

UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA

MAGISTRSKO DELO

**INTEGRACIJSKI PROCESI V GLOBALNI FARMACEVTSKI  
PANOJI**

Ljubljana, julij 2013

GORAZD PUCELJ

## **IZJAVA O AVTORSTVU**

Spodaj podpisani Gorazd Pucelj, študent Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, izjavljam, da sem avtor magistrskega dela z naslovom Integracijski procesi v globalni farmacevtski panogi, pripravljenega v sodelovanju s svetovalcem prof. dr. Matejem Lahovnikom.

Izrecno izjavljam, da v skladu z določili Zakona o avtorski in sorodnih pravicah (Ur. l. RS, št. 21/1995 s spremembami) dovolim objavo magistrskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

S svojim podpisom zagotavljam, da

- je predloženo besedilo rezultat izključno mojega lastnega raziskovalnega dela;
- je predloženo besedilo jezikovno korektno in tehnično pripravljeno v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, kar pomeni, da sem
  - poskrbel, da so dela in mnenja drugih avtorjev oziroma avtoric, ki jih uporabljam v magistrskem delu, citirana oziroma navedena v skladu z Navodili za izdelavo zaključnih nalog Ekonomske fakultete Univerze v Ljubljani, in
  - pridobil vsa dovoljenja za uporabo avtorskih del, ki so v celoti (v pisni ali grafični obliki) uporabljena v tekstu, in sem to v besedilu tudi jasno zapisal;
- se zavedam, da je plagiatorstvo – predstavljanje tujih del (v pisni ali grafični obliki) kot mojih lastnih – kaznivo po Kazenskem zakoniku (Ur. l. RS, št. 55/2008 s spremembami);
- se zavedam posledic, ki bi jih na osnovi predloženega magistrskega dela dokazano plagiatorstvo lahko predstavljalo za moj status na Ekonomski fakulteti Univerze v Ljubljani v skladu z relevantnim pravilnikom.

V Ljubljani, dne 12. 7. 2013

Podpis avtorja: Gorazd Pucelj

# KAZALO

<b>UVOD .....</b>	<b>1</b>
<b>1 FARMACEVTSKI TRG .....</b>	<b>4</b>
1.1 Osnovne opredelitve trga .....	4
1.1.1 Razvoj farmacevtske industrije.....	5
1.1.2 Svetovni trg zdravil.....	9
1.2 Značilnosti farmacevtske panoge.....	16
1.2.1 Koncentracija panoge .....	18
1.2.2 Razvojno-raziskovalne omejitve .....	19
1.2.3 Regulativne omejitve .....	25
1.2.3.1 Patentna zakonodaja.....	31
1.2.4 Vloga marketinga.....	34
1.3 Globalizacija panoge.....	36
1.4 Segmentacija panoge .....	39
<b>2 FARMACEVTSKA PANOGA Z VIDIKA INTEGRACIJSKIH PROCESOV .....</b>	<b>40</b>
2.1 Opredelitev integracijskih procesov .....	40
2.2 Integracijski procesi v farmacevtski panogi .....	43
2.2.1 Vertikalni integracijski procesi v farmacevtski panogi .....	43
2.2.2 Horizontalni integracijski procesi v farmacevtski panogi .....	44
2.3 Zgodovinsko-kronološki pregled glavnih strateških integracij .....	46
2.4 Integracijski procesi in njihov vpliv na razvoj farmacevtskih podjetij.....	53
2.4.1 Integracijski procesi v segmentu inovativnih podjetij .....	55
2.4.1.1 Pfizer Inc. ....	56
2.4.1.2 Novartis International AG.....	60
2.4.1.3 GlaxoSmithKline Plc. ....	64
2.4.2 Integracijski procesi v segmentu generičnih podjetij .....	67
2.4.2.1 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.....	68
2.4.2.2 Mylan Laboratories Inc. ....	71
2.5 Trendi integracijskih procesov v farmacevtski panogi .....	73
<b>3 TENDENCE RAZVOJA FARMACEVTSKE PANOGE.....</b>	<b>75</b>
3.1 Koncentracija panoge danes .....	76
3.2 Nadaljnji razvoj koncentracije panoge .....	79
<b>SKLEP .....</b>	<b>80</b>
<b>LITERATURA IN VIRI .....</b>	<b>83</b>

## KAZALO SLIK

Slika 1: Vrednost svetovnega farmacevtskega trga v mrd USD v letih 2007—2011 .....	10
Slika 2: Vrednost farmacevtskega trga po regijah v mrd USD v letih 2007—2011 .....	10
Slika 3: 10 največjih podjetij po vrednosti prodaje v mrd USD v letih 2010 in 2011 .....	13
Slika 4: Pregled združitve in prevzemov v globalni farmacevtski panogi po regijah v obdobju 1851—2002.....	49
Slika 5: Kronološki pregled razvoja podjetja Pfizer.....	57
Slika 6: Pregled prodaje podjetja Pfizer v mio USD v letih 1995—2012.....	58
Slika 7: Kronološki pregled razvoja podjetja Novartis .....	62
Slika 8: Pregled prodaje podjetja Novartis v mio USD v letih 1997—2012.....	63
Slika 9: Kronološki pregled razvoja podjetja GSK .....	65
Slika 10: Pregled prodaje podjetja GSK v mio GBP v letih 1998—2012.....	66
Slika 11: Kronološki pregled razvoja podjetja Teva .....	69
Slika 12: Pregled prodaje podjetja Teva v mio USD v letih 1996—2012 .....	70
Slika 13: Kronološki pregled razvoja podjetja Mylan.....	72
Slika 14: Pregled prodaje podjetja Mylan v mio USD v letih 1996—2012.....	73

## KAZALO TABEL

Tabela 1: Velikost 15-ih največjih farmacevtskih trgov v mio USD v letih 2007—2011...11	11
Tabela 2: Najhitreje rastoči trgi na osnovi 5-letnih povprečnih indeksov rasti .....	12
Tabela 3: Največji proizvodi po vrednosti prodaje v mio USD v letih 2007—2011.....	14
Tabela 4: 10 največjih generičnih substanc v mio USD v letih 2007—2011 .....	16
Tabela 5: Pregled združitve in prevzemov v globalni farmacevtski panogi po regijah v obdobju 1851—2002.....	48
Tabela 6: Kronološki pregled združitve v globalni farmacevtski panogi .....	50
Tabela 7: Pregled po vrednosti največjih združitve in prevzemov v globalni farmacevtski panogi.....	53
Tabela 8: Prikaz izračuna koncentracije globalne farmacevtske panoge z uporabo koeficienta koncentracije v letih 2008—2011 .....	77
Tabela 9: Prikaz izračuna koncentracije globalne farmacevtske panoge z uporabo Herfindahl-Hirschmanovega indeksa koncentracije v letih 2008—2011 .....	78

## UVOD

Živimo v času, ko zdravje postaja ena največjih dobrin posameznika, če ne celo privilegij. Vsak dan ljudje po svetu zbolevajo za različnimi boleznimi, od katerih je resda večina starih in poznanih, vse več pa je novih, še neraziskanih, ki grozijo vse širšemu krogu posameznikov. Na srečo se raziskovalci po vsem svetu trudijo in premikajo meje znanosti v želji po odkrivanju novih zdravil, z namenom omogočiti posameznikom daljše, kvalitetnejše in predvsem udobnejše življenje.

Primarna dejavnost farmacevtske industrije je razvijanje novih zdravil, ki bodo, tako z vidika kvalitete, učinkovitosti in varnosti, boljša od do sedaj poznanih in že uveljavljenih na trgu. Farmacevtska industrija zato teži k odkrivanju in razvoju zdravil, namenjenih za zdravljenje novih bolezni, oziroma bolezni, ki so do sedaj veljale za neozdravljive. Razvoj kot gonilo vsake industrije pa zahteva določen kapital. Potrebni kapital za razvoj novih izdelkov je moč zagotoviti s povečevanjem obsega in vrednosti prodaje tako na obstoječih, kot novih trgih ali pa ga najeti na trgu kapitala, kar pa zaradi trenutne gospodarske krize postaja iz dneva v dan dražje in težje.

Današnja farmacevtska industrija deluje v okolju, ki ga zaznamujejo hitre in kompleksne spremembe, ki silijo podjetja v panogi v celovitejše prilagajanje zahtevam in potrebam trga. Poleg hitrega razvoja znanosti in tehnologije je potrebno pri razvoju panoge upoštevati tudi spremembe v ekonomskem, političnem in socialnem okolju. Naraščajoča konkurenca, pomanjkanje razvoja novih izdelkov, patentna zaščita, hitra rast generičnega trga zdravil, razvoj trgov, ki so še do nedavnega veljali za nerazvite, zaprte in z ekonomskega vidika neprivlačne, in nenazadnje staranje svetovnega gospodarstva, so le nekateri izmed izzivov, s katerimi se danes srečuje farmacevtska industrija. Odgovore na te izzive lahko podjetja znotraj globalne farmacevtske panoge iščejo tudi v integracijskih procesih, kot so intenzivna združevanja in nakupi posameznih farmacevtskih podjetij, z namenom lažjega in popolnejšega obvladovanja razvojno-raziskovalnih in marketinških dejavnosti v globalnem tržnem prostoru. S tem pa se krepi tudi koncentracija panoge, kar pomeni, da globalna farmacevtska panoga vse bolj dobiva podobo oligopolnega trga, z naraščajočo vlogo ekonomije sodelovanja in sinergij in zmanjšanjem pomena ekonomije obsega, pri čemer je prihodnji razvoj panoge v smeri razvoja njene koncentracije in intenzivne tržne usmerjenosti (Kesič, 2007, str. 157—158). Integracijski procesi znotraj panoge in vpliv le-teh na koncentracijo trga so tako osrednja tema magistrskega dela.

Namen magistrskega dela je s pomočjo dostopne domače in tuje strokovne literature preučiti trend razvoja globalne farmacevtske panoge z vidika integracijskih procesov. Zajel sem tako vertikalne kot horizontalne integracijske procese, pri čemer je večji poudarek na slednjih, saj le-ti veliko močnejše vplivajo na samo koncentracijo panoge. Poiskati glavne dejavnike, vzroke in motive, ki podjetja silijo v iskanje sinergijskih učinkov, ter kakšni so

končni rezultati le-teh. V samem delu je večji poudarek na dogodkih, ki so se zgodili v zadnjih letih in integracijah, ki so bistveno vplivale na sam nadaljnji razvoj globalne panoge in njene koncentracije.

Cilj magistrskega dela je s pomočjo raziskav, analitičnih metod in predvidevanj oceniti dosednji razvoj globalne farmacevtske panoge z vidika integracijskih procesov, kakšne so današnje tendence, ter kaj lahko pričakujemo jutri. Pregledati najnovejšo literaturo s področja kapitalskega povezovanja podjetij v farmacevtski industriji in podati kronološki pregled integracij, ki so se zgodile v zadnjem obdobju. Oceniti, kako so te integracije v zadnjem času vplivale na koncentracijo panoge kot celote, kakor tudi posameznih segmentov znotraj le-te. Ter nenazadnje podati odgovore na to, ali so integracije nujne za razvoj farmacevtske industrije, ali gre tu zgolj za »uničevanje« konkurence, kot posledice na eni strani povečanih potreb v vlaganje v razvojno-raziskovalne projekte, ter na drugi strani upadanja števila novih izdelkov.

Ena prednostnih nalog podjetij je zagotavljanje rasti obsega prodaje in dobička, za kar pa je nujno doseganje trajnejših konkurenčnih prednosti v primerjavi z ostalimi konkurenti na trgu. Pri tem se postavlja vprašanje, ali ima farmacevtska industrija značilnosti fragmentirane panoge, za katero je značilno, da v panogi ni dominantnih podjetij, ki bi izstopala tako po tržnem deležu, kakor tudi ne v tehnološkem pogledu (O'Shaughnessy, 1995, str. 91), ali pa se farmacevtska industrija uvršča med globalne panoge, za katere je značilno, da je konkurenčni položaj določenega podjetja na določenem trgu odvisen od konkurenčnega položaja na ostalih trgih ali obratno (Porter, 1986, str. 18). Prav slednje je ena izmed predpostavk, ki jih bom skušal dokazati v nadaljevanju dela. Za doseganje konkurenčnih prednosti pa je potreben nenehen razvoj podjetja. Podjetja lahko izbirajo med različnimi strategijami rasti. Manj tvegana je strategija notranje ali organske rasti podjetja, po kateri podjetje dosega rast z investiranjem v izgradnjo novih zmogljivosti na obstoječih ali novih strateških poslovnih področjih. Ta strategija zahteva relativno veliko časa, saj zmogljivosti podjetja ni moč povečati na kratki rok. Veliko bolj tvegana je strategija zunanje rasti podjetja, ki jo je z vidika smeri mogoče deliti na horizontalno in vertikalno integracijo, ter koncentrično in konglomeratno diverzifikacijo, omogoča pa podjetjem, v primerjavi z notranjo strategijo, hitrejše doseganje rasti in razvoja (Pučko, Čater & Buhovac, 2006, str. 62—69). Podjetja se sicer sama odločajo, katera strategija je tista, ki jim bo zagotovila potrebna sredstva za dolgoročno rast, sam pa bom pri tem poskušal dokazati, da je strategija zunanje rasti, ki temelji na strategijah vertikalne in horizontalne integracije, za farmacevtsko industrijo veliko bolj primerna izbira. Nenazadnje eden glavnih vzrokov za odločitve o morebitni združitvi podjetja z ostalimi podjetji v panogi, ali prevzemnim nakupom ostalih podjetij v panogi, tiči ravno v želji po hitrejši rasti podjetja in večji diferenciaciji poslovanja. To predpostavko bom podkrepil s skrbno izbranimi primeri, ki po moji oceni nazorno nakazujejo na to, da odločitve o združitvah in prevzemih praviloma vodijo v hitrejšo rast in razvoj podjetij. Ker pa vsaka

združitev, oziroma prevzem podjetij, vodi v povečanje koncentracije panoge, obstaja nevarnost, da ti procesi vodijo tudi v oligopolizacijo panoge in privilegiran položaj posameznih podjetij. Zato obstaja nevarnost, da bodo v te procese vse pogosteje posegale pristojne komisije, kar lahko vodi v zmanjšanje teh procesov v bodoče. Pri tem predpostavljam, da slednje še ne velja za globalno farmacevtsko panogo, kar sem dodatno podkrepil tudi z izračuni, narejenimi na osnovi poznanih in javno objavljenih podatkov. Koncentracija globalne farmacevtske panoge torej še ni dosegla stopnje koncentracije, ki bi nakazovala na morebitno prihodnje zmanjšanje obsega kapitalskih povezovanj podjetij znotraj panoge.

V magistrskem delu sem združil več različnih znanstvenih metod. V prvem delu sem uporabil deskriptivno in kompilacijsko metodo, s katerima sem podal osnovne značilnosti svetovnega farmacevtskega trga, ter združil raziskave in spoznanja domačih in tujih strokovnjakov s področja obravnavane teme. Z uporabo metode analize sem podrobneje analiziral glavne značilnosti svetovnega farmacevtskega trga in globalne farmacevtske panoge, ter v nadaljevanju tudi glavne dejavnike, vzroke in motive integracijskih procesov. Drugi del temelji na induktivni metodi, kjer sem iz podanih primerov izluščil skupne značilnosti in dogodke, ki podjetja vodijo v odločitve za kapitaliska povezovanja. V zadnjem delu pa sem z uporabo metode dokazovanja poskušal pokazati, da koncentracija globalne farmacevtske panoge še ni dosegla stopnje, ki bi nakazovala na morebitno zmanjšanje obsega integracijskih procesov v bližnji prihodnosti.

Magistrsko delo je sestavljeno iz treh vsebinskih sklopov, problematika pa je podrobneje razdelana v podpoglavjih. V uvodnem, teoretičnem delu so opisane temeljne osnove in značilnosti svetovnega farmacevtskega trga ter farmacevtske panoge, ki so pomembne za nadaljnje razumevanje, zakaj znotraj te panoge sploh prihaja do integracij. Poleg osnovne opredelitve in razvoja svetovnega farmacevtskega trga sem tu podal glavne karakteristike farmacevtske panoge, pri čemer sem izpostavil koncentracijo panoge in njene glavne dejavnike ter pogled na trenutno globalizacijo panoge, ki se nenazadnje odraža tudi v hitrem povečevanju obsega prodaje.

Drugi del magistrskega dela je v celoti posvečen integracijskim procesom v farmacevtski industriji. Po uvodnem, teoretičnem delu, sledi kronološki pregled dogodkov, ki so se zgodili v zadnjih letih in ki so bistveno vplivali na sam nadaljnji razvoj panoge in njene koncentracije. Pri tem sem se opiral na primere, ki predstavljajo različne modele razvoja rasti podjetij preko integracij, ki so jim sledili, oziroma jim sledijo, tudi druga podjetja v panogi.

V zadnjem delu sem na osnovi pridobljenih znanj, analiz in primerjav podal oceno trenutne stopnje koncentracije globalne farmacevtske panoge, kakor tudi pogled na nadaljnji razvoj le-te. Na koncu sledi zaključek z glavnimi sklepnimi ugotovitvami.

# 1 FARMACEVTSKI TRG

## 1.1 Osnovne opredelitve trga

Dandanes se s trgom in njegovimi zakonitostmi srečuje vsak posameznik. Večina resda nezavedno in se na trg odziva spontano. Beseda trg in njen pomen sta nam tako razumljiva in samoumevna, vendar sem prepričan, da večina ne bi znala pravilno odgovoriti na preprosto vprašanje, kaj pravzaprav pomeni izraz »trg«. Tudi ob prebiranju strokovne literature je praktično nemogoče najti univerzalno opredelitev trga. Začnemo lahko z Marshallom in njegovo klasično opredelitvijo trga kot področja, na katerem se cene enakih dobrin v enakem obdobju izenačujejo in so dopustne le razlike, ki izhajajo iz transportnih stroškov (Marshall, 2006, str. 185). Še pred Marshallom je francoski matematik Augustine Cournot (v Jain, 2006, str. 223) trg opredelil, ne kot kraj, kjer se prodajajo in kupujejo dobrine, temveč kot širši prostor, kjer se srečujejo kupci in prodajalci, pri čemer med njimi obstajajo takšni odnosi, da se cene enakih dobrin na kratki rok izenačijo. Obe opredelitvi trga veljata le v primeru, ko imamo opraviti s popolnoma homogenimi proizvodi in popolno konkurenco. V primeru nehomogenih proizvodov, nepopolne konkurence, diferenciacije ali nepopolne substitucije pa omenjeni definiciji izgubita na svojem pomenu. Kasnejši avtorji so sicer poskušali odpraviti pomanjkljivosti klasičnih opredelitev trga. Po Kotlerju (1996, str. 11) trg sestavljajo vsi potencialni kupci, katerim je skupna določena potreba ali želja in so pripravljeni izpeljati neko menjavo, da bi to potrebo ali željo zadovoljili. Taylor in Weerapana (2007, str. 329) trg opredeljujeta kot razmejitev, tako v geografskem smislu kot v smislu različnih kategorij izdelkov in storitev, kjer se pojavlja tekmovalnost med podjetji. Podobna, vendar še nekoliko bolj razdelana opredelitev trga je, da je trg omejen v dveh smereh. Geografska omejitev trga je določena z velikostjo prostora, na katerem prodajalci tekmujejo za kupce, medtem, ko drugo omejitev predstavljajo proizvodi in storitve, oziroma njihova medsebojna zamenljivost. Prodajalci torej tekmujejo na istem trgu, kadar kupci zaznavajo njihove proizvode in storitve kot substitute (Welch & Welch, 2009, str. 367).

Enostavnega odgovora na to, kaj je trg, torej ni moč dobiti. Imajo pa zgornje definicije neke skupne točke. Te so, da je trg geografsko in časovno opredeljen, sestavljajo ga tako prodajalci kot kupci, mora obstajati proizvod ali storitev ter neka potreba, oziroma interes, da pride do medsebojne menjave med kupci in prodajalci. Je pa še nekaj, kar po mojem mnenju zaznamuje trg. To je, da trg obstaja že od nekdaj, najverjetneje toliko časa, kolikor časa obstaja sodobni človek.

Farmaceutski trg se po svojem osnovnem mehanizmu prav nič ne razlikuje od ostalih trgov, zato vse zgoraj zapisano velja tudi za ta trg. Imamo kupce, prodajalce, proizvode in nek skupni interes, ki je nujen, da v določenem času in prostoru pride do menjave. Kot



vsak trg tudi farmacevtski trg zaznamujejo določene značilnosti, posebnosti in omejitve, katerim se morajo prilagoditi tako prodajalci kot kupci.

### **1.1.1 Razvoj farmacevtske industrije**

Predpogoj za razvoj industrije je, da za to obstaja trg. Vprašanje pa je, ali razvoj farmacevtske industrije sovпада z razvojem trga, ali je ta obstajal že mnogo prej. V nadaljevanju bom tako na osnovi poznanih dogodkov, ki so se zgodili v zgodovini, poskušal podati kratek opis razvoja farmacevtskega trga in kako je ta razvoj vplival na nastanek in razvoj farmacevtske industrije, ki danes velja za eno tehnološko najbolj inventivnih in inovativnih industrij.

Razvoj človeštva je bil dolgotrajen proces, samo za prehod od lovca in nabiralca, do pridelovalca hrane, je človek potreboval več kot 500.000 let. Namreč ravno presežek hrane je močno vplival na hitrejši razvoj urejenih družb in prvih civilizacij, ki so se razvile okoli 3500 let pred našim štetjem, na območju današnjega Iraka, Irana in Egipta. To obdobje pa nekako štejemo tudi za obdobje nastanka sodobnega človeka. Bolezni in poškodbe se ravno tako niso pojavile včeraj, temveč so prisotne že od nekdaj. Razlika je le v pristopu k zdravljenju le-teh. V času prvih civilizacij vzrokov za nastanek bolezni še niso poznali, ravno tako niso imeli razvitih postopkov za zdravljenje le-teh. Tako so se v tem času posluževali primitivnih metod zdravljenja, ki so jih razvijali na osnovi poskusov, pri čemer je proces učenja izhajal iz napak in pozornega opazovanja. Zelo kmalu so zato ugotovili uporabnost določenih rastlin, ki lahko pripomorejo k hitrejšemu zdravljenju bolezni in celjenju ran (Anderson, 2005, str. 21—22). Prav spoznanja, do katerih so prišle prve civilizacije, kot so mezopotamska, egipčanska, grška, rimska, arabska in kasneje tudi kitajska in indijska, so veliko pripomogle k razvoju sodobne farmacevtske industrije.

Z nastankom prvih civilizacij se prične obdobje starega veka, ki se je nekako zaključilo z razpadom zahodnega rimskega imperija, to je leta 476. Če je neke vrste primitivni farmacevtski trg obstajal že prej, se je ta v starem veku že zelo razvil. Kljub temu, da omenjene civilizacije niso imele veliko stikov, je bilo vsem nekaj skupnega. To je, da so prvotno pojav bolezni pripisovali božanstvom in nadnaravnim silam. Vsaka po svoje so razvile njim edinstvene sisteme opravljanja zdravstvenih storitev na področju zeliščarstva, anatomije, javnega zdravstva in tudi že medicinske diagnostike. Med najstarejše civilizacije se uvršča mezopotamska civilizacija, katere nastanek sega v obdobje najmanj 3.000 let pred našim štetjem. Babilonci so med prvimi v medicinsko prakso uvedli koncepte diagnoza in prognoza, ta dva procesa pa so že ločili od procesa izdelave prvih zdravnih učinkovin in pripravkov. Prvotno so bili ti pripravki rastlinskega izvora, kasneje pa so jim dodali tudi pripravke živalskega izvora (Anderson, 2005, str. 22—23).

Že naprednejši so bili stari Egipčani, ki so že zelo zgodaj razvili za tisti čas napredno medicino, ki je kasneje zelo vplivala tudi na razvoj pri ostalih evropskih civilizacijah. Prvi najdeni zapisi, ki obsegajo tudi zapise s področja medicine, segajo v obdobje 3.000 let pred našim štetjem, prva znana operacija pa je bila izvedena v Egiptu že okoli leta 2750 pred našim štetjem. Dva izmed najpomembnejših dokumentov, ki sta bila do sedaj odkrita, sta Ebers papyrus, ki nosi letnico okoli 1500 pred našim štetjem in Edwin Smith papyrus, z letnico nastanka okoli 1600 let pred našim štetjem. Prvi vsebuje zapise okoli 700 receptov zdravil in opisov metod zdravljenja, med katerimi pa mnoge še vedno temeljijo na metodi duhovnega zdravljenja. Drugi, čeprav s starejšo letnico, je veliko naprednejši in nekako velja za prvi učbenik medicine. V njem so že opisani postopki pregledov, diagnoz in načinov zdravljenja za različne bolezni, kakor tudi postopki operacij. Ta dokument medicino že popolnoma oddalji od duhovnega načina zdravljenja in jo obravnava kot stroko, pri čemer je pomembna tudi specializacija takratnih zdravilcev, po kateri posamezni zdravilec zdravi le določene bolezni in ne vseh (Anderson, 2005; Kelly, 2009).

Antična Grčija in stari Rim sta v marsičem povzemala znanje starega Egipta in ga tudi dopolnjevala. Prva znana grška zdravstvena šola je bila ustanovljena 700 let pred našim štetjem. Od tu izhaja tudi Alemaeon, kot avtor prve knjige o anatomiji. Za očeta moderne medicine pa se šteje Hipokrat (460—380 pr.n.št.), avtor zdravniške zaprisege, ki je v uporabi še danes. Ravno tako nekateri njegovi nauki ostajajo pomembni pri današnji izobrazbi zdravnikov na področju pljučne medicine in kirurgije. V tem obdobju se pojavi tudi uporaba prvega anestetika, opija, ki je bistveno vplival na razvoj kirurgije. Tako so že antični Grki izvedli mnogo, za takratni čas zelo naprednih operacij, tudi na najvitalnejših človeških organih. Eden največjih kirurgov antičnega časa, rimski zdravnik Klavdij Galen (129—199 n.št.), je tako izvedel veliko drznih operacij, med drugim tudi operacije na možganih in očeh. Deloval je v drugem stoletju, tako v antični Grčiji, kot starem Rimu, anatomijo človeškega telesa pa je preučeval na ranjenih gladiatorjih, truplih ter živalih in ta spoznanja prenesel na človeški organizem. Izpopolnil je delo Hipokrata, celotno takratno znanje grškega in rimskega sveta o farmaciji in medicini pa je združil v številnih delih. Njegovo najbolj znano delo je knjiga Drobne spretnosti, v kateri je združil vse svoje znanje o pripravi in uporabi zdravil. To delo je veljalo za temeljno gradivo o anatomiji vse do 16. stoletja. Prispevek starih Rimljanov k razvoju medicine pa je bil tudi izum številnih zdravstvenih pripomočkov, med drugimi tudi kirurških klešč, skalpelov, igel in kirurških škarij (Anderson, 2005; Kelly, 2009).

Nekako vzporedno s temi civilizacijami sta se na vzhodu razvili indijska in kitajska civilizacija, katerih večji prispevek v razvoju medicine lahko zasledimo v današnji alternativni medicini. Tako na primer prvi najdeni zapisi indijske civilizacije, ki se ukvarjajo z medicino, segajo v obdobje več kot 1.000 let pred našim štetjem. Gre za sveto hinduistično besedilo Atharva-Veda, ki temelji na konceptih izganjanja demonov in magije. Ta dokument že vsebuje tudi neke vrste recepte za pripravo zeliščnih pripravkov,

ki so se uporabljali v takratni medicini. Atharva-Veda je služila tudi kot nekakšna osnova za kasnejši razvoj tradicionalne indijske medicine, znane kot Ayurveda, kar v prevodu pomeni popolno znanje za dolgo življenje (Kelly, 2009, str. 51—69). Približno v enakem obdobju je Kitajska razvila svojo tradicionalno medicino, ki temelji na uporabi zeliščne medicine, akupunkturi, masaži in drugih oblikah zdravljenja, ki se na kitajskem uporabljajo že tisočletja. Filozofija tradicionalne kitajske medicine izhaja iz empiričnih opazovanj bolezni in obolenj taoističnih zdravilcev in se odraža v značilnem kitajskem prepričanju, da je potrebno vzroke iskati v okolju in življenjskih navadah posameznika. Kljub temu da kitajska tradicionalna medicina spada med najstarejše oblike svetovnih medicin, je večje zanimanje evropskih in ameriških zdravnikov pritegnila šele v zadnjih 40-ih letih (Kelly, 2009, str. 70—80).

S padcem rimskega cesarstva se zaključi obdobje starega veka, vendar je prav veliko število ohranjenih del iz obdobja antične Grčije in starega Rima veljalo kot osnova medicinske znanosti zgodnjega srednjega veka, vse do obdobja renesanse v 16. stoletju. Tu velja omeniti še Avicenna (980—1037 n.št.), perzijskega znanstvenika, ki je deloval na številnih področjih. Med drugim je danes še vedno ohranjenih 40 njegovih del s področja medicine, njegovi najbolj znani deli pa sta »The Book of Healing« in »Canon of Medicine«, ki sta bila skladna z načeli Galena in Hipokrata in sta služili kot osnovno učno gradivo na mnogih srednjeveških zdravstvenih šolah (Anderson, 2005, str. 34—35). Galen in Avicenna sta bila tako strokovna avtoriteta vse do prihoda Theophrastus Philippus Aureolus Bombastus von Hohenheima, ki si je nadel ime Paracelzij (1493—1541), kar v prevodu pomeni podoben Celsusu, rimskemu zdravniku iz 1. stoletja. Paracelzij je bil švicarski zdravnik in alkimist, ki je veliko pripomogel k raziskovanju kuge in sifilisa, ki sta bila v tistem času najpogostejša vzroka smrti. Po nekaterih virih naj bi kuga, znana tudi kot črna smrt, v 14. stoletju pobila kar tretjino takratnega evropskega prebivalstva in močno vplivala na nadaljnji potek evropske zgodovine. Kot prvi je Paracelzij med drugim uvedel tudi javna predavanja v nemškem jeziku, raziskoval je na področju zdravljenja s termalnimi vodami in bil velik kritik Avicenna in Galena (Anderson, 2005, str. 45—52).

Vzporedno z razvojem medicine se je razvijala tudi farmacevtska industrija. Če so bili sprva zdravilci obenem tudi farmacevti, ki so sami pripravljali zdravilne učinkovine na osnovi takrat znanih receptur, se prvič srečamo s pravo farmacevtsko industrijo v zgodnjem 17. stoletju s pričetkom izdelave magnezijevega sulfata. Magnezijev sulfat se je sprva uporabljal v zdravstvu kot sredstvo proti razstrupljanju organizma in kot odvajalo, kasneje pa tudi kot sredstvo proti krčem. V tem času se pojavijo tudi prve lekarne z lastno proizvodnjo, ki jih lahko opišemo kot neke vrste galenski laboratoriji, saj so po pravilu ponujale lastne izdelke, proizvedene v lastnih laboratorijih oziroma delavnicah. Veliko, danes svetovno znanih farmacevtskih podjetij, izvira prav iz majhnih, lokalnih galenskih laboratorijev, ustanovljenih v 18. stoletju. Zgodovina podjetja GlaxoSmithKline tako sega v leto 1715, ko je Silvester Bevan odprl lekarno Plough Court, predhodnico podjetja Allen

& Hanburys, ki ga je leta 1958 prevzel tedanji Glaxo. Podjetje Sanofi ima le nekaj let krajšo zgodovino in sega v leto 1739, ko je Arthur Hawker Cox odprl svojo lekarno v Brightonu. Kasneje je bilo to podjetje prevzeto s strani Hoechst-a, nemškega podjetja, ki se je po združitvah z Russel Laboratoris in kasneje z Rhone Poulenc preimenoval v Aventis, ki ga je leta 2004 prevzelo podjetje Sanofi. Prezem Aventisa danes velja za enega najdražjih in najodmevnejših prevzemov v moderni zgodovini farmacevtske industrije (Datamonitor Healthcare, 2009; Richmond, Stevenson & Turton, 2003).

Zgodovina podjetja Pfizer, danes največjega farmacevtskega podjetja, je le nekoliko mlajša in sega v leto 1849, razlikuje pa se tudi po tem, da je bilo že prvotno ustanovljeno z namenom raziskovanja in razvijanja zdravil. Tu velja omeniti še eno podjetje, ki je nastalo nekako v istem časovnem obdobju. Gre za podjetje Bayer, ki ga je leta 1863 ustanovil Frederich Bayer. Podjetje je začelo svoj svetovni pohod leta 1899, ko so na trg lansirali acetilensko kislino, znano pod imenom Aspirin. Aspirin je zaradi svojega širokega spektra indikacij še danes eno najbolje prodajanih zdravil, tako v originalni obliki kot v številnih izpeljankah in je v marsičem takrat pomenil pravo revolucijo v razvoju (Kušar, 2009; Richmond et al., 2003).

Če so proti koncu 19. stoletja dominirala evropska podjetja, predvsem nemška in švicarska, so v začetku 20. stoletja vodilno vlogo počasi prevzemala ameriška in britanska podjetja. Večji preobrat se je zgodil po prvi svetovni vojni zaradi velikih vlaganj v raziskave in razvoj ter odkrivanja novih učinkovin. Sprva so bile nove učinkovine odkrite zgolj naključno, po drugi svetovni vojni pa se je razvoj usmeril v racionalno načrtovanje zdravil. Največ je k temu preobratu prispevala napredna tehnologija, ki je vodila v razvoj novih, učinkovitejših zdravil (Kušar, 2009, str. 474).

Sprva je bila tehnologija resda zelo enostavna in je temeljila na ročnem izdelovanju in enostavnih procesih, ki niso dovoljevali masovne proizvodnje. Prvi večji prelom se je zgodil šele proti koncu 19. stoletja, ko je podjetje Hoechst začelo proizvajati zdravilo za zniževanje telesne temperature in lajšanje bolečin na bazi premoga in smole, kasneje je sledil že omenjeni Bayerjev Aspirin. Prehod na masovno proizvodnjo in osredotočenje na raziskave in razvoj so omogočale odkrivanje novih učinkovin. Dobički, ustvarjeni s prodajo novih zdravil, kot osnova za nadaljnje raziskovanje in prehod na načrtno raziskovanje, so pripeljali do razumevanja vzrokov številnih bolezni kot tudi do razumevanja mehanizma delovanja posameznih učinkovin. To spoznanje je omogočilo razvoj novih naprednih tehnologij, ki je skupaj z razvojem biotehnologije po letu 1980, vodilo v popolno avtomatizacijo in robotizacijo proizvodnje (Kušar, 2009; Richmond et al., 2003).

V zelo kratkem času smo torej prešli iz »domačih laboratorijev«, ki so proizvajali le nekaj osnovnih zdravil v omejenem obsegu, do globalnih farmacevtskih podjetij, ki upravljajo z

najnovejšo tehnologijo, proizvajajo zdravila za bolezni, ki so še včeraj veljale za neozdravljive in praktično ne poznajo omejitev v obsegu poslovanja. In ta napredek je bil dosežen v zgolj 300 letih. Tako se lahko le vprašamo, kaj bosta znanost in razvoj prinesla v naslednjih letih in kako bo to vplivalo na nadaljnji razvoj človeka.

Vzporedno z razvojem medicine in farmacevtske industrije se je razvijal tudi trg. Če je bil trg sprva majhen, omejen le na nekaj posameznikov, kasneje v starem veku dostopen le višjemu sloju, se je z leti trg večal. Danes tako govorimo o globalnem trgu, vrednem skoraj 1.000 milijard ameriških dolarjev (IMS Health, 2012b, str. 2), kjer so najnovejša zdravila, z nekaj izjemami, praktično dostopna vsem.

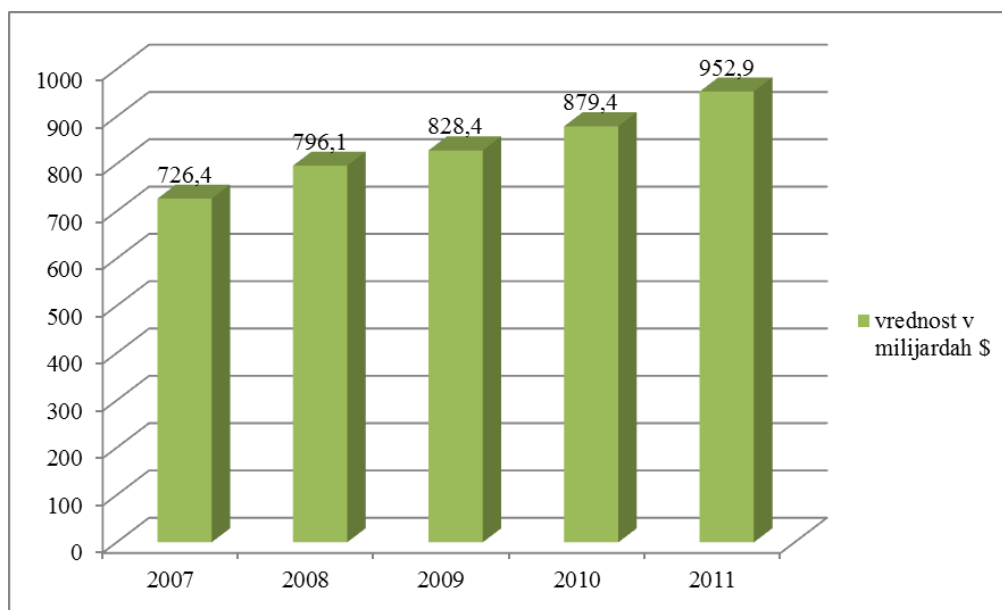
### **1.1.2 Svetovni trg zdravil**

Ocenjevanje trga je zelo kompleksen problem, saj je točno oceno vrednosti trga praktično nemogoče oceniti. V nadaljevanju se bom tako opiral na podatke, ki jih letno objavlja podjetje IMS Health, eno vodilnih podjetij, ki se ukvarja z analizo farmacevtske panoge. To podjetje posreduje zbirne podatke za 71 držav, kar številčno predstavlja nekaj več kot tretjino vseh držav, vrednostno pa po Paretovem načelu gotovo več kot 80 % svetovnega farmacevtskega trga. Ti trgi tako predstavljajo najrazvitejše trge z vidika farmacevtske panoge, od katerih je tudi v bodoče pričakovati, da bodo generirali največjo prodajo in tudi največ prispevali k skupni rasti trga.

Če je še pred nekaj leti veljalo, da vrednost svetovnega farmacevtskega trga raste s povprečno letno stopnjo več kot 12 %, se je ta rast v zadnjih letih skoraj prepolovila. Po zadnjih podatkih je medletna stopnja rasti svetovnega farmacevtskega trga nižja od 7 %, pri čemer je bila vrednost trga v letu 2011 ocenjena na 952 milijard USD. To pomeni, da lahko realno pričakujemo, da je bila magična meja 1.000 milijard USD najverjetneje presežena že v letu 2012. Zanimiv je tudi podatek, da se je vrednost trga v zadnjih 7-ih letih skoraj podvojila. V letu 2004 je bila namreč svetovna vrednost farmacevtskega trga ocenjena zgolj na okoli 550 milijard USD (IMS Health, 2012b; Kesič, 2007). Slika 1 prikazuje vrednost trga, izraženih v milijardah USD v letih od 2007 do 2011.

