

**Έρευνα, ανάπτυξη και καινοτομία στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία**

Λαυράνος Αθανάσιος

**Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία που υποβάλλεται  
στο καθηγητικό σώμα για τη μερική εκπλήρωση των υποχρεώσεων  
απόκτησης του μεταπτυχιακού τίτλου του Μεταπτυχιακού Προγράμματος  
«Διοίκηση Αθλητικών Οργανισμών και Επιχειρήσεων» του Τμήματος Οργάνωσης  
και Διαχείρισης Αθλητισμού του Παν/μίου Πελοποννήσου στην κατεύθυνση  
«Διοίκηση Αθλητικών Οργανισμών & Επιχειρήσεων»**

**Σπάρτη**

**(2021)**

Εγκεκριμένο από το Καθηγητικό σώμα:

---

1ος Επιβλέπων: Κριεμάδης Αθανάσιος, Καθηγητής

---

2ος Επιβλέπων: Δουβής Ιωάννης, Καθηγητής

---

3ος Επιβλέπων: Δημητρόπουλος Παναγιώτης, ΕΕΠ

## **Υπεύθυνη Δήλωση**

Με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 14 της παραγράφου 2 (Διαγραφές Μεταπτυχιακών Φοιτητών) του Κανονισμού Λειτουργίας Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών, δηλώνω υπεύθυνα ότι για τη συγγραφή της Μεταπτυχιακής Διπλωματικής μου Εργασίας (ΜΔΕ) δεν χρησιμοποίησα ολόκληρο ή μέρος έργου άλλου δημιουργού ή τις ιδέες και αντιλήψεις άλλου δημιουργού χωρίς να γίνεται αναφορά στην πηγή προέλευσης (βιβλίο, άρθρο από εφημερίδα ή περιοδικό, ιστοσελίδα κλπ.).

Ημερομηνία: 12/09/201

Ο Δηλών

Αθανάσιος Λαυράνος

(Υπογραφή)

***Copyright © Αθανάσιος Λαυράνος, 2021***

***Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. All rights reserved.***

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου του Τμήματος Οργάνωσης και Διαχείρισης Αθλητισμού.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Λαυράνος Αθανάσιος. Έρευνα, ανάπτυξη και καινοτομία στην ελληνική  
φαρμακοβιομηχανία.

(Με την επίβλεψη του Αθανάσιου Κριεμάδη, Καθηγητή)

Ο κλάδος του φαρμάκου αποτελεί τα τελευταία χρόνια τομέα στρατηγικής σημασίας για την ελληνική οικονομία. Η ιδιαίτερη φύση του φαρμάκου το καθιστά ένα βιομηχανικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας κι ένα βασικό κοινωνικό αγαθό, με αποτέλεσμα να αποτελεί βασική προτεραιότητα για όλες τις κυβερνήσεις. Ειδικότερα, αν αναλογιστεί κανείς ότι ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ένας από τους ισχυρότερους κλάδους της οικονομίας της χώρας μας, και παρόλη την οικονομική ύφεση και της συγκυρίες που αντιμετωπίζουν οι χώρες λόγω της πανδημίας του κορονοϊού, είναι εφικτό η ελληνική φαρμακοβιομηχανία να αποτελέσει σημαντικό κομμάτι της κλινικής έρευνας. Ιδίως, όταν σήμερα, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία έχει δημιουργήσει μια σημαντική πορεία, για περισσότερα από 50 χρόνια, στην έρευνα και την αντιμετώπιση σοβαρών παθήσεων και ασθενειών. Επιπρόσθετα, ο φαρμακευτικός τομέας αποτελεί έναν από τους μεγαλύτερους τομείς για επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη, και στηρίζεται από όλα τα κράτη της Ε.Ε, και του κόσμου σχετικά με την προώθηση καινοτόμων ενεργειών και διαδικασιών. Η ανάγκη για καινοτομία, ιδίως στον φαρμακευτικό τομέα, είναι ευδιάκριτη και καθοριστική για την εξέλιξη της βιομηχανίας αυτής. Κατανοώντας την ιδιαιτερότητα του τομέα της φαρμακοβιομηχανίας για καινοτομία και έρευνα, ο βασικός σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναλύσει τις έννοιες της καινοτομίας και της έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα του φαρμάκου και τη φαρμακοβιομηχανία. Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, η εργασία διαρθρώνεται σε έξι κεφάλαια, όπου παρουσιάζονται οι βασικές έννοιες της καινοτομίας και της κλινικής έρευνας, αναλύεται ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας και παρουσιάζονται στατιστικά στοιχεία για αυτόν. Επιπρόσθετα, πραγματοποιείται μελέτη περίπτωσης σε μια εταιρεία που προωθεί την καινοτομία και συμβάλλει ενεργά στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων και δραστικών ουσιών, την ΕΛΠΕΝ Α.Ε.

Λέξεις Κλειδιά: *Φαρμακοβιομηχανία, Καινοτομία, Έρευνα και ανάπτυξη, Κλινική μελέτη, ΕΛΠΕΝ*

## ABSTRACT

Lavranos Athanasios. Research and development and innovation in pharmaceutical industry.

(With the supervision of Athanasios Kriemadis, Professor)

In recent years, the pharmaceutical sector has been a sector of strategic importance for the Greek economy. The special nature of medicine makes it a high-tech industrial product and a basic social good, making it a top priority for all governments. In particular, if one considers that the pharmaceutical sector is one of the strongest sectors of our country's economy, and despite the economic recession and the conjunctures faced by countries due to the coronavirus pandemic, it is possible for the Greek pharmaceutical industry to be an important part of the clinic research. Especially, when today, the Greek pharmaceutical industry has created an important course, for more than 50 years, in research and treatment of serious diseases and illnesses. In addition, the pharmaceutical sector is one of the largest sectors for investment in research and development, and is supported by all EU countries and the world in promoting innovative actions and processes. Therefore, research and development, as well as innovation in the pharmaceutical sector have a particularly important role to play. In other words, the need for innovation, especially in the pharmaceutical sector, is clear and decisive for the development of this industry. Based on the above, and mainly understanding the specificity of the pharmaceutical sector for innovation and research, the need arose to write this dissertation. Thus, the main purpose of this paper is to analyze the concepts of innovation and research and development in the field of medicine and the pharmaceutical industry. To achieve this goal, the work is structured in six chapters, which present the basic concepts of innovation and clinical research, analyze the pharmaceutical industry and present statistics on it. In addition, a case study is being carried out on a company that promotes innovation and actively contributes to the research and development of new pharmaceutical products and active substances, ELPEN.

Keywords: *Pharmaceutical industry, Innovation, Research and development, Clinical study, ELPEN*

## *Αφιέρωση*

**«Αγάπα τη δουλειά σου, αγαπάς το συνάνθρωπό σου»,**

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος του Τμήματος Οργάνωσης και Διαχείρισης Αθλητισμού του Πανεπιστημίου Πελοποννήσου στην κατεύθυνση «Διοίκηση Αθλητικών Οργανισμών και Επιχειρήσεων».

Μέσα από αυτή την παράγραφο οφείλω να ευχαριστήσω όλους όσους συνέβαλαν στην εκπόνησή της και ιδιαίτερα:

Τον κ. Πενταφράγκα Δ. πρόεδρο της ΕΛΠΕΝ ΑΕ και την Φαρμακευτική Εταιρεία ΕΛΠΕΝ Α.Ε. που ως συνεργάτες τους, μου πρόσφεραν, εκπαίδευση, γνώσεις και επαγγελματική αξία στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας.

Τον καθηγητή κ. Κριεμάδη Θάνο, επιβλέπων καθηγητή της Εξεταστικής Επιτροπής για την επιμονή του στην επιλογή του συγκεκριμένου θέματος της μεταπτυχιακής εργασίας, τις πολύτιμες συμβουλές, καθώς και για τις γνώσεις που μου παρείχε για την ολοκλήρωσή της.

Τον καθηγητή κ. Δουβή Ιωάννη και τον Ε.Ε.Π. κ. Δημητρόπουλο Παναγιώτη, μέλη της Εξεταστικής Επιτροπής καθώς και το σύνολο των καθηγητών του τμήματος, για τις γνώσεις και την συνεργασία, σε όλη τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος.

Την κ. Κουρτεσοπούλου Άννα, Διδάκτορας ΤΟΔΑ, για την βοήθεια και την συνεργασία της.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τους γονείς μου Αντώνη και Μαρία για όλα τα πολύτιμα αγαθά, την αγάπη και τις αξίες που μου έχουν προσφέρει.

Τέλος θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στην σύζυγό μου Γιάννα και στα παιδιά μου Μαρία και Αντώνη για την αγάπη, την υπομονή και την καθημερινή τους συμπαράσταση όλο αυτό το διάστημα, που ήταν για μένα η μεγαλύτερη δύναμη για να ολοκληρώσω με επιτυχία τον στόχο μου.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	4
ABSTRACT.....	5
ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.....	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1ο: Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ.....	13
1.1.Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ.....	13
1.2.ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ.....	13
1.3.ΤΡΟΠΟΙ ΚΑΙ ΠΗΓΕΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ.....	20
1.4.ΕΜΠΟΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ.....	23
1.5. Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ.....	24
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2ο: Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.....	26
2.1. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ.....	26
2.2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ.....	26
2.3. Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΣΗΜΕΡΑ.....	29
2.4. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΣ.....	29
2.5. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΣΗΜΕΡΑ.....	30
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3ο : ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.....	35
3.1. ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ.....	35
3.2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.....	36
3.3. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.....	38
3.4. Η ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ.....	39
3.5. Η ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ.....	41
3.6. Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	43
3.7. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.....	44



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4ο:	
ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	48
4.1.ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΡΕΥΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	48
4.2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ.....	50
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5ο: ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ –	
ΕΛΠΕΝ.....	52
5.1. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΕΛΠΕΝ Α.Ε.....	52
5.2. Η ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΛΠΕΝ Α.Ε. ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ.....	56
5.3. ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΛΠΕΝ Α.Ε.....	57
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6Ο: Η ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ	
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ.....	59
6.1. S.W.O.T ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ	
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ.....	59
6.2. ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ	
ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ.....	60
6.3. ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ	
ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.....	63
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	65
ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ.....	68
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	69
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	73

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ - ΕΙΚΟΝΩΝ

Σχήμα 1: Είδη καινοτομίας με βάση το αντικείμενο.....	16
Σχήμα 2: Είδη καινοτομίας με βάση τα αποτελέσματα.....	17
Σχήμα 3: Είδη καινοτομίας με βάση την πηγή.....	18
Σχήμα 4: Είδη καινοτομίας με βάση τη στρατηγική.....	18
Σχήμα 5: Είδη καινοτομίας με βάση την προέλευση.....	19
Εικόνα 1: Πωλήσεις φαρμάκων.....	31
Εικόνα 2: Μερίδιο εξαγωγών-εισαγωγών φαρμάκων.....	32
Εικόνα 3: Ποσοστό παραγωγής φαρμάκου (2020).....	33
Εικόνα 4: Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. €).....	33
Εικόνα 5: Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής.....	34
Εικόνα 6: Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη Ευρώπη – Ελλάδα.....	40
Εικόνα 7: Αριθμός κλινικών μελετών 2002-2020.....	45
Εικόνα 8: Δαπάνη για E&A στην παραγωγή φαρμάκου (% στην συνολική δαπάνη E&A)-2017.....	45
Εικόνα 9: Αριθμός κλινικών μελετών ανά ΥΠΕ – 2015.....	46
Εικόνα 10: Κατανομή κλινικών μελετών ανά κατηγορία παθήσεων – 2015.....	47
Εικόνα 11: Σημαντικοί σταθμοί στην πορεία της εταιρείας ΕΛΠΕΝ.....	53
Εικόνα 12: Διεθνής παρουσία εταιρείας ΕΛΠΕΝ.....	54
Εικόνα 13: Στρατηγικοί άξονες της εταιρείας ΕΛΠΕΝ.....	55
Εικόνα 14: Η Θέση της ΕΛΠΕΝ στην ελληνική αγορά.....	56
Εικόνα 15: Μερίδιο απασχόλησης του κλάδου παραγωγής φαρμάκων (στο σύνολο της μεταποίησης) – 2011.....	61
Εικόνα 16: Οφέλη φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομία.....	62

## ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ο κλάδος του φαρμάκου αποτελεί τα τελευταία χρόνια τομέα στρατηγικής σημασίας για την οικονομία. Η ιδιαίτερη φύση του φαρμάκου το καθιστά ένα βιομηχανικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας κι ένα βασικό κοινωνικό αγαθό, με αποτέλεσμα να αποτελεί βασική προτεραιότητα για όλες τις κυβερνήσεις.

Ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ο 2<sup>ος</sup> παγκοσμίως σε δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη (**R**esearch & **D**evelopment), συνθήκες τις οποίες καλείται να ακολουθήσει και η ελληνική φαρμακοβιομηχανία, ειδικότερα εάν αναλογιστεί κανείς ότι η ελληνική φαρμακοβιομηχανία είναι κλάδος μεγάλης στρατηγικής σημασίας για την εθνική οικονομία, καθώς σημειώνει μεγάλη ανταποδοτικότητα και υψηλή πολλαπλασιαστική επίδραση των επενδύσεων.

Ο φαρμακευτικός τομέας αποτελεί έναν από τους μεγαλύτερους τομείς για επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη και στηρίζεται από όλα τα κράτη της Ε.Ε και του κόσμου σχετικά με την προώθηση καινοτόμων ενεργειών και διαδικασιών. Άλλωστε, η επιβίωση και ευημερία μιας φαρμακοβιομηχανίας εξαρτάται άμεσα από την καινοτομία, και κατ' επέκταση την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς η δημιουργία νέων προϊόντων και υπηρεσιών αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την πορεία των βιομηχανιών φαρμάκου, και κατ' επέκταση για την πορεία της ίδιας της οικονομίας του.

Γίνεται, λοιπόν, κατανοητό, ότι στη σημερινή εποχή η έρευνα, η ανάπτυξη και η δημιουργία καινοτόμων ιδεών είναι επιτακτική ανάγκη. Με άλλα λόγια, η ανάγκη για καινοτομία, ιδίως στον φαρμακευτικό τομέα, είναι ευδιάκριτη και καθοριστική για την εξέλιξη της βιομηχανίας αυτής. Έτσι, οι εταιρείες που θα καταφέρουν να ανταποκριθούν γρήγορα και άμεσα στις προκλήσεις του μέλλοντος, θα καταφέρουν και να εξελιχθούν ανάλογα. Ενώ, γενικά, η παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων, αλλά και η αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητά τους, τοποθετεί τον φαρμακευτικό τομέα σε καίρια θέση.

Για τον λόγο αυτό, θεωρείται ιδιαιτέρως σημαντικό και αναγκαίο να τεθούν σε εφαρμογή πρωτοβουλίες που σχετίζονται με την επέκταση της καινοτομίας και την συνεισφορά στην έρευνα και ανάπτυξη του φαρμακευτικού κλάδου. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την βελτίωση των διαδικασιών ανάπτυξης φαρμάκων, καθώς και την

επιτάχυνση αυτών, ώστε να προσφέρονται οι καινοτόμες ιδέες στους ανθρώπους που τις έχουν ανάγκη γρηγορότερα, ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα.

Με βάση τα προαναφερθέντα, και κυρίως κατανοώντας την ιδιαιτερότητα του τομέα της φαρμακοβιομηχανίας για καινοτομία και έρευνα, τέθηκε η ανάγκη για συγγραφή της παρούσας διπλωματικής εργασίας. Έτσι λοιπόν, ο βασικός σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναλύσει τις έννοιες της καινοτομίας και της έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα του φαρμάκου και τη φαρμακοβιομηχανία.

Για την επίτευξη του σκοπού αυτού, η εργασία διαρθρώνεται σε έξι κεφάλαια. Ειδικότερα, στο πρώτο κεφάλαιο αναλύεται η έννοια της καινοτομίας, δίνονται οι ορισμοί και οι τύποι της, παρουσιάζονται οι πηγές της και τα εμπόδια για την ανάπτυξη της, καθώς και αναλύεται η έννοια της στον τομέα του φαρμάκου. Στη συνέχεια, στο δεύτερο κεφάλαιο, πραγματοποιείται ανάλυση του τομέα της φαρμακοβιομηχανίας, αναλύοντας τα χαρακτηριστικά του και τις κατηγορίες του. Ακόμη, πραγματοποιείται μια ιστορική αναδρομή του κλάδου, ενώ παρουσιάζονται και στατιστικά στοιχεία αυτού.

Επιπρόσθετα, στο τρίτο κεφάλαιο, γίνεται ανάλυση της έννοιας της έρευνας, και συγκεκριμένα της κλινικής έρευνας, καθώς και της έρευνας και ανάπτυξης. Επίσης, αναλύεται το τμήμα της κλινικής έρευνας στον φαρμακευτικό κλάδο στην Ευρώπη και την Ελλάδα, και το τμήμα της έρευνας και ανάπτυξη στον κλάδο αυτό, παρουσιάζονται και στατιστικά στοιχεία. Επιπλέον, στο τέταρτο κεφάλαιο, παρουσιάζεται το νομικό πλαίσιο των ερευνών τόσο στην Ευρώπη, όσο και στην Ελλάδα, αλλά και η νομοθεσία περί φαρμάκων.

Συνεχίζοντας, στο πέμπτο κεφάλαιο, πραγματοποιείται μελέτη περίπτωσης για την φαρμακευτική εταιρεία ΕΛΠΕΝ, η οποία είναι η πρωτοπόρος αμιγώς Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία με σημαντικές επενδύσεις στην Ελλάδα, διαθέτει εγχώρια παραγωγική μονάδα και ένα μοναδικό για τα ελληνικά δεδομένα ερευνητικό κέντρο. Επίσης κατέχει σημαντικό μερίδιο αγοράς στην Ελληνική αγορά καθώς και μεγάλο όγκο εξαγωγών. Τέλος, στο έκτο κεφάλαιο της παρούσας εργασίας, πραγματοποιείται ανάλυση S.W.O.T. για τον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας, ενώ παρουσιάζεται το μέλλον του κλάδου αυτού, καθώς και τρόποι για την ενίσχυση της έρευνας και της καινοτομίας στον κλάδο.

Κλείνοντας την εργασία παρουσιάζονται τα συμπεράσματα που προέκυψαν από την ανωτέρω ανάλυση, καθώς και προτάσεις για μελλοντική έρευνα πάνω στον θέμα.

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1<sup>ο</sup>: Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ

## 1.1. Η ΕΝΝΟΙΑ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Ακόμα και σήμερα υπάρχουν πολλοί άνθρωποι, οι οποίοι δε μπορούν να αποδώσουν με ακρίβεια ή παρερμηνεύουν την έννοια της καινοτομίας. Εξ αυτών, μια μικρή μειονότητα μελετητών έχει προσπαθήσει να ορίσει τον προς μελέτη όρο, καθώς υπάρχει σύγχυση μεταξύ καινοτόμας ιδέας και εφεύρεσης και δυσκολία στη διαφοροποίησή τους.

Στο χώρο των επιχειρήσεων παγκοσμίως, λόγω των ταχύτατων τεχνολογικών εξελίξεων και αλλαγών σε όλους τους τομείς, υπάρχει μεγάλη δυσκολία στην εισαγωγή νέων, καινοτόμων αγαθών, που θα δώσουν σε μια εταιρεία ανταγωνιστικό πλεονέκτημα έναντι των άλλων του ίδιου κλάδου, των ανταγωνιστών της. Ωστόσο, η επίτευξη αυτού οδηγεί την καινοτομία μονάδα σε πλεονεκτική αγοραία θέση και σε αυξημένη κερδοφορία. Επίσης, οδηγεί σε βελτίωση της ευημερίας του κοινωνικού συνόλου.

Η ραγδαία τεχνολογική πρόοδος σε συνδυασμό με την καινοτομία μπορεί να αναπτύξει και να βελτιώσει περαιτέρω ακόμα και τα υπάρχοντα αγαθά, υλικά και άυλα, σε ποιοτικό επίπεδο ή και να οδηγήσει στην εισαγωγή καινούργιων.

Στον βιομηχανικό κλάδο, οι καινοτόμες ιδέες αυξάνουν ποσοτικά το παραγόμενο έργο, βελτιώνουν ποιοτικά τα παραγόμενα αγαθά, προωθούν την εμπορική δραστηριότητα, αυξάνουν το μισθολόγιο και τα επιχειρησιακά έσοδα.

Γενικότερα, οι καινοτομίες συνδράμουν θετικά στην άνοδο της απόδοσης των παραγωγικών πηγών, στην οικονομική ανάπτυξη και στην άνοδο του βιοτικού επιπέδου του πληθυσμού.

## 1.2. ΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΤΥΠΟΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Στη σύγχρονη εποχή, ο όρος καινοτομία δέχεται διάφορες εννοιολογικές προσεγγίσεις. Σύμφωνα με ορισμένους μελετητές σχετίζεται με την καλλιέργεια και την πρακτική εφαρμογή νεοφυών ιδεών από άτομα που συναλλάσσονται με άλλα, όλο το χρόνο εντός των πλαισίων της λειτουργίας των θεσμών (Van de Ven, 1986).

Άλλοι ορίζουν πως η καινοτομία αφορά όλη τη διαδικαστική αλυσίδα, που αρχίζει με τη σύλληψη μιας εφεύρεσης, συνεχίζει με την ανάπτυξη αυτής και οδηγεί τελικά στην είσοδο του αγαθού στις αγορές (Zoltan, 1990).

Κατά τον Porter οι εταιρείες, όταν καινοτομούν, είναι σε καλύτερη θέση στο ευρύτερο πεδίο του επιχειρησιακού ανταγωνισμού. Βέβαια, σε αυτή την περίπτωση ο όρος καινοτομία αφορά τόσο την παραγωγή νέων αγαθών όσο και την υιοθέτηση νέων τεχνολογιών (Porter, 1990).

Επίσης, η απόδοση της έννοιας καινοτομία στα λεξικά σχετίζεται με την ενέργεια για την εισαγωγή νεωτεριστικών ιδεών ή άλλων πραγμάτων.

Ένας εκ των ακριβέστερων εννοιολογικών προσεγγίσεων δόθηκε στο παρελθόν από τον Ch. Freeman. Κατ' αυτόν η καινοτομία σε βιομηχανικό επίπεδο αφορά τις ενέργειες που καταλήγουν στην είσοδο στις αγορές ενός νέου ή βελτιωμένου αγαθού, μιας εμπορικής διαδικαστικής εφαρμογής ή ενός εξοπλισμού. Αυτές οι ενέργειες συναντώνται στον τομέα της τεχνικής σχεδίασης, της εμπορίας, της παραγωγής και της διοίκησης (Freeman, 1982).

Ο ΟΟΣΑ στον οδηγό Frascati διατυπώνει πως η καινοτομία είναι η μετάλλαξη ιδεών σε εμπορεύσιμα αγαθά και οι παραγωγικές μέθοδοι για τη παραγωγή κι εν συνεχεία τη διανομή αυτών ή για την παροχή υπηρεσιών κοινωνικού περιεχομένου.

Επιπρόσθετα, κάποιοι ορίζουν την καινοτομία ως την επιτυχημένη εμπορική εκμετάλλευση και πρακτική εφαρμογή των νέων ιδεών (UK DTI Innovation Unit, 1994).

Κατά τον Drucker ο όρος είναι ένα σημαντικό και ανταγωνιστικό εργαλείο που διαθέτει μια επιχείρηση για να διαφοροποιηθεί και να μεταλλάξει τη δραστηριότητά της (Drucker, 2003).

Τέλος, η καινοτομία αλλά και οποιαδήποτε εξελικτική αλλαγή σε τεχνολογικό επίπεδο σχετίζεται με την παραγωγή κι εν συνεχεία με την εισαγωγή καινούργιων αγαθών, διαδικασιών, υλικών και μορφών οργάνωσης ή διοίκησης (Tomala & Senecal, 2004).

Σύμφωνα, λοιπόν, με μελέτες της Γεωργαντά, μια εταιρεία είναι καινοτόμα, εάν έχει πλήρως γνώση των κάτωθι:

- Η καινοτομία δεν είναι μια τυχαία ενέργεια, αλλά μια διαδικασία που πηγάζει από τον ίδιο τον οργανισμό.
- Είναι απαραίτητο το μάναντζμεντ των καινοτόμων δραστηριοτήτων.

