^*$ ,  $p < 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.73, 3.80 και 2.76 αντίστοιχα)
- Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των μικρών, μεσαίων και μεγάλων επιχειρήσεων εμφανίζονται τα στοιχεία: «Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων» ( $F = 1.700$ ,  $p > 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 2.67, 2.52 και 1.95 αντίστοιχα), «Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα» ( $F = 0.855$ ,  $p > 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.67, 3.40 και 3.09 αντίστοιχα) και «Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης» ( $F = 0.243$ ,  $p > 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.67, 3.52 και 3.71 αντίστοιχα).

#### 7.4.7. Εξωστρέφεια φαρμακευτικών επιχειρήσεων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

##### Ερευνητική υπόθεση $H_{37}$

$H_{37}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{37}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.574^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.32].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Άρα, όσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός συνεργασίας, τόσο καλύτερα αποτελέσματα αναμένονται.

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>38</sub>

<b>H<sub>38</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς [COOP] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>38</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.551^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.32].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συνεργασίας με οργανισμούς και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Άρα, όσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός συνεργασίας, τόσο μεγαλύτερος βαθμός εφαρμογής αναμένεται.

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>39</sub>

<b>H<sub>39</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{39}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.543^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.32].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους και των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Άρα, όσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός συμμετοχής, τόσο καλύτερα αποτελέσματα αναμένονται.

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{40}$

$H_{40}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους [MEMB] και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{40}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.327^{**}$ ,  $p < 0.01$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.32].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους και του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Άρα, όσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός συμμετοχής, τόσο μεγαλύτερος βαθμός εφαρμογής αναμένεται.

#### 7.4.8. Χαρακτηριστικά φαρμάκων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>41</sub>

H <sub>41</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>41</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = 1.451$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.34].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν αποκλειστικά συνταγογραφούμενα και εκείνων που παράγουν και τις δύο κατηγορίες φαρμάκων [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.94 και 3.76 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.33].

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>42</sub>

H <sub>42</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>42</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου ( $t = 0.451$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.34].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν αποκλειστικά συνταγογραφούμενα και εκείνων που παράγουν και τις δύο κατηγορίες φαρμάκων [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.15 και 4.08 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.33].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>43</sub>

<b>H<sub>43</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>43</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου (t = 0.229) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.34].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς την ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν αποκλειστικά συνταγογραφούμενα και εκείνων που παράγουν και τις δύο κατηγορίες φαρμάκων [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.28 και 3.24 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.33].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>44</sub>

<b>H<sub>44</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της κατηγορίας φαρμάκου που παράγεται [CAT] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>44</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου Independent Samples t-test, η τιμή του οποίου (t = -0.310) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub>. Για τον υπολογισμό του κριτηρίου t-test επιβεβαιώθηκε η ισχύς της υπόθεσης των ίσων διακυμάνσεων, μέσω του κριτηρίου Levene's test [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.34].



Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν αποκλειστικά συνταγογραφούμενα και εκείνων που παράγουν και τις δύο κατηγορίες φαρμάκων [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.23 και 3.31 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.33].

Περαιτέρω ανάλυση σε επίπεδο μεμονωμένων στοιχείων της ανάλυσης ευκαιριών/απειλών δεν κατέδειξε καμία σημαντική στατιστική διαφορά [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.35 και Πίνακα Δ.36].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>45</sub>

H <sub>45</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>45</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 10.458^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub>. [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.38]

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν: (α) μόνο πρωτότυπα, (β) πρωτότυπα και ουσιοδώς όμοια, (γ) μόνο ουσιοδώς όμοια φάρμακα. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις που παράγουν μόνο πρωτότυπα φάρμακα εμφανίζουν καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με τις υπόλοιπες [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.15, 3.76 και 3.60 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.37].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>46</sub>

H <sub>46</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>46</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 4.995^*$ ,  $p < 0.05$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.38].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν: (α) μόνο πρωτότυπα, (β) πρωτότυπα και ουσιοδώς όμοια, (γ) μόνο ουσιοδώς όμοια φάρμακα. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις που παράγουν μόνο πρωτότυπα φάρμακα εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό εφαρμογής της διεργασίας σε σχέση με τις υπόλοιπες [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.37, 4.13 και 3.84 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.37].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>47</sub>

H <sub>47</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>47</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 2.371$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.38].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς την ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν: (α) μόνο πρωτότυπα, (β) πρωτότυπα και ουσιοδώς

όμοια, (γ) μόνο ουσιωδώς όμοια φάρμακα. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις που παράγουν μόνο πρωτότυπα φάρμακα εμφανίζουν καλύτερη επίδοση στην ταχύτητα σε σχέση με τις υπόλοιπες, ωστόσο, οι σχετικές διαφορές δεν είναι σημαντικές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.52, 3.19 και 3.04 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.37].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>48</sub>

<b>H<sub>48</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση του είδους φαρμάκου που παράγεται [TYPE] στο επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος [ENV].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>48</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου (F = 32.991\*\*, p<0.001) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.38].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το επίπεδο επιπτώσεων εξωτερικού περιβάλλοντος μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν: (α) μόνο πρωτότυπα, (β) πρωτότυπα και ουσιωδώς όμοια, (γ) μόνο ουσιωδώς όμοια φάρμακα. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις που παράγουν μόνο ουσιωδώς όμοια φάρμακα αναγνωρίζουν κάποιες ευκαιρίες στο περιβάλλον σε αντίθεση με τις υπόλοιπες που αναγνωρίζουν κυρίως απειλές [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.07, 3.16 και 2.51 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.37].

Περαιτέρω ανάλυση σε επίπεδο μεμονωμένων στοιχείων της ανάλυσης ευκαιριών/απειλών κατέδειξε τα ακόλουθα [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.39 και Πίνακα Δ.40]:

- Οι σημαντικότερες διαφορές μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν: (α) μόνο πρωτότυπα, (β) πρωτότυπα και ουσιωδώς όμοια, (γ) μόνο ουσιωδώς όμοια φάρμακα παρατηρούνται στα στοιχεία: «Ανάπτυξη αγοράς γενοσήμων/βιοομοειδών φαρμάκων» (F = 43.937\*\*, p<0.001 - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 2.14, 3.31 και 4.74 αντίστοιχα), «Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης» (F = 30.940\*\*, p<0.001 - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 2.41, 3.37 και 4.83 αντίστοιχα) και «Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από

εγχωρίως παραγόμενα» ( $F = 19.031$ ,  $p < 0.001$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 2.41, 3.31 και 4.30 αντίστοιχα).

- Χωρίς σημαντική διαφορά μεταξύ των επιχειρήσεων που παράγουν: (α) μόνο πρωτότυπα, (β) πρωτότυπα και ουσιαστικά όμοια, (γ) μόνο ουσιαστικά όμοια φάρμακα εμφανίζονται τα στοιχεία: «Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων» ( $F = 2.157$ ,  $p > 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 1.95, 2.37 και 2.74 αντίστοιχα), και «Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης» ( $F = 0.452$ ,  $p > 0.05$  - οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.64, 3.44 και 3.74 αντίστοιχα).

#### 7.4.9. Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{49}$

$H_{49}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	$H_A$ : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{49}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.521^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$  (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.41].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ των αποτελεσμάτων εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων. Άρα, όσο καλύτερα είναι τα αποτελέσματα, τόσο μεγαλύτερη ταχύτητα αναμένεται.

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>50</sub>

<b>H<sub>50</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>50</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.500^{**}$ ,  $p < 0.001$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.41].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων. Άρα, όσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός εφαρμογής, τόσο μεγαλύτερη ταχύτητα αναμένεται.

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>51</sub>

<b>H<sub>51</sub></b>	<b>H<sub>0</sub>:</b> Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	<b>H<sub>A</sub>:</b> Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>51</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's  $r$ , η τιμή του οποίου ( $r = 0.228$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.41].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων.

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>52</sub>

H <sub>52</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων [ENG] και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων [TtoM].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>52</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του συντελεστή συσχέτισης Pearson's r, η τιμή του οποίου ( $r = 0.342^{**}$ ,  $p < 0.01$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 99%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.41].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική θετική συσχέτιση μεταξύ του βαθμού εμπλοκής εργαζομένων και της ταχύτητας εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων. Άρα, όσο μεγαλύτερος είναι ο βαθμός εμπλοκής, τόσο μεγαλύτερη ταχύτητα αναμένεται.

#### 7.4.10. Πιστοποίηση

Στα πλαίσια της παρούσας υποενότητας εξετάζονται οι ακόλουθες ερευνητικές υποθέσεις:

### Ερευνητική υπόθεση H<sub>53</sub>

H <sub>53</sub>	H <sub>0</sub> : Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].
	H <sub>A</sub> : Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στα αποτελέσματα εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [RES].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>53</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 0.734$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub>, κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.43].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς τα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των μη πιστοποιημένων επιχειρήσεων, των πιστοποιημένων μόνο κατά ISO 9001 και των πιστοποιημένων κατά κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.88, 3.77 και 3.97 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.42].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>54</sub>

<b>H<sub>54</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων [IMPL].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης H<sub>54</sub> πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 3.482^*$ ,  $p < 0.05$ ) οδήγησε στην απόρριψη της H<sub>0</sub> (σε επίπεδο εμπιστοσύνης 95%) και στην αποδοχή της H<sub>A</sub> [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.43].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων μεταξύ των μη πιστοποιημένων επιχειρήσεων, των πιστοποιημένων μόνο κατά ISO 9001 και των πιστοποιημένων κατά κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών. Συγκεκριμένα, οι πιστοποιημένες επιχειρήσεις κατά κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό εφαρμογής της διεργασίας σε σχέση με τις πιστοποιημένες μόνο κατά ISO 9001 και τις μη πιστοποιημένες [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 4.51, 4.11 και 3.93 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.42].

#### Ερευνητική υπόθεση H<sub>55</sub>

<b>H<sub>55</sub></b>	<b>H<sub>0</sub></b> : Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].
	<b>H<sub>A</sub></b> : Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας [IT].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{55}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 0.434$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.43].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό χρήσης πληροφοριακής τεχνολογίας μεταξύ των μη πιστοποιημένων επιχειρήσεων, των πιστοποιημένων μόνο κατά ISO 9001 και των πιστοποιημένων κατά κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.48, 3.54 και 3.75 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.42].

#### Ερευνητική υπόθεση $H_{56}$

$H_{56}$	$H_0$ : Δεν υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].
	$H_A$ : Υπάρχει επίδραση της πιστοποίησης [CERT] στο βαθμό εμπλοκής εργαζομένων [ENG].

Ο έλεγχος της ερευνητικής υπόθεσης  $H_{56}$  πραγματοποιήθηκε μέσω του κριτηρίου One-Way Anova, η τιμή του οποίου ( $F = 0.308$ ,  $p > 0.05$ ) δεν οδήγησε στην απόρριψη της  $H_0$ , κατά συνέπεια, δεν ήταν δυνατό να γίνει αποδεκτή η  $H_A$  [βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.43].

Το αποτέλεσμα αυτό οδηγεί στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει στατιστικά σημαντική διαφορά ως προς το βαθμό εμπλοκής εργαζομένων μεταξύ των μη πιστοποιημένων επιχειρήσεων, των πιστοποιημένων μόνο κατά ISO 9001 και των πιστοποιημένων κατά κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών [οι μέσοι διαμορφώθηκαν στο 3.80, 3.87 και 4.03 αντίστοιχα - βλ. Παράρτημα Δ, Πίνακα Δ.42].

#### 7.5. Κριτική επισκόπηση κύριων αποτελεσμάτων

Στην παρούσα ενότητα συνοψίζονται τα βασικά ευρήματα της εμπειρικής έρευνας, με βάση την ακόλουθη δομή:

- Αποτελέσματα και βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Ο ρόλος της προέλευσης και του μεγέθους της επιχείρησης.



- Ο ρόλος της κατηγορίας και του είδους του φαρμάκου που παράγεται.
- Ο ρόλος του εύρους κάλυψης της διεργασίας και της χρήσης outsourcing.
- Ο ρόλος της συνεργασίας με οργανισμούς και της συμμετοχής σε συνδέσμους.
- Ο ρόλος της πιστοποίησης.

Σημειώνεται ότι περαιτέρω εις βάθος σχολιασμός των ευρημάτων της έρευνας πραγματοποιείται στο Κεφάλαιο 8 της παρούσας διατριβής.

**(α) Αποτελέσματα και βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων:** Στην εμπειρική έρευνα εξετάστηκε, κατ' αρχάς, ο βαθμός κατά τον οποίο η Εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (όπως μετρήθηκε βάσει του σχετικού Πλαισίου το οποίο αναπτύχθηκε στο Κεφάλαιο 5 της παρούσας διατριβής), μπορεί να προβλέψει τα συνολικά αποτελέσματα της εφαρμογής. Τα σχετικά ευρήματα επιβεβαιώνουν την παραπάνω υπόθεση, καθιστώντας, ταυτόχρονα, έγκυρο το αντίστοιχο μοντέλο έρευνας που αναπτύχθηκε.

Ως πιθανό αποτέλεσμα της Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, εξετάστηκε επίσης η μεταβλητή «Ταχύτητα εισόδου στην αγορά». Και σε αυτή την περίπτωση επιβεβαιώνεται η θετική συσχέτιση των δύο μεταβλητών.

Συνεπώς, είναι σαφές ότι, ο υψηλός βαθμός Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων (όπως ορίστηκε στην παρούσα διατριβή) οδηγεί τόσο σε καλύτερα συνολικά αποτελέσματα, όσο και σε αυξημένη ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων.

Επιπρόσθετα, οι δύο κύριοι (βάσει της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας) εν δυνάμει βοηθητικοί παράγοντες της Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, εξετάστηκαν ως προς την πραγματική συνεισφορά τους: (α) η Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT) και (β) η Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας). Τα ευρήματα της έρευνας επιβεβαίωσαν ότι και οι δύο παράγοντες συνεισφέρουν σημαντικά (σε μεγαλύτερο βαθμό η Εμπλοκή εργαζομένων) στην αύξηση του βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης.

**(β) Ο ρόλος της προέλευσης και του μεγέθους της επιχείρησης:** Από τα ευρήματα της έρευνας φαίνεται ότι η προέλευση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων επηρεάζει (ή

απλά συσχετίζεται) με μια σειρά από μεταβλητές. Βάσει αυτών των ευρημάτων, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων έναντι των ελληνικών:

- Έχουν υψηλότερο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Έχουν υψηλότερο βαθμό εφαρμογής Πληροφοριακής Τεχνολογίας.
- Έχουν υψηλότερο βαθμό Εμπλοκής εργαζομένων.
- Έχουν καλύτερα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Είναι μεγαλύτερες σε μέγεθος.
- Παράγουν σε σημαντικά μεγαλύτερο βαθμό πρωτότυπα φάρμακα.
- Καλύπτουν (στην πλειοψηφία τους) μόνο ορισμένα επιμέρους στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Έχουν καλύτερη επίδοση στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων.
- Έχουν μεγαλύτερο βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους.
- Αναγνωρίζουν κυρίως απειλές από το εξωτερικό περιβάλλον.

Ομοίως, το μέγεθος των επιχειρήσεων επηρεάζει (ή απλά συσχετίζεται) με τις περισσότερες από τις παραπάνω μεταβλητές. Συγκεκριμένα, οι μεγαλύτερες επιχειρήσεις έναντι των μικρότερων:

- Έχουν υψηλότερο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Έχουν υψηλότερο βαθμό εφαρμογής Πληροφοριακής Τεχνολογίας.
- Έχουν καλύτερα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.
- Χρησιμοποιούν σε μικρότερο βαθμό outsourcing.
- Παράγουν σε σημαντικά μεγαλύτερο βαθμό πρωτότυπα φάρμακα.
- Έχουν μεγαλύτερο βαθμό συνεργασίας με οργανισμούς.
- Έχουν μεγαλύτερο βαθμό συμμετοχής σε φαρμακευτικούς συνδέσμους.
- Αναγνωρίζουν κυρίως απειλές από το εξωτερικό περιβάλλον.

**(γ) Ο ρόλος της κατηγορίας και του είδους του φαρμάκου που παράγεται:** Οι παράγοντες της κατηγορίας και του είδους του φαρμάκου που παράγεται από τις επιχειρήσεις του δείγματος δεν έδειξαν να επηρεάζουν ιδιαίτερα τις κύριες μεταβλητές της έρευνας (εφαρμογή και αποτελέσματα της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων). Μόνη εξαίρεση αποτελεί η επιβεβαίωση της

επίδρασης του είδους του φαρμάκου στα αποτελέσματα της εφαρμογής της διεργασίας. Συγκεκριμένα, τα ευρήματα της έρευνας έδειξαν ότι, οι επιχειρήσεις που παράγουν πρωτότυπα φάρμακα εμφανίζουν καλύτερα αποτελέσματα εφαρμογής της διεργασίας σε σχέση με τις επιχειρήσεις που παράγουν ουσιωδώς όμοια. Εντούτοις, για την ερμηνεία του συγκεκριμένου ευρήματος θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η συσχέτιση του είδους φαρμάκου με τις μεταβλητές *προέλευση και μέγεθος* επιχείρησης.

**(δ) Ο ρόλος του εύρους κάλυψης της διεργασίας και της χρήσης outsourcing:** Δύο παράγοντες οι οποίοι βρέθηκαν να συσχετίζονται μεταξύ τους είναι το εύρος κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και η χρήση outsourcing. Συγκεκριμένα, οι επιχειρήσεις η δραστηριότητα των οποίων καλύπτει πλήρως τη διεργασία εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό χρήσης outsourcing σε σχέση με εκείνες που την καλύπτουν μερικώς. Εντούτοις, οι παράγοντες αυτοί δε φαίνεται να επιδρούν σημαντικά στις κύριες μεταβλητές της έρευνας. Μοναδική εξαίρεση αποτελεί το εύρημα της επίδρασης του εύρους κάλυψης της διεργασίας στα αποτελέσματα εφαρμογής της.

**(ε) Ο ρόλος της συνεργασίας με οργανισμούς και της συμμετοχής σε συνδέσμους:** Η εξωστρέφεια των επιχειρήσεων, όπως εκφράζεται από το βαθμό συνεργασίας τους με οργανισμούς και το βαθμό συμμετοχής τους σε συνδέσμους, φαίνεται ότι επηρεάζει σημαντικά (θετικά) τόσο την εφαρμογή, όσο και τα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

**(στ) Ο ρόλος της πιστοποίησης:** Τέλος, εξετάστηκε ο ρόλος της πιστοποίησης των επιχειρήσεων κατά ένα ή περισσότερα Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης σε σχέση με τις κύριες μεταβλητές της έρευνας. Τα ευρήματα της έρευνας έδειξαν ότι η πιστοποίηση δεν επηρεάζει τα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, ούτε το βαθμό εφαρμογής Πληροφοριακής Τεχνολογίας ή Εμπλοκής εργαζομένων. Επηρεάζει, εντούτοις, σημαντικά την ίδια την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, όπου φαίνεται ότι οι πιστοποιημένες επιχειρήσεις κατά κάποιο Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών εμφανίζουν μεγαλύτερο βαθμό εφαρμογής σε σχέση με τις πιστοποιημένες μόνο κατά ISO 9001 και τις μη πιστοποιημένες.

Όλα τα προαναφερθέντα ευρήματα της έρευνας προέκυψαν ως αποτέλεσμα του ελέγχου των ερευνητικών υποθέσεων, οι οποίες είχαν καθοριστεί κατά την ανάλυση της μεθοδολογίας της εμπειρικής έρευνας [βλ. § 6.3]. Στον Πίνακα 7.26 συνοψίζονται όλα τα σχετικά αποτελέσματα.

**Πίνακας 7.26:** Συγκεντρωτικά αποτελέσματα ερευνητικών υποθέσεων.

H <sub>A</sub>	Αντικείμενο	Κριτήριο	Αποδοχή H <sub>A</sub>
H <sub>1</sub>	Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	Simple Regression	●●
H <sub>2</sub>	Πληροφοριακή Τεχνολογία Εμπλοκή Εργαζομένων → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	Multiple Regression	●●
H <sub>3</sub>	Εύρος Κάλυψης ΔΕΑΦ → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	●
H <sub>4</sub>	Εύρος Κάλυψης ΔΕΑΦ → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	○
H <sub>5</sub>	Εύρος Κάλυψης ΔΕΑΦ → Χρήση Outsourcing	t-test	●●
H <sub>6</sub>	Χρήση Outsourcing ↔ Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	Pearson's r	○
H <sub>7</sub>	Χρήση Outsourcing ↔ Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	Pearson's r	○
H <sub>8</sub>	Χρήση Outsourcing ↔ Πληροφοριακή Τεχνολογία	Pearson's r	○
H <sub>9</sub>	Χρήση Outsourcing ↔ Εμπλοκή Εργαζομένων	Pearson's r	○
H <sub>10</sub>	Χαρακτηριστικά Γνώσης → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	○
H <sub>11</sub>	Χαρακτηριστικά Γνώσης → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	○
H <sub>12</sub>	Προέλευση Επιχείρησης ↔ Μέγεθος Επιχείρησης	Chi-square	●●
H <sub>13</sub>	Προέλευση Επιχείρησης ↔ Κατηγορία Φαρμάκου	Chi-square	○
H <sub>14</sub>	Προέλευση Επιχείρησης ↔ Είδος Φαρμάκου	Chi-square	●●
H <sub>15</sub>	Προέλευση Επιχείρησης ↔ Εύρος Κάλυψης ΔΕΑΦ	Chi-square	●●
H <sub>16</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	●●
H <sub>17</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	●●
H <sub>18</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Πληροφοριακή Τεχνολογία	t-test	●●
H <sub>19</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Εμπλοκή Εργαζομένων	t-test	●●
H <sub>20</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Χρήση Outsourcing	t-test	○
H <sub>21</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	t-test	●●
H <sub>22</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Συνεργασία με Οργανισμούς	t-test	○
H <sub>23</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Συμμετοχή σε Συνδέσμους	t-test	●●
H <sub>24</sub>	Προέλευση Επιχείρησης → Επιπτώσεις Εξ. Περιβάλλοντος	t-test	●●
H <sub>25</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης ↔ Κατηγορία Φαρμάκου	Chi-square	○
H <sub>26</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης ↔ Είδος Φαρμάκου	Chi-square	●
H <sub>27</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης ↔ Εύρος Κάλυψης ΔΕΑΦ	Chi-square	○
H <sub>28</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	Anova	●●
H <sub>29</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	Anova	●
H <sub>30</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Πληροφοριακή Τεχνολογία	Anova	●

H <sub>A</sub>	Αντικείμενο	Κριτήριο	Αποδοχή H <sub>A</sub>
H <sub>31</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Εμπλοκή Εργαζομένων	Anova	○
H <sub>32</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Χρήση Outsourcing	Anova	●●
H <sub>33</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	Anova	○
H <sub>34</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Συνεργασία με Οργανισμούς	Anova	●●
H <sub>35</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Συμμετοχή σε Συνδέσμους	Anova	●●
H <sub>36</sub>	Μέγεθος Επιχείρησης → Επιπτώσεις Εξ. Περιβάλλοντος	Anova	●
H <sub>37</sub>	Συνεργασία με Οργανισμούς ↔ Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	Pearson's r	●●
H <sub>38</sub>	Συνεργασία με Οργανισμούς ↔ Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	Pearson's r	●●
H <sub>39</sub>	Συμμετοχή σε Συνδέσμους ↔ Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	Pearson's r	●●
H <sub>40</sub>	Συμμετοχή σε Συνδέσμους ↔ Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	Pearson's r	●●
H <sub>41</sub>	Κατηγορία Φαρμάκου → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	○
H <sub>42</sub>	Κατηγορία Φαρμάκου → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	t-test	○
H <sub>43</sub>	Κατηγορία Φαρμάκου → Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	t-test	○
H <sub>44</sub>	Κατηγορία Φαρμάκου → Επιπτώσεις Εξ. Περιβάλλοντος	t-test	○
H <sub>45</sub>	Είδος Φαρμάκου → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	Anova	●●
H <sub>46</sub>	Είδος Φαρμάκου → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	Anova	●
H <sub>47</sub>	Είδος Φαρμάκου → Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	Anova	○
H <sub>48</sub>	Είδος Φαρμάκου → Επιπτώσεις Εξ. Περιβάλλοντος	Anova	●●
H <sub>49</sub>	Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ ↔ Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	Pearson's r	●●
H <sub>50</sub>	Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ ↔ Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	Pearson's r	●●
H <sub>51</sub>	Πληροφοριακή Τεχνολογία ↔ Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	Pearson's r	○
H <sub>52</sub>	Εμπλοκή Εργαζομένων ↔ Ταχύτητα Εισόδου στην Αγορά	Pearson's r	●●
H <sub>53</sub>	Πιστοποίηση → Αποτελέσματα ΔΓ-ΔΕΑΦ	Anova	○
H <sub>54</sub>	Πιστοποίηση → Εφαρμογή ΔΓ-ΔΕΑΦ	Anova	●
H <sub>55</sub>	Πιστοποίηση → Πληροφοριακή Τεχνολογία	Anova	○
H <sub>56</sub>	Πιστοποίηση → Εμπλοκή Εργαζομένων	Anova	○

Υπόμνημα Πίνακα:

●●: Αποδοχή της H<sub>A</sub> σε επίπεδο σημαντικότητας 1% ( $\alpha = 0.01$ ).

●: Αποδοχή της H<sub>A</sub> σε επίπεδο σημαντικότητας 5% ( $\alpha = 0.05$ ).

○: Μη αποδοχή της H<sub>A</sub>.

→: Σχέση αιτιότητας.

↔: Συσχέτιση.

ΔΓ-ΔΕΑΦ: Διαχείριση Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

ΔΕΑΦ: Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## Κεφάλαιο 8

---

### *Συμπεράσματα*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στο παρόν κεφάλαιο παρουσιάζονται και σχολιάζονται οι κύριες εκροές της διατριβής. Αυτό γίνεται εφικτό σε τέσσερις φάσεις. Κατ' αρχάς, παρουσιάζεται το θεωρητικό πλαίσιο της διατριβής επισημαίνοντας, παράλληλα, την κύρια επιστημονική συνεισφορά της [§ 8.1]. Στη συνέχεια, πραγματοποιείται σύνοψη των σημαντικότερων σημείων της διατριβής, όπως προέκυψαν από κάθε κεφάλαιο ξεχωριστά [§ 8.2]. Ακολούθως, συζητώνται συνολικά τα κύρια ευρήματα της διατριβής και αναγνωρίζονται οι περιορισμοί της [§ 8.3]. Τέλος, παρατίθενται συγκεκριμένες προτάσεις για περαιτέρω έρευνα [§ 8.4].

### **8.1. Θεωρητικό πλαίσιο και συνεισφορά διατριβής**

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες έχει αναδειχθεί ο καταλυτικός ρόλος της Διαχείρισης Γνώσης (Knowledge Management) στο χώρο της διοίκησης επιχειρήσεων, ακολουθώντας χρονικά τη Διοίκηση Ολικής Ποιότητας (Total Quality Management-TQM) και το Ριζικό Ανασχεδιασμό Διεργασιών (Business Process Reengineering-BPR). Η Διαχείριση Γνώσης παρέχει τις κατάλληλες μεθοδολογίες και το πλαίσιο για την ανάληψη πρωτοβουλιών με επίκεντρο τη γνώση, καθιστώντας τη απαραίτητο σύμμαχο κάθε επιχείρησης που στοχεύει στην επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων κατά την υλοποίηση των δραστηριοτήτων της. Κατά συνέπεια, η Διαχείριση Γνώσης έχει τη δυνατότητα να ευθυγραμμίζεται με το επιχειρησιακό περιβάλλον και μπορεί να υποστηρίξει όλες ή μεμονωμένες δραστηριότητες, ανάλογα με τις ανάγκες κάθε επιχείρησης. Εντούτοις, είναι σημαντικό να μη δρα μεμονωμένα, αλλά σε συνδυασμό με άλλες επιχειρησιακές δραστηριότητες, αντανakλώντας τη θεμελιώδη άποψη ότι δεν είναι σίγουρα στόχος για τον εαυτό της.

Υπό αυτό το πρίσμα, φαίνεται ότι, πολλές επιχειρήσεις μετασχηματίζονται όλο και περισσότερο σε επιχειρήσεις εντάσεως γνώσης από εντάσεως κεφαλαίου. Ως αποτέλεσμα, η γνώση προηγείται συχνά έναντι του κεφαλαίου, των φυσικών πόρων και της εργασίας στον αγώνα των επιχειρήσεων για την επιβίωση και την επιτυχία. Όπως είναι λογικό, οι εξελίξεις αυτές έχουν πυροδοτήσει μία έντονη ανάγκη για τη σκόπιμη και συστηματική διαχείριση της γνώσης μίας επιχείρησης. Επισημαίνεται ότι, η Διαχείριση Γνώσης στο πλαίσιο μίας επιχείρησης δε στοχεύει στη διαχείριση κάθε είδους γνώσης, αλλά εκείνης που είναι πιο σημαντική για τις δραστηριότητες και τους σκοπούς της επιχείρησης αυτής.

Παρά την αναγνώριση της σημασίας της και την ευρεία διάδοσή της, η Διαχείριση Γνώσης παραμένει ακόμα και σήμερα μία έννοια, η οποία επιδέχεται πολλών ερμηνειών. Η συζήτηση που παρουσιάστηκε εκτενώς στην παρούσα διατριβή έδειξε ότι, η φαινόμενη σύγχυση που επικρατεί, ως προς τη γενική αντίληψη της έννοιας της Διαχείρισης Γνώσης, οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι, υφίστανται διαφορετικές προσεγγίσεις κατανόησης της Διαχείρισης Γνώσης, οι οποίες βρίσκονται σε άμεση συνάρτηση με την οπτική γωνία αντίληψης της Γνώσης αυτής καθαυτής.

Υπό αυτό το πρίσμα, είναι γνωστό ότι, οι επιχειρήσεις, στο σύγχρονο έντονα ανταγωνιστικό περιβάλλον και στο πλαίσιο της παγκόσμιας οικονομικής κρίσης, βρίσκονται σε ένα διαρκή αγώνα επιβίωσης και επικράτησης, προσπαθώντας να αποφύγουν τα όποια προβλήματα και να διατηρήσουν ή να βελτιώσουν τα ανταγωνιστικά τους πλεονεκτήματα. Η συγκεκριμένη τάση είναι εντονότερα εμφανής σε βιομηχανίες υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης, όπως είναι η βιομηχανία ηλεκτρονικών υπολογιστών, επικοινωνιών, ηλεκτρονικών ειδών και η βιομηχανία φαρμάκων. Το ιδιαίτερα έντονο ανταγωνιστικό περιβάλλον των συγκεκριμένων επιχειρήσεων είναι κατά κανόνα συνδεδεμένο με την ταχεία αλλαγή και την ουσιαστική αβεβαιότητα και, ως εκ τούτου, απαιτεί συνεχή βελτίωση της επίδοσης της Έρευνας & Ανάπτυξής τους. Ως αποτέλεσμα, οι επιχειρήσεις οι οποίες βρίσκονται αντιμέτωπες με ένα τέτοιο δυναμικά μεταβαλλόμενο περιβάλλον αναγνωρίζουν ότι η επιτυχής υλοποίηση της Έρευνας & Ανάπτυξης είναι μία αναπόφευκτη πρόκληση.

Η σχετική έρευνα των τελευταίων τριάντα και πλέον ετών στο χώρο έχει αναδείξει διάφορους παράγοντες οι οποίοι οδηγούν στην αποτελεσματική και επιτυχή υλοποίηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης μίας επιχείρησης. Η εντάσεως γνώσης φύση της διεργασίας αυτής, δεδομένου ότι αποτελεί κύρια πηγή δημιουργίας και διάχυσης γνώσης, οδήγησε πολλούς ερευνητές να εστιάσουν στη Διαχείριση Γνώσης, ως ένα σημαντικό μέσο προς την κατεύθυνση αυτή. Κατά συνέπεια, η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης συνιστά πρωταρχικό πεδίο εστίασης της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, διότι με αυτό τον τρόπο μπορεί να διευκολυνθεί η επιτυχής ανάπτυξη νέων προϊόντων.

Η υφιστάμενη σχετική βιβλιογραφία, παρ' όλο που έχει τονίσει τη σημασία της Διαχείρισης Γνώσης για την Έρευνα & Ανάπτυξη, κατέδειξε ότι δεν έχει δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην ανάπτυξη και πρακτική εφαρμογή της στην υπό εξέταση διεργασία. Υπό αυτό το πρίσμα, η φύση της πλειοψηφίας των μελετών που εξετάζει τα συγκεκριμένα θέματα έχει κυρίως θεωρητικό προσανατολισμό ή βασίζεται σε μελέτες περιπτώσεων, προτείνοντας ορισμένες προσεγγίσεις και εξειδικευμένα πλαίσια εφαρμογής, τα οποία,

ωστόσο, δε φαίνεται να έχουν τη δυνατότητα να υποστηρίξουν στην πράξη την εφαρμογή αυτή.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ως άνω ζητήματα, η παρούσα διατριβή προσπάθησε, αφενός να αποσαφηνίσει την έννοια και το περιεχόμενο της Διαχείρισης Γνώσης, εστιάζοντας ιδιαίτερα στη συστηματική και πρακτική εφαρμογή και μέτρησή της και, αφετέρου, να διερευνήσει την επίδραση αυτής της εφαρμογής στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Στην ενότητα που ακολουθεί, παρουσιάζονται συνοπτικά τα σημεία εκείνα τα οποία προσανατολίζονται στην αντιμετώπιση των ως άνω ζητημάτων και τα οποία προέκυψαν από την εκπόνηση της παρούσας διατριβής.

## **8.2. Σύνοψη**

Με βάση τα όσα προηγήθηκαν, στην παρούσα ενότητα παρουσιάζεται μία σύνοψη των βασικών σημείων, όπως προέκυψαν ξεχωριστά για κάθε κεφάλαιο της διατριβής, τα οποία εστιάζουν στην ουσιαστική αντιμετώπιση των προαναφερθέντων θεμάτων.

### **8.2.1. Ο τομέας της Υγείας και οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις στην Ελλάδα**

Για τον καθορισμό των βασικών παραμέτρων οι οποίες προδιαγράφουν τον τομέα της Υγείας στην Ελλάδα και τη δραστηριοποίηση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων στη χώρα μας, δόθηκε, κατ' αρχάς ιδιαίτερη έμφαση στη σύγχρονη εικόνα και τις επιμέρους δομές του τομέα αυτού. Διαπιστώθηκε ότι, ο τομέας της Υγείας έχει αποτελέσει ακρογωνιαίο λίθο και έναν από τους βασικότερους τομείς παρέμβασης κάθε κυβερνητικής πολιτικής. Η υλοποίηση μίας σειράς αλληπάλληλων ενεργειών εκσυγχρονισμού και εξορθολογισμού, ειδικά τα τελευταία δύο χρόνια, φαίνεται ότι, δεν κατόρθωσε να αντιμετωπίσει στη ρίζα τους τα εγγενή και εγκαθιδρυμένα από καιρό προβλήματα του τομέα αυτού. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα, σήμερα, να απειλείται πρακτικά η βιωσιμότητά του.

