

**UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA**

**SPECIALISTIČNO DELO**

**VLOGA STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA V  
POVEZAVI S CELOVITO STRATEGIJO INOVATIVNEGA  
FARMACEVTSKEGA PODJETJA**

Ljubljana, april 2006

TAMARA ŠIŠIĆ

## **IZJAVA**

Študentka **Šišić Tamara** izjavljam, da sem avtor tega specialističnega dela, ki sem ga napisala pod mentorstvom **prof.dr. Marka Jakliča** in skladno s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovolim objavo specialističnega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne 2. april 2006

Podpis:

## KAZALO

|                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Uvod</b>                                                                     | <b>1</b>  |
| 1.1. Predmet specialističnega dela                                                 | 1         |
| 1.1.1. Namen specialističnega dela                                                 | 2         |
| 1.1.2. Cilj specialističnega dela                                                  | 3         |
| 1.2. Metode dela                                                                   | 3         |
| 1.3. Predstavitev vsebine poglavij                                                 | 4         |
| <b>2. Farmacevtska industrija</b>                                                  | <b>5</b>  |
| 2.1. Farmacevtska industrija v svetu                                               | 7         |
| 2.2. Farmacevtska industrija v Sloveniji                                           | 11        |
| 2.3. Inovativna farmacevtska podjetja                                              | 14        |
| 2.4. Generična farmacevtska podjetja                                               | 16        |
| 2.5. Razvoj in trendi farmacevtske industrije                                      | 19        |
| 2.6. Regulativna zakonodaja                                                        | 21        |
| 2.6.1. Regulativa s področja registracijskih in obnovitvenih postopkov za zdravila | 22        |
| 2.6.2. Regulativa s področja določanja cen zdravil                                 | 23        |
| 2.7. Patentne zaščite v farmacevtski industriji                                    | 26        |
| <b>3. Vloga raziskovalno razvojne dejavnosti v farmacevtski industriji</b>         | <b>29</b> |
| 3.1. Raziskovalna razvojna dejavnost                                               | 29        |
| 3.1.1. Trendi v raziskovalno razvojni dejavnosti v preteklosti                     | 30        |
| 3.1.2. Potek razvoja novega zdravila                                               | 32        |
| 3.1.3. Stroški razvoja novega zdravila                                             | 33        |
| 3.1.4. Novi pristopi k raziskovalni dejavnosti                                     | 35        |
| <b>4. Opredelitev strateškega planiranja</b>                                       | <b>38</b> |
| 4.1. Modeli strateškega planiranja                                                 | 39        |
| 4.1.1. Strateški model Hungerja in Wheelena                                        | 40        |
| 4.1.2. Pučkov model procesa strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju       | 41        |
| 4.2. Faze strateškega planiranja                                                   | 42        |
| 4.3. Strategije in njihovo razvrščanje                                             | 42        |
| 4.3.1. Celovite (osnovne) strategije podjetja                                      | 44        |
| 4.3.2. Poslovne strategije podjetja                                                | 47        |
| 4.3.3. Funkcijske strategije podjetja                                              | 48        |
| 4.3.3.1. Vrste funkcijskih strategij                                               | 49        |
| <b>5. Vpliv strategije raziskav in razvoja na celovito strategijo podjetja</b>     | <b>52</b> |
| 5.1. Generacije poslovanja raziskav in razvoja                                     | 53        |
| 5.1.1. Prva generacija poslovanja                                                  | 53        |
| 5.1.2. Druga generacija poslovanja                                                 | 54        |
| 5.1.3. Tretja generacija poslovanja                                                | 54        |

|                                                                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 5.2. Postavljanje usmeritve raziskav in razvoja                                                              | 56        |
| 5.2.1. Poslanstvo raziskav in razvoja                                                                        | 56        |
| 5.2.2. Organizacija raziskav in razvoja                                                                      | 57        |
| 5.2.3. Planiranje v raziskavah in razvoju                                                                    | 59        |
| 5.2.4. Financiranje projektov v raziskavah in razvoju                                                        | 60        |
| <b>6. Vpliv strategije raziskav in razvoja na celovito strategijo inovativnega farmacevtskega podjetja X</b> | <b>61</b> |
| 6.1. Razvijanje strategije raziskav in razvoja v inovativnem farmacevtskem podjetju X                        | 63        |
| 6.1.1. Proces razvijanja strategije raziskav in razvoja v podjetju X                                         | 63        |
| 6.1.1.1. Opredeljevanje poslanstva raziskav in razvoja v podjetju X                                          | 63        |
| 6.1.1.2. Organiziranost in planiranje raziskav in razvoja v podjetju X                                       | 64        |
| 6.1.1.3. Financiranje raziskav in razvoja v podjetju X                                                       | 66        |
| 6.1.2. Možne obrambne strategije inovativnih proizvajalcev                                                   | 66        |
| 6.2. Predlog načina izbora najprimernejše strategije                                                         | 69        |
| 6.2.1. Identifikacija                                                                                        | 69        |
| 6.2.2. Ocenjevanje                                                                                           | 70        |
| 6.2.3. Odločanje o strategiji razvojnih projektov                                                            | 73        |
| <b>7. Sklep</b>                                                                                              | <b>74</b> |
| <b>8. Literatura</b>                                                                                         | <b>78</b> |
| <b>9. Viri</b>                                                                                               | <b>81</b> |

## KAZALO SLIK

- Slika št. 1: Prikaz izzivov, ki se kažejo v prodaji in trženju v farmacevtski industriji
- Slika št. 2: Elementi količinskega uravnavanja porabe zdravil
- Slika št. 3: Razporeditev aktivnih produktov po fazah razvoja v decembru 2004
- Slika št. 4: Porazdelitev stroškov R&R po posameznih fazah v razvoju novega zdravila
- Slika št. 5: Strateški model Hungerja in Wheelena
- Slika št. 6: Pučkov model procesa strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju
- Slika št. 7: Bistveni elementi poslovne strategije po Aakerju
- Slika št. 8: Razvijanje in oblikovanje funkcijskih strategij iz celovitih in poslovnih strategij podjetja
- Slika št. 9: Ekonomska uspešnost v primerjavi z možnostmi podjetja
- Slika št. 10: Strateška relevantnost in skladnost projektov s strategijo raziskav in razvoja ter celovito strategijo podjetja

## KAZALO TABEL

- Tabela št. 1: Prvih deset farmacevtskih korporacij v svetu po prodaji, rasti ter vložkih v raziskave in razvoj v letu 2002
- Tabela št. 2: Svetovna prodaja farmacevtskih izdelkov po panogah v milijardah dolarjev leta 2004
- Tabela št. 3: Prodaja farmacevtskih izdelkov po državah Evrope ter ostalih pomembnih trgov v USD ter njihova rast v letu 2005
- Tabela št. 4: Prvih deset farmacevtskih korporacij v svetu po prodaji, tržnem deležu ter rasti v letu 2004
- Tabela št. 5: Vodilnih 20 farmacevtskih podjetij v Sloveniji v letu 2005 po prodaji v USD
- Tabela št. 6: Prodaja v USD in tržni delež vodilnih zdravil razdeljenih po terapevtskih skupinah v Sloveniji v letih 2003-2005
- Tabela št. 7: Dvajset najbolje prodajanih zdravil v Sloveniji v letu 2005 v USD
- Tabela št. 8: Strateška usmeritev in razlike med inovatorjem in posnemovalcem
- Tabela št. 9: Vpliv generikov na prihodke inovativnih farmacevtskih podjetij v letu 2004 v USD
- Tabela št. 10: Trend stroškov raziskav in razvoja v ZDA in zunaj ZDA med leti 1980 in 2004 v USD
- Tabela št. 11: Prvih deset farmacevtskih korporacij v svetu po vložkih v raziskave in razvoj v letu 2005 v USD
- Tabela št. 12: Podjetja, ki se vse bolj usmerjajo v biotehnologijo