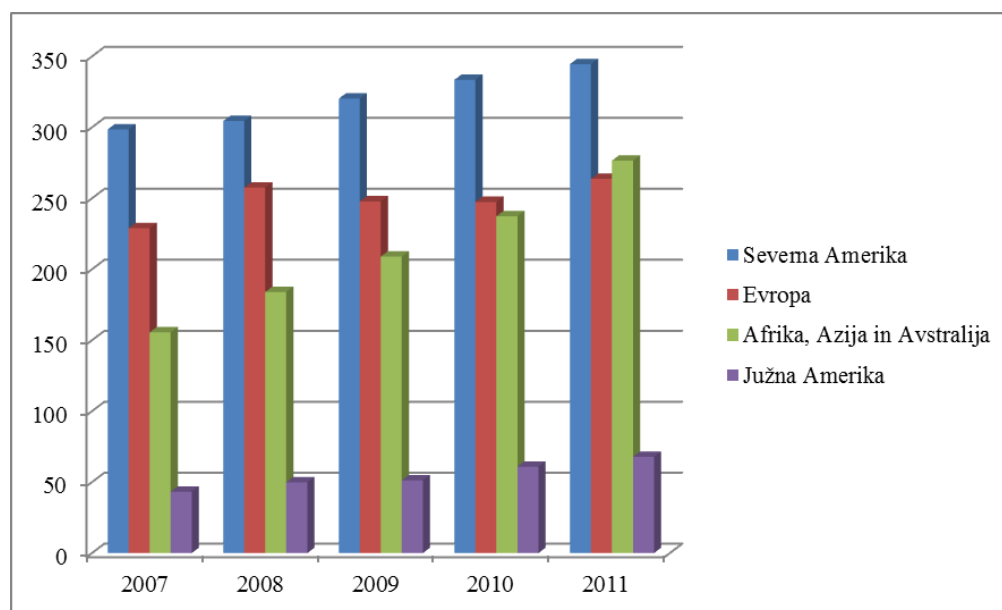
Razloge za tako naglo rast trga gre po moji presoji iskati tako v političnih kot gospodarskih spremembah, ki so se zgodile v zadnjih 20-ih letih, katerih največji vpliv je viden prav v zadnjem obdobju. To je hiter gospodarski razvoj držav, ki so še pred nekaj leti veljale za manj razvite, in razvoj biogenetike. Medtem ko gre umirjanje rasti trga pripisati svetovni gospodarski krizi, ki je najbolj prizadela prav najrazvitejše države (Evropo, Severno Ameriko in Japonsko), ter rasti prodaje generičnih zdravil, kot posledici poteka patentne zaščite nekaterim svetovno najbolj prodajanim zdravilom. Vrednost trga po regijah v letih od 2007 do 2011, ki sem jo povzel po metodi, ki jo uporablja podjetje IMS Health, je prikazana v Sliki 2.

Slika 1: Vrednost svetovnega farmacevtskega trga v mrd USD v letih 2007—2011



Vir: IMS Health, IMS World Review Executive 2012, 2012b, str. 2—4.

Slika 2: Vrednost farmacevtskega trga po regijah v mrd USD v letih 2007—2011



Vir: IMS Health, IMS World Review Executive 2012, 2012b, str. 2.

Skoraj dve tretjini vrednosti trga predstavljata Severna Amerika in Evropa, kjer pa je medletna stopnja rasti dosti nižja kot v preostalih dveh regijah. Glavni razlog ne gre iskati zgolj v gospodarski krizi in zniževanju oziroma omejevanju proračunskih izdatkov namenjenih zdravstvenemu sistemu, temveč tudi v trenutni razvitosti trga, ki se navadno

meri s kazalcem vrednosti porabe zdravil na prebivalca<sup>1</sup>. V Združenih državah Amerike (v nadaljevanju ZDA), največjem trgu, poraba zdravil na prebivalca že presega 1.000 USD. Nemčija, največja država Evropske unije (v nadaljevanju EU), dosega porabo 550 USD na prebivalca, Francija pa med drugim tudi zaradi zaščite domače industrije 650 USD. Po drugi strani pa dve največji državi na svetu, Kitajska in Indija, dosegata neprimerljivo nižjo porabo. V prvi poraba zdravil na prebivalca znaša 50 USD, v Indiji le skromnih 12 USD. Rusija največja država uvrščena v evropsko regijo, dosega porabo 110 USD, Slovenija 400 USD, kar jo uvršča med razvitejše svetovne trge. Če sem že prej omenil Pareta in njegovo pravilo, naj dodam, da 15 največjih svetovnih trgov po vrednosti, prikazanih v Tabeli 1, predstavlja 80 % vrednosti celotnega svetovnega trga zdravil (IMS Health, 2012b; The World Factbook, 2012).

*Tabela 1: Velikost 15-ih največjih farmacevtskih trgov v mio USD v letih 2007–2011*

Država/Leto	Vrednost v milijonih USD/leto				
	2007	2008	2009	2010	2011
ZDA	280.991	285.301	301.095	311.849	322.290
Japonska	65.730	77.041	89.865	96.355	111.642
Kitajska	24.825	36.457	45.261	54.866	66.805
Nemčija	37.276	41.936	41.287	42.173	44.916
Francija	38.483	42.503	40.452	38.891	41.197
Brazilija	13.228	16.292	17.629	23.197	28.465
Italija	24.216	27.319	27.085	26.561	28.357
Španija	19.554	22.608	22.722	22.177	22.679
Kanada	17.565	19.207	19.143	21.653	22.294
Velika Britanija	23.360	22.214	19.830	20.292	21.564
Rusija	9.130	12.427	12.165	13.577	15.648
Indija	9.014	9.439	10.057	12.525	14.233
Avstralija	8.436	9.414	9.492	11.695	13.731
Južna Koreja	10.288	9.757	9.472	11.107	12.232
Mehika	12.524	12.575	10.474	11.650	12.211

*Vir: IMS Health, IMS World Review Executive 2012, 2012b, str. 3–4.*

Te ugotovitve kažejo, da so možnosti razvoja trga praktično neskončne, so pa geografsko omejene. V prihodnjih letih gre tako pričakovati nadaljnjo rast svetovnega trga, ki pa bo generirana predvsem s strani držav z nizko porabo zdravil na prebivalca. Če v prihodnjih letih Kitajska doseže le 25 % današnje porabe v ZDA, bo vrednost kitajskega trga nad današnjo vrednostjo trga v ZDA. Realne možnosti za to obstajajo.

<sup>1</sup> Kazalec vrednosti porabe zdravil na prebivalca je izračunan na podlagi vrednosti določenega trga, objavljenega s strani podjetja IMS Health za leto 2011, ter števila prebivalstva določene države, pridobljenega iz spletne baze The World Factbook.

Ugotovitev, da bo rast trga realizirana s strani držav z nizko porabo zdravil na prebivalca, je zelo splošna. Dodati je potrebno še hiter gospodarski razvoj in rast bruto domačega proizvoda (v nadaljevanju BDP) v teh državah. Hitro razvijajoče se trge, ki so trenutno manj razviti od najrazvitejših, beležijo pa relativno visoke gospodarske rasti in rast BDP-ja na prebivalca, so v literaturi največkrat omenjeni kot »emerging markets«, tj. hitro razvijajoči se trgi (Kose, 2011, str. 1—3). Gledano z vidika svetovnega farmacevtskega trga, tu prav gotovo izstopa Kitajska z vrednostjo BDP-ja več kot 11 trilijonov USD (The World Factbook, 2012). V drugo skupino teh trgov sodijo Brazilija, Rusija in Indija, ki lahko v naslednjih letih skupno generirajo prirast trga med 10 in 15 milijard USD letno. Vsi ostali hitro razvijajoči se trgi so po vrednosti manjši, z možnostjo generiranja prirasta na letni ravni do največ milijarde USD, večina od njih le nekaj 100 milijonov. Med temi velja izpostaviti Venezuelo, Argentino, Mehiko, Indonezijo ter Poljsko. Tabela 2 prikazuje najhitreje rastoče trge na osnovi izračunanih 5-letnih povprečnih indeksov rasti. Nekaterih izmed omenjenih držav ni na seznamu, ker se je medletna stopnja rasti v zadnjih letih znižala, kot je primer Poljske, ali pa obratno, kot je primer indonezijskega trga, kjer visoke medletne stopnje rasti beležijo šele v zadnjih dveh letih (IMS Health, 2012b, str. 20—22) .

*Tabela 2: Najhitreje rastoči trgi na osnovi 5-letnih povprečnih indeksov rasti*

Država	Povprečni indeks rasti v %	Vrednost trga v letu 2011 v mio USD
Kitajska	30	66.805
Malezija	26	1.377
Združeni Arabski Emirati	23	1.161
Brazilija	21	28.465
Vietnam	18	1.894
Argentina	17	5.668
Venezuela	16	6.567
Avstralija	15	13.731
Peru	15	1.265
Kuvajt	15	467
Bangladeš	15	1.234
Indija	14	14.233
Egipt	14	2.987
Romunija	14	3.407
Singapur	14	807
Rusija	13	15.648

*Vir: IMS Health, IMS World Review Executive 2012, 2012b, str. 3—7 in 20—23.*

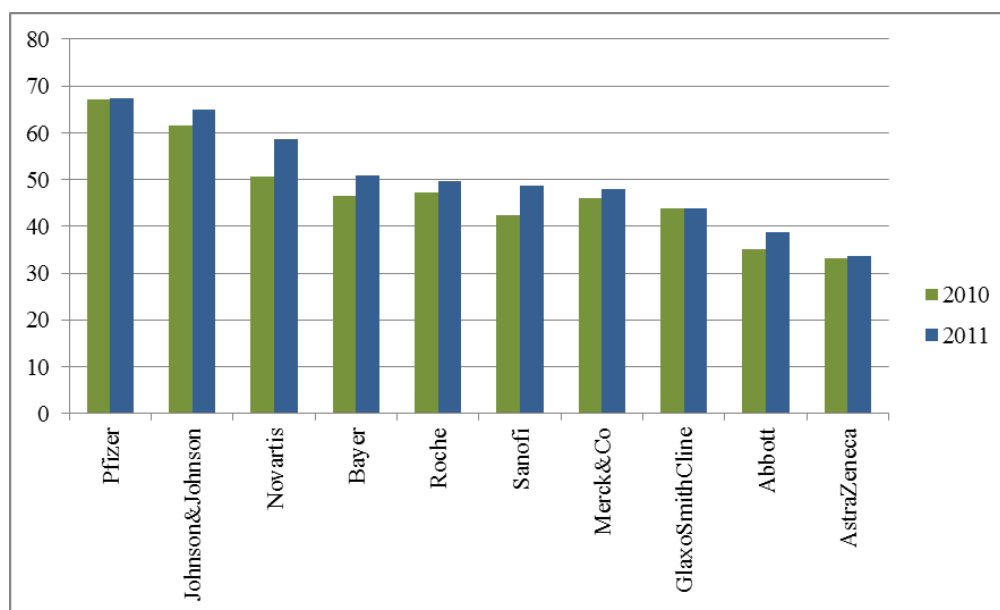
Svetovni trg zdravil se po ocenah IMS-a približuje vrednosti 1.000 milijard USD, kar pomeni, da je ta trg zelo zanimiv tudi z vidika proizvajalcev zdravil. Slika 3 prikazuje 10 največjih farmacevtskih podjetij po vrednosti prodaje v milijardah USD za leti 2010 in



2011. Vsako izmed njih ima svojo zgodbo o uspehu, gotovo pa obstajajo neke lastnosti, oziroma so temu botrovali nekateri dejavniki, ki so skupni vsem, kot na primer:

- izhajajo iz majhnih lokalnih lekarn ali laboratorijev;
- imajo bogato, več kot 100-letno zgodovino, pri čemer je bila večina prvotnih podjetij ustanovljena že v 18. in 19. stoletju;
- njihovi ustanovitelji prihajajo bodisi iz Evrope ali ZDA;
- ustanoviteljem je skupno, da prihajajo iz nemškega ali angleškega govornega območja;
- primarna dejavnost je razvijanje in trženje novih, inovativnih zdravil;
- velika sredstva vlagajo v raziskave in razvoj;
- veliko vlagajo na področje biotehnologije;
- uspeh ni rezultat zgolj organske rasti podjetja, temveč tudi kapitalskih povezovanj z drugimi podjetji znotraj farmacevtske panoge;
- izhajajo praviloma iz razvitih trgov, kjer beležijo visoko porabo zdravil na prebivalca;
- gre za globalna podjetja;
- v zadnjem obdobju se širijo tudi na trg generičnih zdravil.

*Slika 3: 10 največjih podjetij po vrednosti prodaje v mrd USD v letih 2010 in 2011*



*Vir: Informa Healthcare, Scrip League Tables 2012, 2012b, str. 5.*

Iz Slike 3 je razvidno, da se med največja farmacevtska podjetja uvrščajo podjetja, katerih primarna dejavnost je razvoj in prodaja inovativnih zdravil. Če je za prihodnje pričakovati, da se bo rast prodaje inovativnih zdravil upočasnila, zaradi že omenjenih vzrokov, nasprotno pa se bo povečala poraba generičnih zdravil, se postavlja vprašanje, ali lahko katero izmed generičnih podjetij na trgu v bodoče poseže med elitno deseterico. Teva, kot

največje generično podjetje, zaseda 18. mesto, s prodajo nekaj nad 18 milijard USD v letu 2011, kar je več kot 15 milijard USD manj, kot je v istem letu znašala prodaja podjetja AstraZeneca (Informa Healthcare, 2012b, str. 5). To nakazuje, da v bodoče večjih sprememb med največjimi podjetji ni pričakovati, bodo pa generična podjetja prav gotovo imela pomembno vlogo pri nadaljnjem razvoju svetovnega trga zdravil.

Zgoraj omenjene lastnosti pa ne zadostujejo, v kolikor podjetje nima ustreznega portfelja izdelkov in jasno začrtanih razvojnih in poslovnih ciljev. Ni dovolj le imeti dober izdelek, temveč je potrebno ta izdelek tudi primerno tržiti in se sproti prilagajati potrebam posameznih trgov. Med trgi namreč obstajajo velike razlike v porabi zdravil na prebivalca. To je gotovo eden izmed pomembnejših pokazateljev bodočih tendenc rasti trga, ni pa edini. Razvitost trga, z vidika porabe zdravil na prebivalca, je namreč pogojena z ekonomsko močjo posameznega trga, ki se lahko meri tudi preko kazalca BDP. Navadno imajo države z visoko stopnjo BDP-ja na prebivalca bolj razvito socialno politiko, ki vodi v višjo blaginjo ljudi. Posledično te države namenjajo več sredstev javnemu zdravstvu, kar pomeni boljše zdravstveno oskrbo, lažjo dostopnost do najnovejših zdravil in daljšo pričakovano življenjsko dobo. Drugi pomemben generator rasti trga so novi izdelki. Na razvitih trgih ni realno pričakovati večje ekspanzije trga v prihodnjih letih. Nadaljnja rast trga bo bolj odvisna od uvajanja novih izdelkov ter prodaje izdelkov, ki še niso dosegli faze zrelosti. Tabela 3 prikazuje svetovno najbolje prodajana zdravila, izraženih v milijonih USD.

*Tabela 3: Največji proizvodi po vrednosti prodaje v mio USD v letih 2007—2011*

Proizvod	INN	Podjetje/Leto	2007	2008	2009	2010	2011
Lipitor	atorvastatin	Pfizer	13.454	13.646	13.288	12.659	12.534
Plavix	clopidogrel	Sanofi	7.281	8.663	9.105	8.830	9.292
Seretide	salmeterol xinafoate/ fluticasone propionate	GSK	7.113	7.697	8.099	8.560	8.735
Crestor	rosuvastatin	AstraZeneca	2.987	3.955	5.401	6.805	7.985
Nexium	esomeprazol	AstraZeneca	7.146	7.828	8.236	8.327	7.930
Seroquel	quetiapin	AstraZeneca	4.623	5.386	6.024	6.823	7.580
Humira*	adalimumab	Abbot	2.685	3.941	5.066	6.013	7.281
Enbrel*	etanercept	Pfizer	4.998	5.527	5.881	6.170	6.758
Remicade*	infliximab	Johnson&Johnson	4.196	4.919	5.458	6.037	6.734
Abilify	alipirazole	Otsuka	2.715	3.576	4.676	5.438	6.287
Singulair	montelukast	Merck&co	4.406	4.642	4.992	5.470	6.137
Zyprexa	ziprasidon	Lilly	5.016	5.026	5.357	5.763	5.706
Mabthera*	rituximab	Roche	3.711	4.391	4.675	5.038	5.611
Lantus*	insulin glargine	Sanofi	2.652	3.409	4.024	4.690	5.485
Avastin*	bevacizumab	Roche	2.836	4.009	5.031	5.536	5.250

**Legenda:** \* biološka zdravila.

INN = International nonproprietary name.

*Vir: IMS Health, Top 15 Global Products, 2009, Total Audited Markets, 2010; IMS Health, IMS World Review Executive 2012, 2012b, str. 3—7 in 133—149.*

Če je še pred leti veljalo, da trg raste predvsem zaradi rasti prodaje zdravil za zdravljenje kardiovaskularnih bolezni (bolezni srca in ožilja), ki so še vedno eden glavnih vzrokov za prezgodnje smrti v razvitem svetu, je v zadnjih letih vse večji poudarek na zdravljenju bolezni, ki so ravno tako rezultat novodobnega življenjskega sloga prebivalstva razvitega sveta, vendar so bile v preteklosti manj prepoznavne. Tu mislim na duševne bolezni, ki po zadnjih raziskavah prizadenejo skoraj četrtino prebivalstva razvitega sveta, kot posledica stresnih življenjskih situacij, med katerimi so najpogostejše depresija, shizofrenija in tesnoba. Drugi pomemben generator rasti trga v razvitem svetu so zdravila, namenjena zdravljenju bolezni centralno živčnega sistema, med katerimi sta najbolj poznani Alzheimerjeva in Parkinsonova bolezen. Tretji največji generator rasti pa so biološka zdravila, katerih razvoj je v smeri onkologije, diabetesa in transplantacije (IMS Health, 2012b, str. 37—74 in 125—146).

Med svetovno najbolj prodajanimi zdravili najdemo izključno inovativna zdravila, katerim patentna zaščita podeljuje neke vrste monopolne pravice, kar jim omogoča doseganje višjih cen na trgu. Glede na trenutno veljavnost patentov, nekaterih izmed najbolj prodajanih zdravil, je kaj kmalu pričakovati drastičen upad prodaje zdravil, ki so prikazana v Tabeli 3. Najboljši primer, ki to potrjuje, je do sedaj najbolj prodajano zdravilo Lipitor (atorvastatin) z letno prodajo nad 12 milijard USD. Kot je razvidno iz Tabele 3, to zdravilo že nekaj let beleži negativni trend prodaje, ta trend pa bo zagotovo še bolj intenziven v prihodnjih letih, saj je patent zdravilu v večini držav potekel že v prvi polovici leta 2011. Poleg atorvastatina podobno usodo čaka tudi clopidogrel, rosuvastatin, esomeprazol, ziprasidon, montulekast in quetiapin, katerim je patent že potekel, oziroma je tik pred potekom (Sanchez-Serrano, 2011, str. 74—79). To pomeni, da je v prihodnjih letih realno pričakovati rast prodaje generičnih zdravil. Cenejša zdravila pa bodo obenem omogočila tudi hitrejšo uvajanje novih terapij na danes manj razvitih trgih, kar bo še dodatno generiralo hitro rast teh trgov. Pri tem obstaja nevarnost, da v kolikor države ne bodo uspešno kontrolirale naraščajočih izdatkov za zdravstvo, se bodo le-te kaj hitro lahko znašle v položaju, ko ne bodo več zmožne financirati te rasti. Prisiljene bodo omejiti izdatke, tudi preko sprejemanja zdravstvenih reform, kar lahko posledično upočasni rast in razvoj teh trgov.

Tabela 4 prikazuje 10 največjih generičnih substanc po vrednosti letne prodaje v milijonih USD. Praviloma med najbolj prodajane substance spadajo tiste, ki so na trgu prisotne že več deset let, kar pomeni, da je njihova kvaliteta, učinkovitost in varnost dobra preverjena, so pa zaradi nizke cene dostopne širšemu krogu ljudi.

Tabela 4: 10 največjih generičnih substanc v mio USD v letih 2007—2011

INN/Leto	2007	2008	2009	2010	2011
Paracetamol	5.386	5.662	5.924	5.870	6.126
Ethinylestradiol	2.085	2.171	2.227	2.494	3.051
Omeprazole	2.693	2.947	2.707	2.707	2.586
Amoxicilin	2.043	2.030	2.148	2.319	2.414
Ibuprofen	1.603	1.790	1.812	1.812	1.975
Amlodipine	1.795	1.833	1.839	1.892	1.899
Atorvastatin	332	474	569	976	1.791
Acetylsalicylic acid	1.480	1.562	1.526	1.555	1.655
Simvastatin	2.677	2.038	1.800	1.651	1.643
Clavulanic acid	1.348	1.282	1.342	1.505	1.632

**Legenda:** INN = International nonproprietary name.

*Vir: IMS Health, IMS World Review Executive 2012, 2012b, str. 157.*

Z veliko gotovostjo lahko trdim, da se bo struktura prodaje generičnih izdelkov, kot jo prikazuje Tabela 4, v naslednjih letih močno spremenila. Kar nekaj namigov o bodočem razvoju generične industrije najdemo v Tabeli 3.

Vsa dosedanja spoznanja nakazujejo na to, da se svetovna farmacevtska industrija srečuje z novimi izzivi, ki izhajajo iz poteka patentov nekaterim danes najbolj prodajanim zdravilom, hitre rasti generičnega trga, hitrega razvoja določenih trgov in upadanja rasti prodaje na razvitih trgih, pomanjkanja razvoja novih izdelkov in nenazadnje svetovne gospodarske krize, ki države sili k omejevanju izdatkov. Da bi bila podjetja kar najbolj uspešna pri obvladovanju teh izzivov, se le-ta poslužujejo različnih strategij. Ena izmed možnih in danes vse pogosteje uporabljenih strategij je kapitalsko povezovanje z ostalimi podjetji znotraj farmacevtske panoge, med katere uvrščamo tudi združitve in nakupe podjetij. To pa vse z namenom lažjega in popolnejšega obvladovanja razvojno-raziskovalnih in marketinških dejavnosti znotraj globalnega tržnega prostora.

## 1.2 Značilnosti farmacevtske panoge

Farmacevtsko panogo bi lahko v njeni osnovi razdelili na dva dela, to je inovativno in generično farmacevtsko industrijo. Med inovativno farmacevtsko industrijo uvrščamo podjetja, ki razvijajo in proizvajajo inovativna zdravila. To so zdravila, ki vsebujejo aktivne medicinske sestavine, ki predhodno niso bile odobrene v nobenem drugem zdravilu. Pri tem so izključene variacije že znanih aktivnih substanc z dodajanjem drugih soli, estrov ali katerih drugih neaktivnih sestavin (Borden Lander Gervais LLP, 2011, str. 109). Proizvajalec takega zdravila pa ima pravico do zaščite tega zdravila v obliki patentne

zaščite, ki onemogoča drugim farmacevtskim proizvajalcem za določen čas razvijanje in trženje zdravila, ki bi vsebovalo identično aktivno substanco.

Med generično farmacevtsko industrijo pa uvrščamo podjetja, katerih primarna dejavnost je razvijanje in trženje generičnih zdravil. Generična zdravila so zdravila, ki so po sestavi enaka originalnim, njihova kakovost, varnost in učinkovitost je dokazana z bioekvivalenčnimi študijami, se pa navadno v enakem odmerku in enaki farmacevtski obliki uporabljajo za zdravljenje enakih bolezni kot originalna zdravila (Tobin & Walsh, 2008, str. 158).

Zaradi že predhodno omenjenih izzivov, s katerimi se srečuje farmacevtska industrija, je danes zelo težko uvrstiti podjetja zgolj med inovativna in generična. Vse več je namreč mešanih podjetij, ki imajo v svojem naboru izdelkov tako inovativna kot generična zdravila. Zato bom v nadaljevanju v skupino inovativnih podjetij uvrščal vsa podjetja, katerih vrednostno prodaja inovativnih zdravil znaša najmanj 60 % celotne prodaje podjetja. Med generična podjetja pa podjetja, katerih prodaja generičnih zdravil predstavlja več kot 60 % skupne prodaje.

Farmacevtska panoga danes deluje v okolju, ki se zelo hitro spreminja. Če je še pred kratkim za vodilna podjetja v panogi veljalo, da so lahko dosegali konkurenčne prednosti na račun učinkovitih razvojno-raziskovalnih oddelkov, kasnejše patentne zaščite novih zdravil in dobro razvite marketinške podpore, danes temu ni več tako. Strokovnjaki, ki podrobneje spremljajo razvoj farmacevtske panoge, že nakazujejo na nekatere nove trende, ki bodo bistveno vplivali na nadaljnji razvoj te panoge in se kažejo v (Ignjatovic, 2012; Pharma Futures, 2004):

- koncentraciji panoge tako na področju inovativnih in generičnih farmacevtskih proizvajalcev, kot posledice združevanj in prevzemov podjetij znotraj panoge;
- povečevanju vlaganj v raziskave in razvoj novih zdravil in tehnologij, pri čemer je pričakovati povečevanje iskanja sinergij na tem področju, predvsem na področju kliničnih testiranj (ustanavljanje skupnih R & D podjetij);
- povečani vlogi marketinga, kot posledica naraščajočih stroškov razvoja in podaljševanja časa potrebnega za razvoj novega zdravila, kar neposredno vpliva na donosnost novih zdravil;
- povečanem vplivu regulatorne politike, ki se bo izražala tako v zahtevah po večji transparentnosti kliničnih testiranj, omejevanju predpisovanja, pritisku na cene zdravil, kakor tudi nadzoru nad marketinškimi aktivnostmi;
- povečevanju globalne konkurenčnosti, tako na račun razvoja generične industrije kakor tudi rasti prodaje na hitro razvijajočih se trgih, katerih potencial je po mnenju mnogih danes še vedno podcenjen.

### 1.2.1 Koncentracija panoge

Dogajanja na svetovnem farmacevtskem trgu v zadnjih letih zaznamujejo hitre in kompleksne spremembe, ki tako silijo farmacevtsko industrijo v celovitejše prilagajanje zahtevam in potrebam trga, pri čemer njen razvoj poteka tudi v smeri razvoja njene koncentracije.

Koncentracijo panoge bi lahko opredelili kot izstopajočo lastnost tržne strukture, pri čemer se stopnja koncentracije izraža v porazdelitvi števila in velikosti podjetij posamezne panoge (Tremblay & Tremblay, 2012, str. 179). O koncentraciji panoge navadno govorimo, kadar prihaja do združitve ali prevzemov med podjetji v panogi ali do ustanovitve skupnega podjetja. Eden glavnih motivov za koncentracijo panoge je ekonomska učinkovitost, predvsem z vidika ekonomije obsega in posledično nižanja stroškov, kar vodi v večjo dobičkonosnost. Na samo koncentracijo panoge pa vplivajo tudi vstopne ovire, ki se kažejo predvsem v diferenciaciji proizvoda ali storitve, razlikah v stroških in patentni zaščiti (Moschandreas, 2000; Tremblay & Tremblay, 2012). Je pa ena glavnih nevarnosti koncentracije panoge v krepitvi položaja določenih podjetij v smeri zmanjševanja konkurenčne učinkovitosti ostalih podjetij v panogi. To je tudi razlog, da so koncentracije zakonsko urejene z namenom preprečevanja tistih koncentracij, pri katerih obstaja nevarnost ustvarjanja ali krepitve prevladujočega položaja. V Sloveniji koncentracijo trga tako uravnava Zakon o preprečevanju omejevanja konkurence – ZPOMK-1 (Ur. l. RS, št. 36/2008), ki ureja omejevalna ravnanja, koncentracije podjetij, oblastna omejevanja konkurence in ukrepe za preprečitev omejevalnih ravnanj in koncentracij, ki bistveno omejujejo učinkovito konkurenco na ozemlju Republike Slovenije.

Veliko svetovno priznanih strokovnjakov se je že dotaknilo področja integracijskih procesov v farmacevtski industriji, ki vodijo v koncentracijo panoge, pri čemer so poskušali podati tudi glavne vzroke za nastajanje le-teh. Med drugim Dragan Kesić (2007, str. 151) v svojem delu Izzivi globalizacije v svetovni farmacevtski industriji kot glavne vzroke za koncentracijo farmacevtske panoge navaja:

- soočanje z naraščajočo konkurenco;
- pomanjkanje razvoja novih izdelkov;
- naraščajočo vlogo regulative (registracijo zdravil ter intelektualno lastnino in z njo povezanih sodnih sporov);
- naraščajočo vlogo marketinga;
- razvoj novih tehnologij (biotehnologija);
- staranje prebivalstva;
- razvoj trga generičnih zdravil.

Prav slednji dobiva v času svetovne gospodarske krize vse večji pomen, saj so tudi največje svetovne velesile prisiljene v varčevanje in zmanjševanje javnih izdatkov, ki predstavljajo enega največjih obremenitev državnih proračunov.

Tjandrawinata in Simanjuntak (2012, str. 2), ki v svojih delih, poleg vzrokov za nastanek integracijskih procesov, raziskujeta tudi kasnejše vplive le-teh in vplive na produktivnost farmacevtskih podjetij, že omenjenim vzrokom koncentracije panoge dodajata tudi:

- padec patentov svetovno najbolj prodajanim zdravilom, t.i. blockbuster-jem;
- težnjo po večjem tržnem deležu podjetij in posledično obvladovanju določenih segmentov (terapevtskih področij);
- bolj racionalno obnašanje trgov, ki posledično prinaša tudi boljše in učinkovitejše obvladovanje zalog;
- težnjo podjetij po učinkovitejšem poslovanju in obvladovanju virov.

Pod zadnje razumemo konsolidacijo razvojno-raziskovalnih dejavnosti, proizvodnje, marketinga in prodaje.

Kljub temu da velja farmacevtska industrija za eno najbolj stabilnih in dobičkonosnih panog, se tudi ta v zadnjih letih spopada z določenimi težavami. Burgess in Terblanche (2011, str. 45) te težave povezuje z že omenjenim pomanjkanjem razvoja novih zdravil, neustreznim rezultatom testiranja novih zdravil (predvsem v zadnji fazi razvoja in testiranja) ter z umikom že uveljavljenih zdravil s trga. Čeprav omenjena avtorja te dejavnike neposredno ne povezuje s koncentracijo farmacevtske industrije, je moje osebno mnenje, da tudi težave, s katerimi se danes srečuje farmacevtska industrija, bistveno vplivajo na integracijske procese in iskanje skupnih sinergij le-teh in s tem na koncentracijo panoge.

### **1.2.2 Razvojno-raziskovalne omejitve**

Razvojno-raziskovalna dejavnost je za farmacevtsko industrijo ključnega pomena, saj na njej temelji konkurenčnost podjetij na trgu. Le najbolj inovativna podjetja, ki imajo v svojem portfelju nove izdelke, lahko zagotavljajo rast prodaje tudi v prihodnje.

Že uvodoma sem dejal, da so v začetku 20. stoletja ameriška in britanska podjetja počasi prevzemala vodilno vlogo na trgu ravno na račun vse večjih vlaganj v raziskave in razvoj. V to so bila kasneje primorana tudi ostala podjetja, v kolikor so želela ohraniti svoj konkurenčni položaj na trgu. Sam proces raziskav in razvoja novega izdelka se sicer razlikuje glede na to, ali gre za podjetje, ki razvija novo inovativno zdravilo, ali za podjetje, ki na trg uvaja novo generično zdravilo. Ker gre v prvem primeru za kompleksnejši proces, se bom v nadaljevanju omejil na ta podjetja, bodo pa glavne razlike med obema procesoma predstavljene proti koncu poglavja.

Vlaganja v raziskave in razvoj so v farmacevtski industriji neprimerljivo višja, gledano z vidika odstotka od celotne prodaje, kot v večini ostalih panog. Ta vlaganja so se v zadnjih 25-ih letih povečala za več kot 6-krat. Navkljub temu povečanju, pa je število novo registriranih inovativnih zdravil na letni ravni ostalo skoraj nespremenjeno, kar nakazuje tudi na povečevanje stroškov razvoja posameznega zdravila v zadnjih letih. V nadaljevanju se bom skliceval na rezultate študije, ki jo je opravil Congressional Budget Office (v nadaljevanju CBO), ki je sicer omejena le na področje ZDA, vendar lahko njene izsledke brez tveganja večje napake razširimo tudi na ostale regije

Glavni javni interes razvoja in raziskav v farmacevtski panogi se nanaša na razmerja med cenami novih zdravil, stroški razvoja in hitrostjo ter vrsto inovacij. Kljub temu da povprečne cene novih zdravil v zadnjih letih rastejo hitreje od letne stopnje inflacije, letna vlaganja v raziskave in razvoj naraščajo še hitreje. Ta vlaganja pa ne prinašajo zelenih rezultatov, saj se število novopredstavljenih zdravil ne povečuje, zaslediti je celo rahel negativni trend. Visoki stroški razvoja novega zdravila tako po drugi strani silijo podjetja v postavljanje visokih cen novih zdravil, ki v primerjavi s starimi, že uveljavljenimi zdravili, ne prinašajo tolikšne prednosti, da bi lahko upravičile te razlike v ceni (CBO, 2006, str. 1). Tu ima poglobljeno vlogo marketing, katerega naloga je nato prepričati uporabnike, da so pripravljeni za ta nova zdravila plačevati več, kljub temu da dodana vrednost tega zdravila, v primerjavi s starimi, ne opravičuje visokih cen.

Višina stroškov in čas razvoja novega zdravila je odvisna tudi od vrste zdravila, verjetnosti neustreznih rezultatov tekom razvoja ter od tega, ali gre za izboljšavo že obstoječih zdravil ali za razvoj popolnoma nove molekule. Prav izboljšave obstoječih zdravil so za podjetja zelo pomembne, predvsem z dveh vidikov. Poleg precej nižjih potrebnih vlaganj v razvoj, katerih stroški navadno ne presegajo 20 % razvoja novega zdravila, je to ena izmed rešitev, ki lahko kompenzira pomanjkanje razvoja novih zdravil in tako podjetjem omogoča doseganje zelenih stopenj rasti prodaje tudi v bodoče. Izboljšave obstoječih zdravil navadno potekajo v smeri razvoja novih farmacevtskih oblik obstoječega zdravila, ki so bolj prijazne do uporabnika. Danes najpogostejše modifikacije potekajo v smeri razvoja tablet s podaljšanim časom sproščanja, ki omogoča enkratno dnevno odmerjanje, orodisperzibilnih tablet, ki omogočajo jemanje tablet brez tekočine in obličev, katerih aktivna snov se v telo absorbira preko kože (CBO, 2006, str. 1—5).

Le okoli tretjino na novo odobrenih zdravil predstavljajo popolnoma nove molekule, preostali dve tretjini predstavljajo modifikacije obstoječih zdravil. Še v začetku 90-ih let prejšnjega stoletja so skupne investicije v raziskave in razvoj v ZDA znašale 5,5 milijard USD, danes ta vlaganja samo v ZDA presegajo 30 milijard USD. Če tem stroškom dodamo še vlaganja ameriških podjetij izven teritorialnega ozemlja ZDA, skupni stroški raziskav in razvoja ameriških podjetij tako že presegajo 50 milijard USD. Podoben, naraščajoči trend, je zaslediti tudi pri stroških razvoja posameznega zdravila, ki so v poznih 70-ih letih v



povprečju znašali 65 milijonov USD, konec 80-ih let že blizu 300 milijonov USD, danes pa so ocenjeni na okoli 800 milijonov USD in se že nevzdržno približujejo magični meji milijarde USD (CBO, 2006; Scherer, 2011). Podjetja so tako zmožna zagotavljati dodatna sredstva, potrebna za vlaganja v razvoj le ob povečevanju prodaje v približno enakem obsegu kot rastejo stroški razvoja. Na to nakazuje tudi raziskava, ki jo je opravilo ameriško trgovsko združenje farmacevtske industrije (angl. *The Pharmaceutical Industry's Trade Association, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America—PhRMA*). Rezultati te raziskave so pokazali, da farmacevtska podjetja danes v povprečju namenjajo okoli 17 % od celotnih prihodkov od prodaje v raziskave in razvoj novih zdravil, kar je približno 5 odstotnih točk več, kot v zgodnjih 90-ih letih prejšnjega stoletja, pri čemer pa povprečna donosnost sredstev v panogi pada (CBO, 2006, str. 10). Nenazadnje je tudi to lahko eden izmed razlogov, da so danes podjetja primorana iskati priložnosti za rast in razvoj tudi v prevzemnih nakupih podjetij oziroma v združevanjih z ostalimi podjetji znotraj panoge.

Razvoj novega zdravila je kompleksen, dolgotrajen in drag proces. Po drugi strani pa tudi zelo tvegan, saj vnaprejšnjega zagotovila, da bo zdravilo prestalo vse faze testiranja in ugledalo luč sveta, ni. Izmed 10.000 sintetiziranih in izoliranih molekul, prepoznanih kot potencialno novo zdravilo, povprečno le ena uspešno prestane vse faze testiranja, kar je predpogoj za pridobitev dovoljenja za promet in sprostitev zdravila na trg. Ker stroški razvoja novega zdravila navadno presegajo 800 milijonov USD, čas od odkritja molekule do sprostitve zdravila na trg pa je daljši od deset let, je za farmacevtska podjetja ključnega pomena zgodnja identifikacija neustreznih molekul (Pandit, 2007, str. 369—370).

Sam razvoj novega zdravila, ki navadno v povprečju časovno presega obdobje desetih let, lahko razdelimo na tri glavne faze, v katerih na novem zdravilu opravljajo različne teste, s katerimi kasneje potrdijo kakovost, varnost in učinkovitost novega zdravila (Scherer, 2011, str. 3—4). Za lažjo nadaljnjo predstavo naj tu dodam, da je zdravilo kompleksna zmes različnih sestavin, v katerih ima vsaka sestavina natančno določeno vlogo. Poleg glavne zdravilne učinkovine, to je molekule ali aktivne substance, ki zdravi, zdravilo sestoji tudi iz vrste pomožnih sestavin, to je neaktivnih substanc, katerih naloga je pravilno delovanje zdravila (Chorghade, 2007, str. 181).

Prva faza je faza predkliničnih testiranj, ki v povprečju traja več kot štiri leta. V tej fazi znanstveniki pregledajo in testirajo več 100.000 različnih substanc, ki bi lahko imele potencial zdravilne učinkovine. Od tega le na okoli 10.000 substancah dejansko opravijo prve bazične raziskave, na osnovi katerih pripravijo prvi ožji izbor, ki navadno ne presega dvajsetih molekul. V tej fazi se kasneje tudi že odloča o farmacevtskih oblikah novega zdravila in pomožnih substancah, ki bodo omogočale kar največji možni izkoristek aktivne substance, ter se opravijo tudi prva testiranja na živalih (CBO, 2006; Scherer, 2011).

Če zdravilo uspešno prestane prvo fazo, gre na testiranje v t.i. klinično fazo, ki lahko traja tudi do 8 let in več (CBO, 2006, str. 20). Ta faza poteka v treh korakih. Prva faza kliničnih testiranj se tako že izvaja na zdravih prostovoljcih, kjer strokovnjaki pod strogim nadzorom spremljajo, kako se človeško telo odziva na to zdravilo. Gre za t.i. prvo spremljanje varnosti zdravila ob različnih jakostih odmerjanja. Sledi druga faza kliničnih testiranj, kjer raziskave potekajo na manjših skupinah bolnikov prostovoljcev, (ne več na zdravih prostovoljcih), navadno na različnih koncih sveta, z namenom pridobivanja podatkov o učinkovitosti zdravila. V zadnji, najboljšežnejši fazi, v katero je vključeno tudi do 10.000 bolnikov in več, pa potekajo raziskave z namenom končnega poročanja o učinkih zdravljenja, določitvi primernege, varnege in učinkovitega odmerjanja zdravila ter identifikacije neželenih stranskih učinkov zdravila. Zanesljivost rezultatov je zagotovljena z dvojnimi slepimi testi, po katerem varnost, učinkovitost in kakovost zdravila primerjajo tako z učinki placeba, kakor tudi z že uveljavljenimi zdravili znotraj iste terapevtske skupine (Scherer, 2011, str. 4).