Η ερευνητική αυτή προσέγγιση κατέδειξε πως η καινοτομία πρέπει να είναι η κύρια εταιρική φιλοσοφία. Μόνο τότε ο οργανισμός θα οδηγηθεί σε επιτυχία. Ο καινοτόμος επιχειρηματίας μελετά και αναπτύσσεται διαρκώς. Έχει ως κύριο σκοπό να υιοθετήσει η εταιρεία του μια φιλοσοφία καινοτομίας και να την αναπτύσσει με σταθερό ρυθμό (Γεωργαντά, 2003).

Κάθε καινοτομία εντάσσεται σε κατηγορίες βάσει του αντικειμένου της, της χρονικής διάρκειας που απαιτεί η ολοκλήρωσή της και την απήχηση που θα έχει σε κοινωνικό και οργανωσιακό επίπεδο (InnoSupprt Supporting Innovatios in SME, 2009). Ωστόσο, ο διαχωρισμός των καινοτομιών σε τύπους δεν είναι απόλυτος, αφού πολλοί εμπλέκονται.

Οι τύποι της καινοτομίας είναι οι παρακάτω:

#### **A. Με βάση το αντικείμενό της (Mortensen & Bloch, 2005):**

- **Product Innovation:** η καινοτομία του προϊόντος σχετίζεται με την καλλιέργεια ενός νέου ή βελτιωμένου αγαθού, όπως το Παγκόσμιο Σύστημα για τον εντοπισμό μιας χωρικής θέσης (GPS).
- **Process Innovation:** η καινοτομία της διαδικασίας σχετίζεται με την εισαγωγή ενός νέου ή βελτιωμένου τρόπου παραγωγής, όπως ενός αυτοματοποιημένου εξοπλισμού σε κάποιο παραγωγικό στάδιο.
- **Marketing Innovation:** η καινοτομία του μάρκετινγκ σχετίζεται με την είσοδο μιας καινούργιας τεχνικής μάρκετινγκ, η οποία περικλείει διαφοροποιήσεις στην σχεδίαση των αγαθών, στη συσκευασία, στην προβολή και στην τιμή τους. Η νέα αυτή τεχνική μάρκετινγκ εφαρμόζεται πρώτη φορά από την επιχείρηση, όπως η προβολή των αγαθών στα κοινωνικά μέσα.
- **Organisational Innovation:** η καινοτομία της οργάνωσης σχετίζεται με την εισαγωγή καινούργιων εταιρικών πρακτικών στους τρόπους οργάνωσης. Συγκεκριμένα, στον τομέα των εργαζομένων και στις εξωτερικές επιχειρησιακές σχέσεις. Η οργανωσιακή καινοτομία διαφέρει από μια οργανωσιακή αλλαγή, καθώς η πρώτη εφαρμόζεται για πρώτη φορά από τη μονάδα, όπως η εφαρμογή επιμορφωτικών προγραμμάτων για το ανθρώπινο δυναμικό μιας επιχείρησης.



Σχήμα 1: Είδη καινοτομίας με βάση το αντικείμενο

**B. Με βάση τη μοναδικότητα των αποτελεσμάτων της (Mortensen & Bloch, 2005):**

- Incremental Innovation: η καινοτομία μικρής κλίμακας περικλείει την εισαγωγή βελτιωμένων, τροποποιημένων και τελειοποιημένων αγαθών που ήδη διοχετεύει στην αγορά μια επιχείρηση, όπως βελτιωμένα ως προς την ασφάλεια επιβατικά οχήματα.
- Radical Innovation: η ριζική καινοτομία αφορά την εμφάνιση νέων αγαθών είτε πρόκειται για προϊόντα είτε για υπηρεσίες, όπως τα τραπεζικά ΑΤΜ, που έδωσαν τη δυνατότητα σε μια πληθώρα συναλλασσομένων να προβαίνουν σε τραπεζικές ενέργειες με τη χρήση της κάρτας σε όποιο μέρος κι αν βρίσκονται.
- Breakthrough Innovation: η ριζοσπαστική ή ανατρεπτική ή επαναστατική καινοτομία αφορά αγαθά τα οποία είναι ξεχωριστά, αφού δε τα γνώριζε το κοινό στο παρελθόν.





Σχήμα 2: Είδη καινοτομίας με βάση τα αποτελέσματα

#### Γ. Με βάση την πηγή της:

- Ο ΟΟΣΑ στον οδηγό Όσλο χώρισε τις καινοτομίες σε δύο κατηγορίες ανάλογα τις πηγές τους. Έτσι, διέκρινε την καινοτομία έρευνας και ανάπτυξης και την καινοτομία μη έρευνας και ανάπτυξης. Στόχος της κατηγοριοποίησης ήταν να αναδειχθεί πως μια επιχειρησιακή καινοτομία δεν είναι απαραίτητο να δημιουργείται και να εφαρμόζεται πάντα με τη συνδρομή οργανισμών έρευνας και ανάπτυξης, όπως είναι τα πανεπιστημιακά ιδρύματα. Ελάχιστες είναι οι καινοτόμες εταιρείες που διαθέτουν ξεχωριστά τμήματα ερευνών και ανάπτυξης. Η πλειονότητα των μικρομεσαίων καινοτόμων εταιρειών δεν έχουν σχέση με τους οργανισμούς αυτούς. Κάποιες εξ αυτών καινοτομούν βασιζόμενες σε ένα ικανό ανθρώπινο δυναμικό.

#### Δ. Με βάση τη στρατηγική της:

- Open Innovation: η καινοτομία ανοικτού τύπου περιλαμβάνει τις επιχειρησιακές στρατηγικές που αποσκοπούν στη βελτίωση των ήδη υπαρχόντων τεχνολογιών ή στην υιοθέτηση νέων.
- Close Innovation: η καινοτομία κλειστού τύπου αφορά τις επιχειρησιακές στρατηγικές που αποσκοπούν στην προσέλκυση και κατόπιν στην πρόσληψη των πιο καλών ειδημόνων σε έναν τομέα. Έτσι, μια επιχείρηση οφείλει να διατηρεί υπό προστασία την πνευματική της ιδιοκτησία, για να μη την

χρησιμοποιήσουν οι ανταγωνιστικές του ίδιου κλάδου εταιρείες (Mortensen & Bloch 2005).



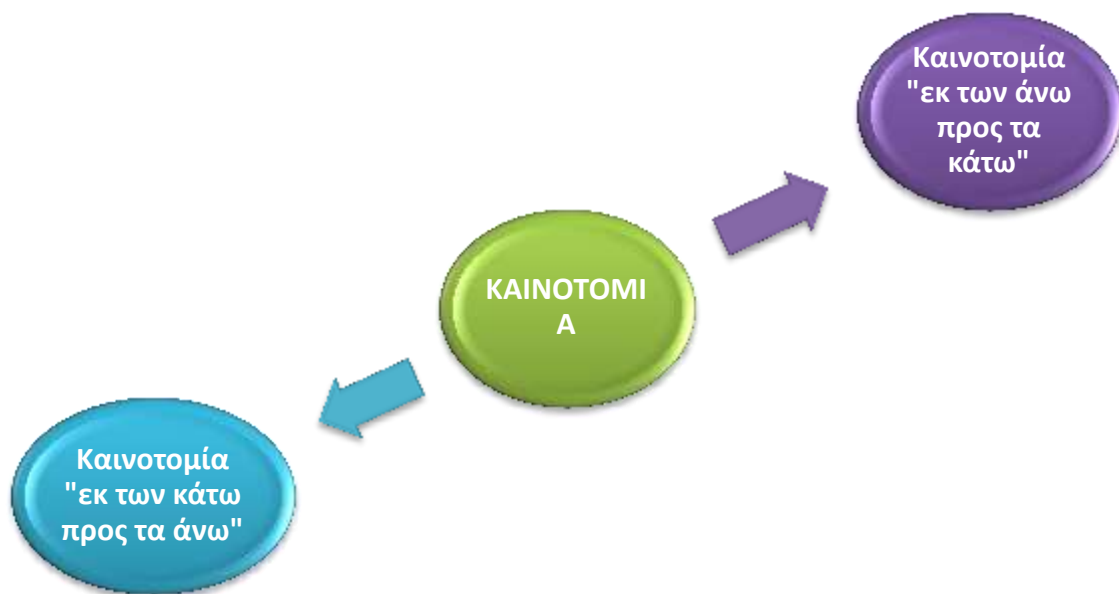
Σχήμα 3: Είδη καινοτομίας με βάση την πηγή



Σχήμα 4: Είδη καινοτομίας με βάση τη στρατηγική

### Ε. Με βάση το από που προέρχεται (Gaynor, 2002):

- Top – Down Innovation: η καινοτομία εκ των άνω προς τα κάτω έχει ως θετικό τη διαπίστωση πως τα άτομα που θέτουν τους εταιρικούς σκοπούς και που χρηματοδοτούν είναι αυτά που έχουν την εξουσία.
- Bottom – Up Innovation: η καινοτομία εκ των κάτω προς τα άνω αφορά τα άτομα που επιδιώκουν τις καινοτομίες και που είναι εκείνα που εφευρίσκουν μια ιδέα και πείθουν τον εαυτό τους και τους ανωτέρους τους πως θα πετύχει.



### Σχήμα 5: Είδη καινοτομίας με βάση την προέλευση

Από τα άνωθι συνεπάγεται πως η επιχειρηματική καινοτομία είναι μια συλλογική ενέργεια, δυναμικού χαρακτήρα. Προϋποθέτει την ανάπτυξη σχέσεων τόσο ανάμεσα στα άτομα όσο και ανάμεσα στους διάφορους οργανισμούς. Η συνθετότητα και η ποικιλομορφία αυτών οδηγεί σε αυξημένες θετικές προοπτικές για τις νέες προσπάθειες, σε αύξηση της βοήθειας που θα λάβει η εταιρεία και σε πιο εύκολη προσβασιμότητα σε νέες ευκαιρίες.

### 1.3. ΤΡΟΠΟΙ ΚΑΙ ΠΗΓΕΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Η καινοτομία δεν αποτελεί μια τυχαία σύμπτωση ή μια λογική εξέλιξη. Είναι η απόρροια των συστηματικών παρατηρήσεων για μελλοντικές και αναμενόμενες αλλαγές τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό εταιρικό περιβάλλον.

Ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας (Organization for Economic Co – Operation and Development) διατύπωσε πως οι πηγές για την πληροφόρηση των καινοτομιών χωρίζονται σε τέσσερα είδη, τα οποία είναι τα ακόλουθα (Τσαπεζάνογλου, 2010):

#### I. Εσωτερική πηγή:

Αυτό το είδος πηγής εντοπίζεται είτε στο εσωτερικό της εταιρείας ή εντός του ευρύτερου κλάδου στον οποία ανήκει αυτή. Έτσι, η συνειδητοποίηση για αναμενόμενες αλλαγές γίνεται από το ανθρώπινο δυναμικό του οργανισμού ή του κλάδου. Αυτοί οι άνθρωποι αναγνωρίζουν μια ένδειξη που δείχνει επικείμενη αλλαγή. Οι εσωτερικές πηγές των πληροφοριών για τις καινοτόμες ευκαιρίες είναι:

1. Unexpected: μια μη αναμενόμενη αποτυχία ή επιτυχία. Μια εταιρεία πρέπει να μπορεί να εστιάζει στα προβληματικά τμήματα αλλά και σε αυτά που φέρουν αναπάντεχες επιτυχίες. Και στις δύο περιπτώσεις μπορεί να υποκρύπτονται κρυμμένες ευκαιρίες για καινοτομία. Ωστόσο, αποτελεί συχνή διαπίστωση ο πιο εύκολος εντοπισμός των εταιρικών αποτυχιών από τις επιτυχίες. Χαρακτηριστικό παράδειγμα του μη αναμενόμενου αποτελεί η Nutrasweet, μιας χημικής ουσίας που αναπτύχθηκε τυχαία από έναν χημικό. Η καινούργια αυτή ουσία ήταν απροσδόκητα γλυκιά και αποτέλεσε την απαρχή μιας αναπτυξιακής πορείας (Καρβούνης, 1995).
2. Incongruities: η λεγόμενη δυσαρμονία αποτελεί μια αντίθεση μεταξύ αυτού που είναι και αυτού που όφειλε να είναι ή που θεωρούν όλοι πως είναι (Drucker, 1985). Είναι μια αντίφαση, ένα λάθος, αλλά συνάμα μια δυνατότητα καινοτομίας. Οι δυσαρμονίες αποτελούν ενδείξεις για αλλαγές που έχουν συμβεί ή που μπορεί να συμβούν μελλοντικά. Επίσης, μπορεί να σχετίζονται με μια ασυμφωνία ανάμεσα σε αντιθετικές διαδικασίες ή τιμολογήσεις. Αντιθέσεις που μπορούν να είναι η απαρχή καινοτομιών.

3. **Process Need:** πολλές φορές μια λειτουργική ανάγκη μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη μιας καινοτομίας (Καρβούνης, 1995). Οι ανάγκες επικεντρώνονται σε κάποιο έργο και δεν αφορούν καταστάσεις. Διακρίνονται για τη σαφήνειά τους και υπάρχουν εντός των λειτουργιών μιας εταιρείας που ανήκει στον κλάδο των υπηρεσιών ή της βιομηχανίας. Σε αυτή την περίπτωση οι καινοτομίες τελειοποιούν υφιστάμενες πρακτικές, αντικαθιστούν μια προβληματική διαδικασία ή επανασχεδιάζουν τις ήδη υπάρχουσες. Βέβαια, για να πετύχουν οι καινοτομίες εκ των αναγκών οφείλουν να πληρούν τα εξής:
  - Οι ανάγκες οφείλουν να είναι κατανοητές.
  - Η εταιρεία πρέπει να κατέχει τις κατάλληλες γνώσεις.
  - Οι προτεινόμενες λύσεις οφείλουν να συνταιριάζουν είτε με τις μεθόδους λειτουργίας των ανθρώπων, είτε με τις λειτουργικές μεθόδους που επιθυμούν να υιοθετήσουν (Drucker, 1985).
4. **Industry & Market Structure:** οι μεταλλαγές που παρουσιάζονται στο δομικό χαρακτήρα της αγοράς και του βιομηχανικού τομέα προσφέρουν κατάδηλα ευκαιρία καινοτομίας. Οι αλλαγές σχετίζονται με τις πρακτικές ορισμένων εργασιών και με την τεχνολογική πρόοδο (Drucker, 1985).

## **II. Εξωτερική πηγή:**

Οι καινοτομίες μπορεί να σχετίζονται και με αλλαγές στον εξωτερικό περιβάλλοντα χώρο της εταιρείας ή του βιομηχανικού τομέα. Αφορούν αλλαγές σε κοινωνικοπολιτικό, φιλοσοφικό και πνευματικό επίπεδο. Αυτές οι είναι οι κάτωθι (Drucker, 1985):

1. **Demographics:** οι αλλαγές των δημογραφικών δεδομένων διαπιστώνονται εύκολα και οι συνέπειες αυτών προβλέπονται πιο εύκολα. Σχετίζονται με αλλαγές στον αριθμό του εθνικού πληθυσμού, στην ηλικία, στο οικονομικό και μορφωτικό επίπεδο. Αυτά τα νέα δημογραφικά δεδομένα επηρεάζουν το προϊόν αγοράς, το είδος του αγοραστή και την ποσότητα των προς αγορά αγαθών.
2. **Changes in Perceptions:** οι αλλαγές στις πεποιθήσεις σχετίζονται με τον τρόπο θέασης του αγαθού από την εταιρεία και τους καταναλωτές. Η εταιρεία οφείλει να εξετάζει εκ νέου και να επαναπροσδιορίζει τις

καθιερωμένες πεποιθήσεις σε όλα τα στάδια του επιχειρησιακού σχεδιασμού, του εταιρικού μοντέλου, της λειτουργίας και της επιχειρησιακής δραστηριότητας. Ουσιαστικά, δεν επρόκειτο για αλλαγή γεγονότων, αλλά για αλλαγή στην ερμηνεία αυτών, που οδηγούν σε ευκαιρία καινοτομιών. Ωστόσο, δεν είναι ευδιάκριτο, εάν η αλλαγή στις αντιλήψεις είναι παροδική ή μόνιμη, εάν τα αποτελέσματα των αλλαγών είναι πραγματικά ή όχι. Για το λόγο αυτό οι καινοτομίες πρέπει να είναι μικρού βεληνεκούς και συγκεκριμένες.

3. New Knowledge: οι νέες γνώσεις που οδηγούν σε καινοτόμες ιδέες διαφοροποιούνται από τις προαναφερθείσες στη χρονική διάρκεια, στην ποσότητα των αποτυχιών ή των επιτυχιών, στην προβλεψιμότητα και στην εταιρική πρόκληση (Drucker, 1985). Το χρονικό διάστημα από τη νέα γνώση ως τη μετατροπή της σε αγαθό είναι μεγάλο. Οι καινοτομίες που στηρίζονται σε νέα γνωστικά επίπεδα είναι πιο επικερδείς, αφού έχουν μεγαλύτερη δημοσιότητα. Παράδειγμα των τελευταίων ετών είναι η νανοτεχνολογία και η βιοτεχνολογία.

Άλλες πηγές καινοτόμων προσπαθειών αποτελούν εκπαιδευτικοί και ερευνητικοί τομείς διαφόρων πανεπιστημιακών ιδρυμάτων αλλά και ερευνητικά κέντρα δημόσια ή ιδιωτικά.

Επιπρόσθετα, πληροφοριακά δεδομένα διαθέσιμα σε όλους πηγάζουν από συνέδρια επαγγελματιών, συναντήσεις ειδημόνων, δημοσιεύσεις, περιοδικά, εκθέσεις εμπόρων και επαγγελματιών. Ακόμα, σε οικονομίες που δεν είναι σε ύψιστο επίπεδο ανάπτυξης, όπως στη χώρα μας, οι επιχειρηματίες μπορούν να υιοθετήσουν μια καινοτομία μέσω δημιουργικής μίμησης. Μέσω αυτής, οι επιχειρηματίες που παρακολουθούν και μελετούν τις καινοτομίες άλλων από μια χώρα του εξωτερικού, εντοπίζουν τις αδυναμίες κι εν συνεχεία τις βελτιώνουν σύμφωνα με τις εθνικές συνθήκες. Έτσι, προκύπτει ένα καινοτόμο αγαθό, πανομοιότυπο του αρχικού, που ανταποκρίνεται καλύτερα στις πελατειακές απαιτήσεις. Σήμερα, η δημιουργική μίμηση είναι πιο εύκολη με τη χρήση των νέων τεχνολογικών μέσων πληροφορικής.

#### 1.4. ΕΜΠΟΔΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

Τα αναπτυξιακά εμπόδια στην εφεύρεση καινοτομιών χωρίζονται σε εσωτερικά και σε εξωτερικά. Τα πρώτα σχετίζονται με τον συντηρητικό χαρακτήρα του οργανισμού, με την απουσία διορατικότητας, με την έλλειψη κινήτρων, με τις μη δυναμικές δομές οργάνωσης και με την ιεραρχική επικοινωνιακή δομή στο εσωτερικό μιας επιχείρησης. Τα δεύτερα αφορούν την απουσία υποδομών, την ύπαρξη νομοθετικών κενών, την έλλειψη κατάλληλων εκπαιδευτικών συστημάτων και την κοινωνική αδιαφορία στο εξωτερικό περιβάλλον μιας επιχείρησης (Neely & Hii, 1998).

Το εγχειρίδιο του Όσλο καταγράφει την ύπαρξη δυσχερειών, εμποδίων που προέρχονται από οικονομικές και εταιρικές συνιστώσες, από του νόμους και τα γνωρίσματα των αγορών. Βάσει αυτών συνδυαστικά με την τεράστια και συνεχώς μεταβαλλόμενη τεχνολογική πρόοδο, το τμήμα της διοίκησης μιας εταιρείας μπορεί να φέρει επιτυχίες, με βασική προϋπόθεση την εστίασή του στα κάτωθι γνωρίσματα των καινοτόμων δράσεων.

1. Η εστίαση της επιχείρησης στις δραστηριότητές της κι όχι η ενασχόλησή της με πολλά πεδία. Οι έρευνες και οι καινοτομίες ισχύουν για ελάχιστα αντικείμενα. Προς αυτά η διοίκηση των καινοτομιών οδηγεί την ανάπτυξη των κύριων εταιρικών δεξιοτήτων.
2. Η επιλογή ενός κατάλληλου μοντέλου οργάνωσης. Αυτό το γνώρισμα των καινοτόμων εταιρειών σχετίζεται με συγκεκριμένα οργανωσιακά μοντέλα, τα οποία είναι η λειτουργική δομή της επιχείρησης είτε είναι κάθετη είτε οριζόντια είτε συνδυαστική. Έχει διαπιστωθεί πως η ανάπτυξη καινοτομίας είναι πιο αποτελεσματική, όταν η επιχείρηση υιοθετεί οριζόντια δομή οργάνωσης. Αυτό συμβαίνει, γιατί με αυτό τον τρόπο οι καινοτόμες διαδικασίες γίνονται πιο εύκολα και πιο γρήγορα.
3. Το τμήμα του μάναντζεμεντ καινοτόμων προσπαθειών είναι πολύπλευρο. Οφείλει να αντιμετωπίζει την όποια καινοτομία από οργανωτική, από τεχνολογική και από εμπορική άποψη.

Επομένως, οι καινοτομίες δεν αφορούν μόνο το αγαθό που διοχετεύεται προς κατανάλωση στους εν δυνάμει πελάτες, αλλά σχετίζονται με όλα τα στάδια των

εταιρικών ενεργειών. Συγκεκριμένα, με τη σχεδίαση κατευθυντήριων στρατηγικών, με την εφεύρεση μιας καινοτόμας ιδέας, με την πραγμάτωσή της και με τη διοχέτευση του καινοτόμου προϊόντος στις αγορές. Τα αναπτυξιακά στάδια των καινούργιων αγαθών επηρεάζονται από κάθε επενδυτική στρατηγική και από την επιχειρησιακή οργανωσιακή λειτουργία (Porter & Stern, 2001).

Η σημαντικότητα των καινοτόμων συστημάτων αφορά τα παρακάτω:

- Οι καινοτομίες και οι γνώσεις συνεισφέρουν στην ανάπτυξη της οικονομίας και παράλληλα διαμορφώνουν το ανταγωνιστικό περιβάλλον.
- Οι καινοτομίες είναι απόρροια πολυσύνθετων ενεργειών, που περικλείουν τον ενστερνισμό των νέων γνωστικών αντικειμένων στη δημιουργία των καινούργιων αγαθών (Porter & Stern, 2001).

Ουσιαστικά, λοιπόν, η κύρια προσφορά των καινοτόμων συστημάτων αφορά την εστίαση στην πολυσυνθετότητα των παραγωγικών πρακτικών και στη χρήση των καινοτομιών και της νέας τεχνολογίας υπό το πρίσμα διαφορετικών παραμέτρων ανά εταιρεία. Τέτοιες παράμετροι σχετίζονται με τα δίκτυα των ανθρώπων, με το νομοθετικό πλαίσιο, με τις επικοινωνιακές μορφές μη τυπικής φύσης και με τους εργαζομένους της μονάδας. Τέλος, το εσωτερικό και το εξωτερικό επιχειρησιακό περιβάλλον, η εταιρική κουλτούρα και η γνώση της καινοτομίας βοηθούν τον οργανισμό να βρίσκει τις καινοτομίες με το κατάλληλο ανθρώπινο δυναμικό και τον ορθό μηχανισμό (Κετικίδης, 2005).

## **1.5. Η ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΣΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΤΟΜΕΑ**

Η καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα έχει ιδιαίτερα βαρυσήμαντο ρόλο. Από τη μια επειδή οι καινοτομίες που αναπτύσσονται στον τομέα αυτό αφορούν την υγεία των πολιτών και τον εντοπισμό θεραπευτικών αγωγών που ξεπερνούν τα όρια της φαντασίας, και από την άλλη, δεδομένου ότι υπάρχουν ασθένειες για την οποίες δεν έχει βρεθεί ακόμη θεραπεία, και απαιτούνται ενέργειες και πρωτοποριακές λύσεις για την εύρεση νέων φαρμάκων.

Ο φαρμακευτικός τομέας αποτελεί έναν από τους μεγαλύτερους τομείς για επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη, και στηρίζεται από όλα τα κράτη της Ε.Ε, και του κόσμου σχετικά με την προώθηση καινοτόμων ενεργειών και διαδικασιών. Άλλωστε, η επιβίωση και ευημερία μιας φαρμακοβιομηχανίας εξαρτάται άμεσα από



την καινοτομία, καθώς η δημιουργία νέων προϊόντων και υπηρεσιών αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την πορεία των βιομηχανιών φαρμάκου, και κατ' επέκταση για την πορεία της οικονομίας.