## KAZALO GRAFOV

- Graf št. 1: Prodaja farmacevtskih izdelkov po državah po deležih v letu 2004

- Graf št. 2: Elementi, ki so vplivali na rast prodaje v farmacevtski industriji od leta 2000-2004
- Graf št. 3: Vodilnih 20 podjetji v Sloveniji in njihova rast v letu 2005 v USD
- Graf št. 4: Celotna vrednost prihodkov od prodaje ameriških zdravil na leto, ki jim poteče patentna zaščita in učinek na prihodke ob prihodu generikov na trg od leta 2004 do 2010 v USD.
- Graf št. 5: Pretek patentne zaščite v ZDA za deset najbolje prodajanih zdravil na svetu v letu 2004 in njihova prodaja od leta 2004-2011 v USD
- Graf št. 6: Rast vodilnih generičnih trgov v letu 2004 po vrednosti in volumnu
- Graf št. 7: Napoved Kitajske kot 8. največjega tržišča zdravil do leta 2009
- Graf št. 8: Število prijav novih zdravil ter čas, potreben za registracije novih zdravilnih učinkovin, 1995-2004
- Graf št. 9: Rast stroškov raziskav in razvoja v farmacevtski industriji od leta 1975-2000 v USD
- Graf št. 10: Razdelitev projektov na klinične faze in vir izdelave, marec 2004

## 1. UVOD

### 1.1. PREDMET SPECIALISTIČNEGA DELA

V današnjem času se ljudje vse bolj zavedajo pomena svojega zdravja, zato je farmacevtska industrija postala ena najpomembnejših panog. Povpraševanje po zdravilih je vedno večje, podjetja pa se prav tako zavedajo okolja, ki se stalno spreminja in narekuje nenehno prilagajanje, izboljševanje in stremljenje k obvladovanju sprememb in novosti. Vse pomembnejša je vloga države, zelo pomembno vlogo pri uravnavanju farmacevtske dejavnosti pa dobivajo tudi posamezni nacionalni organi. Vse to pomeni za farmacevtska podjetja nove izzive – nove možnosti, pa tudi nove ovire za uspešno poslovanje.

Pomoč tem kontinuiranim procesom je strateško planiranje kot ena izmed najpomembnejših managerskih aktivnosti, ki se nanaša na opredeljevanje prednosti in odločilnih smeri razvoja podjetja. Uspešno vodenje in zagotavljanje konkurenčnosti in rentabilnosti sta seveda primarna naloga in obveznost vodstev v podjetjih. Obdržanje strateških marketinških prednosti na današnjih visoko konkurenčnih trgih postaja izredno pomembno za vsako podjetje. To pa lahko podjetje dosega samo s stalnim procesom inoviranja novih izdelkov. Dejstvo je, da postaja življenjski cikel izdelkov vse krajši, zato mora podjetje skrajšati čas razvoja izdelka od koncepta do uvajanja na trg. Stari izdelki se umikajo s trga, njihov življenjski cikel se počasi izteka. Prodaja in dobički podjetja padajo, obdržanje tržnega deleža z obstoječimi izdelki ni več možno. Potrebni so novi, uspešni in učinkoviti izdelki, ki bodo zapolnili vrzel. Če podjetje nima novih izdelkov, jih na trg uvede konkurenca (Završnik, 1994, str. 137).

Dejstvo, ki ga moramo upoštevati pri razmišljanju o razvoju novih izdelkov je, da se v te namene porabi velikanska količina denarja in da je razvoj novih izdelkov zelo drag. Pomemben dejavnik pri razvoju novih izdelkov pa je tudi veliko tveganje. V ZDA so v eni izmed študij ugotovili, da uspe od petih novih izdelkov samo eden. Osnovni cilj razvoja novih izdelkov je povečati prodajo, predvsem pa dobiček.

Farmacevtska industrija že desetletja sodi med panoge z najvišjimi koeficienti dobičkonosnosti. Ob dejstvu, da gre za eno najbolj intenzivnih raziskovalnih panog z visokimi vložki v raziskave in razvoj (Guček, 2005, str. 7). Njene glavne naloge so odkrivanje, hitro in varno razvijanje novih zdravilnih učinkovin ter proizvodnja in trženje novih zdravil. Posebna pozornost je namenjena varnosti in učinkovitosti zdravil ter visoki strokovnosti zaposlenih, saj zdravila ne smejo ogroziti uporabnikovega življenja (Urlep, 1992, str. 5).

Število potrjenih novih molekul angl. New Molecular Entity (NME) se je od leta 1996, ko je bilo potrjenih 53 novih molekul zmanjšalo na le 17 v letu 2002. Čeprav je bilo v letu 2003 in 2004 potrjenih 30 novih molekul, pa trendi kažejo, da bo v naslednjih 5 do 10 letih število potrjenih novih molekul letno ne bo dosegalo nivo iz leta 2003 in 2004.

Po svetu je malo dejavnosti v predelovalni industriji, ki bi imela tako nizke tržne deleže kot vodilna podjetja v farmacevtski industriji. Zaradi tega se lahko pričakujejo združitve, prevzemi in konsolidacije, predvsem z biotehnološkimi in generičnimi podjetji. Na ta način je zagotovljenega več denarja za raziskave in razvoj (Bevc, 2004, str. 12). Vendar se velika združevanja in prevzemi niso pokazala kot najbolj učinkovita metoda za doseganje visokih rasti. Zaradi vse manjšega števila odkritih novih molekul se bodo velike multinacionalke vse bolj usmerjale v marketing in prodajo, sama strategija rasti pa naj bi bila generična, kar pomeni širitev na nove trge ali razvoj novih izdelkov ter prevzemi manjših lokalnih farmacevtskih proizvajalcev (Hamilton, 2005, str. 14).

### **1.1.1. NAMEN SPECIALISTIČNEGA DELA**

Smoter specialističnega dela je predstaviti vlogo raziskav in razvoja v farmacevtski industriji, ki so potrebne, da pride od ideje o zdravilu pa vse do njegove uvedbe na določen trg. Raziskave in razvoj so temeljni kamen farmacevtske industrije. Razvoj novega zdravila je zapleten in dolgotrajen proces, ki zahteva izjemno veliko denarja in časa, hkrati pa je povezan z veliko negotovostjo. Tako v zadnjih letih v farmacevtski industriji prehaja do velikih pretresov, ki so posledica razvoja trga zdravstvenih storitev ter proizvodov. Prodor industrije generičnih zdravil je eden od pomembnih elementov v tem razvoju.

Farmacevtska industrija je spoznala, da dosednji načini delovanja niso primerni za zagotovitev prihodnjega uspeha. Za preprečitev upada razvoja novih zdravil in za zagotovitev 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.

Pot do uspeha je lahko tudi v tesnejši povezavi med raziskovalnimi aktivnostmi in poslovnimi zahtevami, pri čemer se je pokazala kot nujnost za 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).

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 sledimo izbrani viziji podjetja. Navedena problematika farmacevtske panoge in nekatera izhodišča avtorjev, ki poudarjajo izredno pomembnost raziskovalne in razvojne dejavnosti v farmacevtskih podjetjih, sta dejavnika, ki oblikujeta namen specialističnega dela. In sicer vodstvu podjetja, ki proizvaja inovativna zdravila poudariti pomembnost vpliva strategije raziskav in razvoja pri oblikovanju celotne strategije podjetja ter v smislu podpore k doseganju celovite strategije podjetja.