Če je večina neustreznih molekul identificirana že v predklinični fazi razvoja novega izdelka, prvo fazo kliničnih testiranj prestane v povprečju 70 % molekul, drugo 30 % vseh molekul, končno dovoljenje za promet pa dobi le okoli 20 % vseh molekul, ki so uspešno prestale predklinično fazo testiranja. Pri tem klinična faza testiranj predstavlja okoli 60 % stroškov razvoja novega zdravila (CBO, 2006, str. 20—24).

Po pridobitvi dovoljenja za uporabo in promet zdravila ni nujno, da se testiranja zaključijo. Nadaljevanje testiranj, tj. četrta faza kliničnih testiranj, je največkrat pogojeno s strani regulatornih oblasti, ki od proizvajalca novega zdravila zahtevajo dodatne teste, ki bolj natančno pokažejo prednosti novega zdravila v primerjavi z že obstoječimi zdravili na trgu (Scherer, 2011, str. 4). Dodatni stroški, povezani s to zadnjo fazo, razvoj novega zdravila tako še dodatno podražijo.

Tudi razvoj generičnega zdravila zahteva podobne postopke kot razvoj inovativnega zdravila, z razliko, da je tu aktivna substanca že znana in tako predklinična faza testiranj ni potrebna. Je pa za generična podjetja pomembno, da razvijejo tako aktivno substanco, katere (Chorghade, 2007, str. 182):

- kakovost je primerljiva, če ne celo boljša od kakovosti aktivne substance inovativnega zdravila;
- trdnostne karakteristike se lahko razlikujejo od karakteristik inovativne aktivne substance, vendar je še vedno možno dokazati bioekvivalenčnost z aktivno substanco inovativnega zdravila;
- substance uporabljene v kemičnem procesu se lahko razlikujejo od substanc uporabljenih pri izdelavi inovativne aktivne substance, vendar morajo te substance ustrezati mednarodnim regulatornim standardom;

- so stroškovno sprejemljive in podjetju omogočajo doseganje cenovnih prednosti;
- je možno proizvesti z obstoječo opremo in tehnologijo;
- je možno proizvesti po postopkih, ki niso patentno zaščiteni s strani inovativnega podjetja.

Generična zdravila, ki so ekvivalentna inovativnim zdravilom, so praviloma dosti cenejša. Glavni razlog za te razlike se tako skriva v stroških raziskav in razvoja. Razvoj generičnega zdravila namreč časovno v povprečju traja od tri do šest let, pri čemer so povprečni stroški ocenjeni na 4 milijone USD, kar predstavlja le okoli 2 % stroškov razvoja inovativnega zdravila. Ta podatek velja za zdravila široke uporabe, medtem ko so stroški razvoja podobnih bioloških zdravil (angl. *biosimillars*) neprimerljivo višji in segajo od nekaj deset milijonov USD pa vse do nekaj sto milijonov USD, kar za večino generičnih podjetij danes še vedno predstavlja preveč tvegano investicijo (Canadian Generic Pharmaceutical Association, 2010, str. 1—9).

Kljub strogim standardom kontrole in obsežnim testiranjem tekom razvoja zdravila, se določeni neželeni učinki delovanja zdravila lahko pokažejo šele, ko je zdravilo že dano v promet. Rezultat teh neželenih učinkov lahko vodi v omejevanje predpisovanja zdravila ali celo v odpoklic zdravila s trga. Dva bolj odmevna primera, ki sta se zgodila v zadnjem desetletju, sta povezana z odpoklicem Bayerjevega zdravila Lipobay (v ZDA se je tržil pod blagovno znamko Baycon) in Merckovega zdravila Vioxx. Pri prvem zdravilu, namenjenem zniževanju ravni holesterola, je v kombinaciji z gemfibrozilom prišlo do neželenega učinka mišične oslabelosti, ki je v skrajnem primeru lahko povzročilo tudi smrt pacienta. Zdravilo je bilo odpoklicano s trga v letu 2001, le nekaj let po predstavitvi zdravila na največjih farmacevtskih trgih (Bird & Lip, 2011, str. 109—110). Nekoliko kasneje, leta 2004, je bil Merck prisiljen v odpoklic zdravila za lajšanje težav z artritisom. Raziskave so namreč pokazale povečanje verjetnosti možganske ali srčne kapi po dolgotrajnejši uporabi zdravila Vioxx (O'Meara, 2009, str. 46—48). Umika zdravil s trga sta povzročila velik finančni udarec za obe podjetji. Poleg stroškov razvoja in izgubljenih prihodkov od prodaje sta podjetji doletela še plaza tožb. Popolni odpoklici zdravil s trga so v praksi redki in predstavljajo skrajno dejanje, so pa toliko bolj pogosta omejevanja predpisovanja določenih zdravil kot rezultat kasnejših raziskav. Tako so pri diclofenacu, ki je na trgu že več desetletij, odkrili možnost povečanega kardiovaskularnega tveganja, zato je EMA (angl. *European Medicines Agency*, v nadaljevanju EMA) izdala priporočilo o omejeni uporabi tega zdravila (Generic bulletin, 2012f, str. 7). Nenazadnje pa v Evropi danes med strokovno javnostjo odmeva tudi delo, ki sta ga objavila dva ugledna francoska zdravnika (Bernard Debre in Philippe Even), v katerem trdita, da je mnogo zdravil, ki jih danes predpisujejo zdravniki v Franciji, neuporabnih ali celo nevarnih za bolnika. Pri tem pa farmacevtsko industrijo označujeta kot najbolj donosno, cinično in najbolj neetično industrijo izmed vseh panog (Wilsher, 2012).

Če sedaj strnem vse dosedanje ugotovitve, lahko glavne omejitve raziskav in razvoja v farmacevtski industriji omejimo na:

- Velikost podjetij. Razvoj novega zdravila predstavlja izredno drag proces, ki so ga zmožna finančno podpreti le največja farmacevtska podjetja.
- Naraščajoče stroške razvoja novega zdravila. Stroški razvoja novega zdravila so se v zadnjih 25-ih letih povečali v povprečju za več kot 6-krat. Naraščajoče stroške je tako možno kompenzirati le z visokimi cenami novih zdravil, ob predpogoju uspešnih marketinških prijemov, ustrezne patentne zakonodaje ter ustreznem povečevanju obsega prodaje.
- Malo število novih proizvodov. Pomembna je zgodnja identifikacija neustreznih molekul v predklinični fazi razvoja novega zdravila.
- Opustitev razvoja novih zdravil zaradi neustreznih rezultatov testiranj v kasnejših fazah razvoja izdelka. Podjetja se soočajo z visokimi stroški v primeru opustitve nadaljnega razvoja zdravila v zadnjih fazah razvoja.
- Podaljševanje časa razvoja novega zdravila. Inovativna podjetja uživajo relativno kratek čas pravice iz naslova patentne zaščite, predno na trg vstopijo generične oblike tega zdravila. Odgovor na to je lahko v modifikaciji obstoječih zdravil, to je razvoju novih farmacevtskih oblik, ki povečujejo verjetnost, da bodo uporabniki raje posegali po njihovih zdravilih, kot pa po cenejših generičnih izdelkih.
- Končno ceno novih zdravil. Čas do doseganja točke preloma, to je trenutka, ko z ustvarjenim dobičkom od prodaje novega zdravila podjetje pokrije vse stroške razvoja tega zdravila se podaljšuje.
- Nevarnost odpoklica zdravila s trga. Tu gre za nevarnost, povezano z neustreznim delovanjem zdravila, kot posledice napak v razvoju. Odmevna sta primera Lipobay (Bayer) in Vioxx (Merck), kjer sta obe podjetji v sodnih poravnava izgubili več milijard USD zaradi tega, ker so njihova zdravila povzročila smrt več bolnikov.
- Patentno zakonodajo. Patentne pravice so časovno omejene.
- Vlogo države. Nenazadnje tu ne smemo izključiti vloge države, ki preko različnih socialnih programov omogoča lažji dostop do najnovejših zdravil. Razviti trgi pri tem igrajo ključno vlogo pri prodaji inovativnih zdravil.

Naraščajoči stroški razvoja novih zdravil, podaljševanje časa razvoja in nenazadnje upad novih zdravil silijo največja farmacevtska podjetja v iskanje novih rešitev. Ena izmed možnih rešitev je tudi združevanje moči na področju raziskav in razvoja. Tako je pred kratkim deset izmed največjih svetovnih proizvajalcev zdravil (Abbot, AstraZeneca, Boehringer, Bristol-Myers, Eli Lilly, GSK, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche in Sanofi) ustanovilo skupno, neodvisno in neprofitno organizacijo TransCelerate BioPharma, katere glavni cilj je pospeševanje razvoja novih zdravil. Vsaka izmed ustanoviteljic bo zagotavljala finančna in druga potrebna sredstva za delovanje tega podjetja, z namenom identificiranja in reševanja skupnih izzivov pri razvoju novih zdravil, časovnem

skrajševanju faz kliničnih testiranj in zniževanju stroškov, povezanih z razvojem novih zdravil. Prednostna naloga novoustanovljenega podjetja bo tako sodelovanje z ostalimi industrijskimi panogami, pogodbenimi partnerji in regulatornimi oblastmi, vključno s FDA (angl. *Food and Drug Administration*, v nadaljevanju FDA) in EMA (Generics bulletin, 2012d, str. 2).

### 1.2.3 Regulative omejitve

Farmacevtska panoga že zaradi same narave osnovne dejavnosti, to je proizvodnje zdravil in posledično skrbi za zdravje ljudi, spada med bolj regulirane industrijske panoge. Pri tem regulativo farmacevtske panoge lahko razdelimo na tri področja. Prvo se nanaša na urejanje področja registracijskih in obnovitvenih postopkov (v nadaljevanju registracijski postopki), drugo na področje določanja in oblikovanja cen zdravil, tretje pa na področje združitve in prevzemov podjetij znotraj panoge.

Registracijski postopki za zdravila so v pristojnosti države, ki navadno vršijo nadzor nad proizvodnjo, registracijo in prodajo zdravil preko nacionalnih uradov. Ker je teh uradov številčno preveč, se bom v nadaljevanju omejil zgolj na dva največja. To sta ameriški urad FDA in evropski urad EMA. Prvi urad pokriva po vrednosti največji farmacevtski trg, drugi pa področje celotne EU.

Registracijski postopek je postopek, v katerem pristojni uradi ocenjujejo kakovost, varnost in učinkovitost zdravil. Na osnovi pozitivne ocene urada se zdravilu podeli dovoljenje za promet, ki je navadno časovno omejeno in na podlagi katerega lahko podjetje to zdravilo potem trži na tem trgu. Sam registracijski postopek je močno reguliran in omejen s številnimi predpisi, ki jih narekujejo vlade z namenom zaščite širše javnosti. V ZDA je za izvajanje regulativne politike odgovorna FDA, katere zgodnji začetki segajo v leto 1906, ko je bil sprejet zakon o živilih in zdravilih (angl. *Food and Drug Act*). Ta zakon je že omejeval promet zdravil z določenimi substancami, predpisoval pravila o označevanju zdravil in med drugim tudi strogo prepovedoval in sankcioniral promet ponaredkov. Pod sedanjim imenom organizacije deluje vse od leta 1930, njene pristojnosti in zahteve pa so se z leti večale, žal največkrat na račun negativnih posledic zaradi uživanja določenih zdravil, ki so vodila v smrt večjega števila bolnikov. FDA, ki danes deluje pod okriljem ameriškega ministrstva za zdravje in človekove pravice, vodi komisar, imenovan neposredno s strani predsednika države in senata. Glavna naloga organizacije je zaščita in spodbujanje javnega zdravja, ki jo zagotavlja z regulacijo in nadzorom nad varnostjo živil, tobačnih izdelkov, prehranskih dopolnil, zdravil, cepiv, medicinskih pripomočkov, veterinarskih izdelkov, kozmetičnih izdelkov ter izdelkov z radioaktivnim in elektromagnetnim sevanjem. V povezavi z zdravili je glavna naloga organizacije vodenje registracijskega postopka, katerega končni rezultat je podelitev dovoljenja za promet. V okviru tega postopka se vodi tudi spremljanje stranskih učinkov zdravila, skladnost

zdravila s terapevtskim področjem, metode raztapljanja zdravila, bioloških in kliničnih testiranj zdravila, sestave zdravila ter prodajnih zahtev in obvez. Naloga organizacije je tudi spremljanje in zagotavljanje varnosti in razpoložljivosti zdravil ter informiranje javnosti, v kolikor pride do kakršnih koli novih spoznaj glede varnosti obstoječih zdravil, še posebno, če pride do odpoklica zdravila s trga. FDA pa deluje tudi kot nadzorni in svetovalni organ v fazi razvoja novega zdravila, kar kasneje pripomore k skrajšanju registracijskega postopka (Abraham & Lawton-Smith, 2003, str. 11—41).

Za razliko od ZDA je bilo izvajanje nadzora nad zdravili v Evropi do okoli leta 1960 dosti bolj ohlapno. Razen nekaterih skandinavskih dežel večina ostalih zahodnoevropskih držav ni izvajala kontrole nad učinkovitostjo in varnostjo novih zdravil, temveč je bila njihova vloga izključno vezana na izvajanje nadzora nad kvaliteto zdravil ter njihovega oglaševanja in promocije. Pomanjkljivosti nad nadzorom zdravil so žal vodile do tragičnega dogodka, ko se je v Nemčiji več tisoč otrok rodilo s prirojenimi anomalijami kot posledico jemanja zdravila Thalidomide, uspavalne tablete, v času nosečnosti. Prva izmed držav, ki je uvedla strožji nadzor nad zdravili je bila razumljivo Nemčija, kasneje pa so ji sledile tudi ostale zahodnoevropske države. Izvajanje nadzora nad zdravili je bilo v Evropi v domeni nacionalnih uradov, zakonodaja pa ni bila poenotena vse do leta 1995, ko je bila ustanovljena osrednja evropska agencija za zdravila (angl. *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products—EMEA*), z namenom regulacije in nadzora nad kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo zdravil na področju EU. Agencija, ki se je prvotno zgledovala po ameriški FDA, le-da je njeno delovanje dosti bolj decentralizirano, se je nato leta 2004 preimenovala v *European Medicines Agency* ali skrajšano EMA. Njena prednostna naloga je varovanje in promocija zdravja ljudi in živali na podlagi vrednotenja in nadzora nad zdravili namenjenih za uporabo v humani in veterinarski medicini, vključno z biološkimi zdravili. Pristojnosti in naloge EMA-e so podobne kot pristojnosti FDA, to je vodenje registracijskih postopkov, vključno s podajanjem končne ocene glede kvalitete, varnosti in učinkovitosti zdravil ter poročanje, ocenjevanje, dajanje navodil in vodenje evidenc povezanih z zdravili in njihovimi učinki. Zagotavljanje tehnične in strokovne podpore podjetjem in zdravstvenim organizacijam ter nenazadnje izvajanje koordinacije med več kot 40 nacionalnimi agencijami, s sedežem v državah članicah EU (Permanand, 2006, str. 1—46).

Ena pglavitnih prednosti, ki jih je prinesla ustanovitev krovne agencije za zdravila, je razvoj dveh modelov registracijskega postopka, to je centraliziranega in decentraliziranega registracijskega postopka, ki sta skoraj v celoti nadomestila nacionalni registracijski postopek. Glavna pridobitev teh modelov je skrajšanje potrebnega časa za pridobitev dovoljenja za promet ter znižanje stroškov, povezanih s tem postopkom. Po centraliziranem registracijskem postopku EMA izvede vrednotenje novega zdravila, ostale države članice EU, oziroma njihovi nacionalni uradi, pa so dolžni spoštovati ugotovitve EMA-e in izdati dovoljenje za promet tudi na svojem ozemlju. Pri decentraliziranem

postopku pa vrednotenje novega zdravila prevzame eden od nacionalnih uradov s sedežem v državi članici EU, ki to vrednotenje opravi tudi v imenu vseh ostalih. Na podlagi tega vrednotenja so ostali uradi dolžni upoštevati končno mnenje tega urada. V kolikor tega kateri izmed uradov ne stori, vlogo arbitraže prevzame EMA (Permanand, 2006, str. 119—121).

Drugo področje, v katero država redno posega, je področje cen zdravil. Zato ostaja več razlogov, način izvajanja kontrole pa je odvisen tudi od stopnje razvitosti posamezne države in sistema zdravstvenega zavarovanja. V nekaterih državah v razvoju, kjer je eden večjih problemov nizek dohodek večinskega dela prebivalstva, nimajo pa urejenega sistema zdravstvenega zavarovanja na nacionalnem nivoju, je najrevnejšemu delu prebivalstva omogočen nakup zdravil po nižjih cenah, pri čemer navadno razliko do polne cene krije država. V državah, kjer imajo vzpostavljen tak sistem, je nujno, da le-te izvajajo strogo in dosledno kontrolo nad sistemom oblikovanja cen zdravil na trgu in sistemom povračila stroškov za zdravila (angl. *reimbursement system*). Sistem povračila stroškov lahko temelji na popolnem ali le delnem povračilu stroškov, katerega osnovo predstavlja referenčna cena. To je cena, ki navadno predstavlja najnižjo ceno neke vrste zdravila, s katero je določeno maksimalno povračilo za strošek nakupa določenega zdravila. Oblikovanje referenčnih cen je v domeni vsake posamezne države, ki se poslužujejo različnih modelov oblikovanja cen, pri čemer pa je pogosto cena določenega zdravila na trgu rezultat primerjav cen istega zdravila na drugih trgih (Lilja, Salek, Alvarez & Hamilton, 2008, str. 90).

Potrebe po regulaciji cen zdravil so zaradi naraščajočih izdatkov vse večje, kot navaja Shoonveld (2011, str. 16—25), so predvsem rezultat naslednjih dejavnikov:

- Model nakupa zdravila se močno razlikuje od ostalih nakupnih modelov, saj gre tu za tripartitni proces, v katerega vstopajo država kot plačnik, zdravnik kot predpisovalec in pacient kot končni uporabnik zdravila.
- Panožna struktura stroškov je v močni korelaciji s stroški raziskav in razvoja. Višji kot so ti stroški, večja je težnja po visokih zaslužkih v obdobju komercializacije zdravila.
- Inovativna podjetja se zanašajo na obdobje patentne zaščite, ki predstavlja čas, v katerem mora to podjetje pokriti vse stroške povezane z razvojem novega zdravila.
- Države, oziroma vlade se navadno obnašajo kot monopsoni, kar pomeni da imamo na strani povpraševanja enega kupca, medtem ko je ponudnikov več. S tem želi država doseči najnižjo ceno in tako maksimirati svojo dobrobit. Tako obnašanje je še posebej izrazito v zadnjem času, ki se odraža v zniževanju cen zdravil na mnogih trgih.
- Socialna kompleksnost povezana s tem, kaj se razume pod pojmom pravica do dostopnega zdravstvenega varstva. Vsi morajo imeti enak dostop do najboljše zdravstvene oskrbe, ne glede na njihov ekonomski položaj, ali je to privilegij le najbogatejših, ki si lahko privoščijo plačilo drage terapije iz lastnih sredstev. V ZDA,

kjer okoli 15 % vsega prebivalstva nima zdravstvenega zavarovanja, so bolnišnice dolžne nuditi nujno medicinsko pomoč vsem, ne glede na njihov status in ekonomsko zmožnost povrnitve stroškov zdravljenja.

Povrnitev stroškov pa je odvisna od sredstev, ki jih namenjajo države zdravstvenemu sistemu. Navadno izdatki za zdravstveno varstvo predstavljajo enega večjih obremenitev državnega proračuna. Če temu dodamo še omejen dotok sredstev, ki je posledica gospodarske krize, prostora za rebalans proračuna znotraj tekočega leta praktično ni. Zato je nujno, da so izdatki znotraj leta v skladu z načrtovanimi, saj v nasprotnem primeru neuravnoteženost izdatkov na daljši rok vodi v plačilno nesposobnost in povečevanje zadolževanja. Na krajši rok je sicer možno podaljševanje odloga plačila, ki se odraža v daljših plačilnih rokih, vendar je to možno le, dokler so ta odlog pripravljena financirati farmacevtska podjetja, vključno z distribucijsko verigo. Da do prekoračitve ne bi prišlo, države, oziroma njihove vlade, izvajajo več nivojev kontrole (Shoonveld, 2011, str. 39—45):

- Neposreden nadzor nad cenami zdravil, med katerimi je največkrat uporabljeno oblikovanje že omenjenih referenčnih cen. Dodatno je na primer mogoče omejiti cene modificiranih zdravil in cene zdravil, ki v primerjavi z obstoječimi zdravili ne prinašajo bistvenih prednosti.
- Posreden nadzor nad cenami zdravil, predvsem z vidika uravnavanja sistema povračila stroškov. Kot primer posrednega nadzora nad cenami je oblikovanje referenčne cene zdravila na nivoju terapevtske skupine ali zdravil istega indikacijskega območja. Tu kot osnova za oblikovanje referenčne cene predstavljajo cene različnih zdravil, le-ta pa se lahko izračuna po sistemu najnižje cene, povprečne cene ali kakega drugega modela.
- Nadzor nad porabo zdravil, ki omejuje predpisovanje dragih zdravil. Z drugimi besedami, predpisovanje dragih zdravil pacientom, pri katerih lahko enak učinek dosežejo s cenejšo terapijo, ni dovoljeno. Nadalje je lahko poraba dragih zdravil v terapiji časovno omejena le na obdobje povečanega tveganja za pacienta.

Vse te vrste nadzora pa ne dajejo popolnega zagotovila, da izdatki ne bodo presegli v okviru letnega proračuna načrtovanih izdatkov namenjenih za zdravstveno varstvo, zato lahko v bodoče pričakujemo še dodatne poostitve nadzora nad cenami zdravil.

Cene zdravil so odvisne tudi od stopnje konkurence na trgu. Praviloma so cene določenega zdravila nižje, v kolikor je ponudnikov več, zato je tudi razumljivo, da lahko inovativna podjetja vzdržujejo višji nivo cen svojih zdravil v času trajanja patentne zaščite. Ker integracijski procesi praviloma vodijo v večjo koncentracijo panoge, tako v smeri zmanjševanja števila samostojnih podjetij znotraj panoge kot tudi v smeri privilegiranih tržnih položajev posameznih podjetij v panogi, je potrebno vse združitve in prevzeme prijaviti pristojnim komisijam, ki se ukvarjajo z vprašanjem protimonopolne politike in



varstva konkurence. Zakonodaje na različnih trgih sicer različno določajo, katere koncentracije so dovoljene in katere ne, vendar je pomembno, da danes nanje gledamo z globalnega vidika. Če je v preteklosti prihajalo do visoke stopnje koncentracije znotraj posameznih trgov, se danes z njo srečujemo na globalnem nivoju. Tradicionalno največja farmacevtska podjetja prihajajo s področja ZDA in Evrope in so tudi med najaktivnejšimi, ki iščejo poslovne priložnosti v povezovanju z ostalimi podjetji znotraj panoge. Zato se bom v nadaljevanju osredotočil predvsem na zakonske omejitve, ki veljajo v ZDA in zakonske omejitve, ki so v veljavi na področju EU.

Zakonodaja EU prepoveduje koncentracije, ki praviloma krepijo prevladujoč položaj na trgu in s tem bistveno zmanjšujejo učinkovitost konkurence. Po Konkurenčnem pravu EU, se termin koncentracija trga uporablja ne glede na to, ali gre pri združitvah, pripojitvah in prevzemih za nakup kontrolnega deleža ali le manjšinskega deleža drugega podjetja. Do koncentracije pa pride, ko skupni svetovni promet vseh udeleženih podjetij preseže vrednost 5 milijard EUR ali ko je skupni promet v EU vsakega od udeleženih podjetij najmanj 250 milijonov EUR, razen v primeru, ko podjetje več kot dve tretjini svojega prometa ustvari v eni izmed članic EU. Za merjenje koncentracije trga se znotraj EU uporabljata dve merili. Prvo merilo predstavlja koeficient koncentracije, ki navadno prikazuje koncentracijo štirih največjih podjetij v panogi. Koncentracija panoge, izmerjena po tem merilu, je visoka, če je vrednost koeficienta blizu ena. Drugo pa Herfindahl-Hirshmanov indeks koncentracije (v nadaljevanju HHI), ki koncentracijo panoge meri na podlagi vsote kvadratov tržnih deležev podjetij v panogi. Panoga ni koncentrirana, v kolikor je vrednost HHI manj kot 1.000, zmerno koncentrirana, če ima HHI vrednosti med 1.000 in 1.800, če pa je vrednost HHI nad 1.800, velja ta panoga za koncentrirano. Varovanje konkurence znotraj EU je sicer vključevala že ustanovna Rimska pogodba iz leta 1957, predvsem njen 85. člen, ki je preprečeval sporazume med podjetji, katerih posledica je zmanjšanje konkurenčnosti, oziroma uničenje konkurence in 86. člen, ki je podjetjem onemogočal zlorabo dominantnega položaja ter omejevanje konkurence in meddržavnega trgovanja. Pomanjkljivost teh dveh členov je bila, da prvotno nista bila oblikovana za reguliranje integracijskih procesov. Te pomanjkljivosti danes odpravlja uredba o združevanju (angl. *The Merger Regulation*), sprejeta leta 1990, ki določa kriterije integracijskih procesov, nad katerimi bdi nadzorni organ, imenovan Evropska komisija za združitve (angl. *The Merger Task Force of the Commission*). Leta 2005 pa je bila sprejeta še Direktiva Evropskega parlamenta (t.i. deseta direktiva), ki ureja čezmejne združitve kapitalskih družb, ki med drugim določa tudi, katero izmed nacionalnih zakonodaj naj se uporablja v različnih fazah združevanja (Dubrovski, 2009, str. 228—230).

Zakonodaja v ZDA ima daljšo zgodovino. Poleg preprečevanja koncentracije, ki krepí prevladujoč položaj na trgu in posledično zmanjšuje učinkovitost konkurence, za razliko od evropske zakonodaje dodaja še, da koncentracije ne smejo ustvariti tržne moči do meje, ko lahko nekdo nadzira nivo cene na daljše časovno obdobje, gledano s stališča kupca ali

prodajalca. Koncentracijo panoge, oziroma negativni vpliv integracijskih procesov na konkurenčnost panoge, nadzirata dva organa: protimonopolni oddelek ministrstva za pravosodje in zvezna trgovska komisija (angl. *Federal Trade Commission*, v nadaljevanju FTC). Za izračun koncentracije panoge se tako kot v EU največkrat uporablja HHI. Presojanje o dopustnosti integracijskih procesov pa se prične, ko ta indeks doseže določeno vrednost. Prvi temeljni protimonopolne zakonodaje v ZDA so bili postavljeni že davnega leta 1890 s sprejetjem Shermanovega zakona (angl. *Sherman Act*), katerega pomanjkljivosti so bile v kasnejših desetletjih postopoma odpravljene. Danes je tako v ZDA v veljavi več zakonov, ki urejajo integracijske procese. Prvi je Williamsov zakon (angl. *Williams Act*), federalni zakon, sprejet leta 1968, katerega namen je zaščita delničarjev/lastnikov ciljnih podjetij pred hitrimi in lahkimi prevzemi. Po tem zakonu, imajo delničarji/lastniki ciljnih podjetij pravico do vseh informacij, potrebnih za sprejem končne odločitve (sprejem ponudbe ali obramba pred prevzemom). Določa tako obveznosti prevzemnega podjetja kot tudi obveznosti ciljnega podjetja, pravice delničarjev/lastnikov in nenazadnje tudi pravilo najboljše cene, ki določa, da so vsi delničarji/lastniki upravičeni do enakega plačila na enoto premoženja. Drugi zakon je Claytonov zakon (angl. *Clayton Act*), ki je bil sprejet že leta 1914 kot dopolnitev Shermanovega zakona in prepoveduje prevzeme, ki bi vodili do zmanjšanja konkurenčnosti ali celo do monopolnega položaja. Ta zakon je bil leta 1976 dopolnjen z novelo, ki dovoljuje zveznim komisijam (FTC) možnost pregleda združitve pred njeno izvedbo, le-te pa morajo biti o vseh namerah predhodno obveščene. Zadnji izmed zakonov je Sarbanes – Oxleyev zakon (angl. *Sarbanes-Oxley Act*) iz leta 2002, ki je bil sprejet kot odgovor na škandale, ki so pretresli takratni ameriški gospodarski prostor, med katerimi je bil zagotovo najodmevnejši finančni zlom podjetja Enron konec leta 2001. Ta zakon poudarja pomen vloge zunanje neodvisne revizije poslovanja podjetij, da bi preprečili neuspešne ali celo škodljive transakcije podjetja, med katere se uvrščajo tako prevzemi in združitve, kot odprodaja delov podjetja (DePamphilis, 2011, str. 61—69).

V Sloveniji je temeljni zakon, ki ureja konkurenčno zakonodajo, Zakon o preprečevanju omejevanja konkurence. V današnji obliki je v veljavi od aprila 2008 in ureja omejevalna ravnanja, kot so: prepoved omejevalnih sporazumov in zloraba prevladujočega položaja, koncentracija panog, omejevanje konkurence in ukrepi za preprečitev omejevalnih ravnanj, ki bistveno omejujejo učinkovito konkurenco na področju Republike Slovenije. Za izvajanje tega zakona skrbi Urad za varstvo konkurence, katerega pristojnosti po tem zakonu segajo tudi na področja obravnavanja prevzemov in združitvev podjetij. Po tem zakonu so podjetja dolžna predhodno obvestiti Urad za varstvo konkurence, v kolikor bi njihova dejanja vodila v povečanje tržnega deleža nad 50 %. Poleg tega zakona pa združitve ureja še Zakon o prevzemih, ki določa minimalni prevzemni prag, ki je določen pri 25 % ter dodatno ščiti delničarje/lastnike ciljnega podjetja, katerim mora biti omogočena prodaja svojega lastniškega dela pod enakimi pogoji, kot veljajo za velike delničarje (podobno to ureja Williamsov zakon v ZDA). Če prevzem ali združitvev podjetij

poteka na organiziranem trgu vrednostnih papirjev, je potrebno upoštevati še Zakon o vrednostnih papirjih, katerega izvajanje je v pristojnosti Agencije Republike Slovenije za trg vrednostnih papirjev, namen tega zakona pa je zaščita vlagateljev (Dubrovski, 2009, str. 232—233).

### 1.2.3.1 Patentna zakonodaja

Patent je opredeljen kot dokument, ki določa obseg patentnih pravic, pri tem pa izključuje pravice drugih do proizvodnje, uporabe in prodaje inovacije, ki je predmet tega patenta. Je dejansko neke vrste lastninska listina, potrjena s strani zakonodajnih oblasti, ki lastniku patenta poleg podelitve izključnih pravic do te inovacije, podeljuje tudi pravico do povračila škode, ki bi nastala v primeru kršenja patentnih pravic s strani tretje osebe. Navadno so podeljeni za obdobje 20-ih let od prijave inovacije (Pienkos, 2004, str. 1 in 16—17).

Farmacevtsko podjetje ob odkritju nove molekule, prepoznavne kot potencialno novo zdravilo, vloži na pristojni urad prošnjo za patentiranje te molekule za zaščito investicij v razvoj tega zdravila. Ker je razvoj novega zdravila relativno dolgotrajen in drag proces, je patentna zaščita za farmacevtska podjetja še toliko bolj pomembna. Pomembno pa je tudi, da podjetja poleg osnovnega produktnega patenta, zaščitijo tudi določene karakteristike novega zdravila. V farmacevtski industriji tako ločimo med več vrstami patentov (Ellery & Hansen, 2012; Federal Trade Commission, 2002):

- Produktni patent ščiti molekulo, prijavo zanj pa podjetje odda takoj po odkritju molekule, ki kaže potencial za novo zdravilo. Gre torej za patentno zaščito aktivne substance novega zdravila.
- Ker lahko od prijave produktnega patenta do pridobitve dovoljenja za promet preteče tudi do petnajst let, v nadaljnjih fazah razvoja novega zdravila podjetje odda vlogo za procesni patent, ki ščiti proizvodni proces izdelave zdravila. Podjetje lahko vloži več različnih procesnih patentov, kot rezultat uporabe različnih tehnologij ali tehnoloških procesov, ki pa vodijo do enakega rezultata.
- Indikacijski patent je patent, ki ščiti točno določeno indikacijo, področje delovanja zdravila, kot je npr. uravnavanje holesterola v krvi. V kolikor tekom dodatnih testiranj in raziskav odkrijejo nova indikacijska področja zdravila, lahko le-te dodatno patentirajo.
- Izomerni patent je vrsta patenta, ko inovativno podjetje pri zdravilih z več izomeri, loči le-te in jih patentira. Na podlagi teh pa razvije novo zdravilo, ki dejansko predstavlja izboljšano različico starega. Tako novo zdravilo se na trgu navadno pojavi leto ali dve pred iztekom produktnega patenta. Izomerni patent pa podjetje pridobi le v primeru, da dokaže prednosti uporabe novega zdravila v primerjavi s predhodnim zdravilom.

- S formulacijskimi patenti, kot glavnim obrambnim mehanizmom pred generičnimi zdravili, inovativna podjetja zaščitijo tako sestavo, kot sam sistem delovanja zdravila. Najpogostejše so zaščite novih oblik zdravila (orodisperzibilne tablete, obliži, inhalatorji ipd.), izboljšanih lastnosti zdravila, kot rezultat novejših tehnologij, uporabljene v proizvodnem procesu ter sprememb povezanih z delovanjem zdravila (oblik s podaljšanim časom sproščanja, spreminjanje jakosti dnevni odmerkov, ipd.).

Tudi po izteku patenta imajo farmacevtska podjetja možnost zaprositi za dodatno podaljšanje veljavnosti monopolnega položaja na trgu v obliki dodatnega varstvenega certifikata (angl. *Supplementary protection certificate*, v nadaljevanju SPC). Prvotni namen SPC-ja je kompenzacija časa, ki ga je podjetje porabilo za pridobitev uporabnega dovoljenja za promet z zdravilom, to je časa potrebnega za pripravo registracijske dokumentacije in končne registracije zdravila. SPC prične veljati šele po izteku produktnega patenta, pri čemer je maksimalna veljavnost SPC-ja omejena na pet let, oziroma pet let in pol, v kolikor podjetje predloži ustrezno dokumentacijo, ki dokazuje, da je uporaba tega zdravila mogoča tudi v pediatriji (Ellery & Hansen, 2012).

Danes je patentna zakonodaja, povezana s farmacevtsko panogo, bolj ali manj poenotena. V ZDA ima patentna zakonodaja na zdravila že zelo dolgo zgodovino, pri čemer je bilo mogoče zaščititi tako proizvodni proces, kot kemično strukturo zdravila. Vendar se je šele po letu 1984 patentna zakonodaja zdravila začela obravnavati ločeno od drugih inovacij, pri čemer je čas veljavnosti patenta na zdravila podaljšala za tri do pet let, kot kompenzacijo časa potrebnega od priprave registracijske dokumentacije, do pridobitve končnega dovoljenja za promet z zdravilom. Patentna zakonodaja za zdravila v Evropi pa je dosti mlajša, v nekaterih državah je bilo patentiranje zdravil dolgo časa celo prepovedano. V Veliki Britaniji tako podeljujejo patente za zdravila od leta 1949, Nemčija je patente uvedla proti koncu leta 1967, Francija in Italija pa sta omejitve na patentiranje zdravil popolnoma umaknili šele leta 1978, leto kasneje kot Švica. Španija, Portugalska, Danska, Irska in Grčija pa niso priznavali patentov na zdravila vse do leta 1992 (Boldrin & Levine, 2010, 9. pogl., str. 3—6).

Začetek moderne zgodovine patentne zakonodaje za zdravila sega v leto 1873, ko je bil na Dunaju organiziran prvi mednarodni forum na temo poenotenja predpisov patentne zakonodaje, vendar so bile prve mednarodne določbe o varstvu industrijske lastnine sprejete šele na Pariški konvenciji leta 1883. Kljub temu da je bila Pariška pogodba v naslednjih nekaj desetletjih spremenjena in dopolnjena, se šteje za predhodnika moderne zakonodaje za mednarodno zaščito industrijske lastnine. Nadaljnji večji korak je bil storjen leta 1967 z ustanovitvijo Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (angl. *The World Intellectual Property Organisation*, v nadaljevanju WIPO), ki deluje pod okriljem Organizacije združenih narodov in ima po zadnjih podatkih 185 članic. Temu je leta 1970 v Washingtonu sledil podpis pogodbe o patentnem sodelovanju, ki je pripomogla k

mednarodni širitvi močnejše patentne zaščite za zdravila. V Evropi pa srečanje v Münchnu leta 1973 in sprejetje pojma Evropski patent, kasneje preimenovan v Patent Evropske skupnosti, katerega cilj je bilo poenotenje evropske patentne zakonodaje (znotraj tedanje Evropske skupnosti). Ta sporazum je sicer pričel veljati že leta 1978, vendar so ga vse članice ratificirale šele leta 1992, s podpisom Maastrichtske pogodbe (Boldrin & Levine, 2010; Kuanpoth, 2010).

Vsi ti sprejeti mednarodni sporazumi so imeli eno pomanjkljivost, da so veljali le v članicah podpisnicah teh sporazumov, medtem ko je bilo v večini drugih evropskih držav, ki niso bile članice EU, še do pred nekaj let nazaj možno pridobiti le patent na proizvodni proces. To je omogočilo generičnim podjetjem, ki so razvila sebi lasten proces proizvodnje, da so svoja generična zdravila na trg plasirala še pred potekom procesnega patenta inovativnega podjetja. Še šibkejša je patentna zakonodaja v državah v razvoju, kjer do pred kratkim patenta za zdravila sploh ni bilo mogoče pridobiti, oziroma patentiranje zdravil ni mogoče še niti danes. Vse to naj bi spremenilo sprejetje Sporazuma TRIPS (angl. *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, v nadaljevanju TRIPS), ki je bil pod pritiskom najrazvitejših držav sprejet leta 1994 v Urugvaju, skupaj v okviru ustanovitve Svetovne trgovinske organizacije (angl. *World Trade Organisation*). Glavne zahteve tega sporazuma so sledeče (Kuanpoth, 2010, str. 3—17):

- države članice Svetovne trgovinske organizacije morajo zagotoviti pravice, določene s pogodbo o intelektualni lastnini, pod okriljem Svetovne organizacije za intelektualno lastnino (WIPO), vključno z določili o varstvu industrije lastnine, sprejetimi na Pariški konvenciji;
- države članice Svetovne trgovinske organizacije ne smejo razlikovati med tehnologijami pri zagotavljanju patentnega varstva, kar pomeni, da je potrebno odpraviti izjeme patentnega varstva za farmacevtske izdelke v številnih državah, članicah te organizacije;
- države članice Svetovne trgovinske organizacije morajo zagotoviti patentno varstvo za najmanj dvajset let od datuma vložitve patentne prijave;
- države članice Svetovne trgovinske organizacije morajo zagotoviti učinkovito sodno uveljavljanje pravic iz naslova intelektualne lastnine;
- svet TRIPS-a je bil ustanovljen z namenom usklajevanja politike Svetovne trgovinske organizacije na področju zaščite pravic intelektualne lastnine in upravljanja z reševanjem sporov med članicami, glede izvajanja Sporazuma TRIPS.

Vse države, članice Svetovne trgovinske organizacije, so dolžne spoštovati določila Sporazuma TRIPS, z izjemo najmanj razvitih držav, ki morajo te obveznosti izpolniti do leta 2016. Nenazadnje je patentna zaščita mišljena tudi kot nagrada tistim, ki so sprejeli določeno stopnjo tveganja, z vlaganjem svojih sredstev v razvoj popolnoma novega, še nepreizkušenega izdelka. Da pa ima patent neko vrednost, mora za to obstajati trg, ki je

pripravljen preko višjih cen kompenzirati stroške razvoja in istočasno inovativnim podjetjem in njihovim investitorjem omogočiti doseganje zelenih stopenj donosnosti.