Εστιάζοντας, στη συνέχεια, στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, ως αναπόσπαστο τμήμα του τομέα της Υγείας, διαπιστώθηκε ότι στην εγχώρια αγορά δραστηριοποιούνται τόσο παραγωγικές, όσο και εμπορικές/ εισαγωγικές επιχειρήσεις. Τα σχετικά μεγέθη των επιχειρήσεων αυτών ποικίλουν από πολύ μικρές σε πολύ μεγάλες επιχειρήσεις, με βάση τον κύκλο εργασιών και τον αριθμό εργαζομένων τους. Σημειώνεται ότι, οι εμπορικές

φαρμακευτικές επιχειρήσεις αποτελούν στην πράξη και την πλειοψηφία αυτού του τόσο σημαντικού κλάδου του τομέα της Υγείας και της εθνικής οικονομίας. Ωστόσο, οι συγκεκριμένες επιχειρήσεις δεν αφορούσαν στους σκοπούς της παρούσας διατριβής και, για το λόγο αυτό, η διατριβή επικεντρώθηκε στις 101 επιχειρήσεις οι οποίες δραστηριοποιούνται στο χώρο της παραγωγής και ανάπτυξης φαρμάκων.

Σε αυτό το πλαίσιο, παρατηρήθηκε ότι, στη χώρα μας δραστηριοποιούνται τόσο ελληνικές φαρμακευτικές επιχειρήσεις, όσο και μέλη πολυεθνικών ομίλων, οι οποίες αναπτύσσουν και παράγουν διαφορετικά είδη φαρμάκων (πρωτότυπα και ουσιωδώς όμοια) και διαφορετικές κατηγορίες φαρμάκων (συνταγογραφούμενα και μη συνταγογραφούμενα). Ωστόσο, οι ελληνικών συμφερόντων επιχειρήσεις αποτελούν ένα μεγάλο κομμάτι του κλάδου, με ισχυρή δυναμική και σημασία για την εθνική οικονομία. Τονίζεται ότι, οι συγκεκριμένες επιχειρήσεις αναπτύσσουν και παράγουν κυρίως ουσιωδώς όμοια φάρμακα (γενόσημα και βιοομοειδή).

Ανεξάρτητα από την προέλευση των επιχειρήσεων αυτών, οι συνέπειες της πρόσφατης οικονομικής κρίσης έχουν προκαλέσει και μία σειρά από σημαντικές επιπτώσεις στον κλάδο τους. Οι επιπτώσεις αυτές έχουν δημιουργήσει μία σειρά από προβλήματα με επακόλουθες σημαντικές απώλειες στο περιθώριο κέρδους και στα έσοδά τους. Υπό αυτό το πρίσμα, μία πρακτική η οποία ενισχύει την προσπάθεια των φαρμακευτικών επιχειρήσεων για την εξάλειψη τέτοιων προβλημάτων, είναι η ενεργός συμμετοχή τους σε διάφορους φαρμακευτικούς συνδέσμους, τόσο στην Ελλάδα, όσο και στο εξωτερικό, καθώς και οι συνεργασίες που αναπτύσσουν με ορισμένους οργανισμούς οι οποίοι πλαισιώνουν τις δραστηριότητές τους (π.χ. Πανεπιστημιακά Ιδρύματα, Ερευνητικά κέντρα, Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία κ.ά.).

### 8.2.2. Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Ένα επιπρόσθετο θέμα, το οποίο εξετάστηκε ξεχωριστά στην παρούσα διατριβή, εξαιτίας της εστίασης σε αυτό για την εξυπηρέτηση των σκοπών της, αφορά στην εξειδίκευση της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος στον τομέα της Υγείας και, συγκεκριμένα, στις φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Σε αυτό το πλαίσιο, λήφθηκε ως αφετηρία η διεργασία ανάπτυξης νέου προϊόντος. Μία πρώτη διαπίστωση, η οποία προέκυψε από τη σχετική βιβλιογραφία, είναι ότι η διεργασία αυτή μπορεί να αποτυπωθεί ως μία σειρά σταδίων, τα οποία περιλαμβάνουν όλες τις δραστηριότητες, από τη γένεση της αρχικής ιδέας μέχρι τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Τα στάδια αυτά, τις περισσότερες φορές, δεν είναι ανεξάρτητα μεταξύ τους, αλλά επικαλύπτονται

και αλληλεπιδρούν συνεχώς μεταξύ τους, μέχρι την τελική δημιουργία ενός προϊόντος με σημαντικές πιθανότητες επιτυχίας κατά τη διάθεσή του στην αγορά.

Η επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας, κατέδειξε ότι, οι δύο περισσότερο αντιπροσωπευτικές και ευρύτερα διαδεδομένες προσεγγίσεις της διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος είναι εκείνες των Booz et al. (1982) και των Kotler & Keller (2012). Οι δύο αυτές προσεγγίσεις έχουν κοινά τα περισσότερα στάδια, παρουσιάζοντας αντίστοιχη δομή και περιεχόμενο. Κατά συνέπεια, μέσω της σύνθεσής τους, έγινε εφικτή η παρουσίαση μίας γενικής διεργασίας ανάπτυξης νέου προϊόντος, η οποία λήφθηκε ως βάση για την περαιτέρω εξέταση των σχετικών στοιχείων της παρούσας διατριβής.

Ωστόσο, επειδή η προηγούμενη διεργασία δεν είναι δυνατό να αποτυπώνει συνολικά όλες τις διαστάσεις και να λαμβάνει υπόψη όλες τις ειδικές προδιαγραφές κάθε κλάδου, κρίθηκε επιβεβλημένη η εξειδίκευση της διεργασίας αυτής στον τομέα της Υγείας και τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, των οποίων το βασικό προϊόν είναι το φάρμακο. Από τη βιβλιογραφική επισκόπηση των προηγούμενων μελετών σχετικά με τις προσεγγίσεις της εξειδικευμένης, πλέον, Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, διαπιστώθηκε ότι, δε φαίνεται να υπάρχει μία κοινά αποδεκτή τέτοια διεργασία και η οποία να αφορά τόσο στα πρωτότυπα, όσο και στα ουσιωδώς όμοια φάρμακα. Κατά συνέπεια, κρίθηκε απαραίτητη η αποτύπωση μίας Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία να είναι γενική, τα στάδιά της κατά το δυνατό περισσότερο αντιπροσωπευτικά και για τα δύο είδη φαρμάκων και, παράλληλα, να αποτελεί το σημείο αναφοράς της σχετικής έρευνας που θα ακολουθούσε.

Η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, η οποία προτάθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, περιλαμβάνει οκτώ (8) στάδια, το περιεχόμενο των οποίων παρουσιάστηκε αναλυτικά [βλ. § 3.4 και Σχήματα 3.10 και 3.11]: (α) Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου, (β) Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψήφιου φαρμάκου, (γ) Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου, (δ) Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου, (ε) Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου, (στ) Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές), (ζ) Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου και (η) Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του. Για τη συγκεκριμένη διεργασία αξίζει να σημειωθεί ότι, ορισμένα ή και όλα τα στάδια της προτεινόμενης Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων είναι δυνατό να υποβοηθούνται ή ακόμη και να πραγματοποιούνται εξ ολοκλήρου από υπεργολάβους (outsourcing), κυρίως για λόγους εξοικονόμησης πόρων.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, πραγματοποιήθηκε και παρουσίαση των προηγούμενων μελετών οι οποίες καταπιάνονται με θέματα τα οποία σχετίζονται με τη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Κατά κανόνα, τα κύρια θέματα τα οποία εξετάζονται μέσα σε αυτό το πλαίσιο, αφορούν στους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες (enablers), καθώς και στα αποτελέσματα/ εκροές (results/ outputs) που λαμβάνονται από την υλοποίησή της. Από τη σχετική βιβλιογραφία φάνηκε ότι, αναφέρεται κυρίως η θετική επίδραση της Πληροφοριακής Τεχνολογίας (IT) και της Εμπλοκής εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας). Παράλληλα, τα αποτελέσματα/ εκροές που προκύπτουν από την υλοποίηση της διεργασίας, διαπιστώθηκε ότι αφορούν κυρίως στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά & τη συχνότητα λανσαρίσματος στην αγορά νέων φαρμάκων.

### 8.2.3. Η εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης

Για την περαιτέρω εξέταση του αντικειμένου της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στο σύνολο ή σε οποιαδήποτε δραστηριότητα μίας επιχείρησης απαιτήθηκε η αποσαφήνιση των εννοιών της Γνώσης και της Διαχείρισης Γνώσης. Υπό αυτό το πρίσμα, ορίστηκε πλήρως η έννοια της γνώσης, ειδικά όπως γίνεται αντιληπτή στο πλαίσιο μίας επιχείρησης και, παράλληλα, καθορίστηκε ένας εμπειριστατωμένος και περιεκτικός ορισμός, ο οποίος εστιάζει στην πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης.

Εξετάζοντας, αρχικά, τη θεμελιώδη έννοια της Γνώσης, διαπιστώθηκε ότι, λόγω της φύσης της, βρίσκεται στο επίκεντρο των φιλοσοφικών και επιστημολογικών συζητήσεων από την αρχαιότητα ακόμη. Η ενασχόληση της επιστημονικής κοινότητας με την έννοια, πέραν της φιλοσοφικής της διάστασης, την εξετάζει, συνήθως, είτε υπό το πρίσμα της Πληροφοριακής Τεχνολογίας (ενδεικτικά, βλ. Alavi & Leidner, 2001), είτε υπό το πρίσμα της οργανωσιακής θεωρίας (ενδεικτικά, βλ. Davenport & Prusak, 1998; Nonaka, 1994). Παρ' ότι δεν υπάρχει ακόμη και στις μέρες μας ένας κοινά αποδεκτός ορισμός, εντούτοις, ο ορισμός των Alavi & Leidner (1999; 2001), ο οποίος και υιοθετήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, υποστηρίζει μία προσέγγιση της έννοιας που εστιάζει στην ανθρώπινη διάσταση, μία σημαντική πτυχή της γνώσης εν γένει.

Εστιάζοντας, στη συνέχεια, στην έννοια της Γνώσης, όπως γίνεται αντιληπτή στο πλαίσιο μίας επιχείρησης, διαπιστώθηκε ότι προσεγγίζεται με περισσότερο εφαρμοσμένους ορισμούς. Αυτοί εντάσσονται, σε γενικές γραμμές, σε τρεις βασικές ομάδες, ανάλογα με το εάν η γνώση προέρχεται πρωτίστως από τον άνθρωπο/

εργαζόμενο (άρρητη γνώση), πρωτίστως από την επιχείρηση (ρητή γνώση), είτε και από τους δύο (συνδυασμός άρρητης και ρητής γνώσης). Ωστόσο, με βάση και τον ορισμό των Hansen et al. (1999), ο οποίος υιοθετήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, διαπιστώθηκε ότι, σε μία επιχείρηση συνυπάρχουν, αλληλεξαρτώνται και αλληλοσυμπληρώνονται μεταξύ τους και τα δύο είδη γνώσης (άρρητη και ρητή), σε αναλογία η οποία ποικίλει, ανάλογα με τις ανάγκες της επιχείρησης.

Ένα επιπλέον θέμα το οποίο εξετάστηκε, στη συνέχεια, στην παρούσα διατριβή, ήταν ο καθορισμός των πέντε κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης (ασφάλεια, προσβασιμότητα, αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα). Αυτό κρίθηκε απαραίτητο, διότι τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά, προσδιορίζοντας την έννοια, συμβάλλουν στον πλούτο και την αξία της, ενώ, ταυτόχρονα, επιτρέπουν την ουσιαστική αξιολόγηση και αξιοποίησή της, ειδικά στο πλαίσιο μίας επιχείρησης.

Όσον αφορά στην έννοια της Διαχείρισης Γνώσης, διαπιστώθηκε ότι, λόγω της πολυσύνθετης φύσης και της απήχησής της, ειδικά μετά τη δημοσίευση του βιβλίου των Nonaka & Takeuchi (1995) με την παγκόσμια επιρροή, έχουν διατυπωθεί μέχρι σήμερα σημαντικά διαφορετικοί μεταξύ τους ορισμοί. Υπό αυτό το πρίσμα, η επιστημονική κοινότητα έχει εξετάσει τη Διαχείριση Γνώσης από διαφορετικές οπτικές γωνίες, παρουσιάζοντας αντίστοιχες προσεγγίσεις και πληθώρα ορισμών. Ακολουθώντας τις σύγχρονες τάσεις, στην παρούσα διατριβή υιοθετήθηκε ως σημείο αναφοράς η περισσότερο δημοφιλής προσέγγιση, η οποία αντιλαμβάνεται τη Διαχείριση Γνώσης ως ένα σύνολο διεργασιών γνώσης. Σε αυτό το πλαίσιο, καθορίστηκαν και παρουσιάστηκαν οι τρεις κύριες διεργασίες, οι οποίες δομούν σε ικανοποιητικό και αποτελεσματικό επίπεδο τη Διαχείριση Γνώσης (δημιουργία/ απόκτηση, αποθήκευση/ ανάκτηση και διάχυση/ χρήση).

Η εξέταση της Διαχείρισης Γνώσης υπό το πρίσμα διαφορετικών οπτικών (ανάλογα με την προσέγγιση που υιοθετείται) θεωρήθηκε, στο πλαίσιο αυτής της διατριβής, ως μία βασική αιτία της σύγχυσης που επικρατεί, αναφορικά με την απόδοση της έννοιάς της. Κατά συνέπεια, η εξέταση αυτής εις βάθος, κρίθηκε ως απαραίτητη προϋπόθεση για την υπέρβαση της επικρατούσας σύγχυσης και την περαιτέρω εξέταση της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Έτσι, στην παρούσα διατριβή παρουσιάστηκε για πρώτη φορά μία ολοκληρωμένη προσέγγιση της έννοιας, η οποία προβάλλει μία λογική συσχέτισης των πέντε κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης με τις τρεις διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης. Η ολοκληρωμένη αυτή προσέγγιση κατέληξε στον ακόλουθο εμπειριστατωμένο και περιεκτικό ορισμό της Διαχείρισης Γνώσης, ο οποίος εστιάζει στην πρακτική εφαρμογή της [βλ. § 4.3 και Σχήμα 4.2]:

*Ως Διαχείριση Γνώσης νοείται η Δημιουργία/ Απόκτηση, η Αποθήκευση/ Ανάκτηση και η Διάχυση/ Χρήση της Γνώσης από εσωτερικές ή/ και εξωτερικές πηγές με τρόπο που να εγγυάται ότι η Γνώση είναι Ασφαλής, Προσβάσιμη, Αξιόπιστη, Πλήρης και Επίκαιρη.*

Λαμβάνοντας υπόψη, αφενός, την παρουσίαση των θεμελιωδών εννοιών που προηγήθηκε και, αφετέρου, την ολοκληρωμένη προσέγγιση της Διαχείρισης Γνώσης, στη συνέχεια, δόθηκε έμφαση στην εξέταση ορισμένων παραγόντων, οι οποίοι αφορούν στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης και οι οποίοι θεωρήθηκαν κρίσιμοι για την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής. Συγκεκριμένα, παρουσιάστηκαν, αρχικά, οι μελέτες οι οποίες εξετάζουν τους εν δυνάμει βοηθητικούς παράγοντες (enablers) για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Όπως διαπιστώθηκε από τη σχετική βιβλιογραφία, οι κύριοι βοηθητικοί παράγοντες αφορούν στην Πληροφοριακή Τεχνολογία (IT) και την Εμπλοκή εργαζομένων (Ανθρώπινος παράγοντας).

Στη συνέχεια, παρουσιάστηκαν μελέτες οι οποίες εξετάζουν τα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης (results/ outcomes). Από τα κύρια αποτελέσματα που αναγνωρίστηκαν στη σχετική βιβλιογραφία, η επίδραση στην Έρευνα & Ανάπτυξη σχετιζόταν άμεσα με τους σκοπούς της παρούσας διατριβής και, κατά συνέπεια, εξετάστηκε περαιτέρω με μεγαλύτερη λεπτομέρεια. Υπό αυτό το πρίσμα, διαπιστώθηκε ότι, η σχετική βιβλιογραφία έχει αναγνωρίσει σαφώς τη σημασία της Διαχείρισης Γνώσης για την Έρευνα & Ανάπτυξη, ιδιαίτερα αναφορικά με επιχειρήσεις υψηλής τεχνολογίας και εντάσεως γνώσης, όπως είναι και η βιομηχανία φαρμάκων. Εντούτοις, η πλειοψηφία των μελετών που εξετάζει τα συγκεκριμένα θέματα είναι κυρίως θεωρητική ή βασίζεται σε μελέτες περιπτώσεων, παρουσιάζοντας μικρό αριθμό εξειδικευμένων και, κατ' ουσία, περισσότερο πρακτικών προσεγγίσεων, συχνά, ωστόσο, με ασαφές περιεχόμενο. Κατά συνέπεια, φάνηκε ότι, λίγη προσοχή έχει δοθεί μέχρι σήμερα για την ανάπτυξη και την πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης.

Παρ' όλα αυτά, παρουσιάστηκαν οι σημαντικότερες σχετικές μελέτες, οι οποίες έχουν προβάλλει συγκεκριμένες προσεγγίσεις κυρίως με θεωρητικό προσανατολισμό, όπως αναγνωρίστηκαν στη σχετική βιβλιογραφία. Εξετάζοντας συγκεντρωτικά τις μελέτες αυτές, διαπιστώθηκε ότι, κάθε ερευνητής προσδιορίζει με το δικό του ιδιαίτερο τρόπο το περιεχόμενο της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης, επιλέγοντας κατά περίπτωση να ενσωματώσει σε αυτό ένα ειδικό μίγμα συνθετικών στοιχείων. Η απουσία ενός κοινά αποδεκτού θεωρητικού ορισμού της Διαχείρισης Γνώσης, ο οποίος θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως σταθερό σημείο αναφοράς, εξηγεί σε μεγάλο βαθμό αυτές τις διαφορές. Το γεγονός αυτό, σε συνδυασμό με τη θεωρητική υπόσταση των περισσότερων υφιστάμενων πλαισίων, κατέδειξε την



αναγκαιότητα καθορισμού ενός πλαισίου εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης, το οποίο να έχει πρακτικό και συστημικό προσανατολισμό και να έχει τη δυνατότητα να αξιολογηθεί με σαφήνεια σε σχετική εμπειρική έρευνα.

#### 8.2.4. Πλαίσιο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων

Ως απάντηση στις αδυναμίες των υφιστάμενων πλαισίων εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, όπως αυτές αναγνωρίστηκαν στην παρούσα διατριβή, αναπτύχθηκε το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Μέσω του συγκεκριμένου Πλαισίου Εφαρμογής, επιτεύχθηκε η ολοκληρωτική αποσαφήνιση της έννοιας και του περιεχομένου της Διαχείρισης Γνώσης και τέθηκαν οι απαιτούμενες προδιαγραφές, οι οποίες καθιστούν απολύτως εφικτή τη συστηματική και πρακτική εφαρμογή του [βλ. § 5.2 και Σχήμα 5.1].

Για την επίτευξη των ως άνω στόχων, το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε με γνώμονα τα εννέα (9) Δομικά Στοιχεία που προδιαγράφουν ένα Σύστημα Διοίκησης, όπως προτείνονται από τους Δερβιτσιώτης & Λαγοδήμος (2007), τα οποία αποτελούν τη βάση πάνω στην οποία στηρίζονται όλες οι καλές πρακτικές της Διαχείρισης Γνώσης. Τονίζεται ότι, το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι γενικό και να μπορεί να εφαρμοσθεί στο σύνολο ή σε μεμονωμένες δραστηριότητες οποιασδήποτε επιχείρησης. Επιπλέον, μπορεί να εφαρμοσθεί σε κάθε επιχείρηση ανεξάρτητα από τον κλάδο δραστηριοποίησης, το μέγεθος ή άλλα χαρακτηριστικά της.

Η Διαχείριση Γνώσης στην παρούσα διατριβή ορίστηκε με βάση την ολοκληρωμένη προσέγγιση που παρουσιάστηκε και με βάση τη Μήτρα Διαχείρισης Γνώσης [βλ. § 4.3 και Σχήμα 4.2]. Ακολουθώντας αυτή τη λογική, το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, λαμβάνει υπόψη, αφενός, τις αλληλοσυσχετίσεις μεταξύ των κύριων επιθυμητών χαρακτηριστικών της Γνώσης και των διεργασιών της Διαχείρισης Γνώσης, οι οποίες επιβάλλουν τις καλές πρακτικές για τη Διαχείριση Γνώσης και, αφετέρου, την υποστηρικτική δομή που απαιτείται, μέσω της χρήσης των Δομικών Στοιχείων, για τη συστηματικότερη υλοποίηση και εφαρμογή τους. Η περαιτέρω εξέταση και αξιολόγηση του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, με βάση και τη σχετική βιβλιογραφική επισκόπηση, οδήγησε, τελικά, στην κωδικοποίηση και τον καθορισμό 14 κρίσιμων σημείων. Τα συγκεκριμένα σημεία πηγάζουν από το Πλαίσιο Εφαρμογής της

Διαχείρισης Γνώσης και θεωρούνται ιδιαίτερα κρίσιμα, διότι συμβάλλουν σε μεγαλύτερο βαθμό στην επιτυχή εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης σε σύγκριση με άλλα.

Για τις ανάγκες και την εξυπηρέτηση των σκοπών της παρούσας διατριβής, το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης εστίασε στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Υπό αυτό το πρίσμα, εξετάστηκαν διεξοδικά οι εκροές γνώσης της εφαρμογής αυτής και τα εξειδικευμένα αποτελέσματα τα οποία είναι δυνατό να λαμβάνονται από τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Ακολουθώντας τη λογική ότι, τα αποτελέσματα αυτά προκύπτουν όταν ικανοποιούνται τα κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά της Γνώσης και οι διεργασίες της Διαχείρισης Γνώσης που είναι πραγματικά κρίσιμες για κάθε επιμέρους στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, έγινε εφικτή η τελική αποτύπωση των 14 αποτελεσμάτων, τα οποία υπαγορεύουν το επιθυμητό επίπεδο συστηματικής και πρακτικής εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στην υπό εξέταση διεργασία. Κατά συνέπεια, μία επιχείρηση, αντλώντας από την επίδοσή της στα συγκεκριμένα αποτελέσματα, μπορεί να αξιολογήσει το επίπεδο συστηματικής και πρακτικής εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης και να αποφανθεί σε ποιο βαθμό αυτό είναι ικανοποιητικό για την επιτυχή υλοποίηση της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων της.

#### 8.2.5. Μεθοδολογία εμπειρικής έρευνας

Η μεθοδολογία της εμπειρικής έρευνας αποτέλεσε τη βάση για τη διενέργεια της έρευνας πεδίου που πραγματοποιήθηκε, προσδιορίζοντας όλες τις σχετικές προδιαγραφές. Η μεθοδολογία της έρευνας αναπτύχθηκε σε οκτώ φάσεις:

- Ερευνητικά ερωτήματα
- Εννοιολογικό πλαίσιο
- Ερευνητικές υποθέσεις
- Ανάπτυξη μετρήσεων
- Ερωτηματολόγιο
- Απογραφή
- Συλλογή στοιχείων και ποσοστό απόκρισης
- Έλεγχος ποιότητας δεδομένων και σφάλματα έρευνας

Στην πρώτη φάση, η βιβλιογραφική επισκόπηση ειδικά των σχετικών προηγούμενων μελετών οδήγησε στην οριοθέτηση των ακόλουθων ερευνητικών ερωτημάτων:

- Σε ποιο βαθμό το προτεινόμενο από την παρούσα διατριβή Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης μπορεί να προβλέψει τα αποτελέσματα της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα και Ανάπτυξη φαρμάκων;
- Σε ποιο βαθμό μπορούν οι παράγοντες της χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας και της Εμπλοκής εργαζομένων να λειτουργήσουν υποστηρικτικά στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης;

Στη δεύτερη φάση, καθορίσθηκε το εννοιολογικό πλαίσιο της έρευνας, με τον ορισμό των βασικών μεταβλητών. Οι μεταβλητές αυτές εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αντιμετώπισης των προηγούμενων ερευνητικών ερωτημάτων, ενώ εξετάστηκαν επίσης και οι σχέσεις μεταξύ τους.

Η μεταβλητή που αναφέρεται στο «Βαθμό Εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων» αποτέλεσε το κεντρικό αντικείμενο μέτρησης της έρευνας. Ως κύριοι εν δυνάμει βοηθητικοί παράγοντες της συγκεκριμένης μεταβλητής εξετάστηκαν: (α) η Πληροφοριακή Τεχνολογία και (β) η Εμπλοκή εργαζομένων. Επιπρόσθετα, εξετάστηκε η μεταβλητή που αφορούσε στα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Δευτερευόντως, εξετάστηκαν και ορισμένοι επιπλέον παράγοντες, έτσι ώστε να διαμορφωθούν επιπρόσθετες υπό διερεύνηση συσχετίσεις (π.χ. μέγεθος και προέλευση επιχείρησης, πιστοποίηση, βαθμός χρήσης outsourcing, ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων κ.λπ.).

Στην τρίτη φάση, πραγματοποιήθηκε η ανάπτυξη των ερευνητικών υποθέσεων για το στατιστικό έλεγχο του εννοιολογικού πλαισίου της έρευνας. Οι 56 ερευνητικές υποθέσεις αναπτύχθηκαν στις εξής θεματικές ενότητες:

- Εφαρμογή και αποτελέσματα Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων
- Κύριοι βοηθητικοί παράγοντες εφαρμογής Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων
- Χαρακτηριστικά Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων
- Χαρακτηριστικά γνώσης
- Προέλευση φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Μέγεθος φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Εξωστρέφεια φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Χαρακτηριστικά φαρμάκων
- Ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων
- Πιστοποίηση

Σχετικά με την ανάπτυξη μετρήσεων (τέταρτη φάση), τονίζεται ότι, το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, το οποίο αναπτύχθηκε στο θεωρητικό μέρος της παρούσας διατριβής, αποτέλεσε τη βάση για τη μέτρηση της αντίστοιχης κεντρικής μεταβλητής. Πιο συγκεκριμένα, τα 14 κρίσιμα σημεία του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης μεταφράστηκαν σε ισάριθμες απολύτως κατανοητές προτάσεις. Η μέτρηση αυτών βασίστηκε σε πεντάβαθμη κλίμακα διαστήματος Likert. Στην πλειοψηφία τους, και οι μετρήσεις των υπόλοιπων μεταβλητών βασίστηκαν σε πεντάβαθμη κλίμακα διαστήματος. Οι κύριες μεταβλητές της έρευνας ελέγχθηκαν, επιπλέον, ως προς την αξιοπιστία και την εγκυρότητά τους.

Στην πέμπτη φάση, για τη συλλογή των πρωτογενών δεδομένων χρησιμοποιήθηκε *ερωτηματολόγιο*, το οποίο απευθυνόταν σε Γενικούς Διευθυντές φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα. Το συγκεκριμένο ερωτηματολόγιο σχεδιάστηκε, κατ' αρχάς, για να καλύψει τις ανάγκες της ταχυδρομικής έρευνας. Στη συνέχεια, μεταφέρθηκε πιστά και εντάχθηκε σε ειδικό ιστότοπο στο διαδίκτυο. Επισημαίνεται ότι, η οριστικοποίηση του ερωτηματολογίου πραγματοποιήθηκε έπειτα από τη διενέργεια σχετικού προκαταρκτικού ελέγχου. Το ερωτηματολόγιο δομήθηκε σε επτά βασικές ενότητες, μέσω των οποίων αντλήθηκαν οι απαραίτητες πληροφορίες για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων, καθώς και για όλους τους υπόλοιπους παράγοντες και την ταυτότητα του δείγματος που εξετάστηκαν στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής. Η δομή του ερωτηματολογίου και η μορφή των ερωτήσεων (πολλαπλής επιλογής στην πλειοψηφία τους) διευκόλυναν τη γρήγορη και εύκολη συμπλήρωσή του.

Εξαιτίας της δυνατότητας εξεύρεσης ενός αξιόπιστου συγκεντρωτικού καταλόγου φαρμακευτικών επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στην Έρευνα & Ανάπτυξη στην Ελλάδα, και λόγω του γεγονότος ότι ο πληθυσμός είχε μικρό αριθμό επιχειρήσεων, επιλέχθηκαν όλες οι επιχειρήσεις και, κατά συνέπεια, δεν πραγματοποιήθηκε δειγματοληψία, αλλά απογραφή (έκτη φάση). Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήθηκαν επτά (7) κατάλογοι οι οποίοι αποκτήθηκαν και οι οποίοι εμπεριείχαν τέτοιου είδους επιχειρήσεις, λαμβάνοντας συνολικά έναν αρχικό αριθμό 143 επιχειρήσεων. Το τελικό δείγμα της έρευνας διαμορφώθηκε σε 101 φαρμακευτικές επιχειρήσεις, έπειτα και από την αρχική τηλεφωνική επικοινωνία για τον καθορισμό της δραστηριότητάς τους (εάν

δραστηριοποιούνται στην Έρευνα & Ανάπτυξη στη χώρα μας, ή εάν είναι μόνο εμπορικές/ εισαγωγικές).

Στην έβδομη φάση περιλαμβάνεται η συλλογή των στοιχείων της έρευνας, η οποία διεξήχθη στο χρονικό διάστημα μεταξύ Ιουνίου και Σεπτεμβρίου 2012. Συγκεντρώθηκαν συνολικά, 66 ερωτηματολόγια, έπειτα και από ενέργειες επαναληπτικής τηλεφωνικής επικοινωνίας (follow-up), διαμορφώνοντας το τελικό ποσοστό απόκρισης σε ιδιαίτερα υψηλά επίπεδα (65.3%), σε σχέση με άλλες αντίστοιχες έρευνες. Επισημαίνεται ότι, οι απαντήσεις που ελήφθησαν πριν και μετά από το follow-up προήλθαν κυρίως μέσω του παραδοσιακού ταχυδρομείου (σε ποσοστό περίπου 75%). Μετά την προκαταρκτική ανάλυση της ποιότητάς τους (όγδοη φάση), τελικά, η βασική ανάλυση των ευρημάτων της έρευνας εδραιώθηκε σε 66 έγκυρα ερωτηματολόγια.

Εν κατακλείδι, αναγνωρίστηκαν τέσσερις πηγές σφάλματος: (α) σφάλμα κάλυψης, (β) σφάλμα μη απόκρισης, (γ) σφάλμα δειγματοληψίας και (δ) σφάλμα μετρήσεων. Σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις δεν εντοπίστηκε σημαντικό πρόβλημα για την έρευνα.

#### 8.2.6. Αποτελέσματα εμπειρικής έρευνας

Τα δεδομένα της έρευνας πεδίου, η οποία υλοποιήθηκε στο πλαίσιο της παρούσας διατριβής, αναλύθηκαν μέσω του στατιστικού προγράμματος SPSS, βάσει των ερευνητικών ερωτημάτων και των επιμέρους ερευνητικών υποθέσεων, όπως αυτά είχαν καθοριστεί κατά τη μεθοδολογία της έρευνας.

Κατ' αρχάς, πραγματοποιήθηκε μία προκαταρκτική περιγραφή της ταυτότητας του δείγματος και των άλλων στοιχείων της έρευνας, μέσω της ανάλυσης των σχετικών μεταβλητών. Το δείγμα απαρτιζόταν από κάθε υποκατηγορία φαρμακευτικών επιχειρήσεων (π.χ. ελληνικές/ μέλη πολυεθνικών ομίλων, μικρές/ μεσαίες/ μεγάλες κ.λπ.).

Συγκεκριμένα, το προτεινόμενο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων που αναπτύχθηκε στην παρούσα διατριβή [βλ. κεφ. 5], χρησιμοποιήθηκε στην εμπειρική έρευνα ως σημείο αναφοράς για τη μέτρηση της αντίστοιχης μεταβλητής. Όπως έδειξαν τα ευρήματα της έρευνας, η μεταβλητή αυτή προέβλεψε σε σημαντικό βαθμό τη μεταβλητότητα των συνολικών αποτελεσμάτων της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας &

Ανάπτυξης φαρμάκων. Επιπλέον, βρέθηκε ισχυρή θετική συσχέτιση της μεταβλητής αυτής με τον κρίσιμο, για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, δείκτη «ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων».

Τα παραπάνω ευρήματα δείχνουν, κατ' αρχάς, ότι το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας και Ανάπτυξης φαρμάκων μπορεί να αποτελέσει έναν χρήσιμο οδηγό για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις, έτσι ώστε να επιτύχουν καλύτερα αποτελέσματα στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων τους. Ενδεικτικά, μία φαρμακευτική επιχείρηση θα πρέπει να εστιάζει στην κατάλληλη εκπαίδευση και ενημέρωση των εργαζομένων της, στη διαβάθμιση της γνώσης της, στον καθορισμό σχετικών προληπτικών μέτρων κ.λπ. Με αυτόν τον τρόπο, θα είναι σε θέση να επιτύχει τη συστηματική χρήση αξιόπιστης και επίκαιρης γνώσης σε κάθε περίπτωση, την εγγύηση της ασφάλειας της γνώσης που διαχέεται ή χρησιμοποιείται, την εύκολη πρόσβαση των εργαζομένων της στην αποθηκευμένη γνώση της κ.ο.κ.

Η Διαχείριση Γνώσης μπορεί να είναι μία λιγότερο κατανοητή επένδυση, τόσο από ποσοτική και ποιοτική άποψη, όσο και από πλευράς οικονομικής απόδοσης και κόστους επένδυσης. Ωστόσο, οι επιχειρήσεις εντάσεως γνώσης, όπως είναι και οι φαρμακευτικές, είναι αναγκαίο να μάθουν περισσότερα για τις δραστηριότητες που στηρίζονται στη γνώση και τα αποτελέσματα που έχει η Διαχείριση Γνώσης στις κύριες επιχειρησιακές τους διεργασίες, όπως είναι η Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης το οποίο αναπτύχθηκε στην παρούσα διατριβή φαίνεται ότι μπορεί να συμβάλλει σημαντικά προς την κατεύθυνση αυτή.

Στο θεωρητικό μέρος της διατριβής [βλ. κεφ. 3 & κεφ. 4] αναγνωρίστηκαν δύο βασικοί εν δυνάμει βοηθητικοί παράγοντες της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων: (α) η Πληροφοριακή Τεχνολογία και (β) η Εμπλοκή εργαζομένων. Βάσει των ευρημάτων της έρευνας, επιβεβαιώθηκε ότι και οι δύο αυτοί παράγοντες συνεισφέρουν σημαντικά προς την κατεύθυνση της αύξησης του βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης.