Vsekakor je za doseganje konkurenčne prednosti in za oceno najboljše možnosti, odločitev kakšno razvojno strategijo bomo v posameznem primeru izbrali, ključnega pomena. Za uspešnost poslovanja mnogih farmacevtskih podjetij lahko tako najdemo ključni dejavnik v odličnih sposobnostih enot raziskav in razvoja, ki so temelj za oblikovanje konkurenčnih prednosti. Še bolj v inovativnem farmacevtskem podjetju, kjer vemo, da ogromni stroški izhajajo iz samega vlaganja v raziskave in razvoj, zato je vsekakor za njih patentna zaščita inovativnega zdravila do izteka roka patentne zaščite njihova največja konkurenčna prednost. Po izteku tega časa mora podjetje oblikovati in iskati nove konkurenčne prednosti, kjer se je na trgu medsebojno zamenljivih zdravil pokazalo kot težek boj za tržni delež. Predvsem pa velika vojna cen.

Pri svojem delu se v podjetju, ki proizvaja inovativna zdravila, soočam s konkurenco generikov, ki so na tržišču po preteku patentne zaščite lansirali produkte s katerimi dosegajo vodilne tržne deleže, predvsem tudi zato, ker so to lokalna podjetja kot je npr. Krka, Lek in privrženost države do domačih podjetij je velika ter je zato boj za tržni delež še toliko bolj težak. Zato mora inovativno farmacevtsko podjetje oblikovati celotno strategijo podjetja v sinergiji s samo strategijo raziskav in razvoja, hkrati pa jo zaradi velikega vpliva generikov in različnih regulativ ter drugih omejitev s katerimi se sooča, prilagoditi trgu kjer podjetje posluje.

### **1.1.2. CILJ SPECIALISTIČNEGA DELA**

Poglavitni cilj specialističnega dela je pripraviti zaključke, ki bodo v pomoč pri odločitvah vodstvu podjetja X, ki proizvaja inovativna zdravila z namenom najti vzvode s katerimi se lahko podjetje X uspešno bojuje z lokalnim generičnim proizvajalcem zdravil kot je Krka d.d. Ob tem pa postaviti strategijo raziskav in razvoja kot temelj za celovito strategijo podjetja. Cilj je ugotoviti, kako se kaže spoprijeti z razvijanjem strategije raziskav in razvoja novih zdravil. S tem želim natančneje opisati in predstaviti razvoj strategije, zagotoviti večjo preglednost nad možnimi scenariji pri raziskovalnih in razvojnih projektih, hkrati pa omogočiti lažjo odločitev za posamezno strategijo.

Ugotovitve, ki bodo sledile v specialističnem delu naj bi pokazale kako naj se podjetje X pozicionira tako na slovenskem trgu kot ostalih mednarodnih trgih farmacevtskih izdelkov in kakšne strategije ima na voljo za povečevanje prodaje, tržnega deleža in posledično doseganje višjega mesta med farmacevtskimi proizvajalci v Sloveniji. Predvsem pa kako dolgoročno obdržati svoje mesto med najboljšimi.

### **1.2. METODE DELA**

V svojem specialističnem delu sem:

- uporabila domačo in tujo strokovno literaturo na področju farmacije, inoviranja, strateškega planiranja, oblikovanja strategij v podjetjih, strateškega managementa in managementa raziskav in razvoja;

- uporabila različne metodološke prijeme, ki temeljijo na raziskovanju teoretičnih podlag, na osnovi katerih podjetja raziskujejo in oblikujejo strategije funkcijskih področij in spoznavanju posebnosti, značilnih za podjetja, ki delujejo v okviru farmacevtske industrije;
- uporabila teoretična spoznanja za razvijanje strategije raziskav in razvoja ter opredeljevanje vpliva le-te na celotno strategijo inovativnega farmacevtskega podjetja;
- k sodelovanju povabila direktorja predstavništva mednarodnega inovativnega podjetja X v Sloveniji in nekatere ključne zaposlene iz trženjskega in regulatornega oddelka v podjetju X, ki mi bodo s svojimi izkušnjami v veliki meri pripomogli pri pridobivanju zanesljivih podatkov in informacij;
- uporabila svoje lastne izkušnje in znanje iz prakse, poznavanje delovanja farmacevtskih podjetij in njihovih funkcijskih področij, saj tudi sama delam kot projektna vodja v mednarodnem inovativnem farmacevtskem podjetju.

### **1.3. PREDSTAVITEV VSEBINE POGLAVIJ**

Po Pučku (1996, str. 18) gre pri strateškem managementu za oblikovanje in uresničevanje planov, ter izvajanje aktivnosti, ki so življenjskega, celovitega in stalnega pomena za celotno podjetje. Bistvo strateškega managementa vse bolj postaja odnos med podjetjem in okoljem danes in jutri. Iz tega lahko sklepamo, da je oblikovanje strategij podjetja proces, ki je za vsako organizacijo strateškega pomena. Oblikovanje in izbira ustrezne strategije predstavlja sklepno fazo oblikovanja dolgoročnega načrta in daje pečat na nadaljnjo usodo podjetja. Oblikovanje strategije raziskav in razvoja pa je najpomembnejši del za kapitalno intenzivne in tehnološko razvite panoge, saj uspešnost tega sektorja podjetja vpliva na dolgoročno stabilnost in sam obstoj podjetja.

Tako bom v prvem delu specialističnega dela opisala in predstavila pozicijo farmacevtske industrije v svetu in v Sloveniji, njene trende in smernice po katerih se farmacevtska industrija namerava v prihodnosti oblikovati. Hkrati tudi prikazati zakonske omejitve s katerimi se sooča farmacevtska industrija.

V drugem delu bom opredelila vlogo raziskovalno razvojne dejavnosti v farmacevtski industriji ter stroške povezane z dejavnostjo. Prav tako bom prikazala primerjavo stroškov raziskovalno razvojne dejavnosti posameznih farmacevtskih podjetij ter nove pristope v raziskovalno-razvojni dejavnosti, ki peljejo farmacevtska podjetja v oblikovanje novih strategij.

V tretjem delu navajam nekaj osnovnih definicij o strateškem planiranju in nekatere modele strateškega planiranja, ki mi bodo služili kot okvir za iskanje in zaznavanje poslovnih problemov podjetja.

V četrtem delu se bom podrobneje osredotočila na funkcijsko področje raziskav in razvoja ter v tem okviru s podrobnimi analizami prikazala strategijo raziskav in razvoja inovativnega

farmacevtskega podjetja in se lotila razlage pomembnosti vpliva strategije raziskav in razvoja na celovito strategijo podjetja, ki jo natančneje opredelim na primeru inovativnega farmacevtskega podjetja X.

Za zaključek bom podala predlog načina izbora najboljše strategije, ki bo v pomoč pri odločitvah vodstva podjetja z namenom najti vzroke s katerimi se lahko podjetje X bojuje z lokalnim generičnim farmacevtskim podjetjem, dolgoročno ohranja konkurenčne prednosti podjetja, poveča prodajo, tržni delež in posledično doseže svoje mesto med najboljšimi ter hkrati etično in moralno posluje.

## **2. FARMACEVTSKA INDUSTRIJA**

Farmacevtska panoga je v svetu in tudi pri nas ena izmed najbolj hitro razvijajočih se panog z najvišjimi koeficienti dobičkonosnosti. Gre za visoko intenzivno raziskovalno panogo z visokimi vložki v raziskave in razvoj. Dogajanje na svetovnem in tudi na slovenskem farmacevtskem trgu zaznamujejo hitre, presenetljive in celovite spremembe, ki jih bom poskušala bolj podrobno opisati v nadaljevanju. Glavni razlog za visoke dobičke je v njeni naravi oz. namenu, kateremu ta panoga služi, in to je skrb za zdravje ljudi (kurativa, preventiva). Zdravje je bilo in bo še naprej najpomembnejši dejavnik za dobro počutje ljudi. Farmacevtska industrija ima zato velik vpliv na varovanje zdravja in zdravljenja bolezni, njena zdravila pa pomagajo pri različnih obolenjih in podaljšujejo življenjsko dobo ljudi (Berus, 2003, str. 9). Posebnost panoge je v tem, da se povpraševanje po zdravilih z razvojem družbe povečuje.