#### **1.2.4 Vloga marketinga**

Marketing je zelo razširjen pojem, s katerim se vsakodnevno srečujemo. Kotler (1996, str. 12) marketing opredeljuje kot dejavnost, ki se odvija v povezavi s trgi, z namenom, da se sprožijo možne menjave zaradi zadovoljitev človeških potreb in želja. Ameriško marketinško združenje marketing opredeljuje kot proces načrtovanja in snovanja zasnov, oblikovanja cen, promocije in distribucije proizvodov, storitev ali idej, z namenom izvajanja menjav in doseganja tako individualnih, kot organizacijskih ciljev (v Smith, Kolassa, Perkins & Siecker, 2007, str. 3). Slednja opredelitev marketinga je dosti širša, saj le-ta marketing opredeljuje kot proces, katerega cilj je dosežen šele takrat, ko pride do zadovoljitve potreb vseh vpletenih strani.

Zaradi vse hitrejšega razvoja farmacevtske industrije se je konkurenca znotraj panoge hitro krepila. Podjetja se niso več mogla zanašati zgolj na razvoj novih izdelkov in prodajo le-teh. Dodatno so s krepitvijo farmacevtske industrije pridobivali na moči tudi distributerji zdravil, lekarne in nenazadnje tudi zdravniki, predpisovalci, katerih pozicija je postajala vse močnejša, zahteve pa vse večje. Razvoj ustreznega marketinga kot odgovora na spremembe na trgu, je bil nujen. Farmacevtska industrija je tako v marsičem posebna in se močno razlikuje od ostalih industrijskih panog. Ena poglobitnih razlik je, da nakupno odločitev ne sprejme končni uporabnik, bolnik, temveč zdravnik, ki bolniku predpiše neko določeno zdravilo. Posledično to pomeni, da marketinške aktivnosti niso usmerjene h končnemu uporabniku, temveč k zdravnikom in/ali farmacevtom. Naslednja velika razlika se skriva v naravi proizvoda. Prvotni namen zdravil je lajšanje in odpravljanje simptomov bolezni in posledično omogočanje bolniku udobnejše življenje. Kakršna koli zloraba ali nepravilna uporaba zdravil pa ima ravno nasprotni učinek, ki v najbolj ekstremnih primerih lahko vodi tudi v smrt bolnika. Ravno zaradi tega so marketinške aktivnosti znotraj farmacevtske panoge veliko bolj podvržene raznim kontrolam in omejitvam kot v kateri koli drugi industrijski panogi. Zato morata biti proizvajalec in distributer zdravil registrirana, kar pomeni, da morata za opravljanje svoje dejavnosti pridobiti ustrezna dovoljenja, katera je moč dobiti le, če izpolnjujeta vse zahteve. Ravno tako morata zdravnik in farmacevt pridobiti delovno licenco, ki izkazuje, da sta strokovno usposobljena za opravljanje svojega poklica, pri čemer je v veliko državah zahtevano, da se licence po določenem času obnovijo. Posebne licence za obratovanje pa potrebujejo tudi lekarne. Strogi zakoni in predpisi nenazadnje botrujejo tudi temu, da je koncentracija znotraj prodajne mreže, tako veleprodajne kot maloprodajne, neprimerno višja, kakor v ostalih industrijskih panogah. Potreba po strogem nadzoru znotraj prodajno-nakupnega procesa se kaže tudi v tem, da kakršna koli marketinška napaka znotraj tega procesa takoj postane predmet javnih debat in kritik (Smith et al., 2007, str. 6).

Kljub posebnostim farmacevtske panoge zanjo veljajo enake tržne omejitve kot za vse ostale industrijske panoge. Načela in funkcije marketinga v farmacevtski industriji so popolnoma enaka kot v ostalih panogah. Ni nujno, da so vse funkcije marketinga izvedene, nujno je, da je vsaka funkcija izvedena. Z drugimi besedami to pomeni, da lahko vsako podjetje prilagodi trženjski splet glede na lastne potrebe in značilnosti z namenom zadovoljevanja potreb trga. Naloga farmacevtskega marketinga je usmeriti aktivnosti tako, da je pravo zdravilo vedno na voljo v zadostnih količinah, ob pravem trenutku in na pravem mestu, po ceni, sprejemljivi za trg (Smith et al., 2007, str. 10–14):

- Že v zgodnji fazi razvoja zdravila je naloga marketinga opraviti raziskavo, katero zdravilo je tisto, ki ga trg potrebuje, se pravi pravo zdravilo. Ena glavnih neznank v razvoju novega zdravila je ustrezna koncentracija zdravila, saj lahko že razlika nekaj miligramov aktivne substance v sestavi tablete loči uspešno zdravilo od neuspešnega. Raziskava navadno poteka vzporedno s kliničnimi testiranjmi in v sodelovanju z drugimi strokovnjaki. Poleg informacije o koncentraciji aktivne substance v tej fazi poteka še raziskava o obliki, barvi ter okusu zdravila, kakor tudi o velikosti pakiranja in ceni, ki bi bila za trg še sprejemljiva. Te vrste raziskav v podjetju navadno opravljajo posebni oddelki znotraj marketinga, velikokrat poimenovani kot produktni marketing, katerega strokovnjaki prihajajo iz različnih poklicev, prevladujejo pa navadno strokovnjaki medicinske, farmacevtske in kemijske stroke. Sama raziskava v določenih fazah poteka tudi potem, ko je novo zdravilo že bilo predstavljeno trgu.
- Količinske karakteristike zdravila so v tesni povezavi z velikostjo pakiranja. Velikost pakiranja je predstavljena v številu tablet, oziroma katerikoli drugi farmacevtski obliki zdravila, odvisno pa je od več dejavnikov:
  - vrste zdravila, tj. kateri terapevtski skupini je namenjeno: eno pakiranje zdravila, namenjeno lažšanju bolečin, lahko vsebuje tudi 100 ali več enot zdravila, medtem ko so pakiranja antidepresivov navadno manjša;
  - ali je zdravilo namenjeno akutni ali kronični terapiji: v primeru prve, eno pakiranje vsebuje manj tablet, medtem ko so pakiranja za kronična zdravljenja navadno večja;
  - navad predpisovalcev: v kolikor zdravniki v primeru kroničnih terapij predpisujejo zdravilo le za obdobje enega meseca, je pakiranje prilagojeno na število enot zdravila potrebnega za mesečno terapijo, v nasprotnem primeru so pakiranja lahko večja;
  - kraja uporabe: v primeru da je zdravilo namenjeno izključno za uporabo v bolnišnicah, so pakiranja praviloma večja.
- Zdravila na recept morajo biti predpisana s strani zdravnika in izdana s strani farmacevta. Da lahko slednji zdravilo izda, mora le-to pravočasno pridobiti s strani distributerja. Distribucija zdravil tako predstavlja kompleksen proces, v katerega so poleg zdravnikov in farmacevtov vključeni še distributerji, proizvajalci in mnogokrat tudi državne organizacije (ministrstvo za zdravje, agencija za zdravila, zdravstvene

zavarovalnice in druge). Glavna vloga marketinga, znotraj distribucijske mreže je tako ohranjati dobre poslovne odnose z vsemi členi te verige ter jim priskrbeti prave informacije ob pravem času, odvisno od potreb posameznega člana distribucijske verige.

- Cena, kot sestavni del trženjskega spleta, je zelo pomembna z vidika doseganja želene stopnje donosa. Vloga marketinga je oblikovati ceno, ki bo prinesla največji dobiček podjetju. To praviloma ni najvišja cena, ki bi jo trg še sprejel, kakor tudi ne najnižja, temveč je nekje vmes. Pri vlogi marketinga v povezavi z določanjem cen zdravil je potrebno izpostaviti dva dejavnika, ki farmacevtsko industrijo ločita od ostalih panog. Prvi dejavnik so visoki stroški razvoja zdravila, ki predstavljajo večinski del cene zdravila, medtem ko je fizična proizvodnja relativno poceni. Drugi so omejitve, ki jih postavljajo države, ki imajo velikokrat tudi vlogo plačnika. Vloga marketinga je tako vpeta med razvoj, zakonodajo in poslovno politiko podjetja. Naloga je oblikovati tako ceno, ki bo po eni strani upravičila visoke stroške razvoja, po drugi strani pa prepričala uporabnike, vključno z državo, da bodo za to zdravilo pripravljene plačati določeno ceno.

Tradicionalne vloge marketinga danes vse bolj izgubljajo svojo pomembnost. Z razvojem interneta in z njim povezanih socialnih omrežij, socialnih medijev in raznih spletnih dnevnikov je prišlo do hitrega povezovanja in izmenjav informacij med posamezniki. Tako lahko danes kdor koli pridobi vse potrebne informacije takoj in v realnem času. To pomeni, da posamezniki danes zelo enostavno prihajajo do potrebnih informacij o zdravilih, načinih, pogojih, možnostih in končnih rezultatih zdravljenja ter svoje izkušnje delijo tudi z drugimi. To vsekakor vpliva na vlogo zdravnika predpisovalca, čigar vpliv na nakupno odločitev je danes manjši kot pred desetletjem. Socialna omrežja in socialni mediji so tudi izhodišča za širjenje kakršnega koli nezadovoljstva, negativnih izkušenj in kritik, katerim je farmacevtska industrija zaradi svoje narave še posebej podvržena. Zato je danes ena pomembnejših vlog marketinga neposredno komuniciranje z uporabnikom. V ta namen so farmacevtska podjetja razvila različne pristope, od aktivnega vključevanja v socialna omrežja in socialne medije, kot so Facebook, Twitter, LinkedIn, Youtube, do oblikovanja spletnih forumov, oblikovanja spletnih strani proizvodov in spletnega oglaševanja (seveda vse v okviru zakonskih omejitev), pošiljanja obvestil preko elektronske pošte in SMS-sporočil ter mnoge druge (Dogramatzis, 2011, str. 417—420).

### **1.3 Globalizacija panoge**

V širšem smislu lahko globalizacijo razumemo kot pojav, ki sovпада s človeškim razvojem. Zgodovinsko gledano število prebivalstva narašča, se prostorsko širi, medsebojno družijo, povezuje v večje ekonomske, socialne in politične skupnosti in nenazadnje odkriva in izrablja vire, kar vodi v razvoj novih znanosti in tehnologij (Hein & Kohlmorgen, 2003, str. 77). Globalizacija ni fenomen zadnjih let ali nekaj desetletij, res pa



je, da se o njej danes veliko več govori in piše, kot se je v preteklosti. Razlog temu je, da se je proces globalizacije v tem času močno pospešil, zlasti po letu 1990. Sam temu pripisujem, poleg ostalih dejavnikov, tudi razpad totalitarnih sistemov v Evropi in drugod po svetu. Nekoč zaprta trga Rusije in Kitajske se danes uvrščata med vodilne svetovne gospodarske velesile in generatorje današnjega gospodarskega razvoja in rasti. Poleg že omenjenega razpada totalitarnih sistemov so po mnenju Heina in Kohlnmorgna (2003, str. 78) vsaj še trije glavni dejavniki, ki so v zadnjih desetletjih vodili v pospešen proces globalizacije. Prvi je razvoj novih tehnologij in spremembe v komunikacijski tehnologiji in transportu. Končanje obdobja hladne vojne med ZDA in Rusijo, kar je pripomoglo k odpravi določenih političnih barier in posledično pospešitvi povezovanj med državami in k ekonomski deregulaciji posameznih industrijskih panog. In kot tretje rast svetovnega prebivalstva, ki je skupaj z razvojem tehnologije in odpravami političnih ovir, vodila v zgoščevanje svetovnih ekonomskih, socialnih in družbenih sodelovanj in medsebojnih vplivanj.

V literaturi lahko zasledimo veliko različnih opredelitev pojma globalizacija. OECD (angl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*) opredeljuje globalizacijo kot razvijajoči se vzorec mednarodnega podjetniškega sodelovanja, ki vključuje naložbe, trgovino in pogodbene oblike sodelovanja, katerih cilj so razvoj novih izdelkov, proizvodnja, nabava in trženje (v Kesič, 2007, str. 157). Globalizacijo lahko razumemo tudi kot proces, ki vključuje spremembe v prostorski organizaciji družbenih odnosov in dogovarjanja, določenih z obsežnostjo globalnih omrežij, intenzivnostjo povezav, hitrostjo globalnih tokov in učinkov globalne povezanosti, ki vodijo v medkontinentalna omrežja dejavnosti, medsebojnega vplivanja in izvajanja nadmoči (Held, McGrew, Goldblatt & Perraton, 1999, str. 16).

Opirajoč se na slednjo opredelitev globalizacije Held s soavtorji (1999, str. 27—28) le-to označuje z naslednjimi značilnostmi:

- je proces, ki odraža pojav medregionalnih in medkontinentalnih mrež in sistemov medsebojnih menjav;
- prostorska razsežnost teh mrež in sistemov ustvarja mrežo odnosov med skupinami, državami, mednarodnimi inštitucijami, korporacijami in ostalimi nevladnimi organizacijami, ki tvorijo nek globalni svet, v katerem veljajo določena pravila in omejitve;
- je diferenciran družbeni pojav, kar pomeni, da je prisotna na vseh ključnih področjih družbenega življenja (na kulturnem, ekonomskem, političnem, pravnem, okoljskem in celo vojaškem);
- je povezana z deterritorializacijo, kjer se tako ekonomske kot politične in družbene aktivnosti raztezajo preko nacionalnih meja držav;

- vpliva na sestavo in porazdelitev moči, kar pomeni, da imajo lahko odločitve neke organizacije, sprejete v določeni državi, vpliv na skupine ali organizacije v drugi državi ali celo na drugem kontinentu.

Razsežnost pojava globalizacije je med drugim mogoče izmeriti tudi preko ekonomskih trendov, kot sta rast mednarodne trgovine z blagom in povečanje mednarodnih kapitalskih tokov in integracij finančnih trgov (Hein & Kohlmorgen, 2003, str. 79).

Kako pa je sam proces globalizacije vplival na razvoj farmacevtske panoge? Farmacevtska industrija je v svojem zgodnjem razvoju še nakazovala na nekatere značilnosti fragmentirane panoge, za katero je značilno, da v panogi ni dominantnih podjetij, ki bi izstopala bodisi po tržnem deležu bodisi v tehnološkem pogledu. Panogo je sestavljalo vrsto manjših in srednje velikih podjetij, pri čemer je bil vstop novih podjetij v panogo relativno enostaven, podjetja pa so dosegala neke trajnejše konkurenčne prednosti le na lokalnih trgih (Hill & Jones, 2012; O'Shaughnessy, 1995). Hiter razvoj tehnologije v času 2. svetovne vojne in kasnejše politične spremembe so močno vplivale na to, da je farmacevtska industrija vse bolj dobivala podobo globalne panoge. Za globalno panogo, kot jo opredeljuje Porter (1986, str. 18), je značilno, da je konkurenčni položaj določenega podjetja na določenem trgu odvisen od konkurenčnega položaja na ostalih trgih in obratno. Da lahko z gotovostjo govorimo o farmacevtski panogi kot o globalni panogi, mora le-ta zadostiti nekaterim karakteristikam. Med glavne karakteristike, ki opredeljujejo globalno panogo, in veljajo tudi za farmacevtsko industrijo, uvrščamo (Inkpen & Ramaswamy, 2005, str. 15—16):

- da se proizvodi industrijske panoge tržijo mednarodno;
- da so podjetja sposobna zadovoljevati potrebe potrošnikov na mednarodni ravni;
- da imajo podjetja enak pristop delovanja na večini svetovnih trgov;
- da se podjetja soočajo z isto konkurenco na večini pomembnejših svetovnih trgih;
- da se tekmovanje med konkurenti odvija na globalni ravni;
- da strateški položaj podjetja na enem trgu vpliva na položaj podjetja na drugih trgih;
- da večina pomembnejših podjetij v panogi trge po pomembnosti razvršča enako;
- da podjetja, ki tekmujejo na globalnem trgu, ne izhajajo iz istih lokalnih trgov;
- da je zasedba vodstvenega kadra podjetja mednarodna;
- da podjetje pridobiva surovine, potrebne za proizvodnjo, iz vseh delov sveta;
- da podjetja združujejo prednosti, ki jih imajo na domačem trgu, s prednostmi, ki so rezultat delovanja na mnogih drugih trgih;
- da so sposobna vodilna podjetja v panogi ustvariti iste prednosti v primerjavi s konkurenco na več, za podjetje pomembnih, trgih.

## 1.4 Segmentacija panoge

Podjetja znotraj globalne farmacevtske panoge niso homogena, temveč bi jih lahko glede na njihove značilnosti, lastnosti in potrebe razdelili v več skupin. Tak proces kategorizacije predmetov, subjektov, trgov ali podjetij v skupine s podobnimi karakteristikami, imenujemo segmentacija (Collica, 2007, str. 3). Z vidika obravnavane teme v nadaljevanju tako podajam delitev podjetij v skupine, glede na skupne karakteristike, povezane z razvojno-raziskovalnim procesom v povezavi z razvojem zdravil.

Znotraj farmacevtske industrije, glede na zgornjo opredelitev, ločimo tri glavne skupine farmacevtskih proizvajalcev (Kesič, str. 155—156):

- podjetja, ki se primarno ukvarjajo z razvojem in trženjem novih, inovativnih zdravil (v nadaljevanju inovativna podjetja);
- podjetja, ki se primarno ukvarjajo z razvojem in trženjem generičnih zdravil (v nadaljevanju generična podjetja);
- podjetja, ki se primarno ukvarjajo z razvojem na področju biotehnologije in genomike (v nadaljevanju specialistična podjetja).

Primarna dejavnost inovativnih podjetij je razvijanje, proizvodnja in trženje inovativnih zdravil. Med inovativna zdravila štejemo zdravila, ki vsebujejo aktivne medicinske sestavine, ki predhodno niso bile odobrene v nobenem drugem zdravilu (Borden Lander Gervais LLP, 2011, str. 109). Razvoj novega inovativnega zdravila je dolgotrajen in drag proces, zato imajo inovativna podjetja pravico do zaščite novega inovativnega zdravila, ki drugim farmacevtskim podjetjem onemogoča proizvodnjo in trženje enakega zdravila pred potekom patentne zaščite.

Med generična podjetja uvrščamo podjetja, katerih primarna dejavnost je razvijanje, proizvodnja in trženje generičnih zdravil. To je zdravil, ki so po sestavi enake originalnim, njihova kakovost, varnost in učinkovitost pa je dokazana z bioekvivalenčnimi študijami in se navadno v enakem odmerku in enaki farmacevtski obliki uporabljajo za zdravljenje enakih bolezni kot originalna zdravila (Tobin & Walsh, 2008, str. 158). Za ta segment podjetij so značilna nižja potrebna vlaganja v razvoj novega zdravila in krajši čas potreben za razvoj le-tega. To omogoča generičnim podjetjem doseganje nižjih prodajnih cen zdravil na trgu, vendar lahko generična podjetja pričnejo s proizvodnjo in trženjem novega zdravila šele po poteku patentne zaščite originalnemu zdravilu (Beynon & Porter, 2000, str. 48—49).

Specialistična podjetja so podjetja, katerih primarna dejavnost je usmerjena v razvoj biotehnologije, bioinformatike in genomike. Njihov razvoj temelji na razvoju inovativnih bioloških zdravil, delujejo pa tudi na področju predkliničnih testiranj in odkrivanju

substanc, ki bi lahko imele potencial zdravilne učinkovine. Pri tem je lahko njihova dejavnost usmerjena le v razvoj novih zdravil, ne pa tudi v proizvodnjo in trženje. To pomeni, da izsledke svojih raziskav prodajo najboljšemu ponudniku na trgu, ki pridobi ekskluzivne pravice do trženja tega zdravila, če potencialno novo zdravilo prestane tudi vse nadaljnje faze testiranja. Lahko pa delujejo tudi kot pogodbeni podjetja, ki opravljajo raziskovalno razvojno dejavnost v imenu drugega podjetja. Za ta segment so značilna visoka vlaganja v raziskave in razvoj ter z njimi povezana visoka tveganja poslovanja (Beynon & Porter, 2000, str. 79). Ker gre pri specialističnih podjetjih v njihovi osnovi za inovativna podjetja, ki pa na globalnem trgu še ne dosegajo vidnejših tržnih deležev, jih bom v nadaljevanju obravnaval skupaj z inovativnimi podjetji in ne ločeno.

## **2 FARMACEVTSKA PANOGA Z VIDIKA INTEGRACIJSKIH PROCESOV**

Živimo v času hitrih sprememb. Svet, kot ga poznamo danes, je v marsičem drugačen kot je bil nekoč. Hiter razvoj novih tehnologij, politična svoboda, ekonomska konkurenca in iznajdljivost podjetij je danes mnogo močnejša kot kdajkoli prej. Jasno je, da trg postaja vse bolj globalen, meje med državami pa vse bolj zabrisane. Globalizacija in soočenje z globalno konkurenco podjetja silijo v učinkovito izrabo vseh resursov v želji po optimizaciji stroškov in doseganju zelenih poslovnih rezultatov.

Vse višja stopnja globalizacije vodi v povečevanje mednarodnih menjav izdelkov, storitev kapitala, tehnologij in znanj. V te menjave se vključuje vse več držav in podjetij, pri čemer je predmet menjav tudi vse več izdelkov in storitev. Z razvojem globalizacije postajajo kupci vse bolj globalni, njihove zahteve pa vse večje in zahtevnejše. Podjetja se tako soočajo z izzivom dostave in dobave blaga na nove trge, ki so še pred kratkim veljali za nerazvite, danes pa predstavljajo enega glavnih generatorjev rasti. Ena glavnih nalog podjetij je ohranjati in povečevati konkurenčnost v razmerah, ki jih narekuje sodobno globalno okolje.

Povečevanje povpraševanja po kvalitetnih izdelkih in storitvah ter nagnjenost kupcev h kupovanju novih izdelkov in storitev, vodi podjetja v iskanje novih oblik sodelovanja in povezovanja z namenom iskanja in izkoriščanja sinergijskih učinkov le-teh. Za današnje globalno okolje so tako značilna številna strateška poslovna in kapitalska povezovanja, ki omogočajo decentralizacijo vodenja in odgovornosti ter hkrati omogočajo ohranjanje in povečevanje konkurenčnih prednosti v tem okolju.

### **2.1 Opredelitev integracijskih procesov**

Za doseganje konkurenčnih prednosti v globalnem okolju je potrebno zagotavljanje stalnega razvoja in rasti podjetja, tako z vidika razvoja novih izdelkov kakor tudi vstopanja

na nove trge ali v nove industrijske panoge. Za doseganje te rasti lahko podjetja izbirajo med več različnimi strategijami rasti. Strategija notranje ali organske rasti podjetja je usmeritev podjetja, po kateri podjetje dosega rast z investiranjem v izgradnjo novih zmogljivosti na obstoječih ali novih strateških poslovnih področjih. Ta strategija zahteva relativno veliko časa, saj zmogljivosti podjetja na ta način ni moč povečati na kratki rok (Pučko et al., 2006, str. 62). V kolikor pa je namen vodstva podjetja doseganje hitrejše rasti podjetja v relativno krajšem času, je bolj primerno, da se ti odločijo za eno izmed možnih zunanjih strategij rasti. Pučko s soavtorji (2006, str. 68) opredeljuje zunanjo strategijo rasti kot poslovno usmeritev podjetja, ki naj bi mu omogočala rast z nakupovanjem drugih podjetij, njihovim združevanjem ali dolgoročnimi sodelovanjem.

Glede na namen doseganja rasti podjetja je mogoče zunanje strategije rasti deliti na posamezne vrste z vidika njihove smeri in z vidika načina povezovanja, ki jih v nadaljevanju povzemam po Pučku s soavtorji (2006, str. 68—70). Po načinu povezovanja podjetij ločimo med strategijami priključitve, kot je prevzem ali pripojitev podjetja, strategijami združitve med podjetji in strategijami dolgoročnih sodelovanj med podjetji. Pri slednjih gre tako za kapitalska povezovanja na področju skupnih vlaganj kot za pogodbeno povezovanja v obliki franšizinga, licenčnih odnosov, mrežnih povezovanj ali dolgoročnih povezovanj na področju proizvodnje ali katerem koli drugem področju. Z vidika smeri povezovanj med podjetji ločimo med naslednjimi strategijami rasti:

- Strategijo horizontalne integracije, ki pomeni povezovanje dveh ali več podjetij iz iste ali sorodne panoge, pogosto kar neposrednih konkurentov, ki so na isti stopnji navpične produkcijske verige. V tem primeru podjetja na račun doseganja učinkov ekonomij obsega in večje specializacije praviloma dosegajo večjo ekonomsko moč in višje tržne deleže. Pri tem pa obstajajo nevarnosti, da večji obseg poslovanja in višja specializacija vodita v zmanjšanje poslovne fleksibilnosti podjetja, in da povečevanje tržne moči lahko negativno vpliva na konkurenčni položaj ostalih podjetij znotraj panoge, zato so taka povezovanja velikokrat predmet obravnav protimonopolne politike.
- Strategijo vertikalne integracije, ki opredeljuje povezovanje dveh ali več podjetij iste ali sorodne panoge, ki pa se nahajajo v različnih fazah produkcijske verige. Velikokrat gre za podjetji, ki sta na trgu v odnosu prodajalec-kupec. V primeru, da gre za priključitev ali združitev s podjetjem, ki je dobavitelj surovin, materiala ali drugih sestavnih delov, govorimo o vertikalni integraciji nazaj, ker gre za povezovanje s podjetjem na nižji stopnji reprodukcijske verige. V primeru, ko gre za priključitev ali združitev s podjetjem, ki opravlja distribucijo proizvodov tega podjetja, govorimo o vertikalni integraciji naprej, ker gre za primer povezovanja podjetja s podjetjem, ki je na višji stopnji reprodukcijske verige. Glavni motivi teh povezovanj so v zagotavljanju stabilnejšega obsega proizvodnje, boljšem izkoriščanju proizvodnih virov in odpravi posrednikov.

- Strategijo koncentrične diverzifikacije, ki označuje povezovanje dveh ali več podjetij z delovanjem v segmentu iste ciljne skupine strank. Gre za povezave med podjetji z enakimi tehnologijami, poslovnimi procesi ali pa nastopajo na istih trgih. Pogosto je namen takih povezav v izkoriščanju sinergijskih učinkov vezanih na nadgradnjo obstoječih izdelkov ali storitev, sorodne trge ter uporabo in nadgradnjo obstoječih znanj, tehnologij, proizvodnih procesov in proizvodnih virov.
- Strategijo konglomeratne diverzifikacije, ki označuje povezave med podjetji iz nepovezanih panog, ki so si tržno povsem različne. Niso neposredni konkurenti na trgu, ne proizvajajo enakih proizvodov in navadno delujejo na različnih trgih. Do teh povezav prihaja predvsem iz razlogov kot so zmanjševanje poslovnih tveganj, reinvestiranje poslovnih dobičkov ali širitev svojih dejavnosti v bolj dobičkonosne panoge. Nenazadnje je namen teh povezav tudi graditev večjega in močnejšega podjetja, ki bi le stežka postalo cilj prevzemnih apetitov ostalih podjetij na trgu.

Z vidika obravnavane teme se bom v nadaljevanju osredotočil zgolj na strategije rasti povezane z vertikalnimi in horizontalnimi integracijskimi procesi. Integracijski procesi predstavljajo eno izmed možnih alternativ za doseganje rasti podjetja z namenom doseganja višje stopnje učinkovitosti in posledično višje dobičkonosnosti. To je moč doseči bodisi z učinkovitejšo rabo proizvodnih resursov, novih znanj, optimizacijo proizvodnih procesov, razvojem novih tehnologij bodisi z razvojem novih izdelkov in vstopanjem na nove trge. V okviru integracijskih procesov ločimo med naslednjimi načini povezovanj med podjetji (Bertoncelj, 2008, str. 15—19):

- Prevzem, ki ga definiramo kot pridobitev določenega deleža lastninskih pravic v prevzetem podjetju, ki prevzemnemu podjetju zagotavlja kontrolni delež oziroma zadosten delež glasovalnih pravic za odločilno vplivanje na poslovanje prevzetega podjetja. Prevzemi običajno potekajo preko gotovinskih transakcij in preko klasičnih kupoprodajnih pogodb med več strankami, lastniki podjetij. Interes lastnikov prevzetega podjetja navadno ni v soupravljanju podjetja, temveč zgolj v prodaji podjetja in kasnejšemu izstopu iz njega. Po prevzemu podjetja pravno in statusno obstajajo v nespremenjeni obliki še naprej.
- Pripojitev, ki je oblika prevzema, pri čemer eno podjetje pripoji drugo podjetje ali več teh. Pri pripojitvah od vseh podjetij, ki se združujejo, ostane le eno samo, navadno prevzemno podjetje, pripojena podjetja pa po prenosu premoženja prenehajo obstajati, oziroma lahko delujejo naprej kot hčerinska podjetja prevzemnega podjetja.
- Združitev ali spojitev, ki jo razumemo kot obojestransko želeno povezovanje podjetij, ko iz dveh ali več podjetij nastane novo podjetje. Združitve so, za razliko od prevzemov, običajno negotovinske transakcije, kjer gre za medsebojno izmenjavo lastniških deležev ali delnic podjetij. Prednost negotovinskih transakcij je v tem, da podjetja finančno ne obremenjujejo in lahko tako novo združeno podjetje razpoložljive finančne vire usmeri v doseganje strateških ciljev po integraciji.

## **2.2 Integracijski procesi v farmacevtski panogi**

Najbolj enostavna in najožja delitev farmacevtske panoge je delitev na njen inovativni in generični del, pri čemer v inovativni del uvrščamo tudi specialistična podjetja, ki delujejo na področju biotehnologije, bioinformatike in genomike. Vse oblike povezovanja med temi podjetji, značilne za integracijske procese, bom obravnaval kot horizontalne integracije, ker gre za povezovanje podjetij na isti stopnji produkcijske verige.

Če gledamo na farmacevtsko panogo nekoliko širše, so del te panoge tudi podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo aktivnih in pomožnih substanc ali s proizvodnjo drugih materialov, potrebnih za proizvodnjo zdravil. Ravno tako so del te panoge podjetja, ki delujejo izključno na področju raziskav in razvoja. Gre za storitvena podjetja, ki svoje storitve v obliki znanj in dosežkov na področju raziskovanj prodajajo farmacevtskim podjetjem. Da je določeno zdravilo ob pravem času in v zadostnih količinah na voljo bolnikom, je za to potrebna učinkovita mreža podjetij, ki skrbi za distribucijo zdravil. V prvi vrsti so tu distributerji zdravil, ki delujejo kot vezni člen med proizvajalci in maloprodajno mrežo. Zadnji člen med proizvajalci in bolniki so lekarne in druge specializirane prodajalne, ki se ukvarjajo s prodajo zdravil na drobno.

Katere koli oblike povezovanja, značilne za integracijske procese med temi podjetji in proizvajalci zdravil, bom obravnaval kot vertikalne integracije, ker gre za povezovanje podjetij na različni stopnji produkcijske verige. V primeru povezovanj proizvajalcev zdravil z dobavitelji ali specializiranimi podjetji, ki delujejo na področju razvoja in raziskav, gre za vertikalne integracije nazaj, v primeru povezovanj s podjetji, ki so del distribucijske verige, pa za vertikalne integracije naprej. Seveda so možne integracije, tako vertikalne kot horizontalne, tudi med podjetji, katerih primarna dejavnost ni neposredno povezana s proizvodnjo zdravil.

### **2.2.1 Vertikalni integracijski procesi v farmacevtski panogi**

Že v uvodnem delu tega poglavja sem zapisal, da vertikalni integracijski procesi označujejo povezovanje dveh ali več podjetij iste ali sorodne panoge, ki se nahajajo v različnih fazah produkcijske verige ter da gre velikokrat za podjetji, ki sta na trgu v odnosu prodajalec-kupec. Če se osredotočim na farmacevtsko panogo in vertikalne integracije znotraj te panoge, so le-te posledica številnih sprememb, ki so se zgodile na trgu v zadnjih nekaj desetletjih. Med pomembnejšimi spremembami, ki so močno vplivale na to, da podjetja priložnosti za rast prodaje niso iskala le med istovrstnimi podjetji, temveč tudi med sorodnimi podjetji znotraj panoge so zagotovo naslednje (Harrigan, 2003, str. 199—207):

- poenostavitev registracijskih postopkov v osemdesetih letih 20. stoletja, kar je omogočilo hitrejši prihod generičnih izdelkov na trg;
- hiter razvoj tehnologije;
- prenos proizvodnje aktivnih substanc na druga podjetja zaradi ekonomike proizvodnje, kar je bil trend predvsem v osemdesetih letih prejšnjega stoletja, ko je bil razvoj novih zdravil mnogo hitrejši in cenejši kot danes ter je bilo iskanje dodatnih proizvodnih zmogljivosti zunaj lastnih kapacitet nujno;
- spremembe v predpisovanju zdravil, saj se je v zgodnjih osemdesetih letih prejšnjega stoletja že nakazoval trend prehoda na generično predpisovanje, kar je zahtevalo tudi drugačne marketinške prijeme.

Danes na trgu do sprememb prihaja še veliko hitreje kot v preteklosti, in če zgoraj zapisanemu dodam še odpiranje novih trgov, hitro rast porabe zdravil, padanje cen zdravil ob naraščanju stroškov raziskav in razvoja za nove izdelke, je vertikalno integriranje podjetij danes prav gotovo ena izmed pomembnih prednosti v primerjavi s konkurenco.

Stopnja vertikalne integracije je sicer odvisna od interne politike in internih strategij posameznega podjetja. So pa danes vsa večja farmacevtska podjetja vertikalno integrirana, v smislu da imajo pod lastnim nadzorom celoten proces izdelave zdravila, od razvoja novega zdravila, registracije, do proizvodnje aktivnih substanc in končnega zdravila, kakor tudi trženja lastnih zdravil. Nekatera so naredila še korak naprej, saj poleg omenjenih procesov obvladujejo tudi proizvodnjo pomožnih substanc in embalažnega materiala, kakor tudi distribucijo zdravil do končnega potrošnika.

Farmacevtska podjetja, ki so vertikalno integrirana, so največkrat vodilna podjetja na trgu, tako z vidika doseganja tržnih deležev kakor tudi z vidika doseganja višjih dodanih vrednosti. Doseganja visokih tržnih deležev je nujno zaradi izogibanja operativni neučinkovitosti povezane z nezasedenimi kapacitetami na različnih stopnjah produkcijske verige. Višja dodana vrednost pa je nujna zaradi vgrajevanja profitnih stopenj v transferne cene med posameznimi nivoji produkcijske verige. Kljub svojim prednostim je ena večjih nevarnosti vertikalne integracije podjetij povezana z večjimi tveganji v primeru ekonomskih nihanj, kar pomeni, da so vertikalno integrirana podjetja navadno bolj občutljiva na negativne ekonomske trende na trgu, kot ostala podjetja (Harrigan, 2003, str. 15—21).

### **2.2.2 Horizontalni integracijski procesi v farmacevtski panogi**

Za razliko od vertikalnih integracijskih procesov horizontalni integracijski procesi predstavljajo povezovanje dveh ali več podjetij iz iste ali sorodne panoge, pogosto kar neposrednih konkurentov, ki se nahajajo na isti stopnji produkcijske verige. Z vidika farmacevtske panoge so te vrste integracij pogostejše, pri čemer gre glavne dejavnike, ki



vodijo v horizontalno povezovanje farmacevtskih podjetij, iskati v (Hill & Jones, 2012, str. 312—314):

- Znižanju stroškov kot rezultatu povečevanja ekonomij obsega. Farmacevtska industrija se srečuje z visokimi fiksnimi stroški, povezanimi z razvojem zdravil, kakor tudi z visokimi stroški, povezanimi s prodajo in trženjem teh zdravil. Prevzem ali združitev z neposrednim konkurentom lahko ob povečanem obsegu prodaje zniža povprečne fiksne stroške na enoto proizvoda.
- Diferenciaciji izdelkov, ki lahko vodi v večjo donosnost podjetij. Namen prevzemov in združitvev v farmacevtski industriji je tudi hitrejši dostop do novih zdravil, ki jih lahko podjetja ponudijo na trgu po neki premijski ceni, ki je nad ceno podobnih zdravil na trgu. Poleg doseganja višjih cen na trgu lahko podjetja kombinirajo obstoječo paletto zdravil s paletto zdravil drugega podjetja in tako trgu ponudijo celoten nabor zdravil, potrebnih za zdravljenje določenih vrst obolenj, ali pa dodajajo povsem nove linije zdravil.
- Repliciranju obstoječih poslovnih modelov v nove tržne segmente, kar tudi lahko vodi v večjo donosnost podjetij. Inovativna farmacevtska podjetja v zadnjem času vse pogosteje prevzemajo generična podjetja, predvsem zaradi izteka patentov nekaterim najbolj prodajanim zdravilom in pritiskom na zniževanje cen zdravil. S prevzemanjem generičnih proizvajalcev zdravil inovativna podjetja z razvojem vzporednih blagovnih znamk neposredno tekmujejo z ostalimi generičnimi podjetji na trgu. Še vedno je boljši kanibalizem znotraj lastnih blagovnih znamk kot zmanjšanje prodaje na račun ostale generične konkurence.
- Znižanju panožnega rivalstva, kar pomeni, da prevzem ali združitev z neposrednim konkurentom vodi v odpravljanje presežnih proizvodnih kapacitet in v zmanjšanje števila konkurentov na trgu ter posledično k lažjemu izvajanju zastavljene cenovne politike podjetja.
- Povečanju pogajalske moči do dobaviteljev. S prevzemanjem in združevanjem med podjetji v panogi velikost podjetja raste, s tem pa se večajo tudi potrebe po nabavi surovin in materialov potrebnih za proizvodnjo zdravil. Farmacevtska podjetja iščejo pozitivne sinergijske učinke tudi z zniževanjem stroškov vhodnih surovin in drugih materialov.

Poleg omenjenih dejavnikov, ki vodijo v horizontalna povezovanja podjetij v panogi, bi tu dodal še dva, ki sta po mojem mnenju ravno tako pomembna. Prvi je rast prodaje na hitro razvijajočih se trgih, ki predstavljajo enega glavnih generatorjev rasti prodaje v panogi. Farmacevtska podjetja so tako primorana v povečevanje proizvodnih kapacitet na kratki rok. Drugi dejavnik je gospodarska kriza, ki je zajela razvite trge, ki so tako prisiljeni v zniževanje javnih izdatkov, kar se kaže tudi v pritiskih na zniževanje cen zdravil. Povezovanje z drugimi podjetji v panogi je nujno, da lahko farmacevtska podjetja z

večanjem obsega prodaje na račun novih izdelkov in vstopanja na nove trge kompenzirajo izgubo iz naslova zniževanja cen zdravil.

S horizontalnimi integracijami so povezana tudi določena tveganja. Ta se kažejo predvsem v tem, da prevzemi drugih podjetij velikokrat vodijo celo v znižanje dobičkonosnosti podjetja zaradi znižanja dobičkonosnosti prevzetega podjetja. Nižja dobičkonosnost je lahko posledica kulturnih razlik med podjetji, menjav vodstvenega kadra v prevzetem podjetju in precenjevanja ocenjenih koristi, ki bi jih podjetje imelo v primeru povezovanj z določenim podjetjem. Pri tem je nevarnost, da bo dobičkonosnost podjetja nižja, večja, v kolikor gre za sovražni prevzem drugega podjetja. Nadalje horizontalne integracije vodijo tudi v večjo koncentracijo farmacevtske panoge, pri čemer obstaja nevarnost, da bi podjetje s prevzemom ali z združitvijo drugega podjetja znotraj farmacevtske panoge pridobilo privilegiran položaj na trgu, ki bi mu omogočilo doseganje višjih cen zdravil na trgu, kot bi jih dosegalo, če do te povezave ne bi prišlo. V tem primeru lahko pristojne komisije, ki se ukvarjajo s protimonopolno politiko, take povezave preprečijo oziroma jih omejijo do take mere, da do tega na trgu ne more priti (Hill & Jones, 2012, str. 316).

