

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

SPECIALISTIČNO DELO

OBLIKOVANJE STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA KOT
FUNKCIJSKE STRATEGIJE V GENERIČNEM PODJETJU
FARMACEVTSKE PANOGE

Ljubljana, november 2003

PETER KUNEJ

IZJAVA

Študent Peter Kunej izjavljam, da sem avtor tega specialističnega dela, ki sem ga napisal pod mentorstvom prof. dr. Danijela Pučka in skladno s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim objavo specialističnega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne 06.11.2003

Podpis:

KAZALO VSEBINE

UVOD	1
0.1 OPREDELITEV PROBLEMATIKE, NAMENA IN CILJA DELA	1
0.2 METODE PREUČEVANJA	3
0.3 ZASNOVA DELA	4
1 OPREDELITEV STRATEŠKEGA PLANIRANJA	4
1.1 MODEL STRATEŠKEGA PLANIRANJA	7
1.2 FAZE STRATEŠKEGA PLANIRANJA	10
1.3 STRATEGIJE IN NJIHOVO RAZVRŠČANJE	10
1.3.1 Razvrščanje strategij	12
1.3.2 Funkcijske strategije in njihovo razvrščanje	15
2 FARMACEVTSKA PANOGA	19
2.1 PREDSTAVITEV PANOGE	19
2.2 OCENA IN TENDENCE V OKOLJU FARMACEVTSKE PANOGE	24
2.2.1 Politično-pravno in ekonomsko okolje	25
2.2.2 Tehnološko okolje	28
2.3 PODROČJE RAZISKAV IN RAZVOJA	30
3 STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA V POVEZAVI S CELOVITO STRATEGIJO	34
PODJETJA	34
3.1 RAZISKAVE IN RAZVOJ	35
3.2 VZORCI ALI GENERACIJE POSLOVODENJA RAZISKAV IN RAZVOJA	38
3.2.1 Prva generacija poslovanja	38
3.2.2 Druga generacija poslovanja	39
3.2.3 Tretja generacija poslovanja	40
3.3 POSTAVLJANJE USMERITVE RAZISKAV IN RAZVOJA	42
3.3.1 Poslanstvo raziskav in razvoja	42
3.3.2 Organizacija raziskav in razvoja	43
3.3.3 Planiranje v raziskavah in razvoju	45
3.3.4 Financiranje projektov v raziskavah in razvoju	46
3.3.5 Reagiranje na spremembe	47
3.3.6 Ugotavljanje uspešnosti	49
3.4 NAPOTKI VODSTVU RAZISKAV IN RAZVOJA	50
4 STRATEGIJA RAZISKAV IN RAZVOJA V GENERIČNEM FARMACEVTSKEM PODJETJU	50
4.1 RAZVIJANJE STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA V GENERIČNEM FARMACEVTSKEM PODJETJU	52
4.1.1 Opredelitev generičnega farmacevtskega podjetja	52
4.1.2 Patenti in posebnosti patentne zaščite v farmaciji	55
4.1.3 Proces razvijanja funkcijske strategije raziskav in razvoja	59
4.2 PREDLOG NAČINA IZBORA NAJPRIMERNEJŠE STRATEGIJE	63
4.3.1 Faza 1: Identifikacija	64
4.3.2 Faza 2: Ocenjevanje	65
4.3.3 Faza 3: Razvijanje celovitega pregleda nad razvojno-raziskovalnimi projekti	69
4.3.4 Faza 4: Odločanje o strategiji razvojnih projektov	70
5 ZAKLJUČEK	71
6 LITERATURA	73
7 VIRI	74

KAZALO TABEL

Tabela 1: Letna prodaja po terapevtskih skupinah	21
Tabela 2: Dvajset vodilnih svetovnih farmacevtskih podjetij po prodaji v letu 2001 .	23
Tabela 3: Vodilna podjetja glede na naložbe v raziskave in razvoj v letu 2001	24

KAZALO SLIK

Slika 1: Strateški model D. J. Hungerja in T. L. Wheelena	8
Slika 2: Pučkov model procesa strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju ...	9
Slika 3: Osnovni elementi poslovne strategije po Aakerju.....	11
Slika 4: Razvijanje in oblikovanje funkcijskih strategij iz celovitih in poslovnih strategij podjetja.....	16
Slika 5: Elementi količinskega uravnavanja porabe zdravil	27
Slika 6: Usmerjenost tehnoloških sprememb.....	30
Slika 7: Faze procesa načrtovanja novega zdravila	32
Slika 8: Povezanost področij raziskav in razvoja z ostalimi funkcijskimi področji	36
Slika 9: Organizacija v podjetju R	44
Slika 10: Organizacija v podjetju D	45
Slika 11: Donosnost farmacevtskih podjetij v povezavi s stopnjo zaščite	54
Slika 12: Ekonomska uspešnost v primerjavi z možnostmi podjetja.....	66
Slika 13: Strateška pomembnost in skladnost projektov s strategijo raziskav in razvoja ter celovito strategijo podjetja.....	67
Slika 14: Razvojne in regulatorne možnosti projektov.....	68

UVOD

0.1 Opredelitev problematike, namena in cilja dela

Farmacevtska industrija je v krizi. To lahko potrdimo z dejstvom, da je vedno manj novih zdravil v razvojnih fazah, vedno manj novih zdravil je registriranih, tista pa, ki so to fazo prešla, ne generirajo želene visoke prodaje. Hkrati se je tudi podaljšal čas od vloge za pridobitev registracije, pa do podeljenega dovoljenja (Scrip, 24.01.2003).

Splošno lahko rečemo, da je farmacevtska panoga v stanju velikih strukturnih sprememb. Vse te spremembe so posledica stroškovne problematike celotnega zdravstvenega varstva. Prav te spremembe povzročajo tudi iskanje novih strateških alternativ in več kot jasne prilagoditve proizvajalcev zdravil.

Ne glede na to se investicije v raziskave in razvoj še naprej stopnjujejo, stroški razvoja pa nevzdržno rastejo. Ta razkorak v strategijah pri razvoju zdravil je podkrepjen z velikim številom neuspešnih razvojnih poti, ki se lahko pokažejo šele v zadnji fazi vlaganja dokumentacije za registracijo oziroma v prejetih negativnih odločbah (Mayor, 2003).

Farmacevtska panoga spada med kapitalno intenzivne in tehnološko najbolj razvite industrijske panoge. Osnovana je na tehnoloških inovacijah, ki izpolnjujejo nove ali obstoječe potrebe potrošnikov. Z visoko tehnologijo farmacevtske panoge so povezane tudi visoke tehnološke vstopne bariere:

- potrebna je dokaj visoka minimalna kritična masa sredstev za raziskave in razvoj,
- delež razvojnih stroškov v vrednosti prodaje je visok (med 15 in 20%),
- velika je tehnična negotovost proizvodov in procesov,
- pridobivanje tehničnih znanj je zamudno, drago in naporno.

Raziskave in razvoj so ena najpomembnejših aktivnosti farmacevtske industrijske panoge, saj prispevajo največji delež k njeni originalnosti. Področje dejavnosti raziskav in razvoja je absolutni nosilec vseh novih proizvodov in velikega števila inovacij. Poleg tega ga karakterizira trend izredno visokih stroškov, ki se navezujejo na izdelavo novega zdravila (Blake, 1985, str. 34).

Tehnološke spremembe in njihovo obvladovanje so eden izmed najpomembnejših faktorjev farmacevtske industrije, ki označujejo konkurenčnost podjetja v tej panogi.

Hkrati tehnologije v tehnološko tako intenzivni industrijski panogi, kot je farmacevtska, predstavljajo močan poslovni faktor, ki določa strateško bodočnost podjetja.

Osnovno vprašanje, s katerim se ubada večina farmacevtskih podjetij in njihovih raziskovalno-razvojnih enot, je, katere razvojne projekte izbrati, da bo odstotek uspešnih raziskav zadovoljiv. Razvojno delo novega zdravila namreč v svoj proces vključuje vedno več znanstvenih disciplin, vrhunske opreme ter strokovnega kadra, kar posledično pomeni, da uspeh ni poceni.

Farmacevtska industrija je spoznala, da dosednji načini delovanja niso primerni za zagotovitev prihodnjega uspeha. Za preprečitev upada razvoja novih zdravil in za zagotovitev ustrezne prihodnje uspešnosti morajo farmacevtska podjetja poiskati njim lasten in primeren način ter strategijo za zagotovitev takšnega raziskovalnega in razvojnega dela, ki bo skozi daljše časovno obdobje zagotovilo zadostne prihodke tudi od prodaje novih zdravil (Mayor, 2003; Van Rooijen, Onassis, 2003).

Ključ do uspeha je lahko tudi v tesnejši povezavi med raziskovalnimi aktivnostmi in poslovnimi zahtevami, pri čemer je nujno ohranjanje inovativne sposobnosti raziskovalnega okolja. Za doseganje tega je potrebno čimbolj odpreti pretok komunikacije in sodelovanja med raziskavami in razvojem ter poslovnim planiranjem (Spencer, Triant, 1989, str. 38-42).

Za oceno najboljše možnosti in doseganje konkurenčne prednosti je odločitev, kakšno razvojno strategijo bomo v katerem primeru izbrali, izrednega pomena. Ključni faktor za uspešnost poslovanja mnogih farmacevtskih podjetij lahko tako iščemo v sposobnosti raziskovalno-razvojnih enot, ki so nosilec oblikovanja trajnejših konkurenčnih prednosti.

Glede na navedeno problematiko farmacevtske panoge in nekatera izhodišča avtorjev, ki poudarjajo izredno pomembnost raziskovalne in razvojne dejavnosti v farmacevtskih podjetjih, je namen predloženega dela dvojen: poslovodstvu generičnega podjetja v farmacevtski panogi poudariti pomembnost strategij raziskav in razvoja (v smislu podpore k doseganju celovite strategije podjetja) ter po drugi strani vodstvu področja raziskav in razvoja ponuditi pomoč pri oblikovanju strategij njihovega funkcijskega področja.

Zaradi strukturnih sprememb, ki se dogajajo v farmacevtski industrijski panogi in hkrati z naraščajočimi stroški, ki so potrebni za razvoj novega zdravila, je ključno, da

se podjetja v tehnološko tako intenzivni panogi strateško lotijo obvladovanja procesov v okviru raziskav in razvoja. Dogodkov nikakor ne smemo prepustiti naključju, ampak na osnovi izbrane strategije, ki je seveda postavljena na trdih temeljih predhodnih analiz, sledimo izbrani viziji podjetja.

Cilj specialističnega dela je ugotoviti, kako se kaže spoprijeti z razvijanjem strategije raziskav in razvoja novih zdravil v generičnem farmacevtskem podjetju. S tem želimo natančneje opisati in predstaviti sam proces razvijanja strategije, zagotoviti večjo preglednost nad možnimi scenariji pri raziskovalnih in razvojnih projektih, hkrati pa omogočiti lažjo odločitev za posamezno strategijo.

0.2 Metode preučevanja

Glede na izbrano tematsko področje, namen in cilj, ki ga želimo z delom doseči, bodo v raziskavi uporabljeni različni metodološki prijemi, ki bodo oprti predvsem na:

- raziskovanje teoretičnih podlag, na osnovi katerih podjetja raziskujejo in oblikujejo strategije funkcijskih področij,
- spoznavanje posebnosti, značilnih za podjetja, ki delujejo v okviru farmacevtske panoge,
- uporabo teoretičnih spoznanj s področja prijemov za razvijanje strategije raziskav in razvoja, pri čemer bomo uporabili splošne prijeme analize, iskanja in zaznavanja, sinteze, logičnega preizkušanja ter končne izbire,
- preizkus uporabnosti raziskanih teoretičnih prijemov, ki so prilagojeni posebnostim farmacevtske panoge, na generičnem farmacevtskem podjetju.

Preučevanje predstavljene vsebine bo tesno povezano z raziskovanjem teoretičnih spoznanj, ki so v literaturi pogosto oprta na primere iz prakse. Seveda se bomo v delu v največji možni meri opirali na strokovno literaturo tujih in domačih avtorjev, ki so že v preteklosti ali pa v novejšem času objavili aktualne knjige, članke in prispevke na temo strateškega planiranja, strateškega managementa, oblikovanja strategij v podjetjih in managementa razvoja in raziskav kot tudi na specifično literaturo s področja farmacevtske panoge.

Poleg teorije bomo v delo vključili tudi lastna praktična znanja in poznavanja delovanja farmacevtskih podjetij in njihovih funkcijskih področij, še posebej področja raziskav in razvoja, ter tudi pogovore z zaposlenimi in strokovnjaki, predvsem s področja raziskav in razvoja kot tudi s konkurenti in posameznimi partnerji v okviru farmacevtske panoge.

Kot končno sintezo znanja bomo v zaključnem poglavju združili do tedaj obravnavano materijo in jo na podlagi teoretičnih izhodišč ter lastnih izkušenj in izkušenj strokovnjakov s področja raziskav in razvoja razvili za konkretno uporabo v generičnem farmacevtskem podjetju ter jo kot proces v okviru odločanja o strategijah raziskovalno-razvojnih projektov na novo opredelili.

0.3 Zasnova dela

Oblikovanje strategij podjetja je proces, ki je za gospodarsko organizacijo strateškega pomena. Od oblikovanja in izbire ustrezne strategije je odvisno, kakšna bo nadaljnja usoda podjetja. Oblikovanje strategij tako predstavlja sklepno fazo oblikovanja dolgoročnega plana. Za tehnološko zelo intenzivne panoge pa je strateško še pomembnejše oblikovanje strategij področja raziskav in razvoja, saj je od uspešnosti tega dela podjetja odvisna dolgoročna stabilnost in obstoj podjetja.

Glede na navedene teme je delo razdeljeno na štiri glavna poglavja.

V prvem poglavju navajamo nekaj osnovnih spoznanj o strateškem planiranju, ki nam bodo služila kot okvir za prijeme, s katerimi iščemo in zaznavamo poslovne probleme podjetij. V tem okviru bodo obravnavane tudi teoretične osnove strategij.

V drugem poglavju sledi predstavitev farmacevtske panoge, njenega specifičnega okolja in povezava panoge s področjem raziskav in razvoja.

V naslednjem sklopu se podrobneje osredotočimo na funkcijsko področje raziskav in razvoja ter v tem okviru predstavimo tako teoretična spoznanja kot tudi praktične primere strategij v okviru raziskav in razvoja

Končni cilj dela je predstavljen v četrtem poglavju, kjer ponujamo zaokrožen pregled nad razvijanjem strategij raziskav in razvoja v generičnem farmacevtskem podjetju.

1 OPREDELITEV STRATEŠKEGA PLANIRANJA

Če dogodkov nočemo prepustiti slučaju, je potrebno planirati. Vodstvo si ne more in ne sme dovoliti, da bi bilo podjetje odvisno zgolj ali predvsem od naključij. Predvideti mora dogodke v okolju podjetja, določiti cilje ter poti za njihovo uresničitev. Zato je

planiranje nasploh ena najpomembnejših funkcij managementa. Ali obstaja kakšen boljši pristop, kot je planiranje? Alternativa bi pomenila, da ne veš, kam greš, zato tudi ne veš, kdaj do tja prideš, in ko tja prideš, ne veš, kaj naj bi tam delal (Pučko, 1996, str. 16).

Razvojno gledano so enostavni planski sistemi v podjetjih obstajali že v petdesetih letih prejšnjega stoletja. Takšni sistemi so poleg tako imenovanega računovodskega planiranja povezovali in vključevali še zagotavljanje nabave, potrebnega tehnološkega znanja in sposobnosti prodajanja.

Naslednja stopnja planskih sistemov je temeljila na zbiranju in obdelovanju za poslovanje pomembnih informacij. Pomembno mesto so zavzele tehnike predračunavanja, dolgoročnega predvidevanja; praktično je to pomenilo ekspanzijo na dejavnike, ki se jih je dalo kvantificirati in nadalje matematično obdelovati. Zanimarjeni pa so postali dejavniki, ki se jih ni dalo zlahka kvantificirati, trpela je tudi fleksibilnost v razvojnem planiranju, pomen poslovnega tveganja, upoštevanje razvojnih alternativ podjetja in različni scenariji razvoja v političnem okolju.

Takšen pristop je v nadaljevanju razvoja nujno pomenil zahtevo po prilagajanju vedno bolj nestabilnemu okolju. Na pomenu so pridobivali izdelovanje scenarijev, predvidevanje političnega okolja podjetij, razčlenjevanje podjetij na strateške poslovne enote in eksplicitno razčlenjevanje strategij podjetij na korporacijske, poslovne in funkcionalne, uporaba enostavnejših analitičnih orodij, kot je portfolio analiza ali t.i. veriga vrednosti. Zunanje spremenljivke so pridobivale na pomembnosti pri strateških razmišljanjih, raziskovalci pa so namesto o dolgoročnem začeli govoriti raje o strateškem planiranju (Pučko, 1996, str. 16-17).

Nove zahteve po povezovanju dolgoročnega planiranja s procesi uresničevanja planov so vpeljale nov pojem, in sicer strateško upravljanje in poslovanje oz. strateški management¹.

Vse štiri razvojne faze se medsebojno prekrivajo in je težko opredeljevati obdobja zatona ene in nadaljevanja naslednje. Strateško poslovanje je sodoben pristop k strateškemu planiranju v podjetju, ki upošteva vrsto današnjih potreb. Povezuje planiranje z drugimi poslovodnimi procesi, zagotavlja zadostno fleksibilnost procesov, ustvarja skladnost med organizacijskimi sistemi in procesi ter kulturo organizacije.

¹ Pučko strateško upravljanje in poslovanje oz. strateški management opredeljuje kot oblikovanje in uresničevanje planov ter izvajanje dejavnosti, ki se nanašajo na zadeve, ki so življenjskega, celovitega in stalnega pomena za podjetje (Pučko, 1996, str. 17).

Lahko rečemo, da gre za celoto oblikovanja in uresničevanja planov ter opravljanja aktivnosti v podjetju, ki se nanašajo na zanj vitalna, globalna in stalno pomembna vprašanja (Pučko, 1996, str. IX).

Sistem dolgoročnega planiranja v podjetju se bo razvijal naprej in težko je reči, katere bodo prihodnje razvojne faze. Že danes pa je pomembno spoznanje, da je podjetje v dinamičnem in turbulentnem okolju potrebno upravljati in poslovoditi strateško. Tako izgubljajo pomen trajne oblike in pravila obnašanja, stare in preizkušene politike, enostavne ekstrapolacije dosedanjih trendov in podobno. Podjetje je potrebno že danes prilagoditi okolju, ki bo nastajalo jutri, in takšen pristop bo predstavljal ključno sposobnost za preživetje in uspešno poslovanje podjetja (Pučko, 1996, str. 18).

Iz navedenega lahko sklepamo, da je strateško upravljanje in poslovanje še mlada in razvijajoča se disciplina, za katero še ni postavljene enotne in splošno sprejete definicije. Različni avtorji navajajo različna razumevanja tega področja, v kolikor pa strnemo celotno materijo, lahko rečemo, da strateško upravljanje in poslovanje zajema (Pučko, 1996, str. 105):

1. ocenjevanje bistvenih problemov in priložnosti podjetja; spoznavanje dolgoročnega okvira ekonomskih, družbenih in tehnoloških dejavnikov, ki bodo vplivali na poslovanje podjetja;
2. preverjanje in postavljanje osnovnih konceptov, določanje osnovnih razvojnih smeri, izdelavo za podjetje pomembnih planov;
3. odločanje na osnovi dolgoročnega časovnega horizonta in na osnovi upoštevanja prihodnjih posledic današnjih poslovnih odločitev ter na podlagi:
 - razvijanja osnovnih ciljev, ki so časovno opredeljeni in v grobem kvantificirani,
 - razvijanja osnovnih strategij oziroma osnovnih nalog in glavnih akcij, ki so navadno kvantitativno izkazane kot napoved in groba usmeritev podjetja na planske cilje,
 - ocenjevanja in izbire alternativ,
 - določanja glavnih politik podjetja in razvijanja poslovnih programov in glavnih predračunov;
4. zagotavljanje zadostne fleksibilnosti osnovnih razvojnih konceptov podjetja, kar omogoča določene prilagoditve poslovanja nepredvidenim spremembam v okolju;
5. zagotavljanje možnosti za dolgoročno poslovno uspešnost podjetja kot integrirane, usklajene enote;
6. označevanje verjetnih osnovnih poslovnih rezultatov;
7. sistematično uresničevanje strateških odločitev;

8. spremljanje in nadziranje uresničevanja.

Vidimo torej, da gre predvsem za takšno tematiko in vprašanja, na katero je težko eksaktno in enoumno odgovoriti oziroma je vedno možnih več pravih odgovorov. Vse skupaj pa je še dodatno močno odvisno od dogajanja tako v podjetju kot tudi v okolju, kjer podjetje deluje.

1.1 Modeli strateškega planiranja

Podjetje, ki se želi razvijati ter konkurirati v današnjem okolju, mora znati obvladovati predvsem samo sebe, pri čemer pa se pri odločanju o bistvenih in nebistvenih sestavinah posloводства in upravljavci zatekajo k različnim modelom za upravljanje in poslovanje podjetja.

Vsak model poenostavlja dejansko situacijo, vendar je od graditelja modela odvisno, v kolikšni meri bo ta stvaren in uporaben. Razvoj modelov strateškega planiranja poteka k vedno bolj izdelanim modelom, ki upoštevajo vedno več relativnih spremenljivk, in pričakujemo, da bodo razjasnjevali povezave številnih delov kompleksnega sistema podjetja². Pomembno je poznavanje že razvitih modelov predvsem s stališča lažjega oblikovanja svojega modela procesa strateškega planiranja oz. poslovanja, ki je prirejen za potrebe posameznega podjetja.

V literaturi je predstavljenih mnogo teoretičnih modelov, ki prikazujejo posamezne faze strateškega planiranja in so si v grobem zelo podobni. Razlike se pojavljajo na različnih stopnjah upoštevanja detajlov in drugačnem sistematiziranju procesa strateškega upravljanja in poslovanja.

Zelo enostaven je model Andrews, ki ga je avtor razvil na osnovi raziskav drugih avtorjev in na podlagi praktičnih izkušenj in ne vsebuje vseh faz planiranja. Izhaja iz analize okolja, resursov in podjetja ter identifikacije ciljev, strategij in politik podjetja. Med procesom oblikovanja strategije se zaključi v fazi strateškega odločanja oz. revidiranih ciljev, strategij in politik (Welge, 1985, str. 528-529).

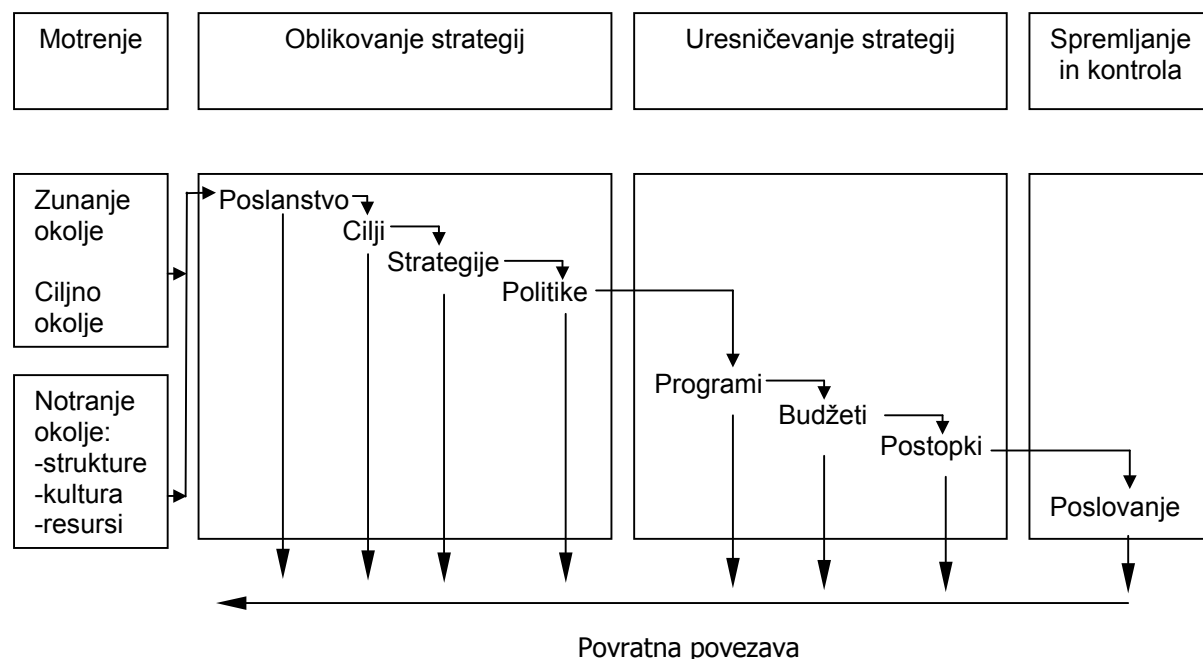
Teoretičen Steinerjev model je razvit na osnovi študij planskih sistemov in predstavlja tako proces kot strukturo podjetniškega planiranja. Prvi del modela predstavlja

² Marsikateri model je uporaben vsaj za: organizacijo strateškega planiranja, postavljanje potrebnih zvez med deli in celotnim procesom strateškega managementa v podjetju, organizacijo podatkov v raziskovalen in analitičen sistem, testiranje smiselnosti planskih ciljev glede na razpoložljive temeljne sestavine in konkurenčne cilje.

predvidevanje, čemur sledi strateško planiranje in kot rezultat plani. Ta del obsega tudi določanje pomembnih ciljev podjetja, splošnih smernic in strategij. Temu v naslednjem koraku sledijo ocenitev, razmestitev in angažiranje potrebnih resursov za realizacijo ciljev. V okviru procesa srednjeročnega izdelovanja planov govorimo o procesu generiranja podrobnih, koordiniranih in izčrpnih planov posameznih funkcionalnih področij podjetja. Potrebno je predvideti alokacije resursov ter oceniti finančne, stvarne in kadrovske predpostavke. Iz srednjeročnih planov izvedemo kratkoročne funkcionalne plane. Za vse faze planiranja pa je pomembno, da vsebujejo realne in izvedljive cilje, katerih izvrševanje je možno kontrolirati (Welge, 1985, str. 544-545).