Τα αποτελέσματα αυτά συμφωνούν με τα ευρήματα της υφιστάμενης βιβλιογραφίας. Όσον αφορά στον πρώτο παράγοντα, οι Ko et al. (2005), Sabherwal & Sabherwal (2005), Sawhney et al. (2005) και οι Toyama et al. (2012) έχουν επίσης τεκμηριώσει τη θετική επίδραση της Πληροφοριακής Τεχνολογίας στη Διαχείριση Γνώσης και στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Αναφορικά, με την Εμπλοκή εργαζομένων,

τα αποτελέσματα επιβεβαιώνουν τις μελέτες των Cardinal (2001), Kenney & Florida (1994), Lilleoere & Hansen (2011) και Wenger & Snyder (2000).

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει, ωστόσο, το εύρημα της παρούσας έρευνας ότι, η συνεισφορά της Εμπλοκής εργαζομένων είναι σαφώς μεγαλύτερη από τη συνεισφορά της Πληροφοριακής Τεχνολογίας. Το συγκεκριμένο εύρημα βρίσκεται σε συνάφεια με τα στοιχεία που παρουσιάζουν άλλες σημαντικές έρευνες στο χώρο. Σύμφωνα με αυτά, παρά το γεγονός ότι η Πληροφοριακή Τεχνολογία αποτελεί σημείο έμπνευσης για την εστίαση μίας επιχείρησης στη γνώση, εντούτοις, οι άνθρωποι είναι απαραίτητοι για την πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης, λόγω της (απαραίτητης, σαφώς, για την επιχείρηση) άρρητης γνώσης τους, η οποία δεν είναι εύκολο να κωδικοποιηθεί, να γίνει κατανοητή, να διαχυθεί και να χρησιμοποιηθεί από την επιχείρηση (ενδεικτικά, βλ. Fahey & Prusak, 1998; Griffith et al., 2003; McDermott, 1999). Κατά συνέπεια, φαίνεται ότι, η Πληροφοριακή Τεχνολογία μπορεί να διευκολύνει τη Διαχείριση Γνώσης σε μία επιχείρηση, αλλά δεν μπορεί να την κάνει να «συμβαίνει», εάν, ταυτόχρονα, οι εργαζόμενοι της επιχείρησης δεν κατανοούν ότι η Διαχείριση Γνώσης είναι προς όφελός τους και δεν επιθυμούν να συμμετέχουν στη δημιουργία και την εφαρμογή της.

Επιπρόσθετα, εξετάστηκε η επίδραση δύο παραγόντων, οι οποίοι αναφέρονται στα εγγενή χαρακτηριστικά των φαρμακευτικών επιχειρήσεων: προέλευση και μέγεθος. Όπως ήταν αναμενόμενο, βρέθηκε ισχυρή συσχέτιση μεταξύ των δύο παραγόντων, γεγονός που επιβεβαιώνει ότι, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων είναι σημαντικά μεγαλύτερες από τις ελληνικές. Εξετάζοντας τους παράγοντες αυτούς σε σχέση με τις κύριες μεταβλητές της έρευνας, διαπιστώθηκε ότι, οι μεγάλες επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων, κατά κανόνα, εμφανίζουν υψηλότερο βαθμό εφαρμογής Πληροφοριακής Τεχνολογίας και υψηλότερο βαθμό Εμπλοκής εργαζομένων σε σχέση με τις μικρότερες ελληνικές. Απόλυτα φυσιολογικά, λοιπόν, οι μεγαλύτερες σε μέγεθος επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων βρέθηκαν να έχουν σημαντικά υψηλότερο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων και να πετυχαίνουν πολύ καλύτερα σχετικά αποτελέσματα (συμπεριλαμβανομένης της καλύτερης επίδοσης στην ταχύτητα εισόδου στην αγορά νέων φαρμάκων). Το αποτέλεσμα αυτό φαίνεται απολύτως φυσιολογικό, εάν ληφθεί υπόψη ότι, μία επιχείρηση-μέλος πολυεθνικού ομίλου μεταφέρει σημαντική τεχνογνωσία από τη μητρική της εταιρεία (που συνήθως, δραστηριοποιείται σε παγκόσμιο επίπεδο για πάρα πολλά χρόνια), την οποία είναι υποχρεωμένη να χρησιμοποιεί και στη χώρα μας.

Αξίζει επίσης να αναφερθεί ότι, οι μεγάλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων παράγουν σε σημαντικά μεγαλύτερο βαθμό πρωτότυπα φάρμακα καλύπτοντας, ωστόσο, ορισμένα μόνο επιμέρους στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Αυτό το εύρημα μπορεί να εξηγηθεί, καθώς τα υπόλοιπα στάδια διενεργούνται συνήθως από τη μητρική εταιρεία, η οποία βρίσκεται εκτός Ελλάδας. Αντίθετα, η δραστηριότητα των περισσότερων ελληνικών επιχειρήσεων καλύπτει το σύνολο των σταδίων της διεργασίας, για ορισμένα από τα οποία, εντούτοις, κάνουν κατά κανόνα χρήση outsourcing.

Ένα ακόμα ενδιαφέρον στοιχείο αφορά στη διαφοροποίηση που παρατηρήθηκε μεταξύ επιχειρήσεων-μελών πολυεθνικών ομίλων και ελληνικών επιχειρήσεων, ως προς τις επιπτώσεις που δέχονται από το εξωτερικό περιβάλλον, σε μια περίοδο έντονης οικονομικής κρίσης. Βάσει των σχετικών ευρημάτων, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων έδειξαν ότι αισθάνονται σημαντική απειλή, κυρίως λόγω της ανάπτυξης της αγοράς γενοσήμων/ βιοομοειδών φαρμάκων και της επικείμενης λήξης πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης. Αντίθετα, οι ελληνικές επιχειρήσεις αναγνώρισαν στους ίδιους παράγοντες σημαντικές ευκαιρίες. Το συγκεκριμένο εύρημα θεωρείται λογικό, από τη στιγμή που οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις ελληνικών συμφερόντων ειδικεύονται στα λεγόμενα branded generics, δηλαδή, σε ουσιωδώς όμοια φάρμακα με εμπορικό σήμα και εμπορική ονομασία. Σε αντιδιαστολή, οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων δραστηριοποιούνται κυρίως στο χώρο των πρωτοτύπων φαρμάκων. Τα υφιστάμενα και, όπως προβλέπεται και τα μελλοντικά, συστήματα και πολιτικές Υγείας υποστηρίζουν περισσότερο τη συνταγογράφηση ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων έναντι των πρωτοτύπων. Κατά συνέπεια, η διάδοση της χρήσης των ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων είναι λογικό να θεωρείται σημαντική ευκαιρία για όσες επιχειρήσεις τα αναπτύσσουν και σημαντική απειλή για όσες δεν τα αναπτύσσουν. Υπό αυτό το πρίσμα και ειδικά τα τελευταία χρόνια, έχει παρατηρηθεί αυξητική τάση διεύρυνσης των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων πρωτοτύπων φαρμάκων με την παράλληλη ανάπτυξη ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων, ώστε να μπορούν να παραμείνουν βιώσιμες στην αγορά.

Από την άλλη πλευρά, τόσο οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων, όσο και οι ελληνικές επιχειρήσεις συμφώνησαν ότι οι αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων αποτελεί σήμερα τη σημαντικότερη απειλή για τις ίδιες. Η ανάγκη για δημοσιονομική προσαρμογή και αντιμετώπιση του δημοσίου χρέους που επέβαλε η είσοδος της χώρας μας στο Μνημόνιο, είχε ως αποτέλεσμα τη θεσμοθέτηση μίας σειράς



μέτρων στον τομέα της Υγείας. Ένα από τα βασικότερα είναι οι συνεχείς αλλαγές στην τιμολόγηση των φαρμάκων, οι οποίες, εκτός της δημιουργίας συνθηκών αβεβαιότητας για το σύνολο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων, απειλούν σημαντικά τα περιθώρια κέρδους τους. Αξίζει να τονισθεί ότι, συχνά οι πολιτικές για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων πραγματοποιούνται σε σύντομο χρονικό διάστημα, με ελλιπή σχεδιασμό και μη λαμβάνοντας υπόψη όλους τους παράγοντες που διαμορφώνουν την τιμή κάποιου φαρμάκου. Παράδειγμα αποτελεί και η πρόσφατη έκδοση του Δελτίου Τιμών Φαρμάκων (Νοέμβριος 2012), το οποίο αποσύρθηκε και τροποποιήθηκε αρκετές φορές, έπειτα από τις ενστάσεις διαφόρων φαρμακευτικών επιχειρήσεων για υπερβολικές μειώσεις τιμών φαρμάκων τους, ακόμη και κάτω από το κόστος παραγωγής. Υπό αυτό το πρίσμα, θεωρείται λογικό το συγκεκριμένο εύρημα που προέκυψε από την παρούσα έρευνα.

Όσον αφορά στους παράγοντες της κατηγορίας και του είδους του φαρμάκου που παράγεται, δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι επηρεάζουν ιδιαίτερα τις κύριες μεταβλητές της έρευνας. Οι όποιες διαφορές βρέθηκαν (π.χ. μεταξύ πρωτοτύπων και ουσιωδώς ομοίων φαρμάκων σε σχέση με την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων) φαίνεται ότι, οφείλονται περισσότερο στην παράλληλη συσχέτιση της μεταβλητής του είδους φαρμάκου με την προέλευση και το μέγεθος της επιχείρησης. Οι παρατηρούμενες διαφορές, δηλαδή, αποδίδονται μάλλον στην προέλευση και το μέγεθος παρά στο είδος φαρμάκου, το οποίο πρωτογενώς δε φάνηκε να διαδραματίζει σημαντικό ρόλο.

Κάτι αντίστοιχο συμβαίνει και στην παρατηρούμενη συσχέτιση του εύρους κάλυψης της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων στα αποτελέσματα εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη διεργασία. Συγκεκριμένα, από τα ευρήματα της έρευνας προέκυψε ότι, οι επιχειρήσεις που καλύπτουν μερικώς τη διεργασία εμφανίζουν καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με εκείνες που την καλύπτουν πλήρως. Μια πιθανή εξήγηση για αυτό το εύρημα είναι ότι, οι επιχειρήσεις που ασχολούνται με λίγα μόνο στάδια της διεργασίας είναι σε θέση να ελέγχουν καλύτερα τα αποτελέσματά τους, σε σχέση με τις επιχειρήσεις που αναγκάζονται να διαχειριστούν όλα τα στάδια της διεργασίας, με την πολυπλοκότητα που αυτό συνεπάγεται. Εντούτοις, για την ορθότερη ερμηνεία του συγκεκριμένου ευρήματος, είναι απαραίτητο να ληφθεί υπόψη και η συσχέτιση του εύρους κάλυψης της διεργασίας με την προέλευση της επιχείρησης (οι επιχειρήσεις που καλύπτουν μερικώς τη διεργασία είναι κυρίως οι επιχειρήσεις-μέλη πολυεθνικών ομίλων).

Χαρακτηριστικό είναι, επίσης, ότι το outsourcing φαίνεται να μην επηρεάζει καθόλου τις κύριες μεταβλητές της έρευνας (εφαρμογή και αποτελέσματα της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων, βαθμός χρήσης Πληροφοριακής Τεχνολογίας και Εμπλοκής εργαζομένων). Το εύρημα αυτό καταδεικνύει ότι, οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις που χρησιμοποιούν σε μεγάλο βαθμό outsourcing δεν αποκομίζουν κανένα συγκριτικό πλεονέκτημα, ούτε όμως υπολείπονται, σε σχέση με τις επιχειρήσεις που υλοποιούν εσωτερικά τα περισσότερα στάδια της διεργασίας.

Αντίθετα, η εξέταση των παραγόντων της συνεργασίας των επιχειρήσεων με οργανισμούς και της συμμετοχής τους σε συνδέσμους, έδειξε ξεκάθαρα τη θετική συνεισφορά τους τόσο στην εφαρμογή, όσο και στα αποτελέσματα της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Το συγκεκριμένο εύρημα είναι σημαντικό, καθώς δείχνει ότι η εξωστρέφεια των επιχειρήσεων μπορεί να αποτελέσει έναν επιπρόσθετο βοηθητικό παράγοντα, ο οποίος δεν έχει εξεταστεί ιδιαίτερα στη σχετική βιβλιογραφία. Επιπλέον, δείχνει ότι μέσω της ενίσχυσης τέτοιων συνεργασιών οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις έχουν τη δυνατότητα να υπερπηδήσουν τα εμπόδια, τα οποία τυχόν αντιμετωπίζουν κατά τη δραστηριοποίησή τους στην εγχώρια αγορά και, παράλληλα, να επιτύχουν σε μεγαλύτερο βαθμό τους σκοπούς και τους στόχους τους.

Τέλος, εξετάστηκε η πιστοποίηση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων κατά ένα ή περισσότερα Πρότυπα Διοίκησης ως πιθανός βοηθητικός παράγοντας της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Σύμφωνα με τα σχετικά ευρήματα, σε πρώτο επίπεδο φαίνεται ότι η πιστοποίηση δεν επηρεάζει σημαντικά τα αποτελέσματα της εφαρμογής. Επιπλέον, φαίνεται ότι δε συσχετίζεται ούτε με το βαθμό εφαρμογής Πληροφοριακής Τεχνολογίας ή το βαθμό εμπλοκής εργαζομένων.

Ωστόσο, ενδιαφέρον παρουσιάζει η προκύπτουσα συσχέτιση της πιστοποίησης με την ίδια την εφαρμογή. Λεπτομερής ανάλυση των σχετικών ευρημάτων της έρευνας κατέδειξε αρχικά ότι, οι πιστοποιημένες επιχειρήσεις μόνο κατά ISO 9001 δε διαφέρουν σημαντικά σε σχέση με τις μη πιστοποιημένες. Εντούτοις, ο κρίσιμος παράγοντας, φαίνεται ότι είναι η πιστοποίηση κατά ένα τουλάχιστον Πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών. Οι επιχειρήσεις με σχετική πιστοποίηση (η οποία σε καμία περίπτωση δεν ήταν μοναδική, καθώς πλαισιωνόταν τουλάχιστον και με το Πρότυπο ISO 9001) εμφάνιζαν σημαντικά υψηλότερο βαθμό εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη

Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων σε σχέση με τις πιστοποιημένες μόνο κατά ISO 9001 και τις μη πιστοποιημένες. Συνεπώς, είναι φανερό ότι, μια πιστοποίηση σε αντικείμενο το οποίο σχετίζεται άμεσα με τη Διαχείριση Γνώσης, μπορεί να κάνει τη διαφορά και να ενισχύσει άμεσα την ίδια την εφαρμογή και έμμεσα τα αποτελέσματά της.

### **8.3. Κύριες εκροές και περιορισμοί**

Οι κύριες εκροές της παρούσας διατριβής, αφορούν, αφενός, στο σχεδιασμό και την ανάπτυξη του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης και, αφετέρου, στη διερεύνηση της επίδρασης της εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων.

Εστιάζοντας, κατ' αρχάς, στο Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, επισημαίνεται ότι, αυτό επέτρεψε την αποσαφήνιση της έννοιας της Διαχείρισης Γνώσης, μέσω της Μήτρας Διαχείρισης Γνώσης και την υιοθέτηση ενός ορισμού ο οποίος επικεντρώνεται στην πρακτική εφαρμογή της. Επιπλέον, υιοθέτησε ως φιλοσοφία του μία συστημική προσέγγιση μέσω της ενσωμάτωσης των καλών πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης στο Σύστημα διοίκησης μίας επιχείρησης, όπως αυτό προσδιορίζεται από τα εννέα (9) Δομικά στοιχεία του. Με αυτό τον τρόπο, επέτρεψε τη συστηματική και πρακτική εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Από την κριτική επισκόπηση της σχετικής υφιστάμενης βιβλιογραφίας, φαίνεται ότι δεν υπάρχει κάποιο αντίστοιχο πλαίσιο εφαρμογής, το οποίο να βρίσκεται σε θέση να επιτύχει τα ανωτέρω στο σύνολό τους.

Το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης παρέχει τη δυνατότητα συστηματικής μέτρησης του βαθμού εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης, στο σύνολο ή σε μεμονωμένες δραστηριότητες μίας οποιασδήποτε επιχείρησης, ανεξαρτήτως κλάδου, μεγέθους και λοιπών χαρακτηριστικών. Τέτοιες μετρήσεις είναι δυνατό να πραγματοποιηθούν υπό τη μορφή αυτοαξιολόγησης, είτε αντικειμενικής αξιολόγησης τρίτου (third party evaluation) και διενεργούνται μέσω έρευνας πεδίου, είτε μέσω μελέτης περίπτωσης (case study).

Όλα τα προαναφερθέντα ευρήματα της παρούσας έρευνας πεδίου παρέχουν χρήσιμη πληροφόρηση, η οποία μπορεί να αξιοποιηθεί στην πράξη από επιχειρήσεις του φαρμακευτικού κλάδου του τομέα της Υγείας. Ωστόσο, απαιτείται να ληφθεί υπόψη ότι, όλες οι μετρήσεις που αφορούν στην εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης χρησιμοποιούν

ως βάση το Πλαίσιο Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης και διενεργήθηκαν στην Ελλάδα, τα οποία συνιστούν τους πρώτους περιορισμούς της έρευνας.

Επιπρόσθετα, η μετάφραση των κρίσιμων σημείων του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης σε ερωτήσεις είναι δυνατό να πραγματοποιηθεί με διάφορους τρόπους και να καταλήξει σε διαφορετική σύνθεση ερωτήσεων, γεγονός το οποίο θα αντιστοιχούσε σε περισσότερο εκτεταμένη -σε σχέση με εκείνη που χρησιμοποιήθηκε- έρευνα. Επιπλέον, σημειώνεται ότι, η έρευνα πραγματοποιήθηκε σε ένα συγκεκριμένο κλάδο και, κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατό να εξαχθούν διακλαδικά συμπεράσματα. Ταυτόχρονα, ο μικρός πληθυσμός είχε ως συνέπεια να είναι και το δείγμα μικρότερο από το επιθυμητό. Τέλος, τονίζεται ότι, όλα τα προαναφερθέντα ευρήματα στηρίζονται στην υποκειμενική αυτοαξιολόγηση των επιχειρήσεων που συμμετείχαν στην έρευνα, γεγονός το οποίο περιορίζει, σε ένα βαθμό, την αντικειμενική τους υπόσταση.

#### **8.4. Προτάσεις για περαιτέρω έρευνα**

Η παρούσα διατριβή, μέσω της ανάπτυξης του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης και της διενέργειας έρευνας πεδίου, εμπλούτισε την υφιστάμενη γνώση στα ευρύτερα πεδία της Διαχείρισης Γνώσης και της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων. Εντούτοις, έδωσε το έναυσμα για τη γέννηση νέων ερωτημάτων, τα οποία αξίζει να διερευνηθούν σε άλλες μελλοντικές έρευνες. Οι συγκεκριμένες προτάσεις, σχετίζονται τόσο με την υπέρβαση των υφιστάμενων περιορισμών της διατριβής, όπως ήδη αναγνωρίστηκαν, όσο και με νέες κατευθύνσεις έρευνας, οι οποίες πηγάζουν από τα ευρήματα της έρευνας πεδίου που πραγματοποιήθηκε.

Συγκεκριμένα, οι περιορισμοί οι οποίοι σχετίζονται με την έκταση και τους σκοπούς, τόσο της διατριβής, όσο και του ερωτηματολογίου, επέβαλαν την εξέταση του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης σε ένα πρώτο επίπεδο. Όπως έχει ήδη αναφερθεί, υπάρχουν πάρα πολλά σημεία και ενέργειες τις οποίες μπορεί να ακολουθήσει μία επιχείρηση για την εφαρμογή της Διαχείρισης Γνώσης. Τα κρίσιμα σημεία για την εφαρμογή αυτή, τα οποία προέκυψαν από την παρούσα διατριβή, παρ' ότι καλύπτουν τους κρίσιμους συνδυασμούς Δομικών στοιχείων και καλών πρακτικών της Διαχείρισης Γνώσης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως σημείο αναφοράς και να αναπτυχθούν με μεγαλύτερη λεπτομέρεια και σε σημαντικά μεγαλύτερο βάθος, είτε θεωρητικά, είτε ως προς την εμπειρική μέτρησή τους. Κατά συνέπεια, η εις βάθος εξέταση κάθε ενός από τα 14 αυτά κρίσιμα σημεία θα μπορούσε να αποτελέσει ενδιαφέρον αντικείμενο

μελλοντικής διερεύνησης. Αντίστοιχα, θα μπορούσε να εξεταστεί η ειδική βαρύτητα κάθε ενός από τα κρίσιμα σημεία σε σχέση με τα υπόλοιπα.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον για περαιτέρω έρευνα παρουσιάζει η εξέταση του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης στη Διεργασία Έρευνας & Ανάπτυξης είτε σε κάποιο άλλο συγκεκριμένο κλάδο, είτε διακλαδικά. Με τον τρόπο αυτό, θα μπορούσαν να εξαχθούν διακλαδικά συμπεράσματα και να γίνει εφικτή η συγκριτική αξιολόγηση των νέων ευρημάτων με τα αντίστοιχα της παρούσας έρευνας.

Επιπλέον, προτείνεται η διεξαγωγή της ίδιας έρευνας πεδίου σε διαφορετικό γεωγραφικό χώρο (για παράδειγμα, σε άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή τις ΗΠΑ) και η συγκριτική αξιολόγηση των νέων ευρημάτων με τα αντίστοιχα της παρούσας έρευνας.

Η διεξαγωγή της έρευνας πεδίου πραγματοποιήθηκε σε ιδιαίτερα δυσμενείς χρηματοοικονομικές συνθήκες, τόσο για τη χώρα μας, όσο και ειδικά για τον κλάδο των φαρμακευτικών επιχειρήσεων. Για το λόγο αυτό, ενδιαφέρον για περαιτέρω έρευνα παρουσιάζει και η διενέργεια της ίδιας έρευνας σε μελλοντικές ευνοϊκότερες συνθήκες.

Τέλος, τα σχετικά ευρήματα της παρούσας διατριβής θα μπορούσαν να αποτελέσουν το έναυσμα για τη διερεύνηση του Πλαισίου Εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης σε άλλες διεργασίες (πλην της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης), σε ολόκληρες δραστηριότητες (π.χ. Πωλήσεις), ή ακόμα και στο σύνολο της δραστηριότητας των επιχειρήσεων.

## Επιμύθιο

Στην παρούσα διατριβή δημιουργήθηκε ένα νέο εργαλείο εφαρμογής της Διαχείρισης Γνώσης. Ένας μεγάλος αριθμός φίλων, συνεργατών, γνωστών και αγνώστων (μέχρι χθες) συνέβαλε σε αυτό και σε κάθε έναν από αυτούς ανήκει και ένα του κομμάτι: ο Elfin, η Νινέττα, η Ελισάβετ, ο Πάνος, ο Γιάννης, η Ειρήνη, η Τελένια, η Πένυ, ο Νικόλας, η Γιώτα, ο Mauve, η Μαίρη, η Έλενα, ο Βασίλης, η Λιάνα, η Ελπίδα, η Βίκυ, ο Νίκος, η Gloria, ο Κωνσταντίνος, η Δέσποινα, ο Κώστας, η Κλαίρη, ο Αλέξανδρος, η Παναγιώτα, ο Βασίλης, η ΕΟΠΕ... και πάρα πολλοί άλλοι. Βέβαια, αυτό βρίσκεται ακόμα στην αρχή του και παρά τη σημασία του για το σύμπαν της γνώσης, είναι γεγονός ότι μάλλον υπάρχουν και σημαντικότερα πράγματα σε αυτή τη ζωή...

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

# Βιβλιογραφικές αναφορές

---

1. **Abdul-Rahman H. & Wang C. [2010]**. Preliminary approach to improve knowledge management in engineering management. *Scientific Research and Essays*, 5(15), 1950-1964.
2. **Acur N., Kandemir D. & Boer H. [2012]**. Strategic alignment and new product development: Drivers and performance effects. *Journal of Product Innovation Management*, 29(2), 304-318.
3. **Adenfelt M. & Lagerström K. [2006]**. Enabling knowledge creation and sharing in transnational projects. *International Journal of Project Management*, 24(3), 191-198.
4. **Ahmed P.K., Lim K.K. & Zairi M. [1999]**. Measurement practice for knowledge management. *Journal of Workplace Learning*, 11(8), 304-311.
5. **Al-Ghassani A.M., Kamara J.M., Anumba C.J. & Carrillo P.M. [2004]**. An innovative approach to identifying knowledge management problems. *Engineering, Construction and Architectural Management*, 11(5), 349-357.
6. **Alavi M. & Leidner D.E. [1999]**. Knowledge management systems: Emerging views and practices from the field. *32nd Annual Hawaii International Conference on System Sciences*. Maui, HI, USA, 239.
7. **Alavi M. & Leidner D.E. [2001]**. Review: Knowledge management and knowledge management systems: Conceptual foundations and research issues. *Mis Quarterly*, 25(1), 107-136.
8. **Allard S. & Holsapple C.W. [2002]**. Knowledge management as a key for e-business competitiveness: From the Knowledge Chain to KM audits. *Journal of Computer Information Systems*, 42(5), 19-25.
9. **Allee V. [1997]**. The knowledge evolution: Expanding organizational intelligence. Boston: Butterworth-Heinemann.
10. **Alvesson M. & Karreman D. [2001]**. Odd couple: Making sense of the curious concept of knowledge management. *Journal of Management Studies*, 38(7), 995-1018.
11. **Anantatmula V. & Kanungo S. [2006]**. Structuring the underlying relations among the knowledge management outcomes. *Journal of Knowledge Management*, 10(4), 25-42.
12. **Andreeva T. & Kianto A. [2012]**. Does knowledge management really matter? Linking knowledge management practices, competitiveness and economic performance. *Journal of Knowledge Management*, 16(4), 617-636.

13. **Apostolou D., Abecker A. & Mentzas G. [2007].** Harmonising codification and socialisation in knowledge management. *Knowledge Management Research and Practice*, 5(4), 271-285.
14. **Aranda D.A. & Molina-Fernández L.M. [2002].** Determinants of innovation through a knowledge-based theory lens. *Industrial Management and Data Systems*, 102(5), 289-296.
15. **Argote L., Beckman S.L. & Epple D. [1990].** The persistence and transfer of learning in industrial settings *Management Science*, 36(2), 140-154.
16. **Argote L. & Ingram P. [2000].** Knowledge Transfer: A Basis for Competitive Advantage in Firms. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 82(1), 150-169.
17. **Armbrecht F.M.R., Chapas R.B., Chappelow C.C., Farris G.F., Friga P.N., Hartz C.A., McIlvaine M.E., Postle S.R. & Whitwell G.E. [2001].** Knowledge management in research and development. *Research-Technology Management*, 44(4), 28-48.
18. **Armstrong J.S. & Overton T.S. [1977].** Estimating nonresponse bias in mail surveys. *Journal of Marketing Research*, 14(3), 396-402.
19. **Aumonier J. [2000].** Environmental management: GMP, ISO 9000, ISO 14001, same approach? *STP Pharma Pratiques*, 10(5), 302-305.
20. **Bajaj A. & Bates M. [2012].** Developing a template for organizational knowledge management. *6th International Conference on Information Systems, Management and Technology, ICISTM 2012*. Grenoble, 282-291.
21. **Balbontin A., Yazdani B.B., Cooper R. & Souder W.E. [2000].** New product development practices in American and British firms. *Technovation*, 20(5), 257-274.
22. **Ballou D.P. & Pazer H.L. [1985].** Modeling data and process quality in multi-input, multi-output information systems. *Management Science*, 31(2), 150-162.
23. **Bassi L.J. [1997].** Harnessing the power of intellectual capital. *Training and Development*, 51(12), 25.
24. **Becerra-Fernandez I. & Sabherwal R. [2001].** Organizational knowledge management: A contingency perspective. *Journal of Management Information Systems*, 18(1), 23-55.
25. **Bernhardt S.A. & McCulley G.A. [2000].** Knowledge management and pharmaceutical development teams: Using writing to guide science. *Technical Communication*, 47(1), 22-34.
26. **Berry D., Raynor T., Knapp P. & Bersellini E. [2004].** Over the counter medicines and the need for immediate action: A further evaluation of European Commission recommended wordings for communicating risk. *Patient Education and Counseling*, 53(2), 129-134.
27. **Bettiol M., Di Maria E. & Grandinetti R. [2012].** Codification and creativity: Knowledge management strategies in KIBS. *Journal of Knowledge Management*, 16(4), 550-562.



28. **Bhatt G.D. [2001].** Knowledge management in organizations: examining the interaction between technologies, techniques, and people. *Journal of Knowledge Management*, 5(1), 68-75.
29. **Biedenbach T. [2011].** The power of combinative capabilities: Facilitating the outcome of frequent innovation in pharmaceutical R&D projects. *Project Management Journal*, 42(2), 63-80.
30. **Bierly P. & Chakrabarti A. [1996a].** Determinants of technology cycle time in the U.S. pharmaceutical industry. *R & D Management*, 26(2), 115-126.
31. **Bierly P. & Chakrabarti A. [1996b].** Generic knowledge strategies in the US pharmaceutical industry. *Strategic Management Journal*, 17, 123-135.
32. **Billet A. [2006].** Suppliers audits: Objectives and limits. *Objectifs et limites des audits fournisseurs*, 16(5), 337-343.
33. **Bird M.L., Dunn R.L., Hagemann T.M., Burton M.E., Britton M.L. & St Cyr M.B. [2012].** Collaboration between a college of pharmacy and a for-profit health system at an academic medical center. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 69(13), 1150-1156.
34. **Birkinshaw J., Nobel R. & Ridderstråle J. [2002].** Knowledge as a contingency variable: Do the characteristics of knowledge predict organization structure? *Organization Science*, 13(3), 274-289.
35. **Björnsdóttir I., Almarsdóttir A.B. & Traulsen J.M. [2009].** The lay public's explicit and implicit definitions of drugs. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 5(1), 40-50.
36. **Blumenthal D., Causino N., Campbell E. & Louis K.S. [1996].** Relationships between academic institutions and industry in the life sciences - An industry survey. *New England Journal of Medicine*, 334(6), 368-373.
37. **Bontis N. & Serenko A. [2007].** The moderating role of human capital management practices on employee capabilities. *Journal of Knowledge Management*, 11(3), 31-51.
38. **Booz, Allen & Hamilton [1982].** New Products Management for the 1980's. New York: Booz, Allen and Hamilton.
39. **Bose R. [2004].** Knowledge management metrics. *Industrial Management and Data Systems*, 104(5-6), 457-468.
40. **Brachos D., Kostopoulos K., Söderquist K.E. & Prastacos G. [2007].** Knowledge effectiveness, social context and innovation. *Journal of Knowledge Management*, 11(5), 31-44.
41. **Braganza A. [2004].** Rethinking the data-information-knowledge hierarchy: towards a case-based model. *International Journal of Information Management*, 24(4), 347-356.
42. **Brettel M., Heinemann F., Engelen A. & Neubauer S. [2011].** Cross-functional integration of R&D, marketing, and manufacturing in radical and incremental product innovations and its effects on project effectiveness and efficiency. *Journal of Product Innovation Management*, 28(2), 251-269.

43. **Brooking A. [1997].** The management of intellectual capital. *Long Range Planning*, 30(3), 364-365.
44. **Brown S.L. & Eisenhardt K.M. [1995].** Product development: Past research, present findings, and future directions. *Academy of Management Review*, 20(2), 343-378.
45. **BS-OSHAS [2007].** BS OSHAS 18001: Occupational health and safety management systems - Requirements. London, UK: The British Standards Institution.
46. **Buerger M., Broekel T. & Coad A. [2012].** Regional Dynamics of Innovation: Investigating the Co-evolution of Patents, Research and Development (R&D), and Employment. *Regional Studies*, 46(5), 565-582.
47. **Bukowitz W.R. & Petrash G.P. [1997].** Visualizing, measuring and managing knowledge. *Research Technology Management*, 40(4), 24-31.
48. **Burstein F., Sohal S., Zyngier S. & Sohal A.S. [2010].** Understanding of knowledge management roles and responsibilities: a study in the Australian context. *Knowledge Management Research and Practice*, 8(1), 76-88.
49. **Cabrera Á. & Cabrera E.F. [2002].** Knowledge-sharing Dilemmas. *Organization Studies*, 23(5), 687-710.
50. **Calantone R.J., Vickery S.K. & Dröge C. [1995].** Business performance and strategic new product development activities: An empirical investigation. *Journal of Product Innovation Management*, 12(3), 214-223.
51. **Carayannis E.G. & Alexander J. [1999].** Winning by co-opeting in strategic government-university-industry R & D partnerships: The power of complex, dynamic knowledge networks. *Journal of Technology Transfer*, 24(2-3), 197-210.
52. **Cardinal L.B. [2001].** Technological innovation in the pharmaceutical industry: The use of organizational control in managing research and development. *Organization Science*, 12(1), 19-36.
53. **Carneiro A. [2000].** How does knowledge management influence innovation and competitiveness? *Journal of Knowledge Management*, 4(2), 87-98.
54. **Chatzifoti N. & Georgakellos D. [2007].** Measuring New Product Development Performance of Organizations. *Proceedings of the 3rd National Conference of the Hellenic Society for Systemic Studies (HSSS)*. 6.50.
55. **Chatzifoti N. & Georgakellos D. [2012].** A practical approach for Knowledge Management implementation in the context of the New Product Development Process. *FS for Prof. S. Karvounis*, 143-158.
56. **Chen C.W., Chang M.L. & Tseng C.P. [2012].** Human factors of knowledge-sharing intention among taiwanese enterprises: A model of hypotheses. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing*, 22(4), 362-371.
57. **Chen H.H., Kang H.Y., Xing X.Q., Lee A.H.I. & Tong Y.H. [2008a].** Developing new products with knowledge management methods and process development management in a network. *Computers in Industry*, 59(2-3), 242-253.