Γίνεται, λοιπόν, κατανοητό, ότι στη σημερινή εποχή η δημιουργία καινοτόμων ιδεών είναι επιτακτική ανάγκη. Με άλλα λόγια, η ανάγκη για καινοτομία, ιδίως στον φαρμακευτικό τομέα, είναι ευδιάκριτη και καθοριστική για την εξέλιξη της βιομηχανίας αυτής. Έτσι, οι εταιρείες που θα καταφέρουν να ανταποκριθούν γρήγορα και άμεσα στις προκλήσεις του μέλλοντος, θα καταφέρουν και να εξελιχθούν ανάλογα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2<sup>ο</sup>: Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

### 2.1. ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Όπως προαναφέρθηκε η απαρχή της σύγχρονης φαρμακοβιομηχανίας βρίσκεται στο τέλος του 19<sup>ου</sup> αιώνα, τότε που εντοπίστηκε η αντισηπτική ιδιότητα των βασικών υλών. Από εκείνη τη χρονική στιγμή η φαρμακευτική βιομηχανία προσπαθεί να ανακαλύψει νέα προϊόντα – φάρμακα, να βελτιώσει τη μέθοδο χορήγησής τους, τον τρόπο συσκευασίας, τη διαφημιστική τους προβολή και να αυξήσει τις πωλήσεις, οι οποίες με τη σειρά τους θα οδηγήσουν σε μέγιστη κερδοφορία.

Ορισμένες ελβετικές εταιρείες (Sandoz, Roche, Ciba – Geigy) άρχισαν ως οικογενειακές και παρήγαγαν βαφικές ύλες. Εν συνεχεία άρχισαν να παράγουν φαρμακευτικές ουσίες, που στηρίζονταν στην αρχή σε δομές μορίων συνθετικών χρωμάτων. Αργότερα, κέρδισαν σε παγκόσμιο επίπεδο της αγορά φαρμάκων.

Η φαρμακοβιομηχανία δε σχετιζόταν εν αρχή με τις κλασικές επιστήμες, αφού η επιστημονική μέθοδος που τη στήριζε δεν υπόκειτο σε αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο. Μετά, όμως, το Β' Παγκόσμιο Πόλεμο, εμφανίστηκε η επιτακτική ανάγκη ύπαρξης αντιβιοτικών. Έτσι, η φαρμακοβιομηχανία μετεξελίχθηκε σε εταιρείες που επικεντρώνονταν στην ανάπτυξη και στην έρευνα.

### 2.2. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Στα τέλη του 19<sup>ου</sup> αιώνα εντοπίστηκε πως ορισμένες κύριες ύλες διαθέτουν αντισηπτική δράση. Τότε έγκειται και η απαρχή της φαρμακοβιομηχανίας. Αυτή η παρατήρηση έδωσε το έναυσμα σε κάποιες εταιρείες, που άρχισαν σαν βιομηχανίες χημείας στην Ελβετία, όπως η Sandoz, η Roche και η Ciba – Geigy (The Upper RhineValley – BioValley) να φτιάξουν φαρμακευτικές ουσίες, που στόχευαν να παραχθούν χρώματα συνθετικής φύσης. Αυτές εν συνεχεία εισήχθησαν στην αγορά φαρμάκων. Ένα άλλο δείγμα τέτοιων εταιρειών αποτελούν η γαλλική Sanofi – Aventis και η γερμανική Bayer.

Αρχικά, ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας δεν ακολουθούσε τις κλασικές επιστήμες, αφού δεν υιοθετούσε τις αποδεκτά επιστημονικές και αυστηρές μεθόδους.

Ωστόσο, κατά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο αναδύθηκε η ανάγκη ύπαρξης αντιβιοτικών. Έτσι, οι εταιρείες φαρμάκων, για να καλύψουν αυτή την απαίτηση, άρχισαν να διαθέτουν ειδικά τμήματα Ερευνών και Ανάπτυξης, τα οποία είχαν τη διαχείριση των επιχειρησιακών ερευνητικών προσπαθειών. Επιπρόσθετα, τα εν λόγω τμήματα ευθύνονταν για την οργάνωση των επιστημονικών πορισμάτων και για την υλοποίηση των ερευνών και των πειραμάτων. Όλα αυτά στόχευαν στη βελτίωση όλων των σταδίων της βιομηχανικής λειτουργίας.

Επειδή το λειτουργικό κόστος του τμήματος Ερευνών και Ανάπτυξης συνδράμει με ανάλογο τρόπο στην τιμολόγηση των προϊόντων, αν δεν φέρει θετικά στοιχεία, είναι χρηματικά ασύμφορη η λειτουργία του.

Οι εταιρείες φαρμάκων διαθέτουν τέτοια τμήματα, αφού επιθυμούν να δημιουργήσουν καινοτόμα προϊόντα. Αυτή τους η πρακτική είναι ένα ρίσκο. Δεν πρέπει να ξεχνάμε πως ο εντοπισμός μιας καινούργιας δραστικής ουσίας απαιτεί μεγάλο κόστος και διαρκεί μεγάλο χρονικό διάστημα. Αυτά τα δύο εμποδίζουν μια φαρμακευτική εταιρεία να εισαχθεί στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας.

Η δημιουργία μιας πατέντας οδηγεί σε κατάσταση μονοπωλίου στην αγορά, προωθεί τις καινοτόμες προσπάθειες και ελαχιστοποιεί την κερδοφορία των μιμητών. Ο κλάδος των φαρμακοβιομηχανιών χρειάζεται να ανατροφοδοτείται διαρκώς από το τμήμα έρευνας και ανάπτυξης. Τα μεγαλύτερα τέτοια τμήματα βρίσκονται στην Αμερική. Αυτό σε συνδυασμό με το θετικό επιχειρηματικό περιβάλλον έχει οδηγήσει τις μεγάλης έκτασης φαρμακοβιομηχανίες της Ευρώπης, να μετακινηθούν προς τα εκεί.

Κατά τον Kesic η παγκόσμια βιομηχανία φαρμάκων έχει τα κάτωθι βασικά γνωρίσματα:

1. Αυξάνεται συνεχώς η απαίτησή της για παγκοσμιοποίηση.
2. Μεγεθύνεται διαρκώς και μεταλλάσσεται το ανταγωνιστικό περιβάλλον μέσα στο οποίο εντάσσεται.
3. Παρά το γεγονός πως έχουν αυξηθεί οι R & D επενδύσεις, υπάρχει κενό στον τομέα της παραγωγής νέων προϊόντων.
4. Παρουσιάζεται συγκεντρωμένη και ενοποιημένη.
5. Το στρατηγικό διοικητικό μάναντζμεντ είναι πολύ σπουδαίο.
6. Ο κλάδος έχει αναπτύξει καινούργιους τομείς τεχνολογίας και θεραπευτικής αντιμετώπισης, όπως η βιοτεχνολογία.
7. Δεν έχει καλύψει πλήρως τα θεραπευτικά πεδία.

8. Αναπτύσσονται ταχύτατα σε παγκόσμια κλίμακα τα γενόσημα.
9. Παγκόσμια, γίνεται μια προσπάθεια ελαχιστοποίησης των εξόδων.
10. Παρατηρείται γήρανση του παγκόσμιου πληθυσμού.
11. Ασκείται πίεση, για να τιμολογηθούν τα νέα προϊόντα.
12. Επικεντρώνονται σε εξειδικευμένα φάρμακα.
13. Οι νέες αγορές είναι πολύ σημαντικές.

Συνεχίζοντας, ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας κατηγοριοποιεί τα φάρμακα ως εξής:

- Τα φάρμακα της βιοτεχνολογίας (Biotech).
- Τα γενόσημα φάρμακα (Generic).
- Τα συνταγογραφούμενα φάρμακα (Ethical).
- Τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (OTC).

Με βάση την κατηγορία στην οποία ανήκει ένα φαρμακευτικό προϊόν, χρησιμοποιούνται στοχευμένες και διαφορετικές κάθε φορά στρατηγικές. Χαρακτηριστικό αποτελεί ο τύπος των επώνυμων και συνταγογραφημένων φαρμάκων, που οι εταιρείες που τα παράγουν έχουν δυνατό τμήμα και υποδομές πώλησης, παγκόσμιου μάρκετινγκ και R & D. Ειδικότερα, η επένδυση στο μάρκετινγκ αυξάνεται με το χρόνο, ακολουθώντας το παγκόσμιο ανταγωνιστικό κλίμα. Επίσης, καταναλωτικές ανάγκες καθορίζουν την παραγόμενη ποσότητα των φαρμάκων αυτών και την τιμολόγησή τους. Εν αντιθέσει, ένα μη συνταγογραφούμενο φάρμακο χρειάζεται στρατηγική μάρκετινγκ, που να το προβάλλει και να το προωθεί απευθείας στον εν δυνάμει καταναλωτή. Ο ανταγωνισμός σε αυτή την κατηγορία φαρμάκων είναι μεγάλος και δεν αφήνει το περιθώριο γρήγορου κέρδους, αν και μέσω της διαφοροποίησης η εταιρεία μπορεί να αποκτήσει μακροπρόθεσμα κέρδη.

Από την άλλη, οι φαρμακοβιομηχανίες παραγωγής γενόσημων έχουν ως κύρια ενασχόληση την ηγεσία κόστους και τη διαχείριση εφοδιαστικής αλυσίδας. Τέλος, μια εταιρεία βιοτεχνολογίας οφείλει να προασπίσει την πνευματική ιδιοκτησία σε συγκεκριμένο ερευνητικό πεδίο. Αυτές οι εταιρείες επενδύουν πολύ στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης. Η πιο καινοτόμα κατηγορία φαρμάκων είναι η Biotech, η οποία συνδυάζει τη μηχανική και την επιστήμη κατά τη διάρκεια της επεξεργασία των υλών με βιολογικές παραμέτρους. Επίσης, αυτός ο τύπος χρησιμοποιεί την

ανθρώπινη δομική ύλη και δε στηρίζεται σε μια χημική ουσία ως βάση, όπως τα παραδοσιακού τύπου φάρμακα. Έτσι, η κατηγορία αποτελεί ένα ευαίσθητο δεδομένο για τη μελλοντική καταπολέμηση σπάνιων ή μη ιάσιμων ασθενειών και φέρνει πιο κοντά στο παρόν την εξατομικευμένη ιατρική και θεραπεία βάσει ιστορικού και ατομικών γνωρισμάτων. Η πρακτική εφαρμογή της βιοτεχνολογίας εντοπίζεται σε μια πληθώρα θεραπευτικών τομέων με θετικά αποτελέσματα όπως τα εμβόλια mRNA για την νόσο της covid-19.

### **2.3. Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΣΗΜΕΡΑ**

Ο φαρμακοβιομηχανικός κλάδος στις μέρες έχει θετική επίδραση σε όλη την υφήλιο, τόσο σε οικονομικό όσο και σε υγειονομικό επίπεδο.

Ειδικότερα στην Ευρώπη, μετά την πρώτη κοινοτική οδηγία το 1965 (65/65/ΕΟΚ), υιοθετήθηκαν πολλές κοινοτικές θεσμικές πράξεις, που συνέβαλαν στην ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, μιας ενιαίας αγοράς φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ο Οργανισμός συνέβαλε στη διατήρηση της δημόσιας υγείας και προώθησε ένα περιβάλλον οικονομικού ανταγωνισμού.

Στις μέρες μας, ο φαρμακοβιομηχανικός κλάδος ελέγχεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση και αυτό συνεισφέρει θετικά σε δύο πράγματα:

1. Οι ασθενείς εμπιστεύονται και θεωρούν ασφαλή τα φαρμακευτικά σκευάσματα.
2. Η φαρμακοβιομηχανία της Ευρώπης έχει έντονη και δυναμική ερευνητική δραστηριότητα και προσφέρει οικονομική ενίσχυση (Κουσουλάκου & Φραγκουλάκης, 2005).

### **2.4. ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΩΝ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ ΠΑΓΚΟΣΜΙΩΣ**

Περίπου 350 βιομηχανικές και εμποροβιομηχανικές εταιρείες φαρμάκων συναποτελούν τον φαρμακοβιομηχανικό κλάδο, εκ των οποίων γύρω στις 50 είναι ελληνικές. Αυτές προωθούν πάνω από 6.500 φαρμακευτικά προϊόντα και έχουν περισσότερους από 15.000 υπαλλήλους.

Οι εταιρείες φαρμάκων χωρίζονται ως εξής:

- Είναι θυγατρικές των πιο μεγάλων, παγκόσμιας κλίμακας, φαρμακοβιομηχανιών. Εισάγουν φαρμακευτικά προϊόντα από τις επιχειρήσεις

του ιδίου ομίλου και τα διαθέτουν στην αγορά. Έτσι, οι στρατηγικές και οι εταιρικές τους ενέργειες εξαρτώνται από τις μητρικές επιχειρήσεις.

- Είναι εγχώριες. Αυτές κατόπιν ίδιας ερευνητικής προσπάθειας αλλά και για ξένες επιχειρήσεις, παράγουν κυρίως γενόσημα φαρμακευτικά σκευάσματα ή και πρωτότυπα.
- Είναι τοπικοί αντιπρόσωποι ενός ξένου φαρμακευτικού ομίλου. Αυτές ασχολούνται με τη διανομή στις τοπικές αγορές των ξένων σκευασμάτων, αφού πρωτίτερα έχουν υπογράψει συμβόλαιο για αποκλειστική συνεργασία και διανομή.

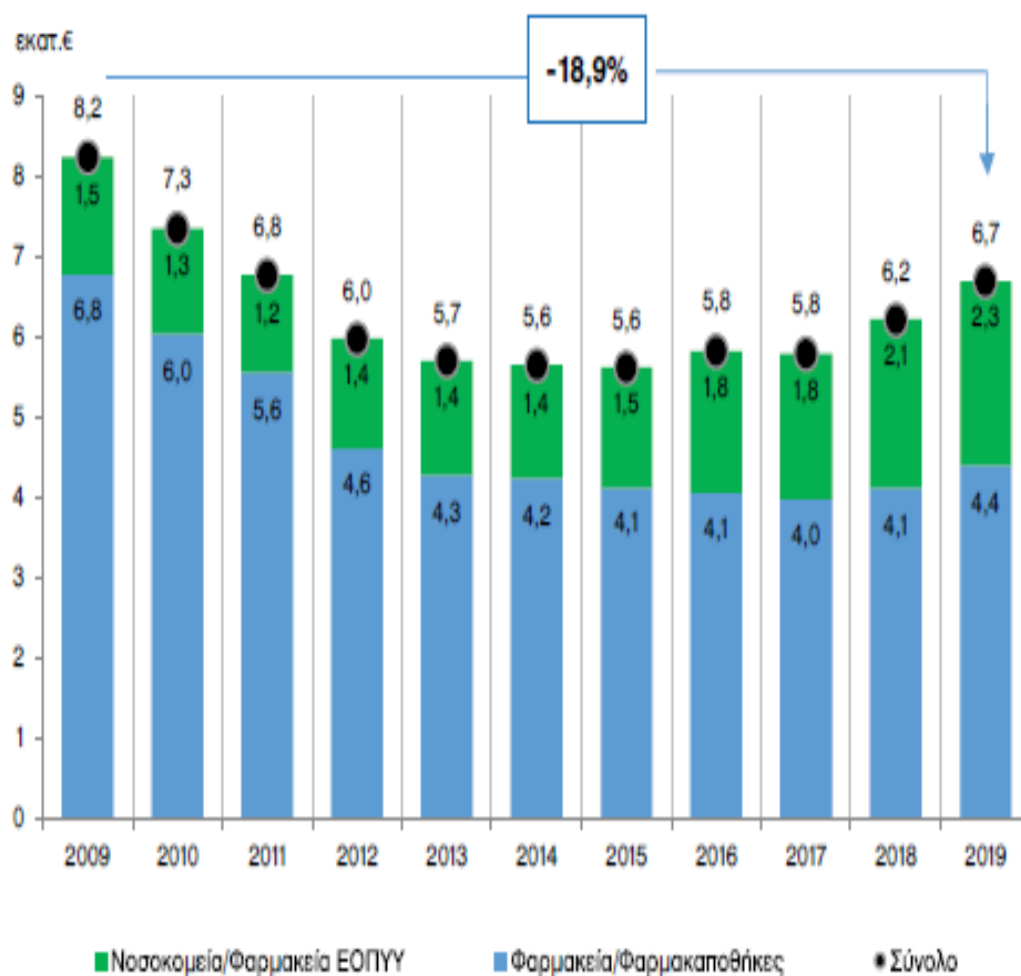
Τα στατιστικά πορίσματα καταδεικνύουν πως οι εταιρείες Novartis, AstraZeneca, Pfizer, Sanofi – Aventis ελέγχουν το 38 % της αγοράς. Σε σύνολο το 70 % το ελέγχουν οι 20 μεγαλύτερες εταιρείες φαρμάκων.

## **2.5. Η ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΣΗΜΕΡΑ**

Σύμφωνα με μελέτη του ΟΟΣΑ από τον Ιανουάριο έως τον Ιούλιο του 2005, συγκριτικά με το ίδιο χρονικό διάστημα του 2004, οι ελληνικές φαρμακευτικές εταιρείες μεγέθυναν τις πωλήσεις τους κατά 25 %, με το 12,5% εξ αυτών να αφορούν παράλληλη εξαγωγή. Από αυτό διαφαίνεται πως ο Έλληνας δαπανά χρήματα για την αγορά φαρμάκων με ανοδικό ρυθμό κάθε έτος. Ωστόσο, η εθνική παραγωγή και η εγχώρια συσκευασία φαρμακευτικών σκευασμάτων συνεχώς μειώνεται. Έτσι, ενώ το 1987 ήταν στο 80.6 %, το 2005 άγγιξε μόλις το 42 %. Τους ίδιους μήνες του 2005, τα δεδομένα της IMS Health Hellas έδειξαν πως οι πωλήσεις φαρμάκων στον ιδιωτικό κλάδο ανέβηκαν κατά 25 % και έφτασαν τα 1.000.000.000 ευρώ. Από αυτό το ποσοστό, το 81.6 % ανήκει στις 30 πιο μεγάλες φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Ειδικότερα, αυτές πούλησαν σε ιδιώτες 907.000.000 ευρώ. Ωστόσο, οι αυξημένες πωλήσεις αποτελούν τροχοπέδη στην εγχώρια παραγωγή, αφού το μεγαλύτερο μερίδιο πηγαίνει στις μεγάλες φαρμακοβιομηχανικές εταιρείες, όπως οι Pfizer, AstraZeneca, Novartis, Bristol Myers, κλπ.

Τα δεδομένα του ΟΟΣΑ την επόμενη χρονική περίοδο έδειξαν πως το 2007 στη χώρα μας υπήρχαν 150 φαρμακευτικοί συνεταιρισμοί και αποθήκες φαρμάκων. Η Ελλάδα έρχεται 3<sup>η</sup> σε όλη την Ευρώπη. Αυτό το δεδομένο καταδεικνύει πως έως και τις μέρες μας, η αύξηση του αριθμού των προμηθευτών είναι ανάλογη και

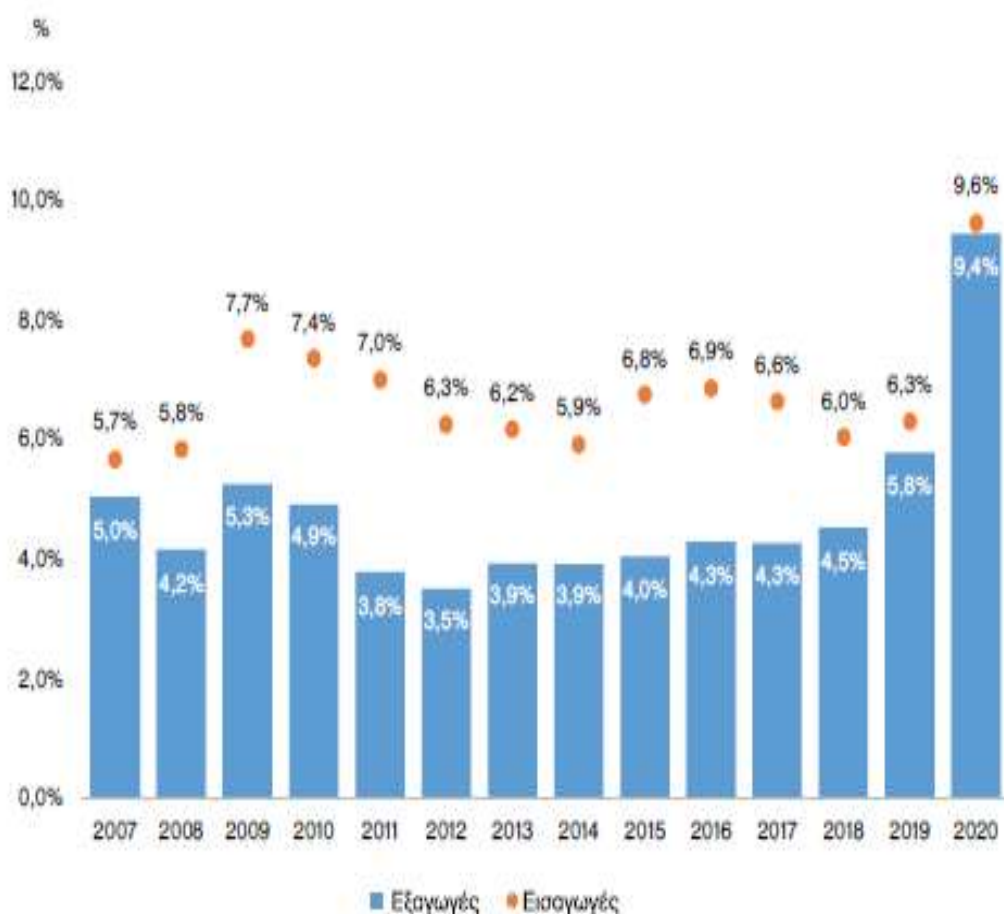
ακολουθεί τη ζήτηση των προϊόντων στην αγορά. Συμβαίνει και το αντίθετο. Η αύξηση των προμηθευτών οδηγεί σε αύξηση της ζήτησης, αφού δημιουργείται στους καταναλωτές η ανάγκη να έχουν ένα σκεύασμα για οτιδήποτε. Έτσι, ενώ το 2006 η πώληση φαρμακευτικών σκευασμάτων αυξήθηκε στο 17.5 %, τον επόμενο χρόνο άγγιξε το 29.7 %.



**Εικόνα 1: Πωλήσεις φαρμάκων**

Τα παραγόμενα φάρμακα το 2008 σε σύγκριση με το 2007 μειώθηκαν σε ποσοστό 1 %. Εν αντιθέσει, το 2008 οι εργαζόμενοι στις πωλήσεις κάλυπταν το 82.2% στο σύνολο του δυναμικού του φαρμακευτικού κλάδου, ποσοστό που τον προηγούμενο χρόνο ήταν 75.9 %. Αυτά τα ποσοστά δείχνουν πως αν και η παραγωγή είχε συρρικνωθεί, οι πωλήσεις αυξάνονταν. Αυτή η διαπίστωση επιβεβαιώνεται από τα στοιχεία του 2008. Αυτό το έτος συγκριτικά με το προηγούμενο, σε ποσοστό 13 %

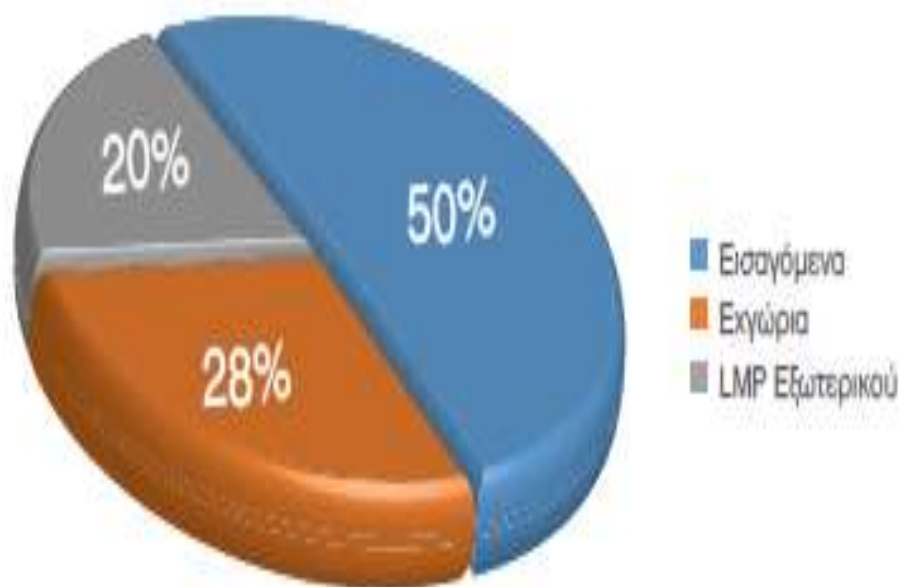
παρατηρήθηκε αύξηση των εισαγωγών φαρμάκων. Αυτές οι εισαγωγές κάλυπταν την πολυφαρμακεία των Ελλήνων, αφού η παραγωγή ήταν μειωμένη.