### **2.3 Zgodovinsko-kronološki pregled glavnih strateških integracij**

Integracijski procesi v globalni farmacevtski panogi niso pojav izpred nekaj desetletij, saj prve povezave med podjetji zasledimo že kmalu po pojavu prvih samostojnih lekarn in laboratorijev. Veliko današnjih največjih farmacevtskih podjetij je nastalo v 17. in 18. stoletju iz manjših privatnih lekarn in galenskih laboratorijev, katerih obseg poslovanja je bil sprva geografsko omejen na relativno majhno področje. Z razvojem infrastrukture, predvsem izgradnjo železnice in pojavom prvih cestnih prevoznih sredstev, so geografske ovire počasi izginjale, dostopnost do novih lokalnih trgov pa se je povečala. Novi trgi so zahtevali povečan obseg proizvodnje, ki ga lokalna podjetja na kratki rok niso mogla zagotoviti le s povečanjem lastnih zmogljivosti, temveč so poslovne priložnosti iskala tudi v povezovanju z ostalimi podjetji znotraj panoge.

V nadaljevanju se bom opiral na rezultate raziskave, ki jo je leta 2006 opravil Christopher B. Kummer po naročilu inštituta IBFR (angl. *The Institute for Business and Finance Research*). Njen prvoten namen je bil ugotoviti strateške vloge in aktivnosti podjetij s področja Južne Amerike z vidika integracijskih procesov. Za osnovo je bila vzeta farmacevtska panoga, zaradi dolge in dobro dokumentirane zgodovine, z visoko stopnjo integracijskih procesov, pri čemer je stopnja koncentracije še vedno nižja kot v marsikateri drugi industrijski panogi. Dodatno je ta panoga podvržena hitremu tehnološkemu razvoju, razvoju biotehnologije in rasti generičnega trga, ki podjetja v panogi nenehno silijo k stalnemu prilagajanju spremembam na trgu. Če temu dodamo še demografska dejavnika rast in staranje prebivalstva, lahko zaključimo, da je tudi v prihodnjih desetletjih moč pričakovati nadaljnjo rast in razvoj globalnega farmacevtskega trga.

V raziskavo je bilo zajetih več kot 6.400 podjetij iz vsega sveta, predmet raziskave so bile integracijske povezave med temi podjetji v obdobju od leta 1851 do vključno leta 2002. Raziskava, ki je bila kasneje istega leta predstavljena tudi na Svetovni poslovni konferenci v Kostariki, je privedla do naslednjih rezultatov in zaključkov:

- Proces združevanj in prevzemov med podjetji se je sprva začel v ZDA, medtem ko se je ta pojav na ostalih kontinentih bolj razširil šele pred nekaj desetletji. To še ne pomeni, da v Evropi in na drugih kontinentih ni prihajalo do integracijskih procesov istočasno kot v ZDA, vendar za razliko od ZDA za to ne obstajajo pisni dokazi, oziroma je dokumentacija pomanjkljiva.
- Za integracijske procese je značilno ciklično pojavljanje, kar pomeni, da so bili v določenih obdobjih bolj izraziti in v določenih manj.
- Do integracijskih procesov pogosteje prihaja v razvitih državah z visokim BDP-jem, medtem ko v državah v razvoju ti procesi večinoma izhajajo iz naslova investicijskih vlaganj podjetij iz razvitega sveta. Povedano drugače, podjetja pri vstopanju na trge v razvoju svoje priložnosti za hitro rast prodaje na teh trgih iščejo v prevzemanju domačih, lokalnih podjetij.
- Najpogostejši motivi za integracijske procese v panogi so operativne, finančne in davčne narave, želja po diferenciaciji poslovanja, vstopu na nove trge ter večanju konkurenčne moči na trgih.
- V obdobju od leta 1851 do 2002 je bilo pisno evidentiranih 4.532 združitvev ali prevzemov med podjetji znotraj farmacevtske panoge, od tega le 49 pred letom 1900.
- V obdobju od 1900 do 1950 je bilo znotraj panoge zabeleženih 260 prevzemov ali združitvev med podjetji, medtem ko je bilo teh procesov v drugi polovici 20. stoletja že 3.188.
- Še posebej dejavno je bilo obdobje med letoma 2000 in 2002, ko je bilo zabeleženih kar 1.330 združitvev in prevzemov med podjetji znotraj globalne farmacevtske panoge.

Nadaljnja analiza vseh zabeleženih integracijskih procesov v farmacevtski panogi je pokazala, da poleg tega, da do integracij prihaja v valovih, le-ti tudi niso enakomerno porazdeljeni med kontinenti oziroma regijami. Obstaja namreč velika razlika med razvitimi trgi in trgi v razvoju. Tabela 5 prikazuje porazdelitev integracijskih procesov v obdobju med letoma 1851 in 2002 po regijah. Pri tem je kot osnova vzeto število podjetij, ki je vstopalo v integracijske procese in ne število medsebojnih transakcij. Da ne bi prišlo do podvajanj, je kot regija vzeta regija ciljnega podjetja. To pomeni, če je ameriško podjetje izvedlo prevzem ali se združilo z evropskim podjetjem, se ta transakcija beleži pod regijo Evropa.

*Tabela 5: Pregled združitve in prevzemov v globalni farmacevtski panogi po regijah v obdobju 1851—2002*

Obdobje/Regija	Evropa	Severna Amerika	Azija	Avstralija in Oceanija	Južna Amerika	Afrika
1851-1959	315	82	15	5	17	3
1960-1964	42	24	3	1	0	5
1965-1969	72	37	4	1	4	4
1970-1974	81	36	13	1	4	2
1975-1979	55	42	4	3	3	2
1980-1984	65	53	11	1	2	2
1985-1989	142	149	10	2	1	2
1990-1994	214	200	16	2	3	4
1995-1999	630	676	90	14	20	13
2000-2002	578	583	109	46	8	6
Skupaj	2.194	1.882	275	76	62	43

*Vir: C. B. Kummer, Mergers & acquisitions in the pharmaceutical industry in South America, 2006, str. 8.*

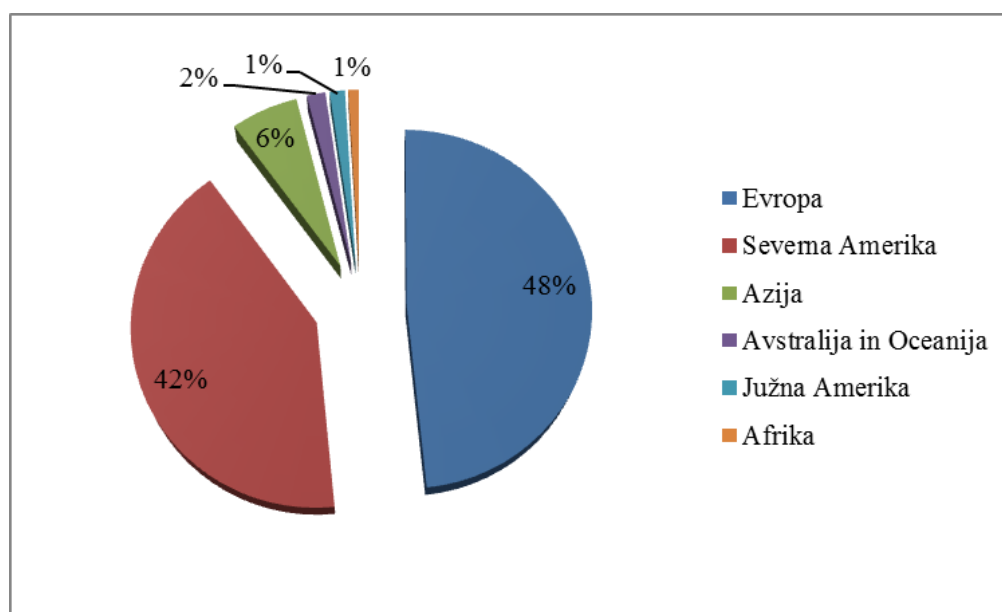
Kot je razvidno iz Tabele 5 in kar prikazuje tudi Slika 4, je v obdobju med letoma 1851 in 2002, v kar 9-ih primerih od 10-ih prišlo bodisi do združitve ali prevzema podjetja znotraj globalne farmacevtske panoge v regiji Evropa ali Severna Amerika. Ena izmed možnih razlag, poleg razvitosti farmacevtskega trga in razvitega bančnega sektorja, je ta, da zgodovinsko gledano najmočnejša in največja farmacevtska podjetja prihajajo prav iz teh dveh regij. Če temu dodamo še politično in poslovno okolje obeh regij, ki sta si relativno sorodna, je bilo doseganje pozitivnih sinergij iz naslova integracijskih procesov znotraj teh dveh regij dosti lažje, kot pa v primeru odločitve o prevzemu podjetja v kateri od ostalih regij, z izjemo Japonske in Avstralije.

Pomanjkljivosti te raziskave se kažejo v tem, da je bila raziskava narejena leta 2006, vendar zajema le podatke do vključno leta 2002. Torej manjkajo podatki za obdobje zadnjih desetih let. To pa je obdobje, ki ga zaznamuje ena daljših svetovnih gospodarskih kriz, ki je pripomogla tudi k zmanjšanju aktivnosti na področju kapitalskih povezav, pri čemer je farmacevtska panoga ena izmed izjem, kjer so trenutne gospodarske razmere na kapitalskem trgu kvečjemu spodbudile marsikateri nakup podjetja.

Nadalje ta raziskava lahko vodi do napačnih zaključkov oziroma do podcenjevanja razsežnosti aktivnosti v preostalih regijah v zadnjem desetletju, predvsem v azijski in južnoameriški regiji. Azijski trgi, kot so Rusija, Kitajska in Indija, ter južnoameriška trga, Brazilija in Argentina, v zadnjih letih beležijo hiter gospodarski razvoj in rast BDP-ja na prebivalca, pri čemer poraba zdravil na prebivalstva, kljub rasti trga v zadnjih letih, še vedno močno zaostaja za porabo zdravil na razvitih trgih Severne Amerike in EU. Po nekaterih napovedih naj bi samo omenjeni trgi v bodoče generirali letno rast trga v višini

med 10 in 15 milijard USD (IMS Health, 2012b, str. 20—22). To je dovolj tehten razlog, da v zadnjem času vsa kapitalsko močnejša farmacevtska podjetja posegajo po nakupih tudi na teh trgih, saj bodo le tako lahko generirala zelene letne stopnje rasti prodaje tudi v prihodnjih letih.

*Slika 4: Pregled združitve in prevzemov v globalni farmacevtski panogi po regijah v obdobju 1851—2002*



*Vir: C. B. Kummer, Mergers & acquisitions in the pharmaceutical industry in South America, 2006, str. 8.*

Za razliko od azijskih in južnoameriških trgov, so trgi na afriški celini, z redkimi izjemami, še relativno nerazviti, z nizkimi stopnjami gospodarskih rasti, v kolikor le-te sploh dosegajo, ter s povprečno najnižjimi BDP-ji na prebivalca. Razlog za to je v nestabilnih političnih razmerah, ki ne dopuščajo gospodarskega razvoja, kakršna koli investicijska vlaganja na določene afriške trge pa so lahko zelo tvegana. Kljub temu to regijo ne gre prezreti, saj lahko v bližnji prihodnosti pričakujemo umiritev razmer in hiter gospodarski razvoj določenih držav. Po napovedih inštituta IMS Health lahko do leta 2016 vrednost afriškega farmacevtskega trga doseže 30 milijard USD oziroma 45 milijard USD do leta 2020, kar pomeni, da bo na letni ravni trg dosegal povprečne stopnje rasti višje od 10 %. Veliko največjih svetovnih proizvajalcev zdravil je tako že več desetletij prisotna na tem trgu, zato je ob umiritvi političnih razmer v bodoče pričakovati, da bodo le-ta svojo prisotnost še povečala, tako z vstopi na nove afriške trge kakor z nakupi domačih podjetij. V zadnjem času je moč zaslediti tudi povečane aktivnosti indijskih in kitajskih podjetij, ki predvsem z nizkimi cenami zdravil povečujejo svoj tržni delež v tej regiji, pričakovati pa je, da se bo število podjetij na teh trgih povečevalo tudi v bodoče (IMS Health, 2012a, str. 2—6).

Kljub temu da raziskava, ki jo je opravil Kummer, postreže z vrsto zelo uporabnih podatkov, namen raziskave ni bil podrobnejši prikaz integracij v panogi, temveč zgolj prikaz števila integracij po regijah. Ravno tako ta raziskava ne poda odgovora, katera podjetja znotraj panoge so bila aktivnejša, niti ne, koliko so podjetja posamezna povezovanja z ostalimi podjetji znotraj farmacevtske panoge stala. Del odgovorov na ta vprašanja najdemo v spodnjih dveh tabelah. V Tabeli 6 je zajet kronološki prikaz integracij v farmacevtski panogi, ki so bistveno vplivala na razvoj največjih farmacevtskih podjetij in koncentracijo trga, kot jo poznamo danes. Podatki so zbrani iz različnih podatkovnih baz in raziskav. Pri tem so zajeti le prevzemi in združitve, katerih vrednost je bila ocenjena blizu milijarde USD ali več, poudarek pa je na prevzemih in združitvah znotraj panoge po letu 2000.

*Tabela 6: Kronološki pregled združitve in prevzemov v globalni farmacevtski panogi*

Leto	Podjetje 1	Podjetje 2	Novo nastalo podjetje	Podjetje danes	Oznaka*
1958	Glaxo	Allen&Hanburys Ltd	Glaxo	GlaxoSmithKline	A
1961	Johnson&Johnson	Janssen	Johnson&Johnson	Johnson&Johnson	A
1970	Warner Lambert	Parke Davis	Parke Davis - Warner Lambert	Pfizer	A
1987	Wyeth Laboratories	Ayerst Laboratories	Wyeth	Wyeth	A
1989	Bristol Myers	Squibb	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	M
1989	SmithKline Beckman Corporation	Beecham Group PLC	SmithKline Beecham	GlaxoSmithKline	M
1990	Medirace	Evans Healthcare	Medeva	UCB Group	M
1990	Rhone Poulenc	Rorer	Rhone Poulenc Rorer	Sanofi-Aventis	M
1992	Sanofi	Sterling Winthrop	Sanofi Winthrop	Sanofi-Aventis	M
1993	Kabi Pharmacia	Farmitalia Carbo	Kabi Pharmacia	Kabi Pharmacia	A
1994	Hoechst	Rusel Laboratories	Hoechst Russel	Sanofi-Aventis	M
1994	Roche	Syntex	Roche	Roche	A
1995	Glaxo	Wellcome Plc	Glaxo Wellcome	GlaxoSmithKline	M
1995	Hoechst Russel	Marion Merell Dow	Hoechst Marion Russel	Sanofi-Aventis	M
1995	Janssen Pharmaceutical Ltd	Cilag Ltd	Janseen Cilag	Janseen Cilag	M
1995	Pharmacia	Upjohn	Pharmacia Upjohn	Pfizer	M
1995	Rhoen Poulenc Rorer	Fisons	Rhoen Poulenc Rorer	Sanofi-Aventis	A
1995	Shire Pharmaceuticals Group	Imperial Pharmaceuticals Group	Shire Pharmaceuticals Group	Shire Pharmaceuticals Group	A
1996	Ciba-Geigy	Sandoz	Novartis	Novartis	M
1997	Alliance Sante Group	Unichem	Alliance Unichem Plc	Alliance Boots	M
1997	Amersham International Plc	Nycomed ASA	Amersham Plc	Amersham Plc	A
1997	Baxter Healthcare	Immuno International AG	Baxter Healthcare	Baxter Healthcare	A
1997	Roche	Boehringer Mannheim	Roche	Roche	A
1997	Nycomed	Amersham	Nycomed	Nycomed	A
1998	Alpharma	Cox Pharmaceuticals	Alpharma	Actavis	A
1998	Astra AB	Zeneca Plc	AstraZeneca	AstraZeneca	A
1998	Seton Healthcare	Scholl	Seton Scholl Healthcare	SSL international	M
1999	Hoechst Marion Russel	Rhone Poulenc SA	Aventis Pharma	Sanofi-Aventis	M
1999	Axis Biocemicals	Shield Diagnostics	Axis-Shield	Axis-Shield	M
1999	Celltech Plc	Chiroscience Group Plc	Celltech Chiroscience Plc	UCB Group	A
1999	Fresenius AG	Kabi Pharmacia	Fresenius AG	Fresenius SE	A
1999	Genus Pharmaceuticald	Ethical Generics	Genus Pharmaceuticald	Genus Pharmaceuticald	A
1999	Sanofi Winthrop	Synthelabo	Sanofi Synthelabo	Sanofi-Aventis	M
1999	Selton Scholl Healthcare	London International Group	SSL international	SSL international	M
2000	Abbott	Knoll	Abbott	Abbott	A
2000	Celltech Chiroscience Plc	Meldeva	Cellteh Group Plc	UCB Group	A
2000	Glaxo Wellcome	SmithKline Beecham	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline	M

se nadaljuje

## nadaljevanje

Leto	Podjetje 1	Podjetje 2	Novo nastalo podjetje	Podjetje danes	Oznaka*
2000	Johnson&Johnson	Centocor	Johnson&Johnson	Johnson&Johnson	A
2000	Pfizer	Parke Davis - Warner Lambert	Pfizer	Pfizer	A
2000	Pharmacia Upjohn	Monsato	Pharmacia Upjohn	Pfizer	A
2000	Shire Pharmaceuticals Group	Monmouth Pharmaceuticals	Shire Pharmaceuticals Group	Shire Pharmaceuticals Group	A
2001	Goldshield Group Plc	Antigen Pharmaceuticals	Goldshield Group Plc	Goldshield Group Plc	A
2001	Bristol Myers Squibb	DuPont Pharmaceuticals	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	A
2001	Johnson&Johnson	Alza	Johnson&Johnson	Johnson&Johnson	A
2003	Pfizer	Pharmacia Upjohn	Pfizer	Pfizer	A
2003	Vemalis Group Plc	British Biotech Plc	Vemalis	Vemalis	A
2004	Alliance Unichem Plc	Dermapharm Ltd	Alliance Unichem Plc	Alliance Boots	A
2004	Bayer	Roche Consumer Health	Bayer	Bayer	A
2004	Martindale Pharmaceuticals	Eldon Laboratories	Martindale Pharmaceuticals	Martindale Pharmaceuticals	A
2004	Sanofi Synthelabo	Aventis	Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	A
2004	UCB Pharma	Celltech Group Plc	UCB Group	UCB Group	A
2005	Actavis	Alpharma	Actavis	Actavis	A
2005	Novartis	Hexall	Novartis	Novartis	A
2006	Alliance Unichem Plc	Boots Group	Alliance Boots	Alliance Boots	M
2006	Novartis	Chiron	Novartis	Novartis	A
2006	Nycomed	Altana Pharma AG	Nycomed	Nycomed	A
2006	Teva	Ivax Corporation	Teva	Teva	A
2007	AstraZeneca	Medimmune	AstraZeneca	AstraZeneca	A
2007	Mylan	Merck KGaA - generični del	Mylan	Mylan	A
2007	Bayer	Schering Health Care Limited	Bayer Schering Pharma	Bayer Schering Pharma	A
2008	Eli Lilly	Imclone	Eli Lilly	Eli Lilly	A
2008	Teva	Barr	Teva	Teva	A
2008	Eisai	MGI Pharma	Eisai	Eisai	A
2008	Reckitt Benckister	Adams Re3spiratory Therapeutics	Reckitt Benckister	Reckitt Benckister	A
2008	Daiichi Sankyo	Ranbaxy	Daiichi Sankyo	Daiichi Sankyo	A
2008	Roche	Ventana Medical System	Roche	Roche	A
2009	Merck&co	Schering Plough	Merck Schering Plough	Merck Schering Plough	M
2009	Pfizer	Wyeth	Pfizer	Pfizer	A
2009	Roche	Genentech	Roche	Roche	A
2009	Sanofi-Aventis	Merial	Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	A
2009	GlaxoSmithKline	Stiefel Laboratories	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline	A
2009	Sanofi-Aventis	Zentiva	Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	A
2009	Bristol Myers Squibb	Medarex	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	A
2010	Abbott	Solvay	Abbott	Abbott	A
2010	Abbott	Piramal's Healthcare	Abbott	Abbott	A
2010	Astellas	OSI Pharmaceuticals	Astellas	Astellas	A
2010	Bristol Myers Squibb	ZymoGenetics	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	A
2010	Cardinal Health	Kinray	Cardinal Health	Cardinal Health	A
2010	Celgene	Abraxis BioScience	Celgene	Celgene	A
2010	Dr Reddy's	GlaxoSmithKline's US penicilin Manufacturing site	De Reddy's	De Reddy's	A
2010	Eli Lilly	Alnara Pharma	Eli Lilly	Eli Lilly	A
2010	Endo Pharmaceuticals	Qualitest Pharmaceuticals	Endo Pharmaceuticals	Endo Pharmaceuticals	A
2010	Merck Schering Plough	Avecia Biologics	Merck Schering Plough	Merck Schering Plough	A
2010	Merck Schering Plough	SmartCells	Merck Schering Plough	Merck Schering Plough	A
2010	Mylan	Bioniche Pharma	Mylan	Mylan	A
2010	Novartis	Alcon	Novartis	Novartis	M
2010	Sanofi-Aventis	Chatemm	Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	A
2010	Teva	Ratiopharm	Teva	Teva	A
2011	Amgen	BioVex	Amgen	Amgen	A
2011	Forest Labs	Clinical Data	Forest Labs	Forest Labs	A
2011	Grifols	talecris Biotherapeutis	Grifols	Grifols	A
2011	Johnson&Johnson	Crucell	Johnson&Johnson	Johnson&Johnson	A

se nadaljuje

## nadaljevanje

Leto	Podjetje 1	Podjetje 2	Novo nastalo podjetje	Podjetje danes	Oznaka*
2011	Kohlberg Kravis Roberts&Co	Pfizer's Capsugel	Kohlberg Kravis Roberts&Co	Kohlberg Kravis Roberts&Co	A
2011	Pfizer	King Pharmaceuticals	Pfizer	Pfizer	A
2011	Sanofi-Aventis	Genzyme	Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	A
2011	Takeda	Nycomed ASA	Takeda	Takeda	A
2011	Teva	Cephalon	Teva	Teva	A
2011	Teva	Taiyo Pharmaceutical	Teva	Teva	A
2012	Amgen	Micromet	Amgen	Amgen	A
2012	Bristol Myers Squibb	Inhibitex	Bristol Myers Squibb	Bristol Myers Squibb	A
2012	Dainippon Sumitomo Pharma	Boston Biomedical	Dainippon Sumitomo Pharma	Dainippon Sumitomo Pharma	A
2012	Gilead Sciences	Pharmasset	Gilead Sciences	Gilead Sciences	A

**Legenda:** \* A: prevzem; M: združitev; Podjetje 1: Prezemno podjetje; Podjetje 2: Ciljno podjetje.

*Viri: Datamonitor Healthcare, 2009 Pharmaceutical M & A Overview, 2010, str. 21; Datamonitor Healthcare, Big Pharma Mega-Mergers 1995–2014. A 20-year perspective on how M & A has shaped leading pharmaceutical companies, 2009, str. 13; Datamonitor Healthcare, Pharmaceutical key trends 2011 – Pharmaceutical industry infrastructure overview, 2011, str. 21; Informa Healthcare, M & A Watch – Corporate buyers and sellers driving consolidation in pharma, 2010a, str. 1–23; Informa Healthcare, M & A Watch – Corporate buyers and sellers driving consolidation in pharma, 2012, str. 1–21; R. Levy, The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change, 1999, str. 37; Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Mergers and Takeovers within the Pharmaceutical Industry, 2008, str. 1–7.*

V Tabeli 7 je prikazanih 15 po vrednosti najdražjih in najodmevnejših prevzemov ali združitvev v globalni farmacevtski panogi. Iz slednje tabele je razvidno, da se v vseh 15-ih primerih, tako v vlogi prevzemnega kot ciljnega podjetja pojavljajo inovativna podjetja. Razloge za prevzeme in združevanja največjih svetovnih proizvajalcev zdravil gre po mojem mnenju iskati v želji po diferenciaciji izdelkov, kot posledica pomanjkanja razvoja novih zdravil, znižanju stroškov, namenjenih za raziskave in razvoj novih zdravil ter ohranjanju vodilnih tržnih deležev na najbolj razvitih svetovnih farmacevtskih trgih, kar je eden izmed pogojev za ohranjanje višjih cen zdravil na teh trgih. Inovativna podjetja so tako pripravljena v posamezne prevzeme investirati več 10 milijard USD, kar pomeni, da niti največja generična podjetja niso varna pred morebitnimi prevzemi, zato je nujno, da leta, v kolikor želijo ostati samostojna tudi v prihodnje, vodijo politiko podjetja v smeri, da do prevzema ne bo prišlo. Nadalje je bilo kar 12 od 15 največjih prevzemov v zgodovini farmacevtske panoge izvedenih po letu 2000, od tega polovica po letu 2009. To pa je obdobje, ko je svetovno gospodarstvo že zašlo v krizo. To nakazuje, da trenutna gospodarska kriza na intenzivnost kapitalskih povezav znotraj globalne farmacevtske panoge še nima bistvenega vpliva. Prej nasprotno, da so bile te povezave deloma spodbujene ravno zaradi te krize, saj so podjetja primorana zniževati stroške na vseh ravneh poslovanja. Ravno zniževanje stroškov poslovanja je eden pogostejših vzrokov za medsebojna povezovanja podjetij.



*Tabela 7: Pregled po vrednosti največjih združitvev in prevzemov v globalni farmacevtski panogi*

Leto	Podjetje 1	Podjetje 2	Novo nastalo podjetje	Podjetje danes	Oznaka*	Vrednot M&A v milijardah USD
2000	Pfizer	Parke Davis - Warner Lambert	Pfizer	Pfizer	A	90,0
2000	Glaxo Wellcome	SmithKline Beecham	GlaxoSmithKline	GlaxoSmithKline	M	85,3
2004	Sanofi Synthelabo	Aventis	Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	A	82,0
2009	Pfizer	Wyeth	Pfizer	Pfizer	A	68,0
1996	Ciba-Geigy	Sandoz	Novartis	Novartis	M	63,0
2003	Pfizer	Pharmacia Upjohn	Pfizer	Pfizer	A	60,0
2009	Roche	Genentech	Roche	Roche	A	46,9
2009	Merck&co	Schering Plough	Merck Schering Plough	Merck Schering Plough	M	41,1
1998	Astra AB	Zeneca Plc	AstraZeneca	AstraZeneca	A	37,7
2010	Novartis	Alcon	Novartis	Novartis	M	28,1
2007	Bayer	Schering Health Care Limited	Bayer Schering Pharma	Bayer Schering Pharma	A	24,9
2011	Sanofi-Aventis	Genzyme	Sanofi-Aventis	Sanofi-Aventis	A	20,1
2007	AstraZeneca	Medimmune	AstraZeneca	AstraZeneca	A	15,6
1995	Glaxo	Wellcome Plc	Glaxo Wellcome	GlaxoSmithKline	M	14,1
2011	Takeda	Nycomed ASA	Takeda	Takeda	A	13,7

**Legenda:**\* A: prevzem; M: združitev; Podjetje 1: Prevzemno podjetje; Podjetje 2: Ciljno podjetje.

*Viri: Datamonitor Healthcare, Big Pharma Mega-Mergers 1995—2014. A 20-year perspective on how M & A has shaped leading pharmaceutical companies, 2009, str. 13; Datamonitor Healthcare, Pharmaceutical key trends 2011 – Pharmaceutical industry infrastructure overview, 2011, str. 21; Informa Healthcare, M & A Watch – Corporate buyers and sellers driving consolidation in pharma, 2010a, str. 1—23; Informa Healthcare, M & A Watch – Corporate buyers and sellers driving consolidation in pharma, 2012, str. 1—21; R. Levy, The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change, 1999, str. 37.*

Podatki, zbrani iz različnih podatkovnih baz in raziskav, predstavljeni v zgornjih dveh tabelah, bodo kasneje služili tudi kot osnova za podrobnejši pogled na koncentracijo panoge in razvoj največjih farmacevtskih podjetij, tako inovativnih kot generičnih.

## 2.4 Integracijski procesi in njihov vpliv na razvoj farmacevtskih podjetij

Svetovna farmacevtska industrija se danes sooča s številnimi izzivi, ki podjetja v panogi silijo k diverzifikaciji poslovanja. V naslednjih petih letih naj bi samo največja podjetja v panogi zaradi izteka patentne zaščite, po nekaterih ocenah, izgubila več kot 100 milijard USD (Ignjatovic, 2012, str. 126). Gospodarska kriza in naraščajoči stroški javnega zdravstva tudi največja svetovna gospodarstva silijo k varčevanju. Tako so bile že številne vlade prisiljene v reforme javnega zdravstva, katerih rezultat so nižje cene zdravil in zdravstvenih storitev ter omejitve pri predpisovanju zdravil.

Kljub temu da na prvi pogled napovedi ne kažejo na to, da bodo farmacevtska podjetja lahko dosegala podobne stopnje rasti kot so jih v preteklosti, znotraj panoge ostaja kar nekaj dejavnikov, ki nakazujejo, da prihodnost le ni tako črnogleda. Med najbolj verjetne

generatorje bodoče rasti prodaje zdravil danes tako uvrščamo (Ignjatovic, 2012, str. 126—129):

- Rast prodaje na hitro razvijajočih se trgih, kjer medletne stopnje porabe zdravil rastejo z dvomestno številko, pri čemer poraba na prebivalca še vedno močno zaostaja za porabo zdravil na razvitih trgih. Poleg tega ocenjujem, da bodo, v ne tako oddaljeni prihodnosti, tudi določeni trgi s področja Azije, Južne Amerike in Afrike dosegali podobne stopnje rasti gospodarstva, kot to danes velja za hitro razvijajoče se trge, med katerimi gre izpostaviti Kitajsko, Rusijo, Brazilijo, Argentino in Indijo.
- Potek patentne zaščite in pritiski na zniževanje cen na razvitih trgih nakazujejo na potencialno rast prodaje generičnih izdelkov. V zadnjih letih je tako mogoče zaslediti močan pozitiven trend prodaje generičnih izdelkov na trgih, ki so tradicionalno veljali za glavne trge največjih svetovnih inovativnih podjetij. Še pred kratkim je bil vpliv inovativnih podjetij, predvsem na domačih trgih, zelo močan. Danes o kakršnem koli večjem vplivu ne moremo več govoriti. Med prvimi večjimi svetovnimi trgi, ki so preko raznih reform zdravstvenega sistema dosegli povečan obseg uporabe generičnih zdravil in s tem zmanjšanje neposrednih stroškov, sta bili Nemčija in Velika Britanija. Kasneje sta temu sledili še Francija, ZDA in nenazadnje tudi Japonska. Slednja je bila v to tudi nekoliko primorana, predvsem zaradi velikih naravnih nesreč, ki so državo prizadele v zadnjih letih in s tem povezanimi visokimi stroški odpravljanja le-teh.
- Rast uporabe in prodaje bioloških zdravil, katerih medletne stopnje rasti naj bi tudi v naslednjih letih dosegale dvomestno številko. Rast tega trga v prihodnjih letih bo močno odvisna tudi od uspešnosti prodaje t.i. biosimillar izdelkov, to je biološkim zdravilom podobna generična zdravila.
- Rast prodaje cepiv, pri čemer ta segment zdravil beleži relativno visoke indekse rasti na razvijajočih se trgih, tudi kot posledica boljše osveščenosti ter višje kupne moči pacientov.
- Nove terapije, ki se v zadnjih letih pojavljajo v zdravljenju bolnikov z rakavimi obolenji, z diabetesom ali boleznimi, ki so v veliki meri povezane z sodobnim načinom življenjskega sloga, kot so HIV, Alzheimerjeva in Parkinsonova bolezen ter razne vrste obolenj centralno živčnega sistema. V veliki meri so nove terapije povezane tudi z uporabo najnovejših bioloških zdravil.

Dejavnikov, ki lahko vplivajo na bodočo rast, je nedvomno še več, zgoraj omenjeni predstavljajo le najpomembnejše izmed njih. Kako pa se bodo podjetja prilagodila trenutnim razmeram na trgu in kako bodo razpršila tveganja za doseganje zastavljenih ciljev, je pač stvar interne politike vsakega posameznega podjetja. Veliko bolj pomembno je, ali bodo podjetja proces diverzifikacije in diferenciacije poslovanja izpeljala interno, bodisi z vstopi na nove trge in segmente ter dodajanjem novih proizvodov, ali pa bodo svoje priložnosti iskala v sinergijah z drugimi podjetji, preko prevzemov in združevanj.

Med generičnimi proizvajalci zdravil in inovativnimi podjetji zagotovo obstajajo nekatere poglobitve razlike. Le-te ne izhajajo zgolj iz stroškov razvoja novih zdravil in marketinga, temveč tudi iz kapitalski moči posameznega podjetja ter trenutnih tržnih vrednosti podjetij. Prav kapitalna moč, kot rezultat obsega poslovanja in nenazadnje tudi doseganja neto marž v panogi, igra pomembno vlogo pri tem ali se podjetje pojavlja na strani prevzemnega podjetja ali na strani ciljnega podjetja. Zato bom v nadaljevanju vse aktivnosti, povezane z integracijskimi procesi, obravnaval ločeno. Ker proces diverzifikacije v podjetjih poteka že kar nekaj časa, rezultat tega pa je med drugim tudi ta, da je večina največjih svetovnih inovativnih podjetij že vstopila na trg generičnih zdravil, bom pri tem upošteval naslednje pravilo. V kolikor se kot prevzemno podjetje pojavlja podjetje, katerega primarna dejavnost je razvoj in trženje inovativnih zdravil, bom ta primer obravnaval v delu, ki se dotika integracijskih procesov v segmentu inovativnih podjetij in obratno, ne glede na to, kateremu segmentu pripada ciljno podjetje.

#### **2.4.1 Integracijski procesi v segmentu inovativnih podjetij**

Inovativna podjetja ali originatorji so podjetja, katerih primarna dejavnost je raziskovanje in razvoj novih farmacevtskih učinkovin z namenom razvoja novih zdravil. Visoka vlaganja v razvoj novih zdravil so na drugi strani zavarovana s patenti, ki podjetjem omogočajo, za omejeno časovno obdobje, doseganje neke vrste tržnih monopolov. V tem času mora podjetje s prodajo novega zdravila ne samo pokriti stroške razvoja tega zdravila, temveč tudi zagotoviti zadostna sredstva za razvoj novih zdravil.

Inovativna podjetja so tudi med najbolj dejavnimi podjetji, kadar gre za vprašanja povezana z integracijskimi procesi, med drugim tudi zaradi že prej omenjene kapitalne moči. Vzrokov, zaradi katerih prihaja do povezovanj med podjetji, je več in so bili tokom tega dela že podrobneje razloženi in opisani, zato bi v tem delu poudaril le najpomembnejše. V prvi vrsti gre vzroke za povezovanja med podjetji iskati v pomanjkanju novih izdelkov in izgubi monopolnih pravic povezanih s trženjem nekaterih najbolj prodajanih zdravil ter stroški povezanimi z razvojem novih zdravil. Kot sekundarni dejavnik povezovanj vidim vstopanje podjetij v nove segmente, pri čemer močno izstopa segment bioloških zdravil kot najbolj perspektiven segment z vidika generiranja zelenih prihodnih rasti prodaje.

V nadaljevanju bom preko zgodovinskega razvoja določenih podjetij poskušal podati pogled, zakaj sploh prihaja do integracij med podjetji v globalni farmacevtski panogi. Kaj so podjetja, ki se pojavljajo v vlogi prevzemnih podjetij, s tem pridobila, oziroma kako so te integracije vplivale na njihov nadaljnji razvoj, pri čemer bo glavni poudarek namenjen dogajanju v novejši zgodovini oziroma ključnim integracijam. Namen ni ločevati med vrstami integracijskih procesov, zato bom le-te obravnaval skupaj, ne glede na smer

integriranja podjetij, pri čemer so nedvomno pogostejše oblike horizontalnega integriranja, to je povezav med podjetji, ki se nahajajo na isti stopnji produkcijske verige.

Primeri, ki bodo sledili v nadaljevanju, niso naključno izbrani, temveč so rezultat raziskovalnega dela. Vsak izmed njih je po svoje specifičen in po mojem mnenju dober primer oziroma model, kateremu so sledila in še sledijo tudi druga podjetja v panogi. Pri izboru sem sledil naslednjim kriterijem:

- so podjetja z dolgo zgodovino;
- se uvrščajo med vodilna podjetja v panogi, tako z vidika vrednosti prodaje kot doseganja vodilnih tržnih deležev na večini pomembnejših svetovnih trgov;
- so globalna podjetja;
- so podjetja z visoko stopnjo diferenciacije izdelkov, pri čemer njihovo delovanje ni omejeno zgolj na segment inovativnih zdravil, temveč v zadnjem času tudi na segment bioloških in/ali generičnih zdravil;
- podjetje, kot ga poznamo danes, je rezultat številnih preteklih prevzemov in združevanj z drugimi podjetji znotraj panoge;
- nadaljnja rast prodaje je v veliki meri pogojena z rastjo prodaje novih izdelkov, predvsem zaradi izteka patentne zaščite nekaterim danes najboljše prodajanim zdravilom.

#### 2.4.1.1 Pfizer Inc.

Pfizer Inc. (v nadaljevanju Pfizer) je po vrednosti prodaje vodilno podjetje v farmacevtski panogi, pri čemer je podjetje, kot ga poznamo danes, rezultat načrtnega notranjega razvoja podjetja in številnih strateških povezav z drugimi podjetji v panogi.

Zgodovina podjetja sega v leto 1849, ko sta Charles Pfizer in Charles Earth ustanovila podjetje Charles Pfizer & Company. Prva leta je bilo delovanje podjetja omejeno le na New York z okolico, vendar je že proti koncu 19. stoletja podjetje postalo eno vodilnih ameriških podjetij v panogi. V podjetju so že zelo zgodaj spoznali, da lahko s prepoznavnostjo podjetja, kot rezultat visokokakovostnih zdravil, gradijo svojo konkurenčno prednost, zato so že od samega začetka pozornost namenjali razvoju novih izdelkov in novih tehnologij. Prvi večji prvenec podjetja se je zgodil v 30-ih letih prejšnjega stoletja z razvojem penicilina, antibiotika širokega spektra, za katerega je Pfizer pridobil pravice za masovno proizvodnjo in ki je podjetje proti koncu druge svetovne vojne popeljal do največjega svetovnega proizvajalca antibiotikov. Tudi v naslednjih desetletjih, ko je podjetje širilo svoje dejavnosti na evropske trge in Japonsko, so antibiotiki ostajali glavna skupina izdelkov z največjim deležem v prodaji. Za prvi prevzem drugega podjetja so se v podjetju odločili šele v letu 1953, medtem ko je prvi nakup izven ozemlja ZDA sledil v letu 1971, ko je podjetje, že pod današnjim imenom, prevzelo nemško podjetje

Merck Illertissen (About Pfizer: History-Timeline, 2012). Podrobnejši pregled razvoja podjetja z vidika integracijskih procesov prikazuje Slika 5.