Značilnosti, ki v drugih panogah niso tako močno prisotne in so posebne za farmacevtsko industrijo:

- dolgo obdobje od odkritja do razvoja izdelka in plasiranja na tržišče;
- visoka stopnja finančnega tveganja in negotovosti v obdobju razvoja zdravil, ki se nadaljuje tudi po prihodu zdravila na tržišče;
- veliko število restriktivnih predpisov, ki vplivajo na področje razvoja, proizvodnje in trženja zdravil; to je povsem razumljivo, saj so izdelki farmacevtskih podjetij zdravila, ki vplivajo na človeško življenje;
- predvidevanje o prihodu novih, boljših zdravil ni mogoče; določena nova ali stara, vendar že pozabljena bolezen lahko povsem spremeni proizvodnjo in razvoj v farmacevtskih podjetjih;
- visoke profitne stopnje, ki so za okoli 5 odstotnih točk višje kot v ostalih industrijskih panogah; te visoke profitne stopnje omogočajo zanimanje za tveganje naložb v raziskave in razvoj novih zdravil, saj lahko že eno zelo uspešno novo zdravilo povrne vse stroške raziskav in razvoja ter omogoči nadaljnje raziskovalno-razvojne dejavnosti.

V zadnjih letih je bila rast v farmacevtski industriji počasnejša kot vlaganje v raziskave in razvoj. Vlaganja v raziskave in razvoj so se v zadnjih desetih letih potrojila, medtem ko

številke v prodaji niti zdaleč ne kažejo tolikšne rasti. Podjetja se soočajo z nezmožnostjo doseganja rasti prodaje in visokih koeficientov dobičkonosnosti iz preteklosti predvsem zaradi dveh dejstev:

- politika oblikovanja cen na ravni držav se je zaradi sproščujoče politike do generičnih substanc zaostрила, zato podjetja ne dosegajo več tako visokih cen zdravil na posameznih trgih; zdravila potem, ko preidejo izven patentne rabe, ne prinašajo več dobička;
- stroški na področju raziskav in razvoja naraščajo tudi zaradi vedno večjih zakonskih zahtev.

Tudi po besedah Blake Devitta iz svetovalnega podjetja Ernst&Young (PR Newswire, 2002) je globalna farmacevtska industrija prišla do kritične točke v svoji stoletni zgodovini. Gre za vpliv nenehne rasti konkurence, vzpostavljanja vse bolj strogih regulativ na področju zdravstva, večanju pritiska na cene zdravil na eni strani in povečanih potrebah v vlaganje v raziskave in razvoj v visoko inovativne izdelke za izboljšanje zdravja in kvalitete življenja. Vodje velikih korporacij so izpostavili naslednja ključna področja, ki bi jih globalno moral farmacevtski sektor vzeti na znanje v iskanju rešitev za premostitev težav in izzivov, ki sledijo v naslednjih letih:

- menedžment tveganja na področju globalnih regulativ in zakonov (angl. legislative risk management);
- vodenje in prevzemanje odgovornosti na ravni korporacij;
- delovanje na področju cenovne politike in intelektualne lastnine;
- nadaljnja usmeritev v inovacije: na ravni izdelkov, indikacij, strateških povezav med podjetji;
- okrepitev vloge trženja v farmacevtskih podjetjih.

V zadnjih letih, še posebej pa v letu 2004, je prišlo do močnejšega upadanja delnic farmacevtske industrije. Upadle so predvsem delnice dveh najmočnejših družb Merck in Pfizer (Surowiecki, 2004). Podjetja, ki proizvajajo inovativna zdravila so močno zaostala za generiki in za delniškimi indeksi v povprečju. Od začetka devetdesetih let pa do leta 2003 je bila industrija med najdonosnejšimi sektorji, v omenjenem obdobju je prišlo do štirikratne podražitve delnic. Avtor ocenjuje, da naj bi se prihodki velikih farmacevtskih družb zmanjšali kar za 20 odstotkov, predvsem zaradi poteka patentov nekaterim vodilnim zdravilom in pa pritiska na portfelje zdravil posameznih podjetij s strani vseh deležnikov. Navaja tudi, da lahko po mnenju nekaterih strokovnjakov trend dobičkonosnosti farmacevtske industrije preusmerijo le biološka zdravila za tako imenovane težke bolezni (rak, aids, Alzheimerjeva bolezen). Zanje pa bodo potrebna izjemna vlaganja v raziskave. Veliko nevarnost v farmacevtski industriji predstavljajo tožbe bolnikov in drugih uporabnikov zdravil. Prav oktober 2004 je bil odličen kazalec velikih tveganj, s katerimi se soočajo farmacevtski proizvajalci, ko je vrednost delnice podjetja Merck, zaradi umika zdravila Vioxx, upadla kar za 40 odstotkov. V najbolj pesimistični različici bi zaradi s polic umaknjenega zdravila lahko vse tožbe proti podjetju Merck izničile tudi ves njegov kapital (Erker, 2004, str. 21).

Kljub težavam s katerimi se sooča farmacevtska industrija, sama panoga nadaljuje rast, čeprav je ta rast nekoliko počasnejša kot v preteklosti, je evidentno, da povpraševanje po zdravilih skokovito narašča. To je posledica demografskih sprememb, namreč prebivalstvo je v povprečju starejše in dosega višje in višje pričakovane starosti poleg tega pa na povpraševanje močno vpliva preboj dveh velikanskih trgov kot sta Kitajska in Indija (Šabovič, 2005, str. 67).

Po svetu je malo dejavnosti v predelovalni industriji, ki bi imela tako nizke tržne deleže kot vodilna podjetja v farmacevtski industriji. Zaradi tega se lahko pričakujejo združitve, prevzemi in konsolidacije, predvsem z biotehnološkimi in generičnimi podjetji. Kot primer navajam nekaj največjih združitvev in nakupov v zadnjih nekaj letih: Glaxo Wellcome Smith Kline Beecham (Glaxo SmithKline), Hoechst Marion Rouse Rhone Poulenc Rhorer (Aventis), Ciba Sandoz (Novartis), Astra Zeneca ....(Berus, 2003, str. 10). Na ta način je zagotovljenega več denarja za raziskave in razvoj.

Prav tako je v farmacevtski industriji čedalje bolj očitna rast generičnega trga in trga izdelkov OTC (over the counter) ter prodor novih zdravil v nove, še nepokrite terapevtske skupine. Globalizacija, na drugi strani pa vse bolj monopolizirana farmacevtska industrija, prinašata velik strah, da se na ta način krči prostor za manjša farmacevtska podjetja, ki se morajo zelo ozko specializirati, če želijo preživeti. Vendar je prav specializacija tista, ki zmanjšuje možnosti za razpršitev tveganja in sodelovanja pri razvoju novih zdravil (Valenčič, 2000, str. 8).

## **2.1. FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V SVETU**

Leta 1999 je bil celoten farmacevtski trg ocenjen na 337,2 milijarde dolarjev. Največji del celotnega farmacevtskega trga so predstavljali naslednji trgi: trg Severne Amerike (40,2 %), evropski trg (23,8 %), japonski trg (15,9 %), trg Afrike in Azije (6,8 %), trg Latinske Amerike (6,7 %), trg Vzhodne Evrope (2,9 %), Kitajski trg (1,8%), trg Indije (1 %) in Avstralski trg (0,9 %). Vodilni proizvajalci, ki so imeli 3,03%-4,81 % tržni delež v tem letu pa so bili: Merck & Co, AstraZeneca, Glaxo SmithKline, Pfizer, Bristol-Myers, Novartis, Aventis, Johnson & Johnson, American Home in Rouche (Valenčič, 2000, str. 7-8). Zdravila katerih prodaja je bila najvišja v tem letu pa so bila sledeča: za zdravljenje bolezni prebavil in presnove, za zdravljenje holesterola, za zdravljenje krvnega pritiska, za zdravljenje alergij ter za zdravljenje depresij (Kovič, 2001, str. 49).