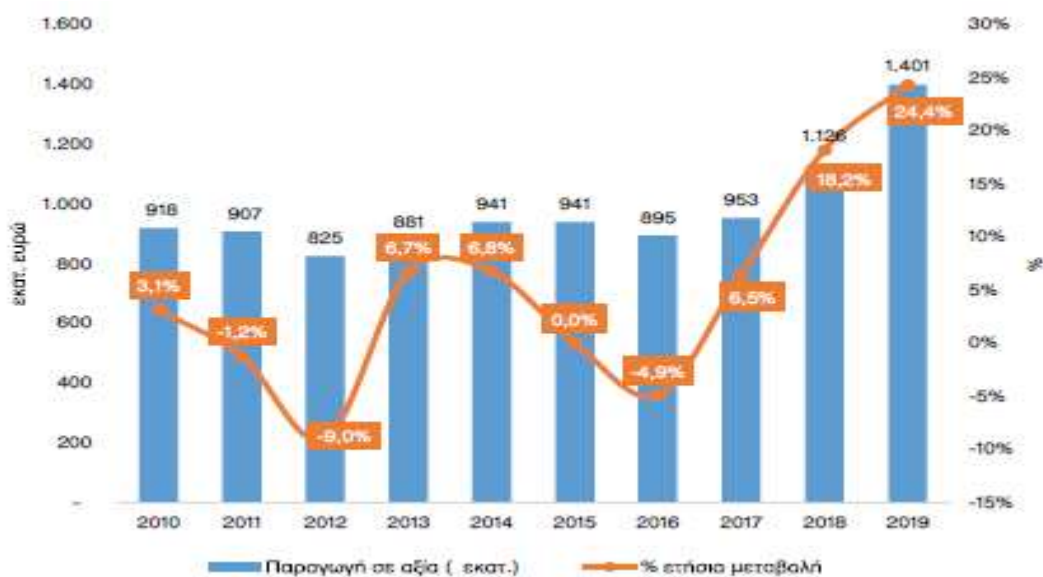
**Εικόνα 2: Μερίδιο εξαγωγών-εισαγωγών φαρμάκων**

Συνεχίζοντας, η περίοδος από το 2010 έως το 2017 αποτελεί μια περίοδο ύφεσης της ελληνικής οικονομίας, με τις εξελίξεις να επηρεάζουν και τον κλάδο της υγείας, και κατ' επέκταση του φαρμάκου. Ειδικότερα, από το 2011 έως το 2013, οι οικονομικές αποδόσεις παρουσίασαν ανάμεικτα αποτελέσματα. Ωστόσο, από το 2016 κι έπειτα, η παραγωγή φαρμάκου παρουσίασε αύξηση, κατά 0,6% σχετικά με το προηγούμενο έτος, ενώ το 2017 διαμορφώθηκε σε υψηλότερα επίπεδα. Επιπλέον, από το 2017 κι έπειτα παρατηρείται και αύξηση των εξαγωγών κατά 5,7%, καθώς και ταυτόχρονη μείωση των εισαγωγών φαρμάκων κατά 3,6% (<https://www.sfee.gr/category/bibliothiki/meletes-stichia-farmakeftikou-kladou/>).





Εικόνα 3: Ποσοστό παραγωγής φαρμάκου (2020)

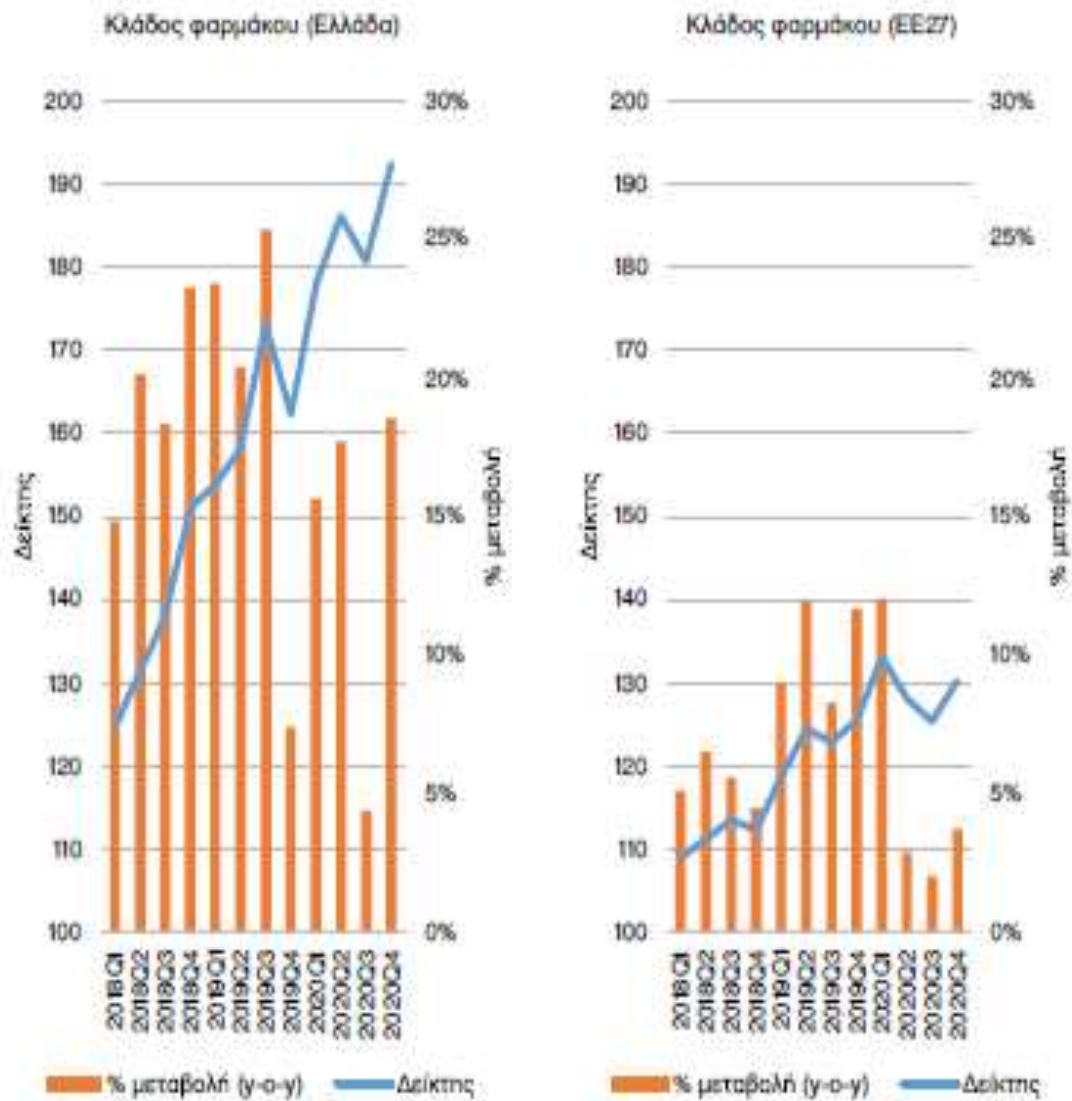


Εικόνα 4: Παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. €)

Σύμφωνα με το ανωτέρω γράφημα, η παραγωγή φαρμάκου το 2019 στην Ελλάδα προσέγγισε το 1,4 δις. €, αύξηση σε ποσοστό της τάξεως του 24,4% σε σχέση με το προηγούμενο έτος, και πάνω από 50% αύξηση σε σχέση με το 2010.

Αντίστοιχη αύξηση παρατηρείται και στον δείκτη βιομηχανικής παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, όπου σημειώνεται 92,4% υψηλότερη τιμή κατά το 2020,

συγκριτικά με το 2015, και τιμή που καταγράφεται στο ύψος των 192,4 μονάδων. Ταυτόχρονα, ο δείκτης αυτός παρουσιάζεται μικρότερης έντασης άνοδο στην ΕΕ27.



**Εικόνα 5: Δείκτης βιομηχανικής παραγωγής**

Πηγή εικόνων: *Η Φαρμακευτική Αγορά στην Ελλάδα, Γεγονότα & Στοιχεία, 2020, ΙΟΒΕ*

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3<sup>ο</sup> : ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

### 3.1. ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ

Η κλινική δοκιμή είναι ένα ιατρικό πείραμα, κατά το οποίο σε συγκεκριμένο αριθμό εθελοντών δοκιμάζεται μία θεραπευτική αγωγή, για να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά της και να προσδιοριστεί η τοξικότητά της (ανεκτικότητα-ασφάλεια). Στρατηγικές δοκιμές γίνονται, για να καθοριστούν οι καλύτεροι τρόποι χορήγησης ενός φαρμάκου σε συνδυασμό με άλλες ουσίες.

Ο στόχος της διεξαγωγής μιας κλινικής δοκιμής είναι να βεβαιωθεί ότι τα φάρμακα, πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά, εγγυώνται αποτελεσματικότητα και έχουν πολύ μικρή τοξικότητα.

#### **Πώς διεξάγεται μία κλινική δοκιμή;**

Σε γενικές γραμμές, οι κλινικές δοκιμές έχουν τρεις υποχρεωτικές φάσεις: την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη. Ωστόσο, υπάρχουν και οι προκλινικές μελέτες, οι οποίες αφορούν μελέτες βασικής έρευνας σε πειραματόζωα, τόσο φαρμακολογικές όσο και τοξικολογικές.

Αναλυτικότερα, οι βασικές φάσεις της κλινικής δοκιμής είναι οι εξής:

#### **Φάση I**

Αυτή η φάση είναι το πρώτο βήμα στο να εκτιμηθεί η ανεκτικότητα του φαρμάκου στους ανθρώπους. Η ασφάλειά του μελετάται σε διάφορες δόσεις. Επειδή ενδεχομένως υπάρχει ο κίνδυνος άγνωστων παρενεργειών, ο αριθμός των εθελοντών είναι μικρός και η διάρκεια της φάσης σύντομη (2-3 εβδομάδες).

#### **Φάση II**

Αυτή η φάση έχει ως πρωταρχικό αντικείμενο να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητά της σύνθεσης του φαρμάκου. Μπορεί να αφορά σε εκατοντάδες ασθενείς και να κρατήσει μερικούς μήνες ή χρόνια.

#### **Φάση III**

Εδώ, διευκρινίζονται οι πλέον ευνοϊκές συνθήκες κάτω από τις οποίες τα φάρμακα λειτουργούν καλύτερα. Δοκιμάζεται η αποτελεσματικότητά τους σε σχέση με άλλες αγωγές. Σε αυτήν τη φάση, συμμετέχουν χιλιάδες άνθρωποι και κρατά 2-4

χρόνια, μέχρι να ολοκληρωθεί. Καθώς απασχολεί μεγάλο αριθμό ανθρώπων, η παρατήρηση δευτερευουσών παρενεργειών γίνεται πιο επισταμένα.

Οι φάσεις II και III έχουν ονομαστεί ελεγχόμενες δοκιμές, διότι συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα των δοκιμαζόμενων φαρμάκων έναντι κάποιων αγωγών που λειτουργούν ως αναφορά. Ενίοτε, οι αγωγές-αναφορά μπορεί να είναι απλά placebo (ανενεργά χαπάκια) ή εν μέρει placebo, εάν δεν υπάρχουν άλλες εγκεκριμένες αγωγές.

Για να αποφύγουμε διάφορους υποκειμενικούς παράγοντες που τυχόν επηρεάσουν τις κλινικές δόκιμες στις φάσεις II και III, οι εθελοντές πρέπει να αγνοούν ότι τους χορηγούνται φάρμακα που δοκιμάζονται (τυφλή δοκιμή). Σε ορισμένες δοκιμές, μπορεί ο αρμόδιος γιατρός να αγνοεί και αυτός ποια αγωγή δίνεται (διπλά τυφλή δοκιμή).

Γενικά, ο χρόνος που χρειάζεται για ένα δοκιμαζόμενο φάρμακο να συμπληρώσει την οριζόμενη διαδικασία είναι 7 με 10 χρόνια, ανάλογα με τον βαθμό δυσκολίας εξαγωγής αδιαμφισβήτητων συμπερασμάτων, όσον αφορά στην αποτελεσματικότητα και στην ανεκτικότητα του.

#### **ΦΑΣΗ IV**

Γίνονται δοκιμές μετά την επίσημη κυκλοφορία του φαρμάκου. Αυτές ως σκοπό έχουν να καθοριστεί ο πιο σωστός τρόπος λήψης τους (π.χ. πότε πρέπει να αρχίσει κανείς αγωγή, πότε να αλλάξει, πότε να σταματήσει). (<https://www.imop.gr/urotrials-clinical-trials>)

### **3.2. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

Ανεξάρτητο τμήμα, που αναλαμβάνει και διαχειρίζεται το κομμάτι των ερευνητικών προσπαθειών, μιας φαρμακευτικής εταιρείας είναι αυτό της Έρευνας και Ανάπτυξης. Αυτός ο τομέας εφαρμόζει πειράματα και έρευνες, οργανώνει την επιστήμη και στοχεύει στη βελτίωση όλης της αλυσίδας της βιομηχανικής λειτουργίας. Τα πορίσματα των πειραμάτων και των ερευνητικών προσπαθειών πηγαίνουν στους αρμόδιους των τμημάτων της βιομηχανίας, οι οποίοι με τη σειρά τους τα χρησιμοποιούν για να πετύχουν το καλύτερο ποιοτικά και οικονομικά αποτέλεσμα. Το κόστος των τομέων της έρευνας και της ανάπτυξης είναι υψηλό και καθορίζει την τιμή των προϊόντων. Επομένως, αν αυτοί οι τομείς δε φέρουν θετικά

πορίσματα που να αντισταθμίζουν το λειτουργικό κόστος από τις οικονομίες που προσφέρουν, παύουν να λειτουργούν, λόγω οικονομικών συμφερόντων.

Σήμερα, σε διεθνές επίπεδο, οι καινοτομίες οδηγούν τις εταιρείες στην επιβίωση, στην ανάπτυξη και τις κάνουν ανταγωνιστικές. Καίριο ρόλο διαδραματίζουν οι μικρομεσαίες εταιρείες, οι οποίες για να είναι ανταγωνιστικές, οφείλουν να αξιοποιούν κάθε νέα ευκαιρία και να προβαίνουν σε καινοτόμες κινήσεις. Ο στόχος για καινοτομίες επιτυγχάνεται μέσω της Έρευνας και της Ανάπτυξης, δεδομένο που αποδεικνύει την ανάγκη για επένδυση επί αυτού.

Τα τελευταία δέκα έτη στη χώρα μας καταγράφονται ελάχιστες δαπάνες σε αυτό τον τομέα αναλογικά με το ΑΕΠ. Αυτό το χαμηλό επίπεδο ακολουθεί τους ιδιώτες, όπως περιγράφεται σε πρόσφατη έκθεση της επιτροπής της Ευρώπης Innovation Union Scoreboard. Μια σημαντική παράμετρος που λειτουργεί ως τροχοπέδη σε δαπάνες Ερευνών και Ανάπτυξης είναι η περιορισμένη και δύσκολη δανειοδότηση από τα τραπεζικά ιδρύματα προς καινοτόμες πράξεις.

Επιπρόσθετα, το γεγονός πως τα τελευταία έτη η Ελλάδα ταλανίζεται από την οικονομική κρίση, αποδεικνύει την επιτακτική ανάγκη για ανάπτυξη του επιχειρηματικού κλάδου και για στήριξη του ανταγωνιστικού περιβάλλοντος. Εφόσον, λοιπόν, οι εταιρείες δημιουργήσουν τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης, θα επανακτηθεί η τοπική και η εθνική οικονομία.

Σε πρόσφατη μελέτη αναζητήθηκαν οι λόγοι που στηρίζουν την ανάπτυξη καινοτόμων ενεργειών. Το δείγμα αφορούσε εκατό ελληνικές εταιρείες εξαγωγών από τον κλάδο των κατασκευών. Τα πορίσματα κατέδειξαν πως οι εταιρείες με το μεγαλύτερο ποσοστό εξαγωγών δεν έχουν αυξημένες πιθανότητες να αναπτύξουν καινοτομίες. Βέβαια, οι καινοτομίες και οι επενδύσεις στους τομείς Έρευνας και Ανάπτυξης έγιναν από μικρομεσαίες κατασκευαστικές επιχειρήσεις. Ακόμα, καταγράφηκε αρνητική και δυσανάλογη σχέση μεταξύ μεγέθους της επιχείρησης και καινοτομίας. Έτσι, μια μεγάλη σε μέγεθος εταιρεία έχει μικρές πιθανότητες να αναπτύξει καινοτομίες. Επίσης, οι επιχειρήσεις παραγωγής που διαθέτουν μεγάλο κεφάλαιο κίνησης, παρουσιάζουν περισσότερες καινοτομίες. Ωστόσο, η ύπαρξη ρευστού διαθέσιμου λειτουργεί αρνητικά, αφού γίνεται προσεκτική χρήση των κεφαλαίων σε καινοτομίες.

Συμπερασματικά, η Ελλάδα έχει ανάγκη από ένα ολοκληρωμένο και πλήρως κατευθυνόμενο πολιτικό πλαίσιο καινοτόμων προσπαθειών, στοχεύοντας στην ανάπτυξη των ικανοτήτων της. Για να το πετύχει αυτό, πρέπει οι μικρομεσαίες

εταιρείες να μπορούν να είναι ανταγωνιστικές. Και για να συμβεί αυτό, πρέπει να προχωρούν σε καινοτομίες. Ωστόσο, επειδή οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις δε διαθέτουν τα απαιτούμενα κεφάλαια που θα διοχετευτούν στην Έρευνα και Ανάπτυξη καλλιεργήθηκε η συνεργασία αυτών με τα ερευνητικά και τα πανεπιστημιακά ιδρύματα.

Ένα θετικό αυτής της πρακτικής είναι πως αυτά τα ιδρύματα έχουν άριστες ελληνικές ομάδες έρευνας, ειδικευμένο προσωπικό, συνεργάζονται με ξένα κέντρα ερευνών και διαθέτουν άριστη υλικοτεχνική υποδομή. Επιπρόσθετα, τα clusters των τεχνολογικών επιχειρήσεων και των ομάδων ερευνών συνταιριάζουν και προάγουν τη συσχέτιση πληροφορίας και γνώσης. Επίσης, ορισμένες μικρομεσαίες εταιρείες επιλέγουν να ενώνονται ως ομάδα στις ενέργειες των τομέων Έρευνών και Ανάπτυξης.

Η απαρχή των καινοτόμων ενισχύσεων στη χώρα έγινε το 2012, όταν συστάθηκε το Ταμείο Καινοτομίας. Σκοπός του είναι να ενθαρρύνει και να στηρίζει τις καινοτόμες δραστηριότητες μέσω της τεχνολογίας, των χρηματοδοτήσεων και των αυξημένων κεφαλαιακών μεριδίων. Η ενίσχυση των ενεργειών της Έρευνας και της Ανάπτυξης είναι αναγκαία, αφού προωθεί την επιχειρηματικότητα, στηρίζει τις εθνικές βιομηχανίες και την τοπική, περιφερειακή και εθνική οικονομία.

### **3.3. ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΚΑΝΟΝΕΣ ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

Το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο καθορίζει με αυστηρό τρόπο τη μεταφορά, την παραγωγή, το χώρο και τον τρόπο αποθήκευσης, την ποιότητα, την συνταγογράφηση, το ανταγωνιστικό περιβάλλον, τις τιμές, τις αγοραίες συνθήκες του κλάδου της φαρμακοβιομηχανίας. Οι ευρωπαϊκοί κανονισμοί και οι αποφάσεις των ευρωπαϊκών οργάνων διαμορφώνουν το περιβάλλον των αγορών, προστατεύουν τους καταναλωτές, στηρίζουν το ανταγωνιστικό κλίμα και προωθούν την καλή υγεία των Ευρωπαίων.

Οι κανόνες ορίζουν πως τα φαρμακευτικά σκευάσματα οφείλουν να είναι αποτελεσματικά από κλινικής πλευράς (Efficacy), να είναι ασφαλή και βάσει ερευνών επιστημονικά τεκμηριωμένα (Effectiveness).

Σε παγκόσμιο επίπεδο, η αγορά φαρμακευτικών προϊόντων παρουσιάζει 300.000.000.000 δολάρια κέρδη ανά έτος, ένα ποσό που μελλοντικά, εντός τριών ετών, θα αυξηθεί κατά 100.000.000.000 δολάρια. Η αγορά φαρμάκων ελέγχεται κατά

1/3 από δέκα μεγάλες εταιρείες, που το περιθώριο κέρδους τους φτάνει το 30 % και πουλούν πάνω από 10.000.000.000 δολάρια κάθε έτος. Οι 6 εξ αυτών εδρεύουν στις ΗΠΑ και οι υπόλοιπες στην Ευρώπη. Αναμένεται πως όλο τον 21<sup>ο</sup> αιώνα, η Ιαπωνία, η Ευρώπη και η Αμερική θα κατέχουν το 85 % των παγκόσμιων αγορών.

Επίσης, αυτές οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες χρησιμοποιούν το 1/3 από τα ετήσια έσοδά τους στο τμήμα του μάρκετινγκ, για την προβολή των φαρμάκων τους και πολύ λιγότερο στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης. Σε αυτό τον τομέα, οι ιδιωτικές εταιρείες υπερτερούν και δαπανούν πολλά χρήματα για νέα προϊόντα. Για ανάπτυξη, επιλέγουν προϊόντα που θα αποδώσουν χρηματικά το μέγιστο. Επίσης, πολλές φαρμακευτικές εταιρείες διαθέτουν αυτά τα τμήματα, για να είναι συνεχώς παρούσες στις αγορές. Ο απώτερος στόχος για μη ζημία οδηγεί σε διαφοροποίηση της τιμής των φαρμακευτικών σκευασμάτων που προωθούνται στα ανεπτυγμένα και στα αναπτυσσόμενα κράτη, αφού στα πρώτα οι πολίτες μπορούν να τα πληρώσουν πιο άνετα.

#### **3.4. Η ΕΡΕΥΝΑ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ**

Το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας εξασφαλίζει για συγκεκριμένη χρονική περίοδο την εκμετάλλευση κατ' αποκλειστικότητα και προσφέρει κίνητρα σε παραγωγικές επιχειρήσεις αρχέτυπων προϊόντων να συνεχίσουν την καινοτόμα ανάπτυξη.