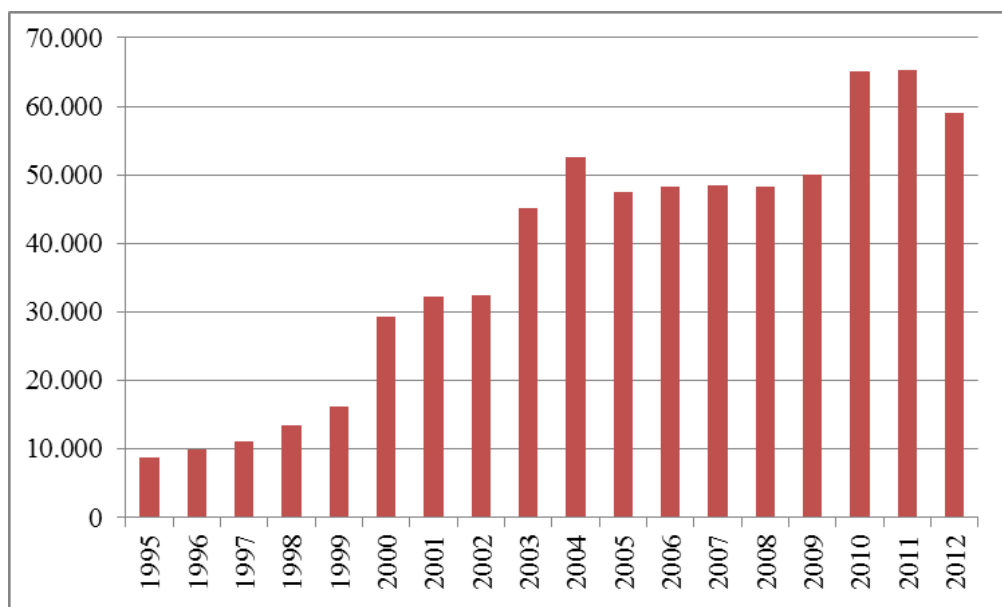
Slika 5: Kronološki pregled razvoja podjetja Pfizer

Leto	Pfizer Inc.	Leto	Warner-Lambert Co.	Leto	Pharmacia & Upjohn Inc	Leto	Wyeth
1849	Charles Pfizer in Charles Earth ustanovita podjetje Charles Pfizer & Company	1881	Jordan Wheat Lambert ustanovi podjetje Lambert Pharmacal Company	1885	William in Henry Upjohn ustanovita podjetje Upjohn Pill and Granule Co.	1926	Ustanovljeno je bilo podjetje American Home products - AHP
1953	Charles Pfizer & Company prevzame podjetje J.B. Roerig & Company	1886	William R. Warner ustanovi podjetje William R. Warner & Company	1903	Podjetje se preimenuje v The Upjohn Company	1932	AHP prevzame podjetje Wyeth Chemical Company
1970	Podjetje se preimenuje v Pfizer Inc.	1908	Podjetje Gustavus A. Pfeiffer & Company prevzame podjetje Warner & Company in obdrži prvotno ime podjetja	1911	Ustanovljeno je bilo podjetje Pharmacia	1938	AHP prevzame podjetje Eff Laboratories in S.M.A. Corporation
1971	Pfizer prevzame podjetje Mack Illertissen	1916	Warner & Co. prevzame podjetje Richare Hudnut Company, ki se ukvarja s proizvodnjo kozmetičnih izdelkov	1955	Pharmacia se poveže s podjetjem Danish AS Pharmacia in podjetjem Dutch Organon	1939	AHP prevzame podjetje Black Flag Company, ki se ukvarja s proizvodnjo insekticidov
1983	Pfizer dokončno prevzame japonsko podjetje Taito	1950	Warner & Co. se preimenuje v Warner- Hudnut inc.	1967	Ustanovljeno je podjetje Pharmacia International	1943	AHP prevzame podjetje G. Washington Coffee Company
1995	Pfizer prevzame veterinarski del podjetja SmithKline Beecham	1952	Warner & Co. prevzame podjetje New Jersey Chicott Laboratories Inc.	1986	Pharmacia prevzame ameriško podjetje Deltec	1946	AHP prevzame podjetje Chef-Boy-Ar-Dee Quality Foods
2000	Pfizer prevzame podjetje Warner-Lambert Co.	1955	Warner- Hudnut se združi z Lambert Pharmacal v podjetje Warner-Lambert Company	1990	Pharmacia se združi s podjetjema Procordia in Provenda, ki izhajata iz prehrane panoge	1983	AHP prevzame podjetje Sherwood Medical Group, ki se ukvarja s proizvodnjo medicinskih pripomočkov
2003	Pfizer prevzame podjetje Pharmacia & Upjohn	1956	Warner-Lambert prevzame podjetje Emerson Drug Company	1993	Pharmacia prevzame italijansko podjetje Farnitalia Carlo	1989	AHP prevzame podjetje A.H. Robins Co., ki proizvaja OTC izdelke
2009	Pfizer prevzame podjetje Wyeth	1962	Warner-Lambert prevzame podjetje American Chicle	1995	Pharmacia A.B. in Upjohn Company se združita v podjetje Pharmacia 6 Upjohn	1992	AHP kupi večinski delež podjetja Genetics Institute, dokončen prevzem sledi leta 1996
2010	Pfizer prevzame podjetje Laboratorio Teuto Brasileiro S/A	1963	Warner-Lambert prevzame podjetje Smith Brothers	1996	Hčerinsko podjetje Pharmacia Biotech se združi z Amersham Life Science v Amersham Pharmacia	1993	AHP prevzame proizvajaka marmelad M. Polaner
2011	Pfizer prevzame podjetje King Pharmaceuticals	1967	Warner-Lambert prevzame podjetje American Optical, ki ga proda leta 1986	1999	Pharmacia & Upjohn prevzame ameriško podjetje Sugan	1994	AHP prevzame ameriško podjetje American Cybnamid, ki je tudi večinski lastnik podjetja Immunex
2012	Pfizer prevzame podjetje Ferrosan A/S - Consumer Healthcare Business	1970	Warner-Lambert prevzame podjetje Schick Shaving	2000	Pharmacia & Upjohn se združi s podjetjem Monsanto	1995	AHP odproda del podjetja, ki proizvaja izdelke za ustno nego
		1970	Warner-Lambert prevzame podjetje Parke Davis, ki sta ga ustanovila Hervey Parke in George Davis leta 1866			1998	AHP dokončno odproda podjetja, ki se ukvarjajo s proizvodnjo prehrabnih izdelkov
		1978	Warner-Lambert prevzame podjetje Entenmann Bakery, ki ga kasneje leta 1982 proda podjetju General Foods			1998	AHP odproda proizvodnjo medicinskih pripomočkov
		1993	Warner-Lambert prevzame podjetje Wilkinson Sword, katerega ustanovitev sega v leto 1772			2000	AHP odproda obrate za proizvodnjo kmetijskih kemikalij
		1999	Warner-Lambert prevzame podjetje Agouron Pharmaceuticals			2001	AHP proda podjetje Immunex in kupi podjetje Amgen

Viri: T. Ignjatovic, *Pharmaceutical Diversification Trends 2012*, 2012, str. 143; *About Pfizer: History-Timeline*, 2012; *Pfizer Inc. history*, 2012; *Pharmacia & Upjohn Inc. history*, 2012; *Warner-Lambert & Co. history*, 2012; *Wyeth history*, 2012.

Pfizer se je tudi v naslednjih desetletjih, po prevzemu podjetja Merck Illertisen, opiral na lasten razvoj izdelkov in se ni osredotočal toliko na prevzeme ostalih podjetij v panogi. Poleg antibiotikov se je posvetil tudi razvoju zdravil za zdravljenje bolezni srca in ožilja, katerih poraba je zaradi modernega življenjskega sloga strmo naraščala. Nekatera zdravila, ki so bila razvita v 80-ih in 90-ih letih prejšnjega stoletja, še vedno sodijo med najpogosteje predpisana zdravila za zdravljenje teh bolezni. Tako je bilo vse do leta 2000, ko je podjetje izvedlo prevzem podjetja Warner-Lambert, ki še danes velja za največjega znotraj farmacevtske panoge, njegova vrednost pa je bila ocenjena na 90 milijard USD. Prevzem takrat niti ni bil veliko presenečenje, saj se je sam po sebi napovedoval že nekaj let prej, ko je leta 1996 Pfizer z omenjenim podjetjem sklenil pogodbo, ki mu je omogočala trženje izdelka Lipitor. Kmalu po prevzemu podjetja Warner-Lambert je sledil prevzem podjetja Pharmacia & Upjohn, enega takrat vodilnih podjetij na področju razvoja biotehnologije in bioloških zdravil. Nekaj let kasneje pa še prevzem podjetja Wyeth, ki je med drugim veljalo za enega največjih proizvajalcev OTC zdravil (About Pfizer: History-Timeline, 2012). Vsi omenjeni prevzemi še danes veljajo za ene najdražjih prevzemov v farmacevtski panogi, Pfizer pa z njimi ni le vstopil v segmente, v katerih do takrat ni bil toliko prisoten, temveč je preko teh prevzemov postalo tudi največje svetovno farmacevtsko podjetje, ki dosega vodilne tržne deleže na vseh pomembnejših trgih. Podjetje je uspeh doseglo v relativno kratkem času, saj je v dobrem desetletju, tudi preko izvedenih prevzemov, povečalo prodajo za več kot 4-krat, kar je razvidno tudi iz Slike 6.

*Slika 6: Pregled prodaje podjetja Pfizer v mio USD v letih 1995—2012*



*Viri: Pfizer Annual Report 1999, 2000, str. 62; Pfizer Annual Report 2001, 2002, str. 25; Pfizer 2003 Financial Report, 2004, str. 6; Pfizer Inc. 2004 Financial Report, 2005, str. 8; Pfizer Inc. 2007 Financial Report, 2008, str. 14; Pfizer Inc. 2009 Financial Report, 2010, str. 16; Pfizer 2012 Financial Report, 2013, str. 15.*

Poleg pozitivnih učinkov so ti prevzemi imeli na podjetje tudi negativne vplive, ki imajo vse večji učinek na prodajo podjetja danes. Ne samo, da sinergijski učinki prevzemov niso prinesli zelene stopnje rasti prodaje v letih po prevzemih, kar je razvidno tudi iz Slike 6, temveč so vplivali tudi na to, da se je Pfizer oddaljil od primarno načrtane strategije, to je razvoja lastnih visokokakovostnih zdravil. Zadnji veliki »blockbuster«<sup>1</sup> podjetja, ki je plod lastnega znanja, predstavlja svetovno znano zdravilo Viagra, katere prodaja se je začela že davnega leta 1998 (About Pfizer: History-Timeline, 2012). Vse od takrat podjetje ni razvilo novega zdravila, ki bi dosegalo podobne prodajne rezultate kot izdelki razviti v zadnjih 20-ih letih prejšnjega stoletja. Pfizer tudi ni bil pripravljen na prodajo po padcu patenta tako za Viagro kot za najbolje prodajano zdravilo Lipitor. Samo v letu 2012 se je prodaja zdravila Lipitor, glede na predhodno leto, zmanjšala za 6,17 milijarde USD (Generic bulletin, 2013, str. 26), kar je obenem tudi glavni razlog za negativno rast prodaje podjetja v tem letu, negativni trend prodaje tega zdravila pa je predviden tudi za prihodnja leta. In kot zadnje, vendar zato nič manj pomembno, se je v letih, ko je bil Pfizer polno zaseden s prevzemi in iskanjem sinergij, odvijala reforma zdravstvenega sistema v ZDA, ki je privedla do hitrega porasta prodaje generičnih zdravil, kar bo v nadaljevanju razvidno tudi iz prodajnih rezultatov generičnih podjetij, katerim ameriški trg predstavlja enega ključnih trgov.

Vse to je privedlo Pfizer v položaj, da je danes prisiljen v sprejemanje drastičnih ukrepov z namenom, da bi ublažil padec prodaje v prihajajočih letih in trend prodaje ponovno obrnil v pozitivno smer. Največji med njimi so zagotovo:

- Podpis sporazuma z ameriškim generičnim podjetjem Watson v letu 2011, ki slednjemu dovoljuje prodajo generične oblike najbolje prodajanega zdravila Lipitor (Generics bulletin, 2012a, str. 4).
- Podpis sporazuma o dolgoročnem strateškem sodelovanju na področju razvoja, prodaje in distribucije generičnih zdravil na japonski trg s podjetjem Mylan v letu 2012 (Generics bulletin, 2012c, str. 1).
- Sklenitev sporazuma s podjetjem AstraZeneca v letu 2012 o javno-zasebnem partnerstvu in ustanovitvi skupnega razvojno-raziskovalnega centra, katerega primarna dejavnost bo razvoj novih bioloških zdravil (Carroll, 2012).
- Reorganizacija podjetja, pri čemer naj bi dosedanje 4 poslovne enote združil v dve. Prva poslovna enota bo pokrivala področje inovativnih zdravil (angl. *innovative business*), druga pa področje zdravil, katerim je že potekla patentna zaščita (angl. *value business*). Nekateri strokovnjaki že ugibajo, ali to pomeni morebitno delitev podjetja na dve pravno samostojni družbi, ki bi se lahko zgodila v prihodnjih letih (Armstrong, 2013).

Našteti ukrepi nakazujejo na to, da se Pfizer morda v naslednjih letih pripravlja na nov večji prevzem. Menim, da bo tokratno ciljno podjetje eno izmed večjih farmacevtskih

generičnih podjetij. Nenazadnje je prav Pfizer pred časom izgubil tekmo s Tevo pri prevzemu nemškega podjetja Ratiopharm. Bodoči prevzem bo odvisen tudi od tega, ali bo Pfizer uspel zagotoviti zadostno finančno podporo s strani svetovnih bank, saj je podjetje ob koncu leta 2011 izkazovalo dolg v višini preko 65 milijard USD, od tega 55 milijard USD dolgoročnega dolga. Obveznosti iz naslova poplačila le-tega pa v naslednjih 5-ih letih znašajo kar 22,5 milijard USD, kar predstavlja več kot dvakratnik čistega dobička po obdavčitvi iz leta 2011 (Pfizer 2011 Financial Report, 2012, str. 44). Zadnjo besedo pri morebitnem prevzemu bodo imele pristojne komisije, ki se ukvarjajo z vprašanjem protimonopolne politike in varstva konkurence. Vloga teh komisij bo v primeru Pfizerja še kako pomembna, saj se lahko zgodi, da bi se podjetje z večjim prevzemom približalo tržnemu deležu, ki bi bistveno vplival na konkurenčni položaj ostalih podjetij v panogi. To daje ugotovitvam nekaterih finančnih strokovnjakov, da v prihodnjih letih lahko pride do delitve podjetja na dve pravno samostojni enoti, toliko večjo težo.

#### 2.4.1.2 Novartis International AG

Naslednji primer obravnava nastanek in razvoj podjetja Novartis International AG (v nadaljevanju Novartis). Gre za drugo globalno največje farmacevtsko podjetje, ki ima, po mojem mnenju, velik potencial, da v naslednjih letih preseže prodajo podjetja Pfizer, predvsem zaradi rasti prodaje generičnih zdravil, ki jih trži pod blagovno znamko podjetja Sandoz. Ne glede na to, da Novartis trži tudi generična zdravila in gre tako rekoč za mešano podjetje, ga v nadaljevanju obravnavam kot inovativno podjetje, saj so prihodki od prodaja podjetja Sandoz v letu 2012, predstavljali le 15 % skupnih prihodkov podjetja Novartis v enakem obdobju (Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Forum 20-F 2012, 2013, str. 78).

Novartis je nastal leta 1996 z združitvijo dveh švicarskih podjetij Ciba-Geigy in Sandoz Laboratories, ki je v takratnem času veljala za najdražjo združitev znotraj globalne farmacevtske panoge. Zgodovina podjetja, v kolikor gledamo posamezna podjetja, ki danes sestavljajo skupino Novartis, je mnogo daljša in sega v leto 1758, ko je Johan Rudolf Geigy v Baslu ustanovil podjetje J-R-Geigy Ltd., katerega primarna dejavnost je bila distribucija kemičnih proizvodov, barvil in zdravil. Sprva so se sicer vsa podjetja, tako Geigy, Ciba kot Sandoz, ki predstavljajo okostje današnjega Novartisa, ukvarjala s proizvodnjo barvil in pripravkov za barvila. Prvo farmacevtsko substanco je proti koncu 19. stoletja razvil Sandoz, nekaj let kasneje pa še Ciba. Geografska povezanost in sorodnost proizvodnega programa je leta 1918 botrovala ustanovitvi kartela Basel IG, kateremu se je leta 1926 pridružilo še podjetje IG Farben. Kartel je sicer razpadel leta 1951, vendar je veliko pripomogel k razvoju takratnih podjetij in k preusmeritvi podjetij iz kemične v farmacevtsko dejavnost. V naslednjih letih posebne povezanosti med podjetji ni bilo zaslediti in so na trgu nastopala kot medsebojni konkurenti, vsak z lastno strategijo razvoja podjetja. Tako je ostalo vse do leta 1970, ko je prišlo do združitve podjetij Ciba in



Geigy v podjetje Ciba-Geigy Ltd. Podjetje je kmalu po združitvi pričelo z diverzifikacijo svojega poslovanja in je s prevzemom ameriškega podjetja Funk Seed International vstopilo tudi v panogo prehranske industrije. Leta 1980 pa z ustanovitvijo lastne poslovne enote, katere glavna dejavnost je bila usmerjena v razvoj biotehnologije, tudi v segment bioloških zdravil. Razvoju na področju biotehnologije so v naslednjih letih posvetili vse več pozornosti, kar je vodilo v strateško povezavo z biotehnoološkim podjetjem Chiron leta 1994 in kasneje, leta 2006, tudi v dokončni prevzem tega podjetja. Naslednji večji mejnik v zgodovini podjetja predstavlja leto 1996, ko je dokončno prišlo do ustanovitve podjetja Novartis z združitvijo podjetij Ciba-Geigy in Sandoz. Tako so podjetja, ki so skupaj pričela pisati zgodovino že v času prve svetovne vojne, ponovno »zadihala« s skupnimi pljuči, tokrat v skupnem podjetju, vendar v popolnoma drugi panogi. Novonastalo podjetje Novartis je takoj postalo eno vodilnih in največjih svetovnih farmacevtskih podjetij. S ponovno oživitvijo blagovne znamke Sandoz v letu 2003, pod katero so združili vse dotedanje generične enote podjetja Novartis, pa 'je podjetje dobilo nov zagon in trend prodaje se je po nekaj letih ponovno obrnil v pozitivno smer (About Novartis: Company history, 2012).

Leta po združitvi Novartisu niso prinesla zelene stopnje rasti prodaje. Prišlo je tudi do sprememb vodstva podjetja. Leta 1999 je vodenje Novartisa prevzel Daniel Vasella, ki je širši slovenski javnosti postal znan v času prevzema podjetja Lek d.d. Sledila je tudi neuspela namera prevzema družinskega podjetja Roche, s čimer bi lahko v eno podjetje združili vso največjo švicarsko farmacevtsko industrijo. Črna leta rasti prodaje je prekinila strateška odločitev o ločitvi farmacevtskega dela podjetja na dva dela. Inovativni del je skupaj z biotehnoološkimi centri ostal v domeni podjetja Novartis, medtem ko so generični del proizvodnje preselili pod okrilje podjetja Sandoz, katerega ime so po 7-ih letih ponovno oživili. Še boljša odločitev je sledila leta 2007, ko je podjetje odprodalo podjetju Nestle svoji podjetji Gerber in Medical Nutrition, katerih primarna dejavnost je bila usmerjena v proizvodnjo prehrane za dojenčke in otroke ter medicinske prehrane. S tem se je podjetje osredotočilo izključno na področje farmacevtske industrije. Ugotavljam, da je šlo pri prodaji omenjenih podjetij Nestleju, za tihi dogovor med obema podjetjema, saj je že v naslednjem letu Novartis od Nestleja odkupil kontrolni delež podjetja Alcon, ki velja za eno največjih podjetij na področju proizvodnje medicinskih izdelkov za nego oči. Dokončni prevzem podjetja Alcon je Novartis z nakupom preostalega dela zaključil v letu 2011. Prihodki od prodaje izdelkov tega podjetja so v preteklem letu znašali več kot 10 milijard USD, kar je pomenilo, da je Alcon takoj postal druga najpomembnejša poslovna enota skupine Novartis (Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Forum 20-F 2012, 2013, About Novartis: Company history, 2012).

Podrobnejši pregled razvoja podjetja Novartis, z vidika integracijskih procesov, prikazuje Slika 7, kjer so kronološko predstavljene vse pomembnejše integracije podjetja od njegovega nastanka do danes.

Slika 7: Kronološki pregled razvoja podjetja Novartis

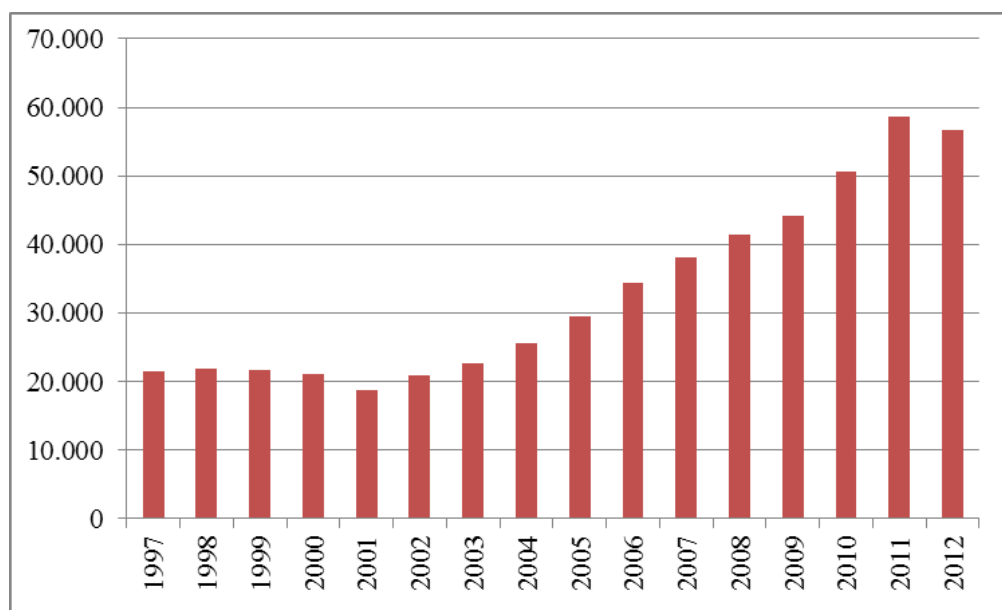
Leto	Novartis International AG	Leto	Ciba-Geigy Ltd.	Leto	Sandoz Laboratories	Leto	Alcon Inc.
1996	Združitev podjetij Ciba Geigy in Sandoz v podjetje Novartis	1758	Johann Rudolf Geigy v Baslu ustanovi podjetje J-R- Geigy Ltd	1886	Ustanovljeno je podjetje Kem & Sandoz	1945	Rober Alexander in William Conner ustanovita podjetje Alcon
2002	Novartis postane lastnik malo manj kot tretjinskega deleža podjetja Roche Holding AG	1859	Alexander Clavel ustanovi podjetje Ciba (Gesellschaft für Chemische Industrie im Basle), ki se ukvarja z barvanjem svile	1917	Artur Stholl ustanovi Pharmaceutical Department znotraj Sandoz-a	1978	Podjetje Alcon prevzame Nestle (Alcon postane del skupine Nestle)
2003	Novartis oživi blagovno znamo Sandoz, z ustanovitvijo hčerinskega podjetja, ki pod svoje okrilje prevzame generični del	1898	Ustanovljeno je podjetje Geigy, s sedežem v Nemčiji	1918	Ciba, Geigy in Sandoz se združijo v kartel Basel AG	1988	Alcon prevzame podjetje Sharpoint Inc.
2003	Novartis prevzame ameriško biotech podjetje Indenix Pharmaceuticals Inc	1918	Ciba, Geigy in Sandoz se združijo v kartel Basel AG	1929	Basel AG se poveže z IG Farben v dvojni kartel, ki leta 1951 razpade	1989	Alcon prevzame podjetje CooperVision Surgical
2003	Novartis prevzame Mead Johnson and Company, ki je del skupine Bristol-Myers and Squibb	1929	Basel AG se poveže z IG Farben v dvojni kartel, ki leta 1951 razpade	1963	Sandoz prevzame podjetje Biochemie GmbH	2000	Alcon prevzame podjetji Summit Autonomus in Grieshaber
2006	Novartis prevzame podjetje Chiron	1970	Združitev podjetja Cibe in podjetja Geigy v podjetje Ciba - Geigy Ltd.	1967	Sandoz se združi z podjetjem Wander Ltd.	2010	Alcon prevzame podjetje LenSx Laser
2007	Novartis odproda Gerber and Nutrition podjetju Nestle, in se tako osredotoči le na farmacevtsko področje	1974	Ciba-Geigy Ltd. prevzame podjetje Funk Seed International	1994	Sandoz prevzame prouzvajalca otroške hrane Gerber	2012	Alcon prevzame podjetje Endure Medical Systems
2009	Novartis kupi večinski delež kitajskega podjetja za proizvodnjo injekcij Zhejiang Tianyuan Bio-Pharmaceutical Co., Ltd			2000	Novartis prevzame podjetja BASF Pharma, CNR Pharma, Apothecon in Grandis (danes del skupine Sandoz)		
2010	Novartis prevzame ameriško podjetje Alcon (prevzem je trajal od leta 2008 do leta 2010)			2002	Novartis prevzame podjetje Lek, d.d. (Lek je danes član skupine Sandoz)		
2011	Novartis prevzame podjetje Genoptix			2004	Novartis prevzame podjetje Sabex in generično podjetje Duracsan, v lasti AstraZenece (danes del skupine Sandoz)		
				2005	Novartis prevzame podjetji Hexall in Eon Lab (Hexall in Eon Lab sta člana skupine Sandoz)		
				2009	Novartis prevzame podjetje EBEWE, generičnega prouzvajalca injekcijskih oblik (danes član skupine Sandoz)		
				2010	Falcon Pharmaceutical, generični del podjetja Alcon, postane del skupine Sandoz		
				2010	Novartis prevzame ameriško podjetje Oriol Therapeutics (danes del skupine Sandoz)		
				2011	Novartis, oziroma Sandoz Japan se poveže z japonskim podjetjem Nipro Corporation		
				2012	Novartis prevzame podjetje Fougera Pharmaceuticals, generičnega prouzvajalca izdelkov za nego kože		

Viri: *About Alcon: History, 2012; About Novartis: Company history, 2012; Novartis AG History, 2012; Sandoz History, 2012.*

Prva leta po združitvi podjetij Ciba-Geigy in Sandoza, prodaja ni imela zelenega pozitivnega trenda, vse dokler podjetje ni sprejelo odločitve o delitvi podjetja na dve

poslovni enoti. Pri tem je Novartis prevzel kontrolo nad delom, ki se ukvarja z razvojem, proizvodnjo in trženjem inovativnih zdravil, generični del poslovanja pa je bil dodeljen Sandozu. V naslednjih letih je Novartis z dodatnimi prevzemi podjetij v panogi, tako v segmentu inovativnih kot generičnih zdravil, z odprodajo nekaterih podjetij in nazadnje s prevzemom podjetja Alcon povečal prodajo glede na leto 2002 skoraj za 3-krat, kar je razvidno tudi iz Slike 8.

*Slika 8: Pregled prodaje podjetja Novartis v mio USD v letih 1997–2012*



*Viri: Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F/A 1999, 2000, str. 6; Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2004, 2005, str. 2; Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2005, 2006, str. 3; Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2007, 2008, str. 3; Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2012, 2013, str. 4.*

Skupina Novartis je danes podjetje, ki je sestavljeno iz treh močnih stebrov. Prvega predstavlja Novartis, okostje in gonilna sila razvoja novih izdelkov na področju zdravil, cepiv in bioloških zdravil. Velik poudarek daje diferenciaciji poslovanja, ki sloni na inovacijah poslovanja in razvijanju novih izdelkov, pri čemer je glavno merilo vstopanje v nove, hitrorastoče segmente farmacevtske panoge, kakor tudi na nove svetovno hitro razvijajoče se trge, kar nakazuje tudi odpiranje razvojno-raziskovalnih centrov na Kitajskem in sodelovanje s številnimi drugimi raziskovalnimi centri v Aziji (About Novartis: Company history, 2012). Po prevzemu podjetja Alcon, je le-ta takoj postal drugi najpomembnejši del skupine Novartis, ki je s tem prevzemom vstopil tudi v segment oftalmologije. Tretji steber pa je podjetje Sandoz, četrto največje generično podjetje na svetu, ki ima tudi zelo prepoznavno paleto OTC-izdelkov. Hkrati Sandoz zagotavlja dobro alternativo za prodajo lastnih izdelkov po preteku patentne zaščite inovativnemu zdravilu, tako na področju zdravil široke uporabe kakor tudi kasneje biološkim zdravilom.

Nadaljnji razvoj Novartisa vidim v nadaljevanju prevzemov manjših podjetij s področja biotehnologije in proizvodnje cepiv. Prevzemi generičnih podjetij bodo potekali pod okriljem Sandoza, pri čemer bo največji poudarek na prevzemih podjetij s področja hitro razvijajočih se trgov Azije in Južne Amerike ter prevzemih podjetij na ameriškem in japonskem trgu, kjer poraba generičnih zdravil strmo narašča. Ne gre izključiti niti možnosti, da bi Novartis v bližnji prihodnosti ponovno poskusil s prevzemom podjetja Roche, katerega je že sedaj 30 % lastnik. Pred kratkim je namreč družina Roche z izstopom Maje Oeri, 5 % lastnice podjetja, izgubila kontrolni delež v podjetju in ima danes v lasti le še 45,01 % podjetja (Adams, 2011).

#### 2.4.1.3 GlaxoSmithKline Plc

GlaxoSmithKline Plc (v nadaljevanju GSK) je še do začetka 21. stoletja veljalo za največje podjetje v panogi. Po letu 2000 so ga po vrednosti letne prodaje s pomočjo velikih prevzemov in združitvev po vrsti prehitela podjetja Pfizer, Johnson & Johnson in v zadnjih letih še Novartis, Merck & Co. in Roche. GSK je tudi eno prvih podjetij znotraj panoge, ki je priložnosti za rast in razvoj podjetja iskal v sinergijah z ostalimi podjetji, bodisi z združitvami bodisi s prevzemi drugih podjetij. Pri tem je vedno veliko pozornosti in vlaganj namenjal razvoju novih zdravil in razvijanju novih inovativnih tehnologij.

GSK velja za eno najstarejših podjetij v panogi. Njegovi začetki segajo že v zgodnje 18. stoletje, ko je Silvanus Bevan v Londonu odprl lekarno Plough Court, predhodnico kasnejšega podjetja Allen and Hanburys. Nekoliko kasneje, leta 1830, je ustanovil svojo prvo lekarno tudi John K. Smith, predhodnico podjetja SmithKline & Company. Omenjeno podjetje je nastalo kot rezultat številnih prevzemov in združitvev med manjšimi podjetji tistega časa, za enega pomembnejših prevzemov v 19. stoletju velja prevzem francoskega podjetja Richard and Company leta 1891. Nekaj let za Smithom, natančneje leta 1842, je Thomas Beecham ustanovil podjetje Beecham's Pills, katerega zdravilo za odvajanje in čiščenje prebavnega trakta je takoj postalo prodajna uspešnica. Za najmlajše izmed primarnih podjetij, ki danes tvorijo podjetje GSK velja podjetje Wellcome Plc, ki sta ga leta 1880 v Londonu ustanovila ameriška farmacevta Henry Wellcome in Silas Burroughs, pod prvotnim imenom Burroughs Wellcome & Company. Ime Glaxo se je prvič pojavilo leta 1906, sprva kot blagovna znamka za proizvodnjo in trženje mleka v prahu, namenjenega prehrani dojenčkov in otrok. Omenjena podjetja so imela vrsto let pomembno vlogo v farmacevtski panogi in so vseskozi veliko vlagala v razvoj novih zdravil. Kot rezultat dolgoletnih vlaganj v razvoj novih zdravil je bilo v 70-ih in 80-ih letih prejšnjega stoletja trgu predstavljena vrsta zdravil, ki pri zdravnikih še danes veljajo za zdravila prve izbire, seveda tudi kot številne generične izpeljanke originalnega zdravila. Najbolj znana med njimi so gotovo Glaxova zdravila Betnovate (bethametasone), namenjeno za zdravljenje kožnih obolenj, Ventolin (albuterol sulfate) za zdravljenje astmatičnih obolenj in Zantac (ranitidin) za zdravljenje črevesnih in želodčnih razjed. Beecham je v tem času

razvil Amoxil (amoxicilin) in Augmentin (amoxicilin & clavulanic acid), antibiotika širokega spektra, Wellcome pa Zovirax (aciclovir), protivirusno zdravilo za zdravljenje okužb z virusi herpesa. Val združitvev med podjetji se je pričel leta 1989, ko sta se kot prvi združili podjetji SmithKline in Beecham, leta 1995 je sledila združitev podjetij Glaxa in Wellcome, in nazadnje, leta 2000, še združitev podjetij SmithKline Beecham in Glaxo Wellcome v današnje podjetje GlaxoSmithKline, katere vrednost je presejala 85 milijard USD (About us: Our history, 2012). Podrobnejši kronološki pregled nastanka in razvoja današnjega podjetja GSK prikazuje Slika 9.

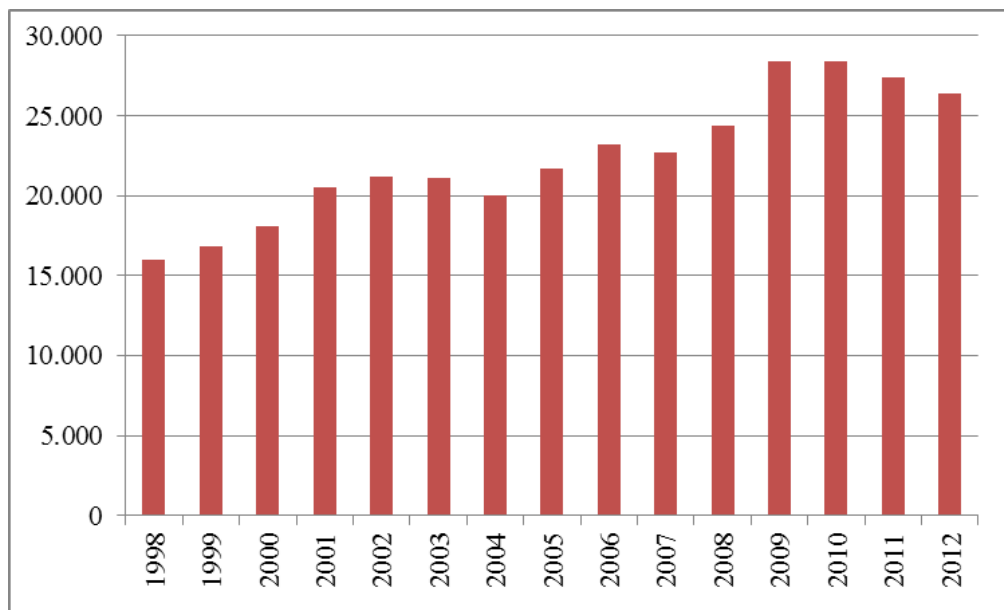
*Slika 9: Kronološki pregled razvoja podjetja GSK*

Leto	GlaxoSmithKline Plc	Leto	Wellcome Plc	Leto	SmithKline
1715	Silvanus Bevan odpre lekarno Plough Court Pharmacy	1880	Henry Wellcome in Silas Burroughs ustanovita podjetje Burroughs Wellcome & Company	1830	John K. Smith odpre prvo lekarno
1873	Joseph Nathan ustanovi podjetje Joseph Nathan & Company	1906	Podjetje odpre prvo podružnico v ZDA	1865	Mahlon Kline se pridruži podjetju Smith & Shoemaker
1868	Na temeljih Plough and Court Pharmacy je ustanovljeno podjetje Allen and Hanburys	1924	Ustanovijo podjetje Wellcome Foundation Ltd.	1891	Smith Kline & Company prevzame podjetje French Richards and Company
1906	Registrirano je podjetje Glaxo, ki se prvotno ukvarja s proizvodnjo otroške hrane	1936	Po smrti ustanovitelja podjetja ustanovijo sklad Wellcome Trust, ki deluje še danes	1982	SmithKline se združi z podjetjem Backman Instruments v podjetje SmitKline Backman
1936	Ustanovijo podružnico podjetja Glaxo Laboratories	1985	Ustanovljeno je podjetje Wellcome Plc	1989	Smith Kline Backman Corporation se združi z Beecham Group PLC v podjetje SmithKline Beecham Plc
1947	Glaxo Laboratories postane krovno podjetje, podjetje Joseph Nathan & Company preneha obtajati				
1958	Glaxo Laboratories prevzame podjetje Allen and Hanburys				
1961	Ustanovljeno je bilo podjetje Glaxo Group Ltd, Glaxo Laboratories postane britanska podružnica podjetja			Leto	Beecham Group Ltd.
1971	Ustanovljen je Glaxo Holdings Ltd., kot krovno podjetje			1842	Thomas Beecham ustanovi podjetje Beecham Pills
1995	Glaxo se združi s podjetjem Wellcome v Glaxo Wellcome			1939	Beecham kupi podjetje Brylcreem
2000	Glaxo Wellcome se združi s podjetjem SmithKline Beecham v podjetje GlaxoSmithKline - GSK			1945	Podjetje se preimenuje v Beecham Group Ltd.
2008	GSK prevzame podjetje AstraZeneca PLC-AZ Tika			1971	Beecham Group prevzame podjetje S.E. Massengill Company
2008	GSK prevzame podjetje NovaMin Technology Inc.				
2008	GSK prevzame podjetje Bristol-Myers Squibb Company - Mature Product Business Egypt				
2008	GSK prevzame podjetje Bristol-Myers Squibb Pakistan Ltd.				
2009	GSK prevzame podjetje Bristol-Myers Squibb Company - Generics Business				
2009	GSK prevzame podjetje Stiefel Laboratories				
2010	GSK prevzame podjetje Dong-A Pharmaceutical Co., Ltd.				
2011	GSK prevzame podjetje Nanjing MeiRui Pharma Co., Ltd.				

*Viri: Glaxo Holdings Plc History, 2013; About us: Our history, 2012; T. Ignjatovic, Pharmaceutical Diversification Trends 2012, 2012, str. 143.*

Za razliko od predhodno obravnavanih primerov je trend rasti prodaje podjetja GSK veliko bolj umirjen, pri čemer v zadnjih treh letih podjetje beleži celo negativni trend prodaje. Po moji oceni je to posledica zmanjšanja obsega prodaje inovativnih zdravil zaradi pritiskov na zniževanje cen zdravil in generične konkurence, manjše aktivnosti na področju povezovanj z ostalimi podjetji ter zaradi težav, povezanih z neetičnim delovanjem podjetja, predvsem na trgu ZDA. Iz Slike 9 je razvidno, da GSK v zadnjih letih posveča vse več pozornosti prodaji generičnih zdravil, predvsem na hitro razvijajočih se trgih.

*Slika 10: Pregled prodaje podjetja GSK v mio GBP v letih 1998—2012*



*Viri: GlaxoSmithKline: Annual Report 2000, 2001, str. 67; GlaxoSmithKline: Annual Report 2001, 2002, str. 2; GlaxoSmithKline: Annual Report 2003, 2004, str. 2; GlaxoSmithKline: Annual Report 2005, 2006, str. 4; GlaxoSmithKline: Annual Report 2007, 2008, str. 12; GlaxoSmithKline: Annual Report 2009, 2010, str. 9; GlaxoSmithKline: Annual Report for Shareholders 2011, 2012, str. 136—137; GlaxoSmithKline: Annual Report 2012, 2013, str. 6.*

Danes GSK velja za visoko diverzificirano podjetje, katerega poslovanje je razdeljeno na tri poslovne enote. Prva enota zajema farmacevtske izdelke, originalna, generična in biološka zdravila, druga enota pokriva segment cepiv, tretja pa izdelke široke potrošnje, vključno z zdravili brez recepta (About us: Our mission and strategy, 2012). Med slednjimi so nam najbolj poznane blagovne znamke Aquafresh, Coldrex in Dr. Best.