Po podatkih Pharmaceutical Executive je v letu 2002 prvih 10 farmacevtskih podjetij skupaj prodalo za 172 milijard dolarjev zdravil (v analizi so izločeni izdelki za diagnostiko, OTC-zdravila in izdelki, namenjeni zdravljenju živali). Največje farmacevtsko podjetje po prodaji, Pfizer, je doseglo ob rasti 13% 25,5, milijard dolarjev prodaje s tremi zdravili: Liptor, Norvasc in Zolof. Tabela 1 nam kaže v svetovnem merilu prvih deset farmacevtskih korporacij v letu 2002 po absolutni prodaji, rasti glede na 2001 ter vložkih v raziskave in razvoj.

Tabela 1: Prvih deset farmacevtskih korporacij v svetu po prodaji, rasti ter vložkih v raziskave in razvoj v letu 2002

| Rang | Podjetje                   | Prodaja<br>(milijarde \$) | Rast<br>(v %) | Vložek v R&R*<br>(milijarde \$) |
|------|----------------------------|---------------------------|---------------|---------------------------------|
| 1    | Pfizer (ZDA)               | 25,5                      | 13            | 4,8                             |
| 2    | Glaxo SmithKline (UK)      | 24,8                      | 12            | 3,8                             |
| 3    | Merck (ZDA)                | 21,35                     | 5             | 2,4                             |
| 4    | AstraZeneca (UK)           | 16,48                     | 8             | 2,7                             |
| 5    | Bristol-Myers Squibb (ZDA) | 15,6                      | 6             | 1,9                             |
| 6    | Aventis (F)                | 15,35                     | 15            | 3,03                            |
| 7    | J&J (ZDA)                  | 14,9                      | 19            | 1,1                             |
| 8    | Novartis (CH)              | 14,5                      | 15            | 2,2                             |
| 9    | Pharmacia (ZDA)            | 11,97                     | 11            | 2,07                            |
| 10   | Eli Lilly (ZDA)            | 11,54                     | 6             | 2,2                             |

Vir: <http://www.pharmaexec.com>

\* R&R - raziskave in razvoj

Prodaja na globalnih farmacevtskih trgih v letu 2003 je zaznamovana z vse večjimi pritiski na področju cen v posameznih državah in z nekaterimi pomembnimi zdravili, ki jim je potekel patent. Martin (2004, str. 13) v svojem članku analizira kot globalno farmacevtsko tržišče 13 vodilnih držav ali regij, ki predstavljajo 2/3 celotnega farmacevtskega tržišča. Vodilna po prodaji je še vedno severnoameriška regija s 160 milijardami dolarjev prodaje (podatki v tekočem letu do julija 2003), v omenjenem obdobju je zrasla prodaja v Kanadi kar za 13 %, medtem ko v ZDA bistveno manj, komaj 6 %, kar je bila posledica že prej omenjenega poteka določenih zaščitnih patentov nekaterih izdelkov preboja, kot sta fluoxetine (Prozac, Eli Lilly) in omeprazole. V Evropi je najbolj rasla prodaja farmacevtskih proizvodov v Nemčiji, Veliki Britaniji in Španiji, pri čemer je rast tržišča v Španiji dosegla 11 %. Nemčija kljub manjši rasti (7 %), ki jo zaznamujejo spremembe v politiki oblikovanja cen, še vedno ostaja največje evropsko farmacevtsko tržišče z 20,3 milijardami dolarjev prodaje. Sledita Francija s 16,7 % in Velika Britanija z 12,1 milijardami dolarjev prodaje. Japonska, še vedno drugo največje tržišče, je imelo komaj 1 % rasti.

Analiza narejena na podlagi terapevtskih področjih oziroma t.i. terapevtskih razredih ugotavlja, da z 19 % v svetovnem trgu zdravil na recept prevladujejo pripravki za zdravljenje srca in ožilja, sledi razred zdravil z delovanjem na živčevje (18 %), zdravila za zdravljenje bolezni prebavil in presnove (15 %), zdravila bolezni dihal (9 %) ter pripravki za sistemsko zdravljenje infekcij (8 %). Najhitreje rastoče kategorije po terapevtskih razredih so citostatiki oziroma pripravki za zdravljenje raznih oblik raka (13 % rast), pripravki za zdravljenje krvi in krvotvornih organov (12 %) in pripravki z delovanjem na živčevje (11 %). Nekatera hitro rastoča vodilna zdravila so zaznamovala rast v terapevtskem razredu zdravil centralnega živčnega sistema, kot je antipsihotik Zyprexa (olanzepin) za zdravljenje shizofrenije, farmacevtskega podjetja Eli Lilly, antidpresiv Seroxat (paroxetin), podjetja Glaxo SmithKline in antidpresiv Zoloft (sertralin), podjetja Pfizer (Martin, 2004, str. 12-14).

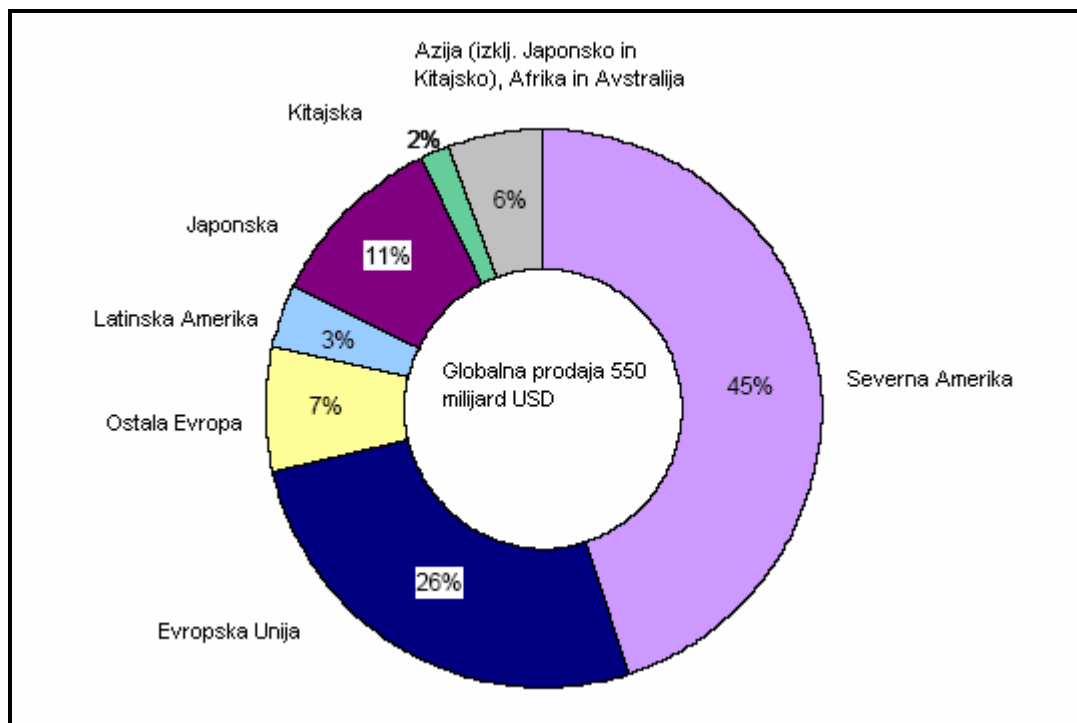
Največje stopnje rasti so v letu 2004 dosegli trgi Kitajske, Latinske Amerike in Evrope. Kitajska je presegla vse rasti s 28 % stopnjo iz 7,4 milijard dolarjev v letu 2003 na 9,5 milijard dolarjev v letu 2004. Prodaja farmacevtskih izdelkov v globalnem okviru je leta 2004 znašala 550 mrd dolarjev. Od tega so 10 % (55 mrd dolarjev) prodaje predstavljali biotehnološki izdelki ter 11,3 % (62 mrd dolarjev) prodaje generičnih izdelkov kar prikazuje tudi Tabela 2. V zadnjem času je opazen trend rasti biotehnoloških podjetij, katerih trg se je med letoma 2003 in 2004 povečal za 17 %. Visoko rast v zadnjih letih beleži tudi generična industrija, vendar pa je bilo leto 2004 težavno leto za generično industrijo zaradi erozije cen in prihoda konkurence predvsem iz Kitajske in Indije (Wittner, 2003, str 13).