Η προώθηση των καινοτομιών από τα δικαιώματα των βιομηχανικών ιδιοκτησιών, τα έχει αναλάβει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Επίσης, η ίδια επιτροπή έχει αναλάβει και τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία χορηγεί κατόπιν οικονομικά προσιτής διαδικασίας, συνοδευόμενα με την ασφάλεια του δικαίου.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκαινίασε το 2021, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Καινοτομίας (ΕΣΚ) με προϋπολογισμό άνω των 10 δισ. ευρώ (σε τρέχουσες τιμές) για την περίοδο 2021-2027, με σκοπό την ανάπτυξη και επέκταση ρηξικέλευθων καινοτομιών. Με βάση ένα επιτυχημένο πιλοτικό πρόγραμμα στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων 2020», το νέο ΕΣΚ δεν αποτελεί μόνο καινοτομία του προγράμματος Ορίζων Ευρώπη, αλλά είναι επίσης μοναδικό στον κόσμο: συνδυάζει την έρευνα στις αναδυόμενες τεχνολογίες με ένα πρόγραμμα επιτάχυνσης και ένα ειδικό ταμείο μετοχικών κεφαλαίων, το Ταμείο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Καινοτομίας, για την αναβάθμιση καινοτόμων νεοφυών επιχειρήσεων και μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων (ΜΜΕ). Περίπου 3 δισ. ευρώ από τον προϋπολογισμό του

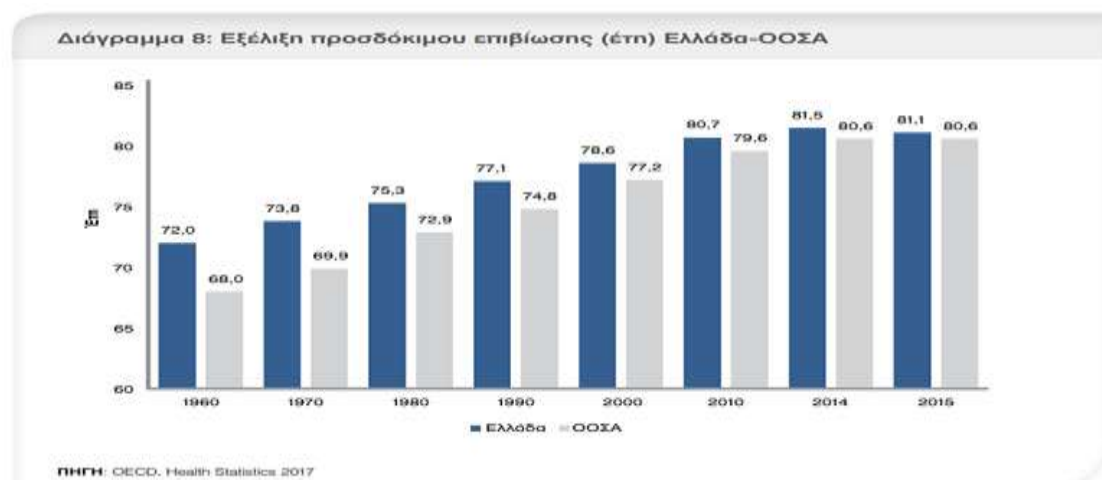
ΕΣΚ θα διατεθούν στο Ταμείο του ΕΣΚ.  
([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP\\_21\\_1185](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_21_1185))

Ο φαρμακοβιομηχανικός κλάδος στο μέλλον θα επιβιώσει μόνο μέσω του τομέα της Έρευνας και Ανάπτυξης, ο οποίος θα προσφέρει νέα αγαθά, καινούργια μοντέλα κερδών και θα συνεισφέρει σε κάθε εθνική αλλά και παγκόσμια οικονομία.

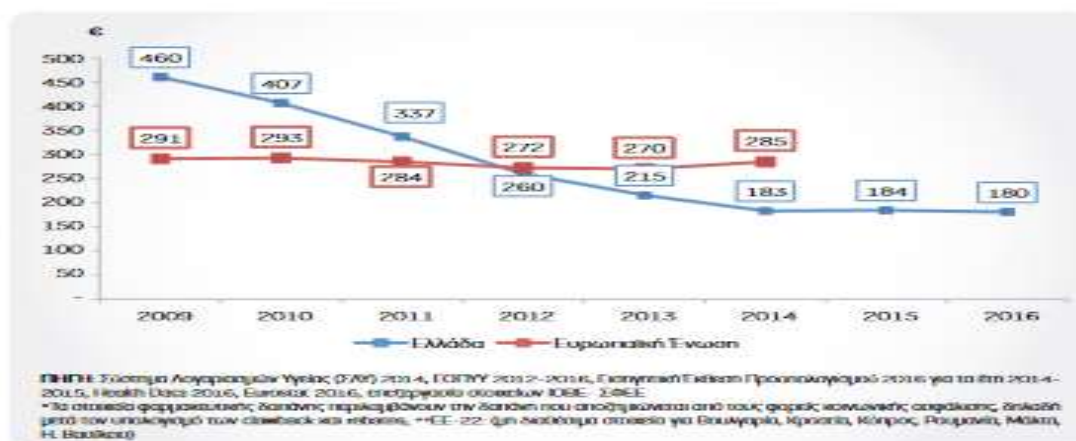
Η απαίτηση για R & D είναι πασιφανής και πρέπει να γίνει άμεσα, αφού οι αγορές αναδιαμορφώνονται κι αυτό το κατανοούν πλήρως οι παγκόσμιες επικερδείς βιομηχανίες.

Η έκθεση της Ευρωπαϊκής Ομοσπονδίας Φαρμακευτικών Βιομηχανιών και Ενώσεων, της EFPIA, το 2011, που αναφερόταν στο ακριβώς προηγούμενο έτος, το 2010, έδειξε πως οι δαπάνες στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης έφτασαν τα 27.000.000 ευρώ. Αυτό φανερώνει ότι οι φαρμακευτικές εταιρείες έχουν ως στόχο να ανακαλύψουν τρόπους και μέσα, ώστε να καταφέρουν να ξεπεράσουν όσο το δυνατό καλύτερα και ανώδυνα τα προβλήματα που εντοπίζονται.

Ωστόσο, τα προβλήματα συνεχίζονται, αφού έχουν προστεθεί οι δαπάνες R & D, οι συνέπειες των μέτρων λιτότητας και τα ρυθμιστικά εμπόδια. Στόχος, λοιπόν, των ευρωπαϊκών φαρμακευτικών επιχειρήσεων είναι η εύρεση ασφαλών μεθόδων ώστε να ξεπεραστεί η οικονομική κρίση με ταυτόχρονη προσφορά προϊόντων υψηλής ποιότητας στον πληθυσμό, καθώς ο μέσος όρος ηλικίας των Ευρωπαίων αυξήθηκε κατά 10 έτη ενώ ταυτόχρονα μειώθηκαν η δημόσια φαρμακευτική δαπάνη.







**Εικόνα 6: Δημόσια φαρμακευτική δαπάνη Ευρώπη - Ελλάδα**

Επιπρόσθετα, οι φαρμακοβιομηχανίες έχουν καταλήξει στη διαπίστωση πως οι στρατηγικές του μανάτζμεντ των παρελθοντικών ετών δε μπορούν πλέον να εφαρμοστούν. Σύμφωνα με άρθρο του Michael Maddock και του Raphael Louis Viton και με το περιοδικό Business Week, ο φαρμακοβιομηχανικός κλάδος στην Ευρώπη απαιτεί αλλαγές στο πεδίο των καινοτομιών. Επίσης, υπογραμμίζουν πως το καινούργιο μοντέλο της επιχειρηματικότητας επικεντρώνεται στον πελάτη κι όχι στο αγαθό. Τέλος, τονίζουν την ανάγκη ανάπτυξης συνεργατικής σχέσης μεταξύ εταιρείας και πελάτη.

Ο ευρωπαϊκός κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας εμφανίζει έναν από τους πιο υψηλούς επενδυτικούς δείκτες σε R & D και στηρίζεται κατά κύριο λόγο στα πνευματικά δικαιώματα για τις ιδιοκτησίες για την προάσπιση των καινοτομιών. Η σύγχρονη τάση για ανανέωση των μοντέλων επιχειρηματικότητας είναι εμφανής και απαραίτητη. Η διαπίστωση αυτή θα επιδράσει καταλυτικά στη μελλοντική πορεία του βιομηχανικού κλάδου.

### **3.5. Η ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Οι κλινικές μελέτες κοστίζουν τόσο σε χρήματα όσο και σε χρόνο. Απαιτούν πολλές κρατικές εγκρίσεις έως ότου διοχετευθούν στη αγορά και μπορούν να ενταχθούν στον κατάλογο των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Κράτη που κάνουν βιοιατρικές μελέτες, έχουν ερευνητικούς οργανισμούς που καταγράφουν τις πραγματικές αιτίες των νοσημάτων και προσπαθούν να βρουν λύση σε ουσιαστικά προβλήματα των επιστημών. Βέβαια, οι εταιρείες φαρμάκων διεξάγουν εφαρμοσμένες έρευνες, διερευνούν και αξιολογούν τα μόρια νέας μορφής, σαν

πιθανά προϊόντα. Εν συνεχεία ελέγχουν για καινούργιες θεραπείες, τις οποίες εφαρμόζουν πρώτα στα εργαστήρια και κατόπιν στους ανθρώπους. Αν δεν υπήρχε ο επιστημονικός κλάδος των εφαρμοσμένων ερευνών, οι ανακαλύψεις θα περιορίζονταν στα εργαστήρια.

Ωστόσο, αν και το καταναλωτικό κοινό πιστεύει πως οι μελετητές εφευρίσκουν το φάρμακο και η εταιρεία το παράγει, στην πραγματικότητα από το 1997 ως το 2000 οι εταιρείες ήταν αυτές που βρήκαν το 89 % των φαρμάκων.

Το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης αρχίζει με μια ανίατη αρρώστια και πιθανότατα μετά τα 20 έτη έχει δημιουργήσει ένα νέο φάρμακο γι' αυτή.

Πάρα πολλά μόρια μελετώνται κάθε χρόνο από τις εταιρείες φαρμάκων. Από αυτά 1 ή 2 αποπερατώνουν τις δοκιμές και τους ελέγχους και κρίνονται κατάλληλα να οδηγήσουν σε νέο φάρμακο.

Η κατανόηση της αιτιολογίας ορισμένων ασθενειών απαιτεί χρόνια έρευνας έως ότου να υπάρξει ένα ενδεχόμενο να ιαθεί. Σε αυτό συμβάλλουν οι λίγοι πόροι που μπορούν να χρηματοδοτήσουν ελάχιστες ιδέες.

Όταν μια φαρμακευτική εταιρεία εγκρίνει κάποιο σχέδιο, ξεκινά μια συνεχής και με εντατικό ρυθμό ελεγκτική διαδικασία για τη σύνθεση της καινούργιας ουσίας. Αυτή η διαδικασία αποτελεί το σημαντικότερο ερευνητικό στάδιο. Οι ενώσεις της νέας ουσίας δοκιμάζονται σε ποσοστό 50 % σε πειραματόζωα. Αν περάσουν αυτό το στάδιο με επιτυχία μπορούν να δοκιμαστούν στον άνθρωπο.

Τα καινούργια φαρμακευτικά σκευάσματα δίνουν ζωή, βελτιώνουν την ποιότητα ζωής, εξαλείφουν αρρώστιες και βοηθούν το Εθνικό Σύστημα Υγείας να κερδίσει χρήματα. Το τελευταίο πραγματώνεται, καθώς τα νέα σκευάσματα μειώνουν τις χειρουργικές δαπάνες και τα έξοδα νοσηλείας για τις ανίατες ή χρόνιες ασθένειες.

Στην πληθώρα των περιπτώσεων τα χειρουργεία καρδιάς ή γαστρεντερικών νοσημάτων είναι πολύ δαπανηρά, περισσότερο από μια θεραπεία με φάρμακα. Εδώ συνδράμουν οι χημικές ενώσεις που μπορούν να εξελιχθούν σε φάρμακο και που προστατεύονται από τα ευρεσιτεχνικά δικαιώματα.

Αυτοί που ανακαλύπτουν ένα νέο προϊόν έχουν τα αποκλειστικά δικαιώματα αυτού, για 20 έτη, ενώ σε περίπτωση εταιρείας για 10 με 12 έτη. Κατόπιν, το νέο φάρμακο εισάγεται στις αγορές. Εντός του προαναφερθέντος χρονικού διαστήματος για την αποκλειστικότητα, μπορούν να υπάρξουν σημαντικά έσοδα, που να καλύψουν τις δαπάνες στον τομέα Έρευνας και Ανάπτυξης και την αποτυχία άλλων ερευνητικών μελετών.

Το κράτος οφείλει να στηρίζει τα πανεπιστημιακά ιδρύματα, τους επιστημονικούς μελετητές, τις εταιρείες φαρμάκων και τους επαγγελματίες ιατρούς, για να επενδύουν στην ανακάλυψη καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων.

### **3.6. Η ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΕΥΝΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

Οι μεγάλες σε παγκόσμιο επίπεδο εταιρείες φαρμάκων διεξάγουν σήμερα στην Ελλάδα περίπου 150 παρεμβατικές κλινικές μελέτες.

Αυτές παρέχουν τα εξής πλεονεκτήματα:

1. Δίνουν μεγάλη αξία στους ασθενείς: Οι κλινικές έρευνες ωφελούν την υγεία των ασθενών μέσω καλύτερης θεραπευτικής αντιμετώπισης, καινοτόμων σκευασμάτων και περίθαλψης.
2. Δίνουν αξία στην κοινότητα των ερευνητών: Οι επενδύσεις από μελετητές και επαγγελματίες για κλινικές μελέτες αυξάνουν την ελληνική ερευνητική προσπάθεια σε επιστημονικό και ακαδημαϊκό επίπεδο. Η εθνική ερευνητική κοινότητα ωφελείται και επισυνάπτει συνεργασίες με ξένες ομάδες. Κάθε επαγγελματίας υγείας μπορεί να εισαγάγει νέα προϊόντα και να διαλέξει την αρμόζουσα κατά περίπτωση θεραπευτική αντιμετώπιση.
3. Δίνουν αξία στον οικονομικό τομέα: Μια κλινική μελέτη μπορεί να προσφέρει οικονομικά έσοδα στο κράτος μέσω της προσέλκυσης κεφαλαίων που σχετίζονται με τη μελέτη. Οι φαρμακοβιομηχανίες κάνουν μεγάλες επενδύσεις σε κλινικές έρευνες και βοηθούν την εθνική οικονομία μέσω των νέων θέσεων εργασίας, της απασχόλησης στην υγεία, της οργάνωσης και του εξοπλισμού. Ο Ειδικός Λογαριασμός Κονδυλίων ή Έρευνας ή τα πανεπιστημιακά ιδρύματα διαχειρίζονται αυτά τα κεφάλαια.

Επιπρόσθετα, περισσότεροι από 5.000 ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν καινοτόμα φαρμακευτικά προϊόντα που παρέχουν οι κλινικές μελέτες, κυρίως στην περίπτωση σπάνιων ή χρόνιων νοσημάτων. Αυτοί που συμμετέχουν εθελοντικά δεν πληρώνονται και έχουν το δικαίωμα να φύγουν όποτε επιθυμούν ή όποτε το αποφασίσουν οι ερευνητές, χωρίς να ζημιώνεται η περίθαλψή τους.

Ακόμα, όσο διαρκούν οι κλινικές έρευνες, στους ασθενείς που συμμετέχουν παρέχονται τα κάτωθι:

- Πιο καλή φαρμακευτική περίθαλψη.

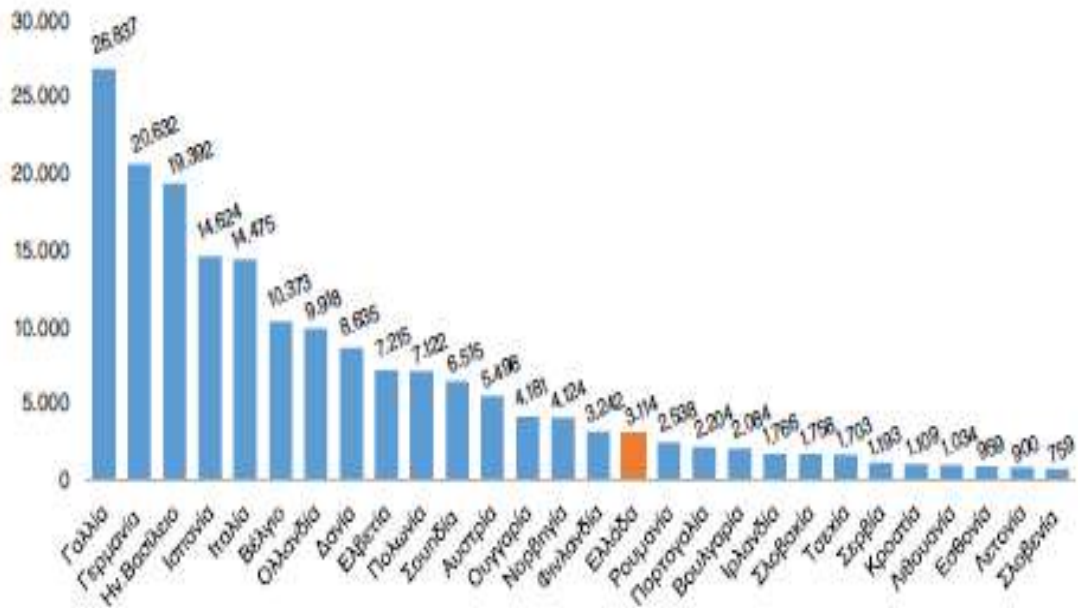
- Πιο καλή ιατροφαρμακευτική φροντίδα, χωρίς να ζημιώνεται το ταμείο ασφάλισης και το νοσοκομείο.
- Παροχή σκευασμάτων που ακόμα δε βρίσκονται σε κυκλοφορία.
- Παροχή καινοτόμων φαρμάκων.
- Παροχή φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες (ορφανά).
- Πιο εντατική παρακολούθηση της υγείας του νοσούντος.
- Χωρίς πληρωμή φάρμακα και εξετάσεις.

Ακόμα, παρακάτω παρατίθενται οι θεραπευτικοί τομείς στους οποίους επικεντρώνονται οι ερευνητικές προσπάθειες και οι κλινικές μελέτες:

1. Πνευμονολογία.
2. Καρδιολογία / Μεταβολικές ασθένειες.
3. Νευρολογία.
4. Ανοσολογία.
5. Δερματολογία.
6. Αιματολογία.
7. Ογκολογία.
8. Σπάνια νοσήματα.

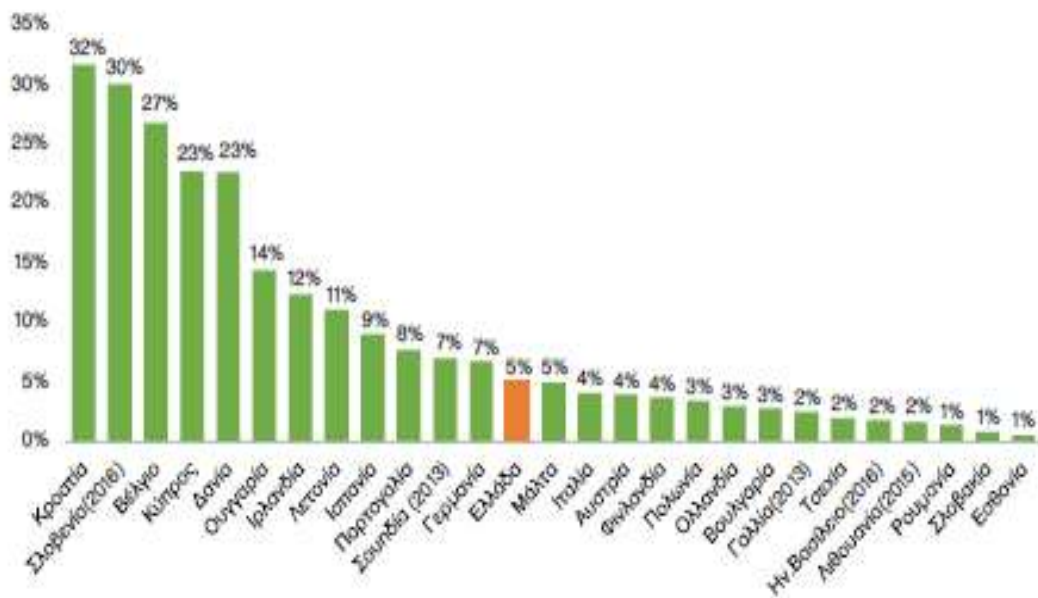
### **3.7. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Σύμφωνα με την έρευνα του IOBE, στην Ελλάδα από το 2002 έως το 2020 διενεργήθηκαν 3114 κλινικές μελέτες, με τις 1800 να έχουν ολοκληρωθεί, αριθμός που την κατατάσσει στις τελευταίες θέσεις των κλινικών ερευνών της Ευρώπης, με την Γαλλία να βρίσκεται στην πρώτη θέση με 26837 μελέτες. Ενώ, η δαπάνη για έρευνα και ανάπτυξη στην χώρα μας, όσον αφορά την παραγωγή φαρμάκου, αντιστοιχεί στο 5% της συνολικής δαπάνης για έρευνα και ανάπτυξη, με την Κροατία να κατέχει το υψηλότερο ποσοστό (32%).



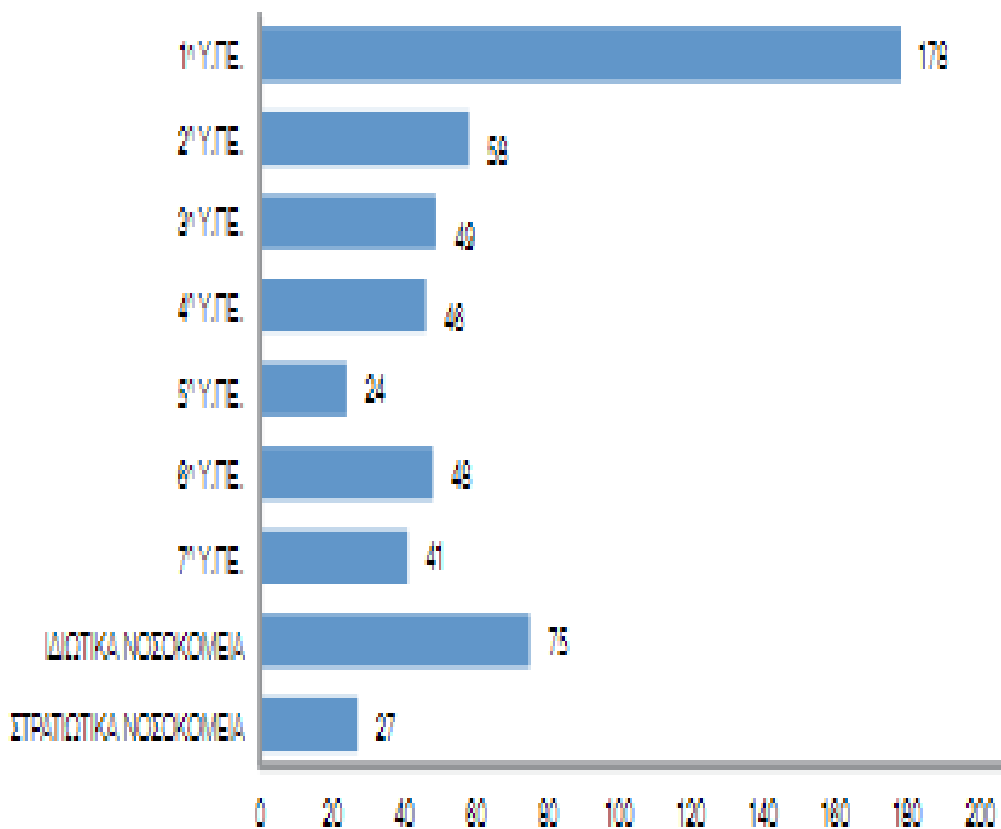
ΠΗΓΗ: Clinical trials gov, 2020

Εικόνα 7: Αριθμός κλινικών μελετών 2002-2020



ΠΗΓΗ: Eurostat, 2020, επίσημα στοιχεία ΙΟΒΕ

Εικόνα 8: Δαπάνη για E&A στην παραγωγή φαρμάκου (% στην συνολική δαπάνη E&A)-2017

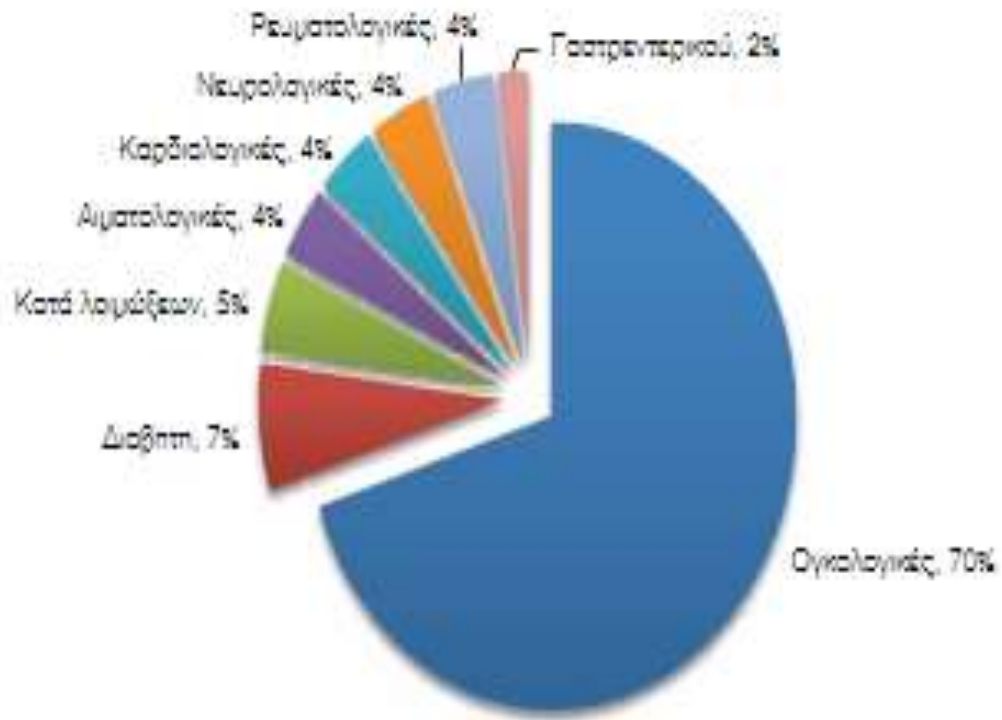


**Εικόνα 9: Αριθμός κλινικών μελετών ανά ΥΠΕ – 2015**

Πιο αναλυτικά, και συγκεκριμένα όσον αφορά την έρευνα και ανάπτυξη στην χώρα μας, αλλά και τις κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν, ο μεγαλύτερος αριθμός μελετών, και συγκεκριμένα 178 μελέτες, για το 2015, πραγματοποιήθηκε στην 1<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Αττικής. Στη συνέχεια, ακολουθούν οι 2<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια (Πειραιώς και Αιγαίου) με 58 μελέτες, η 3<sup>η</sup> (Μακεδονίας) και η 4<sup>η</sup> (Μακεδονίας και Θράκης) με την 6<sup>η</sup> (Πελοποννήσου, Ιόνιων Νήσων, Ηπείρου και Δυτικής Ελλάδας) με 49 και 48, αντίστοιχα. Ενώ, έπειτα βρίσκεται η 7<sup>η</sup> Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης με 41 μελέτες και τέλος, η 5<sup>η</sup> (Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας) με 24. Ακόμη, 75 μελέτες πραγματοποιήθηκαν από ιδιωτικά νοσοκομεία και 27 από τα στρατιωτικά νοσοκομεία της χώρας.