Nadaljnji razvoj podjetja vidim v smeri nadaljnje diverzifikacije, predvsem poslovne enote, ki zajema področje razvoja, proizvodnje in trženja zdravil. Tu lahko v bodoče pride do delitve te enote vsaj na dva dela, to je področje inovativnih in generičnih zdravil. Segmenta sta si namreč toliko različna, da zahtevata popolnoma drugačen pristop na trgu. Pričakovati je tudi povečanje vlaganj v razvoj novih bioloških zdravil in še bolj agresiven pristop na

razvijajočih se trgih. Temu primerno lahko pričakujemo tudi nadaljnje nakupe podjetij, tako s področja biotehnologije kot generičnih proizvajalcev zdravil. Večjega prevzema podjetja s strani GSK v prihodnjih letih ne pričakujem. Tako sklepam tudi zaradi dejstva, da je bil GSK vpleten v eno večjih afer zadnjih let. Zaradi podkupovanja zdravnikov, prirejanja rezultatov in napeljevanju k nepravilni rabi zdravil na trgu ZDA mora plačati kazni v višini več kot 3 milijarde USD (Ball, 2012).

#### **2.4.2 Integracijski procesi v segmentu generičnih podjetij**

Med generična podjetja uvrščamo podjetja, katerih primarna dejavnost je razvoj in trženje generičnih zdravil. Čeprav danes največja generična podjetja že počasi vstopajo tudi v segment inovativnih zdravil, bodisi na račun lastnega razvoja bodisi zaradi nakupov manjših inovativnih podjetij, jih bom v tem delu obravnaval kot generična podjetja, saj je v večini primerov delež prodaje inovativnih zdravil še razmeroma nizek. Ravno tako bom integracijske procese obravnaval skupaj, ne glede na to, ali je šlo pri povezovanju podjetij za vertikalno ali horizontalno integracijo.

Če generična podjetja neposredno primerjamo z inovativnimi podjetji, lahko takoj opazimo, da podjetja še zdaleč ne dosegajo takšnega obsega vrednostne prodaje, medtem ko je razlika med obsegom prodaje z vidika števila prodanih enot manjša. To nakazuje, da je povprečna marža, ki jo dosegajo generična podjetja, nižja od marže v segmentu inovativnih zdravil. Druga pomembna razlika se skriva v številu izdelkov, kjer imajo praviloma vsa večja generična podjetja širši nabor izdelkov, kar nakazuje potrebo po fleksibilnosti in optimizaciji proizvodnih procesov in proizvodnih kapacitet. Ravno slednje nemalokrat predstavljajo ozko grlo podjetja in ga omejujejo pri vstopanju na nove trge.

Manjši obseg prodaje in nižja marža pomenita, da generična podjetja ne razpolagajo s tolikšnim obsegom sredstev kot inovativna podjetja in so sredstva, ki jih podjetja lahko namenjajo za eksterno rast temu primerljivo nižja. To pomeni, da tudi prevzemi in združevanja med generičnimi podjetji ne dosegajo tolikšne vrednosti kot enaki procesi med inovativnimi podjetji. Po mojem mnenju je bistvena razlika med integracijskimi procesi, v katerih se v vlogi prevzemnega podjetja pojavlja inovativno podjetje ter integracijskimi procesi, kjer se v vlogi prevzemnega podjetja pojavlja generično podjetje, v motivaciji za prevzem. Če za prva velja, da je glavni vzrok za prevzem ali združitev v diferenciaciji proizvodov in razvoju trgov, se glavni motivi generičnih podjetij skrivajo predvsem v želji po razvoju trgov. Namreč, pri generičnih podjetjih je nabor proizvodnega programa že tako širok, da je iskanje pozitivnih sinergij znotraj proizvodnega programa praktično nemogoče. Je pa te možno najti v primeru, da podjetje s prevzemom ali združitvijo z drugim podjetjem v panogi dobi dostop do novih trgov. Kot že rečeno, so proizvodne kapacitete na kratki rok omejene in lahko predstavljajo oviro za vstopanje na nove trge. Poleg tega nižje cene generičnih zdravil podjetja silijo v optimizacijo stroškov proizvodnje, med katere

uvrščamo tudi logistične stroške (stroške skladiščenja in transporta), ki pogosto predstavljajo ključno oviro pri vstopu na nove trge. Glavne motive za prevzemne odločitve v generični industriji gre tako iskati v povečanju proizvodnih kapacitet na kratki rok in znižanju stroškov poslovanja.

Primeri, ki sledita v nadaljevanju, sta si med sabo zelo različna, vendar zajemata vse glavne motive, ki vodijo v odločitev, da se generična podjetja vse pogosteje odločajo za strategijo eksterne rasti. Pri izboru podjetij sem upošteval enake kriterije kot pri izboru inovativnih podjetij, z razliko, da se pod rastjo prodaje novih izdelkov razumejo generične oblike inovativnih zdravil, katerim je patentna zaščita že potekla, oziroma jim bo potekla v naslednjih letih.

#### 2.4.2.1 Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

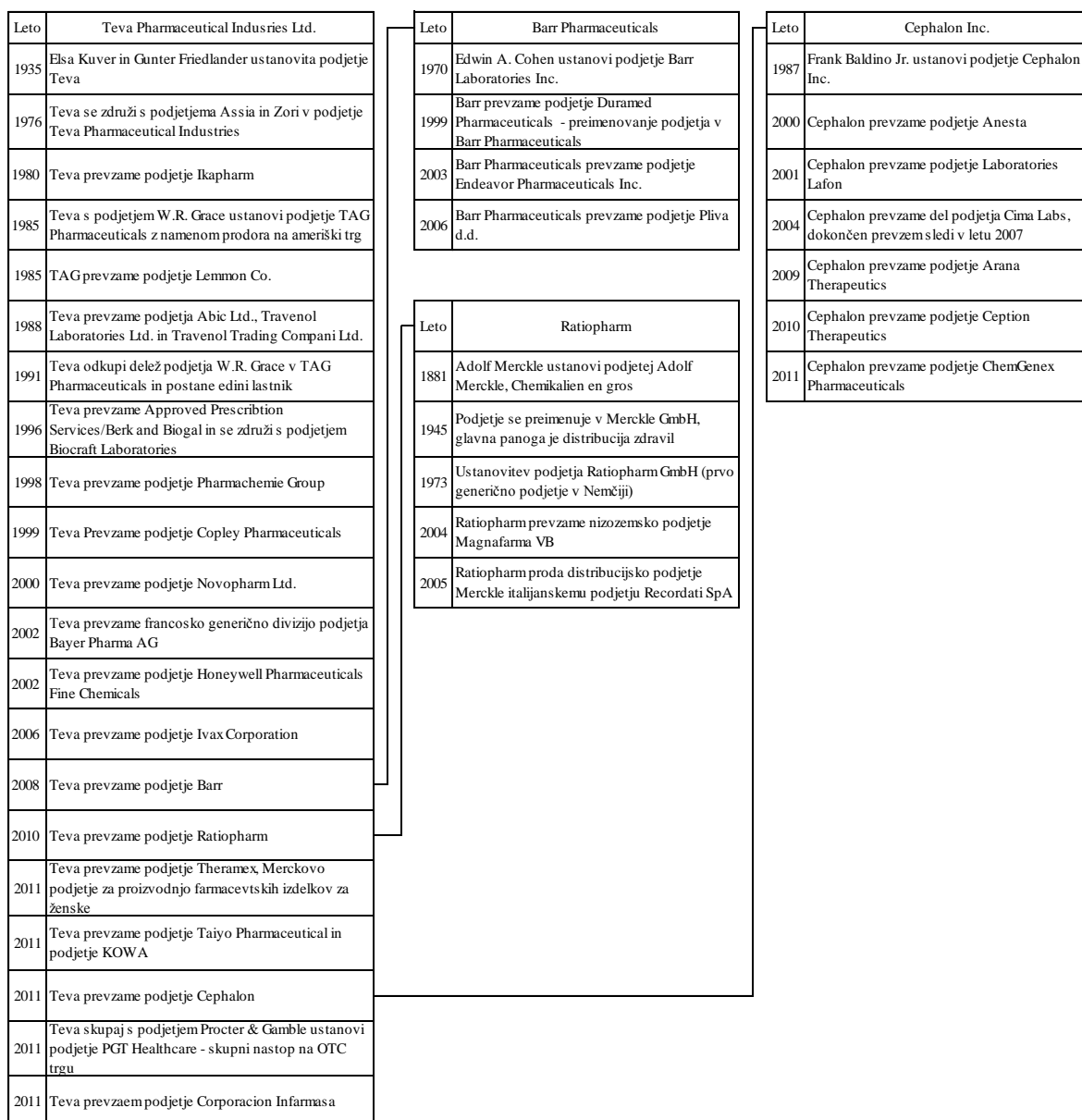
Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (v nadaljevanju Teva) v svetu generične industrije predstavlja to, kar med inovativnimi podjetji predstavljata Pfizer. Gre za največje generično podjetje, katerega letni obseg prodaje je v letu 2012 presegel 20 milijard USD (Teva Pharmaceutical Industries Limited: US Securities and Exchange Commission Form 20-F 2012, 2013b, str. 3), kar Tevo postavlja daleč pred ostala generična podjetja.

Ustanovitev podjetja Teva sega v leto 1935, ko sta podjetje v Jeruzalemu ustanovila nemška izseljenca Elsa Kuver in Gunter Friedlander. Povod za ustanovitev podjetja, kakor tudi še dveh podjetij Assia in Zori, je bil zaustavitev uvoza zdravil iz Nemčije in posledično pomanjkanje zdravil na teritoriju današnjega Izraela. Ta odločitev se je pokazala še za bolj pomembno tekom druge svetovne vojne, ko so bila manjša farmacevtska podjetja edini vir zdravil na tem območju. Po koncu druge svetovne vojne so lokalna podjetja počasi pričela iskati svoje priložnosti tudi na drugih trgih, kjer je bila njihova majhnost prej ovira kot prednost. Zato je že v 60-ih letih prejšnjega stoletja najprej prišlo do združitve podjetij Assia in Zori, ki ji je leta 1976 sledila še združitev s podjetjem Teva. Novonastalo podjetje Teva Pharmaceutical Industries je tako postalo največje farmacevtsko podjetje v regiji, ki je tudi v naslednjih letih nadaljevalo s prevzemi manjših farmacevtskih podjetij. Leta 1980 je Teva s prevzemom lokalnega farmacevtskega podjetja Ikapharm in podjetja Plantex, proizvajalca aktivnih farmacevtskih sestavin, omogočila ločitev proizvodnje antibiotikov od ostalih zdravil, kar je bistveno pripomoglo k nadaljnjemu razvoju podjetja. Ločitev proizvodnje antibiotikov je bila namreč ena glavnih zahtev FDA, da je lahko Teva vstopila na ameriški trg. V 90-ih letih prejšnjega stoletja je Teva nadaljevala z intenzivnim prevzemanjem tako v Evropi kot v ZDA. Dolgoletna vlaganja v raziskave in razvoj zdravil so se pokazala v lansiranju prvega lastnega zdravila na trg. Gre za zdravilo Copaxone (glatiramer acetat), namenjeno zdravljenju multiple skleroze, bolezni osrednjega živčnega sistema. Danes je to zdravilo registrirano tako v državah članicah EU, kakor tudi na ameriškem trgu, kjer so registracijo za omenjeno



zdravilo pridobili že leta 1996. S prehodom v novo tisočletje in z nekaj večjimi prevzemi podjetij, kot so Ivax, Barr in Ratiopharm, je Teva postala vodilno generično podjetje, uvršča pa se tudi med največje svetovne proizvajalce zdravil. Z lansiranjem novega lastnega zdravila Azilect (resagline) in prevzemom japonskega podjetja KOWA ter podjetja Cephalon, je svoj položaj na trgu utrdila ter napovedala resnejši vstop tudi na trg bioloških zdravil (Our history: A Fascinating Story of Success and Excellence, 2012). Podrobnejši razvoj Teve z vidika integracijskih procesov prikazuje Slika 11.

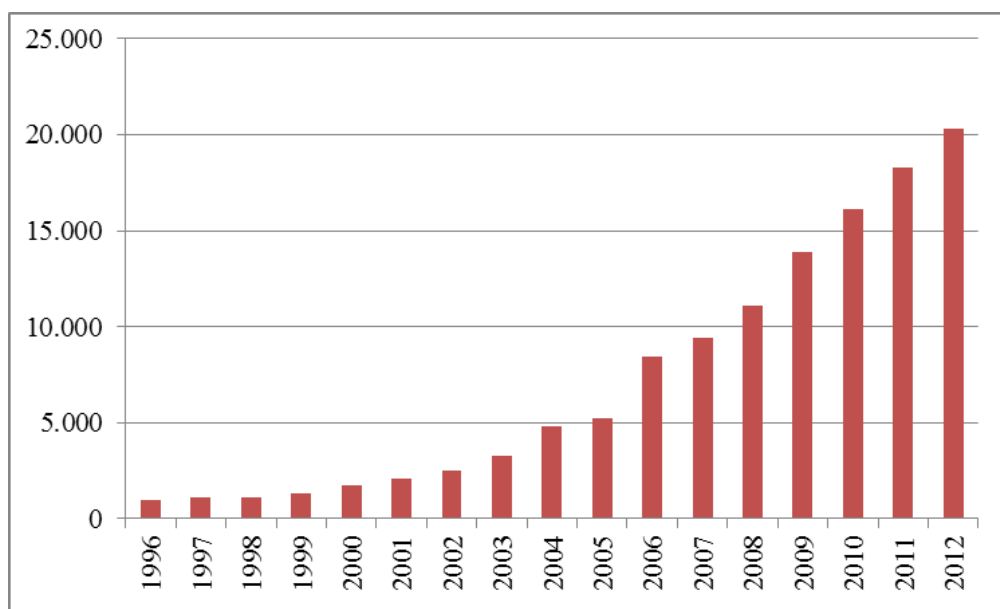
Slika 11: Kronološki pregled razvoja podjetja Teva



Viri: Barr Pharmaceuticals, Inc. History, 2012; Cephalon, Inc. History, 2012; Unternehmen: Geschichte, Meilensteine der Historie, 2012; Our history: A Fascinating Story of Success and Excellence, 2012; Teva Pharmaceutical Industries Ltd. history, 2012.

Teva je v relativno kratkem času naredila velik preskok in prišla iz majhnega podjetja, katerega prodaja je prvič presegla milijardo USD šele v letu 1997, do enega svetovno največjih proizvajalcev zdravil, čigar prihodki od prodaje so v letu 2012 presegli mejo 20-ih milijard USD. Zgodba o uspehu je rezultat najmanj treh dejavnikov. Prvi je uspešno lansiranje zdravila Copaxone, za katerega so pridobili dovoljenje za prodajo na vseh pomembnejših svetovnih trgih in nadaljnji razvoj lastne palete zdravil. Teva je ravno tako že zelo zgodaj vstopila na ameriški trg, ki je bil takrat z vidika prodaje generičnih izdelkov nepomemben, danes pa predstavlja 50 % celotne prodaje podjetja (Teva Pharmaceutical Industries Limited: US Securities and Exchange Commission Form 20-F 2012, 2013b, str. 59). In nenazadnje, Teva je preko številnih prevzemov podjetij hitreje vstopala tako na nove trge kot v nove panožne segmente, kakor večina ostalih podjetij v panogi. Razvoj in rast podjetja z vidika prihodkov od prodaje prikazuje Slika 12.

*Slika 12: Pregled prodaje podjetja Teva v mio USD v letih 1996—2012*



*Viri: 1996 A Year of M & As for Teva Pharmaceuticals, 1997; Teva Pharmaceutical Industries Limited: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2001, 2002, str. 4; US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2005, 2006, str. 3; Teva reports fourth quarter and full year 2006 results, 2007, str. 9; Investor Relations: Financial Fundamentals, 2013a.*

Teva je danes visoko diverzificirano podjetje, saj je praktično prisotna v vseh segmentih farmacevtske panoge. Ravno tako ima širok nabor izdelkov in je prisotna na vseh pomembnejših svetovnih trgih. Njena rast, tudi na račun novih prevzemov, se bo gotovo nadaljevala tudi v bodoče. Pri tem bo Teva vsekakor branila vodilni položaj na ameriškem trgu, svojo prisotnost pa bo zagotovo želela povečati tudi na evropskih trgih, kjer Teva še zdaleč ni dosegla svojega potenciala. Pričakujem pa tudi, da bo v prihodnje še okrepila prevzemne aktivnosti na hitrorastočih trgih Azije, Južne Amerike in Afrike.

Danes Tevo še uvrščamo med generične proizvajalce zdravil, vendar se lahko to v bodoče kaj kmalu spremeni. Z razvojem lastnih izdelkov in nekaterimi prevzemi je prodaja inovativnih zdravil podjetja Teva v letu 2012 znašala že blizu 40 % skupne prodaje, kar je 5 odstotnih točk več kot leto poprej, od tega je kar 70 % prodaje inovativnih zdravil realizirala na ameriškem trgu (Teva Pharmaceutical Industries Limited: US Securities and Exchange Commission Form 20-F 2012, 2013b, str. 59).

#### 2.4.2.2 Mylan Laboratories Inc.

Mylan Laboratories Inc. (v nadaljevanju Mylan) se uvršča med tri največje svetovne generične proizvajalce zdravil, čeprav je še pred leti veljal za srednje veliko podjetje, katerega poslovanje je bilo omejeno pretežno na ameriški trg.

Mylan je podjetje z relativno kratko zgodovino, ki sega v leto 1961, ko sta podjetje Milan Pharmaceuticals Inc. ustanovila Milan Puskar, čigar korenine segajo v današnjo Srbijo, in Don Panoz. Sprva se je podjetje ukvarjalo zgolj z distribucijo zdravil, leta 1965 pa je dejavnost razširilo tudi na proizvodnjo vitaminskih izdelkov in kasneje še na izdelavo praznih kapsul, ki so jih dobavljali ostalim farmacevtskim podjetjem v regiji. Resneje so v podjetju pristopili k proizvodnji generičnih zdravil šele proti koncu 70-ih let prejšnjega stoletja, pri čemer so se sprva osredotočili predvsem na proizvodnjo antibiotikov. Kljub temu da je bilo podjetje Mylan na ameriškem trgu med vodilnimi proizvajalci generičnih zdravil na področju antibiotikov, njegovi letni prihodki od prodaje še zdaleč niso dosegali prihodkov inovativnih podjetij, tudi zaradi takrat zelo nenaklonjene zakonodaje do generičnih proizvajalcev farmacevtskih izdelkov. Šele po spremembi zakonodaje leta 1984 je Mylan uspel pridobiti več dovoljenj za proizvodnjo in distribucijo novih generičnih izdelkov. V tem obdobju je Mylan, kot prvo generično podjetje, pridobilo patent ter dovoljenje za promet in prodajo prvega lastnega zdravila Maxizide (triamterine + hydrochlorothiazide), s katerim pa niso imeli večjega prodajnega uspeha (About us: Our history, Mylan 50 years young and still making history, 2012).

Svoj prvi prevzem je podjetje opravilo šele leta 1989 z nakupom 50 % deleža v podjetju Somerset Pharmaceuticals Inc., kateremu so v naslednjih letih kmalu sledili še drugi. Kljub temu da je šlo za manjše prevzeme znotraj panoge, je Mylan postalo podjetje z največjim naborom generičnih izdelkov na ameriškem trgu. Popolnoma nova zgodba za podjetje pa se prične leta 2007, sprva z nakupom kontrolnega deleža indijskega podjetja Matrix Laboratories in kasneje prevzemom generičnega dela nemškega podjetja Merck KGaA, ki podjetje praktično čez noč izstrelili med največja globalna generična podjetja (About us: Our history, Mylan 50 years young and still making history, 2012). Podrobnejši kronološki pregled razvoja podjetja Mylan je prikazan v Sliki 13.

Slika 13: Kronološki pregled razvoja podjetja Mylan

Leto	Mylan Laboratories Inc.
1961	Milan Puskar in Don Panoz ustanovita podjetje Milan Pharmaceuticals Inc., prvotno kot distribucijsko podjetje
1972	Podjetje se po začasnem odhodu ustanovitelja Puskarja iz podjetja preimenuje v Mylan Laboratories Inc.
1989	Mylan kupi 50 % delež podjetja Somerset Pharmaceuticals Inc.
1991	Mylan se združi s podjetjem Dow B. Hickam Pharmaceuticals
1993	Mylan prevzame podjetje Bertek, Incorporated
1996	Mylan prevzame podjetje UDL Laboratories Inc.
1998	Mylan prevzame podjetje Penederm Inc.
2010	Mylan prevzame podjetje Bioniche Pharma

Leto	Matrix Laboratories
2007	Mylan kupi kontrolni delež indijskega podjetja Matrix Laboratories

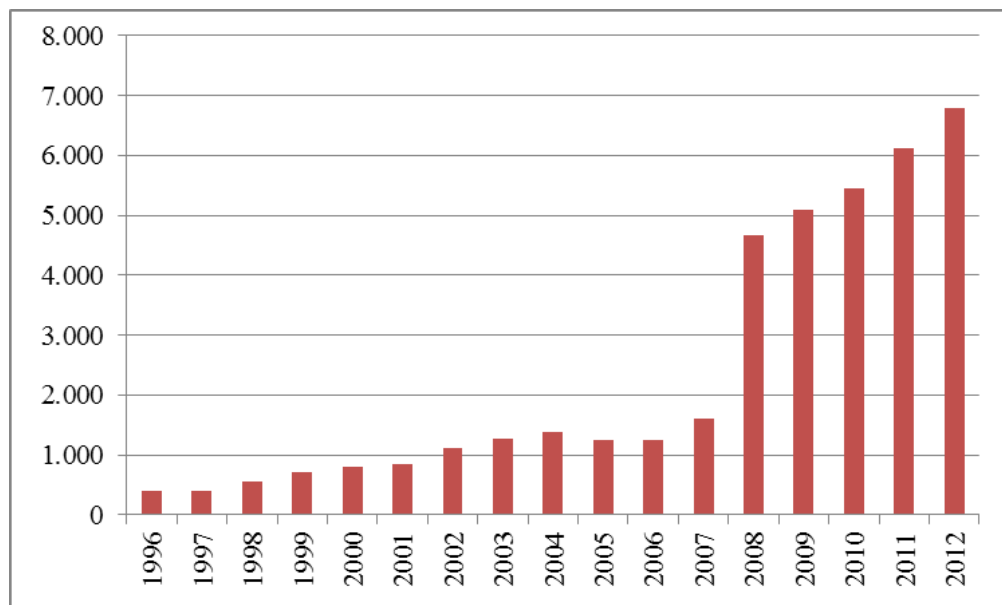
Leto	Merck KGaA
2007	Mylan prevzame generični del podjetja Merck KGaA

Viri: *About us: Our history, Mylan 50 years young and still making history, 2012; Mylan Laboratories Inc. History, 2012.*

Mylan je prvič presegel prodajo milijarde USD v letu 2002. Rahel pozitivni trend prodaje je ohranjal vse do vključno leta 2007, ki v zgodovini delovanja podjetja predstavlja ključni mejnik. Podjetju je s prevzemom kontrolnega deleža v podjetju Matrix omogočilo vzpostavitev vertikalno integrirane proizvodnje, ki je v današnji generični industriji nujna za doseganje nizkih stroškov poslovanja. Podjetje Matrix je indijsko podjetje, ki se ukvarja s proizvodnjo aktivnih farmacevtskih substanc, s proizvodnimi obrati v Indiji, na Kitajskem in z dovoljenji za prodajo svojih proizvodov v Evropi in Afriki. Omenjeni prevzem je primer vertikalne integracije, katere pozitivni učinki so vodili v nagel razvoj podjetja. Kasneje istega leta je Mylan prevzel še generični del nemškega podjetja Merck KGaA ter tako pridobil dostop do novih izdelkov in kar je še pomembneje, dostop do več kot 90 novih trgov, na katerih je bil Merck prisoten. Temu je potrebno dodati še rast domačega ameriškega generičnega trga, katerega odstotek vseh predpisanih receptov se je povečal iz 67 % v letu 2007 na 80 % v letu 2011, kar samo med letoma 2010 in 2011 pomeni rast trga v višini 5,6 milijard USD (IMS Institute for Healthcare Informatics,

2012a, str. 26). Vpliv vseh teh dejavnikov na podajo podjetja Mylan po letu 2007 je lepo razviden tudi iz Slike 14.

*Slika 14: Pregled prodaje podjetja Mylan v mio USD v letih 1996–2012*



*Viri: Mylan Inc.: Forum 10-K, Annual Report 1996, 1997, str. 42; Mylan Laboratories Inc.: 2002 Annual Report, 2003, str. 26; Mylan: Opening up a world of opportunity, 2007 Annual Report, 2008, str. 1; Mylan. Anything but generic, 2009 year in review, 2010, str. 28; Mylan Inc.: Forum 10-K, Annual Report 2011, 2012, str. 50; Mylan Inc.: Forum 10-K, Annual Report 2012, 2013, str. 71.*

Nagla rast prodaje v zadnjih letih podjetja v iskanju novih priložnosti za nadaljnjo rast poslovanja gotovo ne bo ustavilo. Namreč kaj hitro se lahko zgodi, da Mylan postane eno bolj zaželenih ciljnih podjetij katerega od vodilnih svetovnih inovativnih podjetij, česar se zavedajo tudi v podjetju. Da se to ne bi zgodilo, je Mylan že zagotovili 4 milijarde USD, ki jih lahko nameni nakupom podjetij v naslednjih letih (Generics bulletin, 2012g, str. 1). Pričakujem, da bodo nakupi namenjeni predvsem širitvi poslovanja na nove trge in diferenciaciji obstoječega proizvodnega programa, medtem ko dvomim, da bi v bližnji prihodnosti resneje vstopili tudi v segment inovativnih in bioloških zdravil. Na to nakazuje tudi podpis pogodbe s podjetjem Pfizer o dolgoročnem strateškem sodelovanju na področju razvoja, prodaje in distribucije generičnih zdravil na japonski trg (Generics bulletin, 2012c, str. 1).

## **2.5 Trendi integracijskih procesov v farmacevtski panogi**

Dejavniki, ki vodijo do prevzemov in združevanj med podjetji, so se tekom časa spreminjali, cilj pa je ostal enak, to je rast in razvoj podjetja. Do teh sprememb je prišlo zaradi sprememb v okolju, v katerem delujejo podjetja in so povezane tako z razvojem

znanosti in tehnologije, kakor tudi s spremembami v ekonomskem, političnem in socialnem okolju. V nadaljevanju bom tako podal glavne dejavnike, ki po moji oceni danes vodijo v integracijske procese med podjetji znotraj globalne farmacevtske panoge. Pri tem se bom opiral izključno na ugotovitve, do katerih sem prišel na podlagi preučevanih primerov, pri čemer bom le-te razširil na celotno farmacevtsko panogo. Vse dejavnike bom razvrstil v 5 glavnih skupin, znotraj katerih jih bom podrobneje obdelal, opozoril pa bom tudi na pomembnejše razlike med dejavniki, povezanimi z integracijskimi procesi inovativnih in generičnih podjetij.

Dejavnike, ki danes vodijo v prevzeme in združitve med podjetji znotraj globalne farmacevtske panoge, lahko razdelimo v naslednje skupine, glede na njihov izvor:

- Dejavnike, ki izhajajo iz področja raziskav in razvoja. Inovativna podjetja, ki se ukvarjajo z razvojem novih zdravil, se v zadnjih 10-ih letih soočajo z upadom števila novih izdelkov, naraščajočimi stroški razvoja le-teh ter s podaljševanjem časa potrebnega za razvoj novega zdravila. Ena izmed možnih strategij za inovativna podjetja je povezovanje z drugimi inovativnimi podjetji, da bi kombinirali obstoječi nabor zdravil z naborom ciljnega podjetja, kakor tudi z namenom vstopa v nove terapevtske skupine, ki zaradi določenih specifik niso zanimive za večino generičnih podjetij (visoki stroški razvoja generičnih oblik, tehnološke ovire, majhno število bolnikov, ipd.). Drugo možnost vidim v vertikalnem povezovanju s podjetji na področju raziskav in razvoja, predvsem v povezavi s prevzemi specialističnih podjetij, ki delujejo izključno na tem področju.
- Dejavnike, ki izhajajo iz tehnologije. Le-te povezujem predvsem v smislu diverzifikacije poslovanja v povezavi le-te s tehnološkim procesom proizvodnje zdravil. Zdravila se namreč glede na proces izdelave in potrebno tehnologijo med seboj bistveno razlikujejo. Proces diverzifikacije bo potekal v smeri povezovanj inovativnih podjetij s podjetji na področju biotehnologije, genomike in cepiv.
- Dejavnike, ki izhajajo iz proizvoda. Namen prevzemov in združitvev v farmacevtski industriji je tudi hitrejši dostop do novih zdravil, ki jih lahko podjetja ponudijo na trgu in s tem zagotovijo nadaljnjo rast obsega prodaje. Pri tem novih zdravil ne povezujem z novim inovativnim zdravilom, temveč je v tem kontekstu novo zdravilo vsako zdravilo, ki ga podjetje nima v svojem naboru. Diferenciacija izdelkov je tako eden izmed možnih razlogov za integracijo z drugim podjetjem, pri čemer so pozitivni sinergijski učinki večji, v kolikor je vsaj eno izmed podjetij, ki vstopa v to integracijo, inovativno podjetje, zaradi manjšega medsebojnega pokrivanja izdelkov.
- Dejavnike, ki izhajajo iz trga. Na eni strani imamo razvite trge, kjer se farmacevtska podjetja soočajo s pritiski po zniževanju cen, na drugi strani pa imamo manj razvite trge, ki beležijo hitro rast porabe zdravil, oziroma je hitro rast mogoče pričakovati v naslednjih letih. Zaradi tega pričakujem povečan obseg prevzemov lokalnih generičnih podjetij, s strani inovativnih podjetij, predvsem na področju razvijajočih se trgov Azije,

Južne Amerike in Afrike. V primerjavi z inovativnimi podjetji bodo imela generična podjetja na teh trgih podrejeno vlogo, saj ta podjetja ne razpolagajo z zadostnimi sredstvi, da bi istočasno lahko zadostila potrebam po povečanem povpraševanju po generičnih zdravilih na razvitih trgih in po vstopu na številne nove trge. To ne pomeni, da do prevzemov na teh trgih s strani generičnih podjetij ne bo prihajalo, bodo pa ti usmerjeni v nakup manjših podjetij. Slednje seveda ne velja za največja generična podjetja kot so Teva, Mylan, Actavis in Sandoz. Večjo aktivnost generičnih podjetij tako pričakujem na razvitih trgih, kjer v bodoče lahko pride do večjih združitvev in prevzemov, predvsem med ameriškimi, evropskimi in japonskimi generičnimi podjetji kot posledica hitre rasti obsega prodaje generičnih zdravil na teh trgih.

- Dejavnike, ki izhajajo iz patentne zakonodaje. V zadnjih letih so inovativna podjetja utrpela padec prodaje zaradi prenehanja veljavnosti patentnih zaščit nekaterih najbolj prodajanih zdravil, pri čemer se bo ta trend nadaljeval tudi v prihodnjih letih. Ena izmed možnosti za kompenzacijo izgubljene prodaje je v nadaljnjih prevzemih visokotehnoloških podjetij s področja biotehnologije in genomike, kjer v bodoče ni pričakovati, da bi prišlo do drastičnega znižanja cen zaradi vstopa generičnih podjetij. Za razliko od inovativnih podjetij padec patentov predstavlja eno glavnih priložnosti za rast prodaje generičnih podjetij. Ena izmed možnih strategij generičnih podjetij je prevzem ali združevanje z ostalimi generičnimi podjetji v panogi, da bi zagotavljali dodatne proizvodne kapacitete, zniževali logistične stroške in hitreje vstopali na nove trge.

### **3 TENDENCE RAZVOJA FARMACEVTSKE PANOGE**

Vse dosedanje ugotovitve nakazujejo na to, da bodo tendence razvoja globalne farmacevtske panoge potekale v smeri:

- razvoja novih zdravil, s poudarkom na razvoju bioloških zdravil in cepiv;
- pritiska na zniževanje cen zdravil in iskanja rešitev za omejitev predpisovanja dragih terapij na račun zdravstvene blagajne;
- zaostritve regulatornih omejitev, tudi kot posledica nekaterih neljubih dogodkov, povezanih z uporabo in varnostjo zdravil, ki so se zgodili v zadnjem času;
- povečanega obsega prodaje generičnih izdelkov na eni strani in iskanja inovativnih marketinških rešitev za povečanje prodaje novih izdelkov iz segmenta bioloških zdravil, ki bodo inovativnim podjetjem zagotavljala zadostna sredstva za njihovo nadaljnjo rast in razvoj;
- umirjanja rasti prodaje na zrelih trgih ter rast prodaje na hitro razvijajočih se trgih Azije, Južne Amerike in delno tudi Afrike, kjer lahko zaradi lažje dostopnosti do zdravil in izboljšanja družbenogospodarskih in okoljskih razmer pričakujemo zvišanje pričakovane življenjske dobe prebivalstva na teh trgih;

- nadaljnje koncentracije panoge kot posledica prevzemov in združitvev podjetij znotraj globalne farmacevtske panoge.

### 3.1 Koncentracija panoge danes

Koncentracija panoge ter vzroki in dejavniki, ki vplivajo na koncentracijo panoge, so podrobneje predstavljeni v poglavju 1.2.2. Zato se bom v nadaljevanju omejil zgolj na kazalnike, ki se v praksi najpogosteje uporabljajo za izračun koncentracije določene panoge.

Za merjenje koncentracije panoge se najpogosteje uporabljata naslednja kazalnika (Bamford & West, 2010, str. 110—111):

- Koeficient koncentracije  $(CR_n)^2$ , ki predstavlja neponderirano vsoto tržnih deležev največjih  $n$  podjetij na trgu. Običajno pri izračunu koeficienta koncentracije zajamemo tržni delež 4-ih do 8-ih največjih podjetij v panogi, sam pa bom pri izračunu le-tega, zaradi velikega števila podjetij, upošteval tržne deleže 10-ih največjih podjetij po vrednosti prodaje. Vrednosti koeficienta blizu 0 nakazujejo na popolno konkurenco na trgu, medtem ko vrednosti koeficienta blizu 100 nakazujejo na oligopolne oziroma monopolne razmere na trgu. Panoga se smatra za relativno konkurenčno, če kumulativni tržni delež zajetih podjetij ne presega 40 %. Pomanjkljivost tega koeficienta je, da ne upošteva razlik v relativni velikosti podjetij.
- Herfindahl-Hirschmanov indeks<sup>3</sup>, ki se izračuna kot vsota kvadratov tržnih deležev posameznih podjetij na trgu. V kolikor je teh podjetij veliko, se za primerjavo vzame 50 največjih podjetij po vrednosti prodaje. HHI odpravlja pomanjkljivosti koeficienta koncentracije, saj daje proporcionalno večji pomen tržnim deležem večjih podjetij, kar sovpada z njihovim večjim vplivom na konkurenco. Vrednosti, ki jih HHI lahko doseže, se gibljejo med 0 in 1, oziroma 0 in 10.000, kadar je tržni delež podjetij izražen v odstotkih. Vrednosti koeficienta blizu 0 nakazujejo na popolno konkurenco, vrednosti blizu 1 (10.000) pa na monopol.

Tabela 8 prikazuje izračun koncentracije panoge v letih od 2008 do 2011, na osnovi izračunanih koeficientov koncentracije. V izračun so bili zajeti tržni deleži 10-ih največjih podjetij v panogi. Rezultati kažejo, da 10 največjih podjetij obvladuje približno 40 % svetovnega farmacevtskega trga. To nakazuje na srednjo visoko stopnjo koncentracije trga, če upoštevamo število podjetij v panogi in vrednost svetovnega farmacevtskega trga. Odstotek v obravnavanem obdobju se ni bistveno spremenil, kar nakazuje, da se stopnja koncentracije trga v tem obdobju ni bistveno spremenila.

<sup>2</sup>  $CR_n = \sum_{i=1}^n s_i$ ;  $n$ = število podjetij,  $s_i$ = tržni delež podjetja  $i$ .

<sup>3</sup>  $HHI = \sum_{i=1}^n s_i^2$ ;  $n$ = število podjetij,  $s_i$ = tržni delež podjetja  $i$ .



Tabela 8: Prikaz izračuna koncentracije globalne farmacevtske panoge z uporabo koeficienta koncentracije v letih 2008—2011

Rang	Podjetje	Tržni delež v % 2008	Rang	Podjetje	Tržni delež v % 2009
1	Pfizer	6,01	1	Pfizer	5,43
2	Sanofi	5,52	2	Sanofi	4,88
3	GlaxoSmithKline	5,14	3	GlaxoSmithKline	4,44
4	Novartis	4,61	4	Novartis	4,30
5	Roche	4,53	5	Roche	4,30
6	AstraZeneca	4,30	6	AstraZeneca	3,92
7	Johnson & Johnson	3,34	7	Merck&Co	3,02
8	Merck&Co	3,21	8	Johnson & Johnson	2,69
9	Lilly	2,62	9	Lilly	2,39
10	Bristol-Myers Squibb	2,41	10	Boehringer Ingelheim	2,02
CR <sub>10</sub> 2008		41,69	CR <sub>10</sub> 2009		37,39
Rang	Podjetje	Tržni delež v % 2010	Rang	Podjetje	Tržni delež v % 2011
1	Pfizer	6,84	1	Pfizer	6,04
2	Sanofi	4,71	2	Sanofi	4,86
3	Merck&Co	4,65	3	Novartis	4,39
4	Novartis	4,56	4	Merck&Co	4,32
5	GlaxoSmithKline	4,22	5	Roche	3,87
6	Roche	4,16	6	GlaxoSmithKline	3,72
7	AstraZeneca	3,89	7	AstraZeneca	3,51
8	Johnson & Johnson	2,62	8	Johnson & Johnson	2,55
9	Lilly	2,46	9	Lilly	2,36
10	Abbott Laboratories	2,32	10	Abbott Laboratories	2,35
CR <sub>10</sub> 2010		40,43	CR <sub>10</sub> 2011		37,97

Viri: Informa Healthcare, *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 2009*, 2009, str. 66—68; Informa Healthcare, *Scrip League Tables 2010*, 2010b, str. 94—98; Informa Healthcare, *Scrip Pharma League Tables 2011*, 2011, str. 121—127; Informa Healthcare, *Scrip League Tables 2012*, 2012b, str. 98—105.

Tabela 9 prikazuje izračun koncentracije panoge v letih od 2008 do 2011, pri čemer je kot kazalnik koncentracije globalne farmacevtske panoge uporabljen Herfidahl-Hirschmanov indeks, izračunan na osnovi tržnih deležev 50-ih največjih podjetij v panogi, razvrščenih glede na njihov rang v letu 2011. Rezultati izračuna koncentracije panoge na osnovi HHI sicer ne dajejo najboljšega odgovora na stopnjo koncentracije panoge, kar pripisujem dejstvu, da je na trgu le 20 podjetij, katerih globalni tržni delež presega 1 %, medtem ko je število podjetij s tržnim deležem nižjim od 0,5 %, neprimerljivo več. Sklepam lahko le, da 50 največjih podjetij v panogi v letu 2011 obvladuje celo nekoliko nižji odstotek globalnega farmacevtskega trga kot v letu 2008 pri čemer se sama stopnja koncentracije panoge ni bistveno spremenila, kar je gotovo posledica povečanega obsega prodaje generičnih zdravil.