Tabela 2: Svetovna prodaja farmacevtskih izdelkov po panogah v milijardah dolarjev leta 2004

|                | Globalno   |            | ZDA          |            |
|----------------|------------|------------|--------------|------------|
| Panoga         | Prodaja    | %          | Prodaja      | %          |
| Farmacevtika   | 433        | 78,7       | 189,7        | 80,6       |
| Biotehnologija | 55         | 10,0       | 27,5         | 11,7       |
| Generika       | 62         | 11,3       | 18,1         | 7,7        |
| <b>Skupaj</b>  | <b>550</b> | <b>100</b> | <b>235,4</b> | <b>100</b> |

Vir: Business Insights Ltd

Graf 1: Prodaja farmacevtskih izdelkov po državah po deležih v letu 2004



Vir: Business Insights Ltd

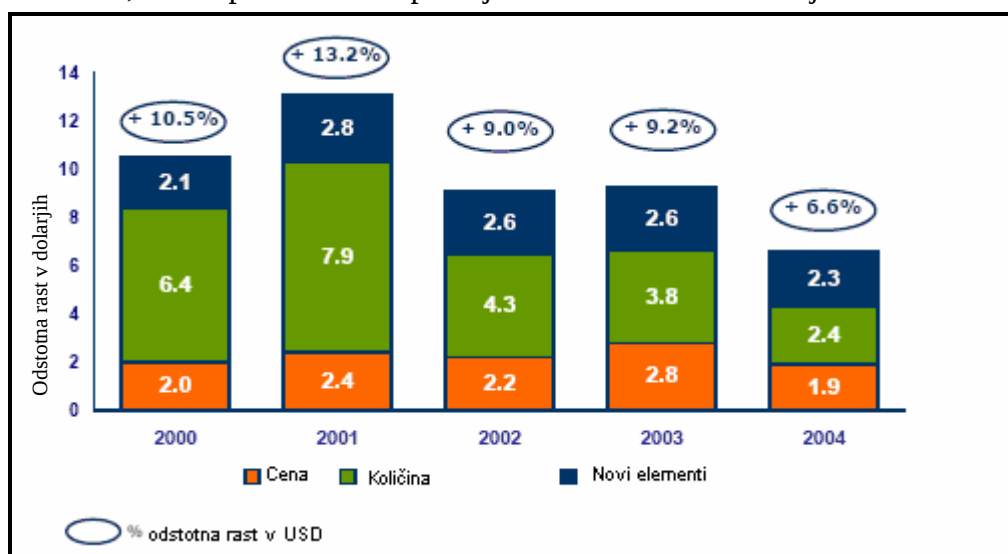
Tabela 3: Prodaja farmacevtskih izdelkov po državah Evrope ter ostalih pomembnih trgov v USD ter njihova rast v letu 2005

| Evropa      |              |          |            |              |          |
|-------------|--------------|----------|------------|--------------|----------|
| Država      | milijard USD | rastu %  | Država     | milijard USD | rast v % |
| Turčija     | 4.5          | + 21.4 % | Avstralija | 5.9          | + 10.7 % |
| Belgija     | 4.4          | + 7.5 %  | Koreja     | 5.8          | + 13.5 % |
| Nizozemska  | 3.7          | - 2.9 %  | Brazilija  | 5.0          | + 20.7 % |
| Poljska     | 3.7          | + 1.5 %  | Indija     | 4.6          | + 5.8 %  |
| Grčija      | 3.3          | + 20.8 % | Tajvan     | 2.9          | + 9.3 %  |
| Švica       | 3.3          | + 4.9 %  |            |              |          |
| Švedska     | 3.1          | + 2.0 %  |            |              |          |
| Rusija      | 3.1          | + 36.1 % |            |              |          |
| Avstrija    | 2.9          | + 7.1 %  |            |              |          |
| Portugalska | 2.7          | + 9.1 %  |            |              |          |

Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

Težavno leto za farmacevtsko industrijo pa je bilo tudi zaradi nekaterih predpisov, ki so stopili v veljavo. Prišlo je do nekaterih pomembnih sprememb v uredbah, predvsem zahteva po popolnem razkritju podatkov o kliničnih študijah, tudi negativnih, katere so nekatere družbe spretno prikrivale javnosti, ki jih zahteva FDA (Food and Drug Administration) kot posledica odpoklica zdravil Celebrex in Vioxx (Hamilton, 2005, str. 10). V letu 2004 je narasla skrb zaradi pomanjkanja transparentnosti nad negativnimi podatki kliničnih študij, kot rezultat so javnost, vlada in ostali deležniki industrije zahtevali javno razkritje tako pozitivnih kot negativnih podatkov kliničnih študij. Vendar težavni časi za farmacevtsko industrijo se nadaljujejo na vseh poslovnih področjih. V raziskavah in razvoju imajo podjetja oslabilen oskrbovalni sistem s proizvodi in naraščajoče stroške, medtem ko se podjetja v prodaji in trženju soočajo z naraščajočo generično konkurenco in pritiski na postavitve cen.

Graf 2: Elementi, ki so vplivali na rast prodaje v farmacevtski industriji od leta 2000-2004



Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

Tabela 4: Prvih deset farmacevtskih korporacij v svetu po prodaji, tržnem deležu ter rasti v letu 2004

| Rang | Podjetje                   | Prodaja<br>(milijarde \$) | Tržni<br>delež<br>(v %) | Rast<br>(v %) | Konstantna rast od<br>leta 1999-2003 (v %) |
|------|----------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------|--------------------------------------------|
| 1    | Pfizer (ZDA)               | 51,1                      | 9,8                     | 5,0           | 12,3                                       |
| 2    | GlaXo SmithKline (UK)      | 32,8                      | 6,3                     | 2,0           | 9,5                                        |
| 3    | Sanofi-Aventis (F)         | 27,4                      | 5,2                     | 9,4           | 12,7                                       |
| 4    | J&J (ZDA)                  | 24,7                      | 4,7                     | 8,0           | 16,7                                       |
| 5    | Merck & Co.(ZDA)           | 23,9                      | 4,6                     | 3,6           | 12,4                                       |
| 6    | Novartis (CH)              | 22,9                      | 4,4                     | 7,7           | 11,4                                       |
| 7    | AstraZeneca (UK)           | 21,7                      | 4,1                     | 9,4           | 8,2                                        |
| 8    | Roche                      | 17,8                      | 3,4                     | 10,8          | 8,1                                        |
| 9    | Bristol-Myers Squibb (ZDA) | 15,6                      | 3,0                     | -3,1          | 4,6                                        |
| 10   | Wyeth                      | 14,3                      | 2,7                     | 9,8           | 11,9                                       |

Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

## 2.2. FARMACEVTSKA INDUSTRIJA V SLOVENIJI

Uspešnost farmacevtskih podjetij je pogojena z dobro razvitim trgom zdravil in tako lahko razumemo tudi slovenski trg, saj poraba zdravil na prebivalca dosega 156 dolarjev na leto, kar nas uvršča med srednje razvite trge zdravil. Delež slovenske farmacevtske proizvodnje predstavlja 0,3 do 0,4 % svetovnega prometa, medtem ko doma obvladujemo manj kot 40 % trga, ki je zelo majhen, saj je vreden 550 mio dolarjev. Zaradi majhnosti in odprtosti slovenskega trga je večina domače farmacevtske proizvodnje usmerjena v izvoz.