Celoten proces strateškega upravljanja in poslovanja lepo prikazujeta D. J. Hunger in T. L. Wheelen v svojem modelu (razviden s Slike 1), kjer so prikazane posamezne faze in njihova zaporedja. Tako vidimo, da proces strateškega upravljanja in poslovanja razčlenjujeta na fazo motrenja zunanjega in notranjega okolja, fazo oblikovanja strategij, fazo uresničevanja strategij in fazo spremljanja ter kontroliranja uresničevanja.

Slika 1: Strateški model D. J. Hungerja in T. L. Wheelena



Vir: Wheelen, Hunger, str. 13.

Elemente večjega števila modelov vsebuje tudi Pučkov model strateškega upravljanja in poslovanja (glej Sliko 2), s katerim lahko nazorno prikažemo vse faze

strateškega planiranja. Model ponuja logičen prijem pri raziskovanju, pa tudi pri izvajanju procesa strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju.

Slika 2: Pučkov model procesa strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju

Planske predpostavke	Proces strateškega planiranja				Uresničevanje in kontrola
Ocenjevanje okolja	Celovito ocenjevanje podjetja:	Postavljanje planskih ciljev	Razvijanje strategij:	Ocenjevanje strategij	Taktično planiranje
Analiza poslovanja	prednosti in slabosti	in	celovitih	in	Programiranje
Vizija in poslanstvo	priložnosti in nevarnosti	ugotavljanje planske vrzeli	poslovnih funkcijskih	izbira	Predračunavanje
					Kadrovanje
					Usmerjanje
					Kontrola

Vir: Pučko, str. 119.

Med predpostavkami strateškega planiranja avtor daje posebno težo in posebej poudarja (Pučko, 1996, str. 120):

1. izdelavo predvidevanja relevantnih razvojev v širšem in ožjem (ciljnem) okolju podjetja,
2. ugotovitve vseh preteklih izdelanih kratkoročnih analiz poslovanja podjetja, ki so temelj vsakega planiranja in razsvetlujejo preteklo poslovanje podjetja v vseh pomembnih razsežnostih, tako glede razpoložljivih poslovnih prvin in historičnih trendov kot glede na psihosocialne spremenljivke zaposlenih ter
3. opredeljeno vizijo in poslanstvo podjetja³.

³ R. Rozman, J. Kovač in F. Koletnik opredeljujejo vizijo podjetja kot notranjo sliko mogočega in zaželenega stanja podjetja, poslanstvo podjetja pa določa identiteto podjetja, njegove vrednote in prihodnost poslovanja tako, da podjetje loči od vseh drugih podjetij (Rozman, Kovač, Koletnik, 1993, str. 92-93).

1.2 Faze strateškega planiranja

Proces strateškega planiranja je razdeljen na fazo iskanja in zaznavanja poslovnih problemov, v kateri naredimo celovito oceno prednosti in slabosti podjetja, kot tudi ocenimo možnosti in nevarnosti, ki se kažejo podjetju v prihodnosti. Fazo ustvarjanja strateških planov smiselno razdelimo na več podfaz (Pučko, 1996, str. 120), in sicer na:

- podfazo postavljanja strateških planskih ciljev in opredeljevanja morebitnih planskih vrzeli,
- podfazo razvijanja strategij za doseg ciljev,
- podfazo ocenjevanja razvitih strategij,
- podfazo izbire strategije in izdelave strateških planov.

Sledi faza uresničevanja strateških ciljev in strategij, ki se začne s taktičnim planiranjem, programiranjem, organiziranjem projektov, predračunavanjem, kadrovanjem, usmerjanjem. Kot zadnja faza v navedem modelu je faza kontrole uresničevanja strateških ciljev in strategij.

V praksi se navedene podfaze največkrat prepletajo in zaradi praktičnih razlogov tudi združujejo.

Če povzamemo do sedaj navedeno in poenostavimo proces strateškega planiranja, lahko na začetni stopnji govorimo o strateški analizi in prognozi, vezani na okolje in podjetje, čemur na naslednji stopnji sledi oblikovanje strateških ciljev. Tretja stopnja, ki si jo bomo v nadaljevanju tudi natančneje ogledali, predstavlja razvijanje strategij, njihovo ocenjevanje in izbiro. Kot zadnjo stopnjo strateškega poslovanja predstavljata uresničevanje in kontrola.

1.3 Strategije in njihovo razvrščanje

Beseda strategija⁴ izhaja iz stare grščine in v dobrednem prevodu pomeni vojskovodenje oziroma nauk o vodenju ali spretnost vodenja oboroženih sil države v vojni, na splošno pa spretnost v vodenju za doseg določenega cilja.

Na poslovnem področju ni najti enotne opredelitve pojma strategije. Različni avtorji opredeljujejo ta pojem različno podrobno. Tako na primer Aaker navaja, da strategija

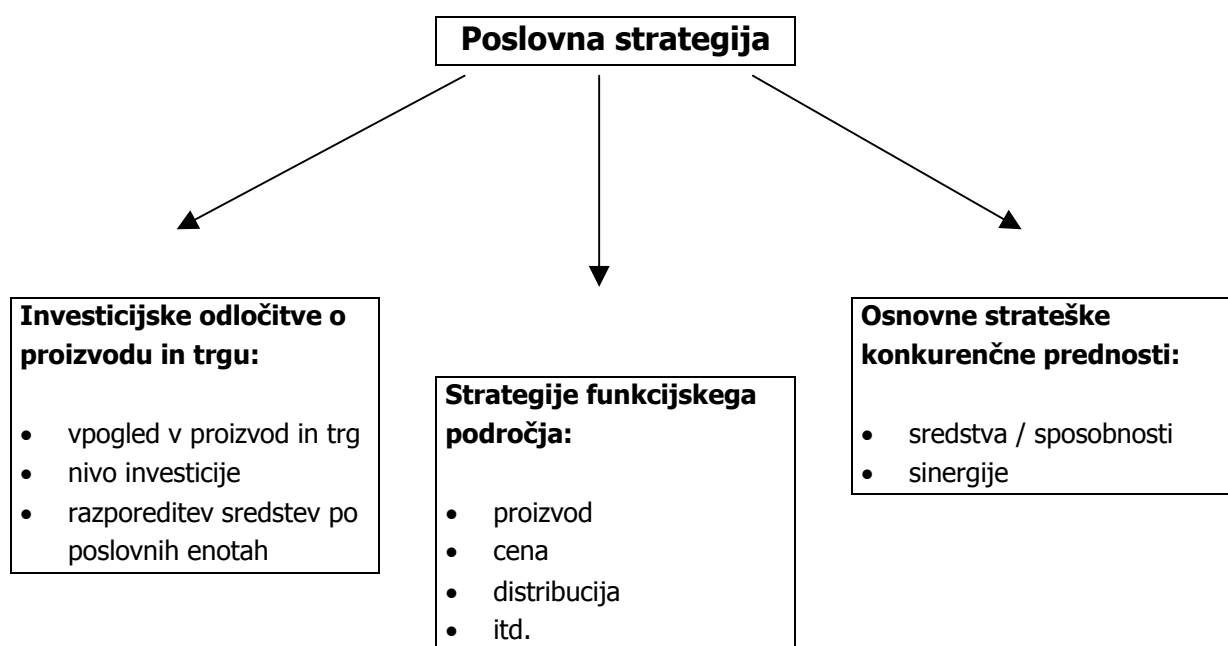
⁴ Pri čemer pomeni *stratos* vojska in *agein* voditi (Verbinc, 1991, str. 679).

(včasih jo omenja tudi kot konkurenčno strategijo ali poslovno strategijo) vključuje naslednje elemente (Aaker, 1998, str. 4-6):

1. tržišče, na katerem bomo s svojimi proizvodi konkurirali,
2. nivo investicije,
3. funkcijska področja, na katerih bomo z izbrano strategijo konkurirali na tržišču,
4. strateška sredstva in sposobnosti, ki podpirajo strategijo in nudijo ustrezno konkurenčno prednost,
5. razporeditev sredstev in dela po poslovnih enotah,
6. razvoj sinergističnih učinkov z ostalimi področji podjetja.

Vseh šest naštetih elementov lahko združimo v tri osnovne elemente, kot je prikazano na Sliki 3.

Slika 3: Osnovni elementi poslovne strategije po Aakerju



Vir: Aaker, str. 6.

Definicijo pojma strategije je na osnovi različnih opredelitev podal tudi Pučko, ki pravi, da kaže strategijo razumeti kot vsako možno poslovno usmeritev podjetja, ki obeta, če bo uresničena, doseči strateške cilje (Pučko, 1996, str. 173).

1.3.1 Razvrščanje strategij

Poznamo različne načine in nivoje delitev strategij. Najpomembnejša med vsemi je gotovo tista, ki razvršča strategije po organizacijski hierarhiji v podjetju, in sicer na:

- celovite ali osnovne strategije,
- strategije poslovnega področja ali poslovne strategije,
- funkcijske strategije.

Glede na rezultate lahko delimo strategije na dve večji skupini (Rozman, Kovač, Koletnik, 1993, str. 117-118):

- stroškovne strategije (osnovno konkurenčno prednost predstavljajo nižji stroški od konkurentov),
- različnostne ali diferenciacijske strategije (težišče je na drugačnosti izdelka od konkurence). V tem kontekstu lahko omenimo nadaljnjo delitev v strategije niš in fokusa.

Poznamo še sinergistične strategije (del svojih prednosti podjetje črpa iz obstoječega sistema). Možna je tudi delitev glede na obseg investicij, in sicer na dezinvesticije, zmanjševanje obsega proizvodnje, zadrževanje obsega proizvodnje, posodobitve, povečanje proizvodnje, novogradnje. Pri tem gre razvoj lahko na račun lastne dejavnosti, licenc, sovlaganj, nakupov podjetij in podobnih povezav.

Osnovna (celovita) strategija: gre za strategijo na ravni celotnega podjetja, ki daje odgovore na vprašanja o poslovnih področjih podjetja in njihovem obsegu. Primarno se torej v okviru celovite strategije ukvarjamo s petimi skupinami velikih odločitev (Pučko, 1996, str. 178):

1. o razvoju portfelja strateških poslovnih področij v podjetju,
2. o razvijanju povezav med strateškimi poslovnimi enotami in o sinergijah med njimi,
3. o uravnoteževanju tveganj in tokov dobička v okviru podjetja,
4. o uravnoteževanju denarnih tokov v okviru podjetja in
5. o zaželenih rezultatih, ki naj bi jih enote podjetja kot celote dosegale.

Glede na smer rasti jo lahko opredelimo kot:

- strategijo rasti (razvoja),
- strategijo stabilizacije (normalizacije),
- strategijo krčenja (dezinvestiranja).

V študiji raziskovanja procesa formuliranja celovite strategije podjetja, v kateri je sodelovalo približno 1200 predsednikov uprav ameriških in kanadskih industrijskih podjetij, so iskali predvsem odgovor na pojmovanje in vsebino celovite strategije. Praktično so se vsi predsedniki uprav strinjali, da je od vseh strategij za celovito strategijo podjetja najpomembnejša strategija vodstva podjetja, ki ji kmalu sledijo strategije marketinga in financ. Za mnoga podjetja je strategija marketinga na drugem mestu, razen pri večjih, kjer drugo mesto zasedajo strategije financ. Pri srednje velikih podjetjih z masovno proizvodnjo se strinjajo, da je strategija proizvodnje enako pomembna kot strategija marketinga (Godiwalla, Meinhart, Warde, 1981, str. 28-44).

Rečemo lahko, da je formulacija celovite strategije podjetja kompleksen proces. Managerji, ki so vključeni v ta proces, morajo natančno analizirati naravo podjetja in njegovo okolje predvsem skozi ugotavljanje prednosti in slabosti ter ocenjevanje priložnosti in nevarnosti. Na ta način lahko postopno pridejo do načina za formulacijo ali izboljšanje celovite strategije podjetja.

Za oblikovanje uspešne strategije pa koristi tudi pregled preteklih odločitev (predvsem tistih, ki so bile strateško naravnane) in kako so vplivale na prihodnje delovanje podjetja. Zanimiv pogled v zvezi s tem predstavlja način, ki ima tudi širšo podporo v praksi, da so še pomembnejše od sprejetih odločitev tiste odločitve, ki jih v podjetjih niso sprejeli. Ključna za razumevanje delovanja podjetji so torej odkrivanja, katere odločitve niso bile sprejete, kaj v podjetjih niso storili in zakaj. Ta odkritja dajejo odgovore na vprašanja o pravilih igre in načinu dela v podjetjih (Miller, 1994, str. 24-25).

Potrebno je tudi razumevanje značilnosti tehnologij, ki jih podjetje obvladuje, industrijske panoge, trga, konkurence, distribucijskega procesa, dobaviteljev in vseh ostalih vidikov, pomembnih za delovanje podjetja.

Vsa ta poznavanja, presoje in občutki morajo imeti podporo v močnem timu managementa in kontrole, pri čemer je pomembno, da so vsi nivoji vodenja vključeni v formulacijo strategije. Le na takšen način lahko zagotovimo njeno zrelost, vidnost in učinkovitost. Nenazadnje je pomembna tudi podpora vseh zaposlenih, da se s postavljeno strategijo poenotijo in tako z njenim uresničevanjem v največji možni meri prispevajo k skupnim ciljem podjetja.

Postavljanje celovitih strategij podjetja pa ni samo sebi namen, ampak je kot proces in rezultat pomembnejša njena implementacija. Proces formulacije strategije mora

potekati v smeri od zgoraj navzdol, kar pomeni, da se vrhovni management odloča, kako in na kakšen način bo vodil podjetje. Obratna smer bi pomenila le opis dosedanjega načina dela v podjetju in hkrati bi odvzela vse nadaljnje odgovornosti glede strategije in njenih rezultatov obstoječemu vrhovnemu managementu podjetja. Formulacija celovite strategije pa hkrati tudi presega nivoje funkcijskih strategij, kar z drugimi besedami pomeni, da celovita strategija podjetja ni le seštevek posameznih funkcijskih strategij.

Izvajanje celovite strategije je uspešno, če pri njenem ustvarjanju sodeluje tudi srednji management. Na ta način bo zagotovljeno pravilno razumevanje strategije, s sodelovanjem pri ustvarjanju pa se povečata tudi pripadnost in želja po njenem uresničevanju. Z drugimi besedami lahko rečemo, da smer procesa formulacije strategije ne poteka izključno od zgoraj navzdol, ampak obstaja dinamika v obeh smereh. To pomeni, da se formulacija strategije sicer začne pri samem vrhovnem managementu, vendar se med procesom prenaša tudi na nižje nivoje, preko povratne zveze spremlja odzive in jo po potrebi korigira. Ta proces poteka kontinuirano, dokler ni dosežen optimum.

To uresničevanje mora biti sestavljeno s pravilno uravnoteženostjo med usmerjanjem in kreativnostjo, ki jo celovita strategija še dopušča. Premalo dopuščanja samostojnosti vodi v nefleksibilnost, medtem ko kreativnost brez zadostnega usmerjanja pomeni sanjarjenje brez občutka za resničnost. Podjetje torej potrebuje fleksibilno kontrolo.

Življenje v dinamičnem okolju, kjer so spremembe edina stalnica, pa zahteva, da v celovito strategijo vgradimo tudi načine, kako jo spreminjati in s tem podjetju omogočiti spremembe, ki jih narekuje okolje (Piëst, Ritsema, 1993, str. 122-131).

Pojem **poslovne strategije** je opredeljen kot strategija poslovanja z določeno strateško poslovno enoto (SPE) oziroma skupino proizvodov. Pri tem je strateška poslovna enota opredeljena kot organizacijsko oblikovana enota podjetja, ki je sorazmerno samostojna, in ki je poslovno izidni center z lastnim poslovodstvom, kar normalno zahteva samostojno enoto v smislu proizvodjanja, prodaje, raziskovanja in razvijanja ter drugih poslovnih funkcij (Pučko, 1996, str. 147).

Strateška poslovna enota lahko v obliki svoje formalne organiziranosti povezuje posamezna strateška poslovna področja (SPP), ki pa za razliko od SPE niso organizacijski pojem, temveč gre za povezovanje skupine izdelkov ali storitev z določenimi skupnimi in od drugih SPP neodvisnimi značilnostmi. Kot skupne in

neodvisne značilnosti se največkrat omenjajo konkurenca, možnosti substitucije, stil, kakovost in vpliv na poslovni program v primeru izločanja (Pučko, 1996, str. 147).

Praviloma je poslovna strategija izpeljana iz osnovne strategije in pomeni njeno razčlenitev, predvsem na konkretne proizvode ali skupine proizvodov (storitev) kot tudi na njihov trg in tržni položaj.

V primeru enostavnega ali nediverzificiranega podjetja ni mogoče opredeliti posameznih strateških poslovnih enot, lahko celo rečemo, da je podjetje enako eni strateški poslovni enoti. V takšnih primerih je poslovna strategija enaka celoviti strategiji podjetja.

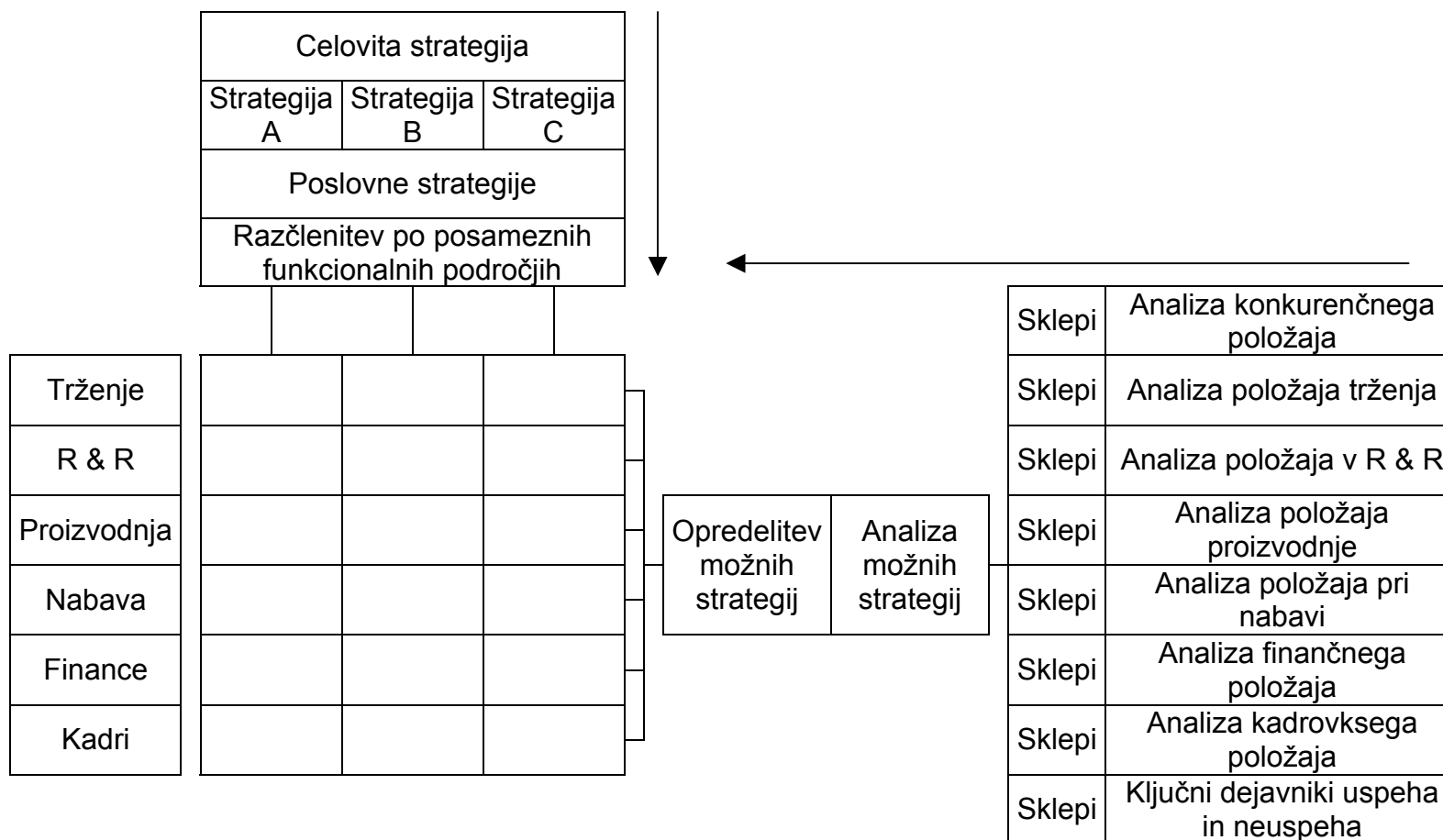
Z diverzifikacijo podjetja se število strateških poslovnih enot večja, kar pomeni, da je za vsako strateško poslovno enoto potrebno izoblikovati njeno poslovno strategijo. Tako pri diverzificiranih podjetjih govorimo o dveh nivojih strategij: celoviti in poslovni (tudi konkurenčni) strategiji. Pri tem je poslovna strategija orientirana na ustvarjanje konkurenčne prednosti vsake izmed strateških poslovnih področij, kjer pač podjetje konkurira. Celovita strategija pa s, kot smo že zapisali, osredotoča na dve ključni vprašanji: katera so poslovna področja podjetja in na kakšen način upravljati celotno število strateških poslovnih enot (Porter, 1987, str. 43).

1.3.2 Funkcijske strategije in njihovo razvrščanje

Pri funkcijskih strategijah gre za strategije posameznih poslovnih funkcijskih področij, ki morajo biti razvite tako, da podpirajo uresničevanje celovitih in poslovnih strategij. Gre za neke vrste izbiro delnih ciljev podjetja za vsako poslovno funkcijsko področje, kot na primer nabavo, proizvodnjo, raziskave in razvoj, finance in trženje.

Funkcijske strategije so razvite iz že opredeljenih celovitih in poslovnih strategij ter so med sabo povezane tako, da omogočajo uresničevanje dolgoročne planske strategije podjetja. To pomeni, da posamezne funkcijske strategije ne moremo razvijati zgolj na osnovi celovite in poslovnih strategij ter na podlagi analize položaja posameznega poslovnega področja podjetja, ampak je potrebno pregled glavnih poslovnih dejavnikov po funkcijskih poslovnih področjih podjetja in okolja medsebojno povezati in uskladiti. Šele nato lahko v povezavi s ključnimi dejavniki uspeha oblikujemo strategijo na posameznih funkcijskih področjih. Opisan pristop je shematično prikazan na Sliki 4, pri čemer puščice ponazarjajo smeri oblikovanja funkcijskih strategij.

Slika 4: Razvijanje in oblikovanje funkcijskih strategij iz celovitih in poslovnih strategij podjetja



Vir: Prirejeno po D. Pučku, str. 215-216.

V nadaljevanju bomo na grobo predstavili posamezne pomembnejše funkcijske strategije (strategijo prodaje in trženja, proizvodnje in nabave ter kadrovske strategijo) predvsem v luči medsebojne povezanosti in povezanosti s strategijo raziskav in razvoja.

Strategija prodaje in trženja velja za eno pomembnejših funkcijskih strategij v podjetju. V primeru podjetij, ki so usmerjena k odjemalcu, ta strategija v veliki meri določa, kaj bodo delala ostala poslovna področja v podjetju. Podlago za postavljanje strategije prodaje in trženja predstavljajo opravljene raziskave trgov, analize prednosti in slabosti podjetja, postavljeni cilji podjetja, predvidevanja v zvezi z razvojem okolja, trgov, dejavnosti konkurence ter strateški cilji in analize učinkovitosti trženja. Na tej osnovi podjetje oblikuje trženjske aktivnosti in izbira prodajne trge ter odjemalce.

Višina pričakovane prodaje podjetja ni odvisna samo od deleža vlaganja posameznega podjetja v trženjske aktivnosti glede na celotno velikost vlaganja v trženje v panogi, temveč tudi od strukture razdelitve vlaganj podjetja. Pri tem mislim na trženjski splet, vlaganje po različnih odjemalcih, proizvodih in prodajnih poteh. Eno izmed pomembnejših vlaganj predstavljajo vlaganja v prodajni program in prodajne poti.

Pri razvijanju strategij prodaje in trženja je bistveni element koncept življenjskega cikla proizvoda. Takšen pristop omogoča oblikovanje ustreznega tržnega spleta za določen proizvod ali skupino proizvodov glede na položaj na krivulji življenjskega cikla. Podjetja, ki imajo glavno skupino proizvodov v fazi rasti, bodo pri pridobivanju odjemalcev uspešnejša za razliko od tistih, ki imajo glavno skupino proizvodov v fazi zrelosti. Za fazo zrelosti je značilna predvsem borba med konkurenti na področju politike cen, diferenciacije proizvodov in segmentacije trga (Lahovnik, 1997, str. 427-428).

Iz koncepta življenjskega cikla proizvoda izhaja potreba, da podjetje stalno uvaja nove proizvode v svoj proizvodni program. Uvajanje novosti je potrebno planirati tako, da bo strateški cilj podjetja v vsakem trenutku planskega obdobja dosežen s prispevkom starega poslovnega programa in prispevkom novosti v poslovnem programu (Pučko, 1996, str. 228-229).

To so hkrati tudi izhodišča, na podlagi katerih oblikujemo ideje za raziskovanje in razvijanje novih proizvodov in za izboljševanje obstoječih proizvodov bodisi z lastnimi raziskovalno-razvojnimi dejavnostmi ali kako drugače.

Strategijo proizvodnje in nabave po eni strani opredeljujejo strateški cilji podjetja, po drugi strani pa strategija prodaje in njen planirani obseg prodaje v planskem obdobju.

Osnovno vprašanje, ki ga podjetje v okviru planiranja proizvodnih in nabavnih aktivnosti rešuje, je, katere proizvode bomo proizvajali v okviru podjetja in katere bomo raje nabavljali drugod. Osnovo za odgovor predstavlja primerjava vseh relevantnih stroškov na enoto proizvoda za posamezen način realizacije proizvodov. Glede na odločitev o mestu proizvodnje, je naslednji korak odločitev o potrebnih investicijskih vlaganjih v proizvodne zmogljivosti. Koliko in v katere vrste zmogljivosti investirati? Na odločitev o investicijah pa vplivajo tudi predvideni zaključki razvojnih in raziskovalnih projektov, ki se v planskem obdobju prenašajo na področje proizvodnje oziroma so predvideni za realizacijo. V mislih imamo predvsem vpeljevanje novih proizvodov, novih tehnoloških rešitev, inovacij, posodobitev zmogljivosti, povečevanje kapacitet, optimizacije in podobno.