58. **Chen H.H., Lee A.H.I., Wang H.z. & Tong Y. [2008b].** Operating NPD innovatively with different technologies under a variant social environment. *Technological Forecasting and Social Change*, 75(3), 385-404.
59. **Chen M.Y. & Chen A.P. [2005].** Integrating option model and knowledge management performance measures: an empirical study. *Journal of Information Science*, 31(5), 381-393.
60. **Chen M.Y. & Chen A.P. [2006].** Knowledge management performance evaluation: a decade review from 1995 to 2004. *Journal of Information Science*, 32(1), 17-38.
61. **Chen R.S. & Hsiang C.H. [2007].** A study on the critical success factors for corporations embarking on knowledge community-based e-learning. *Information Sciences*, 177(2), 570-586.
62. **Cheung C.F., Li M.L., Shek V.W.Y., Lee W.B. & Tsang T.S. [2007].** A systematic approach for knowledge auditing: A case study in transportation sector. *Journal of Knowledge Management*, 11(4), 140-158.
63. **Choi B. & Lee H. [2003].** An empirical investigation of KM styles and their effect on corporate performance. *Information and Management*, 40(5), 403-417.
64. **Choi B., Poon S.K. & Davis J.G. [2008].** Effects of knowledge management strategy on organizational performance: A complementarity theory-based approach. *Omega*, 36(2), 235-251.
65. **Chua A. [2004].** Knowledge management system architecture: A bridge between KM consultants and technologists. *International Journal of Information Management*, 24(1), 87-98.
66. **Claver-Cortés E., Zaragoza-Sáez P. & Pertusa-Ortega E. [2007].** Organizational structure features supporting knowledge management processes. *Journal of Knowledge Management*, 11(4), 45-57.
67. **Coakes E., Amar A.D. & Granados M.L. [2010].** Knowledge management, strategy, and technology: A global snapshot. *Journal of Enterprise Information Management*, 23(3), 282-304.
68. **Cockburn I.M. [2004].** The changing structure of the pharmaceutical industry. *Health Affairs*, 23(1), 10-22.
69. **Coles L.D. & Cloyd J.C. [2012].** The role of academic institutions in the development of drugs for rare and neglected diseases. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 92(2), 193-202.
70. **Colombo C., Mosconi P., Villani W. & Garattini S. [2012].** Patient organizations' funding from pharmaceutical companies: Is disclosure clear, complete and accessible to the public? an Italian survey. *PLoS ONE*, 7(5).
71. **Cooper R.G. [1990].** Stage-gate systems: A new tool for managing new products. *Business Horizons*, 33(3), 44-54.
72. **Cooper R.G. [1994].** Perspective third-generation new product processes. *Journal of Product Innovation Management*, 11(1), 3-14.
73. **Cooper R.G. & Kleinschmidt E.J. [1987].** New products: What separates winners from losers? *Journal of Product Innovation Management*, 4(3), 169-184.

74. **Cooper R.G. & Kleinschmidt E.J. [1995].** Benchmarking the firm's critical success factors in new product development. *Journal of Product Innovation Management*, 12(5), 374-391.
75. **Cooper R.G. & Kleinschmidt E.J. [1996].** Winning businesses in product development: The critical success factors. *Research Technology Management*, 39(4), 18-29.
76. **Corso M., Martini A., Paolucci E. & Pellegrini L. [2001].** Knowledge management in product innovation: an interpretative review. *International Journal of Management Reviews*, 3(4), 341-352.
77. **Cowrick I., Hedner T., Wolf R., Olausson M. & Klofsten M. [2011].** Decision-making in the pharmaceutical industry: Analysis of entrepreneurial risk and attitude using uncertain information. *R & D Management*, 41(4), 321-336.
78. **Currie G. & Kerrin M. [2003].** Human resource management and knowledge management: enhancing knowledge sharing in a pharmaceutical company. *International Journal of Human Resource Management*, 14(6), 1027-1045.
79. **D'Adderio L. [2003].** Configuring software, reconfiguring memories: The influence of integrated systems on the reproduction of knowledge and routines. *Industrial and Corporate Change*, 12(2), 321-350.
80. **Dahiya D., Gupta M. & Jain P. [2012].** Enterprise knowledge management system: A multi agent perspective. *6th International Conference on Information Systems, Management and Technology, ICISTM 2012*. Grenoble, 271-281.
81. **Darr E.D., Argote L. & Epple D. [1995].** The acquisition, transfer, and depreciation of knowledge in service organizations: Productivity in franchises. *Management Science*, 41(11), 1750-1762.
82. **Davenport T.H., De Long D.W. & Beers M.C. [1998].** Successful knowledge management projects. *Sloan Management Review*, 39(2), 43-57.
83. **Davenport T.H., Jarvenpaa S.L. & Beers M.C. [1996].** Improving knowledge work processes. *Sloan Management Review*, 37(4), 53-65.
84. **Davenport T.H. & Prusak L. [1998].** Working Knowledge: How organizations manage what they know. Boston: Harvard Business School Press.
85. **Davis C. & Abraham J. [2011].** Desperately seeking cancer drugs: Explaining the emergence and outcomes of accelerated pharmaceutical regulation. *Sociology of Health and Illness*, 33(5), 731-747.
86. **De Brentani U., Kleinschmidt E.J. & Salomo S. [2010].** Success in global new product development: Impact of strategy and the behavioral environment of the firm. *Journal of Product Innovation Management*, 27(2), 143-160.
87. **De Long D.W. & Fahey L. [2000].** Diagnosing cultural barriers to knowledge management. *Academy of Management Executive*, 14(4), 113-127.
88. **Decarolis D.M. & Deeds D.L. [1999].** The impact of stocks and flows of organizational knowledge on firm performance: An empirical investigation of the biotechnology industry. *Strategic Management Journal*, 20(10), 953-968.

89. **Deeds D.L., Decarolis D. & Coombs J. [2000].** Dynamic capabilities and new product development in high technology ventures: An empirical analysis of new biotechnology firms. *Journal of Business Venturing*, 15(3), 211-229.
90. **Deeds D.L. & Hill C.W.L. [1996].** Strategic alliances and the rate of new product development: An empirical study of entrepreneurial biotechnology firms. *Journal of Business Venturing*, 11(1), 41-55.
91. **DeLegge M.H. [2012].** The Gastroenterologist and Industry: Changing Winds. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*, 22(1), 121-134.
92. **DeLone W.H. & McLean E.R. [1992].** Information systems success: The quest for the dependent variable. *Information Systems Research*, 3(1), 60-95.
93. **Demarest M. [1997].** Understanding knowledge management. *Long Range Planning*, 30(3), 374-384.
94. **Desouza K.C. [2010].** Winning the business case for knowledge management. *Business Information Review*, 27(3), 159-174.
95. **Dhanaraj C., Lyles M.A., Steensma H.K. & Tihanyi L. [2004].** Managing tacit and explicit knowledge transfer in IJVs: The role of relational embeddedness and the impact on performance. *Journal of International Business Studies*, 35(5), 428-442.
96. **Dieng R., Corby O., Giboin A. & Ribi re M. [1999].** Methods and tools for corporate knowledge management. *International Journal of Human Computer Studies*, 51(3), 567-598.
97. **DiMasi J.A. [2000].** New drug innovation and pharmaceutical industry structure: Trends in the output of pharmaceutical firms. *Drug Information Journal*, 34(4), 1169-1194.
98. **DiMasi J.A. [2002].** The value of improving the productivity of the drug development process: Faster Times and Better Decisions. *PharmacoEconomics*, 20(Suppl. 3), 1-10.
99. **DiMasi J.A. & Faden L. [2009].** Factors associated with multiple FDA review cycles and approval phase times. *Drug Information Journal*, 43(2), 201-225.
100. **DiMasi J.A., Feldman L., Seckler A. & Wilson A. [2010].** Trends in risks associated with new drug development: Success rates for investigational drugs. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 87(3), 272-277.
101. **DiMasi J.A. & Grabowski H.G. [2007].** The cost of biopharmaceutical R&D: Is biotech different? *Managerial and Decision Economics*, 28(4-5), 469-479.
102. **DiMasi J.A., Hansen R.W. & Grabowski H.G. [2003].** The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 22(2), 151-185.
103. **DiMasi J.A., Hansen R.W., Grabowski H.G. & Lasagna L. [1991].** Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, 10(2), 107-142.
104. **DiMasi J.A. & Paquette C. [2004].** The economics of follow-on drug research and development: Trends in entry rates and the timing of development. *PharmacoEconomics*, 22(Suppl. 2), 1-14.

105. **Donnelly F. & Jehenson P. [2005]**. European technology platform on innovative medicines. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, 19(3), 153-161.
106. **Dougherty D. [1992]**. Interpretive barriers to successful product innovation in large firms. *Organization Science*, 3(2), 179-202.
107. **Drews J. [2003]**. Strategic trends in the drug industry. *Drug Discovery Today*, 8(9), 411-420.
108. **Drucker P. [1993]**. Post-Capitalist Society. New York: Harper Business.
109. **Dyer J.H. & Hatch N.W. [2006]**. Relation-specific capabilities and barriers to knowledge transfers: Creating advantage through network relationships. *Strategic Management Journal*, 27(8), 701-719.
110. **Dyer J.H. & Nobeoka K. [2000]**. Creating and managing a high-performance knowledge-sharing network: The Toyota case. *Strategic Management Journal*, 21(3), 345-367.
111. **EC [2008]**. Pharmaceutical Sector Inquiry. Preliminary Report. European Commission, DG Competition Staff Working Paper.
112. **Economou C. [2010]**. Greece: Health system review. *Health systems in transition*, 12(7), 1-177, xv-xvi.
113. **Egbu C.O. [2004]**. Managing knowledge and intellectual capital for improved organizational innovations in the construction industry: An examination of critical success factors. *Engineering, Construction and Architectural Management*, 11(5), 301-315.
114. **Epstein R.J. [2009]**. Unblocking blockbusters: using boolean text-mining to optimise clinical trial design and timeline for novel anticancer drugs. *Cancer informatics*, 7, 231-238.
115. **Erden Z., von Krogh G. & Nonaka I. [2008]**. The quality of group tacit knowledge. *Journal of Strategic Information Systems*, 17(1), 4-18.
116. **Ernst H. [2002]**. Success factors of new product development: A review of the empirical literature. *International Journal of Management Reviews*, 4(1), 1-40.
117. **Fàbregas-Fernández A., García-Montoya E., Pérez-Lozano P., Suñé-Negre J.M., Ticó J.R. & Miñarro M. [2010]**. Quality assurance in research: Incorporating ISO 9001:2000 into a GMP quality management system in a pharmaceutical R+D+I center. *Accreditation and Quality Assurance*, 15(5), 297-304.
118. **Fahey L. & Prusak L. [1998]**. The eleven deadliest sins of knowledge management. *California Management Review*, 40(3), 265-276.
119. **Favato G., Mills R.W. & Weinstein B. [2007]**. Estimating the cost of clinical innovation: Parametric analysis of late stage pharmaceutical R&D. *International Journal of Technology Intelligence and Planning*, 3(3), 233-245.
120. **Fayyad U., Piatetsky-Shapiro G. & Smyth P. [1996]**. From data mining to knowledge discovery in databases. *AI Magazine*, 17(3), 37-53.
121. **Federsel H.J. [2002]**. Start small, think big - The art of process R&D. *Nature Reviews Drug Discovery*, 1(12), 1013.

122. **Federsel H.J. [2003]**. Logistics of process R&D: Transforming laboratory methods to manufacturing scale. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2(8), 654-664.
123. **Federsel H.J. [2006]**. In search of sustainability: process R&D in light of current pharmaceutical industry challenges. *Drug Discovery Today*, 11(21-22), 966-974.
124. **Federsel H.J. [2009]**. Chemical process research and development in the 21st century: Challenges, strategies, and solutions from a pharmaceutical industry perspective. *Accounts of Chemical Research*, 42(5), 671-680.
125. **Ferrell S.R. [2010]**. Applying GAMP 5 to Validate an ERP System. *Pharmaceutical Engineering*, 30(6), 1-7.
126. **Finkel A.G. [2006]**. Conflict of interest or productive collaboration? The pharma: Academic relationship and its implications for headache medicine. *Headache*, 46(7), 1181-1185.
127. **Frappaolo C. & Toms W. [1997]**. Knowledge management: From terra incognita to terra firma. *The Knowledge Management Yearbook 1999-2000*. Boston: Butterworth Heinemann.
128. **Frederiksen L.F., Hemlin S. & Husted K. [2004]**. The role of knowledge management in R&D: a survey of Danish R&D leaders' perceptions and beliefs. *International Journal of Technology Management*, 28(7-8), 820-839.
129. **Frické M. [2009]**. The knowledge pyramid: A critique of the DIKW hierarchy. *Journal of Information Science*, 35(2), 131-142.
130. **Garner M., Ning Z. & Francis J. [2012]**. A framework for the evaluation of patient information leaflets. *Health Expectations*, 15(3), 283-294.
131. **Girotra K., Terwiesch C. & Ulrich K.T. [2007]**. Valuing R&D projects in a portfolio: Evidence from the pharmaceutical industry. *Management Science*, 53(9), 1452-1466.
132. **Gnyawali D.R. & Park B.J. [2011]**. Co-opetition between giants: Collaboration with competitors for technological innovation. *Research Policy*, 40(5), 650-663.
133. **Gold A.H., Malhotra A. & Segars A.H. [2001]**. Knowledge management: An organizational capabilities perspective. *Journal of Management Information Systems*, 18(1), 185-214.
134. **Goldoni V. & Oliveira M. [2010]**. Knowledge management metrics in software development companies in Brazil. *Journal of Knowledge Management*, 14(2), 301-313.
135. **Goodhue D.L. [1995]**. Understanding user evaluations of information systems. *Management Science*, 41(12), 1827-1844.
136. **Gopalakrishnan S. & Bierly Iii P.E. [2006]**. The impact of firm size and age on knowledge strategies during product development: A study of the drug delivery industry. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 53(1), 3-16.
137. **Gourova E., Antonova A. & Todorova Y. [2009]**. Knowledge audit concepts, processes and practice. *WSEAS Transactions on Business and Economics*, 6(12), 605-619.

138. **Grabowski H. [2004].** Are the economics of pharmaceutical research and development changing? Productivity, patents and political pressures. *PharmacoEconomics*, 22(Suppl. 2), 15-24.
139. **Graner M. & Missler-Behr M. [2012].** The use of methods in new product development-A review of empirical literature. *International Journal of Product Development*, 16(2), 158-184.
140. **Grangeiro A., Teixeira L., Bastos F.I. & Teixeira P. [2006].** Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs. *Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil*, 40(Suppl.), 60-69.
141. **Grant R.M. [1996].** Toward a knowledge-based theory of the firm. *Strategic Management Journal*, 17(Suppl.), 109-122.
142. **Gray P.H. [2001].** A problem-solving perspective on knowledge management practices. *Decision Support Systems*, 31(1), 87-102.
143. **Griffin A. & Hauser J.R. [1996].** Integrating R & D and marketing: A review and analysis of the literature. *Journal of Product Innovation Management*, 13(3), 191-215.
144. **Griffin A. & Page A.L. [1993].** An interim report on measuring product development success and failure. *Journal of Product Innovation Management*, 10(4), 291-308.
145. **Griffin A. & Page A.L. [1996].** PDMA success measurement project: Recommended measures for product development success and failure. *Journal of Product Innovation Management*, 13(6), 478-496.
146. **Griffith T.L., Sawyer J.E. & Neale M.A. [2003].** Virtualness and knowledge in teams: Managing the love triangle of organizations, individuals, and information technology. *Mis Quarterly*, 27(2), 265-287.
147. **Griffiths D. & Evans P. [2011].** Scaling the fractal plain: Towards a general view of knowledge management. *Journal of European Industrial Training*, 35(8), 779-807.
148. **Grout O. [2000].** Design of an environmental management system based on ISO 14000 standards application to the pharmaceutical industry. *S.T.P. Pharma Pratiques*, 10(1), 39-50.
149. **Grover V. & Davenport T.H. [2001].** General perspectives on knowledge management: Fostering a research agenda. *Journal of Management Information Systems*, 18(1), 5-21.
150. **Guebitz B., Schnedi H. & Khinast J.G. [2012].** A risk management ontology for Quality-by-Design based on a new development approach according GAMP 5.0. *Expert Systems with Applications*, 39(8), 7291-7301.
151. **Gupta A.K. & Govindarajan V. [2000].** Knowledge management's social dimension: Lessons from Nucor Steel. *Sloan Management Review*, 42(1), 71-80.
152. **Gupta A.K., Raj S.P. & Wilemon D. [1985].** The R&D-marketing interface in high-technology firms. *Journal of Product Innovation Management*, 2(1), 12-24.
153. **Gupta B., Iyer L.S. & Aronson J.E. [2000].** Knowledge management: practices and challenges. *Industrial Management and Data Systems*, 100(1-2), 17-21.



154. **Guzman G. [2008]**. Sharing practical knowledge in hostile environments: A case study. *Journal of Workplace Learning*, 20(3), 195-212.
155. **Gyra A.K., Freitag E. & Brendelberger G. [2003a]**. Quality and environmental management in a pharmaceutical company engaged in research. Part I. *Pharmazeutische Industrie*, 65(11), 1102-1109.
156. **Gyra A.K., Freitag E. & Brendelberger G. [2003b]**. Quality and environmental management in a research-based pharmaceutical company. Part 2. *Pharmazeutische Industrie*, 65(12), 1201-1205.
157. **Gyra A.K., Freitag E. & Geisler V. [2009]**. Quality system management in an innovative pharmaceutical company: On the implementation of ICH Q9 and Q10 guidelines. *Pharmazeutische Industrie*, 71(9), 1621-1624.
158. **Haesli A. & Boxall P. [2005]**. When knowledge management meets HR strategy: An exploration of personalization-retention and codification-recruitment configurations. *International Journal of Human Resource Management*, 16(11), 1955-1975.
159. **Hafeez K. & Abdelmeguid H. [2003]**. Dynamics of human resource and knowledge management. *Journal of the Operational Research Society*, 54(2), 153-164.
160. **Handfield R.B. & Lawson B. [2007]**. Integrating suppliers into new product development. *Research-Technology Management*, 50(5), 44-51.
161. **Handfield R.B., Ragatz G.L., Petersen K.J. & Monczka R.M. [1999]**. Involving suppliers in new product development. *California Management Review*, 42(1), 59-82.
162. **Handzic M., Lagumdzija A. & Celjo A. [2008]**. Auditing knowledge management practices: Model and application. *Knowledge Management Research and Practice*, 6(1), 90-99.
163. **Hansen M.T., Nohria N. & Tierney T. [1999]**. What's your strategy for managing knowledge? *Harvard Business Review*, 77(2), 106-116, 187.
164. **Harmancioglu N., McNally R.C., Calantone R.J. & Durmusoglu S.S. [2007]**. Your new product development (NPD) is only as good as your process: An exploratory analysis of new NPD process design and implementation. *R & D Management*, 37(5), 399-424.
165. **Hartmann M. & Hassan A. [2006]**. Application of real options analysis for pharmaceutical R&D project valuation - Empirical results from a survey. *Research Policy*, 35(3), 343-354.
166. **Hatch N.W. & Dyer J.H. [2004]**. Human capital and learning as a source of sustainable competitive advantage. *Strategic Management Journal*, 25(12), 1155-1178.
167. **Hemminki E., Toiviainen H.K. & Vuorenkoski L. [2010]**. Co-operation between patient organisations and the drug industry in Finland. *Social Science and Medicine*, 70(8), 1171-1175.

168. **Henderson R. & Cockburn I. [1996].** Scale, scope, and spillovers: The determinants of research productivity in drug discovery. *RAND Journal of Economics*, 27(1), 32-59.
169. **Hermel P. & Bartoli A. [2001].** Strategic and organizational innovations in the pharmaceutical industry - Searching for total quality: The case of a large European pharmaceutical company. *TQM Magazine*, 13(3), 169-174.
170. **Herschel R.T. & Jones N.E. [2005].** Knowledge management and business intelligence: The importance of integration. *Journal of Knowledge Management*, 9(4), 45-55.
171. **Hidalgo A. & Albors J. [2008].** Innovation management techniques and tools: A review from theory and practice. *R & D Management*, 38(2), 113-127.
172. **Hodgson J. [2002].** Reconstructing pharmaceutical instinct. *Nature Biotechnology*, 20(12), 1199-1203.
173. **Hoegl M. & Schulze A. [2005].** How to support knowledge creation in new product development: An investigation of knowledge management methods. *European Management Journal*, 23(3), 263-273.
174. **Holsapple C.W. & Joshi K.D. [2000].** An investigation of factors that influence the management of knowledge in organizations. *Journal of Strategic Information Systems*, 9(2-3), 235-261.
175. **Holsapple C.W. & Joshi K.D. [2004].** A formal knowledge management ontology: Conduct, activities, resources, and influences. *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 55(7), 593-612.
176. **Horrobin D.F. [2000].** Innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 93(7), 341-345.
177. **Howells J., Gagliardi D. & Malik K. [2008].** The growth and management of R&D outsourcing: Evidence from UK pharmaceuticals. *R & D Management*, 38(2), 205-219.
178. **Huang C.M., Chang H.C. & Henderson S. [2008].** Knowledge Transfer Barriers Between Research and Development and Marketing Groups Within Taiwanese Small- and Medium-Sized Enterprise High-Technology New Product Development Teams. *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing*, 18(6), 621-657.
179. **Huber G.P. [1991].** Organizational Learning: The Contributing Processes and the Literatures. *Organization Science*, 2(1), 88-115.
180. **Hughes B. [2008].** Pharma pursues novel models for academic collaboration. *Nature Reviews Drug Discovery*, 7(8), 631-632.
181. **Hung S.W. & Chang C.C. [2012].** A co-opetition perspective of technology alliance governance modes. *Technology Analysis and Strategic Management*, 24(7), 679-696.
182. **Hung W.H., Ho C.F., Jou J.J. & Kung K.H. [2012].** Relationship bonding for a better knowledge transfer climate: An ERP implementation research. *Decision Support Systems*, 52(2), 406-414.

183. **Hung Y.C., Huang S.M., Lin Q.P. & Mei Ling T. [2005].** Critical factors in adopting a knowledge management system for the pharmaceutical industry. *Industrial Management and Data Systems*, 105(1-2), 164-183.
184. **Hung Y.H. & Chou S.C.T. [2005].** On constructing a knowledge management pyramid model. *IEEE International Conference on Information Reuse and Integration*. Las Vegas, NV, 1-6.
185. **ICAP [2012a].** Ελληνικός Οικονομικός Οδηγός: Τόμος 1. Βιομηχανία. Αθήνα: ICAP.
186. **ICAP [2012b].** Κλαδική Μελέτη: Φαρμακευτικές εταιρείες. Αθήνα: ICAP.
187. **Ingelfinger J.R. & Drazen J.M. [2011].** Patient organizations and research on rare diseases. *New England Journal of Medicine*, 364(17), 1670-1671.
188. **ISF [2012].** ISF Standard of Good Practice for Information Security. London, UK: Information Security Forum.
189. **ISO [2004].** ISO 14001: Environmental management systems - Requirements with guidance for use. Geneva, Switzerland: International Organisation for Standardization.
190. **ISO [2005].** ISO/IEC 27001: Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements. Geneva, Switzerland: International Organisation for Standardization.
191. **ISO [2008].** ISO 9001: Quality management systems - Requirements. Geneva, Switzerland: International Organisation for Standardization.
192. **ISO [2011].** ISO 15378: Primary packaging materials for medicinal products - Particular requirements for the application of ISO 9001:2008, with reference to Good Manufacturing Practice (GMP). Geneva, Switzerland: International Organisation for Standardization.
193. **ISPE [2008].** GAMP5: A Risk-Based Approach Compliant GxP Computerized Systems. Tampa, USA: International Society for Pharmaceutical Engineering.
194. **Jain T. & Pandey B. [2012].** Knowledge Management implementation in a biopharmaceutical company. *BioPharm International*, 25(4), 50-52.
195. **Janz B.D. & Prasarnphanich P. [2003].** Understanding the Antecedents of Effective Knowledge Management: The Importance of a Knowledge-Centered Culture. *Decision Sciences*, 34(2), 351-384.
196. **Jayaram J. & Malhotra M.K. [2010].** The Differential and Contingent Impact of Concurrency on New Product Development Project Performance: A Holistic Examination. *Decision Sciences*, 41(1), 147-196.
197. **Jayarama N., Shiju K.S. & Prabhakar K. [2012].** Adverse drug reactions in adults leading to emergency department visits. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 4(Suppl. 4), 642-646.
198. **Jenab K. & Sarfaraz A.R. [2012].** A fuzzy graph-based model for selecting knowledge management tools in innovation processes. *International Journal of Enterprise Information Systems*, 8(1), 1-16.

199. **Jennex M.E. & Olfman L. [2004].** Assessing knowledge management success/effectiveness models. In Sprague Jr R.H. (Ed.), *Proceedings of the Hawaii International Conference on System Sciences*. Big Island, HI., 3687-3696.
200. **Jerez-Gómez P., Céspedes-Lorente J. & Valle-Cabrera R. [2005].** Organizational learning capability: A proposal of measurement. *Journal of Business Research*, 58(6), 715-725.
201. **Jespersen K.R. [2012].** Stage-to-stage information dependency in the NPD process: Effective learning or a potential entrapment of NPD gates? *Journal of Product Innovation Management*, 29(2), 257-274.
202. **Johannessen J.A., Olsen B. & Olaisen J. [1999].** Aspects of innovation theory based on knowledge-management. *International Journal of Information Management*, 19(2), 121-139.
203. **Jonker J. & Pennink B. [2009].** The Essence of Research Methodology - A Concise Guide for Master and PhD Students in Management Science. Berlin; Heidelberg: Springer-Verlag.
204. **Junemann T., Reeg A., Amborn J., Engelhard R. & Runkel F. [2008].** Introduction of a quality management system in compliance with DIN EN ISO 9001:2000 and DIN EN ISO 13485:2003 in a medium-sized GMP-certified company. *Pharmazeutische Industrie*, 70(3), 354-360.
205. **Kahn K.B. [2004].** The PDMA handbook of new product development ((2nd ed.) ed.). Hoboken, New Jersey: Wiley.
206. **Kalafati M. [2012].** How Greek healthcare services are affected by the Euro crisis. *Emergency Nurse*, 20(3), 26-27.
207. **Kankanhalli A. & Tan B.C.Y. [2004].** A review of metrics for knowledge management systems and knowledge management initiatives. *Proceedings of the Hawaii International Conference on System Sciences*. Big Island, HI., 3717-3724.
208. **Kankanhalli A., Tanudidjaja F., Sutanto J. & Tan B.C.Y. [2003].** The role of IT in successful management initiatives. *Communications of the ACM*, 46(9), 69-73.
209. **Karim S. & Williams C. [2012].** Structural knowledge: How executive experience with structural composition affects intrafirm mobility and unit reconfiguration. *Strategic Management Journal*, 33(6), 681-709.
210. **Kenney M. & Florida R. [1994].** The organization and geography of Japanese research-and-development - results from a survey of Japanese electronics and biotechnology firms. *Research Policy*, 23(3), 305-323.
211. **Kentikelenis A., Karanikolos M., Papanicolas I., Basu S., McKee M. & Stuckler D. [2011].** Health effects of financial crisis: Omens of a Greek tragedy. *The Lancet*, 378(9801), 1457-1458.
212. **Kerridge I., Maguire J., Newby D., McNeill P.M., Henry D., Hill S., Day R., Macdonald G., Stokes B. & Henderson K. [2005].** Cooperative partnerships or conflict-of-interest? A national survey of interaction between the pharmaceutical industry and medical organizations. *Internal Medicine Journal*, 35(4), 206-210.
213. **Kerssens-van Drongelen I.C. & Bilderbeek J. [1999].** R&D performance measurement: More than choosing a set of metrics. *R & D Management*, 29(1), 35-46.

214. **Kerssens-VanDrongelen I.C., deWeerd-Nederhof P.C. & Fisscher O.A.M. [1996]**. Describing the issues of knowledge management in R&D: Towards a communication and analysis tool. *R & D Management*, 26(3), 213-230.
215. **Kessler E.H., Bierly P.E. & Gopalakrishnan S. [2000]**. Internal vs. external learning in new product development: Effects on speed, costs and competitive advantage. *R & D Management*, 30(3), 213-223.
216. **Kessler E.H. & Chakrabarti A.K. [1996]**. Innovation speed: A conceptual model of context, antecedents, and outcomes. *Academy of Management Review*, 21(4), 1143-1191.
217. **Khan H., Ahmad A. & Alnuem M.A. [2012]**. Knowledge management: A Solution to requirements understanding in global software engineering. *Research Journal of Applied Sciences, Engineering and Technology*, 4(14), 2087-2099.
218. **Khanna H., Laroyia S.C. & Sharma D.D. [2009]**. A survey on Indian Experience on Integrated Management Standards (IMS). *International Journal for Quality Research*, 3(3), 1-11.
219. **Khanna H.K., Laroyia S.C. & Sharma D.D. [2010]**. Integrated management systems in Indian manufacturing organizations some key findings from an empirical study. *TQM Journal*, 22(6), 670-686.
220. **Kneller R. [2003]**. Autarkic drug discovery in Japanese pharmaceutical companies: Insights into national differences in industrial innovation. *Research Policy*, 32(10), 1805-1827.
221. **Ko D.G., Kirsch L.J. & King W.R. [2005]**. Antecedents of knowledge transfer from consultants to clients in enterprise system implementations. *MIS Quarterly: Management Information Systems*, 29(1), 59-85.
222. **Kogut B. & Zander U. [1992]**. Knowledge of the firm, combinative capabilities and the replication of technology. *Organization Science*, 3(3), 383-397.
223. **Kogut B. & Zander U. [1996]**. What Firms Do? Coordination, Identity, and Learning. *Organization Science*, 7(5), 502-518.
224. **Korakianiti E. & Rekkas D. [2011]**. Statistical Thinking and Knowledge Management for Quality-Driven Design and Manufacturing in Pharmaceuticals. *Pharmaceutical Research*, 28(7), 1465-1479.
225. **Kothari A., Hovanec N., Hastie R. & Sibbald S. [2011]**. Lessons from the business sector for successful knowledge management in health care: A systematic review. *Bmc Health Services Research*, 11(173), 1-11.
226. **Kotler P. & Keller K.L. [2012]**. Marketing management ((14th ed.) ed.). Upper Saddle River, New Jersey: Prentice Hall.
227. **Koufteros X., Vonderembse M. & Doll W. [2002]**. Integrated product development practices and competitive capabilities: the effects of uncertainty, equivocality, and platform strategy. *Journal of Operations Management*, 20(4), 331-355.
228. **Koufteros X., Vonderembse M. & Jayaram J. [2005]**. Internal and external integration for product development: The contingency effect of uncertainty, equivocality, and platform strategy. *Decision Sciences*, 36(1), 97-133.

229. **Kraaijenbrink J. [2012]**. Integrating knowledge and knowledge processes: A critical incident study of product development projects. *Journal of Product Innovation Management*, 29(6), 1082-1096.
230. **Krackhardt D. & Hanson J.R. [1993]**. Informal networks: the company behind the chart. *Harvard Business Review*, 71(4), 104-111.
231. **Krikhaar R., Mosterman W., Veerman N. & Verhoef C. [2009]**. Enabling System Evolution Through Configuration Management on the Hardware/Software Boundary. *Systems Engineering*, 12(3), 233-264.
232. **Kuah C.T., Wong K.Y. & Wong W.P. [2012]**. Monte Carlo Data Envelopment Analysis with Genetic Algorithm for Knowledge Management performance measurement. *Expert Systems with Applications*, 39(10), 9348-9358.
233. **Kulkarni U.R., Ravindran S. & Freeze R. [2006]**. A knowledge management success model: Theoretical development and empirical validation. *Journal of Management Information Systems*, 23(3), 309-347.
234. **Kuo Y.K. & Ye K.D. [2010]**. How employees' perception of information technology application and their knowledge management capacity influence organisational performance. *Behaviour and Information Technology*, 29(3), 287-303.
235. **Kwan M.M. & Balasubramanian P. [2003]**. KnowledgeScope: managing knowledge in context. *Decision Support Systems*, 35(4), 467-486.
236. **Lagodimos A.G., Chountalas P.T. & Chatzi K. [2007]**. The state of ISO 14001 certification in Greece. *Journal of Cleaner Production*, 15(18), 1743-1754.
237. **Lagodimos A.G., Dervitsiotis K.N. & Kirkagaslis S.E. [2005]**. The penetration of ISO 9000 certification in Greek industries. *Total Quality Management and Business Excellence*, 16(4), 505-527.
238. **Langstrup H. [2011]**. Interpellating patients as users: Patient associations and the project-ness of stem cell research. *Science Technology and Human Values*, 36(4), 573-594.
239. **Lawson B. & Potter A. [2012]**. Determinants of knowledge transfer in inter-firm new product development projects. *International Journal of Operations & Production Management*, 32(10), 1228-1247.
240. **Lechner C. & Dowling M. [2003]**. Firm networks: External relationships as sources for the growth and competitiveness of entrepreneurial firms. *Entrepreneurship and Regional Development*, 15(1), 1-26.
241. **Lee H. & Choi B. [2003]**. Knowledge management enablers, processes, and organizational performance: An integrative view and empirical examination. *Journal of Management Information Systems*, 20(1), 179-228.
242. **Lee Y.W., Strong D.M., Kahn B.K. & Wang R.Y. [2002]**. AIMQ: A methodology for information quality assessment. *Information and Management*, 40(2), 133-146.
243. **Lee Z. & Lee J. [2000]**. An ERP implementation case study from a knowledge transfer perspective. *Journal of Information Technology*, 15(4), 281-288.
244. **Leonard D. & Sensiper S. [1998]**. The role of tacit knowledge in group innovation. *California Management Review*, 40(3), 112-132.

245. **Leslie M. [2006]**. Jumpstarting Research into Neglected Diseases. *Cell*, 127(3), 443-445.
246. **Leung Z.C.S., Cheung C.F., Chu K.F., Chan Y.C., Lee W.B. & Wong R.Y.W. [2010]**. Assessing knowledge assets: Knowledge audit of a social service organization in Hong Kong. *Administration in Social Work*, 34(4), 361-383.
247. **Levy M., Hadar I., Greenspan S. & Hadar E. [2010]**. Uncovering cultural perceptions and barriers during knowledge audit. *Journal of Knowledge Management*, 14(1), 114-127.
248. **Li C., Peters G.F., Richardson V.J. & Watson M.W. [2012]**. The consequences of information technology control weaknesses on management information systems: The case of Sarbanes-Oxley internal control reports. *Mis Quarterly*, 36(1), 179-203.
249. **Li H. & Liu Z. [2011]**. Research on organizational structure based on viable system model: How to diagnose the problem of management from the view of knowledge. *Proceedings of the International Conference on E-Business and E-Government*. Shanghai, 6212-6216.
250. **Li W. & Li G.D. [2010]**. Functioning of co-opetition on the R&D efficiency and productivity growth: An empirical study of Chinese pharmaceutical companies. *17th International Conference on Management Science and Engineering, ICMSE 2010*. Melbourne, VIC, 1586-1593.
251. **Liao C.N., Chih I.L. & Fu Y.K. [2011]**. Cloud computing: A conceptual framework for knowledge management system. *Human Systems Management*, 30(3), 137-143.
252. **Liao S.H. [2003]**. Knowledge management technologies and applications - literature review from 1995 to 2002. *Expert Systems with Applications*, 25(2), 155-164.
253. **Lilleoere A.M. & Hansen E.H. [2011]**. Knowledge-sharing practices in pharmaceutical research and development-a case study. *Knowledge and Process Management*, 18(3), 121-132.
254. **Lin C. & Tseng S.M. [2005]**. The implementation gaps for the knowledge management system. *Industrial Management and Data Systems*, 105(2), 208-222.
255. **Linton C.K. & Corrado N. [2008]**. A "Calibrated Approach": Pharmaceutical FDI and the Evolution of Indian Patent Law. *Journal of International Commerce & Economics*, 1, 163-184.
256. **Lowman M., Trott P., Hoecht A. & Sellam Z. [2012]**. Innovation risks of outsourcing in pharmaceutical new product development. *Technovation*, 32(2), 99-109.
257. **Lubit R. [2001]**. Tacit knowledge and knowledge management: The keys to sustainable competitive advantage. *Organizational Dynamics*, 29(3), 164-178.
258. **Lynn G.S., Reilly R.R. & Akgiin A.H.E. [2000]**. Knowledge management in new product teams: practices and outcomes. *Ieee Transactions on Engineering Management*, 47(2), 221-231.