Επιπρόσθετα, το μεγαλύτερο ποσοστό των μελετών που πραγματοποιήθηκαν κατά το ίδιο έτος (2015), αφορούσαν μελέτες για ογκολογικές δραστικές ουσίες με ποσοστό της τάξεως του 70%. Το υπόλοιπο 30% κατανέμεται σε λοιπές μελέτες, και

συγκεκριμένα το 5% αφορά μελέτες για διάφορες λοιμώξεις, από 4% κατέχουν μελέτες σχετικά με ρευματολογικές, νευρολογικές, καρδιολογικές και αιματολογικές παθήσεις, 7% μελέτες για δραστικές ουσίες σχετικά με τον σακχαρώδη διαβήτη και 2% για παθήσεις που σχετίζονται με το γαστρεντερικό σύστημα.



Εικόνα 10: Κατανομή κλινικών μελετών ανά κατηγορία παθήσεων - 2015

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4<sup>ο</sup>: ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

### 4.1. ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΡΕΥΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Η Ευρώπη το 1991 εκπόνησε το πρώτο έγγραφο για τις κλινικές μελέτες, πρόχειρης μορφής. Ωστόσο, κυκλοφόρησε και εφαρμόστηκε (το Φεβρουάριο και το Μάιο αντίστοιχα) το 2001. Οι οδηγίες του είναι για όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι οποίες καλούνταν ως τον Μάιο του 2003 να αναθεωρήσουν την κρατική τους νομοθεσία. Επίσης, μέχρι το Μάιο του επόμενου έτους όφειλαν να τις θέσουν σε εφαρμογή. Ο στόχος αυτή της Οδηγίας ήταν να απλοποιηθούν και να συντονιστούν υπό σαφείς και κοινές διαδικασίες οι κλινικές έρευνες. Ειδικότερα, η εναρμόνιση σχετίζεται με τη συρρίκνωση των διαφορών ανάμεσα στις ευρωπαϊκές χώρες αναφορικά με τη διεξαγωγή των ερευνών και τη λειτουργία της Επιτροπής Δεοντολογίας.

Η Οδηγία στηρίζεται στις αρχές του GCP, που αφορούν τις αναγνωρισμένες και ποιοτικές απαιτήσεις επιστημονικού και δεοντολογικού περιεχομένου. Αυτές οφείλουν να τηρούνται κατά τη σχεδίαση, την καταγραφή, τη διεξαγωγή και την κοινοποίηση κλινικών ερευνών, που υπάρχει ανθρώπινη συμμετοχή. Η μη τήρηση μιας σωστής κλινικής πρακτικής προστατεύει τα δικαιώματα, προσφέρει ασφάλεια, παρέχει ακεραιότητα στους συμμετέχοντες και οδηγεί σε αξιόπιστα ερευνητικά πορίσματα.

Επιπλέον, η Οδηγία επικεντρώνεται στη συμμετοχική προστασία κατά τη διάρκεια των ερευνών και των Επιστημονικών Συμβουλίων. Ο ρόλος των τελευταίων επεκτείνεται και προδιαγράφεται ο χρόνος που απαιτείται για την έγκριση ενός ερευνητικού πρωτοκόλλου σε τριάντα μέρες.

Επιπρόσθετα, αναδύεται και τονίζεται η ανάγκη να γίνουν γνωστές και να δοθεί αναφορά για όλες τις ενέργειες, τα έγγραφα, ακόμα και για τις παρενέργειες στο αρμόδιο ευρωπαϊκό όργανο.

Αποτέλεσμα της Οδηγίας ήταν να βελτιωθεί το τμήμα των κλινικών ερευνών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Στην αρχή, έγινε η εναρμόνιση τόσο των ενεργειών όσο και στην προστασία της συμμετοχικής ακεραιότητας, που κινδύνευε από τις εθνικές νομοθεσίες. Η εναρμόνιση ελαχιστοποίησε τον εναρκτήριο χρόνο των κλινικών ερευνών, καθώς οι ευρωπαϊκές χώρες έχουν τα ίδια έγγραφα και τα επιστημονικά



συμβούλια απλούστευσαν τις εγκριτικές πράξεις. Έτσι, αυξήθηκαν οι ποιοτικές έρευνες και ελαχιστοποιήθηκε το απαιτούμενο κόστος.

Η κλινική Έρευνα και Ανάπτυξη των φαρμακευτικών σκευασμάτων ακολουθεί ένα δύσκολο και αυστηρό πλαίσιο, που επηρεάζεται από τα εξής:

- Τους κανονισμούς.
- Τις αποφάσεις.
- Τους νόμους.
- Τις οδηγίες.
- Τις γραμμές κατεύθυνσης.
- Τις συστάσεις και τις εισηγήσεις.
- Τους κανονισμούς για τη σωστή πρακτική.
- Τους νομικούς κώδικες.
- Τις συνελεύσεις.
- Τα ψηφίσματα.
- Τις διακηρύξεις.

Στη χώρα μας, είναι απαραίτητα η έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, τον ΕΟΦ, για να μπορέσει να πραγματοποιηθεί μια κλινική έρευνα που αφορά ανθρώπινα σκευάσματα. Με την Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ Β1973/31-12-2003, που είναι εναρμονισμένη με την Directive 2001/20/EC, κάθε κλινική μελέτη εντάσσεται σε μία από τις κάτωθι ομάδες:

1. Μη παρεμβατική κλινική μελέτη.
2. Παρεμβατική κλινική μελέτη.
3. Μη εμπορικές κλινικές μελέτες, παρεμβατικές και μη.

Το τμήμα Κλινικών Δοκιμών της Διεύθυνσης Μελετών και Έρευνας δέχεται τις αιτήσεις προς έγκριση, οι οποίες συνοδεύονται από τα απαιτούμενα δικαιολογητικά έγγραφα.

## 4.2. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Κατά τα παγκόσμια επιστημονικά κριτήρια, τα φαρμακευτικά σκευάσματα χωρίζονται σε είδη. Η κατηγοριοποίησή τους σε αυτά είναι απαραίτητη, αφού κάθε είδος έχει κάποια ιδιαίτερα γνωρίσματα. Τα είδη αυτά είναι τα εξής:

1. Συνταγογραφούμενα φάρμακα: τα σκευάσματα αυτής της κατηγορίας δεν παρέχουν ασφάλεια, γι' αυτό απαιτείται η επίβλεψη ενός επαγγελματία κατά τη χρήση τους. Η μη ασφάλειά τους προκύπτει από τον τοξικό τους χαρακτήρα, από τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιούνται, από την αλληλεπίδρασή τους με άλλα προϊόντα, από την κατάσταση του αρρώστου και από τα προληπτικά μέτρα κατά τη χρησιμοποίησή τους.
2. Μη συνταγογραφημένα φάρμακα / OTC: αυτά είναι περισσότερο ασφαλή, αρκεί ο χρήστης να ακολουθεί τις οδηγίες που εμπεριέχονται στη συσκευασία και οι οποίες πρέπει να παρουσιάζονται με εκλαϊκευμένο τρόπο.
3. Lifestyle φάρμακα: αυτά δε χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση σοβαρών προβλημάτων, αλλά για παθήσεις που σχετίζονται με το σύγχρονο ρυθμό ζωής και με την ηλικία (Μαρσέλος, 2009).

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έχει εντάξει τη φαρμακευτική προώθηση εντός αυστηρού πλαισίου, με το οποίο πρέπει να εναρμονίζονται οι κυβερνήσεις των κρατών. Το ελληνικό νομοθετικό πλαίσιο ορίζει πως η διαφημίσεις των φαρμακευτικών σκευασμάτων δε μπορούν να γίνουν από τα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης.

Αντίθετα, οι διαφημίσεις των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μπορούν να γίνουν μόνο στην Αμερική, στον Καναδά, στη Νέα Ζηλανδία και στην Αυστραλία.

Η Οδηγία 92/28/ΕΕ στις 31/03/1992 της Ευρωπαϊκής Ένωσης αυτή την τακτική την απαγορεύει. Το μόνο άτομο που μπορεί στην ΕΕ να προωθήσει ένα συνταγογραφούμενο σκεύασμα είναι ο ιατρός. Με το άρθρο 3 της προαναφερθείσας Οδηγίας, αίρεται ο περιορισμός στις εμβολιαστικές εκστρατείες. Οδηγία που οφείλουν να ακολουθούν οι ευρωπαϊκές φαρμακοβιομηχανίες (Σπαντιδέας, 2008).

Ο Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδας, ο ΣΦΕΕ, φαίνεται πως μεταλλάσσει αυτή την πρακτική με τη θέσπιση Κώδικα Δεοντολογίας. Τα μέλη του, οι 64 επιχειρήσεις φαρμάκων καλύπτουν το 90 % της ελληνικής αγοράς

φαρμακευτικών σκευασμάτων. Ο εν λόγω Κώδικας τέθηκε σε ισχύ από τον 3<sup>ο</sup> του 2002 και αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά μετά ακριβώς από 5 έτη, για να ακολουθήσει το εθνικό και κοινοτικό θεσμικό πλαίσιο. Σκοπός του είναι τα συνταγογραφούμενα προϊόντα να προωθούνται βάσει των οφελών που παρέχουν και ανάλογα την κατάσταση και τις απαιτήσεις του νοσούντος. Οι επιχειρήσεις – μέλη του ΣΦΕΕ πρέπει να τον τηρούν και ο Σύνδεσμος οφείλει να τις επιβλέπει (Wang et al, 2014).

## **ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5<sup>ο</sup>: ΜΕΛΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ - ΕΛΠΕΝ**

Ο κλάδος του φαρμάκου, όπως έχει ήδη αναφερθεί, αποτελεί τα τελευταία χρόνια τομέα στρατηγικής σημασίας για την οικονομία. Η ιδιαίτερη φύση του φαρμάκου το καθιστά ένα βιομηχανικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας κι ένα βασικό κοινωνικό αγαθό, με αποτέλεσμα να αποτελεί βασική προτεραιότητα για όλες τις κυβερνήσεις, και τελικώς ο φαρμακευτικός κλάδος να είναι 2<sup>ος</sup> παγκοσμίως σε δαπάνες για έρευνα και ανάπτυξη (R&D). Συνθήκες τις οποίες καλείται να ακολουθήσει και η ελληνική φαρμακοβιομηχανία, η οποία αποτελεί το μέλλον της ελληνικής οικονομίας.

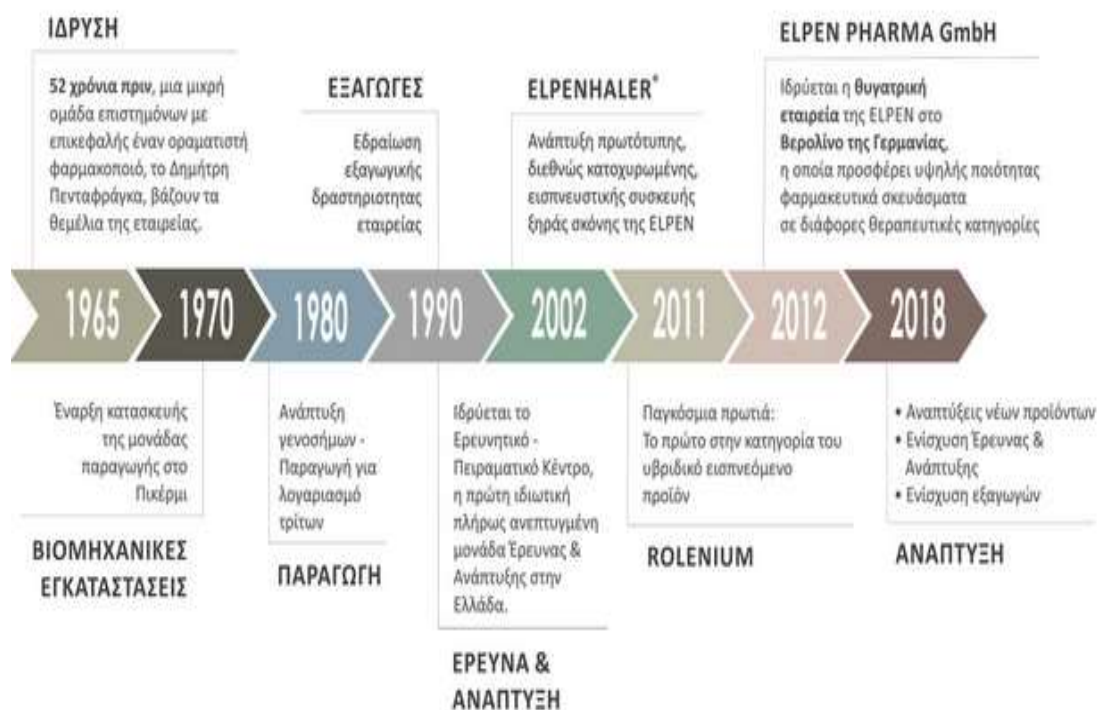
Ειδικότερα, αν αναλογιστεί κανείς ότι ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ένας από τους ισχυρότερους κλάδους της οικονομίας της χώρας μας, και παρόλη την οικονομική ύφεση και της συγκυρίες που αντιμετωπίζουν οι χώρες λόγω της πανδημίας του κορονοϊού, είναι εφικτό η ελληνική φαρμακοβιομηχανία να αποτελέσει σημαντικό κομμάτι της κλινικής έρευνας. Ιδίως, όταν σήμερα, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία έχει δημιουργήσει μια σημαντική πορεία, για περισσότερα από 50 χρόνια, στην έρευνα και την αντιμετώπιση σοβαρών παθήσεων και ασθενειών.

### **5.1. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΕΛΠΕΝ Α.Ε.**

Η εταιρεία ΕΛΠΕΝ Α.Ε. δραστηριοποιείται στον τομέα του φαρμάκου, και αποτελεί μια αμιγώς Ελληνική Φαρμακευτική εταιρεία, με ευρωπαϊκές προδιαγραφές. Ιδρύθηκε το 1965 από τον κ. Δημήτριο Πενταφράγκα, ο οποίος με αρχή του τη φράση «Αγάπα τη δουλειά σου, αγαπάς το συνάνθρωπό σου», δημιούργησε μια εταιρεία με ποιοτικά προϊόντα, προσήλωση στην έρευνα και την ανάπτυξη και αξιόπιστη στάση απέναντι στους ανθρώπους.

Στην εταιρεία, οι άνθρωποι λειτουργούν με βάση της αξίες που έχουν καθοριστεί, και συγκεκριμένα με σεβασμό προς την ιστορία και των ανθρώπων της εταιρείας, με πάθος για την πρόοδο και την καινοτομία, με ποιότητα προς τις παρεχόμενες υπηρεσίες και λειτουργίες, με φροντίδα προς τους συνανθρώπους τους, με έμπνευση και ενθάρρυνση προς τους συνεργάτες και τον ιδρυτή της εταιρείας, αλλά και με το αίσθημα της ομαδικότητας και της συνεργασίας. Επιπλέον, στο

σύνολο της η εταιρεία έχει ως στόχο να δημιουργεί αποτελεσματικές θεραπείες ώστε να βελτιωθεί και να επεκταθεί η ζωή των ανθρώπων, ενώ προσπαθεί διαρκώς να συμβάλλει ενεργά στην αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας, στην διεύρυνση της παρουσίας της στις διεθνείς αγορές, και φυσικά επιδιώκει την έντονη παρουσία της στην ανάπτυξη του ελληνικού φαρμάκου και στην έρευνα και την πρόοδο της φαρμακευτικής επιστήμης.



**Εικόνα 11: Σημαντικοί σταθμοί στην πορεία της εταιρείας ΕΛΠΕΝ**

Όπως αναφέρθηκε, η εταιρεία ΕΛΠΕΝ κατέχει 56 χρόνια ανοδικής πορείας στον τομέα του φαρμάκου, και συγκεκριμένα στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων, στην παραγωγή τους, στις πωλήσεις και τις εξαγωγές, έχοντας συνεισφέρει στην εθνική οικονομία, καθώς διαθέτει σημαντικά οικονομικά στοιχεία, με κύκλο εργασιών πάνω από 100 εκατομμύρια ευρώ, αλλά απασχολεί, επίσης, και περισσότερους από 780 ανθρώπους. Παράλληλα, έχει καταφέρει να δημιουργήσει μια θυγατρική εταιρεία στο Βερολίνο, ενώ έχει εξασφαλίσει και συνεργασίες με πολυεθνικές εταιρείες, όπως οι Bayer, Takeda, Novartis, Ferring, Italfarmaco και η Rontis. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την σταθερή της θέση εντός της δεκάδας, τα τελευταία χρόνια, στην ελληνική αγορά φαρμάκου, αλλά και τη Διεθνή της παρουσία σε 40 χώρες, εκ των οποίων 17 Ευρωπαϊκές.



**Εικόνα 12: Διεθνής παρουσία εταιρείας ΕΛΠΕΝ**

Επιπρόσθετα, η εταιρεία διαθέτει πλήθος πιστοποιήσεων που αποδεικνύουν την ποιότητα της λειτουργίας της. Αναλυτικότερα, όσον αφορά την λειτουργία και τις εγκαταστάσεις της, η εταιρεία εναρμονίζεται με τα πρότυπα EU GMPs & GDPs και ISO 9001:2008, αλλά και με την τρέχουσα τεχνολογία. Ακόμη, στις διαδικασίες παραγωγής και διανομής, η ποιότητα διασφαλίζεται με την συμμόρφωση της εταιρείας με τα διεθνή πρότυπα του οργανισμού European Union Drug Regulatory Authorities (EUDRA), καθώς και με το πρότυπο ISO 9001:2008. Σχετικά με τα προϊόντα, η αποτελεσματικότητα και η ποιότητα τους διασφαλίζεται από τις οδηγίες των εγκεκριμένων αδειών κυκλοφορίας, τα GMPs και την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί Φαρμακοεπαγρύπνησης. Γενικώς, η εταιρεία δέχεται πλήθος επιθεωρήσεων από Αρχές, ελεγκτικούς φορείς και εταιρείες, οι οποίες ελέγχουν και πιστοποιούν τη λειτουργία και τις διαδικασίες της εντός και εκτός ευρωπαϊκού πλαισίου και κανόνων Ορθής Παραγωγής Φαρμάκων, όπως ενδεικτικά από τον SFDA (Saudi Food & Drug Administration) και τον JFDA (Jordan Food & Drug Administration).



**Εικόνα 13: Στρατηγικοί άξονες της εταιρείας ΕΛΠΕΝ**

Τέλος, η λειτουργία της εταιρείας βασίζεται σε πέντε στρατηγικούς άξονες, οι οποίοι και την βοηθούν στην εξέλιξη και ανάπτυξη της. Συγκεκριμένα, η εταιρεία βασίζεται στην διατήρηση της ποιότητας των προϊόντων και της λειτουργίας της, η οποία διασφαλίζεται από την συμμόρφωση της στις ευρωπαϊκές και διεθνής οδηγίες των προτύπων που κατέχει. Ακόμη, η εταιρεία διατηρεί σχέσεις με την ιατρική και τη φαρμακευτική κοινότητα, καθώς και επιδιώκει τη δημιουργία προϊόντων, ερευνητικών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων, και την αναζήτηση καταρτισμένου εκπαιδευτικού προσωπικού που την οδηγεί στη συνέπεια και τη συνεχή διάκριση.

Επιπλέον, βασίζεται στην εγχώρια παραγωγή φαρμάκων, ισοδύναμων με τα διεθνή, η οποία διασφαλίζει τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, αλλά και τον ενεργό ρόλο της εταιρείας στην πολιτική της Υγείας της χώρας, δημιουργώντας εγχώρια προστιθέμενη αξία. Τέλος, στρατηγικός άξονας της εταιρείας αποτελεί η επιμονή της στην Ελλάδα, μέσω της στήριξης της ελληνικής οικονομίας και κοινωνίας συμβάλλοντας στην ανταγωνιστικότητα της χώρας, στην εξαγωγική της δραστηριότητα, στην δημιουργία θέσεων εργασίας, στην εκπαίδευση και κατάρτιση νέων επιστημόνων, στην συμβολή στον εθνικό προϋπολογισμό της χώρας, αλλά και στην δημιουργία έρευνας και αναζήτησης της καινοτομίας.

## 5.2. Η ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΛΠΕΝ Α.Ε. ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Σύμφωνα με την ετήσια έκθεση του IOBE (2009) η εταιρεία κατείχε την 18<sup>η</sup> θέση με βάση τις πωλήσεις της το 2007, με τις Pfizer, Sanofi-Aventis και BIANEΞ να κατέχουν τις πρώτες τρεις θέσεις, ενώ καθώς τα έτη περνούσαν, η εταιρεία κατάφερε να ανέβει στην 7<sup>η</sup> θέση και να κατακτήσει το 4% της αγοράς.

Θέση	Εταιρεία	Αξίες – YEAR 2017 (συνολικό μέγεθος αγοράς: €2.70ς)	Αξία Μερίδιο αγοράς (%)	Όγκος – YEAR 2017 (συνολικό μέγεθος αγοράς 393 εκ τμχ)	Όγκος Μερίδιο αγοράς (%)
1	PFIZER	188,703,111	6,9	27,000,288	6,9
2	GSK PHARMA	165,352,168	6,0	29,542,438	7,5
3	MERCK SHARP OHME	138,222,094	5,8	8,290,781	2,1
4	NOVARTIS	135,137,416	5,7	14,772,196	3,8
5	SANOFI	148,824,383	5,4	28,730,345	7,3
6	ASTRAZENECA	131,499,919	4,8	13,970,133	3,6
7	ELPEN	111,869,897	4,1	14,571,603	3,7
8	VIANEX	98,374,691	3,6	12,958,615	3,3
9	PHARMASERVE	94,208,892	3,4	5,190,762	1,3
10	BAYER HEALTH CARE	86,684,805	3,2	8,038,801	2,0
11	BOEHRINGER I	85,089,371	3,1	8,062,981	2,1
12	MENARINI	82,365,838	3,0	7,061,916	1,8
13	NOVO NORDISK	55,872,820	2,0	1,087,624	0,3
14	MYLAN	50,387,393	1,8	9,627,949	2,5
15	JANSSEN CILAG	39,743,137	1,5	3,485,640	0,9
16	GALENICA	37,235,136	1,4	6,034,381	1,5
17	UNI PHARMA	37,006,026	1,4	22,360,627	5,7
18	LEO	36,977,991	1,4	3,575,873	0,9
19	AMGEN	36,652,947	1,3	219,373	0,1
17	WINMEDICA	34,081,137	1,2	3,024,821	0,8

Πηγή: IMAE, 2017

Εικόνα 14: Η Θέση της ΕΛΠΕΝ στην ελληνική αγορά

Επιπρόσθετα, με βάση τη χρηματοοικονομική ανάλυση που πραγματοποιεί ο IOBE, παρατηρείται ότι και το 2006, αλλά και το 2007, η εταιρεία διατηρούσε έναν από τους υψηλότερους στον κλάδο, δείκτες ταμειακής ρευστότητας, γεγονός το οποίο δείχνει ότι η επιχείρηση έχει τη δυνατότητα να καλύπτει τις υποχρεώσεις της από τα διαθέσιμα της. Ακόμη, σύμφωνα με την ίδια έρευνα, η ΕΛΠΕΝ κατέχει μερίδιο εταιρειών της τάξεως του 2.9% και μερίδιο εμπορικού σήματος 2.3%, στις πωλήσεις στα φαρμακεία, με το υψηλότερο μερίδιο να κατέχει η Pfizer, με ποσοστό της τάξεως του 8.5% και για τις δύο κατηγορίες.