Poleg strategije proizvodnje, ki smo jo grobo opredelili in prikazali, je v okviru strategije nabave potrebno oblikovati in opredeliti načine izbiranja najboljših dobaviteljev ter se odločiti o načinu oblikovanja dolgoročnih pogodbenih odnosov z njimi. To sta hkrati tudi najzahtevnejši in najpomembnejši področji strategije nabave. Pri tem moramo upoštevati strukturo nabavnih trgov, naše cilje glede stabilnosti virov dobav in stopnje konkurenčnosti med njimi ter težnjo k minimalni odvisnosti od dobaviteljev.

Kadrovska strategija tako kot tudi druge funkcijske strategije izhaja iz zahtev strateških ciljev podjetja, hkrati pa nanjo vplivajo tudi strategije ostalih poslovnih funkcij. Osnovo za kadrovske strategije predstavljajo primerjave med predvidenimi potrebami in prihodnjim obsegom razpoložljivih kadrov. Razlika, ki jo zaznamo, največkrat predstavlja primanjkljaj kadrov za določeno plansko obdobje, kar pa je osnova, na kateri razvijamo strategijo za odpravo primanjkljaja predvidenega števila kadrov glede na njihovo vrsto.

Ugotavljanje potreb po delavcih v neposredni proizvodnji je tesno povezano s količinskim planom in obsegom proizvodnje, medtem ko je za poslovodna in štabna delovna mesta potrebno iskati korelacije v spremembah, ki jih podjetje v planskem obdobju želi uvesti in glede na povečani obseg poslovanja. Govorimo tudi o novih delovnih mestih, ki jih bo moralo podjetje v planskem obdobju uvesti zaradi planirane rasti, diverzifikacije poslovanja, uvajanja novih proizvodov ali drugih sprememb v podjetju.

Tako moramo v okviru kadrovske strategije znati odgovoriti, na kakšen način bomo zagotavljali potrebne kadre, ki bodo imeli ustrezne sposobnosti in lastnosti. Govorimo o programih rekrutiranja, izobraževanja, usposabljanja, napredovanja, planiranja karier, štipendiranja in podobno. V primerih, ko ugotovimo presežke posameznih delavcev, je pomembno, da imamo izoblikovane strategije prekvalifikacij, premestitev, predčasnih upokojevanj in nenazadnje odpuščanj.

Na podlagi raziskave med slovenskimi podjetji je ugotovljeno, da podjetja pripisujejo kadrom zelo velik pomen, predvsem pri pridobivanju konkurenčne prednosti na njihovih glavnih trgih. Temu v prid govori tudi podatek, da poskušajo podjetja s povečanjem izdatkov za izobraževanje izboljšati izobrazbeno strukturo delovne sile (Lahovnik, 1997, str. 430-431).

Glavni namen naloge je podrobnejša obravnava strategije raziskav in razvoja predvsem v luči čim boljše podpore k uresničevanju dane poslovne in celovite strategije v podjetju. Pri tem bomo poseben poudarek namenili načinu razvijanja strategije raziskav in razvoja v generičnem farmacevtskem podjetju, kar bo predstavljeno v nadaljnjih poglavjih. Preden pa se lotimo razvijanja funkcijskih strategij raziskav in razvoja sledi v nadaljevanju predstavitev farmacevtske panoge, njenega specifičnega okolja in povezave panoge s področjem raziskav in razvoja. Tako bomo bolje razumeli tako okolje kot tudi farmacevtska podjetja, ki v tem okolju delujejo.

2 FARMACEVTSKA PANOGA

2.1 Predstavitev panoge

Zdravje je ena najpomembnejših človekovih vrednot, oziroma kakor pravi pregovor, da ima zdrav človek tisoč želja, bolan pa le eno samo, to je biti zdrav. Iz tega lahko sklepamo, da je tudi zdravstvo eno izmed pomembnejših in zanimivih področij za znanost. Po definiciji svetovne zdravstvene organizacije je zdravje stanje popolne fizične, duševne in socialne blaginje in ne le stanje brez bolezni. S človekovimi boleznimi in njihovim zdravljenjem je povezana tudi ena izmed najstarejših in najpomembnejših ved za človeka, to je medicina. Pomen zdravja različne države tudi različno obravnavajo, skupno večini pa je spremljanje skozi sistem zdravstvenega zavarovanja, skozi zakonodajo o zdravilih ter skozi porabo zdravil. S stroški,

povezanimi z medicino, zdravstvenim varstvom, porabo zdravil na prebivalca lahko prikažemo nivo življenjskega standarda in razvitost posameznih držav.

Farmacevtsko področje je v močni povezavi s sistemom zdravstvenega zavarovanja in je v veliki meri odvisno od njegovega pomena v posamezni državi. Osnovni proizvod področja farmacevtike so zdravila. V vsaki državi so zdravila obravnavana s posebnimi zakoni in za njihovo uporabo so uveljavljeni strogi predpisi in posebna dovoljenja. Dovoljenja za promet z zdravili izdajajo državni uradi za zdravila. V Sloveniji je tako v okviru Ministrstva za zdravje organiziran Urad Republike Slovenije za zdravila, podobno organiziranost najdemo tudi v drugih državah.

Po slovenski zakonodaji so zdravila izdelki, za katere je ugotovljeno, da jih je v določenih količinah in na določen način dovoljeno uporabljati na ljudeh, da bi se odkrile, preprečile in zdravile bolezni oziroma dosegli drugi medicinsko upravičeni cilji (Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih, 1999). Preden pa je zdravilo dano v promet, mora biti ustrezno laboratorijsko, farmakološko-toksikološko in klinično preizkušeno. Za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom mora predlagatelj predložiti precej obsežno dokumentacijo, s katero zagotavlja izpolnjevanje z zakonom predpisanih in definiranih pogojev.

Na osnovi različnih učinkov zdravil so se oblikovale posamezne terapevtske skupine zdravil, ki mnogim farmacevtskim podjetjem pomenijo osnovo za oblikovanje njihovega portfelja izdelkov. V Tabeli 1, so prikazane posamezne terapevtske skupine, njihova letna prodaja in rast. Podatki so predstavljeni za najpomembnejša svetovna tržišča⁵ in za obdobje do 30.11.2002.

⁵ Zajeti so podatki o prodaji zdravil v naslednjih državah: ZDA, Japonska, Nemčija, Francija, Italija, Velika Britanija, Kanada, Španija, Brazilija, Mehika, Argentina in Avstralija. Po oceni predstavljajo nekaj več kot dve tretjini svetovne prodaje zdravil.

Tabela 1: Letna prodaja po terapevtskih skupinah

Terapevtska skupina	Prodaja (v mio USD)	Rast / padec (v %)
Kardiovaskularna zdravila	53.367	+ 7
Zdravila za centralni živčni sistem	47.688	+ 11
Zdravila prebavnega trakta in metabolizma	40.855	+ 6
Antiinfektivi	25.974	+ 8
Zdravila za respiratorni sistem	23.568	+ 3
Zdravila za mišično kostni sistem	16.602	+ 6
Zdravila za urogenitalni sistem	15.602	+ 6
Citostatiki	11.961	+ 15
Zdravila za kri in krvotvorne organe	8.721	+ 11
Dermatološka zdravila	8.535	+ 2
Zdravila za čutila	5.527	+ 5
Diagnostiki	4.819	+ 8
Hormoni	4.226	+ 3
Druga zdravila	3.638	+ 5
Bolnišnične raztopine	1.748	- 4
Parazitologiki	395	0
SKUPAJ:	273.226	+ 7

Vir: Pharmaceutical Business News, 22.01.2003.

Poraba zdravil pa ni vedno v popolni povezavi s količinsko porabo zdravil, saj so med državami velike cenovne razlike oziroma različni zakoni zdravstvenega varstva in zdravstvenega zavarovanja, ki oblikujejo razvrstitve zdravil na tako imenovane liste. Tudi v Sloveniji sledimo razvrstitvam zdravil na liste in imamo pozitivno, vmesno in negativno listo zdravil. Zdravila, ki se lahko predpisujejo na recepte na račun obveznega zdravstvenega zavarovanja, se razvrstijo na pozitivno listo, zdravila, ki gredo na račun dodatnega zdravstvenega zavarovanja se razvrstijo na vmesno listo, in zdravila, ki niso na pozitivni ali vmesni listi, se razvrstijo na negativno listo in so v celoti domena plačila posameznega pacienta.

Posebna značilnost farmacevtske industrijske panoge je, da je zakonsko prepovedano oglaševanje zdravil, ki se predpisujejo na recept. Navadno, ko govorimo o farmacevtskem področju, mislimo predvsem na zdravila, ki se izdajajo na recept. Sicer pa lahko farmacevtsko industrijsko panogo širše definiramo tudi kot

kompleksno industrijsko panogo, ki vključuje proizvajalce zdravil na recept, proizvajalce zdravil za samozdravljenje⁶, veterinarskih zdravil, kozmetičnih izdelkov, dodatkov k prehrani in toalete.

Originalnost in zapletenost farmacevtske panoge kot tudi kompleksnost, ki izvira iz velikega števila podjetij, institucij in organizacij ter zapletenih operacij, ki se v okviru tega izvajajo, lahko prikažemo tudi na naslednji način (Blake, 1985, str. 34):

- Značilnost proizvodov: proizvodi farmacevtske industrije so bolj kot katerikoli proizvodi povezani s človekovim zdravjem, življenjem, blagostanjem in srečo.
- Znanstvene discipline: farmacevtska industrijska panoga pri svojem delu vključuje mnoge znanstvene discipline, farmacijo, kemijo, biokemijo, medicino, informatiko, fiziko in druge.
- Regulativa na področju kakovosti: procesi v farmacevtski industriji se vodijo pod posebej opredeljenimi pogoji ter pod stalnim pregledi različnih državnih, lokalnih ali mednarodnih inšpekcij.
- Raziskave in razvoj: je ena najpomembnejših aktivnosti farmacevtske panoge, saj prispeva največji delež k njeni originalnosti. Področje dejavnosti raziskav in razvoja je absolutni nosilec vseh novih proizvodov in velikega števila inovacij. Poleg tega ga karakterizira trend izredno visokih stroškov, ki se navezujejo na izdelavo novega zdravila.
- Druge značilnosti: velikost in pestrost sta prav tako karakteristiki farmacevtike. V svetu je znanih preko 300 glavnih farmacevtskih podjetij, skupno pa jih je verjetno okoli 10000. Nekatera izmed njih proizvajajo in razvijajo zelo raznolike produkte, druga pa se osredotočajo na specialna in omejena terapevtska področja. Farmacevtska panoga zaposluje veliko visoko kvalificirane delovne sile, ki ji omogoča zanimivo znanstveno in karierno pot. Poleg tega ima tudi značilnost, da daje velik prispevek k bruto družbenemu proizvodu posameznih držav. Velik del svojega dohodka namenja raziskovalno-razvojnim dejavnostim in investicijam, kjer neposredno in posredno vključuje tudi mnoge druge panoge. Skozi davek na dobiček in ostale prispevke je velik generator sredstev za državni proračun.

V Tabeli 2 je predstavljenih 20 vodilnih svetovnih farmacevtskih podjetij, in sicer glede na njihovo prodajo zdravil na recept za leto 2001. Primerjalno je v Tabeli 3 predstavljenih 10 vodilnih farmacevtskih podjetij, in sicer glede na njihove naložbe v raziskave in razvoj za področje farmacevtike.

⁶ Zdravila, ki jih lahko kupimo v lekarnah ali specializiranih trgovinah brez zdravniškega recepta, imenujemo tudi OTC (over the counter) zdravila.

Tabela 2: Dvajset vodilnih svetovnih farmacevtskih podjetij po prodaji v letu 2001

Rang 2001 (2000)	Podjetje	Prodaja (v mio USD)	Letna stopnja rasti (v %)
1 (2)	Pfizer (US)	25.518	13,1
2 (1)	GlaxoSmithKline (UK)	24.791	6,2
3 (3)	Merck & Co. (US)	19.732	6,2
4 (4)	AstraZeneca (Swe/UK)	16.183	4,3
5 (5)	Brystol-Myers Squibb (US)	15.300	6,3
6 (6)	Aventis (Fra/Ger)	14.879	7,9
7 (7)	Johnson & Johnson (US)	14.851	7,3
8 (8)	Pharmacia (Swe/US)	11.970	10,6
9 (10)	Novartis (Swi)	11.963	11,3
10 (9)	Wyeth (US)	11.717	8,8
11 (11)	Eli Lilly (US)	10.856	6,5
12 (12)	Hoffmann-La Roche (Swi)	10.114	6,6
13 (13)	Schering-Plough (US)	8.369	0,3
14 (18)	Abbott Laboratories (US)	8.177	38,9
15 (14)	Takeda (Jap)	6.741	-
16 (16)	Sanofi-Synthelabo (Fra)	5.675	12,2
17 (15)	Bayer (Ger)	5.129	- 6,7
18 (17)	Boehringer Ingelheim (Ger)	4.714	7,3
19 (19)	Schering AG (Ger)	4.190	4,9
20 (20)	Shionogi (Jap)	2.948	-

Vir: Scrip Magazine, februar 2003.

Tabela 3: Vodilna podjetja glede na naložbe v raziskave in razvoj v letu 2001

Podjetje	Naložbe v R & R* (v mio USD)	Prodaja (v mio USD)	% naložb v R & R* glede na prodajo
Pfizer	4.847	25.518	19,0
GlaxoSmithKline	3.694	24.791	14,9
AstraZeneca	2.687	16.183	16,6
Aventis	2.574	14.879	17,3
Johnson & Johnson	2.465	14.851	16,6
Merck & Co.	2.456	19.732	12,4
Eli Lilly	2.235	10.856	20,6
Pharmacia	2.085	11.970	17,4
Bristol-Myers Squibb	2.066	15.300	13,5
Novartis	2.046	11.963	17,1

* R & R – raziskave in razvoj

Vir: Scrip Magazine, februar 2003.

V sistemu nakupa zdravil na recept sodelujejo naslednje skupine:

- zdravnik, ki diagnosticira bolezen in predpiše zdravilo (izda recept),
- vplivne skupine: bolnišnice, profesorji, vlada, ministrstva,
- potrošnik in kupec, to je pacient,
- plačnik, delno v obliki sistema zdravstvenega zavarovanja, delno pacient (odvisno od državnega sistema in predpisanega zdravila).

Ugotavljamo, da se v farmacevtski panogi dogajajo velike strukturne spremembe, ki so posledica dinamike stroškov in stroškovne problematike celotnega zdravstvenega varstva. Vse to zahteva iskanje novih strateških alternativ in več kot jasne prilagoditve proizvajalcev zdravil.

2.2 Ocena in tendence v okolju farmacevtske panoge

Podjetja delujejo v naravnem in družbenem okolju, ki ga je glede na značilnosti moč razdeliti na manjše enote (Pučko, 1996, str. 8):

- naravno okolje,
- gospodarsko okolje,
- tehnično-tehnološko okolje,
- politično-pravno okolje in

– kulturno okolje.

Ta okolja dajejo podjetju možnosti za uspešno poslovanje, hkrati pa ga do določene mere pri tem tudi omejujejo. Okolje vsebuje določene faktorje, ki se nahajajo izven podjetja, in ki podjetju predstavljajo priložnosti in grožnje. Zato je nujno, da podjetje svoje okolje analizira ter predvidi spremembe, do katerih naj bi v okolju prišlo. Na podlagi tega lahko oceni, katere so najpomembnejše spremenljivke vpliva okolja na njegovo poslovanje ter jih kontinuirano upošteva pri svojem poslovanju.

Farmacevtska podjetja zaradi svojega posebnega asortimana izdelkov delujejo v izredno reguliranem okolju, hkrati pa so zaradi visoke tehnološke razvitosti te industrijske panoge podvržena nenehnim spremembam v tehnologijah. V nadaljevanju bomo zato na kratko predstavili politično-pravno okolje, elemente ekonomskega okolja in tehnično-tehnološko okolje, kar pa ne pomeni, da naravno in kulturno okolje ne vplivata na poslovanje farmacevtskega podjetja.

2.2.1 Politično-pravno in ekonomsko okolje

Farmacevtska industrija spada med najatraktivnejše industrijske panoge predvsem zaradi zelo visoke stopnje profitabilnosti ter med panoge, ki so direktno povezane z zdravjem. Zaradi teh značilnosti jo lahko opredelimo kot panogo s posebnim strateškim pomenom v vsaki državi in je zato vezana na sisteme različnih državnih regulativ, zakonov, predpisov in na sisteme zdravstvenega varstva. Vključitev v sistem zdravstvenega varstva, ki je financiran iz državnih proračunov, jo postavlja v bistveno drugačen položaj od drugih industrijskih panog. Večina farmacevtskih podjetij deluje na mednarodnem trgu in se zato sooča z različnimi politično-pravnimi okolji. Pomembno dejstvo farmacevtske panoge v razvitih državah je urejenost zakonodaje, ki predpisuje področje varstva pri delu zaposlenih in vedno večjih stroškov z urejenostjo delovnega okolja v farmacevtski industrijski panogi.

Še v osemdesetih letih v prejšnjem stoletju je bil ključni poudarek svetovne farmacevtske industrije skrb za razvoj in iznajdbo novih zdravil za določene bolezni, danes pa v ospredje vedno bolj stopa vprašanje problema oblikovanja in politike cen zdravil, ki se izdajajo na recept. Pri tem igrajo pomembno vlogo vlade posameznih držav, ki vplivajo na oblikovanje cenovne politike zdravil ter s tem posredno zmanjšujejo proračunske obremenitve. V okviru tega prihaja tudi do teženj za zniževanje porabe zdravil in spremenjenega načina financiranja javnega zdravstvenega sistema. Cilj večine reform sistemov zdravstvenega varstva je enak v

vseh državah sveta, in sicer povečati kontrolo in znižati stroške tako, da bi se velik delež stroškov prenesel direktno na uporabnike storitev oziroma bolnike (sistem samoplačevanja zdravstvenih storitev), ter da se kontrolirano zniža cene zdravil (Hutton et al., 1994, str. 98). V tem trenutku nastopi konflikt med državo in proizvajalcem zdravil, ki mu nižje cene onemogočajo vedno dražje razvojno delo na novih molekulah.

Poleg navedenega države vplivajo in uvajajo neposredno kontrolo nad ostalimi akterji v verigi prodaje zdravil, pospešujejo prodajo generičnih zdravil, uvajajo referenčne cene, zamrzujejo cene, znižujejo cene z odlokom, uravnavajo višine trgovskih marž, kontrolirajo količinsko prodajo zdravil in prilagajajo davek na dodano vrednost. Takšen pristop je razumljiv, tudi manj tvegan, vedeti pa je potrebno, da predstavljajo stroški za zdravila v povprečju manjši delež vseh stroškov za zdravstveno varstvo. Elementi, ki vplivajo na količinsko uravnavanje porabe zdravil, so prikazani na Sliki 5.

Med karakteristike farmacevtske panoge sodi tudi zakonodaja, ki ureja področje prodaje in proizvodnje zdravil. Na začetku so bile zahteve glede registracijske dokumentacije in aktivnosti v zvezi z njeno pripravo relativno majhne, do večjega preobrata pa je prišlo, ko so odkrili stranske učinke talidomida (pomirjevalo) v začetku šestdesetih let. Medtem ko je zdravilo čakalo na registracijo v ZDA, so v Evropi ugotovili, da jemanje talidomida pri nosečnicah povzroča hude telesne okvare na novorojenčkih (Fabro, Smith, Williams, 1967, str. 269).

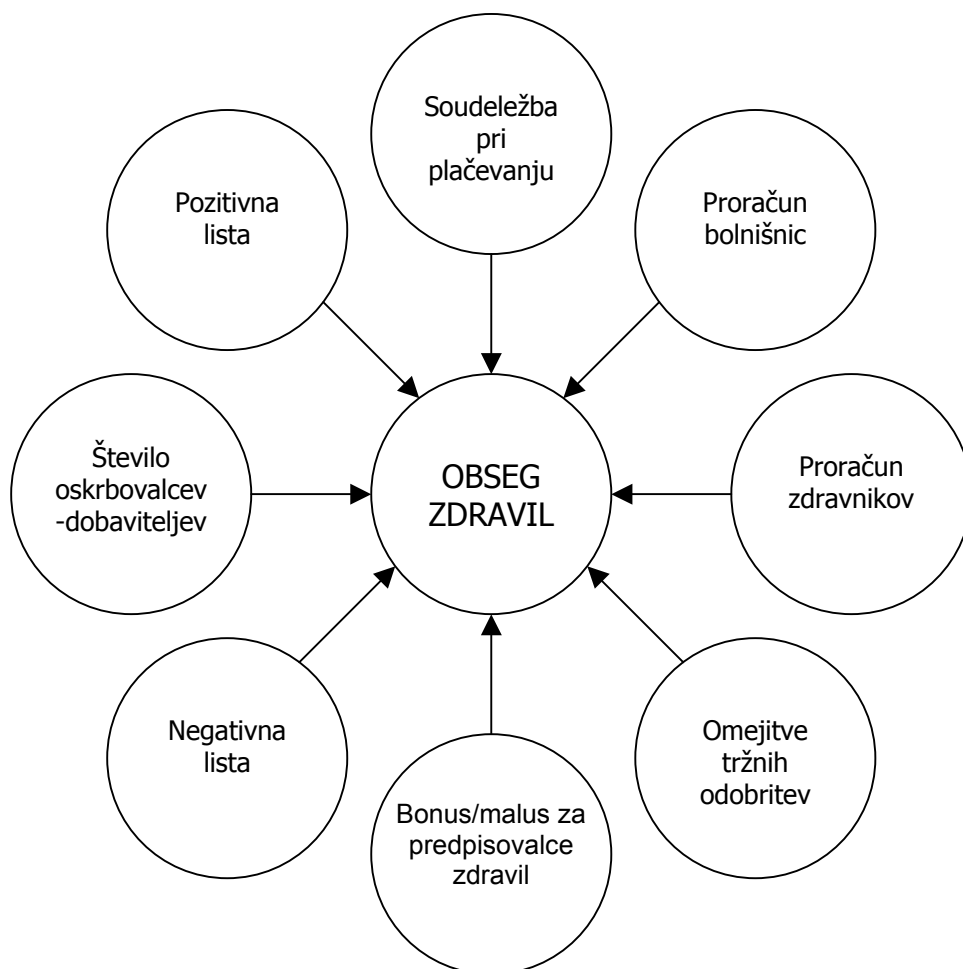
Farmacevtska podjetja morajo vsako novo zdravilo v fazi razvoja temeljito proučiti in raziskave ustrezno dokumentirati. Iz podatkov, ki jih dobijo pri raziskavah, sestavijo registracijsko dokumentacijo in jo predložijo ustrezni instituciji v državi, kjer želijo zdravilo tržiti. Državna institucija dokumentacijo pregleda in nato, če dokumentacija potrjuje učinkovitost, varnost in kakovost zdravila, odobri prodajo novega zdravila.

Cilji zakonodaje in različnih standardov so torej zaščita potrošnikov. Poleg tega imajo interese tudi proizvajalci zdravil, saj se s strogo zakonodajo in zaščito industrijske lastnine postavljajo visoke vstopne bariere za nove potencialne konkurente.

Področje zdravil ureja in spremlja cela serija predpisov, priporočil, zakonov, navodil, standardov, uredb, pravil in komentarjev. Vsa ta regulativa je predpisana za spremljanje zdravila od njegovega nastanka, razvojnih poskusov in testiranj pa do uvedbe v praksi. Mnogo zahtev in predpisanih pogojev izhaja od velikih, razvojno usmerjenih podjetij – multinacionalk. Le-ta prihajajo zaradi velikih investicij v raziskovalno in razvojno delo na področju novih učinkovin do pomembnih strokovnih

spoznanj in obsežne baze podatkov. Hkrati na takšen način izkoriščajo priložnost, da preko pritiskov na mednarodne in nacionalne institucije dosegajo uvedbo različnih predpisov ter omejitev, s katerimi preprečujejo možnosti konkurentov.

Slika 5: Elementi količinskega uravnavanja porabe zdravil



Vir: Kendall, str. 42.

Današnja zakonodaja in predpisi zahtevajo vedno večjo standardizacijo izdelave zdravil, kontrolirane procese in standardno kakovost izdelkov. Predpisi zajemajo praktično vsak detajl v pripravi proizvodov od vstopnih surovin, vzdrževanja opreme in proizvodnih linij, tehnoloških postopkov in navodil za delo pa do stalnega izobraževanja zaposlenih. Še posebno veliko težo imajo na področju toksikoloških in kliničnih testiranj ter proizvodnih standardov.

Posebni postopki in zahteve so vezani na registracijo popolnoma novih farmacevtskih učinkovin, kjer je potrebno izdelati še posebej zahtevno dokumentacijo. Postopki registracije so zelo dolgotrajni, zapleteni in povezani z velikimi stroški. Dokumentacija

mora vsebovati rezultate različnih testiranj, kot so predklinična in klinična testiranja, ki se izvajajo v okviru predpisov dobre laboratorijske in klinične prakse. Stroški uvedbe novega zdravila so tudi zaradi vseh teh zahtev v zadnjih letih strmo narasli, tako da lahko takšno ceno zdržijo le največje multinacionalke. Registracijska dokumentacija, ki je bila vložena za novo zdravilo v letu 1992, je tako obsegala skoraj deset milijonov strani papirja, kar znaša približno 16 ton, za kar je potrebno posekati več kot 50 hektarjev gozda (Accomando, 1993, str. 407-411). Tako lahko rečemo, da v okviru razvoja novega zdravila delujeta dve »tovarni«, ena prava, farmacevtska, ki proizvaja zdravilo, druga pa proizvaja dokumentacijo o tem zdravilu.

Mnogo cenejša in časovno krajša je uvedba farmacevtskih učinkovin ali končnih izdelkov, ki niso popolnoma novega izvora. V takšnih primerih je potrebno izdelati in predložiti bioekvivalenčno študijo, s katero dokazujemo, da je zdravilo glede na farmakokinetične lastnosti statistično primerljivo z originalnim zdravilom. Na osnovi teh razlik lahko na splošno zdravila in proizvajalce zdravil razdelimo v dve večji skupini:

- originalna zdravila in originatorji,
- generična zdravila in generiki.