259. **Macris A.M. & Georgakellos D.A. [2010]**. Ontology-based gap analysis for technology selection: A knowledge management framework for the support of equipment purchasing processes. *Communications in Computer and Information Science*, 201-213.
260. **Magnier-Watanabe R., Benton C. & Senoo D. [2011]**. A study of knowledge management enablers across countries. *Knowledge Management Research and Practice*, 9(1), 17-28.
261. **Mahesh K. & Suresh J.K. [2009]**. Knowledge criteria for organization design. *Journal of Knowledge Management*, 13(4), 41-51.
262. **Maier R. & Remus U. [2001]**. Towards a framework for knowledge management strategies: Process-orientation as a new strategic starting point. *Proceedings of the Hawaii International Conference on System Sciences*. Maui, HI, 103-102.
263. **Mansfield E. & Lee J.Y. [1996]**. The modern university: Contributor to industrial innovation and recipient of industrial R&D support. *Research Policy*, 25(7), 1047-1058.
264. **Marwick A.D. [2001]**. Knowledge management technology. *Ibm Systems Journal*, 40(4), 814-830.
265. **Masciale A.C., DeSantis P.L. & Siegel J.P. [2012]**. Improving Time to Pharmaceutical Approval: An Analysis of the Prescription Drug User Fee Act Process. *Drug Information Journal*, 46(1), 35-42.
266. **Massey A.P., Montoya-Weiss M.M. & Holcom K. [2001]**. Re-engineering the customer relationship: Leveraging knowledge assets at IBM. *Decision Support Systems*, 32(2), 155-170.
267. **Matošková J. [2012]**. How to Support Knowledge Management through Human Resource Management Activities. *International Journal of Knowledge, Culture and Change Management*, 11(3), 207-222.
268. **McDermott R. [1999]**. Why information technology inspired but cannot deliver knowledge management. *California Management Review*, 41(4), 103-117.
269. **McIver D., Lengnick-Hall C.A., Lengnick-Hall M.L. & Ramachandran I. [2012]**. Integrating knowledge and knowing: A framework for understanding knowledge-in-practice. *Human Resource Management Review*, 22(2), 86-99.
270. **McMahon C., Lowe A. & Culley S. [2004]**. Knowledge management in engineering design: Personalization and codification. *Journal of Engineering Design*, 15(4), 307-325.
271. **Mearns M. [2012]**. Knowing what knowledge to share: Collaboration for community, research and wildlife. *Expert Systems with Applications*, 39(10), 9892-9898.
272. **Mendez A. [2003]**. The coordination of globalized R&D activities through project teams organization: An exploratory empirical study. *Journal of World Business*, 38(2), 96-109.
273. **Meng K.H. [2010]**. Ethical issues in physician-pharmaceutical industry interactions. *Journal of the Korean Medical Association*, 53(8), 644-646.



274. **Metivier C. [2000]**. Practical case study on the implementation of ISO 14001 standard. *STP Pharma Pratiques*, 10(5), 306-307.
275. **Migdadi M. [2009]**. Knowledge management enablers and outcomes in the small-and-medium sized enterprises. *Industrial Management and Data Systems*, 109(6), 840-858.
276. **Mikami T., Aoki M. & Kimura T. [2012]**. The application of mass spectrometry to proteomics and metabolomics in biomarker discovery and drug development. *Current Molecular Pharmacology*, 5(2), 301-316.
277. **Miles M.P., Munilla L.S. & Covin J.G. [2002]**. The Constant Gardener Revisited: The Effect of Social Blackmail on the Marketing Concept, Innovation, and Entrepreneurship. *Journal of Business Ethics*, 41(3), 287-295.
278. **Milionis A. [2008]**. Knowledge Management phases in a pharmaceutical company: The case of Wyeth Hellas, University of Bath.
279. **Moenaert R.K. & Souder W.E. [1990]**. An information transfer model for integrating marketing and R&D Personnel in new product development projects. *Journal of Product Innovation Management*, 7(2), 91-107.
280. **Moenaert R.K., Souder W.E., De Meyer A. & Deschoolmeester D. [1994]**. R&D-marketing integration mechanisms, communication flows, and innovation success. *Journal of Product Innovation Management*, 11(1), 31-45.
281. **Molina L.M., Montes F.J.L. & Fuentes M.D.M.F. [2004]**. TQM and ISO 9000 effects on knowledge transferability and knowledge transfers. *Total Quality Management and Business Excellence*, 15(7), 1001-1015.
282. **Montoya-Weiss M.M. & Calantone R. [1994]**. Determinants of new product performance: A review and meta-analysis. *Journal of Product Innovation Management*, 11(5), 397-417.
283. **Mudambi R. & Swift T. [2009]**. Professional guilds, tension and knowledge management. *Research Policy*, 38(5), 736-745.
284. **Munilla L.S. & Miles M.P. [2005]**. The Corporate Social Responsibility Continuum as a Component of Stakeholder Theory. *Business & Society Review*, 110(4), 371-387.
285. **Munos B.H. [2006]**. Can open-source R&D reinvigorate drug research? *Nature Reviews Drug Discovery*, 5(9), 723-729.
286. **Munos B.H. [2009]**. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. *Nature Reviews Drug Discovery*, 8(12), 959-968.
287. **Munos B.H. & Chin W.W. [2011]**. How to revive breakthrough innovation in the pharmaceutical industry. *Science Translational Medicine*, 3(89).
288. **Murtaza M.B. [2012]**. Risk Management for Health Information Security and Privacy. *American Journal of Health Sciences*, 3(2), 125-134.
289. **Mutebi A. [2012]**. Patient-reported outcomes in the post-approval environment: Opportunities and challenges. *Pharmaceuticals Policy and Law*, 14(1), 83-91.
290. **Nagarajan S., Ganesh K., Resmi A.T., Anbuudayasankar S.P. & Hemachitra R. [2012a]**. Organisation structure, reward and communication design for

implementation of knowledge management solution. *International Journal of Productivity and Quality Management*, 10(1), 40-68.

291. **Nagarajan S., Ganesh K., Resmi A.T., Anbuudaysankar S.P. & Hemachitra R. [2012b]**. Development of temporal confirmation model for knowledge management solution implementation. *International Journal of Business Information Systems*, 11(3), 253-282.
292. **Nahapiet J. & Ghoshal S. [1998]**. Social capital, intellectual capital, and the organizational advantage. *Academy of Management Review*, 23(2), 242-266.
293. **Narin F. & Rozek R.P. [1988]**. Bibliometric analysis of U.S. pharmaceutical industry research performance. *Research Policy*, 17(3), 139-154.
294. **Nelson R.R., Todd P.A. & Wixom B.H. [2005]**. Antecedents of information and system quality: An empirical examination within the context of data warehousing. *Journal of Management Information Systems*, 21(4), 199-235.
295. **Ngai E.W.T. & Chan E.W.C. [2005]**. Evaluation of knowledge management tools using AHP. *Expert Systems with Applications*, 29(4), 889-899.
296. **Nickerson J.A. & Zenger T.R. [2004]**. A knowledge-based theory of the firm-the problem-solving perspective. *Organization Science*, 15(6), 617-632.
297. **Nonaka I. [1991]**. The Knowledge-Creating Company. *Harvard Business Review*, 69(6), 96-104.
298. **Nonaka I. [1994]**. A dynamic theory of organizational knowledge creation. *Organization Science*, 5(1), 14-37.
299. **Nonaka I. & Konno N. [1998]**. The concept of "Ba": Building a foundation for knowledge creation. *California Management Review*, 40(3), 40-54.
300. **Nonaka I. & Takeuchi H. [1995]**. The Knowledge-Creating Company: How Japanese Companies Create the Dynamics of Innovation. New York: Oxford University Press.
301. **Nonaka I., Toyama R. & Konno N. [2000]**. SECI, ba and leadership: a unified model of dynamic knowledge creation. *Long Range Planning*, 33(1), 5-34.
302. **Nonaka I., Umemoto K. & Senoo D. [1996]**. From information processing to knowledge creation: A paradigm shift in business management. *Technology in Society*, 18(2), 203-218.
303. **Nonaka I., von Krogh G. & Voelpel S. [2006]**. Organizational knowledge creation theory: Evolutionary paths and future advances. *Organization Studies*, 27(8), 1179-1208.
304. **O' Reilly C.A. [1982]**. Variations in Decision Makers' Use of Information Sources: The Impact of Quality and Accessibility of Information. *Academy of Management Journal*, 25(4), 756-771.
305. **Oliveira M., Caldeira M. & Batista Romão M.J. [2012]**. Knowledge Management Implementation: An Evolutionary Process in Organizations. *Knowledge and Process Management*, 19(1), 17-26.
306. **Olson E.M., Walker Jr O.C., Ruekert R.W. & Bonner J.M. [2001]**. Patterns of cooperation during new product development among marketing, operations and

R&D: Implications for project performance. *Journal of Product Innovation Management*, 18(4), 258-271.

307. **Page A.L. [1993]**. Assessing new product development practices and performance: Establishing crucial norms. *Journal of Product Innovation Management*, 10(4), 273-290.
308. **Pappa D.D., Stergioulas L.K. & Telonis P. [2009]**. The role of knowledge management in the pharmaceutical enterprise. *International Journal of Technology Management*, 47(1-3), 127-144.
309. **Pardes H. [1997]**. The future of medical schools and teaching hospitals in the Era of managed care. *Academic Medicine*, 72(2), 97-102.
310. **Parikh M. [2001]**. Knowledge management framework for high-tech research and development. *Engineering Management Journal*, 13(3), 27-33.
311. **Park Y. & Kim S. [2005]**. Linkage between knowledge management and R&D management. *Journal of Knowledge Management*, 9(4), 34-44.
312. **Park Y. & Kim S. [2006]**. Knowledge management system for fourth generation R&D: KNOWVATION. *Technovation*, 26(5-6), 595-602.
313. **Pashaeizad H. [2012]**. Wikis as the knowledge management tools in organizations. *Information Sciences and Technology*, 27(1), 29-45.
314. **Paul S.M., Mytelka D.S., Dunwiddie C.T., Persinger C.C., Munos B.H., Lindborg S.R. & Schacht A.L. [2010]**. How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge. *Nature Reviews Drug Discovery*, 9(3), 203-214.
315. **Pawaskar M.D. & Balkrishnan R. [2007]**. Switching from prescription to over-the-counter medications: A consumer and managed care perspective. *Managed Care Interface*, 20(1), 42-47.
316. **Pearce li J.A. [2006]**. How companies can preserve market dominance after patents expire. *Long Range Planning*, 39(1), 71-87.
317. **Pereira T. & Santos H. [2009]**. An ontology based approach to information security. In Sartori F., et al. (Eds.), *Proceedings of the Third International Conference, MTSR 2009*, 183-192.
318. **Perez-Escobedo J.L., Azzaro-Pantel C. & Pibouleau L. [2012]**. Multiobjective strategies for New Product Development in the pharmaceutical industry. *Computers and Chemical Engineering*, 37, 278-296.
319. **Phelps K. [2012]**. Repositioning drugs to enhance a product's lifecycle. *Drug Discovery Today: Therapeutic Strategies*, 8(3-4), 97-101.
320. **PhRMA [2007]**. Drug Discovery and Development: Understanding the R&D process. Washington: PhRMA, innovation.org.
321. **Piachaud B.S. [2002]**. Outsourcing in the pharmaceutical manufacturing process: An examination of the CRO experience. *Technovation*, 22(2), 81-90.
322. **Pinciroli F., Mottadelli S., Vinci M., Fabbro L. & Gothager K. [2004]**. A knowledge management system for new drug submission by pharma-industries. In

Fieschi M., et al. (Eds.), *Proceedings of the 11th World Congress on Medical Informatics*. Amsterdam: I O S Press, 241-245.

323. **Pinho I., Rego A. & Cunha M.P. [2012]**. Improving knowledge management processes: A hybrid positive approach. *Journal of Knowledge Management*, 16(2), 215-242.
324. **Pitt M. & MacVaugh J. [2008]**. Knowledge management for new product development. *Journal of Knowledge Management*, 12(4), 101-116.
325. **Pohl B., Simon S. & Kramer P.J. [2008]**. Current experiences with a quality management system for non-clinical research and development in pharmaceutical industry. *Accreditation and Quality Assurance*, 13(9), 511-521.
326. **Polanyi M. [1958]**. *Personal Knowledge*. Chicago: The University of Chicago Press.
327. **Polanyi M. [1962]**. *Personal Knowledge: Toward a Post-Critical Philosophy*. New York: Harper Torchbooks.
328. **Polanyi M. [1967]**. *The Tacit Dimension*. London: Routledge & Kegan Paul.
329. **Poli M., Petroni D., Pardini S., Salvadori P.A. & Menichetti L. [2012]**. Implementation of a quality assurance system according to GMP and ISO 9001:2008 standard for radiopharmaceutical production in a public research centre. *Accreditation and Quality Assurance*, 17(3), 341-348.
330. **Ponis S.T. & Koronis E. [2012]**. A Knowledge Management process-based approach to support corporate crisis management. *Knowledge and Process Management*, 19(3), 148-159.
331. **Powell W.W. [1998]**. Learning from collaboration: Knowledge and networks in the biotechnology and pharmaceutical industries. *California Management Review*, 40(3), 228-240.
332. **Prasnikar J. & Skerlj T. [2006]**. New product development process and time-to-market in the generic pharmaceutical industry. *Industrial Marketing Management*, 35(6), 690-702.
333. **Prinz H. [1999]**. Set-up, implementation and development of a quality management system in a pharmaceutical company. Part II. *Pharmazeutische Industrie*, 61(2), 111-117.
334. **Psarras J. [2006]**. Education and training in the knowledge-based economy. *VINE*, 36(1), 85-96.
335. **Puhlmann M. & Gouy M. [1999]**. Internal barriers to innovation: An international investigation. *Pharmaceutical Executive*, 19(6), 85-95.
336. **Quintana-García C. & Benavides-Velasco C.A. [2004]**. Cooperation, competition, and innovative capability: A panel data of European dedicated biotechnology firms. *Technovation*, 24(12), 927-938.
337. **Quintas P., Lefrere P. & Jones G. [1997]**. Knowledge management: A strategic agenda. *Long Range Planning*, 30(3), 385-391, 322.

338. **Radonjić G. & Tominc P. [2007]**. The role of environmental management system on introduction of new technologies in the metal and chemical/paper/plastics industries. *Journal of Cleaner Production*, 15(15), 1482-1493.
339. **Rank F., Scheuermann H.J., Wozniowski T. & Müller R.H. [2004]**. Insights into the organization of management systems in the area of production of chemical-pharmaceutical companies in Germany. Part 1: Quality management systems. *Pharmazeutische Industrie*, 66(7), 848-852.
340. **Rastogi P.N. [2000]**. Knowledge management and intellectual capital - The new virtuous reality of competitiveness. *Human Systems Management*, 19(1), 39-48.
341. **Rauniar R. & Rawski G. [2012]**. Organizational structuring and project team structuring in integrated product development project. *International Journal of Production Economics*, 135(2), 939-952.
342. **Rawlins M.D. [2004]**. Cutting the cost of drug development? *Nature Reviews Drug Discovery*, 3(4), 360-364.
343. **Revilla E., Rodríguez-Prado B. & Prieto I. [2009]**. Information technology as knowledge management enabler in product development: Empirical evidence. *European Journal of Innovation Management*, 12(3), 346-363.
344. **Robertson G.M. & Mayr L.M. [2011]**. Collaboration versus outsourcing: The need to think outside the box. *Future Medicinal Chemistry*, 3(16), 1995-2020.
345. **Rodan S. & Galunic C. [2004]**. More than network structure: How knowledge heterogeneity influences managerial performance and innovativeness. *Strategic Management Journal*, 25(6), 541-562.
346. **Rodrigues R.J. [2000]**. Information systems: The key to evidence-based health practice. *Bulletin of the World Health Organization*, 78(11), 1344-1351.
347. **Rowley J. [2007]**. The wisdom hierarchy: Representations of the DIKW hierarchy. *Journal of Information Science*, 33(2), 163-180.
348. **Rubera G., Ordanini A. & Calantone R. [2012]**. Whether to integrate R and D and marketing: The effect of firm competence. *Journal of Product Innovation Management*, 29(5), 766-783.
349. **Ruggles R. [1998]**. The state of the notion: Knowledge management in practice. *California Management Review*, 40(3), 80-89.
350. **Ruppert T., Plenz E. & Pfeiffer B.M. [2011a]**. Experience in the approval of clinical trials in Germany. Experience with the approval process for clinical trials of Higher Federal Authorities in 2009 - Results of a survey of research-based pharmaceutical companies: Part 2. *Pharmazeutische Industrie*, 73(7), 1228-1236.
351. **Ruppert T., Plenz E. & Pfeiffer B.M. [2011b]**. Experiences in the approval of clinical trials in Germany: Experiences with the approval procedures for clinical trials with the German Higher Federal Authority in the year 2009 - Results of a survey by research pharmaceutical companies. Part 1. *Pharmazeutische Industrie*, 73(6), 1009-1018.
352. **Rus I. & Lindvall M. [2002]**. Knowledge management in software engineering. *IEEE Software*, 19(3), 26-38.

353. **Rusly F.H., Corner J.L. & Sun P. [2012].** Positioning change readiness in knowledge management research. *Journal of Knowledge Management*, 16(2), 329-355.
354. **SA [2008].** SA 8000: Social Accountability Standard. New York, USA: Social Accountability International.
355. **Sabherwal R. & Becerra-Fernandez I. [2003].** An Empirical Study of the Effect of Knowledge Management Processes at Individual, Group, and Organizational Levels. *Decision Sciences*, 34(2), 225-260.
356. **Sabherwal R. & Sabherwal S. [2005].** Knowledge management using information technology: Determinants of short-term impact on firm value. *Decision Sciences*, 36(4), 531-566.
357. **Samardelis J. & Cappucci W. [2009].** Applied Quality Risk Management: Case Study - Laboratory Computerized Systems. *Pharmaceutical Engineering*, 29(5), 36-42.
358. **Sampaio P., Saraiva P. & Domingues P. [2012].** Management systems: Integration or addition? *International Journal of Quality and Reliability Management*, 29(4), 402-424.
359. **Sanchez R. & Mahoney J.T. [1996].** Modularity, flexibility, and knowledge management in product and organization design. *Strategic Management Journal*, 17, 63-76.
360. **Saunders M., Lewis P. & Thornhill A. [2003].** Research methods for business students ((3rd ed.) ed.). England; New York: Prentice Hall, Harlow.
361. **Sawhney M., Verona G. & Prandelli E. [2005].** Collaborating to create: The internet as a platform for customer engagement in product innovation. *Journal of Interactive Marketing*, 19(4), 4-34.
362. **Schmid E.F. & Smith D.A. [2005].** Keynote review: Is declining innovation in the pharmaceutical industry a myth? *Drug Discovery Today*, 10(15), 1031-1039.
363. **Schröder P.A. [2007].** Development and significance of the ISO GMP standard DIN en ISO 15378. *Pharmazeutische Industrie*, 69(8), 969-978.
364. **Schroeder A., Pauleen D. & Huff S. [2012].** KM governance: The mechanisms for guiding and controlling KM programs. *Journal of Knowledge Management*, 16(1), 3-21.
365. **Schulke D.G. [1998].** American Pharmaceutical Association review of literature on prescription to over-the-counter drug switches. *Clinical Therapeutics*, 20(Suppl. C), 124-133.
366. **Schulz M. & Jobe L.A. [2001].** Codification and tacitness as knowledge management strategies: An empirical exploration. *Journal of High Technology Management Research*, 12(1), 139-165.
367. **Seidler-de Alwis R. & Hartmann E. [2008].** The use of tacit knowledge within innovative companies: Knowledge management in innovative enterprises. *Journal of Knowledge Management*, 12(1), 133-147.
368. **Sekaran U. [2003].** Research methods for business: a skill-building approach ((4th ed.) ed.). New York: John Wiley & Sons.

369. **Senge P. [1990]**. The fifth discipline: the art and practice of the learning organization. New York: Doubleday.
370. **Sethi R., Smith D.C. & Park C.W. [2001]**. Cross-functional product development teams, creativity, and the innovativeness of new consumer products. *Journal of Marketing Research*, 38(1), 73-85.
371. **Sheppard A. [2011]**. Navigating the biosimilars market: The market landscape for biosimilars is in flux, with limited penetration now, but with the potential for growth for those who can navigate the market. *BioPharm International*, 24(9 Suppl.), 12-13.
372. **Sher P.J. & Lee V.C. [2004]**. Information technology as a facilitator for enhancing dynamic capabilities through knowledge management. *Information and Management*, 41(8), 933-945.
373. **Sherman J.D., Berkowitz D. & Souder W.E. [2005]**. New product development performance and the interaction of cross-functional integration and knowledge management. *Journal of Product Innovation Management*, 22(5), 399-411.
374. **Shrank W., Avorn J., Rolon C. & Shekelle P. [2007]**. Effect of content and format of prescription drug labels on readability, understanding, and medication use: A systematic review. *Annals of Pharmacotherapy*, 41(5), 783-801.
375. **Simoens S. [2009]**. Health economics of market access for biopharmaceuticals and biosimilars. *Journal of Medical Economics*, 12(3), 211-218.
376. **Simoens S., Verbeken G. & Huys I. [2012]**. Biosimilars and market access: a question of comparability and costs? *Targeted Oncology*, Article in press, 1-5.
377. **Singh A. & Soltani E. [2010]**. Knowledge management practices in indian information technology companies. *Total Quality Management and Business Excellence*, 21(2), 145-157.
378. **Slater M. [2005]**. Healthy, safe and productive. *ABB Review*, 3, 10-13.
379. **Soderquist K.E. [2006]**. Organising knowledge management and dissemination in new product development - Lessons from 12 global corporations. *Long Range Planning*, 39(5), 497-523.
380. **Song L.Z. & Song M. [2010]**. The role of information technologies in enhancing R and D-marketing integration: An empirical investigation. *Journal of Product Innovation Management*, 27(3), 382-401.
381. **Song X.M., Montoya-Weiss M.M. & Schmidt J.B. [1997]**. Antecedents and consequences of cross-functional cooperation: A comparison of R&D, manufacturing, and marketing perspectives. *Journal of Product Innovation Management*, 14(1), 35-47.
382. **Song X.M. & Parry M.E. [1997a]**. A cross-national comparative study of new product development processes: Japan and the United States. *Journal of Marketing*, 61(2), 1-18.
383. **Song X.M. & Parry M.E. [1997b]**. The determinants of Japanese new product successes. *Journal of Marketing Research*, 34(1), 64-76.

384. **Souder W.E. [1988]**. Managing relations between R&D and marketing in new product development projects. *Journal of Product Innovation Management*, 5(1), 6-19.
385. **Spender J.C. [1996]**. Making knowledge the basis of a dynamic theory of the firm. *Strategic Management Journal*, 17, 45-62.
386. **Spraggon M. & Bodolica V. [2012]**. A multidimensional taxonomy of intra-firm knowledge transfer processes. *Journal of Business Research*, 65(9), 1273-1282.
387. **Srivardhana T. & Pawlowski S.D. [2007]**. ERP systems as an enabler of sustained business process innovation: A knowledge-based view. *Journal of Strategic Information Systems*, 16(1), 51-69.
388. **Srivastava A., Bartol K.M. & Locke E.A. [2006]**. Empowering leadership in management teams: Effects on knowledge sharing, efficacy, and performance. *Academy of Management Journal*, 49(6), 1239-1251.
389. **Staab S., Studer R., Schnurr H.P. & Sure Y. [2001]**. Knowledge processes and ontologies. *IEEE Intelligent Systems and Their Applications*, 16(1), 26-34.
390. **STATBANK [2009]**. Έρευνα για την αγορά Φαρμάκων - Καλλυντικών. Αθήνα: Stat Bank.
391. **Sternitzke C. [2010]**. Knowledge sources, patent protection, and commercialization of pharmaceutical innovations. *Research Policy*, 39(6), 810-821.
392. **Stoddart L. [2001]**. Managing intranets to encourage knowledge sharing: Opportunities and constraints. *Online Information Review*, 25(1), 19-28.
393. **Strong D.M., Lee Y.W. & Wang R.Y. [1997]**. Data quality in context. *Communications of the ACM*, 40(5), 103-110.
394. **Stuart B. & Grana J. [1995]**. Are prescribed and over-the-counter medicines economic substitutes? A study of the effects of health insurance on medicine choices by the elderly. *Medical Care*, 33(5), 487-501.
395. **Studer R., Benjamins V.R. & Fensel D. [1998]**. Knowledge Engineering: Principles and methods. *Data & Knowledge Engineering*, 25(1-2), 161-197.
396. **Suh W., Derick Sohn J.H. & Kwak J.Y. [2004]**. Knowledge management as enabling R&D innovation in high tech industry: the case of SAIT. *Journal of Knowledge Management*, 8(6), 5-15.
397. **Suresh P., Hsu S.H., Akkisetty P., Reklaitis G.V. & Venkatasubramanian V. [2010a]**. OntoMODEL: Ontological Mathematical Modeling Knowledge Management in Pharmaceutical Product Development, 1: Conceptual Framework. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, 49(17), 7758-7767.
398. **Suresh P., Hsu S.H., Reklaitis G.V. & Venkatasubramanian V. [2010b]**. OntoMODEL: Ontological Mathematical Modeling Knowledge Management in Pharmaceutical Product Development, 2: Applications. *Industrial & Engineering Chemistry Research*, 49(17), 7768-7781.
399. **Szulanski G. [1996]**. Exploring internal stickiness: Impediments to the transfer of best practice within the firm. *Strategic Management Journal*, 17, 27-43.



400. **Takeuchi H. & Nonaka I. [1986]**. The New New Product Development Game. *Harvard Business Review*, 64(1), 137-146.
401. **Teece D.J. [2000]**. Strategies for Managing Knowledge Assets: The Role of Firm Structure and Industrial Context. *Long Range Planning*, 33(1), 35-54.
402. **Theriou N., Maditinos D. & Theriou G. [2011]**. Knowledge management enabler factors and firm performance: An empirical research of the Greek medium and large firms. *European Research Studies Journal*, 14(2), 97-134.
403. **Thia C.W., Chai K.H., Baully J. & Xin Y. [2005]**. An exploratory study of the use of quality tools and techniques in product development. *TQM Magazine*, 17(5), 406-424.
404. **Thoenig M. & Verdier T. [2010]**. A macroeconomic perspective on Knowledge Management. *Journal of Economic Growth*, 15(1), 33-63.
405. **Toole A.A. [2012]**. The impact of public basic research on industrial innovation: Evidence from the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 41(1), 1-12.
406. **Torr-Brown S. [2005]**. Advances in knowledge management for pharmaceutical research and development. *Current Opinion in Drug Discovery & Development*, 8(3), 316-322.
407. **Toyama R., Niimi M., Tada H. & Teramukai S. [2012]**. A survey for use of electronic data capture in Japanese pharmaceutical companies. *Japanese Pharmacology and Therapeutics*, 40(Suppl. 1), 58-66.
408. **Tralau-Stewart C.J., Wyatt C.A., Kleyn D.E. & Ayad A. [2009]**. Drug discovery: new models for industry-academic partnerships. *Drug Discovery Today*, 14(1-2), 95-101.
409. **Tseng S.M. [2008]**. The effects of information technology on knowledge management systems. *Expert Systems with Applications*, 35(1-2), 150-160.
410. **Tsoukas H. [1996]**. The firm as a distributed knowledge system: A constructionist approach. *Strategic Management Journal*, 17(Suppl.), 11-25.
411. **Tsoukas H. & Vladimirov E. [2001]**. What is organizational knowledge? *Journal of Management Studies*, 38(7), 972-993.
412. **Tuomi I. [1999]**. Data is more than knowledge: Implications of the reversed knowledge hierarchy for knowledge management and organizational memory. *Journal of Management Information Systems*, 16(3), 103-117.
413. **uit Beijerse R.P. [1999]**. Questions in knowledge management: defining and conceptualising a phenomenon. *Journal of Knowledge Management*, 3(2), 94-110.
414. **Vajkai A. & Fodor P. [2009]**. Role and Practical Solutions of Knowledge Management in the Hungarian Pharmaceutical Industrial Cluster. In Bolisani E. & Scarso E. (Eds.), *Proceedings of the 10th European Conference on Knowledge Management , Vols 1 and 2*. Nr Reading: Academic Conferences Ltd, 861-869.
415. **Valaski J., Malucelli A. & Reinehr S. [2012]**. Ontologies application in organizational learning: A literature review. *Expert Systems with Applications*, 39(8), 7555-7561.

416. **van Egeraat C. [2010]**. The scale and scope of process R&D in the Irish pharmaceutical industry. *Irish Geography*, 43(1), 35-58.
417. **van Egeraat C. & Breathnach P. [2012]**. The Drivers of Transnational Subsidiary Evolution: The Upgrading of Process R&D in the Irish Pharmaceutical Industry. *Regional Studies*, 46(9), 1153-1167.
418. **Varma V.A., Pekny J.F., Blau G.E. & Reklaitis G.V. [2008]**. A framework for addressing stochastic and combinatorial aspects of scheduling and resource allocation in pharmaceutical R&D pipelines. *Computers and Chemical Engineering*, 32(4-5), 1000-1015.
419. **Veugelers R. & Cassiman B. [2005]**. R&D cooperation between firms and universities. Some empirical evidence from Belgian manufacturing. *International Journal of Industrial Organization*, 23(5-6), 355-379.
420. **Volsen S.G., Kent J.M. & Masson M. [2004]**. Quality: An old solution to new discovery dilemmas? *Drug Discovery Today*, 9(21), 903-905.
421. **von Krogh G. [1998]**. Care in knowledge creation. *California Management Review*, 40(3), 133-153.
422. **Wakefield R.L. [2005]**. Identifying knowledge agents in a KM strategy: The use of the structural influence index. *Information and Management*, 42(7), 935-945.
423. **Walsh J.P. & Ungson G.R. [1991]**. Organizational memory. *Academy of Management Review*, 16(1), 57-91.
424. **Wand Y. & Wang R.Y. [1996]**. Anchoring data quality dimensions in ontological foundations. *Communications of the ACM*, 39(11), 86-95.
425. **Wang R.Y. & Strong D.M. [1996]**. Beyond accuracy: What data quality means to data consumers. *Journal of Management Information Systems*, 12(4), 5-34.
426. **Wang Z. & Wang N. [2012]**. Knowledge sharing, innovation and firm performance. *Expert Systems with Applications*, 39(10), 8899-8908.
427. **Weiser M. & Morrison J. [1997]**. Project memory: Information management for project teams. *Journal of Management Information Systems*, 14(4), 149-166.
428. **Wells H.G. [1938]**. World brain. Garden City, New York: Doubleday, Doran & Co.
429. **Wenger E.C. & Snyder W.M. [2000]**. Communities of practice: The organizational frontier. *Harvard Business Review*, 78(1), 139-145.
430. **Wickramasinghe N., Bali R.K. & Geisler E. [2007]**. The major barriers and facilitators for the adoption and implementation of knowledge management in healthcare operations. *International journal of electronic healthcare*, 3(3), 367-381.
431. **Wiig K.M. [1997a]**. Integrating intellectual capital and knowledge management. *Long Range Planning*, 30(3), 399-405, 323-324.
432. **Wiig K.M. [1997b]**. Knowledge management: Where did it come from and where will it go? *Expert Systems with Applications*, 13(1), 1-14.
433. **Wild R.H., Griggs K.A. & Downing T. [2002]**. A framework for e-learning as a tool for knowledge management. *Industrial Management and Data Systems*, 102(7), 371-380.

434. **Wong K.Y. [2005]**. Critical success factors for implementing knowledge management in small and medium enterprises. *Industrial Management and Data Systems*, 105(3-4), 261-279.
435. **Wu J.W., Tseng J.C.R., Yu W.D., Yang J.B., Lee S.M. & Tsai W.N. [2012]**. An integrated proactive knowledge management model for enhancing engineering services. *Automation in Construction*, 24, 81-88.
436. **Xu L., Wang C., Luo X. & Shi Z. [2006]**. Integrating knowledge management and ERP in enterprise information systems. *Systems Research and Behavioral Science*, 23(2), 147-156.
437. **Xu Y., Perry N., Bernard A. & Lian L. [2011]**. Managing knowledge management tools: A systematic classification and comparison. *International Conference on Management and Service Science, MASS 2011*. Wuhan, 1-4.
438. **Yang C.C., Marlow P.B. & Lu C.S. [2009]**. Knowledge management enablers in liner shipping. *Transportation Research Part E: Logistics and Transportation Review*, 45(6), 893-903.
439. **Yang L.R., Chen J.H. & Wang H.W. [2012]**. Assessing impacts of information technology on project success through knowledge management practice. *Automation in Construction*, 22, 182-191.
440. **Yeh T.M., Pai F.Y. & Yang C.C. [2010]**. Performance improvement in new product development with effective tools and techniques adoption for high-tech industries. *Quality & Quantity*, 44(1), 131-152.
441. **Yeh Y.J., Lai S.Q. & Ho C.T. [2006]**. Knowledge management enablers: A case study. *Industrial Management and Data Systems*, 106(6), 793-810.
442. **Yli-Renko H., Autio E. & Sapienza H.J. [2001]**. Social capital, knowledge acquisition, and knowledge exploitation in young technology-based firms. *Strategic Management Journal*, 22(6-7), 587-613.
443. **Yu J.Y. & Gittins J. [2008]**. Models and software for improving the profitability of pharmaceutical research. *European Journal of Operational Research*, 189(2), 459-475.
444. **Zellmer-Bruhn M. & Gibson C. [2006]**. Multinational organization context: Implications for team learning and performance. *Academy of Management Journal*, 49(3), 501-518.
445. **Zhuge H. [2002]**. A knowledge grid model and platform for global knowledge sharing. *Expert Systems with Applications*, 22(4), 313-320.
446. **Zuhua J., Hai S. & Yongwen H. [2011]**. Knowledge map and knowledge management tools to support distributed product design. *International Conference on Automation and Robotics, ICAR 2011*. Dubai, 647-654.
447. **Zyngier S. & Venkitachalam K. [2011]**. Knowledge management governance - a strategic driver. *Knowledge Management Research and Practice*, 9(2), 136-150.
448. **Βίτσου Ε. [2009]**. Η Αγορά Φαρμάκου στην Ελλάδα. Ετήσια Έκθεση 2009. Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας. Αθήνα: Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.