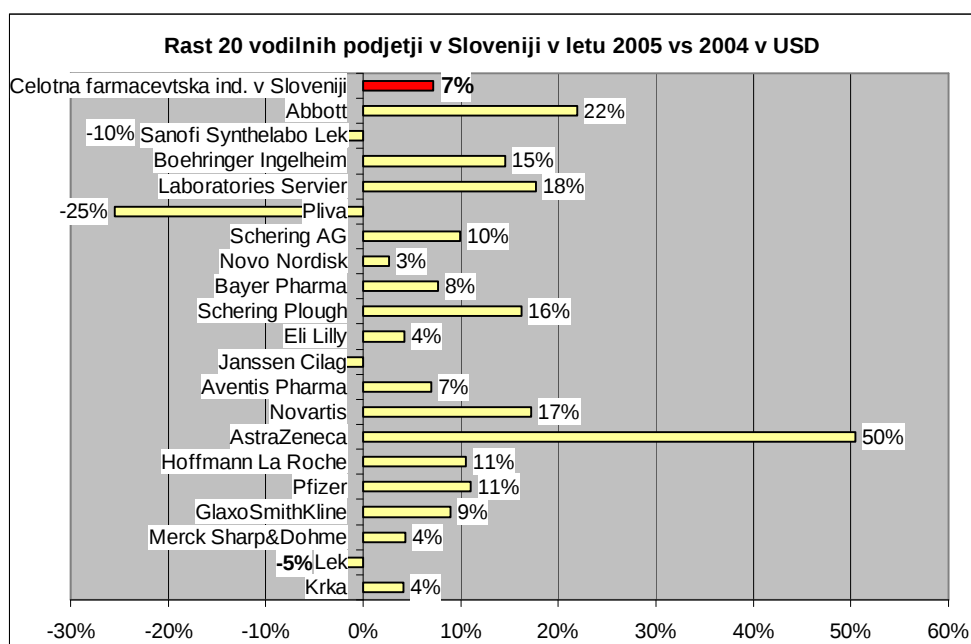
Slovenija je z letom 1993, ko je sprejela patentni zakon o zaščiti intelektualne lastnine, odprla vrata tujim farmacevtskim proizvajalcem. Ti so prišli na trg z manjšo ponudbo lastnih, inovativnih zdravil in hitro začeli osvajati tržni delež. Za zdravila v tujini namenijo 12 do 15 % iz zdravstvene blagajne, v Sloveniji pa kar 17 %. Ti stroški v Sloveniji presegajo dopustno mejo in odžirajo sredstva, potrebna na drugih področjih v zdravstvu, denimo za gradnjo pediatrične klinike ali onkološkega inštituta.

Z novim sistemom razvrščanja in predpisovanja zdravil, ki je pričel veljati aprila 2004, naj bi Zavod za zdravstveno varstvo RS v letu dni prihranil približno dva milijona tolarjev. Predpisovanja zamenljivih zdravil je odločen mehanizem za zniževanje cen posameznih zdravil, ki ga podpirajo večinoma tudi zdravniki, z njimi pa se Slovenija zgleduje tudi po Zahodni Evropi, kjer od vseh zdravil predpišejo 40 % cenejših generikov. Pričakovati je, da se bo slovenski trg generičnih zdravil tako okrepil, vendar bo končni izid vsekakor odvisen od pripravljenosti proizvajalcev znižati cene in od tega, koliko bodo bolniki za zdravilo po lastni izbiri pripravljeni doplačati iz lastnega žepa (Simonič, 2003, str. 21).

Trg zdravil je večplastno reguliran trg, pravna ureditev izdajanja zdravil v breme zdravstvenega zavarovanja je dokaj zapletena in večplastna. Prodaja zdravil na drobno je omejena na lekarne, izdaja zdravil končnemu porabniku, bolniku, pa še dodatno omejena z zdravniškim receptom. Po drugi strani pa pokrivanje stroškov za zdravila urejajo predpisi o zdravstvenem zavarovanju, ki med drugim zahtevajo, da zdravnik pri izdaji recepta loči med zdravili, ki jih predpisuje v breme zdravstvenega zavarovanja, in med tistimi, za katere bolniku izda samoplačniški recept. Zdravnik ni edini »vratar« izdajanja zdravil, saj se prva selekcija opravi že z razvrstitvijo zdravil na liste, strogo določen seznam zdravil, ki jih je sploh možno predpisati v breme zdravstvenega zavarovanja. Poleg tega obstajajo še mnoge dodatne omejitve (npr. indikacija, potek bolezni, kateri zdravnik specialist lahko predpiše terapijo, itd.) za posamezno zdravilo, ne glede na morebitno razvrstitev na pozitivno oz. vmesno listo zdravil (Popovič, 2004, str. 54).

Tako kot v svetu tudi v Sloveniji farmacevtsko tržišče tako po vrednostih prodaje v denarju, kot tudi po vrednosti in količini prodanih enot izdelkov iz leta v leto raste. V zadnjih letih je povprečna letna rast dosegala vrednosti med 12 in 15 odstotki. Rast je bila v letu 2003 v primerjavi z letom 2002 kar 29 %, prodaja vseh zdravil pa je znašala približno 448 mio dolarjev. V letu 2004 je prodaja vseh zdravil znašala 513 mio dolarjev, kar je bilo za 14 % več kot v letu 2003. Vendar rast v letu 2005 ni dosegla dvomestnega števila, saj je bila le 7 %. Iz grafa lahko vidimo, da je bila rast nekateri mednarodnih farmacevtskih podjetij izjemna kot npr. AstraZeneca za 50 %, Abbott 22 %, Novartis 17 %. Podjetja, ki ogromno vlagajo v raziskave in razvoj ter posledično povečevanje pipeline-a. Vendar kaj stoji za temi odstotki rasti. Abbott ogromno vlaga v biološka zdravila, ki so danes eden ključnih pogonov za rast ter napredek, predvsem na področju terapevtskih področji kot so zdravila za zdravljenje raka, revmatskega artritis in drugih novotvorb in imunomodulatorjev.

Graf 3: Vodilnih 20 podjetij v Sloveniji in njihova rast v letu 2005 v USD



Prodaja vseh zdravil v letu 2005 je znašala 550 mio dolarjev. Tudi v Sloveniji so po prodaji v ospredju veliki svetovni farmacevtski giganti, vendar pa sta po prodaji na prvih dveh mestih še vedno vodilna slovenska proizvajalca zdravil Krka in Lek. Med prvih deset se po vrsti še uvrščajo Merck, Glaxo SmithKline, Pfizer, Hoffmann la Roche, Astra Zeneca, Novartis, Aventis Pharma in Janssen Cilag (Tabela 5).