Postopki registracij generičnih zdravil so še vedno dolgotrajni, vendar krajši kot za originalna zdravila, odvisni pa so od vsake posamezne države. Večina držav namreč ščiti domače proizvajalce bolj, kot bi bilo potrebno, in so zato daljši postopki za tuje predlagatelje politična odločitev.

Za zaščito pravic lastnikov produktov in postopkov je bila vpeljana patentna zakonodaja. Nekateri celo trdijo, da brez patentne zaščite ne bi bilo farmacevtske industrije. Patentna zaščita zagotavlja lastnikom patentov, da za določen čas veljavnosti patenta uveljavljajo monopolno pravico nad originalnostjo, kar jim daje velike profite ter vodenje intenzivnega razvojnega dela. Več o patentih kot razvojni strategiji predvsem originatorjev bomo predstavili v nadaljnjih poglavjih.

2.2.2 Tehnološko okolje

Tehnologija je zaloga znanja o načinih pretvarjanja inputov v outpute. Ožja opredelitev govori o delovnih procesih v podjetju, o uporabljenih strojih, metodah, repromaterialu ter o izdelkih in storitvah, ki sestavljajo proizvodni program podjetja. Pomembno vlogo pri opredelitvi tehnologije igra tudi izobrazbena struktura

zaposlenih; bolj ko je zapletena tehnološka raven, višja je zahtevana izobrazbena struktura (Pretnar, 1992, str. 3).

Tehnološko okolje tako vključuje razvoj in spremembe tehnologij, znanstvenih izboljšav in inovacij, ki lahko zagotovijo podjetjem priložnost za uspeh in pomenijo dolgoročno konkurenčno prednost.

Farmacevtska panoga spada med kapitalno intenzivne in tehnološko najbolj razvite industrijske panoge. Osnovana je na tehnoloških inovacijah, ki izpolnjujejo nove ali obstoječe potrebe potrošnikov. Z visoko tehnologijo farmacevtske panoge so povezane tudi visoke tehnološke vstopne bariere:

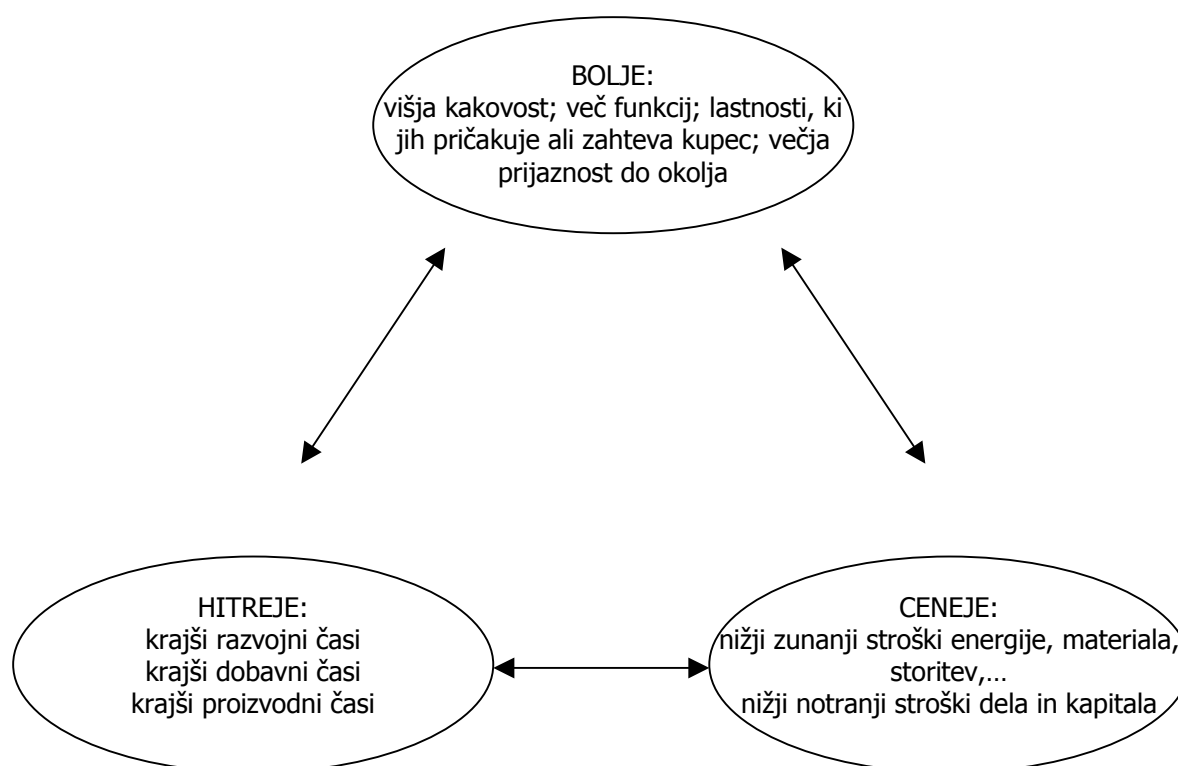
- potrebna je dokaj visoka minimalna kritična masa sredstev za raziskave in razvoj,
- delež razvojnih stroškov v vrednosti prodaje je visok (med 15 in 20%),
- velika je tehnična negotovost proizvodov in procesov,
- pridobitev tehničnih znanj je zamudna, draga in naporna.

Rečemo lahko, da so tehnološke spremembe in njihovo obvladovanje eden izmed najpomembnejših faktorjev farmacevtske industrije in označujejo konkurenčnost podjetja v tej panogi. Tehnologije v tehnološko tako intenzivni industrijski panogi, kot je farmacevtska, predstavljajo hkrati močan poslovni faktor, ki določa strateško bodočnost podjetja.

Ob obravnavanju politično-pravnega in ekonomskega okolja farmacevtske panoge smo ugotovili značilnost turbulentnosti okolja. Za to turbulentnost so razen družbeno-političnih pritiskov, sprememb v konkurenci in rasti tržišč odločilnega pomena tudi hitre tehnološke spremembe. V farmacevtski industriji so usmerjene v trikotnik bolj-ceneje-hitreje (Faleskini, 1995, str. 52), kar je shematično prikazano na Sliki 6.

Značilnost farmacevtske industrije je, da vsebuje v svoji strukturi široko paleto različnih znanstvenih disciplin in tehnologij. Rečemo lahko, da od vseh industrijskih panog povezuje pri svojem delu največ različnih znanj in znanstvenih disciplin. Zaradi svojih karakteristik in zelo intenzivnega razvojnega dela ima vpliv na različna znanstvena področja. Stalno delo tako na novih kot na obstoječih proizvodih generira veliko število inovacij in novih aktivnosti. Zaradi svojega napredka in zahtev skrbi za velik tempo tehnoloških sprememb ter vpliva na krajšanje življenjske dobe posameznih tehnologij. Intenzivnost tehnoloških sprememb in razvoja pa ne nastaja sama po sebi, ampak je posledica konkurenčnega boja farmacevtskih podjetij, prizadevanja za doseg večjih tržnih deležev in prizadevanj pri iskanju trajnejših konkurenčnih prednosti.

Slika 6: Usmerjenost tehnoloških sprememb



Vir: Faleskini, str. 52.

Pri prehodu z ene na drugo tehnološko raven nastopa problem visokih razvojnih vlaganj, ki se lahko povrnejo le ob povečanih tržnih deležih. Problem farmacevtske industrije je tudi ta, da v kolikor ne uporabljamo novih tehnoloških prijemov in znanj, lahko nastopi ogroženost že doseženih tržnih deležev bodisi zaradi nedoseganja novih kvalitativnih zahtev ali pa nedoseganja želene ekonomičnosti poslovanja.

Jasno je, da tehnološko okolje in tehnološke spremembe vplivajo na celotno aktivnost podjetja tako na nove izdelke, prodajo, marketing, proizvodnjo, finance, management in podobno. Za tehnologijo lahko rečemo, da je vitalnega pomena v konkurenčnem okolju modernega podjetja in je integrirana v poslovno strategijo. Najpomembnejše pa je, da lahko omogoča priložnosti in s tem vpliva na rast, ki je posledica povečane dodane vrednosti.

2.3 Področje raziskav in razvoja

Načrtovanje in uvedba novega zdravila je dolgotrajen proces, po nekaterih navedbah traja od 10 do 12 let. Stroški, ki so povezani z razvojem novega zdravila, dosegajo

tudi do 800 mio USD (Boswell, 2002). Poleg raziskovalcev v podjetju so v razvoj vključene tudi zunanje raziskovalne institucije.

Vedno bolj je v veljavi uporaba termina načrtovanje zdravila, ki za razliko od razvoja zdravila proces opisuje širše in zajema:

- obdobje odkritja zdravila,
- obdobje razvoja zdravila,
- obdobje trženja zdravila.

Shematsko je proces načrtovanja zdravila prikazan na Sliki 7, in sicer v obsegu od odkritja do trženja novega zdravila.

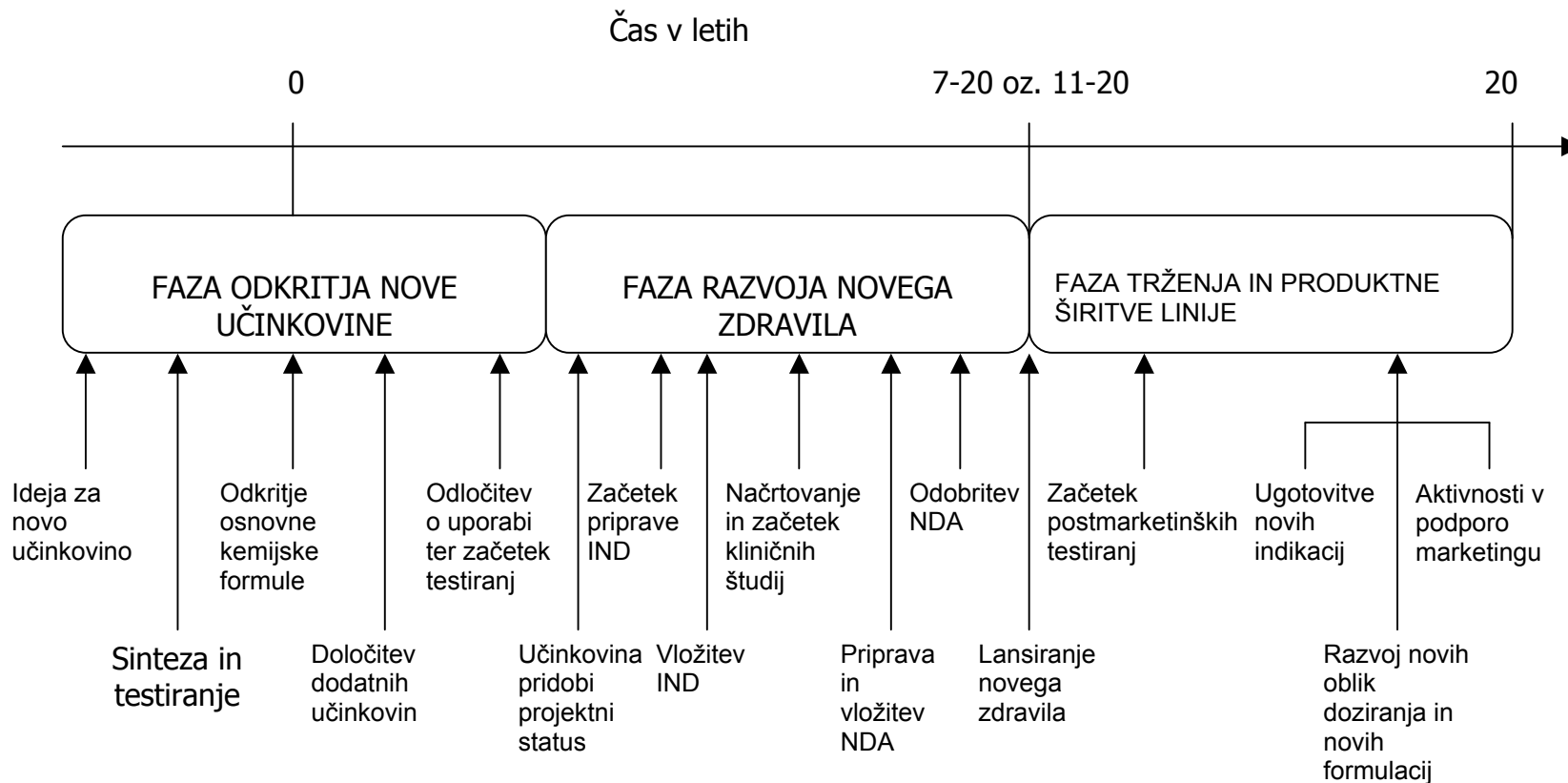
Pri razvoju znotraj farmacevtskega podjetja pa ameriška agencija za registracijo zdravil⁷ loči naslednje kategorije:

- popolnoma novo molekulo,
- iz kemijskih spojin izvedeno zdravilo, ko se na novo uporabi samo ena spojina (samostojno ali v sestavi),
- novo formulacijo,
- novo sestavo zdravila, pri katerem gre za novo uporabo že znanih, a medsebojno še nepovezanih sestavin,
- trgu že znano zdravilo (ki ga trži drugo podjetje),
- trgu že znano zdravilo istega proizvajalca, ki se uporabi v novih okoliščinah.

Osnovno vprašanje, s katerim se ukvarja večina farmacevtskih podjetij in raziskovalno razvojnih enot, je, katere razvojne projekte izbrati, da bo odstotek uspešnih raziskav zadovoljiv. Razvojno delo novega zdravila namreč vključuje v svoj proces vedno več znanstvenih disciplin, vrhunske opreme ter strokovnega kadra, kar posledično pomeni, da uspeh ni poceni. Da bi največja farmacevtska podjetja pridobila potrebne vire za vse dražjo razvojno dejavnost, se v zadnjih letih zelo intenzivno združujejo.

⁷ FDA – Food and Drug Administration, Agencija za hrano in zdravila

Slika 7: Faze procesa načrtovanja novega zdravila



Legenda: IND: indicated new drug – raziskovanje novega zdravila
NDA: new drug application – vloga za registracijo novega zdravila

Vir: Spilker, str. 14.

Ne glede na to, da se skoraj v vseh državah izvajajo reforme za zniževanje stroškov zdravstvenega varstva, kar pomeni omejevanje cen za zdravila in s tem nižanje profitov farmacevtske industrije (to posledično pomeni tudi zmanjšanje financiranja razvoja novih zdravil), obstaja interes vlad, da intenzivno investirajo v načrtovanje novih zdravil. Razlog za to izhaja iz dejstva, da je raziskovanje zdravil pri nekaterih boleznih nezanimivo. Neatraktivnost je v glavnem posledica majhne razširjenosti bolezni, visoke stopnje razvojnega tveganja in znatnih investicij v raziskovalno-razvojno dejavnost glede na pričakovani tržni potencial.

V iskanju novih možnosti nadaljnje rasti podjetij prihaja na razvojnem področju do oblikovanja pomembne vloge razvojnih centrov oziroma organizacij, ki izvajajo pogodbeno razvojno delo⁸. Osnovni namen CRO je pomoč pri razvoju zdravila v smislu skrajšanja časa do prihoda na trg. Čim hitrejši prihod na trg je eden izmed osnovnih ciljev vseh farmacevtskih podjetij, saj s tem znižujejo razvojne stroške in prihranijo na času. Še posebej je to pomembno pri originatorjih, ki jim je zaradi približevanja izteka patentne zaščite pomembna čim daljša monopolna prisotnost na trgu.

Zaradi vedno večje potrebe po sredstvih za razvoj novega zdravila in različnih inovativnih spremembah, potrebujejo farmacevtska podjetja določeno kritično maso lastnega razvoja. Doseganje in njeno ohranjanje s ciljem znižati tehnološko negotovost, reducirati razvojne stroške in povečati portfolio izdelkov je lahko različno, več o tem pa bomo predstavili v poglavju o razvojnih strategijah v farmacevtskih podjetjih.

Današnje razvojne enote so vedno bolj vpete v trikotnik: tržišče, raziskave in razvoj, proizvodnja, kar predstavlja vedno večjo povezavo s tržiščem in manj z nalogami raziskovalne narave. Vedno večja sredstva, ki so namenjena raziskovalno-razvojnim dejavnostim, so bolj in bolj povezana z marketinško dejavnostjo podjetja. Na osnovi tega lahko celo trdimo, da skoraj polovica stroškov, prikazanih za načrtovanje zdravil, nastane na področju trženja. Rečemo lahko tudi, da so generator večine nalog v raziskovalno-razvojnih enotah farmacevtskih podjetij trg in marketinško-prodajne enote. To pomeni, da je uspeh farmacevtskih podjetij odvisen od kvalitete raziskav in razvoja ter marketinških aktivnosti.

Razvojna dejavnost v farmacevtski industriji je tako ključna gonilna sila produktne konkurenčnosti in je osnova za perspektivo posameznega podjetja. Ključni faktor za uspešnost poslovanja mnogih farmacevtskih podjetij lahko tako iščemo v sposobnosti

⁸ Gre za tako imenovane CRO – Contract Research Organisation

raziskovalno-razvojnih enot, ki so nosilec oblikovanja trajnejših konkurenčnih prednosti.

3 STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA V POVEZAVI S CELOVITO STRATEGIJO PODJETJA

Podjetja iščejo vedno nove načine za izboljšanje svoje konkurenčne prednosti skozi investicije v tehnologijo. Velike investicije še ne pomenijo garancije za uspeh; izkupiček je odvisen tudi od tega, kako so sredstva za raziskave in razvoj porabljena, ter kako so aktivnosti raziskav in razvoja organizirane in vodene. Za ustrezen doprinos k finančnim in strateškim ciljem morajo podjetja zagotoviti tesno povezavo med raziskovalno-razvojnimi aktivnostmi in celovito strategijo podjetja.

Zagotavljanje takšne povezave je enostavnejše v teoriji, mnogo težje jo je prenesti v prakso. Vrhovni management je pogosto prestrašen zaradi kompleksnosti in negotovosti raziskav in razvoja. Verjamejo, da za funkcije, ki so zunaj domene tradicionalne kontrole managementa, niso primerni isti načini tehnik planiranja in vodenja kot za preostale, njim bolj domače funkcije. Zaradi tega je pogost rezultat, da postane področje raziskav in razvoja manj odgovorno do skupnih prioritet podjetja in tako se podjetje obrne proč od zahtev in potreb svojih odjemalcev.

Študije praktičnega poslovanja raziskav in razvoja v številnih uspešnih podjetjih kažejo, kako velik je vpliv celovite strategije na delovanje raziskav in razvoja. Tako je na primer strategija mnogih japonskih elektronskih podjetij, kot sta Hitachi in Matsushita, hiter razvoj cenejših in kvalitetnejših verzij obstoječih proizvodov s ciljem sodelovati v rasti tržišč. V teh podjetjih so raziskave in razvoj osredotočene na uporabo obstoječih ali licenčnih tehnologij v razvoju prototipov in izboljšav proizvodnega procesa. Njihova organizacija raziskav in razvoja je vodena in temelji primarno na poslovnih enotah in je odgovorna za specifične produktne linije. Takšna organizacija sicer lahko uspe z nekaterimi preboji proizvodov, vendar je njena poglobljena prednost v učinkovitem sistemu hitrega lansiranja novih izdelkov.

V nasprotju s tem so mnoga velika ameriška tehnološka podjetja, kot sta Xerox in Du Pont, orientirana v razvoj dolgoročne konkurenčne prednosti skozi superiorno tehnologijo. Raziskave in razvoj v teh podjetjih gradijo tehnološko osnovo za uspešno ponudbo proizvodov za naslednjih 5-10 let. Raziskovalno-razvojne aktivnosti so organizirane centralno in dobivajo stalna sredstva na nivoju podjetja za njihovo

dolgoročno delo. Oba, Xerox in Du Pont, sta uspešna v razvoju cele skupine posebnih izdelkov na osnovi lastnih tehnologij.

Med tema dvema mejnima skupinama japonska podjetja, ki izhajajo iz trga, in ameriška podjetja, ki izhajajo iz tehnologije, sta še dve vrsti podjetij:

- diverzificirana podjetja, kot je na primer General Electric, z mešanico nizko in visoko tehnološkega poslovanja, pri čemer ima vsak različne konkurenčne strategije,
- podjetja, kot je na primer Digital equipment, pri katerih je celovita strategija nekje v sredini med tehnološko in tržno usmerjeno.

Za diverzificirana podjetja je značilno, da je vodstvo podjetja soočeno z uravnoteženjem poslovnih enot s celovito razporeditvijo virov. Za podjetja s področja »sredinske strategije« pa je osnovno vodilo uravnoteženje kratkoročnih razvojnih aktivnosti z dolgoročnimi raziskavami (Power, 1986, str. 28-30).

Vidimo torej, da ne obstoja en sam pravilen način organizacije in vodenja funkcije raziskav in razvoja. Zaradi močnega variiranja celovite strategije tako med podjetji v različnih panogah, kot tudi konkurenčnih podjetji znotraj panoge je lahko funkcija raziskav in razvoja bistveno različna.

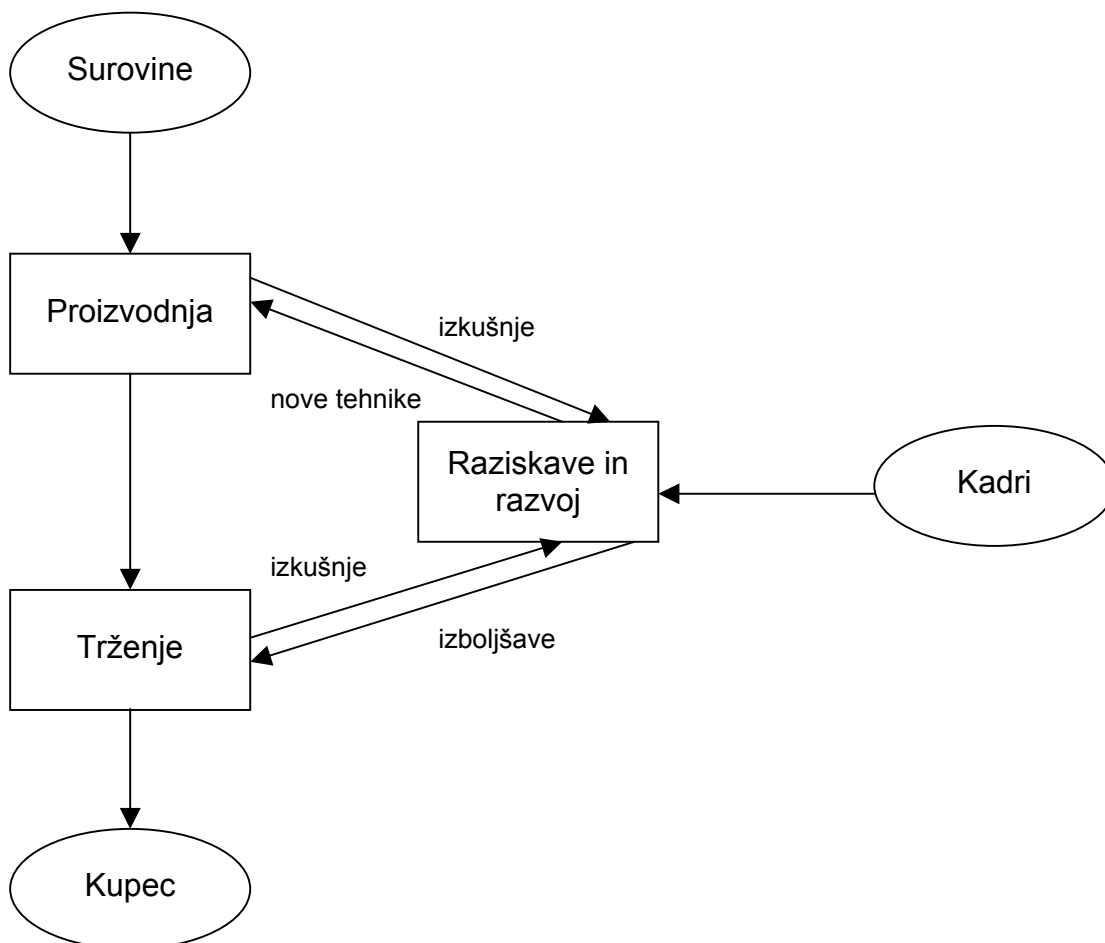
V današnjem vedno hitrejšem in vedno bolj konkurenčnem okolju se spreminjajo vzorci različnih poti, ki jih podjetja izbirajo v raziskavah in razvoju. To zajema tudi temeljne filozofske razlike v smislu, kako naj se raziskave in razvoj vključujejo v celostno strukturo podjetja, in kako naj bodo poslovođene za doseganje optimalnega uspeha.

3.1 Raziskave in razvoj

Področje raziskav in razvoja mnogi avtorji uvrščajo med eno najpomembnejših in najustvarjalnejših funkcijskih področij. Opredeljujejo ga kot nosilca nastajanja tehnoloških sprememb in najpomembnejšega elementa podjetništva. Glavni namen raziskav in razvoja na podjetniški ravni je v spreminjanju proizvodov in na ta način vplivanju na povečan obseg povpraševanja s ciljem pridobitve večje tržne moči in povečanjem dobička (Petrin et al., 1999, str. 50).

V povezavi s tem lahko tudi rečemo, da raziskave in razvoj posegajo na področje proizvodnje kot tudi na področje marketinga podjetja, kar je shematično prikazano na Sliki 8.

Slika 8: Povezanost področij raziskav in razvoja z ostalimi funkcijskimi področji



Vir: Prirejeno po Petrin et al., str. 51.

Področje dejavnosti raziskav in razvoja je zagotavljati tehnološki napredek, pri čemer je takšna dejavnost najmanj iz dveh razlogov zelo specifična. Vedeti je treba, da:

- izida raziskovalno-razvojne dejavnosti ni mogoče vnaprej zanesljivo napovedati, kar pomeni relativno veliko tveganje,
- neposredni rezultat dela raziskovalno-razvojne dejavnosti predstavlja novo znanje, ki ga lahko materializiramo šele posredno preko proizvodnega procesa.