449. **Δαγκαλίδης Α. [2011]**. Κλαδική Μελέτη: Παραγωγή & Εμπορία Φαρμάκων. Αθήνα: Τράπεζα Πειραιώς.
450. **Δερβιτσιώτης Κ.Ν. & Λαγοδήμος Α.Γ. [2007]**. Ανταγωνιστικότητα των επιχειρήσεων ((2η έκδ.) ed.). Αθήνα: Οικονομική Βιβλιοθήκη.
451. **Θεοδώρου Μ., Σαρρής Μ. & Σούλης Σ. [2001]**. Συστήματα Υγείας. Αθήνα: Εκδόσεις Παπαζήση.
452. **Καλογεροπούλου Μ. & Μουρδουκούτας Π. [2007]**. Υπηρεσίες Υγείας ((Τόμος Α) ed.). Αθήνα: Εκδόσεις Κλειδάριθμος.
453. **Καρβούνης Σ. [1995]**. Διαχείριση Τεχνολογίας και Καινοτομίας. Πειραιάς: Εκδόσεις Σταμούλη.
454. **Κουρεμένος Α. [1996]**. Μέθοδοι Έρευνας Αγοράς - Μάρκετινγκ. Σημειώσεις με βάση τις διαφάνειες των παραδόσεων. Πειραιάς.
455. **Κυριόπουλος Γ., Μανιαδάκης Ν. & Στουρνάρας Γ. [2011]**. Δαπάνες υγείας και πολιτικές υγείας στην Ελλάδα την περίοδο του μνημονίου. Αθήνα: Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών.
456. **Λαγοδήμος Α.Γ. [2012]**. Διοίκηση Παραγωγικών Διαδικασιών. Σημειώσεις παραδόσεων. Πειραιάς.
457. **Λιαρόπουλος Λ.Λ. [2007]**. Οργάνωση Υπηρεσιών και Συστημάτων Υγείας ((Τόμος Α) ed.). Αθήνα: Βήτα Ιατρικές Εκδόσεις.
458. **Σκρουμπέλος Α., Καπάκη Β., Αθανασάκης Κ., Σουλιώτης Κ. & Κυριόπουλος Γ. [2012a]**. Ανασυγκρότηση και χρηματοδότηση της ασφάλισης υγείας. Το εγχείρημα του Εθνικού Οργανισμού Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ). Αθήνα: Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.
459. **Σκρουμπέλος Α., Οικονόμου Ν., Θηραίος Ε., Οικονομίδου Ρ. & Κυριόπουλος Γ. [2012b]**. Μετάβαση σε ένα υπόδειγμα προοπτικής χρηματοδότησης της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας: Η περίπτωση των Ομάδων Επισκέψεων Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. Αθήνα: Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, Τομέας Οικονομικών της Υγείας.
460. **Στουρνάρας Γ. [2011]**. Φαρμακευτική Δαπάνη και Πολιτικές Υγείας στην Ελλάδα. *Τα Νέα της ΕΟΠΕ*, 14, 8-11.
461. **ΣΦΕΕ [2008]**. Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα & Στοιχεία. Αθήνα: Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, Επιτροπή Τεκμηρίωσης.
462. **ΣΦΕΕ [2012]**. Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα & Στοιχεία. Αθήνα: Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, Επιμέλεια: Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών.

---

## Παράρτημα Α

---

*Ερωτηματολόγιο Έρευνας Πεδίου*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



27 Ιουνίου 2012

Προς Γενικό Διευθυντή

Αξιότιμε κύριε,

Το συνημμένο ερωτηματολόγιο συντάχθηκε στο πλαίσιο της διδακτορικής διατριβής που εκπονώ στο Πανεπιστήμιο Πειραιώς, με αντικείμενο την αξιολόγηση *Πρακτικών Διαχείρισης της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων*. Θα ήμουν υποχρεωμένη εάν συμπληρώνατε το ερωτηματολόγιο εξ ονόματος της επιχείρησής σας, για όσα στάδια της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων υλοποιεί η εταιρεία σας στην Ελλάδα. Εάν το κρίνετε σκόπιμο παρακαλώ προωθήστε το ερωτηματολόγιο σε αρμόδιο στέλεχος της εταιρείας σας (λ.χ. Ιατρικό Διευθυντή, Υπεύθυνο Έρευνας & Ανάπτυξης).

Επειδή η παρούσα διδακτορική έρευνα αφορά αποκλειστικά στις φαρμακευτικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στη χώρα μας η συμμετοχή σας είναι ιδιαίτερα σημαντική και κρίσιμη για την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων.

Οι ερωτήσεις του ερωτηματολογίου δομήθηκαν κατά τρόπο που να διευκολύνεται η γρήγορη και εύκολη συμπλήρωση. Σχεδόν όλες οι απαντήσεις έχουν τη μορφή πολλαπλής επιλογής, μειώνοντας σημαντικά τον απαιτούμενο χρόνο συμπλήρωσης (περίπου 20'). Οι απαντήσεις σας θα θεωρηθούν απόρρητες και θα χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά και μόνο για επιστημονικούς σκοπούς.

Για τη διευκόλυνσή σας εσωκλείεται απαντητικός φάκελος με προπληρωμένο ταχυδρομικό τέλος. Εναλλακτικά, μπορείτε να συμπληρώσετε το ερωτηματολόγιο μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης:

[surveymonkey.com/s/km-pharma](http://surveymonkey.com/s/km-pharma)

Εάν επιθυμείτε να ενημερωθείτε για τα αποτελέσματα της έρευνας, παρακαλώ σημειώστε το αντίστοιχο πεδίο στο τέλος του ερωτηματολογίου.

Σας ευχαριστώ θερμά για την ευγενική συνεργασία σας. Είμαι στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Ναταλία Χατζηφώτη  
Υπ. Διδάκτωρ  
τηλ.: 6944 326495  
e-mail: n\_chatzifoti@yahoo.gr



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ  
ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

**ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ**

*Αναμενόμενη διάρκεια συμπλήρωσης: ~ 20 λεπτά*

Επωνυμία Εταιρείας:

Όνοματεπώνυμο:

Θέση:





## Α. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ

A1. Παρακαλώ σημειώστε στον ακόλουθο πίνακα:

- (α) τα εξειδικευμένα Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών } τα οποία εφαρμόζει  
 (β) τα γενικά Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης } η εταιρεία σας.

Σε περίπτωση που η εταιρεία σας έχει πιστοποιηθεί βάσει κάποιου από τα παρακάτω πρότυπα, παρακαλώ συμπληρώστε και το έτος απόκτησης του πιστοποιητικού.

(α) Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών:	Εφαρμογή	Έτος απόκτησης πιστοποιητικού
1. ISO/IEC 27001	<input type="checkbox"/>	
2. GAMP5	<input type="checkbox"/>	
3. ISF Standard of Good Practice for Information Security	<input type="checkbox"/>	
4. Άλλο: .....	<input type="checkbox"/>	

(β) Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης:	Εφαρμογή	Έτος απόκτησης πιστοποιητικού
1. ISO 9001	<input type="checkbox"/>	
2. ISO 15378	<input type="checkbox"/>	
3. ISO 14001	<input type="checkbox"/>	
4. SA 8000	<input type="checkbox"/>	
5. OHSAS 18001 / ΕΛΟΤ 1801	<input type="checkbox"/>	
6. Άλλο: .....	<input type="checkbox"/>	

A2. Σε ποιο βαθμό θεωρείτε ότι η εφαρμογή κάποιου εξειδικευμένου Προτύπου Συστήματος Διαχείρισης Πληροφοριών μπορεί να βοηθήσει τη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Καθόλου	Λίγο	Ούτε Λίγο, Ούτε Πολύ	Πολύ	Απόλυτα
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A3. Σε ποιο βαθμό θεωρείτε ότι η πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή κατά ISO 15378) μπορεί να βοηθήσει τη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Καθόλου	Λίγο	Ούτε Λίγο, Ούτε Πολύ	Πολύ	Απόλυτα
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## Β. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας, παρακαλώ να λάβετε υπ' όψιν σας τα εξής:

**Σημείωση 1:** Οι απαντήσεις σας στα παρακάτω ερωτήματα αφορούν στα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων που υλοποιεί η εταιρεία σας στην Ελλάδα.

**Σημείωση 2:** Ως πληροφορίες νοούνται τα απαραίτητα δεδομένα για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων (αποτελέσματα, μέθοδοι, τεχνολογία κ.λπ.).

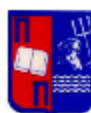
**Σημείωση 3:** Ως διαχείριση πληροφοριών νοείται η δημιουργία/ απόκτηση, η αποθήκευση/ ανάκτηση και η διάχυση/ χρήση των πληροφοριών από εσωτερικές ή/ και εξωτερικές πηγές με τρόπο που να εγγυάται ότι κάθε πληροφορία είναι Ασφαλής, Προσβάσιμη, Αξιόπιστη, Πλήρης και Επικαιρή.

**B1.** Παρακαλώ σημειώστε ποια στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων της εταιρείας σας υλοποιούνται στην Ελλάδα από την ίδια την εταιρεία σας ή/ και από υπεργολάβους (outsourcing):

Στάδια Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων	Υλοποίηση στην Ελλάδα (επιλέξτε όσα ισχύουν)	
	Από την εταιρεία μας	Outsourcing
Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υπομήφιου φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Μελέτες Βιοϊσοδυναμίας ή/ και Βιοδιαθεσιμότητας	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

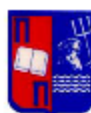
**B2.** Παρακαλώ κατατάξτε (από 1 έως 5) τα παρακάτω χαρακτηριστικά των πληροφοριών από το περισσότερο στο λιγότερο σημαντικό (με 1 = το περισσότερο σημαντικό) για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας.

Ασφάλεια \_\_\_\_\_  
 Προσβασιμότητα \_\_\_\_\_  
 Αξιπιστία \_\_\_\_\_  
 Πληρότητα \_\_\_\_\_  
 Επικαιρότητα \_\_\_\_\_



B3. Παρακαλώ σημειώστε το βαθμό συμφωνίας ή διαφωνίας σας με τις παρακάτω προτάσεις, σχετικά με την εφαρμογή πρακτικών διαχείρισης πληροφοριών στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας.

	Στην εταιρεία μας...	Διαφωνώ Απόλυτα	Διαφωνώ	Ούτε Διαφωνώ Ούτε Συμφωνώ	Συμφωνώ	Συμφωνώ Απόλυτα
1.	Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες που τυποποιούν τον τρόπο με τον οποίο κωδικοποιούνται και αρχειοθετούνται οι πληροφορίες από τη δημιουργία τους μέχρι την οριστική απόσυρσή τους.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Όλα τα αρχεία που περιλαμβάνουν πληροφορίες έχουν σαφή χρονικά όρια τήρησης και καθορισμένες διαδικασίες καταστροφής/ απόρριψής τους.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για τη διαβάθμιση όλων των πληροφοριών ανάλογα με το επίπεδο ασφάλειας και προσβασιμότητάς τους.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Καθορίζονται προληπτικά μέτρα αντιμετώπισης δυνητικών σημαντικών κινδύνων που σχετίζονται με την ασφάλεια και την προσβασιμότητα των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Υπάρχουν αντίγραφα ασφαλείας όλων των αρχείων που περιλαμβάνουν κρίσιμες πληροφορίες.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για την αποφυγή κοινοποίησης πληροφοριών σε τρίτους από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για την τακτική επικαιροποίηση των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Κάθε πληροφορία ελέγχεται για την αξιοπιστία και την πληρότητά της προτού χρησιμοποιηθεί.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Υπάρχουν σαφείς πολιτικές διαχείρισης πληροφοριών για την εγγύηση:					
	(α) της ασφάλειας και προσβασιμότητας των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(β) την αξιοπιστία, πληρότητας και επικαιρότητας των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Οι εργαζόμενοι ενημερώνονται και εκπαιδεύονται κατάλληλα για τις πολιτικές και τις διαδικασίες διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με:					
	(α) την ασφάλεια και προσβασιμότητα των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(β) την αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Οι πόροι, ο εξοπλισμός και οι υποδομές που διατίθενται για τη διαχείριση των πληροφοριών είναι επαρκείς, συντηρούνται και εκσυγχρονίζονται τακτικά.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Πραγματοποιούνται τακτικά εσωτερικές επιθεωρήσεις για την επιβεβαίωση της ορθής εφαρμογής των διαδικασιών που σχετίζονται με τη διαχείριση των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για τον εντοπισμό, την άμεση αντιμετώπιση και την εξάλειψη των απιών προβλημάτων στην:					
	(α) ασφάλεια και προσβασιμότητα των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(β) αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Πραγματοποιούνται περιοδικά ανασκοπήσεις για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της διαχείρισης των πληροφοριών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ &amp; ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ

Γ1. Παρακαλώ σημειώστε σε ποιο βαθμό χρησιμοποιούνται τα παρακάτω πληροφοριακά συστήματα/ υποδομές για τη διαχείριση πληροφοριών στο πλαίσιο της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων στην εταιρεία σας.

		Καθόλου	Λίγο	Ούτε Λίγο Ούτε Πολύ	Πολύ	Απόλυτα
	<i>Στην εταιρεία μας χρησιμοποιείται/ χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση πληροφοριών...</i>					
1.	Διαδίκτυο (Internet).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Ηλεκτρονική αλληλογραφία (E-mail).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Εταιρικός ιστότοπος (Corporate website).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Συνδρομητικές ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων (Online subscription databases).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Κλειστό εταιρικό δίκτυο (Intranet).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Κεντρική βάση δεδομένων (Central database).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακών πόρων (ERP).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Γ2. Παρακαλώ σημειώστε σε ποιο βαθμό ενθαρρύνεται η συμμετοχή των εργαζομένων στη διαχείριση πληροφοριών στο πλαίσιο της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων στην εταιρεία σας.

		Καθόλου	Λίγο	Ούτε Λίγο Ούτε Πολύ	Πολύ	Απόλυτα
	<i>Η εταιρεία μας ενθαρρύνει...</i>					
1.	Την οργάνωση ενδοεταιρικών διαλέξεων/ σεμιναρίων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Τη συμμετοχή των εργαζομένων σε εσωτερικές δραστηριότητες (π.χ. κύκλους, κοινωνικές εκδηλώσεις κ.λπ.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Τη σύνταξη και τη διακίνηση εσωτερικών αναφορών (reports).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Την εσωτερική διακίνηση επιστημονικών άρθρων/ εργασιών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Την ομαδική εργασία και τη διατμηματική συνεργασία.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Την έκφραση καινοτομικών ιδεών και απόψεων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Την ενδυνάμωση/ αυτονομία των εργαζομένων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

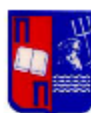


## Δ. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ &amp; ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δ1. Παρακαλώ σημειώστε το βαθμό συμφωνίας ή διαφωνίας σας με τις παρακάτω προτάσεις, σχετικά με τα αποτελέσματα της εφαρμογής πρακτικών διαχείρισης των πληροφοριών στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας.

Σημείωση: Απαντήστε μόνο για όσα από τα παρακάτω αφορούν στη δραστηριότητά σας στην Ελλάδα.

	Στην εταιρεία μας...	Διαφωνώ Απόλυτα	Διαφωνώ	Ούτε Διαφωνώ Ούτε Συμφωνώ	Συμφωνώ	Συμφωνώ Απόλυτα
1.	Εντοπίζουμε γρήγορα και εύκολα κάθε απαραίτητη πληροφορία που μπορεί να μας βοηθήσει να βρούμε νέες ιδέες για την ανάπτυξη ενός φαρμάκου.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Έχει τύχει να επιλέξουμε ένα νέο προς ανάπτυξη φάρμακο βασισμένοι σε πληροφορίες οι οποίες τελικά αποδείχθηκαν ελλιπείς ή μη αξιόπιστες.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Συχνά, ο μεγάλος όγκος παρωχημένων πληροφοριών μας δυσκολεύει να αξιολογήσουμε τις εναλλακτικές προτάσεις νέων φαρμάκων και να επιλέξουμε την κατάλληλη προς ανάπτυξη.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Αναπτύσσουμε γρήγορα και ορθά τη σύνθεση και την αρχική μορφή ενός φαρμάκου βασισμένοι στις πιο σύγχρονες εργαστηριακές μεθόδους.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Κατά την προκλινική ή την κλινική αξιολόγηση ενός φαρμάκου έχουν διαπιστωθεί φαινόμενα διαρροής εμπιστευτικών πληροφοριών σε τρίτους.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Κατά την εξέταση της αίτησής μας για να προχωρήσει ένα νέο ερευνητικό φάρμακο σε κλινική αξιολόγηση έχουν διαπιστωθεί ελλείψεις στα αποτελέσματα των προκλινικών δοκιμών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Όταν σχεδιάζουμε νέες κλινικές μελέτες (δοκιμές) λαμβάνουμε πάντοτε υπόψη πληροφορίες από μελέτες που έχουμε υλοποιήσει στο παρελθόν.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Στις κλινικές μελέτες (δοκιμές) δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ φαινόμενο χρήσης μη αξιόπιστων αποτελεσμάτων που προέρχονται από προηγούμενες φάσεις.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	Όταν αποθηκεύουμε πληροφορίες από τις κλινικές μελέτες (δοκιμές) ακολουθούμε μόνο την καθορισμένη εταιρική πρακτική.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	Τα αποτελέσματα των τελευταίων κλινικών μελετών (δοκιμών) μας είναι άμεσα διαθέσιμα σε οποιοδήποτε εμπλεκόμενο.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	Όλα τα απαραίτητα αποτελέσματα ερευνών/ μελετών κάθε τμήματος/ διεύθυνσης είναι άμεσα και εύκολα διαθέσιμα προς χρήση για την πλήρη ανάπτυξη των φαρμάκων μας κατά τη Φάση III των κλινικών μελετών (δοκιμών).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.	Έχει τύχει να λείπουν στοιχεία από το φάκελο ενός νέου υπό έγκριση φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές να μας ζητήσουν να τον υποβάλλουμε ξανά.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	Μετά την ευρεία κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου δυσκολευόμαστε να αποκτήσουμε στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	Προσαρμόζουμε εγκαίρως τους όρους κυκλοφορίας και χορήγησης ενός φαρμάκου εξετάζοντας άμεσα και συστηματικά όλες τις πληροφορίες που λαμβάνουμε μέσω φαρμακοεπαγρύπνησης.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## Ε. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

E1. Πώς αξιολογείτε συνολικά το επίπεδο εφαρμογής πρακτικών Διαχείρισης της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Πολύ κακό	Κακό	Ούτε καλό, ούτε κακό	Καλό	Πολύ καλό
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E2. Πώς αξιολογείτε συνολικά το επίπεδο χρήσης πληροφοριακών συστημάτων/ υποδομών για τη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Πολύ κακό	Κακό	Ούτε καλό, ούτε κακό	Καλό	Πολύ καλό
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E3. Πώς αξιολογείτε συνολικά το επίπεδο ενθάρρυνσης της συμμετοχής των ερευνητών στη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Πολύ κακό	Κακό	Ούτε καλό, ούτε κακό	Καλό	Πολύ καλό
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E4. Πώς αξιολογείτε συνολικά τα αποτελέσματα της εφαρμογής πρακτικών Διαχείρισης της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Πολύ κακά	Κακά	Ούτε καλά, ούτε κακά	Καλά	Πολύ καλά
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E5. Παρακαλώ αξιολογήστε την ταχύτητα εισόδου στην αγορά ενός νέου φαρμάκου της εταιρείας σας σε σχέση με τους βασικούς ανταγωνιστές σας.

Πολύ πιο πίσω	Λίγο πιο πίσω	Στο ίδιο επίπεδο	Λίγο πιο μπροστά	Πολύ πιο μπροστά
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

E6. Παρακαλώ αξιολογήστε το βαθμό συνεργασίας της εταιρείας σας με τους παρακάτω οργανισμούς σε σχέση με τους βασικούς ανταγωνιστές σας.

Συνεργασία με...	Πολύ πιο πίσω	Λίγο πιο πίσω	Στο ίδιο επίπεδο	Λίγο πιο μπροστά	Πολύ πιο μπροστά
1. Πανεπιστημιακά Ιδρύματα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ερευνητικά κέντρα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Συλλόγους ασθενών.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Άλλες εταιρείες του κλάδου.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. ΕΟΦ ή άλλες εγκριτικές αρχές.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## ΣΤ. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ

ΣΤ1. Η εταιρεία σας είναι:

Ελληνική:  Μέλος πολυεθνικού ομίλου: 

ΣΤ2. Σε ποιους από τους παρακάτω φαρμακευτικούς συνδέσμους σε Ελλάδα και εξωτερικό είναι μέλος ή συμμετέχει ενεργά η εταιρεία σας;

Ελλάδα:		Εξωτερικό:	
1. ΣΦΕΕ	<input type="checkbox"/>	1. EGA	<input type="checkbox"/>
2. ΠΕΦ	<input type="checkbox"/>	2. EFPIA	<input type="checkbox"/>
3. ΕΕΦΑΜ	<input type="checkbox"/>	3. PhRMA	<input type="checkbox"/>
4. Άλλος.....	<input type="checkbox"/>	4. IFPMA	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	5. Άλλος.....	<input type="checkbox"/>

ΣΤ3. Ποια/ ποιες από τις ακόλουθες κατηγορίες φαρμάκων παράγονται από την εταιρεία σας και σε τι ποσοστό επί του κύκλου εργασιών σας (για το 2011);

Κατηγορία φαρμάκου	Ποσοστό επί του κύκλου εργασιών για το 2011
1. Συνταγογραφούμενα (RX): <input type="checkbox"/>	_____ %
2. Μη Συνταγογραφούμενα (OTC): <input type="checkbox"/>	_____ %
	(Σύνολο) 100 %

ΣΤ4. Ποιο/ ποια από τα ακόλουθα είδη φαρμάκων παράγονται από την εταιρεία σας και σε τι ποσοστό επί του κύκλου εργασιών σας (για το 2011);

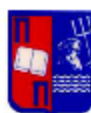
Είδος φαρμάκου	Ποσοστό επί του κύκλου εργασιών για το 2011
1. Πρωτότυπα Χημικά: <input type="checkbox"/>	_____ %
2. Πρωτότυπα Βιολογικά: <input type="checkbox"/>	_____ %
3. Γενόσημα: <input type="checkbox"/>	_____ %
4. Βιομοειδή: <input type="checkbox"/>	_____ %
	(Σύνολο) 100 %

ΣΤ5. Κάθε πότε η εταιρεία σας λανσάρει στην αγορά νέα φάρμακα (σε έτη):

0-1:  2-3:  4-5:  6-9:  10+: 

ΣΤ6. Ποιος ήταν ο κύκλος εργασιών της εταιρείας σας από τη δραστηριότητά της στην Ελλάδα το 2011 (σε εκατ. €);

0-2:  2-10:  10-50:  50-200:  200+:



ΣΤ7. Ποιο ήταν το συνολικό ποσό που διατέθηκε από την εταιρεία σας στην Ελλάδα το 2011 για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων και σε τι ποσοστό επί του κύκλου εργασιών της;

Ποσό για E&A το 2011: \_\_\_\_\_ € Ποσοστό επί του κύκλου εργασιών για το 2011: \_\_\_\_\_ %

ΣΤ8. Ποιο ήταν το ποσοστό τυχόν χρηματοδότησης από εθνικούς/ κοινοτικούς πόρους το 2011 επί του συνολικού ποσού που διατέθηκε από την εταιρεία σας στην Ελλάδα για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων;

Ποσοστό χρηματοδότησης για το 2011: \_\_\_\_\_ %

ΣΤ9. Ποιος είναι ο συνολικός αριθμός των εργαζομένων στην εταιρεία σας (μόνο για την Ελλάδα);

1-9:  10-49:  50-249:  250-749:  750+:

ΣΤ10. Ποιος είναι ο αριθμός (συνολικά και ανά ειδικότητα) των εμπλεκόμενων εργαζομένων στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας (μόνο για την Ελλάδα);

Διοικητικά στελέχη: \_\_\_\_\_

Επιστημονικό/ ερευνητικό προσωπικό: \_\_\_\_\_

Προσωπικό παραγωγής/ βοηθητικό: \_\_\_\_\_

Άλλο:..... \_\_\_\_\_

Σύνολο: \_\_\_\_\_

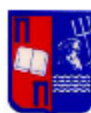
ΣΤ11. Τι ποσοστό των φαρμάκων της εταιρείας σας ολοκληρώνει με επιτυχία τις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) και προκρίνεται για πιθανή έγκριση (μέσος όρος τελευταίας τριετίας);

Ποσοστό φαρμάκων που προκρίνονται: \_\_\_\_\_ %

ΣΤ12. Ποιος είναι ο ετήσιος μέσος όρος της τελευταίας τριετίας για τους παρακάτω παράγοντες από τη δραστηριότητα της εταιρείας σας στην Ελλάδα;

Αριθμός...	Ετήσιος μέσος όρος για την τελευταία τριετία
1. Κλινικών Μελετών (Δοκιμών) που διεξάγονται στην Ελλάδα:	_____
2. Συμμετοχών σε ιατρικά συνέδρια:	_____
3. Δημοσιεύσεων σε επιστημονικά περιοδικά:	_____
4. Διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν κατατεθεί:	_____
5. Συνολικών φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:	_____
6. Νέων φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά:	_____
7. Φαρμάκων που έχουν ανακληθεί/ αποσυρθεί από την ελληνική αγορά:	_____





## Ζ. ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ/ ΑΠΕΙΛΕΣ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ

Z1. Σε ποιο βαθμό οι παρακάτω παράγοντες αποτελούν ευκαιρία ή απειλή για την εταιρεία σας, με βάση τις υφιστάμενες οικονομικές συνθήκες στην Ελλάδα;

		Μεγάλη Απειλή	Μικρή Απειλή	Ούτε Απειλή Ούτε Ευκαιρία	Μικρή Ευκαιρία	Μεγάλη Ευκαιρία
1.	Ανάπτυξη αγοράς γενοσήμων/ βιομοειδών φαρμάκων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης (blockbusters).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Η. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ ΣΧΟΛΙΑ

H1. Στο χώρο που ακολουθεί, παρακαλώ σημειώστε, εάν επιθυμείτε, οποιαδήποτε γενικά σχόλια/ παρατηρήσεις θεωρείτε σημαντικά και δεν έχουν ήδη καλυφθεί στο παρόν ερωτηματολόγιο, σχετικά με την εφαρμογή πρακτικών Διαχείρισης της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων.

Παρακαλώ σημειώστε εάν επιθυμείτε να σας αποσταλούν τα βασικά αποτελέσματα της έρευνας:

ΝΑΙ:

ΟΧΙ:

**ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΑΣ!**

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## **Παράρτημα Β**

---

***Ερωτηματολόγιο Έρευνας Πεδίου στο  
Διαδίκτυο***

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΟ

Αναμενόμενη διάρκεια συμπλήρωσης: ~ 20 λεπτά

Επωνυμία Εταιρείας:

Προσωπικά Στοιχεία:

Όνοματεπώνυμο:

Θέση:

1 / 9

Επί

[Πατήστε εδώ για την Συνοψίστες](#)  
Διαμορφώστε δωρεάν τη δική σας online έρευνα τύπου!

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**A. ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ**

**A1α.** Παρακαλώ σημειώστε στον ακόλουθο πίνακα τα εξειδικευμένα Πρότυπα Συστήματα Διαχείρισης Πληροφοριών τα οποία εφαρμόζει η εταιρεία σας.

Σε περίπτωση που η εταιρεία σας έχει πιστοποιηθεί βάσει κάποιου από τα παρακάτω πρότυπα, παρακαλώ συμπληρώστε και το έτος απόκτησης του πιστοποιητικού.

	Εφαρμογή	Έτος απόκτησης πιστοποιητικού
ISO/IEC 27001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAMP5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISF Standard of Good Practice for Information Security	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Άλλο (διευκρινίστε)		
<input type="text"/>		

**A1β.** Παρακαλώ σημειώστε στον ακόλουθο πίνακα τα γενικά Πρότυπα Συστήματα Διοίκησης τα οποία εφαρμόζει η εταιρεία σας.

Σε περίπτωση που η εταιρεία σας έχει πιστοποιηθεί βάσει κάποιου από τα παρακάτω πρότυπα, παρακαλώ συμπληρώστε και το έτος απόκτησης του πιστοποιητικού.

	Εφαρμογή	Έτος απόκτησης πιστοποιητικού
ISO 9001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISO 15378	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ISO 14001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SA 8000	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OHSAS 18001 / ΕΛΟΤ 1801	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Άλλο (διευκρινίστε)		
<input type="text"/>		

**A2.** Σε ποιο βαθμό θεωρείτε ότι η εφαρμογή κάποιου εξειδικευμένου Προτύπου Συστήματος Διαχείρισης Πληροφοριών μπορεί να βοηθήσει τη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Καθόλου
  Λίγο
  Ούτε Λίγο, Ούτε Πολύ
  Πολύ
  Απόλυτα

**A3.** Σε ποιο βαθμό θεωρείτε ότι η πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή κατά ISO 15378) μπορεί να βοηθήσει τη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;

Καθόλου
  Λίγο
  Ούτε Λίγο, Ούτε Πολύ
  Πολύ
  Απόλυτα

2 / 9



**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Β. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Για τις ανάγκες της παρούσας έρευνας, παρακαλώ να λάβετε υπ' όψιν σας τα εξής:

Σημείωση 1: Οι απαντήσεις σας στα παρακάτω ερωτήματα αφορούν στα στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων που υλοποιεί η εταιρεία σας στην Ελλάδα.

Σημείωση 2: Ως πληροφορίες νοούνται τα απαραίτητα δεδομένα για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων (αποτελέσματα, μέθοδοι, τεχνογνωσία κ.λπ.).

Σημείωση 3: Ως διαχείριση πληροφοριών νοείται η δημιουργία/ απόκτηση, η αποθήκευση/ ανάκτηση και η διάχυση/ χρήση των πληροφοριών από εσωτερικές ή/ και εξωτερικές πηγές με τρόπο που να εγγυάται ότι κάθε πληροφορία είναι Ασφαλής, Προσβάσιμη, Αξιόπιστη, Πλήρης και Επίκαιρη.

**B1. Παρακαλώ σημειώστε ποια στάδια της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων της εταιρείας σας υλοποιούνται στην Ελλάδα από την ίδια την εταιρεία σας ή/ και από υπεργολάβους (outsourcing):**

**Στάδια Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων:**

	Από την εταιρεία μας	Outsourcing
Εύρεση ιδεών για ανάπτυξη νέου φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψήφιου φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Μελέτες Βιοϊσοδυναμίας ή/ και Βιοδιαθεσιμότητας	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Αίτηση για έγκριση νέου ερευνητικού φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Κλινική αξιολόγηση (Κλινικές Μελέτες/ Δοκιμές)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Αίτηση για έγκριση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**B2. Παρακαλώ κατατάξτε (από 1 έως 5) τα παρακάτω χαρακτηριστικά των πληροφοριών από το περισσότερο στο λιγότερο σημαντικό (με 1 = το περισσότερο σημαντικό) για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας.**

<input type="checkbox"/> Επικαιρότητα
<input type="checkbox"/> Ασφάλεια
<input type="checkbox"/> Προσβασιμότητα
<input type="checkbox"/> Πληρότητα
<input type="checkbox"/> Αξιοπιστία

**B3. Παρακαλώ σημειώστε το βαθμό συμφωνίας ή διαφωνίας σας με τις παρακάτω προτάσεις, σχετικά με την εφαρμογή πρακτικών διαχείρισης πληροφοριών στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας.**

Στην εταιρεία μας...

	Διαφωνώ Απόλυτα	Διαφωνώ	Ούτε Διαφωνώ, Ούτε Συμφωνώ	Συμφωνώ	Συμφωνώ Απόλυτα
1. Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες που τυποποιούν τον τρόπο με τον οποίο κωδικοποιούνται και αρχειοθετούνται οι πληροφορίες από τη δημιουργία τους μέχρι την οριστική απόσυρσή τους.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Όλα τα αρχεία που περιλαμβάνουν πληροφορίες έχουν σαφή χρονικά όρια τήρησης και καθορισμένες διαδικασίες καταστροφής/ απόρριψής τους.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για τη διαβήμιση όλων των πληροφοριών ανάλογα με το επίπεδο ασφάλειας και προσβασιμότητάς τους.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Καθορίζονται προληπτικά μέτρα αντιμετώπισης δυνητικών σημαντικών κινδύνων που σχετίζονται με την ασφάλεια και την προσβασιμότητα των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Υπάρχουν αντίγραφα ασφαλείας όλων των αρχείων που περιλαμβάνουν κρίσιμες πληροφορίες.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για την αποφυγή κοινοποίησης πληροφοριών σε τρίτους από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για την τακτική επικαιροποίηση των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Κάθε πληροφορία ελέγχεται για την αξιοπιστία και την πληρότητά της προτού χρησιμοποιηθεί.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9α. Υπάρχουν σαφείς πολιτικές διαχείρισης πληροφοριών για την εγγύηση της ασφάλειας και προσβασιμότητας των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9β. Υπάρχουν σαφείς πολιτικές διαχείρισης πληροφοριών για την εγγύηση της αξιοπιστίας, πληρότητας και επικαιρότητας των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10α. Οι εργαζόμενοι ενημερώνονται και εκπαιδεύονται κατάλληλα για τις πολιτικές και τις διαδικασίες διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και προσβασιμότητα των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10β. Οι εργαζόμενοι ενημερώνονται και εκπαιδεύονται κατάλληλα για τις πολιτικές και τις διαδικασίες διαχείρισης πληροφοριών σχετικά με την αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Οι πόροι, ο εξοπλισμός και οι υποδομές που διατίθενται για τη διαχείριση των πληροφοριών είναι επαρκείς, συντηρούνται και εκσυγχρονίζονται τακτικά.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Πραγματοποιούνται τακτικά εσωτερικές επιθεωρήσεις για την επιβεβαίωση της ορθής εφαρμογής των διαδικασιών που σχετίζονται με τη διαχείριση των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13α. Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για τον εντοπισμό, την άμεση αντιμετώπιση και την εξάλειψη των αιτιών προβλημάτων στην ασφάλεια και προσβασιμότητα των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13β. Καθορίζονται σαφείς διαδικασίες και αρμοδιότητες για τον εντοπισμό, την άμεση αντιμετώπιση και την εξάλειψη των αιτιών προβλημάτων στην αξιοπιστία, πληρότητα και επικαιρότητα των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Πραγματοποιούνται περιοδικά ανασκοπήσεις για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας της διαχείρισης των πληροφοριών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3 / 9

Προηγ.