Παράλληλα, άξιο αναφοράς θεωρείται το γεγονός ότι η εταιρεία, η οποία επιμένει στην ελληνική παραγωγή παρά τις αντίξοες συνθήκες, κατέχει το 20% του μεριδίου αγοράς σε γενόσημα φάρμακα, μια αγορά στην οποία παρατηρείται ραγδαία



αύξηση (6%-2017), και αποτελεί market leader. Ενώ, όσον αφορά την εξωνοσοκομειακή αγορά η εταιρεία ΕΛΠΕΝ κατέχει το 35% της αγοράς αυτής.

### 5.3. ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΛΠΕΝ Α.Ε.

Ένας από τους βασικούς στόχους της εταιρείας είναι η έρευνα και η ανάπτυξη (R & D) καινοτόμων φαρμάκων και θεραπειών για την καταπολέμηση διαφόρων ασθενειών και παθήσεων. Πρόκειται για έναν τομέα, όπου η εταιρεία επενδύει σημαντικό ποσοστό του τζίρου της κάθε χρόνο, ώστε να υλοποιήσει τον στόχο της, διατηρώντας μια ομάδα επιστημονικού και βοηθητικού προσωπικού, η οποία απαρτίζεται από περίπου 65 άτομα. Ταυτόχρονα, αποτελεί μια εταιρεία που επιδιώκει διαρκώς τη δημιουργία προϊόντων τεχνολογίας, και έχει καταφέρει να κατέχει ενεργό ρόλο στην υποστήριξη της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας, αλλά και να αποτελέσει υπολογίσιμη δύναμη στην παραγωγή. Συγκεκριμένα, συμμετέχει σε 154 κλινικές έρευνες, εκ των οποίων οι 68 βρίσκονται σε πρώιμη φάση, ενώ οι 86 σε μεταγενέστερη. Επιπλέον, στο ιστορικό της μετράει περισσότερες από 90 επιστημονικές δημοσιεύσεις, καθώς και 84 προφορικές ανακοινώσεις σε συνέδρια.

Ειδικότερα, η ΕΛΠΕΝ έχει κατατάξει την έρευνα σε τρεις μεγάλους τομείς:

- Ανάπτυξη → όπου εστιάζει στην ανάπτυξη προϊόντων με εναλλακτικές τεχνικές, αλλά και στον συνδυασμό προϊόντων, προς όφελος των ασθενών (γενόσημα, καινοτόμα φαρμακευτικά σκευάσματα, κλπ.)
- Πειραματική Βιοϊατρική Έρευνα και Εκπαίδευση → όπου εστιάζει στα «in vivo» πειράματα, την έρευνα, αλλά και την εκπαίδευση, καθώς διαθέτει το μεγαλύτερο, σήμερα, ιδιωτικό εργαστήριο Πειραματικής – Εφαρμοσμένης Βιοϊατρικής Έρευνας και Εκπαίδευσης, στην Ελλάδα και την Νοτιοανατολική Ευρώπη. Πρόκειται για το πρώτο στην Ελλάδα, το όγδοο στην Ευρώπη και το μοναδικό ιδιωτικό εργαστήριο που κατέχει πιστοποίηση για να παρέχει εκπαιδευτικό έργο σε Ευρωπαίους γιατρούς. Ακόμη, έχει κερδίσει 130 βραβεία από την ελληνική και διεθνή επιστημονική κοινότητα, έχει 700 παρουσιάσεις σε διεθνείς συναντήσεις και συνέδρια, καθώς και 230 δημοσιεύσεις σε επιστημονικά περιοδικά.

- Εκπαίδευση → όπου εστιάζει στην συνεργασία της με πανεπιστημιακούς φορείς της Ελλάδας και του εξωτερικού, υποστηρίζοντας και συμμετέχοντας σε ερευνητικά προγράμματα.

Παράλληλα, η εταιρεία ως υποστηρικτής της έρευνας και ανάπτυξης, πραγματοποίησε τη πρώτη βιομηχανική επένδυση που συνδυάζει την βιομηχανική έρευνα και ανάπτυξη και την βιομηχανική παραγωγή. Ειδικότερα, με την εν λόγω επένδυση, η εταιρεία στοχεύει στη σχεδίαση και την ανάπτυξη δραστηριοτήτων έρευνας, ανάπτυξης, παραγωγής και προώθησης φαρμακευτικών προϊόντων που θα ενισχύσουν την προστιθέμενη αξία.

Συνεχίζοντας, άξιο αναφοράς, θεωρείται και η συμμετοχή της εταιρείας σε έρευνες και κλινικές μελέτες που σχετίζονται με την παραγωγή φαρμάκων κατά του COVID-19. Συγκεκριμένα, η εταιρεία το περασμένο έτος, χρηματοδότησε την ελληνική κλινική μελέτη GRECCO-19, η οποία διερευνούσε μια δραστική ουσία, την κολχικίνη, ως ουσία για την αντιμετώπιση και την πρόληψη του κορονοϊού. Επιπρόσθετα, τους περασμένους μήνες, η ΕΛΠΕΝ χρηματοδότησε την κλινική μελέτη για το ισραηλινό φάρμακο κατά του COVID-19, η οποία βρίσκεται στο στάδιο της αξιολόγησης και στοχεύει στην διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του φαρμάκου που αναπτύχθηκε στο Ισραήλ. Όπως μπορεί να γίνει αντιληπτό, η εταιρεία καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια και βοηθά την επιστημονική κοινότητα με κάθε τρόπο, ώστε να διασφαλίσει ένα καλύτερο μέλλον για όλους.

Κλείνοντας, δεν θα μπορούσε να παραληφθεί το γεγονός ότι η εταιρεία ΕΛΠΕΝ έχει λάβει δύο βραβεία, και συγκεκριμένα το 2005 και το 2014, από το εμπορικό και βιομηχανικό επιμελητήριο Αθηνών, για την προσφορά της στην έρευνα και την ανάπτυξη. Ένα βραβείο το οποίο αποδίδεται στις επιχειρήσεις που αναπτύσσουν επιτυχημένες δράσεις στους τομείς της έρευνας, την ανάπτυξης και της καινοτομίας.

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6<sup>ο</sup>: Η ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΚΑΙ ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

## 6.1. S.W.O.T ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Η ανάλυση SWOT αποτελεί μια ανάλυση του εσωτερικού και του εξωτερικού περιβάλλοντος μιας επιχείρησης, ή στην περίπτωση μας μιας αγοράς. Στην ανάλυση αυτή πραγματοποιείται μελέτη των δυνάμεων (Strengths), των αδυναμιών (Weaknesses), οι οποίες αφορούν στο εσωτερικό περιβάλλον του κλάδου, και τη μελέτη των ευκαιριών (Opportunities) και των απειλών (Threats) που υφίστανται, οι οποίες αφορούν το εξωτερικό περιβάλλον του. Ειδικότερα, ο κλάδος εντοπίζοντας τα στοιχεία του εσωτερικού και του εξωτερικού του περιβάλλοντος έχει ως στόχο την αντιμετώπιση των προβλημάτων που αντιμετωπίζει, σκοπεύοντας στην αξιοποίηση των προοπτικών ανάπτυξης, τόσο του κλάδου, όσο και της χώρας. Έτσι λοιπόν, η ανάλυση του κλάδου έχει ως εξής:

### Δυνάμεις

- Δυνατότητα απορρόφησης της εγχώριας παραγωγής
- Ανεπτυγμένο και Οργανωμένο εγχώριο δίκτυο διανομής
- Δυνατότητα υποκατάστασης εισαγόμενων φαρμάκων
- Δυνατότητα έρευνας και ανάπτυξης
- Δυνατότητα εξαγωγών

### Αδυναμίες

- Οικονομικά προβλήματα εταιρειών
- Περιορισμένες επενδύσεις Έρευνας και Ανάπτυξης
- Υψηλό κόστος λόγω καθυστέρησης έγκρισης και κυκλοφορίας των φαρμάκων

### Ευκαιρίες

- Απλοποίηση διαδικασιών (π.χ. ηλεκτρονική συνταγογράφηση, βελτίωση διαδικασιών, κλπ)
- Ανάπτυξη εναλλακτικών αγορών (π.χ. γενόσημα)
- Λήξη ημερομηνιών πατέντων

- Βελτίωση του συστήματος υγείας
- Δυνατότητα εξαγωγής εγχώριας παραγωγής
- Μείωση φαρμακευτικής δαπάνης σε εισαγωγές
- Πανδημία COVID-19, ανάγκη για έρευνα νέων θεραπειών και φαρμακευτικών σκευασμάτων

### Απειλές

- Διαμόρφωση τάσεων της αγοράς από διεθνείς εταιρείες
- Χαμηλές τιμές αγοράς
- Μείωση του μεγέθους της εγχώριας αγοράς – Μείωση του κέρδους του κλάδου
- Επιδείνωση της οικονομίας
- Δημοσιονομικά προβλήματα με αποτέλεσμα τη μείωση των δαπανών υγείας
- Ανακοστολόγηση των φαρμάκων
- Αύξηση του κόστους έρευνας και ανάπτυξης
- Αλλαγές στο θεσμικό και νομικό πλαίσιο
- Αύξηση του χρόνου απαίτησης έγκρισης - εισαγωγής νέων φαρμάκων

Από την ανωτέρω ανάλυση, παρατηρείται ότι ο κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας στην Ελλάδα διαθέτει σημαντικές δυνατότητες και ευκαιρίες, με υψηλή αποδοτικότητα, ωστόσο, η αγορά χαρακτηρίζεται από πολυπλοκότητα και ευαισθησία, γεγονός που την καθιστά αναποτελεσματική. Για τον λόγο αυτό, είναι σημαντικό να προωθηθεί η έρευνα και η ανάπτυξη, καθώς και η δημιουργία καινοτομιών, με αποτέλεσμα την προαγωγή ενός δυναμικού ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος, έναντι των διεθνών εταιρειών.

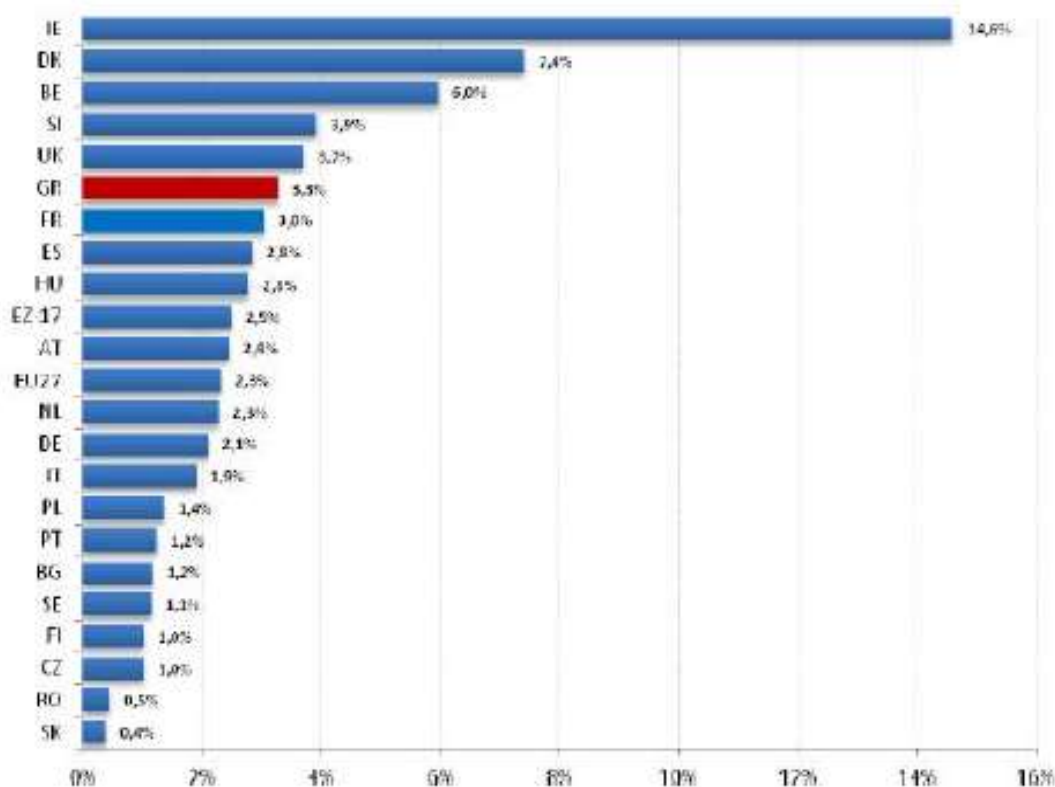
## **6.2. ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ**

Το μέλλον της φαρμακοβιομηχανίας στηρίζεται «στα χέρια» των επιστημόνων, παγκοσμίως, οι οποίοι καθημερινά στοχεύουν στην εύρεση θεραπευτικών αγωγών για την αντιμετώπιση και την καταπολέμηση ασθενειών και χρόνιων παθήσεων. Η παραγωγή καινοτόμων φαρμάκων, αλλά και η αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητά τους, τοποθετεί τον φαρμακευτικό τομέα σε καίρια θέση.

Αυτό μπορεί να καταστεί σαφές, και από την αναγνώριση της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας ως έναν από τους δέκα πυλώνες ανάπτυξης της οικονομίας,

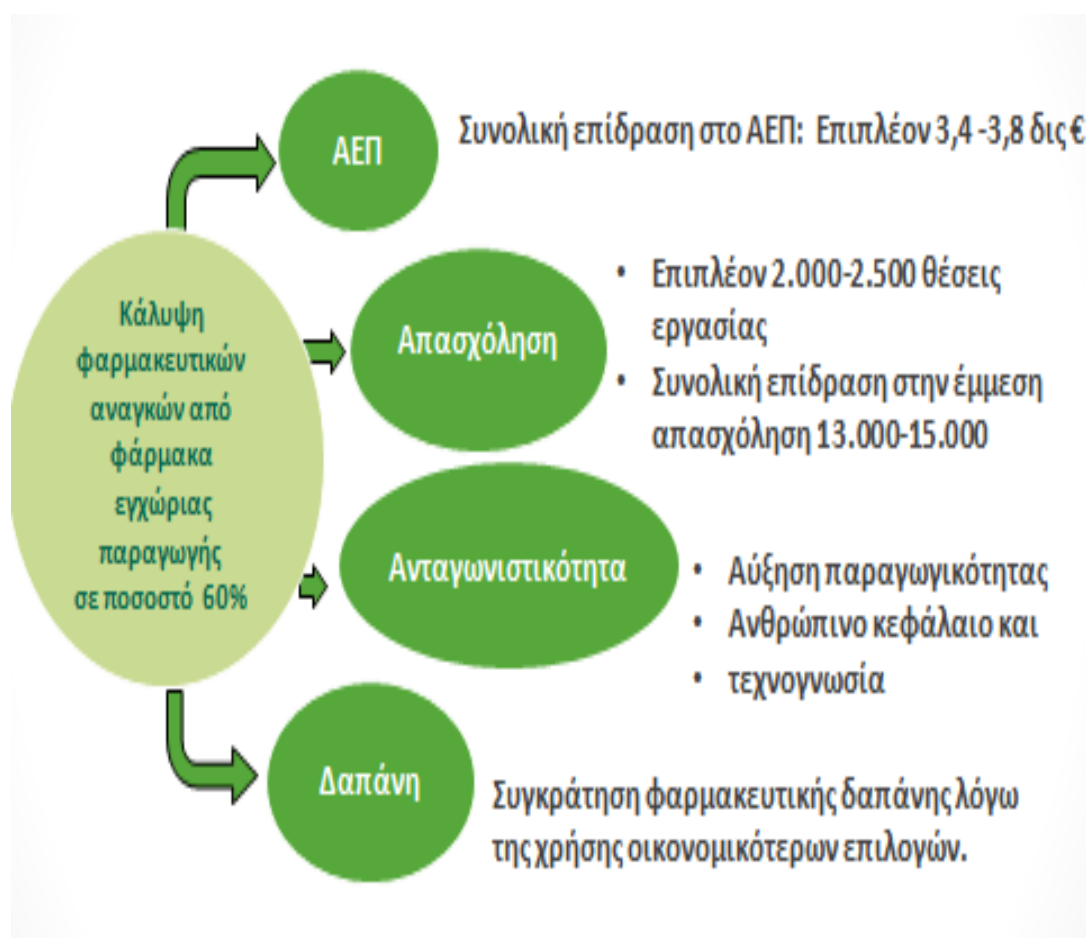
καθώς και επιλέξιμο τομέα της στρατηγικής έξυπνης εξειδίκευσης για τα έτη 2014-2020 (σύμφωνα με τη μελέτη της συμβουλευτικής εταιρείας McKinsey & Co, που δημοσιεύτηκε το Σεπτέμβριο του 2011, με τίτλο «Η Ελλάδα 10 χρόνια μπροστά»).

Η εγχώρια παραγωγή φαρμάκου και η συμβολή της στην Ελληνική οικονομία είναι ιδιαίτερος σημαντική, καθώς συμβάλλει στο ΑΕΠ της χώρας μέσα από φόρους, και εισφορές (3,5% του ΑΕΠ), καθώς και μέσα από την απασχόληση, αφού οι άμεσα εργαζόμενοι ανέρχονται στους 15.000, ενώ οι έμμεσα εργαζόμενοι στους 50.000. Επιπλέον, το φάρμακο είναι το 2<sup>ο</sup> εξαγωγικό προϊόν (1<sup>ο</sup> είναι τα πετρελαιοειδή), και την τελευταία δεκαετία έχουν πραγματοποιηθεί συνολικές επενδύσεις 800εκ. ευρώ. Τέλος, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία συμμετέχει σε 80 ερευνητικά προγράμματα και δαπανά περίπου 30εκ ευρώ ετησίως στην Έρευνα και Ανάπτυξη, γεγονός το οποίο δείχνει την ικανότητα της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας να καταστεί κέντρο τεχνολογίας και τεχνογνωσίας στον τομέα του φαρμάκου (Ξηρογιάννης, 2017).



**Εικόνα 15: Μερίδιο απασχόλησης του κλάδου παραγωγής φαρμάκων (στο σύνολο της μεταποίησης) – 2011**

Στο σημείο αυτό, αξίζει να σημειωθεί ότι η ελληνική φαρμακοβιομηχανία κατέχει ηγετική θέση στον κλάδο της μεταποίησης, καθώς έχει δημιουργήσει ένα δυνατό, ποιοτικό και ανταγωνιστικό προφίλ. Ενώ, εάν οι φαρμακευτικές ανάγκες της χώρας καλυφθούν κατά 60% από εγχωρίως παραγόμενα φάρμακα, κάτι που είναι απολύτως εφικτό (από πλευράς τεχνογνωσίας και δυναμικότητας), η ελληνική οικονομία θα αποκτήσει σημαντικά οφέλη, στο συνολικό της ΑΕΠ, στον τομέα της απασχόλησης, στην ανταγωνιστικότητα της, αλλά και στις δαπάνες για φαρμακευτικά προϊόντα.



**Εικόνα 16: Οφέλη φαρμακοβιομηχανίας στην οικονομία**

Ωστόσο, για να καταστεί αυτό εφικτό, θα πρέπει να αντιμετωπιστούν τα προβλήματα που εμποδίζουν την θετική πορεία ανάπτυξης. Συγκεκριμένα, είναι σημαντικό να βρεθεί λύση σε ότι αφορά τον προϋπολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, ο οποίος είναι σημαντικά χαμηλός, ενώ ταυτόχρονα, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν μεταρρυθμίσεις στην αγορά ώστε να γίνει πιο ευέλικτη.

Για να γίνει σαφέστερο, το επιχειρηματικό περιβάλλον της χώρας μας, ιδίως στον τομέα της φαρμακευτικής, χαρακτηρίζεται ως κατακερματισμένο, και ταυτόχρονα πολύπλοκο, λόγω των αρμόδιων φορέων και αρχών (Φαρμάκης, 2012). Επιπλέον, αν και η συμβολή του τομέα της φαρμακοβιομηχανίας θεωρείται κρίσιμος και καθοριστικός για την οικονομία και την ανάπτυξη θέσεων εργασίας, η χώρα μας αποτελεί αφιλόξενο μέρος για κλινική μελέτη και καινοτομία στον τομέα του φαρμάκου, διότι οι οικονομικές συνθήκες για έρευνα δεν είναι ευνοϊκές, αλλά και διότι η παγκόσμια αγορά φαρμάκων έχει επικεντρωθεί σε χώρες με υψηλότερο ανταγωνιστικό πλεονέκτημα (Καραμπλή, 2015). Επιπρόσθετα, στην χώρα μας, οι ξένες επενδύσεις υπερτερούν των εγχώριων επενδύσεων, καθώς κατέχουν μεγαλύτερη δυναμική (Ξηρογιάννης, 2017).

Έτσι λοιπόν, έχοντας υπόψη την ανάπτυξη και την συμβολή των φαρμακοβιομηχανιών στην οικονομία της χώρας μας, κρίνεται απαραίτητο να πραγματοποιηθούν μεταρρυθμίσεις στο οικονομικό περιβάλλον, στο νομικό, καθώς επίσης και στο ασφαλιστικό σύστημα (π.χ. μείωση φορολογίας φαρμάκων, ασφαλιστικές εισφορές, κλπ.) (Κοσμοπούλου, 2017). Ενώ, δεν θα πρέπει να παραλειφθεί και η ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και η δημιουργία καινοτομιών.

### **6.3. ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ ΣΤΗΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

Οι φαρμακευτικές εταιρείες έχοντας ως σκοπό να αντιμετωπίσουν τον ανταγωνισμό, τις κυβερνητικές ρυθμίσεις και αλλαγές, αλλά και τα υψηλά κόστη παραγωγής, καινοτομίας, έρευνας και ανάπτυξης, οδηγούνται στην αναζήτηση στρατηγικών, όπως είναι οι εξαγορές σε άλλες εταιρείες, οι συγχωνεύσεις με διεθνείς εταιρείες, οι συμμαχίες με ερευνητικά τμήματα και πανεπιστημιακά ιδρύματα, καθώς και η ίδρυση θυγατρικών εταιρειών. Με τον τρόπο αυτό, στοχεύουν στην καλύτερη δυνατή εκμετάλλευση των οικονομιών κλίμακας, την μείωση ή τον διαμοιρασμού των κοστών που έχουν να αντιμετωπίσουν, έτσι ώστε να εμβαθύνουν στην έρευνα, την ανάπτυξη και τελικώς την παραγωγή και την προώθηση νέων – και όσο το δυνατό – καινοτόμων προϊόντων.

Με γνώμονα τα όσα αναφέρθηκαν, οι εταιρείες, πλέον, δίνουν ιδιαίτερη έμφαση σε νέους τομείς, όπως ο τομέας της βιοτεχνολογίας, καθώς και στην αναζήτηση θεραπειών για ασθένειες και παθήσεις, για τις οποίες δεν έχει βρεθεί

φαρμακευτική αντιμετώπιση. Η εξέλιξη των επιστημονικών κλάδων που σχετίζονται με την υγεία σε συνδυασμό με τα ερευνητικά τμήματα των φαρμακευτικών εταιρειών, αναζητούν, ανακαλύπτουν και δημιουργούν νέες δραστικές ουσίες και νέα είδη φαρμάκων. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα τους και οι πρακτικές που απαιτούνται για τη δημιουργία τους, αυξάνουν τα κόστη, με αποτέλεσμα να αυξάνονται και οι τιμές των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά.

Παρόλα αυτά, μπορεί να γίνει κατανοητό, ότι οι εξελίξεις στους τομείς της υγείας, σε συνδυασμό με την έρευνα και την ανάπτυξη των φαρμακευτικών εταιρειών, μπορούν να επιφέρουν την καινοτομία στην φαρμακευτική αγορά. Για αυτό, άλλωστε, είναι πλέον αποδεκτή, από το σύνολο του κλάδου και του γενικότερου τομέα που σχετίζεται με την υγεία, η καίρια θέση του τμήματος Έρευνας και Ανάπτυξης στην βιομηχανία του φαρμάκου.