Lastnost znanja je z ekonomskega vidika zelo nenavadna, saj se sčasoma in z uporabo ne iztroši. Tako t.i. eksplicitno znanje predstavlja javno dobrino, saj ga lahko izkorišča več subjektov hkrati, ne da bi pri tem ovirali izkoriščanje s strani ostalih. Če

bi bilo temu tako, potem podjetja ne bi imela ekonomske spodbude za proizvodnjo znanja ter ne bi bila motivirana za vlaganja v raziskave in razvoj. Vendar pa obstaja pravni instrument, ki tehnologiji odvzame lastnost javne dobrine in jo spremeni v navadno ekonomsko dobrino, ki jo lahko izkorišča le njen lastnik. Gre za patentno varstvo, ki zagotavlja lastniku izključno pravico do gospodarskega izkoriščanja in oblikovanja monopolne cene proizvoda in s tem večanje dobička.

Poglejmo še, kakšen je optimalen obseg vlaganja. Eden izmed kriterijev za določevanje optimalnosti vlaganja v raziskave in razvoj je optimizacija z vidika vplivanja na povpraševanje (pri tem je povpraševanje odvisno od elastičnosti povpraševanja z ozirom na višino sredstev za raziskave in razvoj – ta naj bi bila pozitivna – in cenovne elastičnosti).

Po drugem kriteriju gledamo na raziskave in razvoj kot na naložbo in raziskovalno-razvojne projekte ocenjujemo glede na njihove stopnje donosnosti. Optimalen obseg vlaganja v raziskave in razvoj je po tem kriteriju določen s stopnjo donosnosti raziskav in razvoja, kjer morajo rezultati projektov presegati stroške investiranega kapitala.

Tretji kriterij se dotika vprašanja vzporednega poslovođenja enega projekta po različnih poteh. Dokažemo lahko, da je smiselno začeti z vzporednimi projekti, po določenem času in porabljenih sredstvih pa nadaljevati le s tistim, ki se je v začetni fazi izkazal kot najobetavnejši. S takšnim pristopom lahko znižamo pričakovano vrednost stroškov projekta, kar pa še ne pomeni, da bodo tudi dejanski stroški manjši.

Četrty kriterij optimizacije sredstev za raziskave in razvoj vključuje časovno komponento in gradi na določanju optimalnega časa za uvedbo inovacije na trg. Stroški izvajanja raziskovalno-razvojnih projektov sčasoma padajo v glavnem iz dveh razlogov: pri dolgoročnejših projektih imamo več časa za boljšo organiziranost in vodenje, kot če je potrebno projekt končati čez noč; prav tako se skozi daljše časovno obdobje kumulira novo znanje, ki bi utegnilo vplivati na izvajanje projekta in ga ni potrebno financirati iz lastnih virov. Nasprotno pa z odlašanjem uvedbe inovacije na trg izgubimo pričakovani prihodek in dobiček, kajti dlje bomo odlašali, večji bo izgubljeni delež dobička.

V teoriji sta poznani dve vrsti napredka: ena oblika je povpraševanje (pull), pri drugi pa gre za posledico splošnega znanstveno-tehnološkega napredka (push). Tako lahko pride ob nespremenjenih stroškovnih vidikih in z naraščanjem povpraševanja do

inovacije na osnovi zahteve trga. Druga skrajnost je, da povpraševanje ostaja nespremenjeno, vendar pride do inovacije zaradi splošnega napredka v znanosti in s tem do relativne pocenitve inovacije. Seveda je v realnem življenju situacija nekje med obema skrajnostma.

Zaključimo lahko z razmišljanjem Nobelovega nagrajenca Solowa, ki je dokazal, da je tehnološki napredek po celi vrsti ocen najpomembnejši dejavnik rasti, saj po pomenu znatno prekaša vpliv povečanja klasičnih produkcijskih tvorcev, to je dela in kapitala, pri čemer je odločitev za tehnološki napredek neodvisna od tržne strukture in je dobiček iz inovacije tako za monopolista kot za konkurenta v vsakem primeru večji od dobička brez inovacije, zato se bosta oba vedno odločila za inovacijo (Petrin et al, 1999, str. 50-88). S temi mislimi smo upravičili vlogo tehnološkega napredka ter obstoj funkcije raziskav in razvoja v podjetju.

3.2 Vzorci ali generacije poslovanja raziskav in razvoja

Različna podjetja poslovodijo raziskave in razvoj na različne načine, vendar lahko razločimo 3 izrazite vzorce poslovanja ali pojava generacij. Vsaka izmed njih temelji na logičnih povezavah s poslovnimi običaji, značilnimi za obdobje, ko so nastajala, vendar vsaka vključuje zelo različne prednostne predpostavke o procesu razvoja tehnologije (Erickson, 1993, str. 10-18).

3.2.1 Prva generacija poslovanja

Prvo generacijo predstavlja intuitivna oblika poslovanja, za katero je značilna predpostavka v zvezi s tehnologijo, da jo je najbolje pustiti pri miru. To spominja na obdobje, ko so mislili, da je najboljši način spodbujanja inovativnosti ta, da zgradiš lepe laboratorije čim dlje v stran in pustiš znanstvenikom pri njihovem delu popolnoma proste roke.

Pri tem načinu predstavljajo vlaganja v raziskave in razvoj le strošek in ne nasprotno – strateško sredstvo. Ta organizacija ima porabo za raziskave in razvoj predstavljeno tipično v obliki odstotka glede na prihodke. Uporabljajo izraze, kot so »vreči proizvod preko zidu« za predstavitev idej marketingu ali drugim enotam organizacije. Fizično in tudi konceptualno je izolacija vrednota. Takšna podjetja težijo k organiziranosti okoli stroškovnih centrov ali disciplin. Redko obstoji direktna povezava s poslovno

strategijo, ampak se držijo načela »vlagajmo v tehnologije danes in šele kasneje se odločajmo o njeni uporabnosti v poslovne namene«.

Najzanimivejši pogled na to generacijo poslovođenja pa je, da je takšen način kljub vsemu dobro deloval. Nenazadnje je bilo mnogo še ne tako zgodovinskih tehnoloških napredkov razvitih v pogojih poslovođenja prve generacije (vključujoč tiste iz podjetja Bell Labs).

Sčasoma se je v nekaj dekadah, še posebej v ZDA, povečevalo število podjetij, ki enostavno niso bila finančno ali psihološko sposobna privoščiti si takšno organizacijo. Po finančni plati je mnogo podjetij ob povečani kontroli stroškov prišlo do zaključka, da ni bilo ustreznega povračila glede na vložek v raziskave in razvoj. Psihološko pa je to pomenilo, da so na vedno več ljudi vrhovnega managementa pritiskali delničarji, ki so zahtevali več kot le odgovor »počakajte, pa boste videli«. Tako je mnogo teh podjetij hitro prešlo v naslednjo generacijo razmišljanja o poslovođenju raziskav in razvoja.

3.2.2 Druga generacija poslovođenja

Druga generacija temelji na filozofiji uporabe finančnega in verjetnostnega sistema, ki naj bi zagotavljal jasen vpogled v odločanje v okviru poslovođenja področja raziskav in razvoja. Podjetja v takšnem načinu delovanja se močno zanašajo na finančni jezik (neto sedanja vrednost, diskontiranje, denarni tok, verjetnostna analiza in podobno) v komunikaciji o tem, kar se dogaja v »črni skrinji« raziskav in razvoja.

Za mnoga podjetja je ta premik iz prve v drugo generacijo dejansko pomenil korak nazaj. Ustvaril se je negativen, včasih celo nasprotujoč si odnos med raziskavami in razvojem ter tržnim delom podjetja. Do neke mere je prišlo celo do medsebojne ignorance. Vedno bolj so ljudje iz raziskav in razvoja čutili, da so njihove ideje podvržene finančni strogosti in dodatnim preiskavam po sistemu, ki ga niso niti najmanj poznali.

Na določen način lahko druga generacija sčasoma povzroči upad tehnoloških osnov podjetja. Mnogo podjetij, ki so dlje časa delovala v okviru druge generacije poslovođenja raziskav in razvoja, je ugotovilo, da se je začel kazati trend postopnega zmanjševanja znanj na njihovih ključnih tehnoloških področjih. Razlog tiči v finančni naravi odločanja glede projektov. Če bi na primer razvrstili vse projekte v okviru raziskav in razvoja glede na finančne kazalnike pričakovane uspešnosti (neto sedanja

vrednost) in bi vsako leto opustili tiste z dna seznama, ki imajo najmanjši donos, bi sčasoma izgubili tehnološko prednost podjetja. Razlog je v povezanosti projektov z nizkimi donosi v smislu vpliva na ostale projekte, saj lahko slabši projekti bistveno vplivajo na tehnološko moč mnogih ostalih projektov z višjimi donosi.

Študije so tudi pokazale, da so tista podjetja, ki so uporabljala finančna merila za odločanje o raziskovalnih in razvojnih projektih, dosegala slabše rezultate kot podjetja, ki za odločanje takšnih meril niso uporabljala (Cooper, Edgett, Kleinschmidt, 1999, str. 333-351).

3.2.3 Tretja generacija poslovođenja

Nezadovoljstvo z drugo generacijo načina dela je mnoga podjetja vodilo v iskanje nove filozofije poslovođenja raziskav in razvoja. Tako je za tista podjetja, ki so se bila pripravljena premakniti naprej, v tretjo generacijo poslovođenja, pomembnih naslednjih 6 postavk, ki so jim pri tem v pomoč:

1. Povečanje komunikacije

Potrebno je vzpostaviti skupni jezik in način komunikacije med ljudmi s področja raziskav in razvoja ter ostalimi deli podjetja. Takšen način komunikacije omogoča, da bodo investicije v raziskave in razvoj razumljive in odprto predstavljene vsem ostalim partnerjem oziroma notranjim vlagateljem v podjetju.

2. Vzpodbujanje pogostejšega sodelovanja med zaposlenimi

Ne glede na to, ali so to redni sestanki, informativna dnevna srečanja zaposlenih, kombinacija obeh ali pa samo priložnost večkratnega srečanja med zaposlenimi, so takšni načini komunikacije nujni. Vodstveni delavci morajo na nek način poiskati možnosti, da bi ljudi iz različnih okolij pripeljali skupaj, da se bi med njimi razvil odnos in zaupanje, kar je pomemben dejavnik uspešnosti organizacije.

Pri vsem skupaj pa ne gre spregledati geografskega faktorja. Obstojajo podjetja, ki imajo raziskave in razvoj mogoče le nekaj metrov ali stavb vstran od upravne stavbe, kjer so locirani sodelavci iz financ in marketinga. Vendar lahko takšna razdalja predstavlja oviro neprehodne avtoceste in bi bilo vseeno, četudi bi imeli raziskave in razvoj locirane na povsem drugem koncu sveta. Prav nasprotno pa omejena sredstva manjših podjetij pripomorejo k zagotavljanju, da se ljudje srečujejo na skupnem parkirišču, jedo v isti menzi in se vozijo z istimi dvigali ter se tako večkrat dnevno srečujejo. S povečevanjem obsega poslovanja, velikosti in

kompleksnosti podjetja je naloga vodstva, da poišče načine, kako nadaljevati in vzpodbujati odnose ter sodelovanje.

3. Zmanjševanje strahu pred napakami

V veliko študijah v preteklih letih so znanstvenikom postavljali vprašanje, za katere organizacijske kvalitete mislijo, da podpirajo oz. zavirajo inovacije. Najpogostejši odgovor je bil, da je strah pred napakami največji zaviralec inovacij. To enostavno pomeni, da se mnogi bojijo za svoje službe. Znanstveniki bodo tako mnogo redkeje pripravljeni prodirati s svojimi idejami, če delajo v okolju, ki enači odkritost s slabimi obeti za njihovo nadaljnjo kariero.

4. Ustvarjanje prilagodljive organizacije, ki bo sposobna težkih odločitev

Empirično je bilo ugotovljeno, da v mnogih podjetjih mislijo, da imajo več možnosti za zaustavitev, premik, spremembo ali ponovno postavitve prioritet v okviru raziskav in razvoja, kot jih dejansko imajo (Erickson, 1993, str. 13-14). Iz tega sledi, da so sposobnosti za prestavljanje projektov v mnogih podjetjih omejene. Možna rešitev je v dolgoročnem gledanju na današnje vire, predvsem v smislu zagotavljanja ne samo današnjega uspeha temveč tudi, da bodo izbrani projekti omogočali zadostno širino in prilagodljivost ne glede na prihodnji tržni razvoj ali možna uveljavljanja sprememb usmerjenosti v prihodnjih nekaj letih.

5. Ohranjanje občutka za nujnost

Čas je nenadomestljiv. Vgrajene rezerve v poslovanje raziskovalno-razvojnih projektov lahko ohranjajo želen občutek časovne varnosti. Ustvarjanje primernih rezerv je lahko preprost proces. Nekatera podjetja imajo projekte razvrščene glede na pomembnost v skupine A, B in C. Pri tem prioriteto delajo na vseh tistih iz skupin A in B, vendar ne istočasno tudi na projektih skupine C. Slednje ohranjajo vidne in dobro zaznavne. Takšne dogovorjene rezerve nas hkrati opominjajo, da obstaja življenje tudi po vsakem projektu, na kateremu delamo danes.

6. Položimo karte na mizo

Ta pristop je še posebej pomemben za tista podjetja, ki so dlje časa živela v okolju druge generacije poslovanja raziskav in razvoja. V tem obdobju so namreč vedno igrali zaprto igro med raziskavami in razvojem ter ostalimi deli podjetja, saj so se raziskovalci borili proti sistemu, ki ga bodisi niso poznali ali pa so ga ocenjevali kot nesmiselnega.

Sklenemo lahko, da so podjetja iz tretje generacije poslovanja raziskav in razvoja našla način, pri čemer jim ni jasno samo zakaj in kje, ampak tudi kako je tehnologija pomembna za njihov trenutni in tudi prihodnji uspeh.

V tretji, najnovejši generaciji poslovanja raziskav in razvoja igra tehnologija pomembno skupno vlogo v celoviti strategiji podjetja. Podjetja, ki so pristopila k raziskavam in razvoju v takšnem smislu, imajo naslednje skupne točke:

- imajo jasna izhodišča, zakaj vlagajo v tehnologijo,
- znajo oceniti pomembnost tehnologije in njen prispevek k dolgoročnemu uspehu podjetja,
- znajo omogočati nastajanje takšnega okolja, v katerem lahko vrhovni management podjetja vidi tehnologijo kot partnerstvo s skupnim vlaganjem in razumevanjem, kar v veliki meri pomaga pri procesu odločanja, v katere tehnologije vlagati za doseganje prihodnjega uspeha,
- tehnologijo vidijo v smislu portfelja, s katerim ravnajo glede na različne časovne dimenzije, tveganja in možnosti odprodaje za lažje dolgoročne odločitve.

3.3 Postavljanje usmeritve raziskav in razvoja

Za vsako podjetje je pomembno, da pri postavljanju (ali ponovnem postavljanju) usmeritve raziskovalno-razvojne funkcije kot prvi korak definira poslanstvo raziskav in razvoja.

3.3.1 Poslanstvo raziskav in razvoja

Poslanstvo raziskav in razvoja naj bi bil dolgotrajen dokument, osnovan na celoviti strategiji podjetja. Poslanstvo bi moralo definirati celostne tehnološke cilje, ključne tehnologije, na katere naj bi se raziskave in razvoj osredotočile, in razmerje med raziskavami in razvojem ter ostalimi funkcijami podjetja.

Osnovna sestavina v razvoju poslanstva raziskav in razvoja je celovita strategija podjetja. Večina časa vrhovnega managementa podjetja je porabljenega za definiranje ciljev podjetja, analize zahtev tržišča in konkurenčnega okolja, vrednotenje posebnih sposobnosti podjetja. Tako nastala strategija naj bi definirala odgovornosti vseh funkcij v podjetju, vključujoč raziskave in razvoj.

V biotehnološki industrijski panogi imajo, kot na primer pri podjetju Genentech in Cetus, kaj malo izbire pri svoji celoviti strategiji. Držati se morajo smeri razvoja edinstvenih proizvodov, ki jih lahko patentirajo z namenom zaščite pred večjimi konkurenti na farmacevtskem področju. Tako mora biti njihovo raziskovalno-razvojno poslanstvo osredotočeno na dolgoročne raziskave z namenom produkcije visoko zahtevnih prebojev (scientific breakthroughs) z možnim kasnejšim trženjem.

Vendar za podjetje ni potrebno, da je vodilno na vseh tehnoloških področjih, ki se tičejo njegovih izdelkov in storitev, da bi dosegalo konkurenčno prednost skozi tehnologijo. Apple Computer je razvil tehnološko zanj značilne proizvode s kombinacijo dostopne tehnologije in z raziskovalno-razvojnim delom, osredotočenim na edinstvene proizvodne značilnosti. V razvoju MacIntosha je Apple vgradil v osebni računalnik inovativno tehnologijo uporabniških vmesnikov, ki jo je prvenstveno razvilo obrambno ministrstvo (DARPA) in Xerox's Palo Alto razvojni center. Apple je svoj raziskovalno-razvojni del osredotočil na razvoj ustreznega operacijskega sistema, ki bo ščitil njihovo iznajdbo v MacIntoshu pred različnimi »kloni« konkurence, kar je prizadelo predvsem IBM PC.

Za mnoga druga podjetja se celovita strategija ne osredotoča na iznajdbo novih proizvodov, ampak na stroške in kvaliteto. Tako je poslanstvo raziskav in razvoja v takšnih podjetjih prvenstveno usmerjeno v izboljšave proizvodov in tehnologije proizvodnega procesa. Na primer, najboljši proizvajalci, ki so izšli iz »bitke kalkulatorjev« iz sredine 70. let prejšnjega stoletja, so bili tisti, ki so se naučili izdelati zanesljive, majhne in poceni kalkulatorje.

Ko enkrat podjetje doreče poslanstvo raziskav in razvoja, je naslednji korak odločitev v zvezi z organizacijo, planiranjem in financiranjem. V nadaljevanju je predstavljeno nekaj ključnih odločitev v zvezi z organizacijo raziskav in razvoja ter vodenjem in nato tudi na osnovi česa so bile te odločitve sprejete za dve teoretično povsem različni podjetji.

3.3.2 Organizacija raziskav in razvoja

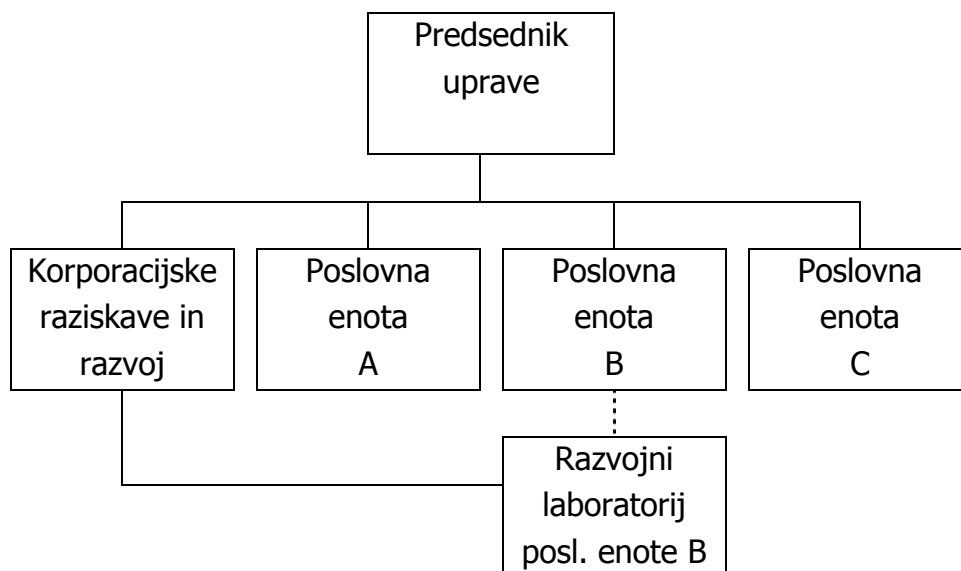
Lokacija raziskav in razvoja v podjetju ima lahko znaten vpliv na njegovo učinkovitost. Dva najpomembnejša dejavnika pri tem sta (Power, 1986, str. 30):

- kako bo kontrola aktivnosti raziskav in razvoja razdeljena med vodstvom podjetja in posameznimi poslovnimi enotami,

- kakšne vrste ekonomija obsega obstoja med posameznimi raziskovalno-razvojnimi aktivnostmi v podjetju.

V odnosu odvisnosti podjetja od tehnoloških iznajdb ima podjetje, ki ga bomo označili kot podjetje R, centralizirano organizirane raziskave in razvoj in so jasno ločene od poslovnih enot marketinga in proizvodnje, kot je shematično prikazano na Sliki 9. Z mnogoštevilnim osebjem znanstvenikov, raziskave in razvoj na ravni podjetja upravljajo vse raziskovalne aktivnosti in vodijo množico razvojnih laboratorijev. Zaradi edinstvenih zahtev poslovne enote B so njihovi razvojni laboratoriji locirani v bližini njihovega vodstva. Korporacijske raziskave in razvoj so prvenstveno odgovorne za vodenje teh laboratorijev.

Slika 9: Organizacija v podjetju R



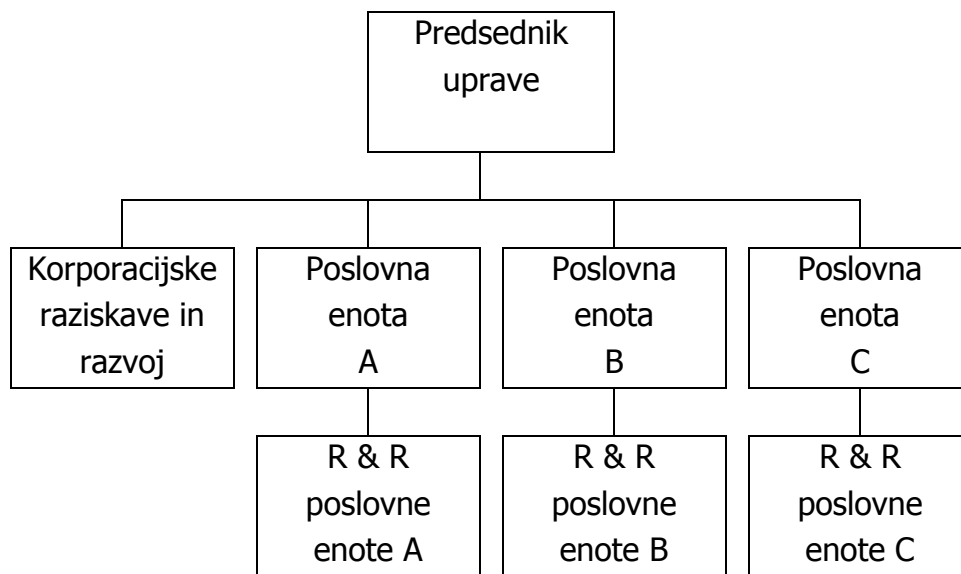
Vir: Power, str. 32.

Prav nasprotno pa ima podjetje, ki ga poimenujemo kot podjetje D, svoje raziskovalno-razvojne aktivnosti v največji možni meri decentralizirane (glej Sliko 10). Tako je na nivoju podjetja majhna skupina raziskav in razvoja odgovorna le za planiranje in koordinacije. Poslovne enote pa so tiste, ki se ukvarjajo z največ raziskovalno-razvojnimi aktivnostmi v podjetju, in sicer v njihovih lastnih laboratorijih, pri čemer osebje predstavljajo v glavnem inženirji. Decentralizirana struktura je zelo učinkovita v podjetju D zaradi naslednjih razlogov:

- omogoča poslovno orientirano okolje, v katerem lahko raziskave in razvoj razumejo zahteve marketinga in proizvodnje ter tako zagotavljajo učinkovit prenos tehnologij,

- pritiska na raziskave in razvoj v smislu zahteve po hitrih odgovorih na spremembe trga, ki jih zaznavajo poslovne enote, in posledično v razvoj novih prototipov,
- dopušča vsaki poslovni enoti, da razvija svoj tim raziskovalno-razvojnih strokovnjakov – specialistov, ki se lahko osredotočajo na edinstvene proizvodne/marketingške zahteve.

Slika 10: Organizacija v podjetju D



Vir: Power, str. 32.

3.3.3 Planiranje v raziskavah in razvoju

Kritičen za dolgoročni uspeh raziskav in razvoja je proces, kako podjetje porablja sredstva in jih razvršča glede na potencialne projekte.

Planiranje v okviru raziskav in razvoja mora biti tesno povezano s strateškim planiranjem podjetja. Vodstvo raziskav in razvoja mora sodelovati v procesu strateškega planiranja na nivoju podjetja in posredovati potrebne povezave med tema dvema segmentoma. Posredovanje informacij pa ni njegova edina vloga. Pomagati je potrebno še v okviru ustvarjanja usmerjenosti podjetja, izbire specifičnih možnosti glede proizvodov in prispevati k natančnejšemu planiranju izbranih izdelkov. Rezultat tega bo, da bo podjetje bolje identificiralo in ovrednotilo poslovne možnosti in možnosti v zvezi s proizvodi.

Nadalje bo takšno sodelovanje imelo pomemben vpliv na planiranje v okviru raziskav in razvoja. Plan bo natančnejši in bo vseboval tudi podatke o tem, kako razvojni rezultati prispevajo k skupnemu planu podjetja (Chambers, Emerald, Rubenstein, 1985, str. 35-49).

Pri podjetju R raziskave in razvoj na nivoju podjetja pripravljajo letne plane tehnologij, iz katerih izhajajo cilji za naslednje obdobje in jih lahko nato prenesejo na posamezen program za naslednjih nekaj let. Poslovne enote določijo in se dogovorijo za potrebe glede novih tehnologij skozi proces poslovnega planiranja, vendar imajo omejen vpliv na planiranje v raziskavah in razvoju.

Pri portfelju projektov podjetja R organizacija podpira prvenstveno dolgoročne raziskave in razvoj novih proizvodov v okviru obstoječega poslovanja kot tudi novih povezav, ki bi lahko privedla do novih poslovnih linij. Potencialni dolgoročni dobiček, ki izhaja iz takšnega portfelja, je visok, vendar so visoka tudi tržna in tehnična tveganja teh projektov.