Επείμ.

Παρέχεται από την SurveyMonkey  
Δοκιμαστέτε δωρεάν τη δική σας online έρευνα τώρα!



**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Γ. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ & ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ**

**Γ1. Παρακαλώ σημειώστε σε ποιο βαθμό χρησιμοποιούνται τα παρακάτω πληροφοριακά συστήματα/ υποδομές για τη διαχείριση πληροφοριών στο πλαίσιο της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων στην εταιρεία σας.**

**Στην εταιρεία μας χρησιμοποιείται/ χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση πληροφοριών...**

	Καθόλου	Λίγο	Ούτε Λίγο, Ούτε Πολύ	Πολύ	Απόλυτα
1. Διαδίκτυο (Internet).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ηλεκτρονική αλληλογραφία (E-mail).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Εταιρικός ιστότοπος (Corporate website).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Συνδρομητικές ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων (Online subscription databases).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Κλειστό εταιρικό δίκτυο (Intranet).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Κεντρική βάση δεδομένων (Central database).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Πληροφοριακό σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακών πόρων (ERP).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Γ2. Παρακαλώ σημειώστε σε ποιο βαθμό ενθαρρύνεται η συμμετοχή των εργαζομένων στη διαχείριση πληροφοριών στο πλαίσιο της Έρευνας & Ανάπτυξης φαρμάκων στην εταιρεία σας.**

**Η εταιρεία μας ενθαρρύνει...**

	Καθόλου	Λίγο	Ούτε Λίγο, Ούτε Πολύ	Πολύ	Απόλυτα
1. Την οργάνωση ενδοεταιρικών διαλέξεων/ σεμιναρίων.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Τη συμμετοχή των εργαζομένων σε εσωτερικές δραστηριότητες (π.χ. κύκλους, κοινωνικές εκδηλώσεις κ.λπ.).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Τη σύνταξη και τη διακίνηση εσωτερικών αναφορών (reports).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Την εσωτερική διακίνηση επιστημονικών άρθρων/ εργασιών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Την ομαδική εργασία και τη διατημηματική συνεργασία.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Την έκφραση καινοτομικών ιδεών και απόψεων.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Την ενδυνάμωση/ αυτονομία των εργαζομένων.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4 / 9

Προηγ.

Εξόμ.

Παράγεται από την SurveyMonkey  
Διασφαλίστε δωρεάν τη δική σας online έρευνα τώρα!

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Δ. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Δ1. Παρακαλώ σημειώστε το βαθμό συμφωνίας ή διαφωνίας σας με τις παρακάτω προτάσεις, σχετικά με τα αποτελέσματα της εφαρμογής πρακτικών διαχείρισης των πληροφοριών στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας.**

**Σημείωση: Απαντήστε μόνο για όσα από τα παρακάτω αφορούν στη δραστηριότητά σας στην Ελλάδα.**

**Στην εταιρεία μας...**

	Διαφωνώ Απόλυτα	Διαφωνώ	Ούτε Διαφωνώ, Ούτε Συμφωνώ	Συμφωνώ	Συμφωνώ Απόλυτα
1. Εντοπίζουμε γρήγορα και εύκολα κάθε απαραίτητη πληροφορία που μπορεί να μας βοηθήσει να βρούμε νέες ιδέες για την ανάπτυξη ενός φαρμάκου.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Έχει τύχη να επιλέξουμε ένα νέο προς ανάπτυξη φάρμακο βασισμένοι σε πληροφορίες οι οποίες τελικά αποδείχθηκαν ελλιπείς ή μη αξιόπιστες.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Συχνά, ο μεγάλος όγκος παρωχημένων πληροφοριών μας δυσκολεύει να αξιολογήσουμε τις εναλλακτικές προτάσεις νέων φαρμάκων και να επιλέξουμε την κατάλληλη προς ανάπτυξη.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Αναπτύσσουμε γρήγορα και ορθά τη σύνθεση και την αρχική μορφή ενός φαρμάκου βασισμένοι στις πιο σύγχρονες εργαστηριακές μεθόδους.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Κατά την προκλινική ή την κλινική αξιολόγηση ενός φαρμάκου έχουν διαπιστωθεί φαινόμενα διαρροής εμπιστευτικών πληροφοριών σε τρίτους.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Κατά την εξέταση της αίτησής μας για να προχωρήσει ένα νέο ερευνητικό φάρμακο σε κλινική αξιολόγηση έχουν διαπιστωθεί ελλείψεις στα αποτελέσματα των προκλινικών δοκιμών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Όταν σχεδιάζουμε νέες κλινικές μελέτες (δοκιμές) λαμβάνουμε πάντοτε υπόψη πληροφορίες από μελέτες που έχουμε υλοποιήσει στο παρελθόν.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Στις κλινικές μελέτες (δοκιμές) δεν έχει παρατηρηθεί ποτέ φαινόμενο χρήσης μη αξιόπιστων αποτελεσμάτων που προέρχονται από προηγούμενες φάσεις.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Όταν αποθηκεύουμε πληροφορίες από τις κλινικές μελέτες (δοκιμές) ακολουθούμε μόνο την καθορισμένη εταιρική πρακτική.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Τα αποτελέσματα των τελευταίων κλινικών μελετών (δοκιμών) μας είναι άμεσα διαθέσιμα σε οποιοδήποτε εμπλεκόμενο.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Όλα τα απαραίτητα αποτελέσματα ερευνών/ μελετών κάθε τμήματος/ διεύθυνσης είναι άμεσα και εύκολα διαθέσιμα προς χρήση για την πλήρη ανάπτυξη των φαρμάκων μας κατά τη Φάση III των κλινικών μελετών (δοκιμών).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Έχει τύχη να λείπουν στοιχεία από το φάκελο ενός νέου υπό έγκριση φαρμάκου και οι αρμόδιες αρχές να μας ζητήσουν να τον υποβάλλουμε ξανά.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Μετά την ευρεία κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου δυσκολευόμαστε να αποκτήσουμε στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Προσαρμόζουμε εγκαίρως τους όρους κυκλοφορίας και χορήγησης ενός φαρμάκου εξετάζοντας άμεσα και συστηματικά όλες τις πληροφορίες που λαμβάνουμε μέσω φαρμακοεπαγρύπνησης.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5 / 9

Προηγ. Εξόμ.

Γεωργία από την SurveyMonkey  
Δημοσιότητα: Δουδέν η δική σας online έρευνα είναι!

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**Ε. ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

**E1. Πώς αξιολογείτε συνολικά το επίπεδο εφαρμογής πρακτικών Διαχείρισης της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;**

Πολύ κακό     
  Κακό     
  Ούτε καλό, ούτε κακό     
  Καλό     
  Πολύ καλό

**E2. Πώς αξιολογείτε συνολικά το επίπεδο χρήσης πληροφοριακών συστημάτων/ υποδομών για τη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;**

Πολύ κακό     
  Κακό     
  Ούτε καλό, ούτε κακό     
  Καλό     
  Πολύ καλό

**E3. Πώς αξιολογείτε συνολικά το επίπεδο ενθάρρυνσης της συμμετοχής των εργαζομένων στη Διαχείριση της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;**

Πολύ κακό     
  Κακό     
  Ούτε καλό, ούτε κακό     
  Καλό     
  Πολύ καλό

**E4. Πώς αξιολογείτε συνολικά τα αποτελέσματα της εφαρμογής πρακτικών Διαχείρισης της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας;**

Πολύ κακό     
  Κακό     
  Ούτε καλό, ούτε κακό     
  Καλό     
  Πολύ καλό

**E5. Παρακαλώ αξιολογήστε την ταχύτητα εισόδου στην αγορά ενός νέου φαρμάκου της εταιρείας σας σε σχέση με τους βασικούς ανταγωνιστές σας.**

Πολύ πιο πίσω     
  Λίγο πιο πίσω     
  Στο ίδιο επίπεδο     
  Λίγο πιο μπροστά     
  Πολύ πιο μπροστά

**E6. Παρακαλώ αξιολογήστε το βαθμό συνεργασίας της εταιρείας σας με τους παρακάτω οργανισμούς σε σχέση με τους βασικούς ανταγωνιστές σας.**

Συνεργασία με...

	Πολύ πιο πίσω	Λίγο πιο πίσω	Στο ίδιο επίπεδο	Λίγο πιο μπροστά	Πολύ πιο μπροστά
1. Πανεπιστημιακά Ιδρύματα.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Ερευνητικά κέντρα.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Επιστημονικές ιατρικές εταιρείες.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Συλλόγους ασθενών.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Άλλες εταιρείες του κλάδου.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. ΕΟΦ ή άλλες εγχειρτικές αρχές.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6 / 9

Γιατί...    Γρήγορα...

Πατήστε από την Start/Μέλη. Δεμοκρατική δύναμη να δώσ σας online έρευνα είναι!



**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**ΣΤ. ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ**

**ΣΤ1. Η εταιρεία σας είναι:**

- Ελληνική
- Μέλος πολυεθνικού ομίλου

**ΣΤ2α. Σε ποιους από τους παρακάτω φαρμακευτικούς συνδέσμους στην Ελλάδα είναι μέλος ή συμμετέχει ενεργά η εταιρεία σας;**

- ΣΦΕΕ
- ΠΕΦ
- ΕΕΦΑΜ

Άλλο (διευκρινίστε)

**ΣΤ2β. Σε ποιους από τους παρακάτω φαρμακευτικούς συνδέσμους στο εξωτερικό είναι μέλος ή συμμετέχει ενεργά η εταιρεία σας;**

- EGA
- EFPIA
- PhRMA
- IFPMA

Άλλο (διευκρινίστε)

**ΣΤ3. Ποια/ ποιες από τις ακόλουθες κατηγορίες φαρμάκων παράγονται από την εταιρεία σας και σε τι ποσοστό επί του κύκλου εργασιών σας (για το 2011);**

**Κατηγορία φαρμάκου:**

- Συνταγογραφούμενα (RX)
- Μη Συνταγογραφούμενα (OTC)

**Ποσοστό επί του κύκλου εργασιών για το 2011:**

Συνταγογραφούμενα (RX)

Μη Συνταγογραφούμενα (OTC)

**ΣΤ4. Ποιο/ ποια από τα ακόλουθα είδη φαρμάκων παράγονται από την εταιρεία σας και σε τι ποσοστό επί του κύκλου εργασιών σας (για το 2011);**

**Είδος φαρμάκου:**

- Πρωτότυπα Χημικά
- Πρωτότυπα Βιολογικά
- Γενόσημα
- Βιομοσδή

**Ποσοστό επί του κύκλου εργασιών για το 2011:**

Πρωτότυπα Χημικά

Πρωτότυπα Βιολογικά

Γενόσημα

Βιομοσδή

ΣΤ5. Κάθε πότε η εταιρεία σας λανσάει στην αγορά νέα φάρμακα (σε έτη):

0-1	2-3	4-5	6-9	10+
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ΣΤ6. Ποιος ήταν ο κύκλος εργασιών της εταιρείας σας από τη δραστηριότητά της στην Ελλάδα το 2011 (σε εκατ. €):

0-2	2-10	10-50	50-200	200+
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ΣΤ7. Ποιο ήταν το συνολικό ποσό που διατέθηκε από την εταιρεία σας στην Ελλάδα το 2011 για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων και σε τι ποσοστό επί του κύκλου εργασιών της:

Ποσό για Ε&Α το 2011 (σε €)

Ποσοστό επί του κύκλου εργασιών για το 2011 (%)

ΣΤ8. Ποιο ήταν το ποσοστό τυχόν χρηματοδότησης από εθνικούς/ κοινοτικούς πόρους το 2011 επί του συνολικού ποσού που διατέθηκε από την εταιρεία σας στην Ελλάδα για την Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων;

Ποσοστό χρηματοδότησης για το 2011 (%)

ΣΤ9. Ποιος είναι ο συνολικός αριθμός των εργαζομένων στην εταιρεία σας (μόνο για την Ελλάδα):

1-9	10-49	50-249	250-749	750+
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

ΣΤ10. Ποιος είναι ο αριθμός (συνολικά και ανά ειδικότητα) των εμπλεκόμενων εργαζομένων στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων στην εταιρεία σας (μόνο για την Ελλάδα):

Διοικητικά στελέχη

Επιστημονικό/ ερευνητικό προσωπικό

Προσωπικό παραγωγής/ βοηθητικό

Άλλο

ΣΥΝΟΛΟ

ΣΤ11. Τι ποσοστό των φαρμάκων της εταιρείας σας ολοκληρώνει με επιτυχία τις Κλινικές Μελέτες (Δοκιμές) και προκρίνεται για πιθανή έγκριση (μέσος όρος τελευταίας τριετίας):

Ποσοστό φαρμάκων που προκρίνονται (%)

ΣΤ12. Ποιος είναι ο επίσιος μέσος όρος της τελευταίας τριετίας για τους παρακάτω παράγοντες από τη δραστηριότητα της εταιρείας σας στην Ελλάδα:

Αριθμός...

Κλινικών Μελετών (Δοκιμών) που διεξάγονται στην Ελλάδα

Συμμετοχών σε ιατρικά συνέδρια

Δημοσεύσεων σε επιστημονικά περιοδικά

Διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν κατατεθεί

Συνολικών φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά

Νέων φαρμάκων που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά

Φαρμάκων που έχουν ανακληθεί/ αποσυρθεί από την ελληνική αγορά

7 / 9

Προηγ. Επόμεν.

Παράγεται από την SurveyMonkey  
Διαμορφώστε δωρεάν τη δική σας online έρευνα τώρα!

**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**2. ΕΥΚΑΙΡΙΕΣ/ ΑΠΕΙΛΕΣ ΣΤΟΝ ΚΛΑΔΟ**

**Z1. Σε ποιο βαθμό οι παρακάτω παράγοντες αποτελούν ευκαιρία ή απειλή για την εταιρεία σας, με βάση τις υφιστάμενες οικονομικές συνθήκες στην Ελλάδα;**

	Μεγάλη Απειλή	Μικρή Απειλή	Ούτε Απειλή, Ούτε Ευκαιρία	Μικρή Ευκαιρία	Μεγάλη Ευκαιρία
1. Ανάπτυξη αγοράς γενεοσήμων/ βιομοσδών φαρμάκων.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Επικείμενη λήξη πατεντών για πολλά φάρμακα υψηλής κατανάλωσης (blockbusters).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Υποκατάσταση εισαγόμενων φαρμάκων από εγχωρίως παραγόμενα.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Αλλαγές στον τρόπο τιμολόγησης των φαρμάκων.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8 / 9

Προηγ.

Εξομ.

[Πατήστε από την Δυσκολία](#)  
 Δημοσιεύστε δωρεάν τη δική σας online έρευνα τώρα!



**ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΑΚΤΙΚΩΝ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΓΝΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΡΕΥΝΑ & ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**H. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ ΣΧΟΛΙΑ**

**H1.** Στο χώρο που ακολουθεί, παρακαλώ σημειώστε, εάν επιθυμείτε, οποιαδήποτε γενικά σχόλια/ παρατηρήσεις θεωρείτε σημαντικά και δεν έχουν ήδη καλυφθεί στο παρόν ερωτηματολόγιο, σχετικά με την εφαρμογή πρακτικών Διαχείρισης της Γνώσης στην Έρευνα & Ανάπτυξη φαρμάκων.

Παρακαλώ σημειώστε εάν επιθυμείτε να σας αποσταλούν τα βασικά αποτελέσματα της έρευνας:

- ΝΑΙ
- ΟΧΙ

**ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΑΣ!**

9 / 9

Προηγ. Τέλος

Ποιότητα από την SurveyMonkey  
Δημοσιεύστε δωρεάν τη δική σας online έρευνα τώρα!

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



---

## Παράρτημα Γ

---

*Έντυπο Προκαταρκτικών Συνεντεύξεων*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

1. Για κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης Δημιουργείται/ Αποκτάται Γνώση:						
ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
Εύρεση ιδιών, αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψηφίου φαρμάκου	Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου	Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου	Αίτηση έγκρισης νέου ερευνητικού φαρμάκου & κλινική αξιολόγηση	Αίτηση έγκρισης νέου κυκλοφορίας νέου φαρμάκου	Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του	
1.1 Αν ΝΑΙ τι είδους γνώση δημιουργείται/ αποκτάται σε κάθε στάδιο (δηλαδή ποια είναι ακριβώς αυτή η γνώση):						
1.2 Αν ΝΑΙ με ποιες μεθόδους/ εργαλεία δημιουργείται/ αποκτάται η παραπάνω γνώση σε κάθε στάδιο;						

2. Για κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης Αποθηκεύεται/ Ανακτάται Γνώση:						
ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
Εύρεση ιδιών, αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψηφίου φαρμάκου	Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου	Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου	Αίτηση έγκρισης νέου ερευνητικού φαρμάκου & Κλινική αξιολόγηση	Αίτηση έγκρισης νέου κυκλοφορίας φαρμάκου	Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του	
2.1 Αν ΝΑΙ τι είδους γνώση αποθηκεύεται/ ανακτάται σε κάθε στάδιο (δηλαδή ποια είναι ακριβώς αυτή η γνώση):						
2.2 Αν ΝΑΙ με ποιες μεθόδους/ εργαλεία αποθηκεύεται/ ανακτάται η παραπάνω γνώση σε κάθε στάδιο;						

3. Για κάθε στάδιο της Διεργασίας Έρευνας & Ανάπτυξης Διαχέεται/ Χρησιμοποιείται Γνώση;						
ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>	ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/>
Εύρεση ιδεών, αξιολόγηση προτάσεων & επιλογή υποψηφίου φαρμάκου	Εργαστηριακή ανάπτυξη σύνθεσης & αρχικής μορφής φαρμάκου	Προκλινική αξιολόγηση & οριστικοποίηση μορφής φαρμάκου	Αίτηση έγκρισης νέου ερευνητικού φαρμάκου & Κλινική αξιολόγηση	Αίτηση έγκρισης κυκλοφορίας νέου φαρμάκου	Συνεχής παρακολούθηση φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του	
3.1. Αν ΝΑΙ τι είδους γνώση διαχέεται/ χρησιμοποιείται σε κάθε στάδιο (δηλαδή ποια είναι ακριβώς αυτή η γνώση);						
3.2. Αν ΝΑΙ με ποιες μεθόδους/εργαλεία διαχέεται/ χρησιμοποιείται η παραπάνω γνώση σε κάθε στάδιο;						

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

---

## Παράρτημα Δ

---

*Πίνακες - Σχήματα Αποτελεσμάτων*

---

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΡΑΙΩΣ

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ



**Πίνακας Δ.1:** Τυποποιημένα υπόλοιπα (*standardized residuals*) απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

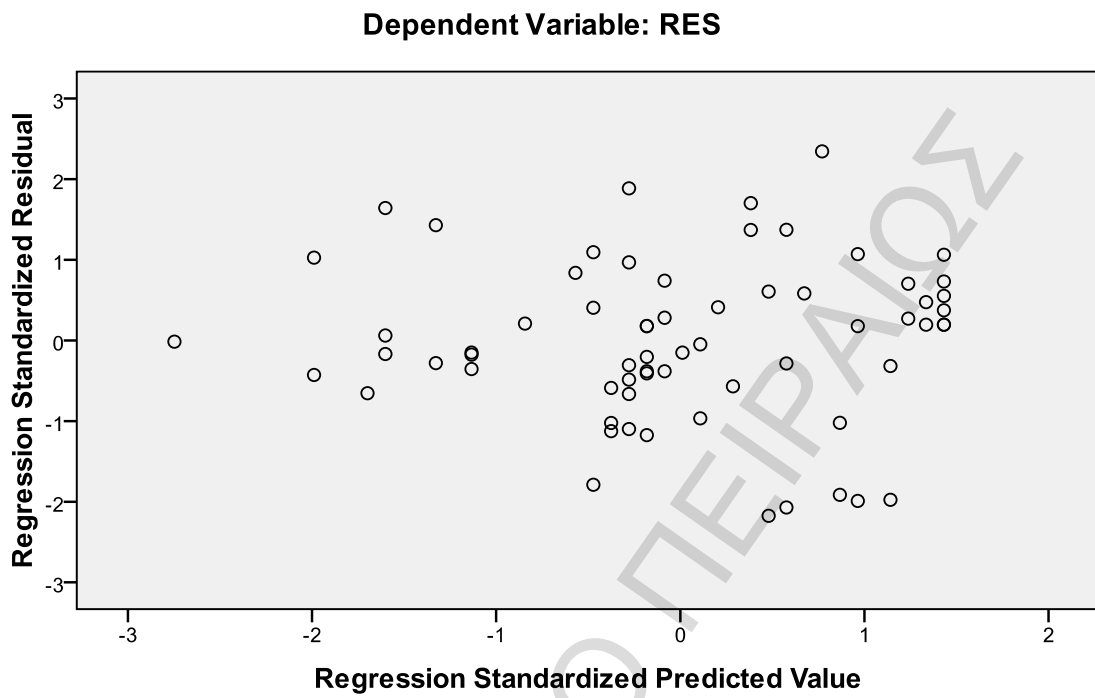
Case Number	Std. Residual	RES	Predicted Value	Residual
7	2.345	5.00	4.0810	.91901
27	-2.071	3.21	4.0218	-.81181
52	-2.174	3.14	3.9922	-.85222

**Πίνακας Δ.2:** Περιπτώσεις επίδρασης (*influential cases*) απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

Case Number	Cook's Distance	Mahalanobis Distance	Centered Leverage Value	Standardized DFFIT	Standardized DFBETA Intercept	Standardized DFBETA IMPL
1	.04704	1.76215	.02711	.30953	.27260	-.24791
2	.00050	.92870	.01429	.03125	-.01822	.02177
3	.00087	2.56561	.03947	-.04131	-.03795	.03512
4	.05170	.75149	.01156	-.32886	.17734	-.21635
5	.00275	.08181	.00126	-.07371	.00971	-.02041
6	.08248	2.56561	.03947	.41228	.37872	-.35046
7	.07008	.59301	.00912	.38895	-.19037	.23845
8	.00786	2.04949	.03153	.12468	-.09084	.10247
9	.00139	.04217	.00065	.05232	-.00291	.01060
10	.03087	.22308	.00343	-.25307	-.14136	.10876
11	.01473	.75149	.01156	-.17171	.09259	-.11296
12	.00199	.07767	.00119	-.06276	-.02572	.01697
13	.00236	1.28560	.01978	-.06822	-.05741	.05133
14	.01792	.92870	.01429	.18961	-.11052	.13210
15	.00373	.07767	.00119	-.08598	-.03523	.02325
16	.00002	7.54782	.11612	-.00617	-.00604	.00580
17	.00738	.01178	.00018	-.12147	-.00480	-.01321
18	.00060	.71135	.01094	.03452	.02600	-.02236
19	.00153	1.53261	.02358	.05495	-.03732	.04288
20	.01154	.22308	.00343	.15220	.08502	-.06541
21	.00018	.00014	.00000	-.01873	-.00255	-.00022
22	.00026	.03308	.00051	.02253	.00729	-.00406
23	.00058	1.28560	.01978	-.03385	-.02848	.02547
24	.02613	.14656	.00225	.23223	-.05062	.08358
25	.01113	.03308	.00051	-.14967	-.04846	.02698
26	.01039	1.53261	.02358	.14359	-.09752	.11204
27	.04527	.33230	.00511	-.30932	.11410	-.15537
28	.00181	1.76215	.02711	-.05972	-.05259	.04783
29	.02904	2.04949	.03153	.24135	-.17583	.19835
30	.00792	.07767	.00119	.12582	.05156	-.03402
31	.00043	1.28560	.01978	-.02894	-.02436	.02178
32	.04691	3.95608	.06086	.30663	.29161	-.27438

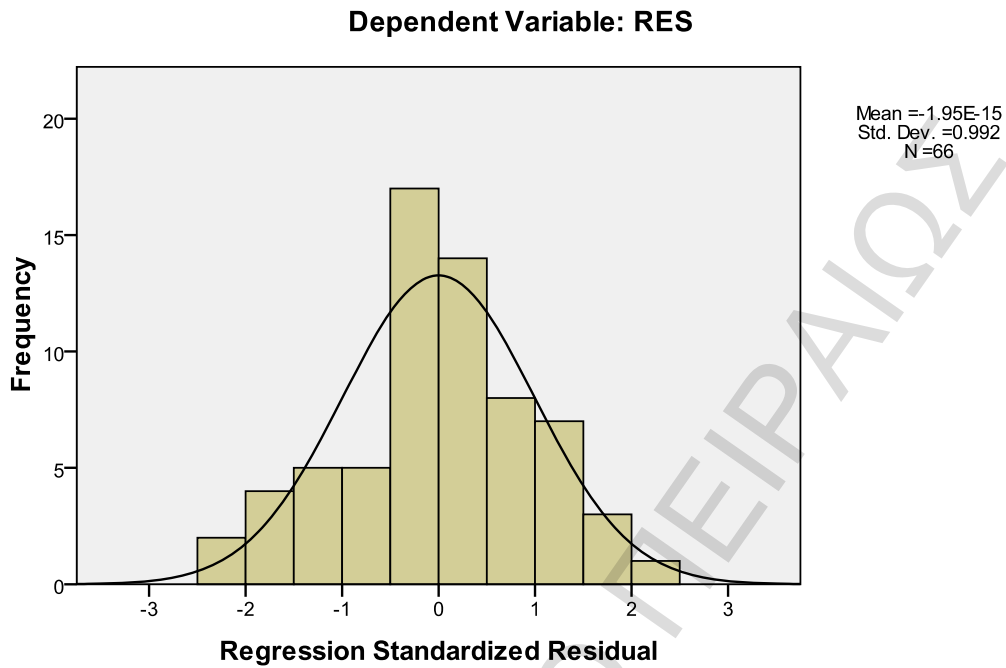
Case Number	Cook's Distance	Mahalanobis Distance	Centered Leverage Value	Standardized DFFIT	Standardized DFBETA Intercept	Standardized DFBETA IMPL
33	.00736	.32390	.00498	.12103	.07508	-.06021
34	.00360	2.04949	.03153	.08431	-.06142	.06929
35	.00158	.22308	.00343	.05589	.03122	-.02402
36	.01375	2.04949	.03153	.16525	-.12039	.13581
37	.00011	2.56561	.03947	.01502	.01379	-.01276
38	.00080	.07767	.00119	-.03965	-.01625	.01072
39	.00002	.01178	.00018	-.00598	-.00024	-.00065
40	.00088	1.78168	.02741	.04168	-.02940	.03345
41	.01694	.14656	.00225	.18542	-.04042	.06674
42	.00357	.23006	.00354	.08410	-.02499	.03660
43	.00026	.03308	.00051	.02253	.00729	-.00406
44	.01018	.07767	.00119	-.14298	-.05859	.03866
45	.00190	1.30228	.02004	-.06128	.03978	-.04624
46	.00099	2.04949	.03153	.04407	-.03211	.03622
47	.01134	.14100	.00217	-.15096	-.07372	.05342
48	.00525	1.78168	.02741	.10185	-.07185	.08173
49	.01990	.33230	.00511	.20097	-.07413	.10094
50	.01440	2.88511	.04439	-.16899	-.15691	.14591
51	.00086	.33230	.00511	-.04115	.01518	-.02067
52	.04587	.23006	.00354	-.31251	.09288	-.13599
53	.03007	.07767	.00119	.25050	.10265	-.06773
54	.00311	.14100	.00217	-.07846	-.03832	.02777
55	.00814	3.95608	.06086	-.12681	-.12059	.11347
56	.06190	.92870	.01429	-.36079	.21030	-.25135
57	.00432	.00724	.00011	.09262	.02147	-.00791
58	.00099	2.04949	.03153	.04407	-.03211	.03622
59	.00393	.45328	.00697	.08825	-.03820	.04955
60	.00062	.00724	.00011	.03508	.00813	-.00300
61	.00938	.14100	.00217	-.13702	-.06691	.04849
62	.00118	.03308	.00051	-.04833	-.01565	.00871
63	.07377	1.30228	.02004	-.39375	.25563	-.29712
64	.00135	.03308	.00051	-.05156	-.01669	.00929
65	.00115	.00724	.00011	-.04756	-.01103	.00406
66	.00034	.03308	.00051	-.02576	-.00834	.00464

## Scatterplot



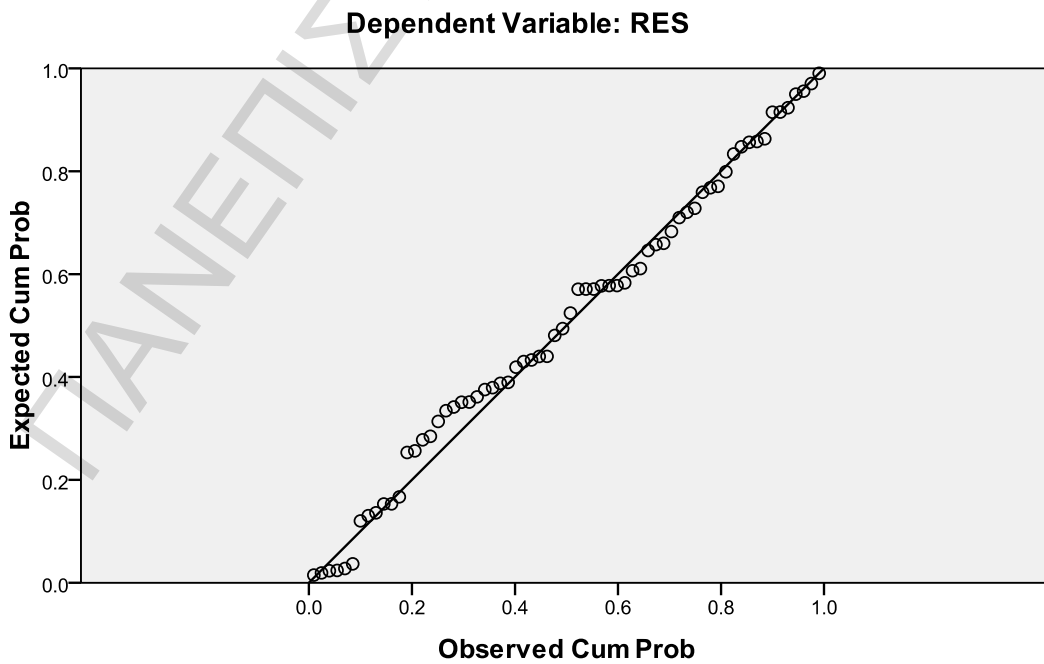
**Σχήμα Δ.1:** Έλεγχος ομοσκεδαστικότητας και γραμμικότητας μοντέλου απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

## Histogram



**Σχήμα Δ.2α:** Έλεγχος κανονικότητας των υπολοίπων του μοντέλου απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

## Normal P-P Plot of Regression Standardized Residual



**Σχήμα Δ.2β:** Έλεγχος κανονικότητας των υπολοίπων του μοντέλου απλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_1$ ).

**Πίνακας Δ.3:** Τυποποιημένα υπόλοιπα (*standardized residuals*) πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_2$ ).

Case Number	Std. Residual	IMPL	Predicted Value	Residual
1	-2.219	3.29	4.2348	-.94484
16	-2.646	2.41	3.5367	-1.12666

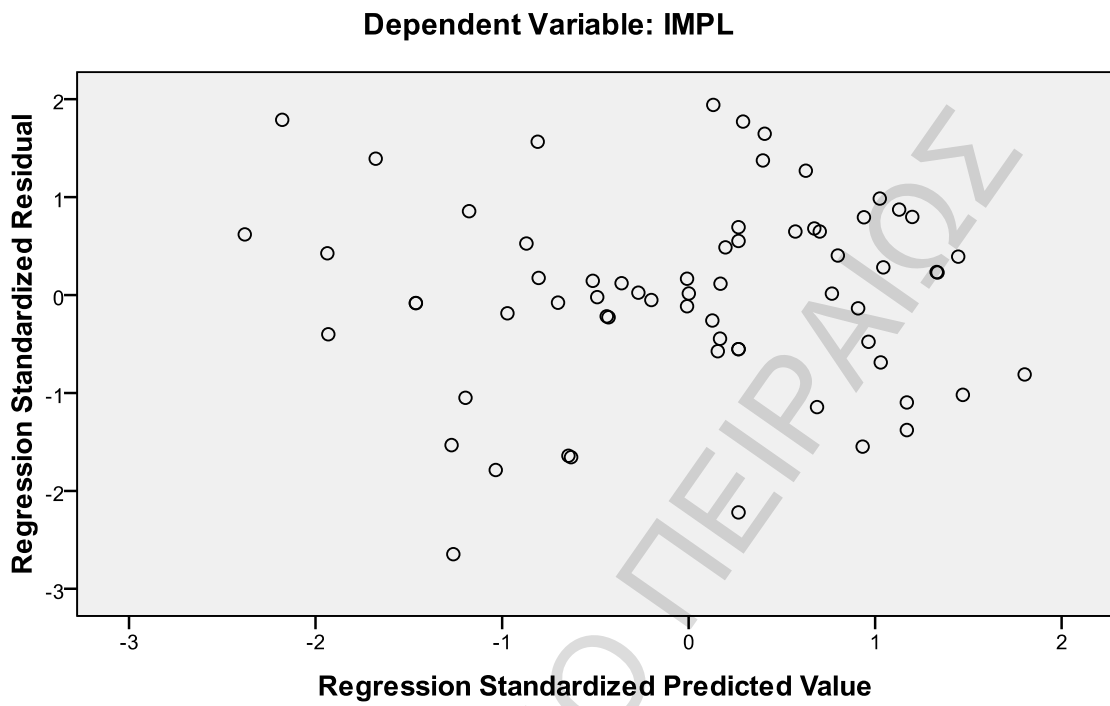
a. Dependent Variable: IMPL

**Πίνακας Δ.4:** Περιπτώσεις επίδρασης (*influential cases*) πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_2$ ).