*Tabela 9: Prikaz izračuna koncentracije globalne farmacevtske panoge z uporabo Herfindahl-Hirschmanovega indeksa koncentracije v letih 2008—2011*

Rang	Podjetje	Tržni delež v % 2008	Tržni delež v % 2009	Tržni delež v % 2010	Tržni delež v % 2011	HHI 2008	HHI 2009	HHI 2010	HHI 2011
1	Pfizer	6,01	5,43	6,84	6,04	0,0036120	0,0029485	0,0046786	0,0036482
2	Sanofi	5,52	4,88	4,71	4,86	0,0030470	0,0023814	0,0022184	0,0023620
3	Novartis	4,61	4,30	4,56	4,39	0,0021252	0,0018490	0,0020794	0,0019272
4	Merck&Co	3,21	3,02	4,65	4,32	0,0010304	0,0009120	0,0021623	0,0018662
5	Roche	4,53	4,30	4,16	3,87	0,0020521	0,0018490	0,0017306	0,0014977
6	GlaxoSmithKline	5,14	4,44	4,22	3,72	0,0026420	0,0019714	0,0017808	0,0013838
7	AstraZeneca	4,30	3,92	3,89	3,51	0,0018490	0,0015366	0,0015132	0,0012320
8	Johnson & Johnson	3,34	2,69	2,62	2,55	0,0011156	0,0007236	0,0006864	0,0006503
9	Lilly	2,62	2,39	2,46	2,36	0,0006864	0,0005712	0,0006052	0,0005570
10	Abbott Laboratories	2,27	1,97	2,32	2,35	0,0005153	0,0003881	0,0005382	0,0005523
11	Bristol-Myers Squibb	2,41	1,91	2,28	2,22	0,0005808	0,0003648	0,0005198	0,0004928
12	Teva	1,51	1,66	1,88	1,92	0,0002280	0,0002756	0,0003534	0,0003686
13	Takeda	1,91	1,76	1,69	1,78	0,0003648	0,0003098	0,0002856	0,0003168
14	Amgen	2,00	1,71	1,71	1,60	0,0004000	0,0002924	0,0002924	0,0002560
15	Boehringer Ingelheim	2,23	2,02	1,50	1,47	0,0004973	0,0004080	0,0002250	0,0002161
16	Bayer	2,14	1,74	1,69	1,46	0,0004580	0,0003028	0,0002856	0,0002132
17	Novo Nordisk	1,22	1,14	1,26	1,30	0,0001488	0,0001300	0,0001588	0,0001690
18	Astellas	1,27	1,25	1,27	1,27	0,0001613	0,0001563	0,0001613	0,0001613
19	Daiichi Sankyo	1,11	1,21	1,23	1,17	0,0001232	0,0001464	0,0001513	0,0001369
20	Otsuka Holdings	0,89	0,92	0,96	1,03	0,0000792	0,0000846	0,0000922	0,0001061
21	Merck KGaA	1,02	0,91	0,91	0,93	0,0001040	0,0000828	0,0000828	0,0000865
22	Baxter International	1,00	0,93	0,94	0,90	0,0001000	0,0000865	0,0000884	0,0000810
23	Eisai	1,00	1,00	0,97	0,85	0,0001000	0,0001000	0,0000941	0,0000723
24	Gilead Sciences	0,69	0,77	0,86	0,85	0,0000476	0,0000593	0,0000740	0,0000723
25	Mylan	0,63	0,60	0,63	0,64	0,0000397	0,0000360	0,0000397	0,0000410
26	Servier	0,74	0,60	0,57	0,57	0,0000548	0,0000360	0,0000325	0,0000325
27	Mitsubishi Tanabe	0,51	0,51	0,55	0,53	0,0000260	0,0000260	0,0000303	0,0000281
28	Celgene	0,29	0,31	0,41	0,49	0,0000084	0,0000096	0,0000168	0,0000240
29	Allergan	0,48	0,44	0,46	0,46	0,0000230	0,0000194	0,0000212	0,0000212
30	Forest Laboratories	0,49	0,47	0,49	0,46	0,0000240	0,0000221	0,0000240	0,0000212
31	CSL	0,41	0,44	0,48	0,45	0,0000168	0,0000194	0,0000230	0,0000203
32	UCB	0,61	0,45	0,43	0,42	0,0000372	0,0000203	0,0000185	0,0000176
33	Shire	0,37	0,32	0,37	0,41	0,0000137	0,0000102	0,0000137	0,0000168
34	Dainippon Sumitomo	0,27	0,30	0,45	0,41	0,0000073	0,0000090	0,0000203	0,0000168
35	Biogen Idec	0,39	0,38	0,41	0,40	0,0000152	0,0000144	0,0000168	0,0000160
36	Menarini	0,35	0,33	0,42	0,40	0,0000123	0,0000109	0,0000176	0,0000160
37	Watson	0,25	0,24	0,30	0,38	0,0000063	0,0000058	0,0000090	0,0000144
38	Shionogi	0,29	0,36	0,38	0,35	0,0000084	0,0000130	0,0000144	0,0000123
39	Hospira	0,37	0,33	0,27	0,33	0,0000137	0,0000109	0,0000073	0,0000109
40	Lundbeck	0,30	0,30	0,30	0,31	0,0000090	0,0000090	0,0000090	0,0000096
41	Kyowa Hakko Kirin	0,28	0,25	0,28	0,30	0,0000078	0,0000063	0,0000078	0,0000090
42	Warner Chilcott	0,13	0,17	0,33	0,28	0,0000017	0,0000029	0,0000109	0,0000078
43	STADA	0,33	0,26	0,25	0,25	0,0000109	0,0000068	0,0000063	0,0000063
44	Valeant Pharmaceuticals	0,10	0,08	0,13	0,24	0,0000010	0,0000006	0,0000017	0,0000058
45	Endo Pharmaceuticals	0,17	0,17	0,19	0,23	0,0000029	0,0000029	0,0000036	0,0000053
46	Covidien	0,08	0,11	0,23	0,21	0,0000006	0,0000012	0,0000053	0,0000044
47	Actelion	0,18	0,19	0,20	0,20	0,0000032	0,0000036	0,0000040	0,0000040
48	Galderma	0,17	0,16	0,19	0,20	0,0000029	0,0000026	0,0000036	0,0000040
49	Ono Pharmaceutical	0,18	0,17	0,18	0,19	0,0000032	0,0000029	0,0000032	0,0000036
50	Meda	0,22	0,21	0,18	0,19	0,0000048	0,0000044	0,0000032	0,0000036
HHI <sub>i</sub>						0,0224230	0,0182360	0,0212214	0,0187977
HHI <sub>i0.000</sub>						224,2298	182,3604	212,2138	187,9774

*Viri: Informa Healthcare, Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 2009, 2009, str. 66—68; Informa Healthcare, Scrip League Tables 2010, 2010b, str. 94—98; Informa Healthcare, Scrip Pharma League Tables 2011, 2011, str. 121—127; Informa Healthcare, Scrip League Tables 2012, 2012b, str. 98—105.*

Če koeficient koncentracije in HHI interpretiramo povezano, ugotovimo, da se globalna farmacevtska panoga uvršča med srednje koncentrirane panoge, pri čemer preti nevarnost

povečanja koncentracije na račun rasti največjih podjetij v panogi. Stopnja koncentracije panoge trenutno ne predstavlja posebnih ovir pri nadaljnjih procesih prevzemanja in združevanj med podjetji znotraj panoge, vse dokler katero od vodilnih podjetij ne bo doseglo kritične vrednosti tržnega deleža. Kje je ta meja, je vprašanje, na katerega bodo v bližnji prihodnosti morale podati odgovor pristojne komisije, ki se ukvarjajo s problematiko protimonopolne politike in varstva konkurence, v kolikor bi v prihodnje do takega primera tudi dejansko prišlo.

### **3.2 Nadaljnji razvoj koncentracije panoge**

Ugotovitev, da bistvenega povečanja koncentracije panoge v bodoče ni pričakovati, drži, v kolikor gledamo globalni farmacevtski trg kot celoto. Če pa trg pogledamo z vidika posameznih segmentov, lahko pridemo do popolnoma drugačnih zaključkov.

Eden zadnjih večjih prevzemov v panogi se je zgodil 31. oktobra 2012, ko je ameriško podjetje Watson zaključilo prevzem enega večjih evropskih generičnih podjetij Actavisa in s tem postalo tretje največje svetovno generično podjetje, takoj za Tevo in Sandozem, oziroma drugo največje samostojno generično podjetje. Vrednost prevzema je znašala 5,7 milijard USD (4,5 milijard EUR). Kljub temu prevzem ni potekal brez zapletov, saj je FTC za odobritev prevzema zahteval, da tako Watson kot Actavis odprodata pravice za trženje 18 zdravil podjetju Par in Sandoz ter se dodatno odpovesta proizvodnji in trženju še trem zdravilom. S tem FTC pričakuje, da s prevzemom Actavisa konkurenčnost ostalih podjetij v panogi ne bo ogrožena. Presenetljivo je tudi, da po prevzemu podjetje ne bo obdržalo imena prevzemnega podjetja, temveč ime Actavisa. Razlog je v tem, da je blagovna znamka Watson na globalnem farmacevtskem trgu dokaj neprepoznavna, medtem ko je ime Actavisa prepoznavno na vseh razvitejših trgih (Generics bulletin, 2012a; Generics bulletin, 2012e; Generics bulletin, 2012h).

Teva, Actavis, Sandoz in Mylan že napovedujejo nadaljnje nakupe podjetij. Tem procesom bodo prav gotovo sledila tudi ostala generična podjetja, predvsem v želji po hitrejšem vstopanju na nove trge, širitvi proizvodnih kapacitet in zniževanju stroškov poslovanja, tako na račun ekonomij obsega kot učinkovitejše distribucijske mreže. Ker generična farmacevtska podjetja po večini ne dosegajo vidnejših globalnih tržnih deležev, prevzemi in združitve med njimi ne bodo imeli vidnejšega vpliva na nadaljnjo koncentracijo panoge.

Manj novih proizvodov, omejena uporaba bioloških zdravil in pričakovano povečanje prodaje generičnih zdravil ne nakazujejo na to, da bi lahko inovativna podjetja v bodoče vidno povečala svoj tržni delež. Integracijski procesi inovativnih podjetij bodo usmerjeni v prevzeme srednje velikih podjetij s področja biotehnologije ter vse pogosteje tudi v prevzeme generičnih podjetij. Večji prevzem ali združitev znotraj segmenta inovativnih podjetij, se mi zdi manj verjeten, vendar tudi te možnosti ne gre popolnoma izključiti. K

slednjemu se nagibam, ker pričakujem, da bi v tem primeru v tak prevzem posegle pristojne komisije, saj bi se najverjetneje konkurenčni položaj ostalih podjetij na posameznih trgih lahko bistveno znižal. Po mojem mnenju je bolj verjeten scenarij prevzem katerega izmed 10 največjih generičnih podjetij s strani inovativnega podjetja, pri čemer možnost prevzema Teve izključujem, saj le-ta ne bi imel bistvenega vpliva na samo koncentracijo panoge in konkurenčni položaj ostalih podjetij.

Zadnji izmed segmentov je segment bioloških zdravil, kjer je koncentracija panoge največja. To je pričakovano, saj je podjetij, ki vstopajo v ta segment, relativno malo, stroški vstopanja, povezani z razvojem bioloških zdravil, pa so zelo visoki. Samostojnih podjetij, ki se ukvarjajo zgolj s proizvodnjo bioloških zdravil, je relativno malo, po večini so že del večjih inovativnih podjetij, medtem ko je več podjetij, katerih dejavnost temelji zgolj na razvojno-raziskovalni dejavnosti na področju biotehnologije in genomike. Večjih aktivnosti povezanih z integracijskimi procesi tako ne pričakujem. Na to nakazujejo tudi rezultati raziskave, ki jo je opravil inštitut IMS. Hitra rast prodaje bioloških zdravil, ki je bila zabeležena v zadnjih letih, se namreč umirja. Če se je trg še med leti 2006 in 2011 povečal iz 93 milijard USD na 157 milijard USD, za leto 2016 IMS ocenjuje prodajo zgolj med 200 in 210 milijardami USD. Pri napovedi so upoštevali morebitne omejitve pri predpisovanju teh zdravil in prodajo biološkim podobnih zdravil, katerih tržni delež naj bi se povečal iz dosedanjih 0,4 % na zgolj 2 %, kar na bistveno zmanjšanje koncentracije tega segmenta v bodoče ne bo vplivalo (IMS Institute for Healthcare Informatics, 2012b, str. 9).

## **SKLEP**

Farmacevtska industrija je šla skozi različne faze razvoja, pri čemer začetek sodobne industrije povezujemo z ustanovitvijo prvih samostojnih farmacevtskih podjetij in razvojem prvih zdravil, namenjenih širši uporabi, to je proti koncu 18. stoletja. Če je imela farmacevtska industrija v tem času značilnosti fragmentirane panoge, so predvsem hiter razvoj tehnologije in odpiranje novih trgov po drugi svetovni vojni, vodili v pospešeno globalizacijo panoge. Danes govorimo o farmacevtski industriji kot o globalni panogi, kjer je konkurenčni položaj podjetij na določenem trgu močno odvisen od njegovega položaja na drugih trgih, saj se z istimi konkurenti srečujejo na vseh pomembnejših trgih.

Na pospešitev procesa globalizacije farmacevtske panoge so poleg sprememb v ekonomskem, političnem in socialnem okolju vplivali tudi številni drugi dejavniki, s katerimi se danes srečuje farmacevtska industrija in katerih uspešno obvladovanje je ključnega pomena za doseganje prihodnjih rasti prodaje podjetij v panogi. Tako se danes vodilna inovativna farmacevtska podjetja soočajo s krizo na področju razvoja novih zdravil, saj je število le-teh v zadnjem času močno upadlo, čas potreben za razvoj novega zdravila se je podaljšal, posledično pa so narastli tudi stroški razvoja. Ravno tako so ta podjetja v zadnjem času utrpela padec prodaje zaradi prenehanja veljavnosti patentnih

zaščit nekaterim najbolj prodajanim zdravilom, pri čemer je podoben trend pričakovati tudi v prihodnjih letih. Če temu dodam še pritiske na zniževanje cen zdravil na vseh večjih svetovnih trgih in hitro rast prodaje na razvijajočih se trgih, so spremembe v strategijah podjetij nujne.

Ena izmed možnih poti za doseganje zelenih stopenj rasti prodaje in nadaljnega razvoja podjetij so tudi integracijski procesi med podjetji znotraj panoge. Pri tem farmacevtsko panogo v grobem ločimo na dva segmenta, saj med njima obstajajo določene razlike. Prvi segment predstavljajo inovativna podjetja, katerih primarna dejavnost je razvoj in trženje inovativnih zdravil. Drugega pa generična podjetja, katerih primarna dejavnost je razvoj in trženje generičnih zdravil, ki so po sestavi, učinkovitosti, varnosti in kakovosti enaka inovativnim zdravilom, kar je dokazano tudi z bioekvivalenčnimi študijami. Za inovativna podjetja so tako v zadnjem času značilni predvsem prevzemi podjetij s področja biotehnologije in genomike, kjer v prihodnosti ni pričakovati povečane konkurence s strani generičnih podjetij, kar bo tem podjetjem tudi v bodoče omogočalo doseganje premijskih cen na trgu, ter prevzemi generičnih podjetij, predvsem kot odgovor na rast prodaje generičnih zdravil in rast prodaje na razvijajočih se trgih, kjer cena igra enega ključnih dejavnikov pri nakupni odločitvi. Povečanih aktivnosti na področju združevanj med inovativnimi podjetji v bodoče ne pričakujem. Generična podjetja za razliko od inovativnih podjetij vidijo svojo glavno priložnost za doseganje rasti prodaje ravno v poteku patentne zaščite inovativnim zdravilom. Pri tem kot glavne razloge za prevzeme ali združevanje z ostalimi generičnimi podjetji v panogi vidim v namenu zagotavljanja zadostnih proizvodnih kapacitet, zniževanju logističnih stroškov in hitrejšemu in lažjemu vstopanju na nove trge. Ne glede na to, ali se kot prevzemno podjetje pojavlja inovativno ali generično podjetje, je ena značilnost skupna vsem. To je, da podjetja, ki so na področju integracijskih procesov bolj aktivna, praviloma dosegajo višje stopnje rasti prodaje, hitreje vstopajo na nove trge in dosegajo višjo stopnjo diferenciacije proizvodov kot podjetja, ki se bolj zanašajo na organsko rast.

Vsak prevzem ali združitev podjetij znotraj globalne farmacevtske panoge vpliva na stopnjo koncentracije le-te. Pri tem se zastavlja vprašanje, ali so dosednji integracijski procesi med podjetji znotraj panoge že vplivali na povečano stopnjo oligopolizacije globalne farmacevtske panoge in s tem na privilegiran položaj posameznih podjetij ali na trgu vladajo zadostne konkurenčne razmere, ki bodo te procese dovoljevale tudi v prihodnje. Na podlagi dobljenih rezultatov izračuna koncentracije globalne farmacevtske panoge lahko sklepam, da se panoga uvršča med srednje koncentrirane industrijske panoge, kar je na eni strani posledica velikega števila samostojnih podjetij znotraj panoge, ter na drugi strani relativno majhnega števila podjetij, ki na globalnem trgu dosegajo tržni delež višji od 1 %. Trenutna stopnja koncentracije panoge torej ne predstavlja posebnih ovir za nadaljnje integracijske procese med podjetji znotraj panoge, vendar bi se to lahko

spremenilo, v kolikor bi v prihodnje prišlo do intenzivnejših povezav med največjimi podjetji, kar pa se mi zdi malo verjetno.

## LITERATURA IN VIRI

1. 1996 A Year Of M & As For Teva Pharmaceuticals. (1997, 3. marec). V *The pharmaletter*. Najdeno 28. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.thepharmaletter.com/file/36652/1996-a-year-of-mas-for-teva-pharmaceuticals.html>
2. Abraham, J., & Lawton-Smith, H. (2003). *Regulation of the Pharmaceutical Industry*. Basingstoke: Palgrave Macmillan Ltd.
3. Adams, B. (2011, 29. marec). *Roche changes raise Novartis takeover question*. Najdeno 13. februarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.pharmafile.com/news/152726/roche-changes-raise-novartis-takeover-question>
4. Alcon. (b.l.). *About Alcon: History*. Najdeno 23. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.alcon.com/about-alcon/alcon-history.aspx>
5. Anderson, S. (2005). *Making Medicines: A brief history of pharmacy and pharmaceuticals*. London: Pharmaceutical Press.
6. Armstrong, D. (2013, 15. januar). *Pfizer moves may signal drug-unit breakup*. Najdeno 25. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.sfgate.com/business/article/Pfizer-moves-may-signal-drug-unit-breakup-4197228.php>
7. Ball, P. (2012, 4. julij). *GlaxoSmithKline bribes are evidence that Big Pharma isn't working*. Najdeno 31. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.guardian.co.uk/commentisfree/2012/jul/04/glaxosmithkline-big-pharma-not-working>
8. Bamford, C. E., & West, G. P. (2010). *Strategic Management: Value Creation, Sustainability and Performance*. Mason: South-Western Cengage Learning.
9. Barr Pharmaceuticals, Inc. History. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 26. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/barr-pharmaceuticals-inc-history/>
10. Bertonec, A. (2008). *Prezemi in združitve: Model uravnoteženega upravljanja ključnih dejavnikov uspeha*. Koper: Fakulteta za management.
11. Beynon, K., & Porter, A. (2000). *Valuing Pharmaceutical Companies*. Abington: Woodhead Publishing Limited.
12. Bird, S. S., & Lip, B. (2011). *Guide to EU Pharmaceutical Regulatory Law*. Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International.
13. Boldrin, M., & Levine, D. K. (2010). *Against Intellectual Monopoly*. Cambridge: Cambridge University Press.
14. Borden Lander Gervais LLP. (2011). *Life Sciences and Chemical Patent Practice in Canada: A Practical Guide* (3<sup>rd</sup> ed.). B. k.: Borden Lander Gervais LLP.
15. Burgess, L. J., & Terblanche, M. (2011, 6. september). *The future of the pharmaceutical, biological and medical device industry*. Dovepress. Najdeno 13.

- avgusta 2012 na spletnem naslovu  
[http://www.dovepress.com/articles.php?article\\_id=8231](http://www.dovepress.com/articles.php?article_id=8231)
16. Canadian Generic Pharmaceutical Association. (2010). *Generic prescription, Drug development*. Najdeno 25. oktobra 2012 na spletnem naslovu  
<http://www.canadiangenerics.ca/en/resources/index.asp>
  17. Carroll, J. (2012, 26. november). *AstraZeneca, Pfizer partner on \$100M drug research collaboration project*. Najdeno 25. januarja 2013 na spletnem naslovu  
<http://www.fiercebiotech.com/story/astrazeneca-pfizer-partner-100m-drug-research-collaboration-project/2012-11-26>
  18. Central Intelligence Agency. (b.l.). *The World Factbook*. Najdeno 15. septembra 2012 na spletnem naslovu <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/>
  19. Cephalon, Inc. History. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 26. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/cephalon-inc-history/>
  20. Chorghade, M. S. (2007). *Drug Discovery and Development: Drug Development*. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.
  21. Collica, R. S. (2007). *CRM Segmentation and Clustering: Using SAS Enterprise Miner*. Cary: SAS Institute Inc.
  22. Congressional Budget Office. (2006, oktober). *A CBO study – Research and Development in the Pharmaceutical Industry*. Washington: Congressional Budget Office.
  23. Datamonitor Healthcare. (2009, december). *Big Pharma Mega-Mergers 1995—2014. A 20-year perspective on how M & A has shaped leading pharmaceutical companies*. London: Datamonitor Group.
  24. Datamonitor Healthcare. (2010). *2009 Pharmaceutical M & A Overview*. London: Datamonitor Group.
  25. Datamonitor Healthcare. (2011). *Pharmaceutical key trends 2011 – Pharmaceutical industry infrastructure overview*. London: Datamonitor Group.
  26. DePamphilis, D. M. (2011). *Mergers, acquisitions and other restructuring activities: An integrated approach to process, tools, cases and solutions* (6<sup>th</sup> ed.). San Diego: Academic Press.
  27. Dogramatzis, D. (2011). *Healthcare Biotechnology: A Practical Guide*. Boca Raton: CRC Press.
  28. Dubrovski, D. (2009). *Strateške poslovne zveze in kapitalske povezave*. Koper: Fakulteta za management Koper.
  29. Ellery, T., & Hansen, N. (2012). *Pharmaceutical lifecycle management: Making the most of each and every brand*. Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.
  30. Federal Trade Commission. (2002). *Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study*. B.k.: FTC.



31. Generics bulletin. (2012a, 17. februar). *Pfizer drops despite US deal with Watson*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
32. Generics bulletin. (2012b, 4. maj). *Watson will pay up to €4,5 billion for Actavis*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
33. Generics bulletin. (2012c, 3. september). *Mylan works with Pfizer jointly to target Japan*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
34. Generics bulletin. (2012d, 1. oktober). *Big pharma players from reserach pact*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
35. Generics bulletin. (2012e, 19. oktober, issue 422). *Watson and Actavis told by FTC to divest*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
36. Generics bulletin. (2012f, 24. oktober, issue 423). *Diclofenac to be reviewed by EMA*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
37. Generics bulletin. (2012g, 2. november). *Mylan has US\$4 billion to spend on acquisitions*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
38. Generics bulletin. (2012h, 23. november). *Actavis brings to Watson far more than global name*. Dorridge: Bulletin Publishing Group.
39. Generics bulletin. (2013, 22. marec). *Firms enjoy expires that shrink US pharma market*. Dorridge: Bulletin Publishing Group
40. Glaxo Holdings Plc History. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/glaxo-holdings-plc-history/>
41. GlaxoSmithKline. (2001). *GlaxoSmithKline: Annual Report 2000*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>
42. GlaxoSmithKline. (2002). *GlaxoSmithKline: Annual Report 2001*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>
43. GlaxoSmithKline. (2004). *GlaxoSmithKline: Annual Report 2003*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>
44. GlaxoSmithKline. (2006). *GlaxoSmithKline: Annual Report 2005*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>
45. GlaxoSmithKline. (2008). *GlaxoSmithKline: Annual Report 2007*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>
46. GlaxoSmithKline. (2010). *GlaxoSmithKline: Annual Report 2009*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>

47. GlaxoSmithKline. (2012). *GlaxoSmithKline: Annual Report for Shareholders 2011*. Najdeno 23. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>
48. GlaxoSmithKline. (2013). *GlaxoSmithKline: Annual Report 2012*. Najdeno 7. aprila 2013 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/investors/annual-reports/annual-report.html>
49. GlaxoSmithKline. (b.l.). *About us: Our History*. Najdeno 8. septembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/about-us/our-history.html>
50. GlaxoSmithKline. (b.l.). *About us: Our mission and strategy*. Najdeno 18. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.gsk.com/about-us/our-mission-and-strategy.html>
51. Harrigan, K. R. (2003). *Vertical integration, outsourcing and corporate strategy*. Washington, D. C.: Beard Books.
52. Hein, W., & Kohlmorgen, L. (2003). *Globalisation, Global Health Governance and National Health Politics in Developing Countries. An Exploration into the Dynamics of Interfaces*. Hamburg: Deutsches Übersee-Institut.
53. Held, D., McGrew, A., Goldblatt, D., & Perraton, J. (1999). *Global Transformation. Politics, Economics and Culture*. Cambridge: Polity Press.
54. Hill, C. W. L., & Jones, G. R. (2012). *Strategic Management Theory* (10<sup>th</sup> ed.). Mason: South-Western.
55. Ignjatovic, T. (2012). *Pharmaceutical Diversification Trends 2012, Hot Topics*. London: Datamonitor Healthcare.
56. IMS Health. (2010). *Top 15 Global Products, 2009, Total Audited Markets*. Najdeno 23. septembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.18c196991f79283fddc0ddc01ad8c22a/?vgnextoid=6521e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD&vgnnextfmt=default>
57. IMS Health. (2012a). *Africa; A ripe opportunity. Understanding the pharmaceutical market opportunity and developing sustainable business models in Africa*. Najdeno 12. aprila 2013 na spletnem naslovu <http://www.imshealth.com/portal/site/ims/menuitem.856807fe5773bfb9ec895c973208c22a/?vgnextoid=796555d0e3070310VgnVCM1000007f8c2ca2RCRD&vgnnextfmt=default>
58. IMS Health. (2012b). *IMS World Review Executive 2012*. London: IMS Health
59. IMS Institute for Healthcare Informatics. (2012a). *The Use of Medicines in the United States: Review of 2011*. Najdeno 3. februarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.b388d8eda662898f53c753c71ad8c22a/?vgnextoid=ad0ba9cab75fd310VgnVCM10000076192ca2RCRD&vgnnextfmt=default>
60. IMS Institute for Healthcare Informatics. (2012b). *The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016*. Najdeno 3. februarja 2013 na spletnem naslovu

- <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.b388d8eda662898f53c753c71ad8c22a/?vgnnextoid=75aba9cab75fd310VgnVCM10000076192ca2RCRD>
61. Informa Healthcare. (2009). *Scrip's Pharmaceutical Company League Tables 2009*. London: Informa plc.
  62. Informa Healthcare. (2010a). *M & A Watch – Corporate buyers and sellers driving consolidation in pharma*. London: Informa plc.
  63. Informa Healthcare. (2010b). *Scrip League Tables 2010*. London: Informa plc.
  64. Informa Healthcare. (2011). *Scrip Pharma League Tables 2011*. London: Informa plc.
  65. Informa Healthcare. (2012a). *M & A Watch – Corporate buyers and sellers driving consolidation in pharma*. London: Informa plc.
  66. Informa Healthcare. (2012b). *Scrip League Tables 2012*. London: Informa plc.
  67. Inkpen, A., & Ramaswamy, K. (2005). *Global Strategy: Creating and Sustaining Advantage across Borders*. Oxford: University Press.
  68. Jain, T. R. (2006). *Principles of Economics*. New Delhi: V.K. Publications.
  69. Kelly, K. (2009). *The History of Medicine. Early Civilisations: Prehistoric Times to 500 C.E.*. New York: Fact On File, Inc.
  70. Kesič, D. (2007). Izzivi globalizacije v svetovni farmacevtski industriji. *Management*, 2(2), 151—166.
  71. Kose, M. A. (2011). *Emerging markets: Resilience and growth amid global turmoil*. Washington, DC: The Brooking Institution Press.
  72. Kotler, P. (1996). *Marketing management: Trženjsko upravljanje*. Ljubljana: Slovenska knjiga.
  73. Kuanpoth, J. (2010). *Patent Rights in Pharmaceuticals in Developing Countries: Major Challanges for the Future*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited.
  74. Kummer, C. B. (2006, 9. maj). *Mergers & acquisitions in the pharmaceutical industry in South America: Activity and strategic intentions*. San Jose: 2006 Global Conference on Business and Finance.
  75. Kušar, L. (2009). Globalizacija v farmacevtski industriji. *Zbornik 6. študentske konference Fakultete za management Koper* (str. 473—478). Koper-Celje-Škofja Loka: Fakulteta za management Koper.
  76. Levy, R. (1999). *The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change*. B.k.: Bureau of Economics Staff Report: Federal Trade Comission.
  77. Lilja, J., Salek, S., Alvarez, A., & Hamilton, D. (2008). *Pharmaceutical Systems: Global Perspectives*. Chichester: John Wiley & Sons Ltd.
  78. Marshall, A. (2006). *Elements of Economics of Industry*. New York: Cosimo, Inc.
  79. Moschandreas, M. (2000). *Business Economics* (2<sup>nd</sup> ed.). London: Thomson Learning.
  80. Mylan Inc. (1997). *Mylan Inc.: Forum 10-K, Annual Report 1996*. Najdeno 31. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://investor.mylan.com/annuals.cfm>

81. Mylan Inc. (2003). *Mylan Laboratories Inc.: 2002 Annual Report*. Najdeno 31. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://investor.mylan.com/annuals.cfm>
82. Mylan Inc. (2008). *Mylan: Opening up a world of opportunity, 2007 Annual Report*. Najdeno 31. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://investor.mylan.com/annuals.cfm>
83. Mylan Inc. (2010). *Mylan. Anything but generic: 2009 year in review*. Najdeno 31. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://investor.mylan.com/annuals.cfm>
84. Mylan Inc. (2012). *Mylan Inc.: Forum 10-K, Annual Report 2011*. Najdeno 31. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://investor.mylan.com/annuals.cfm>
85. Mylan Inc. (2013). *Mylan Inc.: Forum 10-K, Annual Report 2012*. Najdeno 7. aprila 2013 na spletnem naslovu <http://investor.mylan.com/financials.cfm>
86. Mylan Inc. (b.l.). *About us: Our history, Mylan 50 years young and still making history*. Najdeno 28. decembra 2012 na spletnem naslovu [http://www.mylan.com/about\\_us/company\\_history.aspx](http://www.mylan.com/about_us/company_history.aspx)
87. Mylan Laboratories Inc. History. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 28. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/mylan-laboratories-inc-history/>
88. Novartis AG. (2000). *Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F/A 1999*. Najdeno 18. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.fluoridealert.org>
89. Novartis AG. (2005). *Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2004*. Najdeno 18. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.novartis.com/newsroom/corporate-publications/archive.shtml>
90. Novartis AG. (2006). *Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2005*. Najdeno 18. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.novartis.com/newsroom/corporate-publications/archive.shtml>
91. Novartis AG. (2008). *Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2007*. Najdeno 18. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.novartis.com/newsroom/corporate-publications/archive.shtml>
92. Novartis AG. (2013). *Novartis AG: US Securities & Exchange Commission Form 20-F 2012*. Najdeno 18. februarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.novartis.com/newsroom/corporate-publications/download.shtml>
93. Novartis AG. (b.l.). *About Novartis: Company history*. Najdeno 23. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.novartis.com/about-novartis/company-history/index.shtml>
94. Novartis AG history. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 23. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/novartis-ag-history/>
95. O'Meara, A. (2009). *Chasing Medical Miracles: The Promise and Perils of Clinical Trials*. New York: Walker Publishing Company, Inc.

96. O'Shaughnessy, J. (1995). *Competitive Marketing: A Strategic Approach*. London: Clays Ltd., St. Ives Plc.
97. Pandit, N. K. (2007). *Introduction to the Pharmaceutical sciences*. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins.
98. Permanand, G. (2006). *EU pharmaceutical regulation: The politics of policy-making*. Manchester: Manchester University Press.
99. Pfizer Inc. (2000). *Pfizer Annual Report 1999*. Najdeno 15. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.uic.edu/uic/academics/index.shtml>
100. Pfizer Inc. (2002). *Pfizer Annual Report 2001*. Najdeno 15. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://freepdfdb.org/pdf/pfizer-2001-annual-report>
101. Pfizer Inc. (2004). *Pfizer 2003 Financial Report*. Najdeno 15. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.uic.edu/uic/academics/index.shtml>
102. Pfizer Inc. (2005). *Pfizer Inc. 2004 Financial Report*. Najdeno 15. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://www.uic.edu/uic/academics/index.shtml>
103. Pfizer Inc. (2008). *Pfizer Inc. 2007 Financial Report*. Najdeno 15. januarja 2013 na spletnem naslovu [http://www.pfizer.com/investors/financial\\_reports/other\\_financial\\_reports.jsp](http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/other_financial_reports.jsp)
104. Pfizer Inc. (2010). *Pfizer Inc. 2009 Financial Report*. Najdeno 15. januarja 2013 na spletnem naslovu [http://www.pfizer.com/investors/financial\\_reports/other\\_financial\\_reports.jsp](http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/other_financial_reports.jsp)
105. Pfizer Inc. (2011). *Pfizer 2010 Annual Review*. Najdeno 15. januarja 2013 na spletnem naslovu [http://www.pfizer.com/investors/financial\\_reports/financial\\_reports.jsp](http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/financial_reports.jsp)
106. Pfizer Inc. (2012). *Pfizer 2011 Financial Report*. Najdeno 15. januarja na spletnem naslovu [http://www.pfizer.com/investors/financial\\_reports/financial\\_reports.jsp](http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/financial_reports.jsp)
107. Pfizer Inc. (2013). *Pfizer 2012 Financial Report*. Najdeno 8. aprila 2013 na spletnem naslovu [http://www.pfizer.com/investors/financial\\_reports/financial\\_reports.jsp](http://www.pfizer.com/investors/financial_reports/financial_reports.jsp)
108. Pfizer Inc. (b.l.). *About Pfizer: History-Timeline*. Najdeno 18. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.pfizer.com/about/history/timeline.jsp>
109. Pfizer Inc. history. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 18. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/pfizer-inc-history/>
110. Pharma Futures. (2004, 9. december). *The Pharmaceutical Sector: A long-term value outlook*. Oxford: PharmaFutures.
111. Pharmacia & Upjohn Inc. history. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 18. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/pharmacia-upjohn-inc-history/>
112. Pienkos, J. T. (2004). *The patent guidebook*. Chicago. American Bar Association.
113. Porter, M. E. (1986). *Competition in global industries*. Boston: Harvard Business School Press.

114. Pučko, D., Čater, T., & Buhovac, A. R. (2006). *Strateški management 2*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta v Ljubljani.
115. Ratiopharm. (b.l.). *Untenehmen: Geschichte, Meilensteine der Historie*. Najdeno 26. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.ratiopharm.de/index.php?id=333>
116. Richmond, L., Stevenson, J., & Turton, A. (2003). *The Pharmaceutical Industry – A guide to historical records*. Burlington: Ashgate Publishing Limited.
117. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. (2008). *Mergers and Takeovers within Pharmaceutical Industry*. London: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.
118. Sanchez-Serrano, I. (2011). *The World Health Care Crisis: From the Laboratory Bench to the Patient's Bedside*. London: Elsevier Inc.
119. Sandoz International GmbH. (b.l.). *Sandoz history*. Najdeno 23. decembra 2012 na spletnem naslovu [http://www.sandoz.com/about\\_us/sandoz\\_history.shtml](http://www.sandoz.com/about_us/sandoz_history.shtml)
120. Scherer, F. M. (2011). *R & D costs and Productivity in Biopharmaceuticals — Faculty Research Working Paper Series*. Cambridge: John F. Kennedy School of Government.
121. Shoonveld, E. (2011). *The Price of Global Health: Drug Pricing Strategies to Balance Patient Access and the Funding of Innovation*. Farnham: Gower Publishing Limited.
122. Smith, C. M., Kolassa, E. M., Perkins, G., & Siecker, B. (2007). *Pharmaceutical Marketing: Principles, Environment, and Practice*. Binghampton: Pharmaceutical Product Press.
123. Taylor, J. B., & Weerapana, A. (2007). *Principles of Macroeconomics* (6<sup>th</sup> ed.). Boston: Houghton Mifflin Company.
124. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (2002). *Teva Pharmaceutical Industries Limited: US Securities and Exchange Commission Form 20-F 2001*. Najdeno 28. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://ir.tevapharm.com/phoenix.zhtml?c=73925&p=irol-reportsAnnual>
125. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (2006). *Teva Pharmaceutical Industries Limited: US Securities and Exchange Commission Form 20-F 2005*. Najdeno 28. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://ir.tevapharm.com/phoenix.zhtml?c=73925&p=irol-reportsAnnual>
126. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (2007). *Teva reports fourth quarter and full year 2006 results*. Najdeno 28. januarja 2013 na spletnem naslovu <http://ir.tevapharm.com/phoenix.zhtml?c=73925&p=irol-reportsAnnual>
127. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (2013a). *Investor Relations: Financial Fundamentals*. Najdeno 7. aprila 2013 na spletnem naslovu <http://ir.tevapharm.com/phoenix.zhtml?c=73925&p=irol-financials>
128. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (2013b). *Teva Pharmaceutical Industries Limited: US Securities and Exchange Commission Form 20-F 2012*. Najdeno 7.

aprila 2013 na spletnem <http://ir.tevapharm.com/phoenix.zhtml?c=73925&p=irol-reportsAnnual>

129. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (b.l.). *Our history, A Fascinating Story of Success and Excellence*. Najdeno 26. decembra 2012 na spletnem naslovu [http://www.tevapharm.com/About/CompanyProfile/Pages/History\\_עוֹתֵק\(1\).aspx](http://www.tevapharm.com/About/CompanyProfile/Pages/History_עוֹתֵק(1).aspx)
130. Teva Pharmaceutical Industries Ltd. history. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 26. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/teva-pharmaceutical-industries-ltd-history/>
131. Tjandrawinata, R. R., & Simanjuntak, D. G. (2012, 9. januar). *The Impact of Mergers and Acquisitions in Research-Based Pharmaceutical Companies on Productivity*. Najdeno 15. avgusta 2012 na spletnem naslovu [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1981889](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1981889)
132. Tobin, J. J., & Walsh, G. (2008). *Medical Product Regulatory Affairs: Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices*. Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA.
133. Tremblay, V. J., & Tremblay, C. H. (2012). *New Perspectives on Industrial Organization*. New York: Springer Science + Business Media.
134. Warner-Lambert & Co. history. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 18. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/warner-lambert-co-history/>
135. Welch, P. J., & Welch, G. F. (2009). *Economics: Theory & Practice* (9<sup>th</sup> ed.). Hoboken: John Wiley & Sons, Inc.
136. Wilsher, K. (2012). Half of drugs prescribed in France useless or dangerous, say two specialists. *The Guardian*, 15.9.2012, str. 30. Najdeno 30. oktobra 2012 na spletnem naslovu <http://www.guardian.co.uk/world/2012/sep/14/french-doctors-drugs-useless-dangerous>
137. Wyeth history. (b.l.). V *Funding Universe*. Najdeno 18. decembra 2012 na spletnem naslovu <http://www.fundinguniverse.com/company-histories/wyeth-history/>
138. Zakon o preprečevanju omejevanja konkurence. *Uradni list RS* št. 36/2008 popr., 40/2009, 26/2011, 57/2012.