Pri podjetju D poslovne enote razvijajo svoj plan raziskav in razvoja, ki je osredotočen na aktivnosti za naslednji 2-3 leta. Raziskave in razvoj na nivoju podjetja koordinirajo te planske aktivnosti, vendar imajo omejene možnosti vpliva na posamezni razvojni program. Portfelj projektov podjetja D odseva njegovo kratkoročno gledanje na razvojne aktivnosti, ki so naravnane predvsem v izboljšave obstoječih proizvodov in razvoj prototipov za razširitev obstoječih proizvodnih linij.

3.3.4 Financiranje projektov v raziskavah in razvoju

Že poslanstvo in organizacija raziskav in razvoja v podjetju v veliki meri odgovarjata na ključno vprašanje »Kdo bo plačal za raziskave in razvoj - podjetje, poslovne enote ali kombinacija teh dveh?« V podjetju R je financiranje pod kontrolo vodstva podjetja, kar zagotavlja njegovo dolgoročno usmerjenost projektov in so hkrati tudi zaščiteni pred kratkoročnimi nihanjem v poslovanju posameznih poslovnih enot. Podjetje D pa daje odgovornosti za financiranje njihovih razvojnih laboratorijev posameznim poslovnim enotam, ki tako prispevajo k skupnim raziskovalno-razvojnim aktivnostim. Financiranje raziskav in razvoja je v tem primeru v večji meri odvisno od finančnega nihanja poslovanja poslovnih enot in sprememb v poslovnih strategijah, saj je prioriteta za financiranje kratkoročnih razvojnih aktivnosti pri podjetju D uglasena s trenutnimi tržnimi zahtevami.

3.3.5 Reagiranje na spremembe

Ker se podjetja soočajo z dinamičnimi trgi, se njihova celovita strategija stalno spreminja kot odgovor na spremembe zahtev uporabnikov in konkurence ter tudi zaradi sprememb notranjih prioritet in kapacitet. To pomeni, da raziskovalne in razvojne prioritete ne morejo ostati nespremenjene skozi daljše časovno obdobje. Tako se tudi poslanstvo raziskav in razvoja (ter s tem tudi organizacija, planiranje in financiranje raziskav in razvoja) razvija in spreminja glede na potrebe podjetja.

Klasični linearni model raziskav, razvoja, oblikovanja, proizvodnje, marketinga, prodaje in servisa ni več zadosten. Novi modeli na področju inovacij morajo sedaj vsebovati tudi možne spremembe v raziskavah in razvoju.

Pravilo sprememb v raziskavah in razvoju se sčasoma spreminja. Pomembno je le, da je področje raziskav in razvoja tesno povezano s celovito strategijo. To lahko potrdimo s primerom pregleda potrebnega časa za lansiranje proizvodov od njihovega odkritja (Spencer, Triant, 1989, str. 41).

- 21 let je bilo potrebnih od iznajdbe ksenografije do uspešnega lansiranja prvega fotokopirnega stroja v letu 1959.
- Iznajdba tranzistorja sega v leto 1947, prvič pa je bil uporabljen za potrebe ameriškega vojaškega letalstva v letu 1963 (16 let kasneje).
- Laserski tiskalniki so bili prvič predstavljeni leta 1971 (Xerox Palo Alto Research Center), kot proizvod pa uporabljeni šele 6 let kasneje.
- Današnji mikroprocesorji podvojujejo kapacitete na letnem nivoju.

Kadar govorimo o gonilnikih sprememb, so v poslovnem okolju pomembni naslednji trije faktorji:

1. Sledenje sprememb

Podjetja se morajo specializirati za tiste tehnologije, ki so najpomembnejše za njihovo poslovanje, za vse ostale pa poskrbeti, da jih lahko na primeren način pridobijo od zunaj.

2. Konkurenčni pritisk

Možnosti za izboljšave so v vsakem koraku poslovanja podjetja. Tako naloga raziskav in razvoja ni le delo na določenem proizvodu, ampak tudi sodelovanje v vseh možnih povezavah v verigi vrednosti (vključno z oblikovanjem, distribucijo, prodajo in servisom).

3. Zniževanje skupnih stroškov

Za ohranitev prednosti je pomembno, da se na vlaganje v raziskave in razvoj gleda kot na investicijo s specifičnimi pričakovanji glede donosa. Raziskovalna moč mora biti zaradi tega usmerjena na tista področja, ki imajo velik potencialni donos in hkrati podpirajo ključna strateška področja podjetja.

Vidimo, da je ključ uspeha v tesnejši povezavi med raziskovalnimi aktivnostmi in poslovnimi zahtevami, vendar ne na račun zmanjšanja inovativne sposobnosti raziskovalnega okolja. Za doseganje tega je potrebno čimbolj odpreti pretok komunikacije in sodelovanja med raziskavami in razvojem ter poslovnim planiranjem (Spencer, Triant, 1989, str. 38-42).

Poglejmo še primer spremembe v ameriški avtomobilski industriji z začetka 80. let prejšnjega stoletja. Ameriška avtomobilska industrija je v nekaj predhodnih dekadah uživala v pozitivni rasti tržišč, stabilni tehnologiji in majhnem številu konkurenčnih podjetij. Marketing in finance sta bili ključni funkcijski področji, tehnologija je imela le omejeno vlogo v celoviti strategiji podjetij. Naftna kriza v začetku 70. in pojav močne tuje konkurence sta bistveno spremenili tržišče. Potrošniki so postali bolj naklonjeni manjšim, varčnejšim, zanesljivejšim avtomobilom, kar je vplivalo na celo paleto tehnoloških sprememb, kot so poznavanje materialov, aerodinamike, industrijskega oblikovanja in avtomatizacije proizvodnega procesa. Podjetja, ki so bila počasna v reorganizaciji svojih raziskav in razvoja v smislu zahtev po želenih spremembah, so zaradi tega »plačala visoko ceno«.

Takšne spremembe v prioritetah raziskav in razvoja se lahko zgodijo v vsaki industriji. Upoštevajoč naravni življenjski cikel proizvodov, mnoga podjetja prvenstveno usmerjajo svoja pričakovanja na področje raziskav in razvoja v smeri osnovnejših raziskav in v smislu ustvarjanja novih trgov; z razvijanjem tržišč, ki kasneje postanejo zrelejša, se tudi prioritete raziskav in razvoja spreminjajo od novih izdelkov v njihovo povečanje. Izziv celovite strategije za takšna podjetja je v razpršitvi na rastoče trge; s tem se lahko izognejo stagnaciji. Posledično je torej izziv za raziskave in razvoj predvsem raziskovanje novih tehnologij, ki bi vodile podjetje v nove posle, ne da bi prezrle tehnologijo, potrebno za ohranjanje glavnega področja delovanja (Power, 1986, str. 31-32).

3.3.6 Ugotavljanje uspešnosti

Mnoge probleme pri ocenjevanju dela v raziskavah in razvoju lahko ponazorimo z naslednjima razlogoma:

- negotovost rezultatov,
- dolge časovne zakasnitve.

Posledično skoraj tretjina vprašanih managerjev s področja raziskav in razvoja misli, da je nemogoče ustrezno ovrednotiti raziskovalno in razvojno delo. Izziv je torej v razvoju takšnih meril, ki bodo upoštevala negotovosti in časovne zakasnitve med aktivnostmi in rezultati ter bodo lahko služila zaposlenim v raziskavah in razvoju kot učinkovit pokazatelj, ali je (in v kolikšni meri) raziskovalno in razvojno delo prispevalo k poslovnim rezultatom podjetja. To je možno, če poslanstvo podjetja razdelimo na posamezne operativne aktivnosti in nato spremljamo ter ocenjujemo manjše in lažje obvladljive segmente.

Merila, ki so najpogosteje uporabljana, so (Loch, Tapper, 2000):

- delež prodaje novih izdelkov kot odstotek celotne prodaje (3M dosega 35% prihodkov s prodajo izdelkov, starih manj kot 3 leta),
- čas, potreben za prihod na trg (Toyota razvije avto v 18 mesecih),
- delež prihranjenih stroškov,
- intenzivnost vlaganja v raziskave in razvoj (Pfizer vlaga v raziskave in razvoj 19% od prodaje),
- dobiček od prodaje novih izdelkov (kot delež glede na vse izdelke),
- izkoristek raziskav in razvoja (dobiček od prodaje novih izdelkov glede na skupne stroške raziskav in razvoja),
- število lansiranj na leto,
- delež uspešno lansiranih projektov,
- delež izdelkov, s katerimi smo bili prvi na tržišču,
- povprečna starost izdelkov glede na življenjski cikel v industriji.

Nekateri uporabljajo tudi način indeksa znanstvenih citiranj, s čemer ugotavljajo učinkovitost dela v raziskovalnih in razvojnih laboratorijih na podlagi vprašanja, ali je njihovo delo zanimivo tudi za druge raziskovalce (Steck, Cox, Hagermeyer, 1981, str. 97-101).

Na takšen način lahko pridemo do pomembnega principa, da je merjenje uspešnosti namenjeno predvsem pomoči pri uveljavljanju in spremljanju specifične strategije. Ne moremo reči, da je BMW slabši od Toyote, ker potrebuje za razvoj avtomobila dlje

časa. Razlog je v tem, da imata vsak svojo, drugačno strategijo (Loch, Tapper, 2000).

3.4 Napotki vodstvu raziskav in razvoja

Kako naj podjetja zagovarjajo povečano vlaganje v področje raziskav in razvoja? Pomemben korak je raziskati povezavo med celovito strategijo podjetja in strategijo raziskav in razvoja. Še posebej pa bi vrhovni management moral odgovoriti na vprašanja, kot so (Power, 1986, str. 33):

- Kakšno vlogo igra tehnologija v ustvarjanju konkurenčne prednosti na naših trgih?
- Ali imamo definirano poslanstvo raziskav in razvoja? Ali to poslanstvo podpira celovito strategijo podjetja?
- Kakšni so naši viri tehnologij? Ali predstavljajo najučinkovitejšo uporabo naših tehničnih virov?
- Ali je naš pristop k organizaciji in financiranju aktivnosti v raziskavah in razvoju v skladu s poslanstvom raziskav in razvoja?
- Kako je naš portfelj raziskovalnih in razvojnih projektov uravnotežen glede na tveganje in pričakovani dobiček? Kakšne so kratkoročne in dolgoročne prioritete?

Z odgovori na ta vprašanja lahko v veliki meri osvetlimo funkcijo raziskav in razvoja tudi tistim managerjem, ki niso nikoli stopili v razvojni laboratorij. Hkrati pa s pravilnim sistemom vrednotenja dela v raziskavah in razvoju podamo orodja za bolj ali manj sprotno oceno učinkovitosti in skladnosti glede na zastavljene poslovne cilje podjetja.

4 STRATEGIJA RAZISKAV IN RAZVOJA V GENERIČNEM FARMACEVTSKEM PODJETJU

Glede na do sedaj navedena spoznanja lahko mirno rečemo, da je farmacevtska industrija v krizi. To lahko potrdimo tudi z dejstvom, da je vedno manj novih zdravil v razvojnih fazah, vedno manj novih zdravil je registriranih, tista pa, ki so to fazo prešla, ne generirajo želene visoke prodaje. V letu 2002 je bilo v ZDA podeljenih 25 dovoljenj za prodajo novih zdravil (bodisi na osnovi novih molekul ali novih bioloških učinkovin), kar predstavlja v primerjavi s preteklim letom padec za 22% glede na število podeljenih registracij. Hkrati se je tudi podaljšal čas od vloge za pridobitev registracije pa do podeljenega dovoljenja (Scrip, 24. 01. 2003).

Ne glede na to se investicije v raziskave in razvoj še naprej stopnjujejo, pri čemer vedno večji delež predstavljajo stroški, povezani s kliničnimi študijami. Ta razkorak v strategijah pri razvoju zdravil je podkrepjen z velikim številom neuspešnih razvojnih poti, ki se lahko pokažejo šele v fazi vlaganja dokumentacije za registracijo oziroma v prejetih negativnih odločbah.

Podjetja so razvila celo serijo strategij, kako izboljšati svoj portfelj razvojnih projektov (Mayor, 2003):

- združevanje ali spojitve lastnih raziskovalno razvojnih funkcij z drugimi (podjetji, ustanovami,...),
- nakup raziskav in razvoja bodisi preko partnerstva ali na način zunanjih virov - »outsourcinga« (v zadnjem primeru lahko gre za celotno funkcijo raziskav in razvoja),
- opazen je tudi premik v smeri osredotočenja na posamezne terapevtske skupine in niše.

Farmacevtska industrija je tako spoznala, da obstoječi načini delovanja niso primerni za zagotovitev prihodnjega uspeha. V prispodobi bi lahko rekli, da je spremenjen način nujen, saj bodo sicer namesto širokega toka zdravil iz raziskovalno-razvojnih enot prihajali le posamezni mehurčki.

V grobem lahko rečemo, da so trije osnovni načini, kako lahko farmacevtska podjetja razvijajo nova zdravila:

- z nakupom bodisi na način prevzemov bodisi preko licenc,
- s sodelovanjem, predvsem preko podjetij s skupnimi vlaganji ali z združevanji,
- z lastnim razvojem, pri čemer prevzamemo vsa tveganja za razvoj na lastno podjetje.

Za oceno najboljše možnosti in doseganje konkurenčne prednosti je odločitev, kakšno razvojno strategijo bomo v katerem primeru izbrali, ključnega pomena.

V nadaljevanju se bomo podrobneje posvetili razvijanju raziskovalno-razvojne strategije v generičnem farmacevtskem podjetju, seveda na osnovi teoretičnih spoznanj, ki smo jih obravnavali v dosedanjih poglavjih kot tudi na podlagi poznavanja farmacevtske panoge. V zaključnem delu bomo poskušali možne raziskovalno-razvojne projekte združiti in v luči njihovega medsebojnega kombiniranja ter z namenom doseganja močnejšega portfelja razvojnih projektov (in seveda v nadaljevanju tudi močnega portfelja izdelkov) izdelati predlog načina izbora

najprimernejše strategije funkcijskega področja raziskav in razvoja v generičnem podjetju farmacevtske panoge.

4.1 Razvijanje strategije raziskav in razvoja v generičnem farmacevtskem podjetju

4.1.1 Opredelitev generičnega farmacevtskega podjetja

Najpomembnejša razdelitev farmacevtskega trga je, kot smo že omenili, delitev na trg originalnih proizvajalcev (originatorjev) in trg generičnih proizvajalcev (generikov). Generična zdravila so kakovostna zdravila, narejena na osnovi učinkovin znanih originalnih zdravil, katerih patenti so potekli in so tudi bistveno cenejša od originalnih zdravil. Gre torej za izdelke, ki vsebujejo enako učinkovino ter imajo enakovredno terapevtsko delovanje kot originalna zdravila. Njihova nižja cena od originalov izhaja iz dejstva, da zanje ni potrebna tako velika investicija v njihovo načrtovanje ter s tem povezanih aktivnosti. Cene generičnih zdravil dosežejo ob vstopu na trg od 60% do 70% cene originala, nato pa zaradi velike konkurence padejo na 10% do 30% cene originalnega zdravila (Možina, 1998, str. 7). Proizvajajo in tržijo se pod imenom zdravilne učinkovine ali pod blagovno znamko, bistvena razlika pri njihovem trženju pa je dodana vrednost, ki jo da enako učinkovitemu zdravilu drugačna farmacevtska oblika (formulacija), doziranje ali embalažna rešitev.

V preteklosti so bili proizvajalci generičnih zdravil majhna, nepomembna podjetja. Spremembe na tržišču farmaceutike so povzročile, da so postali generični proizvajalci pomembni. Originalni proizvajalci so se temu dejstvu prilagodili s spremembami globalnih in poslovnih strategij. Oblikovali so lastna generična podjetja, jih kupili ali pa si s strateškimi povezavami zagotovili vir generičnih surovin.

Konkurenca med proizvajalci generikov je povzročila povečanje pritiskov na oblikovanje registracijskih predpisov in upoštevanje principov dobrih praks. Proizvajalci farmacevtskih izdelkov iz razvitih držav iščejo takšne proizvajalce generičnih zdravil, ki so te zahteve in predpise sposobni izpolniti, in ki zmorejo zagotoviti kvalitetne proizvode. Nekateri trgi so za generične proizvode zelo dovzetni, drugi jih zavračajo. Na evropskem tržišču so generiki prisotni v znatnih deležih, najrazvitejši v tem smislu sta Nemčija in Velika Britanija.

Multinacionalna podjetja se branijo pred konkurenco generikov z vsemi možnimi prijemi, saj naj bi bila po njihovem ravno proizvodnja generičnih zdravil največja grožnja kontinuiranemu razvoju novih zdravil in celotnemu razvoju panoge. Posledično se morajo velika in mala podjetja v farmacevtski panogi prilagoditi spremenjenim razmeram na trgu, spremeniti organizacijsko strukturo in oblikovati nove strategije. Pomemben nosilec rasti postaja tržna globalizacija. Uspešnost podjetij se ne bo merila le z inovativnostjo, ampak bo za uspeh potrebno še stalno inoviranje proizvodnega programa, približevanje končnim uporabnikom zdravil, prepoznavanje pomena generičnega trga zdravil in vključitev generičnih zdravil v svojo ponudbo. Imeti bodo morala znanje za kreiranje in vodenje dinamičnih navezav z dobavitelji, konkurenti in potrošniki, sposobnost globalnega marketinško-prodajnega nastopa, ki bo omogočal dostop do novih tržišč, potrošnikov, distribucijskih kanalov in tehnologij.

Izhajajoč iz osnovne delitve farmacevtske industrije, obstajajo v praksi naslednje vrste farmacevtskih podjetij (Možina, 1998, str. 10):

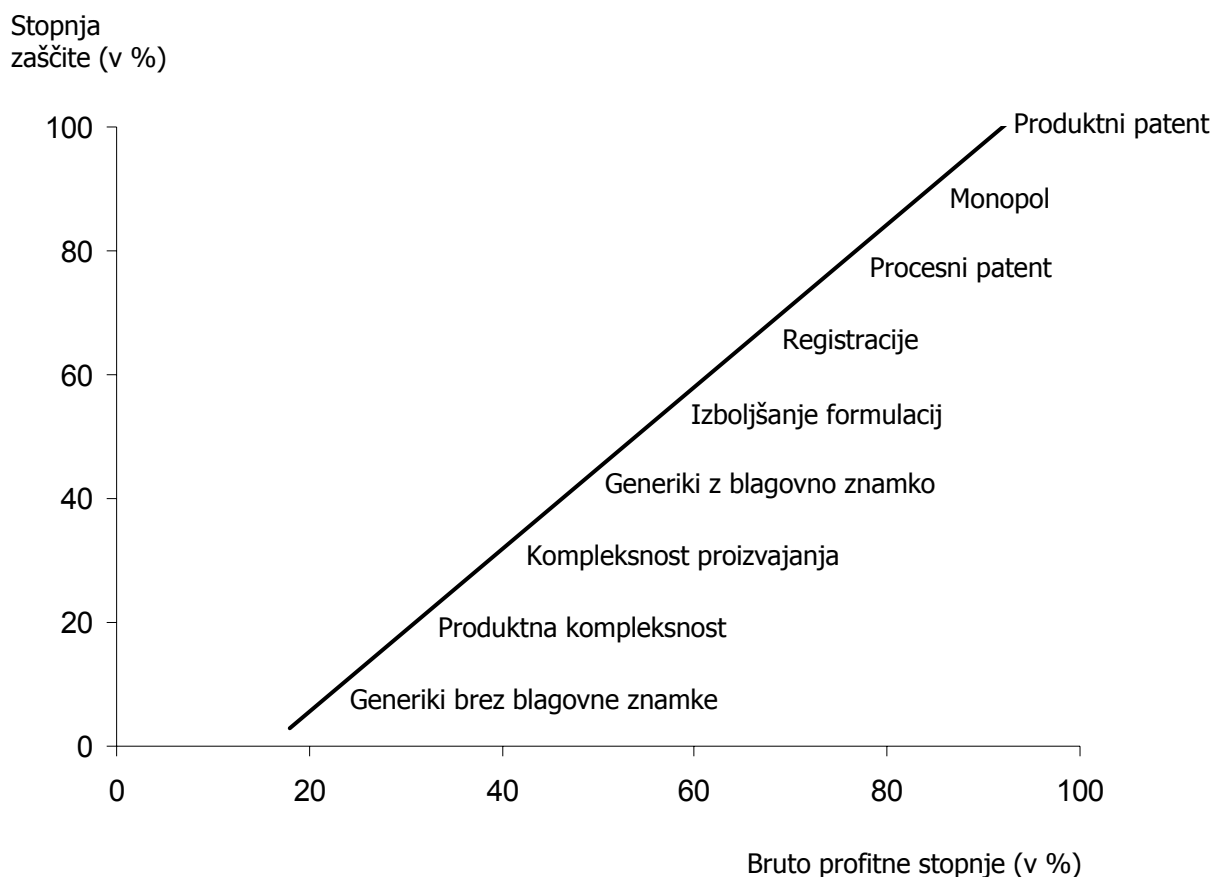
- **Vodilna podjetja** (share drivers) – ukvarjajo se s precej raznovrstnimi dejavnostmi in lahko ponudijo več palet storitev in izdelkov, ki jih združujejo v produktne linije. Značilnost je veliko število strokovnih sodelavcev v promociji, tipičen primer je podjetje Bayer.
- Izrazito **generična podjetja** (commoditors) – njihova konkurenčna prednost izhaja iz politike cen in promocijska aktivnost je usmerjena predvsem v poudarjanje komercialnih prednosti; predstavnik skupine je nemško podjetje Ratiopharm.
- **Prvovrstna podjetja** – produktno izhajajo iz bazičnih raziskav, imajo odlične stike z razvojnimi podjetji in institucijami, odlikuje jih visoko usposobljen kader, primer podjetja je Glaxo Wellcome.
- **Podjetja, specializirana za sistemski nadzor bolezni** (disease managers) – ponujajo bolnikom celovito oskrbo, in sicer skozi usmerjenost na določeno bolezen ali skupino bolezni. Imajo visoko, a ozko specializiran kader.

Glede na trend dogodkov se ocenjuje, da se bodo v bodoče v farmacevtski panogi oblikovale le štiri skupine farmacevtskih proizvajalcev (Možina, 1998, str. 11):

- velika multinacionalna podjetja,
- strateške povezave: originalni – generični proizvajalci,
- generični proizvajalci,
- proizvajalci, specializirani za posamezne tržne niše.

Preden nadaljujemo z nadaljnjim razčlenjevanjem strategij v generičnem farmacevtskem podjetju, si oglejmo še odvisnost med stopnjo zaščite (pri tem mislimo predvsem na patentno zaščito) in bruto profitnimi stopnjami. Višja je stopnja zaščite proizvoda, višje bruto profitne stopnje lahko pričakuje farmacevtsko podjetje, kot je prikazano na Sliki 11.

Slika 11: Donosnost farmacevtskih podjetij v povezavi s stopnjo zaščite



Vir: Scrip, World, Pharmaceutical News, 26.05.1991

Na kratko bomo predstavili še tipičen denarni tok za dva različna modela razvoja: originalnega zdravila in generičnega zdravila.

Pri originalnem zdravilu so visoki stroški v začetnem obdobju razvoja v glavnem povezani z zavrnjenimi substancami, ki niso ustrezale pogojem za novo zdravilo predvsem v fazi reševanja - screeninga, manj pa kasneje ob iskanju ustrezne tehnološke rešitve in toksikoloških študij. Z nadaljevanjem razvoja postajajo problemi jasnejši in bolj osredotočeni na posamezno substanco, kar pomeni relativno

zmanjšanje stroškov. Ti se zopet povečajo v zaključni fazi razvoja ob postopku registracije in lansiranja proizvoda na tržišče. Hitra registracija in čimprejšnje lansiranje novega zdravila je še posebej pomembno, če gre za inovativno zdravilo v določeni terapevtski skupini, saj je s tem omogočeno doseganje višje cene. V fazi trženja je kritični faktor uveljavljanje zadostne cene zdravila, ki bo zagotavljala primeren delež pokritja pred potekom patenta. Ob prihodu generičnega zdravila na trg se namreč prihodki od originalnega zdravila bistveno zmanjšajo. Danes velja, da za približno 70% zdravil, ki so na tržišču, niso pokriti stroški razvoja in raziskav. Da bi si zagotovili presežek denarja, farmacevtska podjetja raziskujejo v smeri odkritja »velikega zdravila« (blockbuster drug), ki bo zagotavljalo visoko ceno in možnost podaljšanja patenta ter tudi dober izkupiček skozi daljše časovno obdobje.

Generična zdravila se pojavijo na tržišču v trenutku poteka patenta originalnega zdravila. Kljub temu da generična zdravila zahtevajo nekaj razvojnega dela, pa so ti stroški v primerjavi z originalnim zdravilom dosti manjši. Precejšnja razlika je tudi v raziskovalnem delu, saj je, posplošeno rečeno, za generična zdravila v glavnem potrebno zagotoviti le ustrezno bioekvivalentnost. Ti prihranki pomenijo, da ima lahko generično zdravilo dosti nižjo ceno od originalnega, kar pa vseeno zagotavlja zadosten izkupiček.

Z opredelitvijo generičnega farmacevtskega podjetja in z razvrstitvijo v skupini ostalih podjetij farmacevtske panoge vidimo, da je potrebno natančneje poznati tudi patentno zakonodajo, saj je bistvo razvrstitev posameznih vrst podjetij ravno na podlagi stopnje zaščite svojega znanja. V ta namen v nadaljevanju sledi nekoliko podrobnejša predstavitev in posebnosti patentne zakonodaje za področje farmaceutike, saj je njeno poznavanje nujno za nadaljnje odločitve glede strategij v generičnem farmacevtskem podjetju.

4.1.2 Patenti in posebnosti patentne zaščite v farmaciji

Patent je listina in pomeni teritorialno in časovno omejeno pravno varstvo rešitve točno opredeljenega tehničnega problema, ki ga država podeli prijavitelju oziroma izumitelju. Prijavitelj je lahko tuja ali domača pravna ali fizična oseba. Postopek za podelitev se prične, ko prijavitelj vloži pisno prijavo pri Uradu RS za intelektualno lastnino. Patentna prijava mora vsebovati zahtevo za podelitev patenta na izpolnjenem obrazcu, opis izuma, patentne zahtevke – ti definirajo obseg patentnega varstva in kratek povzetek opisa izuma.