Case Number	Cook's Distance	Mahalanobis Distance	Centered Leverage Value	Standardized DFFIT	Standardized DFBETA Intercept	Standardized DFBETA IT	Standardized DFBETA ENG
1	.02959	.14628	.00225	-.30810	.03041	-.09974	.01058
2	.00573	1.26417	.01945	.13053	-.04724	.09293	-.02206
3	.01635	1.68116	.02586	-.22176	-.18752	.11608	.05288
4	.00501	4.09604	.06302	.12180	-.03920	.10899	-.04891
5	.00687	1.62351	.02498	-.14298	.07819	-.09200	-.00800
6	.02600	.76570	.01178	-.28347	-.17806	.16627	-.01234
7	.01833	3.69652	.05687	-.23395	.17696	-.13087	-.07007
8	.02119	2.79305	.04297	.25218	-.11852	.20468	-.04516
9	.00058	5.75279	.08850	.04135	.00246	-.03527	.03089
10	.00037	.49156	.00756	-.03320	-.01563	-.01034	.01915
11	.00645	1.75824	.02705	.13844	-.02625	-.07957	.10726
12	.05021	3.40049	.05232	.39156	.34963	-.23554	-.09285
13	.00019	3.81027	.05862	-.02390	-.01846	.01846	-.00049
14	.00098	1.23034	.01893	.05376	-.02991	-.00083	.03466
15	.00445	1.87399	.02883	.11492	.06552	.04931	-.09304
16	.12100	2.07449	.03192	-.63595	-.52972	.38544	.10276
17	.01809	1.71010	.02631	-.23345	.14373	-.13171	-.04377
18	.00059	2.02278	.03112	-.04168	-.02866	.03110	-.00403
19	.01781	3.74961	.05769	.23056	-.09039	.20176	-.07288
20	.00055	2.21426	.03407	.04049	.02010	.02107	-.03340
21	.00000	.26983	.00415	.00221	.00041	-.00097	.00079
22	.00482	3.16661	.04872	-.11946	.00584	-.10161	.07303
23	.00019	3.81027	.05862	-.02390	-.01846	.01846	-.00049
24	.00278	1.23877	.01906	-.09077	.04912	-.05075	-.01199
25	.00003	1.28878	.01983	-.00976	-.00285	.00727	-.00470
26	.01613	.59798	.00920	.22164	-.04534	.13303	-.04402
27	.00183	.14628	.00225	.07375	-.00728	.02388	-.00253
28	.01690	5.88973	.09061	.22414	.21727	-.10350	-.09990
29	.01205	1.83320	.02820	.18982	-.10046	-.03952	.14692
30	.01100	.57576	.00886	-.18217	.07606	-.07600	-.02925
31	.01119	7.95186	.12234	.18207	.11884	.08081	-.17148

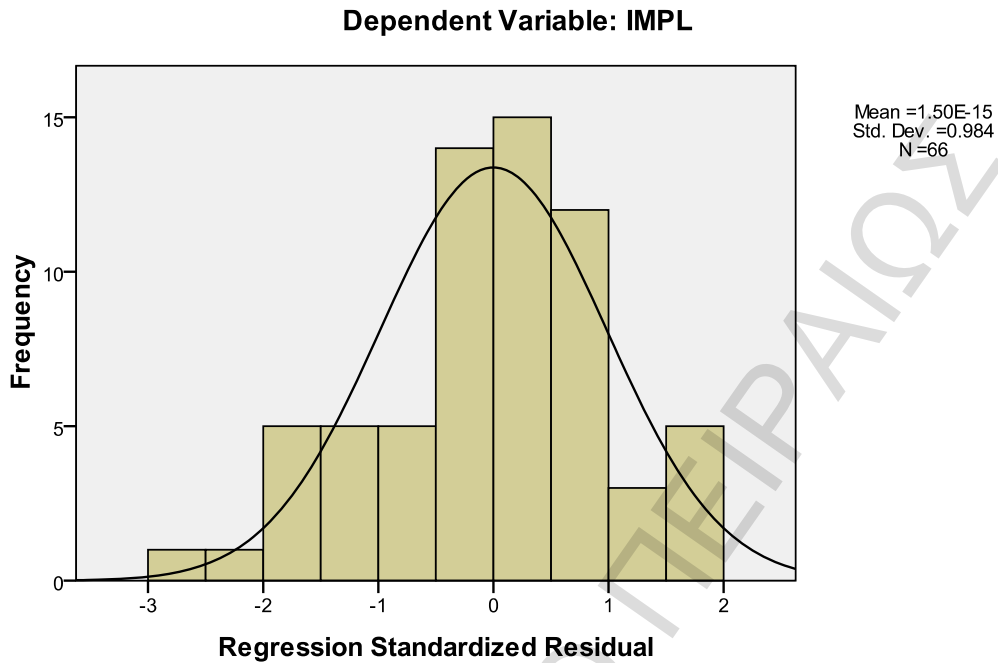
Case Number	Cook's Distance	Mahalanobis Distance	Centered Leverage Value	Standardized DFFIT	Standardized DFBETA Intercept	Standardized DFBETA IT	Standardized DFBETA ENG
32	.16024	6.64197	.10218	-.70845	-.26819	-.48966	.63392
33	.00007	1.15576	.01778	-.01443	-.00900	.00982	-.00170
34	.03092	.83118	.01279	.31020	-.01356	-.16712	.19527
35	.00032	.18448	.00284	-.03078	-.01699	.00413	.00769
36	.02036	.03432	.00053	.25297	.01325	-.02035	.04623
37	.02427	.68393	.01052	-.27373	-.16442	-.06064	.17199
38	.01475	2.52452	.03884	.20997	.15653	-.15541	.00640
39	.00015	.00138	.00002	.02070	.00376	.00066	-.00069
40	.01370	.59320	.00913	.20382	-.06735	-.03613	.12099
41	.01914	2.26016	.03477	-.23983	.16643	-.02243	-.15831
42	.00129	.04316	.00066	.06180	-.00142	.00757	.00474
43	.00183	.14628	.00225	-.07365	.00727	-.02384	.00253
44	.00024	1.08785	.01674	.02658	.01151	.01287	-.01892
45	.00086	1.79028	.02754	.05042	-.03397	.00852	.02941
46	.01352	2.69759	.04150	.20089	-.09782	-.07145	.17075
47	.00000	.83805	.01289	-.00361	-.00188	.00238	-.00074
48	.00334	2.76445	.04253	.09947	-.06658	.06364	.01563
49	.00024	1.43102	.02202	-.02685	.01158	.00775	-.02040
50	.00713	5.92264	.09112	-.14533	-.10957	-.04360	.13144
51	.00000	.96482	.01484	.00270	-.00105	-.00065	.00186
52	.07306	3.97272	.06112	.47453	.18274	.31317	-.40791
53	.00479	1.63007	.02508	-.11919	-.00729	.08487	-.07881
54	.08097	4.53870	.06983	-.49942	.13262	.32276	-.43891
55	.03425	1.63523	.02516	-.32437	-.28698	.10748	.14297
56	.00492	1.14490	.01761	.12092	-.03865	-.04483	.08865
57	.02859	1.71010	.02631	-.29519	.18175	-.16655	-.05535
58	.01677	.17769	.00273	.22752	-.04906	.04882	.03818
59	.00289	.14628	.00225	.09270	-.00915	.03001	-.00318
60	.00043	.20945	.00322	-.03568	-.00074	-.01493	.00829
61	.11354	4.76003	.07323	.59584	.57364	-.14413	-.37196
62	.00001	1.83153	.02818	.00525	.00163	-.00420	.00263
63	.00099	2.29782	.03535	.05408	-.03260	-.00767	.04209
64	.00183	.14628	.00225	-.07365	.00727	-.02384	.00253
65	.00007	.00138	.00002	-.01428	-.00259	-.00046	.00047
66	.00010	.27636	.00425	.01698	.00833	-.00723	.00093

## Scatterplot



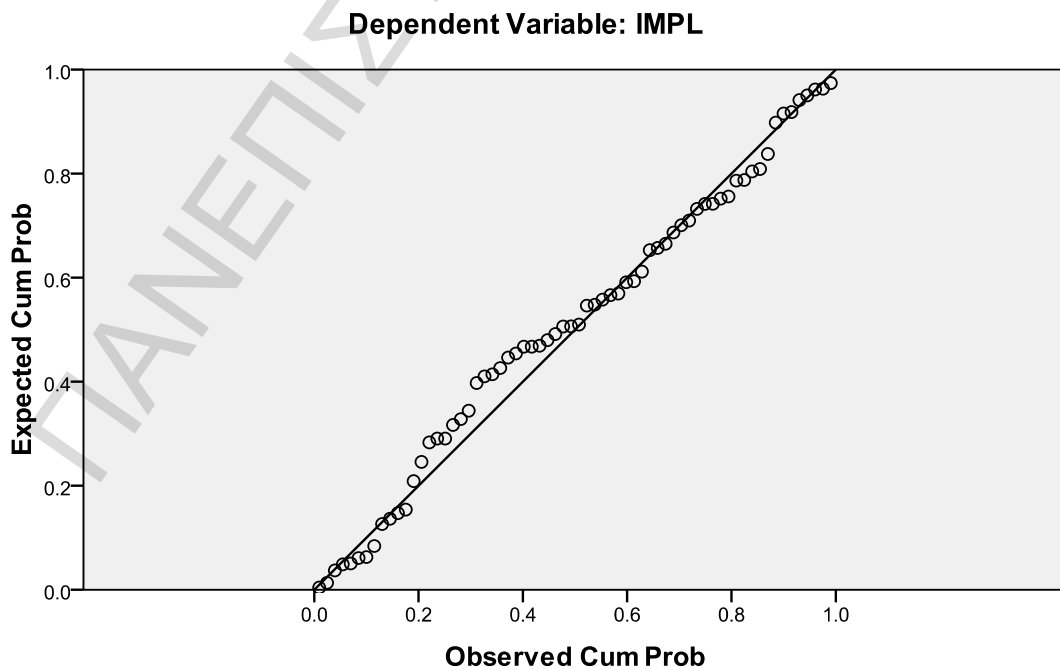
**Σχήμα Δ.3:** Έλεγχος ομοσκεδαστικότητας και γραμμικότητας μοντέλου πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_2$ ).

## Histogram



**Σχήμα Δ.4α:** Έλεγχος κανονικότητας των υπολοίπων του μοντέλου πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_2$ ).

## Normal P-P Plot of Regression Standardized Residual



**Σχήμα Δ.4β:** Έλεγχος κανονικότητας των υπολοίπων του μοντέλου πολλαπλής γραμμικής παλινδρόμησης (ερευνητική υπόθεση  $H_2$ ).



**Πίνακας Δ.5:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις H<sub>3-5</sub>).

SCOP		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RES	part	28	3.9986	.54263	.10255
	full	38	3.7329	.42929	.06964
IMPL	part	28	4.1189	.65943	.12462
	full	38	4.1082	.59786	.09699
OUT	part	28	16.93	25.830	4.881
	full	38	43.74	21.229	3.444

**Πίνακας Δ.6:** Αποτέλεσμα Independent Samples t-test (ερευνητικές υποθέσεις H<sub>3-5</sub>).

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
RES	Equal variances assumed	3.474	.067	2.221	64	.030	.26568	.11964	.02666	.50469
	Equal variances not assumed			2.143	49.901	.037	.26568	.12396	.01669	.51467
IMPL	Equal variances assumed	.411	.524	.069	64	.945	.01077	.15556	-.29999	.32153
	Equal variances not assumed			.068	54.911	.946	.01077	.15791	-.30571	.32725
OUT	Equal variances assumed	.322	.573	-4.623	64	.000	-26.808	5.798	-38.392	-15.225
	Equal variances not assumed			-4.488	51.294	.000	-26.808	5.974	-38.800	-14.817

**Πίνακας Δ.7:** Αποτέλεσμα συντελεστή συσχέτισης *Pearson's r* (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{6-9}$ ).

		RES	IMPL	IT	ENG
OUT	Pearson Correlation	-.072	-.041	-.038	-.005
	Sig. (2-tailed)	.564	.747	.762	.968
	N	66	66	66	66

**Πίνακας Δ.8:** Αποτέλεσμα συντελεστή συσχέτισης *Pearson's r* για υποομάδα του δείγματος (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{6-9}$ ).

		RES	IMPL	IT	ENG
OUT*	Pearson Correlation	-.030	.061	.080	-.069
	Sig. (2-tailed)	.859	.716	.635	.680
	N	38	38	38	38

**Πίνακας Δ.9:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{10-11}$ ).

Group Statistics					
ATTR		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RES	asf-prosv	34	3.9068	.46981	.08057
	aks-plir-epik	26	3.7862	.54005	.10591
IMPL	asf-prosv	34	4.1656	.57259	.09820
	aks-plir-epik	26	4.0423	.72556	.14229

**Πίνακας Δ.10:** Αποτέλεσμα Independent Samples t-test (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{10-11}$ ).

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
RES	Equal variances assumed	1.306	.258	.924	58	.360	.12061	.13060	-.14081	.38203
	Equal variances not assumed			.906	49.699	.369	.12061	.13308	-.14672	.38794
IMPL	Equal variances assumed	2.428	.125	.736	58	.465	.12328	.16752	-.21204	.45861
	Equal variances not assumed	1.306	.258	.924	58	.479	.12328	.17289	-.22463	.47119

**Πίνακας Δ.11:** Περιγραφική στατιστική - περαιτέρω εξειδικευμένη ανάλυση (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{10-11}$ ).

Group Statistics					
ATTR	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	
RES*	asf-prosv	34	4.2191	.57057	.09785
	aks-plir-epik	26	4.0219	.76572	.15017
RES**	asf-prosv	34	4.1647	.60797	.10427
	aks-plir-epik	26	4.1769	.66291	.13001
IMPL*	asf-prosv	34	3.9926	.45217	.07755
	aks-plir-epik	26	3.8954	.79753	.15641
IMPL**	asf-prosv	34	3.8268	.71057	.12186
	aks-plir-epik	26	3.6215	.48655	.09542

**Πίνακας Δ.12:** Αποτέλεσμα Independent Samples t-test - περαιτέρω εξειδικευμένη ανάλυση (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{10-11}$ ).

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
RES*	Equal variances assumed	3.119	.083	1.144	58	.257	.19719	.17241	-.14792	.54231
	Equal variances not assumed			1.100	44.640	.277	.19719	.17924	-.16389	.55828
RES**	Equal variances assumed	.661	.420	-.074	58	.941	-.01222	.16471	-.34193	.31749
	Equal variances not assumed			-.073	51.395	.942	-.01222	.16665	-.34672	.32229
IMPL*	Equal variances assumed	13.453	.001	.597	58	.553	.09726	.16280	-.22862	.42314
	Equal variances not assumed			.557	37.103	.581	.09726	.17458	-.25643	.45095

**Independent Samples Test**

	Levene's Test for Equality of Variances	t-test for Equality of Means								
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
IMPL** Equal variances assumed	3.135	.082	1.263	58	.212	.20523	.16255	-.12016	.53062	
Equal variances not assumed			1.326	57.393	.190	.20523	.15478	-.10466	.51511	

**Πίνακας Δ.13:** Αποτέλεσμα  $\chi^2$  (ερευνητική υπόθεση  $H_{12}$ ).

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2- sided)
Pearson Chi-Square	9.164 <sup>a</sup>	2	.009
Likelihood Ratio	9.494	2	.009
Linear-by-Linear Association	8.782	1	.003
N of Valid Cases	66		

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 6.59.

**Πίνακας Δ.14:** Αποτέλεσμα  $\chi^2$  (ερευνητική υπόθεση  $H_{13}$ ).

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2- sided)
Pearson Chi-Square	2.128 <sup>a</sup>	1	.145
Continuity Correction <sup>b</sup>	1.465	1	.226
Likelihood Ratio	2.138	1	.144
Linear-by-Linear Association	2.096	1	.148
N of Valid Cases	66		

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 14.06.

**Πίνακας Δ.15:** Αποτέλεσμα  $\chi^2$  (ερευνητική υπόθεση  $H_{14}$ ).

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	33.858 <sup>a</sup>	2	.000
Likelihood Ratio	38.364	2	.000
Linear-by-Linear Association	17.108	1	.000
N of Valid Cases	66		

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 7.03.

**Πίνακας Δ.16:** Αποτέλεσμα  $\chi^2$  (ερευνητική υπόθεση  $H_{15}$ ).

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	14.919 <sup>a</sup>	1	.000
Continuity Correction <sup>b</sup>	13.043	1	.000
Likelihood Ratio	15.417	1	.000
Linear-by-Linear Association	14.693	1	.000
N of Valid Cases	66		

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 12.30.

**Πίνακας Δ.17:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{16-19}$ ).

Group Statistics					
	ORIG	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RES	greek	37	3.5886	.35488	.05834
	multinational	29	4.1734	.45563	.08461
IMPL	greek	37	3.8727	.60087	.09878
	multinational	29	4.4190	.50423	.09363
IT	greek	37	3.2473	.77761	.12784
	multinational	29	3.9507	.64177	.11917
ENG	greek	37	3.5792	.70968	.11667
	multinational	29	4.2514	.63847	.11856

**Πίνακας Δ.18:** Αποτέλεσμα Independent Samples t-test (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{16-19}$ ).

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
RES	Equal variances assumed	1.858	.178	-5.864	64	.000	-.58480	.09972	-.78401	-.38559
	Equal variances not assumed			-5.690	51.841	.000	-.58480	.10277	-.79105	-.37855
IMPL	Equal variances assumed	.255	.615	-3.929	64	.000	-.54626	.13905	-.82404	-.26849
	Equal variances not assumed			-4.013	63.669	.000	-.54626	.13611	-.81820	-.27433
IT	Equal variances assumed	1.596	.211	-3.932	64	.000	-.70339	.17890	-1.06078	-.34600
	Equal variances not assumed			-4.025	63.804	.000	-.70339	.17477	-1.05256	-.35423
ENG	Equal variances assumed	1.366	.247	-3.989	64	.000	-.67219	.16851	-1.00883	-.33555
	Equal variances not assumed			-4.041	62.732	.000	-.67219	.16634	-1.00462	-.33976

**Πίνακας Δ.19:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{20-23}$ ).

Group Statistics					
	ORIG	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
OUT	greek	37	37.86	26.014	4.277
	multinational	29	25.34	26.298	4.883
TtoM	greek	37	3.00	.707	.116
	multinational	29	3.59	.825	.153
COOP	greek	37	2.9889	.73894	.12148
	multinational	29	3.2903	.56794	.10546
MEMB	greek	37	1.84	1.344	.221
	multinational	29	3.07	1.223	.227

**Πίνακας Δ.20:** Αποτέλεσμα Independent Samples t-test (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{20-23}$ ).

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
OUT	Equal variances assumed	.004	.953	1.931	64	.058	12.520	6.483	-.431	25.471
	Equal variances not assumed			1.929	59.979	.059	12.520	6.491	-.465	25.505
TtoM	Equal variances assumed	4.871	.031	-3.107	64	.003	-.586	.189	-.963	-.209
	Equal variances not assumed			-3.049	55.295	.004	-.586	.192	-.971	-.201
COOP	Equal variances assumed	1.361	.248	-1.815	64	.074	-.30143	.16605	-.63315	.03029
	Equal variances not assumed			-1.874	63.984	.066	-.30143	.16087	-.62281	.01996
MEMB	Equal variances assumed	.146	.703	-3.841	64	.000	-1.231	.321	-1.871	-.591
	Equal variances not assumed			-3.886	62.528	.000	-1.231	.317	-1.864	-.598



**Πίνακας Δ.21:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητική υπόθεση  $H_{24}$ ).

Group Statistics					
ORIG		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
ENV	greek	35	3.7771	.68216	.11531
	multinational	26	2.5846	.77133	.15127
V01	greek	35	4.2000	1.15809	.19575
	multinational	26	2.3846	1.13409	.22241
V02	greek	35	4.4857	.85307	.14420
	multinational	26	2.3462	1.19808	.23496
V03	greek	35	3.9714	1.27154	.21493
	multinational	26	2.5385	.81146	.15914
V04	greek	35	3.6286	.97274	.16442
	multinational	26	3.6154	.98293	.19277
V05	greek	35	2.6000	1.37627	.23263
	multinational	26	2.0385	1.11286	.21825

**Πίνακας Δ.22:** Αποτέλεσμα Independent Samples t-test (ερευνητική υπόθεση  $H_{24}$ ).

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
ENV	Equal variances assumed	.032	.859	6.386	59	.000	1.19253	.18675	.81885	1.56621
	Equal variances not assumed			6.270	50.064	.000	1.19253	.19021	.81050	1.57456
V01	Equal variances assumed	.109	.743	6.108	59	.000	1.81538	.29722	1.22065	2.41012
	Equal variances not assumed			6.127	54.630	.000	1.81538	.29629	1.22152	2.40925

**Independent Samples Test**

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
V02	Equal variances assumed	2.182	.145	8.152	59	.000	2.13956	.26245	1.61439	2.66473
	Equal variances not assumed			7.761	42.903	.000	2.13956	.27568	1.58356	2.69556
V03	Equal variances assumed	7.354	.009	5.030	59	.000	1.43297	.28488	.86292	2.00302
	Equal variances not assumed			5.358	57.851	.000	1.43297	.26743	.89761	1.96832
V04	Equal variances assumed	.012	.913	.052	59	.959	.01319	.25297	-.49301	.51938
	Equal variances not assumed			.052	53.707	.959	.01319	.25337	-.49485	.52122
V05	Equal variances assumed	2.102	.152	1.706	59	.093	.56154	.32916	-.09711	1.22018
	Equal variances not assumed			1.760	58.527	.084	.56154	.31898	-.07685	1.19993

**Πίνακας Δ.23:** Αποτέλεσμα  $\chi^2$  (ερευνητική υπόθεση  $H_{25}$ ).

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	2.212 <sup>a</sup>	2	.331
Likelihood Ratio	2.235	2	.327
Linear-by-Linear Association	2.100	1	.147
N of Valid Cases	66		

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 7.27.

**Πίνακας Δ.24:** Αποτέλεσμα  $\chi^2$  (ερευνητική υπόθεση  $H_{26}$ ).

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	12.406 <sup>a</sup>	4	.015
Likelihood Ratio	12.293	4	.015
Linear-by-Linear Association	2.237	1	.135
N of Valid Cases	66		

a. 1 cells (11.1%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3.64.

**Πίνακας Δ.25:** Αποτέλεσμα  $\chi^2$  (ερευνητική υπόθεση  $H_{27}$ ).

Chi-Square Tests			
	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	.659 <sup>a</sup>	2	.719
Likelihood Ratio	.671	2	.715
Linear-by-Linear Association	.458	1	.498
N of Valid Cases	66		

a. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 6.36.

**Πίνακας Δ.26:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{28-31}$ ).

		Descriptives			
		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RES	small	15	3.6000	.36979	.09548
	medium	29	3.7779	.51192	.09506
	large	22	4.1023	.44548	.09498
IMPL	small	15	3.8700	.62240	.16070
	medium	29	4.0569	.64108	.11904
	large	22	4.3518	.52578	.11210
IT	small	15	3.1140	.77157	.19922
	medium	29	3.5417	.84437	.15680
	large	22	3.8773	.61099	.13026
ENG	small	15	3.6947	.60342	.15580
	medium	29	3.8914	.88949	.16517
	large	22	3.9750	.65191	.13899

**Πίνακας Δ.27:** Αποτέλεσμα Άνοια (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{28-31}$ ).

		ANOVA				
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
RES	Between Groups	2.487	2	1.243	5.838	.005
	Within Groups	13.420	63	.213		
	Total	15.907	65			
IMPL	Between Groups	2.232	2	1.116	3.092	.048
	Within Groups	22.736	63	.361		
	Total	24.968	65			
IT	Between Groups	5.207	2	2.604	4.539	.014
	Within Groups	36.137	63	.574		
	Total	41.344	65			
ENG	Between Groups	.716	2	.358	.623	.540
	Within Groups	36.175	63	.574		
	Total	36.891	65			

**Πίνακας Δ.28:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{32-35}$ ).

		Descriptives			
		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
OUT	small	15	52.40	32.982	8.516
	medium	29	27.62	23.451	4.355
	large	22	24.95	19.229	4.100
TtoM	small	15	3.00	.655	.169
	medium	29	3.21	.902	.167
	large	22	3.50	.740	.158
COOP	small	15	2.7233	.58872	.15201
	medium	29	3.0255	.68082	.12643
	large	22	3.5191	.54387	.11595
MEMB	small	15	1.33	.724	.187
	medium	29	2.14	1.382	.257
	large	22	3.41	1.182	.252

**Πίνακας Δ.29:** Αποτέλεσμα Άνοβα (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{32-35}$ ).

		ANOVA				
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
OUT	Between Groups	7881.891	2	3940.945	6.467	.003
	Within Groups	38393.382	63	609.419		
	Total	46275.273	65			
TtoM	Between Groups	2.363	2	1.181	1.849	.166
	Within Groups	40.259	63	.639		
	Total	42.621	65			
COOP	Between Groups	6.123	2	3.061	8.022	.001
	Within Groups	24.043	63	.382		
	Total	30.166	65			
MEMB	Between Groups	41.431	2	20.715	14.485	.000
	Within Groups	90.100	63	1.430		
	Total	131.530	65			

**Πίνακας Δ.30:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητική υπόθεση  $H_{36}$ ).

		Descriptives			
		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
ENV	small	15	3.6000	.81064	.20931
	medium	25	3.4240	.91163	.18233
	large	21	2.8476	.91631	.19995
V01	small	15	3.7333	1.33452	.34457
	medium	25	3.8000	1.15470	.23094
	large	21	2.7619	1.67047	.36453
V02	small	15	4.2667	1.22280	.31573
	medium	25	3.8800	1.20139	.24028
	large	21	2.7143	1.55380	.33907
V03	small	15	3.6667	1.44749	.37374
	medium	25	3.4000	1.25831	.25166
	large	21	3.0952	1.26114	.27520
V04	small	15	3.6667	.81650	.21082
	medium	25	3.5200	1.19443	.23889
	large	21	3.7143	.78376	.17103
V05	small	15	2.6667	1.23443	.31873
	medium	25	2.5200	1.38804	.27761
	large	21	1.9524	1.16087	.25332

**Πίνακας Δ.31:** Αποτέλεσμα Ανονα (ερευνητική υπόθεση  $H_{36}$ ).

		ANOVA				
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
ENV	Between Groups	5.973	2	2.986	3.771	.029
	Within Groups	45.938	58	.792		
	Total	51.911	60			
V01	Between Groups	14.175	2	7.088	3.646	.032
	Within Groups	112.743	58	1.944		
	Total	126.918	60			
V02	Between Groups	25.059	2	12.529	6.997	.002
	Within Groups	103.859	58	1.791		
	Total	128.918	60			
V03	Between Groups	2.923	2	1.461	.855	.431
	Within Groups	99.143	58	1.709		
	Total	102.066	60			
V04	Between Groups	.469	2	.234	.243	.785
	Within Groups	55.859	58	.963		
	Total	56.328	60			
V05	Between Groups	5.540	2	2.770	1.700	.192
	Within Groups	94.526	58	1.630		
	Total	100.066	60			

**Πίνακας Δ.32:** Αποτέλεσμα συντελεστή συσχέτισης *Pearson's r* (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{37-40}$ ).

		RES	IMPL
COOP	Pearson Correlation	.574**	.551**
	Sig. (2-tailed)	.000	.000
	N	66	66
MEMB	Pearson Correlation	.543**	.327**
	Sig. (2-tailed)	.000	.007
	N	66	66

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

**Πίνακας Δ.33:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{41-44}$ ).

Group Statistics					
CAT		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RES	synt	32	3.9359	.47715	.08435
	mi-synt	34	3.7606	.50277	.08622
IMPL	synt	32	4.1484	.59972	.10602
	mi-synt	34	4.0791	.64524	.11066
TtoM	synt	32	3.28	.772	.136
	mi-synt	34	3.24	.855	.147
ENV	synt	31	3.232	.9717	.1745
	mi-synt	30	3.307	.9002	.1643

**Πίνακας Δ.34:** Αποτέλεσμα Independent Samples t-test (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{41-44}$ ).

Independent Samples Test										
		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
RES	Equal variances assumed	.154	.696	1.451	64	.152	.17535	.12082	-.06601	.41671
	Equal variances not assumed			1.454	63.995	.151	.17535	.12062	-.06562	.41632
IMPL	Equal variances assumed	.000	.999	.451	64	.653	.06932	.15359	-.23752	.37616
	Equal variances not assumed			.452	63.991	.653	.06932	.15325	-.23683	.37547
TtoM	Equal variances assumed	.191	.663	.229	64	.820	.046	.201	-.355	.447
	Equal variances not assumed			.229	63.895	.819	.046	.200	-.354	.446
ENV	Equal variances assumed	.156	.694	-.310	59	.758	-.0744	.2400	-.5547	.4059
	Equal variances not assumed			-.310	58.891	.757	-.0744	.2397	-.5541	.4053



**Πίνακας Δ.35:** Περιγραφική στατιστική - περαιτέρω εξειδικευμένη ανάλυση (ερευνητική υπόθεση H<sub>44</sub>).

**Group Statistics**

	CAT	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
V01	synt	31	3.3871	1.40659	.25263
	mi-synt	30	3.4667	1.52527	.27847
V02	synt	31	3.5484	1.50197	.26976
	mi-synt	30	3.6000	1.45270	.26523
V03	synt	31	3.2581	1.29016	.23172
	mi-synt	30	3.4667	1.33218	.24322
V04	synt	31	3.7097	.97275	.17471
	mi-synt	30	3.5333	.97320	.17768
V05	synt	31	2.2581	1.21017	.21735
	mi-synt	30	2.4667	1.38298	.25250

**Πίνακας Δ.36:** Αποτέλεσμα *Independent Samples t-test* - περαιτέρω εξειδικευμένη ανάλυση (ερευνητική υπόθεση  $H_{44}$ ).

		Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means						
		F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference	
									Lower	Upper
V01	Equal variances assumed	.184	.670	-.212	59	.833	-.07957	.37549	-.83092	.67178
	Equal variances not assumed			-.212	58.242	.833	-.07957	.37599	-.83213	.67299
V02	Equal variances assumed	.333	.566	-.136	59	.892	-.05161	.37852	-.80902	.70580
	Equal variances not assumed			-.136	59.000	.892	-.05161	.37831	-.80860	.70538
V03	Equal variances assumed	.383	.538	-.621	59	.537	-.20860	.33575	-.88044	.46324
	Equal variances not assumed			-.621	58.749	.537	-.20860	.33593	-.88086	.46366
V04	Equal variances assumed	.219	.642	.708	59	.482	.17634	.24919	-.32228	.67496
	Equal variances not assumed			.708	58.933	.482	.17634	.24919	-.32229	.67498
V05	Equal variances assumed	.797	.376	-.628	59	.533	-.20860	.33243	-.87379	.45658
	Equal variances not assumed			-.626	57.423	.534	-.20860	.33316	-.87564	.45844

**Πίνακας Δ.37:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{45-48}$ ).

Descriptives					
	TYPE	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RES	prot	25	4.1488	.43092	.08618
	genos	25	3.5964	.47057	.09411
	both	16	3.7613	.38044	.09511
IMPL	prot	25	4.3664	.51641	.10328
	genos	25	3.8444	.66110	.13222
	both	16	4.1356	.55745	.13936
TtoM	prot	25	3.52	.823	.165
	genos	25	3.04	.790	.158
	both	16	3.19	.750	.188
ENV	prot	22	2.509	.6286	.1340
	genos	23	4.070	.5312	.1108
	both	16	3.163	.8074	.2018

**Πίνακας Δ.38:** Αποτέλεσμα Άνοια (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{45-48}$ ).

ANOVA						
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
RES	Between Groups	3.965	2	1.982	10.458	.000
	Within Groups	11.942	63	.190		
	Total	15.907	65			
IMPL	Between Groups	3.417	2	1.709	4.995	.010
	Within Groups	21.551	63	.342		
	Total	24.968	65			
TtoM	Between Groups	2.984	2	1.492	2.371	.102
	Within Groups	39.638	63	.629		
	Total	42.621	65			
ENV	Between Groups	27.626	2	13.813	32.991	.000
	Within Groups	24.284	58	.419		
	Total	51.911	60			

**Πίνακας Δ.39:** Περιγραφική στατιστική - περαιτέρω εξειδικευμένη ανάλυση (ερευνητική υπόθεση  $H_{48}$ ).

Descriptives					
		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
V01	prot	22	2.1364	1.03719	.22113
	genos	23	4.7391	.54082	.11277
	both	16	3.3125	1.19548	.29887
V02	prot	22	2.4091	1.18157	.22
	genos	23	4.8261	.38755	.23
	both	16	3.3750	1.40831	.16
V03	prot	22	2.4091	.59033	.12586
	genos	23	4.3043	1.25896	.26251
	both	16	3.3125	1.13835	.28459
V04	prot	22	3.6364	.84771	.18073
	genos	23	3.7391	1.05388	.21975
	both	16	3.4375	1.03078	.25769
V05	prot	22	1.9545	1.13294	.24154
	genos	23	2.7391	1.28691	.26834
	both	16	2.3750	1.40831	.35208

**Πίνακας Δ.40:** Αποτέλεσμα Ανοva - περαιτέρω εξειδικευμένη ανάλυση (ερευνητική υπόθεση  $H_{48}$ ).

ANOVA						
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
V01	Between Groups	76.455	2	38.227	43.937	.000
	Within Groups	50.463	58	.870		
	Total	126.918	60			
V02	Between Groups	66.546	2	33.273	30.940	.000
	Within Groups	62.373	58	1.075		
	Total	128.918	60			
V03	Between Groups	40.440	2	20.220	19.031	.000
	Within Groups	61.625	58	1.063		
	Total	102.066	60			
V04	Between Groups	.865	2	.432	.452	.639
	Within Groups	55.463	58	.956		
	Total	56.328	60			
V05	Between Groups	6.926	2	3.463	2.157	.125
	Within Groups	93.139	58	1.606		
	Total	100.066	60			

**Πίνακας Δ.41:** Αποτέλεσμα συντελεστή συσχέτισης *Pearson's r* (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{49-52}$ ).

	RES	IMPL	IT	ENG
TtoM Pearson Correlation	.521**	.500**	.228	.342**
Sig. (2-tailed)	.000	.000	.066	.005
N	66	66	66	66

\*\* . Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

**Πίνακας Δ.42:** Περιγραφική στατιστική (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{53-56}$ ).

		Descriptives			
		N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean
RES	No cert	23	3.8839	.49539	.10330
	ISO 9001	32	3.7753	.50879	.08994
	Multi-cert	11	3.9700	.46050	.13885
IMPL	No cert	23	3.9304	.59134	.12330
	ISO 9001	32	4.1078	.61251	.10828
	Multi-cert	11	4.5082	.56206	.16947
IT	No cert	23	3.4835	.84654	.17652
	ISO 9001	32	3.5406	.68937	.12186
	Multi-cert	11	3.7545	1.01409	.30576
ENG	No cert	23	3.8074	.74332	.15499
	ISO 9001	32	3.8706	.79807	.14108
	Multi-cert	11	4.0264	.68071	.20524

**Πίνακας Δ.43:** Αποτέλεσμα Άνοια (ερευνητικές υποθέσεις  $H_{53-56}$ ).

		ANOVA				
		Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
RES	Between Groups	.362	2	.181	.734	.484
	Within Groups	15.545	63	.247		
	Total	15.907	65			
IMPL	Between Groups	2.485	2	1.243	3.482	.037
	Within Groups	22.483	63	.357		
	Total	24.968	65			
IT	Between Groups	.562	2	.281	.434	.650
	Within Groups	40.782	63	.647		
	Total	41.344	65			
ENG	Between Groups	.358	2	.179	.308	.736
	Within Groups	36.533	63	.580		
	Total	36.891	65			