Έτσι λοιπόν, θεωρείται ιδιαίτερος σημαντικό και αναγκαίο να τεθούν σε εφαρμογή πρωτοβουλίες που σχετίζονται με την επέκταση της καινοτομίας και την συνεισφορά στην έρευνα και ανάπτυξη του φαρμακευτικού κλάδου. Τέτοιες πρωτοβουλίες, είναι για παράδειγμα, χρηματοδοτικά προγράμματα που ενισχύουν την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, έτσι ώστε να υπάρξει βοήθεια στην ανάπτυξη νέας τεχνολογίας, και στην παροχή πρωτοβουλιών για την παρασκευή πρωτότυπων φαρμάκων. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την βελτίωση των διαδικασιών ανάπτυξης φαρμάκων, καθώς και την επιτάχυνση αυτών, ώστε να προσφέρονται οι καινοτόμες ιδέες στους ανθρώπους που τις έχουν ανάγκη γρηγορότερα, ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα.

Οι εταιρείες στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας οφείλουν να μεταβάλλουν τον τρόπο που αναπτύσσουν τα νέα φάρμακα. Αποτελούν τις πιο καινοτόμες επιχειρήσεις, και θα πρέπει να κατανοήσουν τη δύναμη αυτή, με στόχο την βελτίωση της έρευνας τους και τη δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων, για να κατακτήσουν την ανοδική πορεία του κλάδου, και να συμβάλλουν στην οικονομία της χώρας.



## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Ο κλάδος του φαρμάκου αποτελεί τα τελευταία χρόνια τομέα στρατηγικής σημασίας και για την ελληνική οικονομία. Η ιδιαίτερη φύση του φαρμάκου το καθιστά ένα βιομηχανικό προϊόν υψηλής τεχνολογίας κι ένα βασικό κοινωνικό αγαθό, με αποτέλεσμα να αποτελεί βασική προτεραιότητα για όλες τις κυβερνήσεις.

Ειδικότερα, αν αναλογιστεί κανείς ότι ο φαρμακευτικός κλάδος είναι ένας από τους ισχυρότερους κλάδους της οικονομίας της χώρας μας, και παρόλη την οικονομική ύφεση και της συγκυρίες που αντιμετωπίζουν οι χώρες λόγω της πανδημίας του κορονοϊού, είναι εφικτό η ελληνική φαρμακοβιομηχανία να αποτελέσει σημαντικό κομμάτι της κλινικής έρευνας. Ιδίως, όταν σήμερα, η ελληνική φαρμακοβιομηχανία έχει δημιουργήσει μια σημαντική πορεία, για περισσότερα από 50 χρόνια, στην έρευνα και την αντιμετώπιση σοβαρών παθήσεων και ασθενειών.

Επιπρόσθετα, ο φαρμακευτικός τομέας αποτελεί έναν από τους μεγαλύτερους τομείς για επενδύσεις στην έρευνα και ανάπτυξη, και στηρίζεται από όλα τα κράτη της Ε.Ε, και του κόσμου σχετικά με την προώθηση καινοτόμων ενεργειών και διαδικασιών. Άλλωστε, η επιβίωση και ευημερία μιας φαρμακοβιομηχανίας εξαρτάται άμεσα από την καινοτομία, καθώς η δημιουργία νέων προϊόντων και υπηρεσιών αποτελεί σημαντικό στοιχείο για την πορεία των βιομηχανιών φαρμάκου, και κατ' επέκταση για την πορεία της οικονομίας.

Ως εκ τούτου, η έρευνα και ανάπτυξη, αλλά και η καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα έχουν ιδιαίτερα βαρυσήμαντο ρόλο. Από τη μια επειδή οι έρευνες και οι καινοτομίες που αναπτύσσονται στον τομέα αυτό αφορούν την υγεία των πολιτών και τον εντοπισμό θεραπευτικών αγωγών που ξεπερνούν τα όρια της φαντασίας, και από την άλλη, δεδομένου ότι υπάρχουν ασθένειες για την οποίες δεν έχει βρεθεί ακόμη θεραπεία, και απαιτούνται ενέργειες και πρωτοποριακές λύσεις για την εύρεση νέων φαρμάκων.

Γίνεται, λοιπόν, κατανοητό, ότι στη σημερινή εποχή η έρευνα και η δημιουργία καινοτόμων ιδεών είναι επιτακτική ανάγκη. Με άλλα λόγια, η ανάγκη για καινοτομία, ιδίως στον φαρμακευτικό τομέα, είναι ευδιάκριτη και καθοριστική για την εξέλιξη της βιομηχανίας αυτής. Έτσι, οι εταιρείες που θα καταφέρουν να ανταποκριθούν γρήγορα και άμεσα στις προκλήσεις του μέλλοντος, θα καταφέρουν και να εξελιχθούν ανάλογα.

Μια τέτοια εταιρεία, που προωθεί την καινοτομία και συμβάλλει ενεργά στην έρευνα και την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων και δραστικών ουσιών είναι και η ελληνική εταιρεία ΕΛΠΕΝ. Η ΕΛΠΕΝ αποτελεί μια εταιρεία με σημαντική παρουσία στον κλάδο του φαρμάκου, και λειτουργεί με αγάπη και αφοσίωση, τόσο ως προς τον τομέα που δραστηριοποιείται, όσο και ως προς την ελληνικότητα της, προωθώντας όσο το δυνατό περισσότερο τα ελληνικά φάρμακα και την ελληνική επιχειρηματικότητα. Ταυτόχρονα, η εταιρεία ΕΛΠΕΝ προσπαθεί και επιδιώκει να βρίσκεται συνεχώς ενημερωμένη και να ξεπερνάει τις προσδοκίες του κλάδου, αδράζοντας ευκαιρίες έρευνας και καινοτομίας και δημιουργώντας προστιθέμενη αξία. Είναι μια εταιρεία που αναλογίζεται τις ανάγκες του κλάδου και προσπαθεί για το καλύτερο μέλλον αυτού.

Άλλωστε, το μέλλον της φαρμακοβιομηχανίας στηρίζεται «στα χέρια» εταιρειών που στοχεύουν στην έρευνα και των επιστημόνων, παγκοσμίως, οι οποίοι καθημερινά στοχεύουν στην εύρεση θεραπευτικών αγωγών για την αντιμετώπιση και την καταπολέμηση ασθενειών και χρόνιων παθήσεων. Οι μεγάλες προκλήσεις του μέλλοντος για την Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία είναι ο Σχεδιασμός και η ανακάλυψη νέων φαρμάκων, η Ανάπτυξη της φαρμακευτικής τεχνολογίας, οι Νέες θεραπείες για χρόνιες ή/και σπάνιες νόσους, η Ανάπτυξη φαρμάκων προστιθέμενης αξίας, η καινοτομία, τα Έξυπνα συστήματα-υλικά για στοχευμένη χορήγηση, τα Φυσικά Προϊόντα με Απομόνωση / ταυτοποίηση των δραστικών συστατικών βοτάνων ή παραδοσιακών ιαμάτων και αναβάθμιση σε ασφαλή - αποτελεσματικά φάρμακα, η Μεταφραστική Έρευνα και οι Προσωποποιημένες Θεραπείες και η Βιοτεχνολογία. Η παραγωγή, λοιπόν, νέων και καινοτόμων φαρμάκων, αλλά και η αποδοτικότητα και αποτελεσματικότητα τους, τοποθετεί τον φαρμακευτικό τομέα σε καίρια θέση.

Με βάση όσα αναφέρθηκαν, και έχοντας υπόψη την ανάπτυξη και την συμβολή των φαρμακοβιομηχανιών στην οικονομία της χώρας μας, κρίνεται απαραίτητο να πραγματοποιηθούν μεταρρυθμίσεις στο οικονομικό περιβάλλον, στο νομικό, καθώς επίσης και στο ασφαλιστικό σύστημα (π.χ. μείωση φορολογίας φαρμάκων, ασφαλιστικές εισφορές, κλπ.). Ενώ, δεν θα πρέπει να παραλειφθεί και η ενίσχυση της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και η δημιουργία καινοτομιών.

Έτσι λοιπόν, θεωρείται ιδιαίτερος σημαντικό και αναγκαίο να τεθούν σε εφαρμογή πρωτοβουλίες που σχετίζονται με την επέκταση της καινοτομίας και την συνεισφορά στην έρευνα και ανάπτυξη του φαρμακευτικού κλάδου.

Τέτοιες πρωτοβουλίες, αφορούν από τη μία, οι επενδύσεις της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας σε:

- Έρευνα και καινοτομία
- Συστήματα διασφάλισης ποιότητας
- Εκπαίδευση και Κατάρτιση του ανθρώπινου δυναμικού
- Επενδύσεις
- Παραγωγή γενοσήμων και φαρμάκων αυξητικής καινοτομίας
- Καινοτόμες μέθοδοι παραγωγής
- Συμπληρωματικές επιχειρηματικές δραστηριότητες
- Εξειδίκευση
- Συνεργασίες μεταξύ ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών καθώς και με φαρμακοβιομηχανίες του εξωτερικού όπως και με ερευνητικούς φορείς εντός και εκτός Ελλάδος

Και από την άλλη, οι επενδύσεις σε χρηματοδοτικά προγράμματα που ενισχύουν την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, έτσι ώστε να υπάρξει βοήθεια στην ανάπτυξη νέας τεχνολογίας, και στην παροχή πρωτοβουλιών για την παρασκευή πρωτότυπων φαρμάκων.

Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την βελτίωση των διαδικασιών ανάπτυξης φαρμάκων, καθώς και την επιτάχυνση αυτών, ώστε να προσφέρονται οι καινοτόμες ιδέες στους ανθρώπους που τις έχουν ανάγκη γρηγορότερα, ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα.

Οι εταιρείες, τελικώς, στον κλάδο της φαρμακοβιομηχανίας οφείλουν να μεταβάλλουν τον τρόπο που αναπτύσσουν τα νέα φάρμακα. Αποτελούν τις πιο καινοτόμες επιχειρήσεις, και θα πρέπει να κατανοήσουν τη δύναμη αυτή, με στόχο την βελτίωση της έρευνας τους και τη δημιουργία καινοτόμων φαρμάκων, για να κατακτήσουν την ανοδική πορεία του κλάδου, και να συμβάλλουν στην οικονομία της χώρας.

## ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Όπως αναφέρθηκε ήδη, ο φαρμακευτικός τομέας αποτελεί έναν από τους πιο ισχυρούς τομείς για την οικονομία μιας χώρας. Η ανάγκη για την ανάπτυξη του και την εξέλιξη του είναι επιτακτική. Η παρούσα εργασία ασχολήθηκε στο μεγαλύτερο μέρος της με την βιβλιογραφική ανασκόπηση και την ανάλυση βασικών όρων και εννοιών που σχετίζονται, ίσως με το πιο δυνατό κομμάτι του κλάδου του φαρμάκου, την καινοτομία και την έρευνα και ανάπτυξη.

Ωστόσο, λόγω της σημαντικότητας του κλάδου αυτού, θεωρείται ιδιαίτερος ενδιαφέρον να πραγματοποιηθούν επιπρόσθετες έρευνες και μελέτες, με σκοπό την καλύτερη κατανόηση του, καθώς και τη δημιουργία προτάσεων για την εξέλιξη του. Μια έρευνα που θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί αφορά την ανάλυση του κλάδου, μελετώντας περισσότερες φαρμακοβιομηχανίες, τόσο ελληνικές, όσο και διεθνής. Ακόμα, ενδιαφέρον θα ήταν και η άποψη των εργαζομένων στις εταιρείες αυτές, σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, αλλά και την καινοτομία, και τις δράσεις που πραγματοποιούν. Τέλος, σημαντική θεωρείται και η άποψη των καταναλωτών σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας και παραγωγής και προώθησης των προϊόντων από τις εταιρείες αυτές, καθώς και η άποψη τους σχετικά με το πόσο καινοτόμα, προσιτά και ασφαλή θεωρούν τα ελληνικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Γενικώς, αξίζει να σημειωθεί για ακόμη μια φορά ότι ο φαρμακευτικός κλάδος αποτελεί έναν κλάδο με ιδιαίτερο ενδιαφέρον, και χρήζει περισσότερη προσοχή, τόσο από την κοινωνία και την πολιτεία, όσο και από την επιστημονική κοινότητα με την οποία σχετίζεται άμεσα, καθώς τον βοηθάει στην ανάπτυξη και την τελική του εξέλιξη.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

### ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Adegoke Oke, (2007). Innovation types and innovation management practices in service companies. *International Journal of Operations & Production Management*, 27, 564 - 587
- Davila, T., Epstein, M., Shelton, R. (2006). *Making innovation work: how to manage it, measure it, and profit from it*. Upper Saddle River: Wharton School Publishing
- Driv R., Pasher, E. (2004). Innovation engines for knowledge cities; an innovation ecology perspective. *Journal of knowledge Management*.
- Drucker, P.F. (1985). *Innovation and Entrepreneurship: practice and principles*. New York: HarperCollins
- Drucker, F.P. (2003). *The Discipline of Innovation*. *Harvard Business Review on the Innovative*
- Gaynor, Gerard H. (2002). *Innovation by Design: What It Takes to Keep Your Company on the Cutting Edge*. AMACOM
- InnoSupport Supporting Innovations in SME. (2017). *Πακτικός Οδηγός για την υποστήριξη της Καινοτομίας σε Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις (ΜΜΕ)*. Θεσσαλονίκη
- Karampli E., Souliotis K., Polyzos N., Kyriopoulos J., Chatzaki E. (2014). Pharmaceutical innovation: impact on expenditure and outcomes and subsequent challenges for pharmaceutical policy, with a special reference to Greece. *HIPPOKRATIA*, 18, 2: 100-106
- McKinsey & Company. (2011). *Η Ελλάδα 10 Χρόνια Μπροστά – Προσδιορίζοντας το νέο Μοντέλο Ανάπτυξης της Ελλάδας*
- Mortensen, P. S, Bloch, C.W. (2005). *Oslo Manual-Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data: Proposed Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data*. Organisation for Economic Cooperation and Development. OECD
- Neely, A., Hii, J. (1998). *Innovation and Business Performance: a literature review*, The Judge Institute of Management Studies. University of Cambridge

- Neely, A., Hii, J. (1999). The Innovative Capacity of Firms Nang Yan Business Journal. Paper 1-07, 45-53
- Oslo Manual, 3rd Edition. (2005). Guidelines for collecting and interpreting innovation data. OECD, Eurostat, Paris.
- Porter, M. (1990). New global strategies for competitive advantage. Planning Review, 4-14
- Tomala, F., Seneccal, O. (2004). Innovation management: a synthesis of academic and industrial points of view. Elsevier, Intern. Journal Of Project Management, 281-287
- Van de Ven, A.H. (1986). Central Problems in the Management of Innovation. Management Science, 560-607
- VANDOROS, S., (2013). Reforms in the Greek pharmaceutical market during the financial crisis. Health Policy Journal
- World Health Organization. World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance, Geneva: WHO Regional Office for Europe
- Zoltan, J., Audretsch, D.B. (1990). Innovation and Small Firms. Cambridge: MIT Press.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- Βεντούρης, Ν., Γκόλνα, Χ., Παρατσιώκας, Ν. (2013). «Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας. IOBE
- Γεωργαντά Ζ. (2003). Επιχειρηματικότητα και Καινοτομίες-Το Management της Επιχειρηματικής Καινοτομίας. Εκδόσεις Ανίκουλα. Αθήνα
- Επίσημη εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, (2014) ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. Διαθέσιμο στο: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_el.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_el.pdf)
- Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ,για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον

άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ. 2014. Διαθέσιμο στο: [http://www.eof.gr/assets/CT\\_Regulation536\\_2014\\_GR.pdf](http://www.eof.gr/assets/CT_Regulation536_2014_GR.pdf)

- Ευρωπαϊκή Επιτροπή. (2008). Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης για την έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο
- Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ). (2009). Η αγορά φαρμάκου στην Ελλάδα. Ετήσια Έκθεση
- Ίδρυμα Οικονομικών & Βιομηχανικών Ερευνών (Ι.Ο.Β.Ε). (2010). Η Επιχειρηματικότητα στην Ελλάδα
- Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ). (2012). Τριμηνιαίες Εκθέσεις για την Ελληνική Οικονομία. Διάφορα Τεύχη.
- Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ). (2013). Αναπτυξιακές προοπτικές της ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας
- Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ). (2015). Μελέτη στρατηγικής για τον κλάδο της Φαρμακοβιομηχανίας
- Καραγιάννης Η., Μπακούρος Α. (2010). Καινοτομία & Επιχειρηματικότητα- Θεωρία και Πράξη. Εκδόσεις Σοφία. Θεσσαλονίκη
- Καραμπλή, Ε. (2015). Εξέλιξη της φαρμακευτικής δαπάνης στην Ελλάδα. Τομέας Οικονομικών της Υγείας, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας
- Καρβούνης, Σ. (1995). Διαχείριση τεχνολογίας και καινοτομίας, Εκδόσεις Σταμούλης. Αθήνα
- Κετικίδης, Π. , 2005, Ηλεκτρονική, Επικοινωνία & Στρατηγικές Συμμαχίες. Planet Management., 35-38
- Κοσμοπούλου, Φ. (2017). Η συμβολή της ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στην Οικονομία. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας. Διαθέσιμο στο: <https://www.pef.gr/kosmopoulou-xrima/>
- Κριεμάδης, Θ. (2012). Η Καινοτομία στις Μικρομεσαίες Επιχειρήσεις. Εκδόσεις Οικονομική Βιβλιοθήκη. Αθήνα.
- Μουρτζίκου Α., Σταμούλη Μ., Χήτου Π., Πουλιάκης Α. (2015). Η αγορά του φαρμάκου και η προώθηση αυτού στην Ελλάδα. Αρχεία ελληνικής ιατρικής, 32(3):344-353
- Τραπεζάνογλου, Β. (2010), Καινοτομία Και Τεχνολογία-Εξωστρέφεια και πελατοκεντρικότητα στα επιχειρησιακά μοντέλα, 2010, 1<sup>η</sup> Έκδοση, Αθήνα

- Τρύφων, Θ. (2019). Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία και Ανάπτυξη. Πανελλήνια Σεμινάρια Ομάδων Εργασίας. Ελληνική Καρδιολογική Εταιρεία. Θεσσαλονίκη
- Ξηρογιάννης, Γ. (2017). Παραγωγή Φαρμάκου: Ιστορία – Ανάπτυξη – Όραμα
- Φαρμάκης, Κ. (2012). Τάσεις και προοπτικές Φαρμακευτικής Αγοράς: Καινοτόμα Φάρμακα. Πανεπιστήμιο Πατρών

## ΔΙΑΔΙΚΤΥΑΚΟΙ ΙΣΤΟΤΟΠΟΙ

- Αναστασίου, Α. (2008). Αγορά φαρμάκου: Νέα δεδομένα από τη βιοτεχνολογία. Διαθέσιμο στο: <http://www.hrima.gr/article.asp?view=456&ref=447>
- Ανακοίνωση της Επιτροπής «Ενίσχυση του συστήματος των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στην Ευρώπη», COM(2007)165 τελικό. «Έκθεση της ΕΕ αναδεικνύει την επείγουσα ανάγκη για καινοτομία». 2011. Διαθέσιμο στο: [http://www.ekt.gr/content/display?ses\\_mode=rnd&ses\\_lang=el&prnbr=82551](http://www.ekt.gr/content/display?ses_mode=rnd&ses_lang=el&prnbr=82551)
- Ανακοίνωση της Επιτροπής. Συνοπτική παρουσίαση της έκθεσης για την έρευνα στο φαρμακευτικό κλάδο. Διαθέσιμο στο: [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_el.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_el.pdf)
- «Εισαγωγή στη Φαρμακοεπαγρύπνηση - Η ευρωπαϊκή στρατηγική. Διαθέσιμο στο: [http://electricallab.gr/index2.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=538&Itemid=34](http://electricallab.gr/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=538&Itemid=34)
- Έκθεση της ΕΕ αναδεικνύει την επείγουσα ανάγκη για καινοτομία. (2011). Διαθέσιμο στο: <https://www.ekt.gr/el/information/>
- ΕΛΠΙΕΝ Α.Ε. Διαθέσιμο στο: <https://www.elpen.gr/>
- Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα, (2017). Διαθέσιμο στο: <http://iatro.gr/farmakevtiki-agora-stin-ellada/>
- Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ). Παρατηρητήριο Οικονομικών της Υγείας. (2015/2016/2017/2018/2019/2020). Η φαρμακευτική αγορά στην Ελλάδα: Γεγονότα και στοιχεία. Διαθέσιμο στο: <https://www.sfee.gr/category/bibliothiki/meletes-stichia-farmakeftikou-kladou/>



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στην παρούσα εργασία, και συγκεκριμένα στο 5<sup>ο</sup> κεφάλαιο, παρουσιάζονται στοιχεία και μελέτη περίπτωσης της ελληνικής φαρμακευτικής εταιρείας ΕΛΠΕΝ Α.Ε., από την οποία έχει δοθεί συγκατάθεση για τη χρήση του ονόματός της και των στοιχείων της. Παρακάτω παρατίθεται η γραπτή συγκατάθεση της εταιρείας.

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ – ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ

Η φαρμακευτική εταιρεία ΕΛΠΕΝ ΑΕ που εδρεύει στο Πικέρμι Αττικής στην Λεωφόρο Μαραθώνα 95 χορηγεί την συναίνεση και τη συγκατάθεσή της για τη χρήση του ονόματος και του εμπορικού σήματος της εταιρείας (ΕΛΠΕΝ), όπως επίσης και στη χρησιμοποίηση στοιχείων που αφορούν την εταιρεία ΕΛΠΕΝ Α.Ε. για να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά και μόνο ως Μελέτη Περίπτωσης για την εκπόνηση της Μεταπτυχιακής Διπλωματικής Εργασίας με τίτλο "ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑ ΕΡΕΥΝΑ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΣΤΗΝ ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ", έπειτα από αίτηση του ενδιαφερόμενου κ. Λαυράνου Αθανάσιου.

Η συγκεκριμένη Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία εκπονήθηκε και συγγράφηκε από τον κ. Λαυράνο Αθανάσιο στα πλαίσια της μερικής εκτέλεσης των υποχρεώσεων απόκτησης του μεταπτυχιακού τίτλου του Μεταπτυχιακού Προγράμματος «Διοίκηση Αθλητικών Οργανισμών και Επιχειρήσεων» του Τμήματος Οργάνωσης και Διαχείρισης Αθλητισμού στην Σχολή Επιστημών Ανθρώπινης Κίνησης και Ποιότητας Ζωής του Πανεπίου Πελοποννήσου στην κατεύθυνση «Διοίκηση Αθλητικών Οργανισμών & Επιχειρήσεων» με επιβλέπων Καθηγητή τον κ. Κριεμαδίδη Αθανάσιο και μέλη της τριμελούς επιτροπής τον Καθηγητή κ. Δοσβή Ιωάννη και τον ΕΕΠ κ. Δημητρώπουλο Παναγιώτη.

Βασικός σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να αναλύσει τις έννοιες της καινοτομίας και της έρευνας και ανάπτυξης στον τομέα του φαρμάκου και τη φαρμακοβιομηχανία και να καταδειχτεί την ιδιαιτερότητα του τομέα της φαρμακοβιομηχανίας για καινοτομία και έρευνα και την σημασία του κλάδου ως στρατηγικό τομέα στην οικονομία.

Ολοκληρώθηκε και κατατέθηκε στις 12.09.2021 στην βιβλιοθήκη του Πανεπιστημίου Σπάρτης και παραχωρήθηκε στη ΒΙΚΕΠ το μη αποκλειστικό δικαίωμα δημοσίευσης και διάδοσης της ηλεκτρονικής μορφής της μέσω του Ιδρυματικού Αποθετηρίου «@μηνός», υπό την προϋπόθεση ότι διατίθεται για εκπαιδευτική ερευνητική χρήση μη κερδοσκοπικού/εμπορικού χαρακτήρα.

Ο Δηλών

Δημήτριος Οικονομίδης  
Δ/της Ανθρώπινου Δυναμικού ΕΛΠΕΝ Α.Ε.

  
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΔΗΣ  
Μεμνητής Ανθρώπινου Δυναμικού  
Στην Εταιρεία elpen@elpen.gr