V 10. členu ZIL⁹ so navedeni naslednji pogoji, ki morajo biti izpolnjeni, da se izum lahko patentira:

- novost,
- ustvarjalno delo na inventivni ravni in
- industrijska uporabljivost.

Po 12. členu ZIL je izum nov, če do datuma vložitve zahteve za priznanje patenta ni bil obsežen s stanjem tehnike. Šteje se, da je bil obsežen s stanjem tehnike, če je postal dostopen javnosti z ustnim ali pisnim opisom, z uporabo ali na katerikoli drug način.

Rešitev mora biti torej izvirna in prvič objavljena v patentni prijavi. Stanje tehnike ne pomeni le to, da ponavljanje rešitev in določenih tehničnih problemov ni bilo dostopno javnosti pred patentno prijavo, ampak tudi, da mora presegati že znane podobne rešitve v smislu, da ne pomeni le izpeljavo znanega, ampak se mora bistveno razlikovati od prejšnjih rešitev. Lahko bi celo rekli, da gre za korak višjo raven in ne le za horizontalno nadaljevanje prejšnjih rešitev. Vsebinsko enaka določba je vsebovana v 54. členu Evropske patentne konvencije (Convention on grant on European patent, 1973).

Pri patentiranju zdravil se pogosto srečujemo s podobnim problemom, ker gre za raziskovalno intenzivno sfero industrijske proizvodnje in je zelo težko dokazati, da je v trenutku vložitve prijave farmacevtska substanca v svetovnem merilu nova, in da po bistvenih lastnostih presega že znane rešitve. Ob tem pa se podjetja srečujejo z naraščajočim pojavom generične konkurence. Gre za to, da začne po izteku patentne zaščite posameznega proizvoda drugo podjetje tržiti takšen proizvod, ali pa da za posamezno zdravilo iznajdejo zgolj lasten postopek. Tudi nekdanja jugoslovanska industrija je svoj razvoj gradila na generikih.

V zvezi s pogojem novosti pri patentiranju predstavljajo generične oblike poseben problem. V številnih primerih, predvsem pri kemičnih inovacijah, je predmet zahteve (gre za posebno spojino) vključen v splošno odkritje, ki pokriva širše področje, kot je konkreten zahtevek (npr. razred spojin, med katere spada določena spojina). V zvezi s primeri, ki se nanašajo na vprašanje novosti, je pritožbeno sodišče pri Evropski patentni organizaciji v več primerih poudarilo razliko med širokim splošnim odkritjem in omejenim, podrejenim odkritjem znotraj njega, ki pa ni individualizirano. Generično odkritje ponavadi ne odvzame novosti specifičnemu vzorcu, ki mu je

⁹ ZIL - Zakon o industrijski lastnini, 2001

podrejeno, in samo pomeni odkritje. Specifično odkritje onemogoči, da bi se generik štel kot nov, saj je že vključen v odkritje. Ta pristop s stališča pogoja novosti dovoljuje možnost tako imenovanih selektivnih inovacij, ki se iznajdejo kot selekcije na posebnem, že znanem področju (Paterson, 1992).

Šteje se, da je izum dosežen z ustvarjalnim delom na inventivni ravni, če za strokovnjaka predmet izuma očitno ne izhaja iz znanega stanja tehnike. Izum je industrijsko uporabljiv, če se predmet izuma lahko proizvede ali uporabi v katerikoli gospodarski dejavnosti, vključno s kmetijstvom (14. in 15. člen ZIL).

Evropska patentna konvencija iz leta 1973 omogoča vložitev ene same patentne prijave pri Evropski patentni organizaciji. Za to prijavo poteka celotni postopek preizkušanja do registracije patenta pred Evropsko patentno organizacijo. Podeljeni patent velja v vseh državah Evropske unije ter v državah, kjer je v veljavi Sporazum o sodelovanju na področju patentov med vladami posameznih držav in Evropske patentne organizacije. Osnovne predpostavke, ki morajo biti izpolnjene za podelitev patenta v okviru Evropske patentne konvencije, so, podobno kot v slovenskem ZIL, novost, inovativni nivo in industrijska uporabljivost.

V farmacevtski industriji so pomembne tri vrste zaščite:

- varstvo novega proizvoda – produktna zaščita,
- nov postopek za izdelavo znanega proizvoda – procesna zaščita,
- nova uporaba znanega proizvoda.

Takšne oblike zahtevkov se uporabljajo tudi za ostale, ne le za kemijske izdelke, vendar je to vprašanje glede na ostale tehnologije v kemijski industriji najbolj izpostavljeno.

Produktna zaščita je najmočnejša zaščita v farmacevtski industriji. Nove kemijske substance se lahko zaščitijo »kot takšne« ter ne glede na postopek, s katerim se pridobivajo oziroma obliko in način uporabe ter prodaje.

Procesna zaščita je zelo šibka oblika zaščite in je omejena na točno definiran postopek pridobivanja kemijske substance. Le-ta pa je lahko sintetizirana po številnih različnih poteh in tehnikah, kar pomeni, da kljub temu da je opisani postopek zaščiten, lahko kdorkoli uporabi katerokoli alternativo za pridobivanje substance in s tem ne prekrši patentne pravice.

To obliko šibke zaščite pa je možno izboljšati z razširitvijo na dva načina:

- »Product-by-Process« zaščita. Gre za primer, ko se procesna zaščita razširi na proizvod, ki je narejen po patentiranem postopku. V takšnem primeru torej gre za ščitenje izdelka, ki je direktno pridobljen s patentiranim postopkom, kar pa se lahko prenese tudi na končni proizvod.
- Obratna obveznost dokazovanja neutemeljenosti nasprotne trditve (reversal burden of proof). V primeru procesne zaščite je za lastnika patenta ali tožnika zelo težko (mogoče celo nemogoče) dokazati, da domnevni kršitelj uporablja svoj izum. Da bi olajšali ta problem, so nekatere države uvedle obveznost dokazovanja neutemeljene nasprotne trditve v korist lastnika patenta. To pomeni, da je na domnevnem kršitelju, da dokaže, da se on ali njegov dobavitelj ne poslužujeta patentiranega postopka.

Nova uporaba znanega izdelka. Pri zaščiti uporabe nekega izdelka gre za omejitve le na nekatere specifične uporabe kemijske substance, kar pa ni možno razširiti še na druga področja uporabe te substance. Zaščita uporabe je primerna v tistih primerih, ko zaradi določenih razlogov nekateri substanci ni mogoče podeliti produktne zaščite (npr. pri pomanjkanju novosti).

Pri patentiranju farmacevtskih proizvodov je zelo pomembno, ali gre za prvo ali drugo medicinsko uporabo. Prva medicinska uporaba pomeni medicinsko uporabo že znanega izdelka, ki ni bil še nikoli prej uporabljen kot zdravilo. Druga in nadaljnje medicinske uporabe pa pomenijo odkritje, da ima substanca z znano farmacevtsko uporabo tudi drugačno farmacevtsko uporabnost.

Poseben ukrep, ki je bil sprejet na ravni Evropske unije, je regulativa, ki se nanaša na certifikate za podaljševanje trajanja patentov¹⁰. Zaradi potrebnega registracijskega postopka prihaja pogosto do tega, da prihajajo farmacevtski proizvodi na trg z »zamudo«, kar dodatno skrajšuje efektivno obdobje patentne zaščite. Zato je v večini držav omogočeno, da se obdobje patentne zaščite, ki omogoča trženje izdelka, podaljša za nekaj let (v povprečju 5 let, odvisno od posamezne države) (Smernica EU št. 1768/92).

Ukrep je zanimiv zato, ker ustvarja novo svojevrstno pravico na področju prava intelektualne lastnine. Ne podaljšuje časa veljavnosti patenta samega po sebi, ampak namesto tega daje dodatno možnost monopolne zaščite za posebej patentirane in avtorizirane medicinske proizvode. Takšno zaščito imajo lahko samo proizvodi, ki

¹⁰ Imenovana tudi SPC – Supplementary Protection Certificates

imajo dovoljenje za promet z zdravili. To vključuje tudi kakršnokoli terapevtsko uporabo ali inovacijo, ki je pokrita s prvim dovoljenjem za promet, in katerikoli učinek, pokrit s kasnejšim dovoljenjem, če je bilo to dano pod veljavnimi SPC.

Kljub sprejetju novih zakonov in z njimi uzakonjene močne patentne zaščite (produktna zaščita), zahodne države še niso bile zadovoljne. Ker je po novem zakonu možno pridobiti zaščito samo za novo patentirane produkte, ne pa tudi za že predhodno razvite produkte, so te države (predvsem ZDA, kjer je tudi največja koncentracija farmacevtskih podjetij, ki razvijajo nova zdravila) zahtevale, da se omogoči tudi zaščita za nazaj, tako imenovana retroaktivna ali »pipeline« zaščita, ki bi omogočala naknadno pridobitev pravic za rešitve, ki so bile po prejšnjih zakonih izključene iz patentiranja. Države, ki so uzakonile »pipeline« zaščito so, Češka, Slovaška, Madžarska, Poljska, Litva in Bolgarija, vendar so postavile zelo stroge pogoje in zahteve, ki jih mora izpolniti prijavitelj, tako da je možnost pridobitve naknadne zaščite zelo majhna.

4.1.3 Proces razvijanja funkcijske strategije raziskav in razvoja

Na osnovi študija teorije razvijanja funkcijske strategije raziskav in razvoja bomo navedene splošne teoretične prijeme v nadaljevanju razvili za generično podjetje v farmacevtski panogi.

Preden se lotimo razvijanja strategije raziskav in razvoja pa bi želeli poudariti nekatera pomembnejša izhodišča, do katerih so prišla podjetja tretje generacije poslovanja raziskav in razvoja. To je v prvi vrsti povečanje komunikacije med posameznimi funkcijskimi področji v podjetju in z vodstvom podjetja predvsem v smislu odkritega dialoga. Drugo pomembno izhodišče za generično farmacevtsko podjetje, za katerega smo ugotovili, da deluje v turbulentnem okolju in se mora nenehno prilagajati situacijam na tržiščih, je ustvarjanje prilagodljive organizacije, ki se bo sposobna odločati tudi v težkih okoliščinah. Seveda je za vsa podjetja, ki delujejo v tehnološko tako intenzivni panogi, kot je farmacevtska, potrebno ohranjanje občutka za nujnost.

Razvijanje strategije funkcijskega področja raziskav in razvoja v generičnem farmacevtskem podjetju je, kot smo že ugotovili, tesno povezano z opredeljevanjem poslanstva, organiziranosti, planiranja, financiranja in nenazadnje merjenja oziroma ugotavljanja uspešnosti. Zato bomo proces razvijanja strategije raziskav in razvoja prikazali v navedenem zaporedju.

Razvoj **poslanstva raziskav in razvoja** v generičnem farmacevtskem podjetju zahteva analitičen pristop s poudarkom na tehnologijah. Vodstvo mora definirati njihove cilje, analizirati tržne zahteve in tehnološko okolje ter ovrednotiti tehnične vire podjetja na osnovi 5 ključnih vprašanj (Power, 1986, str. 30):

- Kako namerava podjetje uporabiti tehnologijo za ustvarjanje konkurenčne prednosti?
- Kakšen naj bi bil relativni poudarek na osnovnih raziskavah v primerjavi z možnostjo trženja obstoječih tehnologij?
- Kakšne tehnologije so dostopne iz zunanjih virov (licence, pogodbene raziskave in razvoj, univerze)?
- Katere tehnologije morajo biti razvite v okviru podjetja?
- Kakšni finančni in tehnični viri sredstev so na voljo za podporo raziskavam in razvoju?

Poslanstvo raziskav in razvoja temelji na celoviti strategiji podjetja in definira predvsem celovite tehnološke cilje in ključne tehnologije. Za generično farmacevtsko podjetje predstavljajo tehnologije bistveno konkurenčno prednost pred ostalimi tekmeci. Za razliko od originatorjev, kjer se ključni boj bije pri iznajdbi nove molekule in nato na čim hitrejšem prihodu na trg, je v primeru generikov ključno poznavanje posameznih tehnologij. To znanje omogoča razvoj takšnega zdravila, ki je po svojih lastnostih ekvivalentno originatorjevemu, hkrati pa s svojstvenim pristopom zagotavlja ustrezno ekonomiko proizvodnje.

Ugotavljamo torej, da je ravno tehnologija tisti ključni element, ki določa razlike med posameznimi akterji v generični farmacevtski industriji. Vendar pa si je potrebno znati odgovoriti na vprašanja katera tehnologija in na kakšen način.

Kot tehnologije so v tem primeru mišljena znanja in izkušnje na posameznih področjih oblikovanja zdravil, posebnih farmacevtskih oblikah, ki jih podjetje obvladuje, posebnih kemijskih ali biokemijskih metodah za pridobivanje učinkovin, obvladovanju specifičnih analitskih metod in podobno. Vgrajevanje tovrstnega znanja v razvoj in kasneje v proizvodnjo generičnih zdravil predstavlja dodano vrednost generičnim zdravilom in bistveno prednost pred ostalimi konkurenti na tem področju. Tako imamo na primer v svetu poznana farmacevtska podjetja, ki so specializirana za tekoče zdravilne oblike, zopet druga, ki se ukvarjajo predvsem z zdravilnimi zelišči in proizvodnjo ekstraktov iz njih.

Za raziskovalno-razvojno področje generičnega farmacevtskega podjetja je tako pomembno, da si v fazi oblikovanja poslanstva začrta svoje interesno področje.

Seveda je glede na samo usmerjenost podjetja jasno, da bo večina dela posvečenega predvsem razvojnim projektom in bodo le v manjši meri potekale bazične raziskave. V prvi vrsti si tako definiramo konkretne tehnologije, ki jih želimo obvladovati, ne glede na njihov izvor in nam bodo uporabljene na posameznih izdelkih, predstavljale glavnino dodane vrednosti.

Organiziranost funkcijskega področja raziskav in razvoja v generičnem farmacevtskem podjetju mora podpirati ekonomijo obsega med posameznimi raziskovalno-razvojnimi aktivnostmi v podjetju. Ker so si posamezni razvojni projekti v okviru posameznih izbranih interesnih področij relativno zelo podobni, igrajo pridobljene izkušnje in kumulacija znanja pomembno vlogo. Tako je smiselno organizirati področje raziskav in razvoja centralno.

Za generično farmacevtsko podjetje ima centralizirana organizacija mnoge prednosti:

- zagotavlja skupno kontrolo vseh raziskovalno-razvojnih aktivnosti, kar ohranja managementu dolgoročen vpogled,
- daje pridih institucionalnega ozračja, kar je pogosto zahteva za pridobitev bolj talentiranih znanstvenikov,
- omogoča porazdelitev tehnologije preko različnih področjih poslovanja,
- gradi na ekonomiji obsega v raziskavah in razvoju pri kadrovanju in opreми.

Pri organiziranosti pa velja posebej poudariti pomen povezave s področjem trženja in proizvodnje. Kot smo že ugotavljali, postaja za uspešnost podjetij vedno pomembnejši stalni napredek in razvoj tudi na področju prilagajanja proizvodnega programa posameznim uporabnikom. Torej bodo osnovni inputi za razvojno delo vedno pogostejše prihajali s strani marketinško-prodajnega dela podjetja in bo potrebno razvojno delo prilagajati zahtevam tržišča.

V definiranju procesa **planiranja** bi morala odločitev vodstva bazirati na odgovorih na naslednja 4 vprašanja (Power, 1986, str. 31):

1. Kakšno vlogo igra vodstvo podjetja in vodstvo posameznih poslovnih enot pri planiranju?
2. Ali obstoja potreba po tehnološkem planu na nivoju podjetja?
3. Kakšen je planski horizont raziskav in razvoja za podjetje?
4. Kakšen portfelj raziskovalno-razvojnih projektov predstavlja optimalno mešanico glede na tveganje in pričakovani dobiček?

S temi izhodišči odpiramo diskusijo na področju planiranja, kjer lahko za generično podjetje rečemo, da planiranje raziskav in razvoja poteka v okviru vodstva podjetja.

To lahko podkrepimo z dejstvom, da je to funkcijsko področje eno izmed najpomembnejših za dolgoročni uspeh podjetja. Hkrati poteka planiranje v sodelovanju z drugimi funkcijskimi področji, kot je bilo že navedeno, kar zagotavlja ustrezen portfelj razvojnih projektov in posledično lansiranih zdravil na trgu.

Planski horizont področja raziskav in razvoja je v največji meri odvisen od horizonta posameznih razvojnih projektov. Če smo za originalna zdravila ugotavljali, da razvoj traja tudi do 12 let, je ta čas pri generičnih zdravilih bistveno krajši. Če ga merimo v okvirih od odločitve za razvoj določenega generičnega zdravila pa vse do prihoda na posamezni trg, je pomemben faktor tudi čas, ki je potreben za pridobitev dovoljenja za registracijo v posamezni državi. Na splošno pa lahko rečemo, da traja razvoj generičnega zdravila od 5 do 7 let.

Z upoštevanjem te predpostavke lahko planski horizont raziskav in razvoja ocenimo na operativni ravni v okviru časa, potrebnega za prihod zdravila na trg, hkrati pa mora biti na idejni ravni ta horizont še za nekaj let daljši. Le na takšen način lahko generično farmacevtsko podjetje zagotavlja potrebne resurse za svoje delo in nudi zadostno fleksibilnost pri postavljanju prioritet posameznim razvojnim projektom.

Financiranje raziskav in razvoja v generičnem farmacevtskem podjetju poteka v skladu z njegovo organiziranostjo, in sicer centralizirano, s čimer je zagotovljena dolgoročna podpora razvojnim projektom.

Reagiranje na spremembe predstavlja za generično farmacevtsko podjetje poseben izziv. Ugotavljamo namreč, da generično farmacevtsko podjetje deluje na izredno dinamičnem trgu, da je njegova celovita strategija v stalni dinamiki glede na spremembe zahtev trga in dela konkurentov. Za področje raziskav in razvoja to pomeni, da se morajo znati hitro odzivati in prilagajati glede na spremembe v celoviti strategiji podjetja, vendar hkrati ohranjati tisto svojo konkurenčno prednost, ki predstavlja bistvo dodane vrednosti izdelkov. Tako si ne smemo privoščiti večjih sprememb v usmeritvah raziskovalno-razvojnega dela, moramo pa zagotoviti zadostno fleksibilnost pri postavljanju prioritet in njihovem spreminjanju.

Ugotavljanje uspešnosti je za področje raziskav in razvoja v generičnem farmacevtskem podjetju še težji oreh kot za druga podjetja, kjer so razvojni časi posameznih izdelkov bistveno krajši. Kot smo ugotavljali že pri planskem horizontu, je čas od začetka razvojnega dela pa do prihoda izdelka na trg približno od 5 do 7 let. Iz tega lahko povzamemo, da je za ugotavljanje tržne uspešnosti dela raziskav in

razvoja potrebno počakati vsaj toliko časa ali pa še nekoliko dlje (da vidimo, ali je prodaja izdelka na posameznih trgih dosegla želene cilje).

Največkrat se poslužujemo meril, kot so delež prodaje novih izdelkov v primerjavi s celotno prodajo, število pridobljenih registracij, čas, potreben za pridobitev registracij na posameznem tržišču, število lansiranj v časovnem obdobju in podobno. Ne glede na izbrano merilo pa je rezultat, ki ga s tem pridobimo, odraz preteklega dela in s tem ocena uspešnosti dela za nazaj. Preko takšne ocene lahko nato posamezne pristope v raziskovalnem in razvojem delu ohranjamo oziroma glede na ugotovitve tudi spreminjamo. S tem pa že prehajamo na področje spreminjanja strategij.

4.2 Predlog načina izbora najprimernejše strategije

Raziskovalno-razvojne enote mnogih farmacevtskih podjetij imajo pogoste težave z razporejanjem sredstev po posameznih projektih, predvsem iz razloga, ker jim manjkajo trdnejši in konkretnejši podatki za takšne odločitve. V veliko primerih se nato odločajo na podlagi mnenj strokovnjakov znotraj raziskav in razvoja, za katere pa je težko reči, da bodo ustrezno ocenili, kateri projekti imajo največjo konkurenčno prednost na posameznih tržiščih.

Primernejši pristop upošteva pri odločanju množico notranjih faktorjev kot tudi aktivnosti in razvojne projekte konkurentov ter trenutno stanje na tržišču. Nenazadnje omogoča, da se lahko celoten razvojni proces vnaprej dogovori in potrditi v okviru podjetja, seveda na trdnejših in merljivih osnovah. Na takšen način in s tem pristopom računamo, da bomo bistveno zmanjšali tudi pristranskost obravnavanja razvojnih projektov. Zaradi upoštevanja različnih zornih kotov ter največje možne širine pogledov na razvojne projekte ga imenujejo pristop 360°.

Pristop 360° je originalno razvit in prikazan za potrebe originatorske farmacevtske industrije kot pomoč pri izbiranju ter postavljanju pravih razvojnih strategij (Van Rooijen, Onassis, 2003). Navedeni pristop bom v nadaljevanju priredil za potrebe generične farmacevtske industrije.

4.3.1 Faza 1: Identifikacija

Večina farmacevtskih podjetij in njihovih raziskovalno-razvojnih enot usmerja svoje aktivnosti po posameznih terapevtskih skupinah, vključujoč posamezne strateško pomembne organe in pomembnejše bolezni.

V tem okviru originatorji koristijo svoje interne in komercialno dosegljive podatkovne baze o razvojnih projektih konkurentov ali drugih institucij ter na takšen način pripravijo seznam možnih mehanizmov vplivanja na izbrani organ in bolezen. Na ta način lahko identificirajo za vsak izbrani organ in bolezen posamezne možne mehanizme učinkovanja, ki jih že uporabljajo ali raziskujejo v panogi, primerjajo z vodilnim podjetjem ali raziskovalnim laboratorijem na tem področju in vse skupaj postavijo ob bok svojih raziskovalnih aktivnosti. Na takšen način pridejo do seznama, ki ga v naslednjih fazah natančneje vrednotijo in prečiščujejo.

V kolikor gre za raziskovalno-razvojno enoto generičnega podjetja, je pristop potrebno dopolniti. Tudi v tem primeru bomo kot osnovo za oblikovanje svojega portfelja izdelkov uporabljali razvrstitev zdravil po posameznih terapevtskih skupinah. Poznamo primere, ko se posamezna podjetja specializirajo za nekaj terapevtskih skupin in v okviru teh držijo korak s svetovnim trendom, medtem ko se v okviru drugih skupin niti ne poskušajo dokazovati. Razlogov za takšne odločitve je več, med pomembnejšimi pa navajamo, da imajo posamezne terapevtske skupine največkrat bistveno različne pristope tako v okviru samega razvoja, proizvodnje, še posebej pa v okviru marketinga in prodaje, da je praktično nemogoče dobro obvladovati širšo paleto skupin. Drugo pomembno dejstvo se dotika kritične mase zdravil v okviru posamezne terapevtske skupine, kjer velja pravilo sinergijskega učinka. To pomeni, da lahko farmacevtsko podjetje bistveno izboljša poslovanje, če v okviru posamezne terapevtske skupine ponudi paleto različnih zdravil (pri tem mislimo na različne jakosti, farmacevtske oblike, paralelne učinkovine, indikacije,...), kot pa če je v posamezni skupini prisotno le z redkimi primerki zdravil.

Poleg odločitve o posamezni terapevtski skupini je pri razvoju generičnega zdravila verjetno še pomembnejši vidik obvladovanje posameznih tehnologij. Tako imamo podobno kot pri terapevtskih skupinah podjetja, ki so specializirana za posamezne vrste tehnologij. Določena generična podjetja se prvenstveno ukvarjajo z razvojem in proizvodnjo trdih farmacevtskih oblik, druga so specializirana za sterilne raztopine, zopet tretja za posebne oblike zdravil s prirejenim sproščanjem.

Vidimo torej, da se raziskovalno-razvojne enote generičnega farmacevtskega podjetja podobno kot originatorji ukvarjajo s posameznimi tarčnimi organi in boleznimi, vendar ne na nivoju bazičnih raziskav mehanizmov delovanja in učinkovanja posameznih kemijskih, bioloških ali drugih učinkovin. Generiki gledajo na ta del v smislu možnosti uporabe dosedanjega znanja na nivoju molekul ter pri razvoju novega generičnega zdravila kombinirajo z uporabo lastnega znanja na nivoju posameznih vrst tehnologij, ki jih obvladujejo.

Generiki razen tega spremljajo tudi vse dostopne podatke o raziskovalnih projektih, novih registracijah, spremembah v doktrini zdravljenja, hkrati pa lahko delo originatorjev in konkurentov vrednotijo na podlagi dosežene prodaje za že registrirana in tržena zdravila. Na takšen način pridobijo zadosti široko paleto možnih učinkovin, ki predstavljajo bazo za nadaljnje obdelave.

4.3.2 Faza 2: Ocenjevanje

V tej fazi bomo seznam, ki smo ga izdelali na podlagi upoštevanja vseh odprtih možnosti, natančno ocenili glede na najobetavnejše trenutne in prihodnje pristope pri razvoju zdravila.

V primeru, ko govorimo o originatorjevih raziskovalno-razvojnih enotah, bodo le-te v tej fazi natančno pregledale in ocenile navedene mehanizme delovanja, in sicer s treh vidikov: vidik konkurenčnosti, vidik strateške pomembnosti in vidik razvojne možnosti. S pristopom 360° bo ta faza tako pomagala vse prej nanizane možnosti razdeliti po najvišjih nivojih vplivanja na konkurenčnost, največje strateške pomembnosti za podjetje in najvišje možnosti za raziskovalno-razvojni uspeh. Največja razlika med tem pristopom in starejšimi je ravno v tem, da postane ocena s pristopom 360° bolj kvantitativna in objektivna.

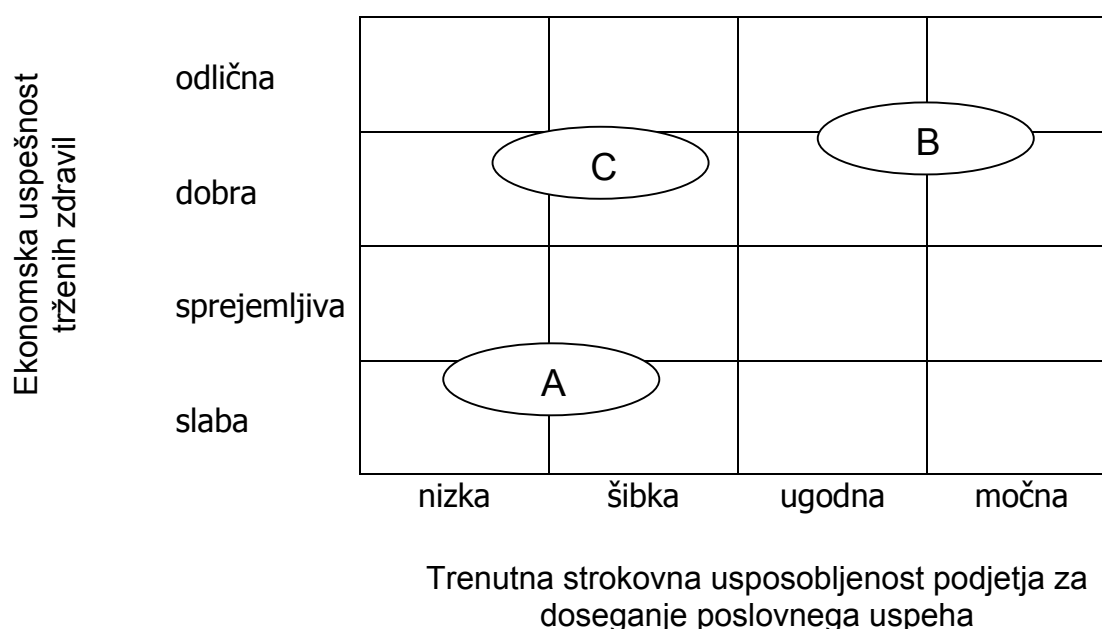
Pristop k tej fazi je za generične razvojne enote podoben. Razlika je v glavnem ta, da v primeru generične farmacevtske industrije ocenjujemo posamezne že lansirane učinkovine ali tiste, ki so v zaključku razvojne faze, oziroma tiste, za katere se glede na postavljeni horizont zaključuje obdobje patentne zaščite. Torej, iz celotne množice patentno prostih molekul za določen časovni interval v prihodnosti smo te že razdelili glede na tehnološke možnosti za razvoj in po interesnih terapevtskih skupinah, sedaj pa jih bomo vrednotili še glede na njihovo:

- ekonomsko uspešnost (vrednost in trend prodaje, pomembnost v okviru terapevtske skupine,...),

- strateško pomembnost za podjetje (skladnost z našo poslovno strategijo glede terapevtskih skupin, odločitve o vstopanjih v nove terapevtske skupine, možnost uporabe za podjetje ključnih tehnologij,...),
- možnost pravočasnega razvoja.

Te tri vidike je najlažje predstaviti v obliki matrik, ki smo jih razvili posebej za potrebe generičnega farmacevtskega podjetja. Na Sliki 12 je predstavljena matrika odnosa ekonomske uspešnosti zdravil, ki se že tržijo, v primerjavi z možnostmi, ki jih ima podjetje, da doseže ekonomski uspeh. Pri tem je potrebno upoštevati trenutno strokovno in poslovno znanje v podjetju in morebitne specifičnosti tržišč (v primerih, ko je podjetje osredotočeno le na omejeni del svetovnega trga).

Slika 12: Ekonomska uspešnost v primerjavi z možnostmi podjetja



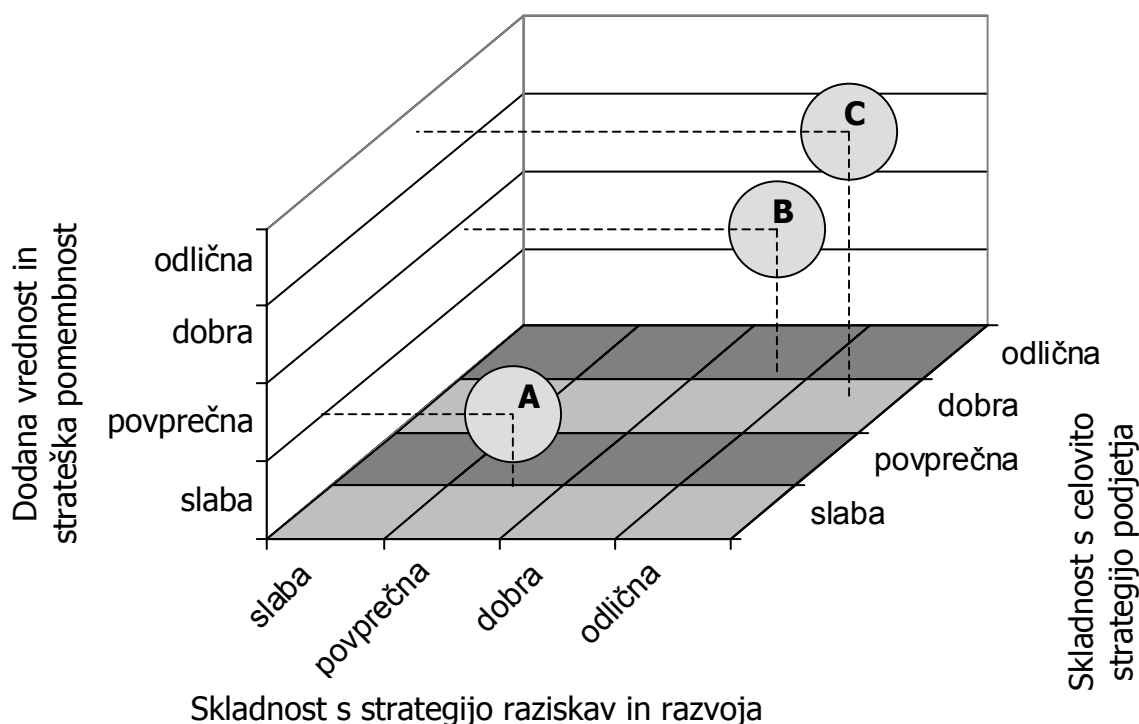
Vir: Prirejeno po Van Rooijen, Onassis, 2003.

V primeru projekta A gre za zdravila, ki imajo glede na dosedanje trende pri svetovni konkurenci relativno slabo tržno pozicijo (nizka absolutna vrednost prodaje in hkrati stagnacija oz. celo negativni trend rasti), pri tem pa generično farmacevtsko podjetje za to terapevtsko skupino in z obvladovanjem zahtevane tehnologije nima izkušenj. Nasprotno je v primeru projekta B, kjer gre za ekonomsko zelo zanimivo področje (visoka rast prodaje v skupini pri absolutno velikih vrednostih prodaje), pri čemer ima podjetje na tem področju ugodno oz. veliko možnost za doseganje tako razvojnih kot tudi poslovnih uspehov.

Na Sliki 13 je prikazana matrika skladnosti razvojnih projektov z vidika ujemanja s strategijo raziskav in razvoja kot tudi s celovito strategijo podjetja v primerjavi z dodano vrednostjo in strateško pomembnostjo za poslovanje. Podrobneje to pomeni, ali z izbranimi projekti vplivamo na:

- izboljšanje poslovanja,
- več kot eno področje poslovanja,
- grajenje baze znanja, ki bo koristilo prihodnjim razvojnim projektom,
- ugled podjetja,
- povezanost s tržiščem, kjer bomo rezultate projektov (v obliki zdravil) tržili, predvsem pa na distribucijske kanale ter obvladovanje zdravnikov in drugih strokovnjakov na teh tržiščih,
- povezanost s strategijo raziskav in razvoja ter celovito (poslovno) strategijo podjetja.

Slika 13: Strateška pomembnost in skladnost projektov s strategijo raziskav in razvoja ter celovito strategijo podjetja



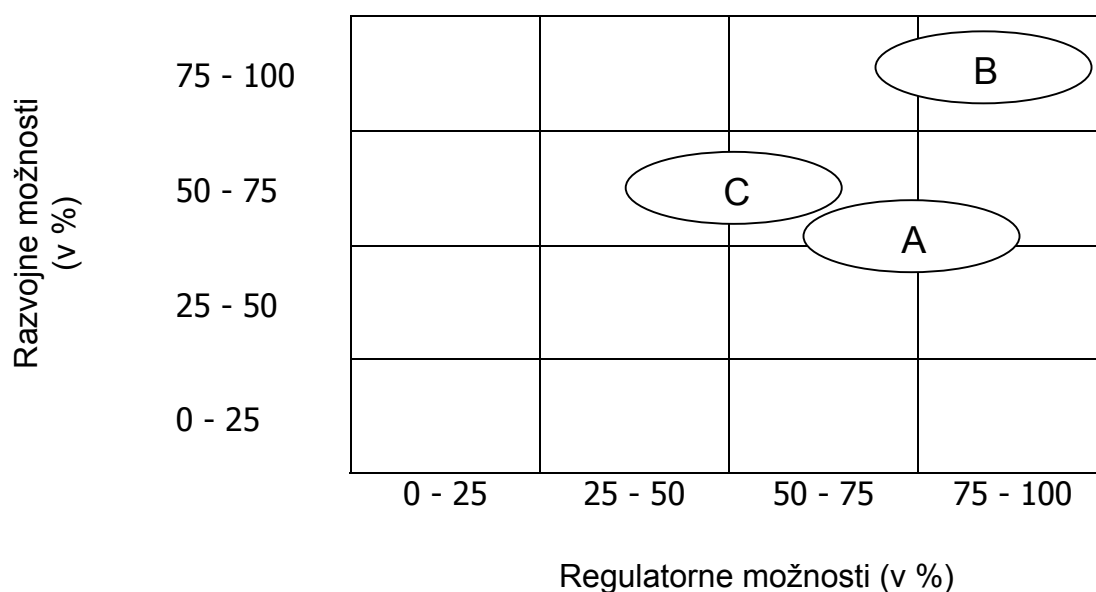
Vir: Prirejeno po Van Rooijen, Onassis, 2003.

Pri navedenem razvrščanju je potrebno uporabiti čim bolj merljive in natančne kriterije. Uporaba približnih ocen namreč ne obeta razvrstitev, ki bi bistveno pripomogle h kasnejšemu odločanju.

Če pogledamo navedene tri razvojne projekte, ima projekt A povprečno skladnost s strategijo raziskav in razvoja kot tudi s celovito strategijo podjetja, vendar ima nizko dodano vrednost. Projekt B je glede na svoje ocene v nekoliko boljšem položaju, saj ima odlično skladnost s celovito strategijo podjetja in dobro skladnost s strategijo raziskav in razvoja, vendar je njegova dodana vrednost povprečna. Za projekt C je ugotovljena dobra skladnost s celovito strategijo podjetja in odlična skladnost s strategijo raziskav in razvoja, hkrati pa velika dodana vrednost in strateška pomembnost obetata dobra izhodišča za kasnejši poslovni uspeh.

V naslednji matriki, predstavljeni na Sliki 14, ocenjujemo možnosti uspešnega razvoja projektov glede tehnične možnosti (zahtevnost tehnologij, patentna zaščita) v primerjavi z možnostjo regulatornega uspeha.

Slika 14: Razvojne in regulatorne možnosti projektov



Vir: Prirejeno po Van Rooijen, Onassis, 2003.

Vidimo, da so projekti po razvojnih možnostih (tehnično izvedljiv in zaključen razvojni proces) relativno visoko ocenjeni (vsi več kot 50%). V primerjavi z originatorjevimi projekti lahko komentiramo, da so v generični farmacevtski industriji možnosti za

neuspehe v razvoju relativno manjše, to pomeni manjše tveganje in posledično tudi nižje dobičke. Drug vidik regulatorne možnosti pa upošteva možnost pridobitve registracije in s tem možnost lansiranja zdravila na trg, vključujoč patentne in druge zakonske omejitve.

V luči projektov A in B to pomeni, da sta si s stališča regulatornih možnosti bolj ali manj enakovredna, s stališča zahtevnosti razvoja pa je projekt A nekoliko bolj tvegan. Projekt C ima v primerjavi z ostalimi nekoliko slabše možnosti za pridobitev registracij v državah, ki za podjetje predstavljajo ključna tržišča.

Za izbiro najobetavnejših projektov, ki smo jih v tej fazi podrobneje ocenjevali, potrebujemo še zbirno oceno vseh treh vidikov. Najprimernejši način je uporaba metode, ki enakovredno upošteva vse tri parcialne ocene. Razlog za takšen način zbirne ocene je predvsem v izbranih kriterijih. Nobenega izmed njih namreč ne moremo postaviti pred druge, hkrati pa so vsi tako pomembni, da bi ocena, ki bi bila postavljena z manjšo težo katerega izmed njih, zavajajoča. Tako lahko z veliko gotovostjo trdimo, da je za uspešno razvojno delo ter kasnejši tržni uspeh potrebno enakovredno upoštevati potencialno ekonomsko uspešnost, strokovno usposobljenost podjetja, dodano vrednost in strateško pomembnost, skladnost s strategijo raziskav in razvoja kot tudi s celovito strategijo podjetja ter nenazadnje tudi dejanske razvojne in regulatorne možnosti realizacije projektov.

S takšnim načinom gledanja bi navedene tri teoretične projekte lahko po skupni oceni razporedili v naslednji vrstni red:

- projekt B – najvišji potencial,
- projekt C – srednji potencial,
- projekt A – najnižji potencial.

4.3.3 Faza 3: Razvijanje celovitega pregleda nad razvojno-raziskovalnimi projekti

V tej fazi dodamo razvojnim projektom, ki smo jih do sedaj ocenjevali in za katere ugotavljamo, da so po izbranih kriterijih najobetavnejši, še dve dimenziji:

- čas,
- možnost uporabe ostalih razvojnih virov.

Tako primerjamo svoje razvojne projekte s konkurenco, dogajanjem na tržiščih, eventualnimi spremembami zakonodaje, z doktrino zdravljenja, s sistemom plačevanja, s časovnim iztekom patentne zaščite in podobno. Odgovori, ki jih dobimo

v tej fazi, so vezani na to, kaj je potrebno storiti pri posameznem projektu. Pri tem uporabimo kot izhodišče matriko, prikazano na Sliki 12, kjer se na podlagi poznavanja trenutne strokovne usposobljenosti generičnega farmacevtskega podjetja odločamo, ali projekte razvijamo v okviru domačega podjetja ali bomo uporabili zunanje vire.

Tako je za projekt B najbolj logična ugotovitev, da ga bomo razvijali v okviru lastne raziskovalno-razvojne dejavnosti, projekt A je verjetno najbolje opustiti (kvečjemu bi bil smiseln nakup licence ali vključitev zunanjih virov – nakup). Projekt C je nekoliko obetavnejši od A in bi bilo v tem primeru smiselno skupno vlaganje v razvoj ali združevanje oziroma uporaba ostalih oblik zunanjih virov.

Glede časovne dimenzije posamezne projekte razvrstimo po prioriteti, in sicer na kratkoročne, srednjeročne in dolgoročne.

Na tej osnovi pregleda razvojnih projektov lahko vodstvo generičnega farmacevtskega podjetja oziroma vodstvo funkcijskega področja raziskav in razvoja določi natančnejšo strategijo lastnega razvoja, strategijo licenciranja ter strategije povezav in združevanj z drugimi organizacijami ali podjetji.

4.3.4 Faza 4: Odločanje o strategiji razvojnih projektov

Na osnovi celovite ocene razvojnih projektov, ki smo jo izdelali v prejšnji fazi, lahko sedaj v generičnem farmacevtskem podjetju sprejmejo odločitve o strategiji raziskav in razvoja. Primer takšne odločitve bi lahko zapisali kot:

»Generično farmacevtsko podjetje se bo v 60% primerov razvojnih projektov posluževalo lastnih razvojnih kapacitet in znanja, 25% projektov bo vodenih preko zunanjih virov (»outsourcing«), ostalo preko združevanja z drugimi podjetji.«

S takšno odločitvijo bo podjetje lahko izbralo tiste projekte, ki so zanj strateškega pomena in jih bo razvijalo v okviru lastne razvojno-raziskovalne dejavnosti, hkrati pa bo tudi za ostale obetajoče projekte zagotovilo ustrezne kapacitete in načine za njihovo realizacijo.

Vodstvo raziskav in razvoja bo na ta način sposobno definirati posamezne aktivnosti, ki so za izpeljavo izbranih projektov potrebne, ter določiti ključne cilje in mejnike v okviru njihove realizacije. Vodenje raziskav in razvoja na predlagan način pomeni za

generično farmacevtsko podjetje bistveno prednost, saj odločitve o razvojnih projektih temeljijo na detajlnih analizah vsakega izmed identificiranih projektov. Na projekt pogledamo z različnih zornih kotov in celota vseh analiz nam olajša končno oceno ter odločitev o njegovi ustreznosti in načinu realizacije. Prednost za podjetje je tudi v tem, da bo paleta tako izbranih razvojnih projektov predvidoma dajala najboljše možne rezultate in bo s konstantno uporabo opisane metodike skozi daljše časovno obdobje zagotavljala optimalen asortiman izdelkov ob danih vlaganjih v raziskave in razvoj. S tem bo podjetju zagotovljena močnejša tržna pozicija na izbranih tehnoloških in terapevtskih področjih, kar se bo kazalo v obliki konkurenčne prednosti na ključnih tržiščih.

5 ZAKLJUČEK

Podjetja iščejo vedno nove načine za izboljšanje svoje konkurenčne prednosti. V generični farmacevtski industriji je razvojna dejavnost ključna gonilna sila in je osnova za perspektivno možnost posameznega podjetja. Izziv raziskav in razvoja je raziskovanje tehnologij, ki vodijo podjetje v nove posle, ne da bi pri tem prezrle tehnologijo, ki je potrebna za ohranjanje glavnega področja delovanja.

V specialističnem delu smo prikazali pomembnost procesa oblikovanja strategij ter natančneje predstavili in opisali proces razvijanja funkcijske strategije raziskav in razvoja podjetja. Tako definiran proces bo v pomoč vodstvu raziskav in razvoja pri oblikovanju strategij njihovega funkcijskega področja, hkrati pa vodstvu podjetja omogoča razumevanje specifičnosti in pomembnosti raziskav in razvoja, še posebej v generičnem farmacevtskem podjetju.

Velike investicije v tehnologije pa same po sebi še ne pomenijo garancije za uspeh; izkupiček je odvisen tudi od tega, kako so sredstva za raziskave in razvoj porabljena ter kako so aktivnosti organizirane in vodene. Za pomoč pri odločitvah in za optimalno oblikovanje strategij raziskav in razvoja si lahko pomagamo z odgovori na naslednja ključna vprašanja:

- Kakšno vlogo igra tehnologija pri ustvarjanju konkurenčne prednosti na naših trgih?
- Ali imamo definirano poslanstvo raziskav in razvoja? Ali to poslanstvo podpira celovito strategijo podjetja?
- Kakšni so naši viri tehnologij? Ali predstavljajo najučinkovitejšo uporabo naših tehničnih virov?

- Ali je naš pristop k organizaciji in financiranju aktivnosti v raziskavah in razvoju v skladu s poslanstvom raziskav in razvoja?
- Kako je naš portfelj raziskovalnih in razvojnih projektov uravnotežen glede na tveganje in pričakovani dobiček? Kakšne so kratkoročne in dolgoročne prioritete?

V grobem obstajajo trije osnovni načini, kako lahko generično farmacevtsko podjetje razvija nova zdravila:

- z nakupom, bodisi na način prevzemov bodisi preko licenc,
- s sodelovanjem, predvsem preko podjetij s skupnimi vlaganji ali z združevanji,
- z lastnim razvojem, pri čemer prevzamemo vse tveganje za razvoj na lastno podjetje.

Kot ključni element uspešnosti raziskovalno-razvojne dejavnosti generičnega farmacevtskega podjetja se vedno bolj kaže sposobnost izbire in kombiniranja posameznih razvojnih projektov kot tudi razporejanja kapacitet v okviru njihove realizacije. Kot pomoč pri tem delu predlagamo uporabo pristopa 360°, prirejenega za področje generičnega farmacevtskega podjetja. Ta s pomočjo različnih ocenjevanj identificirane projekte vrednoti glede na:

- ekonomsko uspešnost,
- strateško pomembnost za podjetje,
- možnost razvoja,
- čas,
- možnost uporabe ostalih razvojnih virov.

Po našem mnenju predstavlja metoda 360° orodje, ki z uporabo analitičnih prijemov pri razvrščanju med posameznimi raziskovalno-razvojnimi projekti zagotavlja najprimernejši pristop pri odločitvi o strategiji raziskav in razvoja.

Stalna integracija strategije področja raziskav in razvoja s celovito strategijo podjetja kot tudi s strategijami ostalih funkcijskih področij je osnova za dobro prihodnje poslovanje generičnega farmacevtskega podjetja. Z upoštevanjem predstavljenega sistema bo dosežen tudi širši cilj, da se pravočasno in strateško dobro pripravimo in da ne prepustimo prihodnjih dogodkov naključju. Le tako bomo zadržali dobro strateško pozicijo tako na domačem kot tudi na mednarodnem trgu in uresničevali zastavljene finančne cilje, kar pa je bistvo delovanja vsakega podjetja.

6 LITERATURA

1. Aaker David A.: Developing Business Strategies - 5th ed. New York : John Wiley & Sons, 1998. 330 str.
2. Accomando W. P.: CANDA Overview: What should a CANDA Look Like. Drug Information Journal, 27(1993).
3. Blake Thomas: Pharmaceutical Sciences. Easton : Mack Publishing Company, 1985.
4. Boswell C.: The Future of Pharmaceuticals Is in Targeted Treatment, Says IBM. Chemical Market Reporter, 30.12.2002.
5. Chambers John C., Emerald Robert L., Rubenstein Albert: Coupling Corporate Strategy and R & D Planning. Managerial Planning, Oxford, 33(1985), 6, str. 35-49.
6. Cooper R. G., Edget S. J., Kleinschmidt E. J.: New Product Portfolio Management: Practices and Performance. Journal of Product Innovation Management, 16(1999), str. 333-351.
7. Erickson Tamara J.: Managing the link to corporate strategy. Management review, 82(1993), 12, str. 10-18.
8. Fabro S., Smith R. L., Williams R. T.: Toxicity and Teratogenicity of Optical Isomers of Thalidomide. Nature 215(1967).
9. Faleskini Rado: Tehnološka raven, ki jo moram doseči, Manager, Ljubljana, marec 1995.
10. Godiwalla Yezdi M., Meinhart Wayne A., Warde William D.: How CEOs form corporate strategy. Management World, Washington, 10(1981), 5, str. 28-44.
11. Hutton John et al.: The Pharmaceutical Industry and Health Reform: Lesson from Europe. Pharmaceutical Industry, London 1994.
12. Lahovnik M.: Nekatere značilnosti funkcijskih strategij slovenskih podjetij. Organizacija, 30 (1997) 8, str. 427-433.
13. Mayor S.: Weeding out the no-hopers. Scrip Magazine, London, January 2003.
14. Miller Susan: Getting into the Act: Who Decides about Corporate Strategy? Executiv Development, Bradford, 7(1994), 3, str. 24-26.
15. Možina Damjan: Trendi farmacevtskega marketinga v svetu. Novo mesto : Izobraževalni center Krke, d.d., 1998. 17 str.
16. Paterson G.: The European Patent System. The Law and the Practise of the European Patent Convention. London : Sweet and Maxwell, 1992.
17. Petrin T. et al.: Organizacija in struktura trga, II del. Skripta. Ljubljana : Ekonomska fakulteta, 1994. 122 str.

18. Piëst Bert, Ritsema Henk: Corporate Strategy: Implementation and Control. European Management Journal, London, 11(1993), 1, str. 122-131.
19. Porter Michael E.: From competitive advantages to corporate strategy. Harvard Business Review, vol. 63 (1987), No. 3, str. 43-59.
20. Power David: Linking R&D to Corporate Strategy. Management Review, New York, 75(1986), 12, str. 28-33.
21. Pretnar Bojan: Osnove ekonomske tehnologije. Ljubljana : Ekonomska fakulteta, 1992. 47 str.
22. Pučko Danijel: Strateško upravljanje. Ljubljana : Univerza v Ljubljani, Ekonomska fakulteta, 1996. 394 str.
23. Rozman Rudi, Kovač Jure, Koletnik Franc: Management. Ljubljana : Gospodarski vestnik, 1993. 312 str.
24. Spencer William J., Triant Deborah D.: Strengthening the Link Between R&D and Corporate Strategy. The Journal of Business Strategy, Boston, 10(1989), 1, str. 38-42.
25. Steck R., Cox J. S. G., Hagermeyer F. W.: Literature indexing systems for corporate R & D strategy: a case-study in the pharmaceutical industry. R & D Management, 11(1981), 3, str. 97-101.
26. Van Rooijen S., Onassis I.: A body of evidence in R&D. Scrip Magazine, London, January 2003.
27. Welge Martin K.: Unternehmensführung. Stuttgart : Poeschel, 1985. 640 str.
28. Wheelen Thomas L., Hunger J. David: Strategic Management. Reading : Addison-Wesley Publishing, 1996. 441 str.

7 VIRI

1. Convention on grant on European patent (Evropska patentna konvencija), München, 5.10.1973.
2. Kendall Vivienne: Public Health Policy and Pharmaceuticals, EPLC Pharma Law Report No. 16, 1995.
3. Loch Christoph H., Tapper Staffan: R&D Performance Measures That are Linked to Strategy. Fontainebleau, INSEAD, 2000. 21 str.
4. Pharmaceutical Business News, 22.01.2003.
5. Scrip Magazine. London, February 2003.
6. Scrip World Pharmaceutical News. London, 26.05.1991.
7. Scrip World Pharmaceutical News. London, 24.01.2003.

8. Smernica EU št. 1768/92 o izdajanju certifikatov za podaljšanje trajanja veljavnosti patentov.
9. Spilker B.: Inside the Drug Industry. FT – Pharmaceuticals & Healthcare Publishing, London, 1990, 1, str. 14.
10. Verbinc Franc: Slovar tujk - 10. ed. Ljubljana : Cankarjeva založba, 1991. 770 str.
11. Zakon o industrijski lastnini (Uradni list RS, št. 45/2001).
12. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99).