Tabela 5: Vodilnih 20 farmacevtskih podjetij v Sloveniji v letu 2005 po prodaji v USD

|                       | Rank | Prodaja v letu 2005 v USD | MS%    |
|-----------------------|------|---------------------------|--------|
| Krka                  | 1    | 96.300.197                | 17,50% |
| Lek                   | 2    | 63.151.081                | 11,48% |
| Merck Sharp&Dohme     | 3    | 31.953.214                | 5,81%  |
| GlaxoSmithKline       | 4    | 27.437.560                | 4,99%  |
| Pfizer                | 5    | 23.548.222                | 4,28%  |
| Hoffmann La Roche     | 6    | 23.290.216                | 4,23%  |
| AstraZeneca           | 7    | 20.536.526                | 3,73%  |
| Novartis              | 8    | 20.382.058                | 3,70%  |
| Aventis Pharma        | 9    | 17.150.864                | 3,12%  |
| Janssen Cilag         | 10   | 15.275.031                | 2,78%  |
| Eli Lilly             | 11   | 14.687.770                | 2,67%  |
| Schering Plough       | 12   | 14.648.532                | 2,66%  |
| Bayer Pharma          | 13   | 13.884.689                | 2,52%  |
| Novo Nordisk          | 14   | 12.983.681                | 2,36%  |
| Schering AG           | 15   | 12.905.807                | 2,35%  |
| Pliva                 | 16   | 12.104.647                | 2,20%  |
| Laboratories Servier  | 17   | 11.978.521                | 2,18%  |
| Boehringer Ingelheim  | 18   | 10.692.769                | 1,94%  |
| Sanofi Synthelabo Lek | 19   | 9.807.214                 | 1,78%  |
| Abbott                | 20   | 7.157.531                 | 1,30%  |

Vir:PharmMis

Tabela 6: Prodaja v USD in tržni delež vodilnih zdravil razdeljenih po terapevtskih skupinah v Sloveniji v letih 2003-2005

| Prodaja po veleprodajni ceni v USD (mio)                                | 2003  | MS%   | 2004  | MS%   | 2005  | MS%   |
|-------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| C Pripravki za zdravljenje bolezni srca in ožilja                       | 115,5 | 25,8% | 123,8 | 24,1% | 130,5 | 23,7% |
| N Pripravki z delovanjem na živčevje                                    | 67,7  | 15,1% | 80,6  | 15,7% | 87,9  | 15,9% |
| A Pripravki za zdravljenje bolezni prebavil in presnove                 | 56,6  | 12,7% | 63,1  | 12,3% | 69,1  | 12,6% |
| J Pripravki za sistemsko zdravljenje infekcij                           | 38,4  | 8,6%  | 42,4  | 8,3%  | 41,3  | 7,5%  |
| R Pripravki za zdravljenje bolezni dihal                                | 28,8  | 6,4%  | 33,6  | 6,6%  | 36,6  | 6,7%  |
| B Pripravki za zdravljenje bolezni krvi in krvotvornih organov          | 34,3  | 7,7%  | 41,5  | 8,1%  | 40,8  | 7,4%  |
| G Pripravki za zdravljenje bolezni sečil in spolovil ter spolni hormoni | 24,6  | 5,5%  | 29,6  | 5,8%  | 31,3  | 5,7%  |
| M Pripravki za zdravljenje bolezni mišičnoskeletnega sistema            | 23,8  | 5,3%  | 28,0  | 5,5%  | 28,4  | 5,2%  |
| L Pripravki za zdravljenje novotvorb in imunomodulatorji                | 25,9  | 5,8%  | 34,8  | 6,8%  | 47,2  | 8,6%  |
| D Pripravki za zdravljenje bolezni kože in podkožnega tkiva             | 12,5  | 2,8%  | 13,6  | 2,7%  | 14,2  | 2,6%  |
| H Hormonski pripravki za sistemsko zdravljenje - razen spolni hormoni   | 8,1   | 1,8%  | 8,7   | 1,7%  | 8,7   | 1,6%  |
| V Razni pripravki                                                       | 5,6   | 1,3%  | 6,8   | 1,3%  | 6,9   | 1,3%  |
| S Pripravki za zdravljenje bolezni čutil                                | 5,7   | 1,3%  | 6,5   | 1,3%  | 6,7   | 1,2%  |
| P Antiparazitiki, insekticidi in repelenti                              | 0,3   | 0,1%  | 0,3   | 0,1%  | 0,3   | 0,1%  |

Vir:PharmMis

Med terapevtskimi skupinami (zdravila po ATC klasifikaciji) je slika podobna svetovni: 24 % po prodaji predstavljajo pripravki za zdravljenje bolezni srca in ožilja, 16 % pripravki za zdravljenje živčnega sistema (tudi v Sloveniji rast označuje antipsihotik Zyprexa, ki sodi tudi na šesto mesto med vsemi zdravili po prodaji), 13 % pripravki za zdravljenje bolezni prebavil in presnove in nato ostale skupine (PharmMis, 2006).

Tabela 7: Dvajset najbolje prodajanih zdravil v Sloveniji v letu 2005 v USD

|                                     | Rank | Prodaja v letu 2005 v USD |
|-------------------------------------|------|---------------------------|
| Fosamax - Merck                     | 1    | 8.917.140                 |
| Prexanil - Laboratories Servier     | 2    | 5.397.231                 |
| Prostide - Merck SharpDohme         | 3    | 5.174.764                 |
| Ultratop - Krka                     | 4    | 4.989.464                 |
| Plavix - Sanofi Synthelabo Lek      | 5    | 4.746.871                 |
| Zyprexa - Eli Lilly                 | 6    | 4.427.150                 |
| Amoksiklav - Lek                    | 7    | 4.317.049                 |
| Vasipil - Krka                      | 8    | 4.305.202                 |
| Cerezyme - Genzyme                  | 9    | 3.578.300                 |
| Tritace - Aventis Pharma            | 10   | 3.556.257                 |
| Omnice - Yamanouchi                 | 11   | 3.549.445                 |
| Cipralex - Lundbeck BV              | 12   | 3.484.537                 |
| Ultratop - Krka                     | 13   | 3.427.044                 |
| Betaferon - Schering AG             | 14   | 3.279.165                 |
| Seretide Diskus - GlaxoSmithKline   | 15   | 3.251.650                 |
| Naklofen Duo – Krka                 | 16   | 2.930.158                 |
| Zyprexa film tbl - Eli Lilly        | 17   | 2.837.657                 |
| Anaton - Lek                        | 18   | 2.822.428                 |
| Ranital - Lek                       | 19   | 2.793.027                 |
| Tertensif SR - Laboratories Servier | 20   | 2.757.586                 |

Vir:PharmMis

### 2.3. INOVATIVNA FARMACEVTSKA PODJETJA

Farmacevtska panoga se v marsičem razlikuje od drugih panog. Med prve take posebnosti lahko uvrstimo prav delitev farmacevtske industrije na inovativno in generično. Vodilna farmacevtska podjetja, ki razvijajo nove učinkovine in zdravila, katere imenujemo inovativna farmacevtska podjetja, so gonilna sila panoge. Proizvajajo inovativna zdravila po samostojno razvitih, patentno zaščiteneh metodah ali molekulah. S patentno zaščito tako pridobijo za nekaj časa ekskluzivno pravico proizvodnje in prodaje tega zdravila in zaščito pred konkurenco. To je finančno zahteven, tvegan in posledično relativno nizko produktiven proces. Inovativna podjetja se močno razlikujejo od generičnih farmacevtskih podjetij, ki so sledilci velikim multinacionalkam.

Finančna zmožnost podjetja v največji meri opredeljuje ali je podjetje inovativno ali generično usmerjeno. Inovativno podjetje v razvoj novega zdravila, ki traja tudi do 15 let, vложи 800 in več milijonov dolarjev, na trgu pa se pojavi povprečno le ena od 5.000 preizkušenih molekul. Le visoko inovativno podjetje lahko v najboljšem primeru lansira v

enem letu do tri zdravila z novimi učinkovinami (Myshko, 1997, str. 21; Crooks, 1997, str. 74, Gonarkar, 2000, str. 76). Proces generičnega zdravila pa traja 2 do 5 let in stane od 0,5 do 2 mio dolarjev. Vendar je produktivnejši, saj v enem letu lansira 5 ali celo več zdravil letno. Na trgu se vzpostavlja dolgoročni boj med inovativnimi in generičnimi proizvajalci zdravil, pri čemer inovatorji iščejo različne strategije in rešitve na razvoj generičnega trga (Kesič, 2001, str. 52).

Inovativna farmacevtska podjetja imajo običajno manjši izbor izdelkov, v povprečju 25 do 100 zdravil, ki jih praviloma tržijo globalno (Ganorkar, 2000, str. 77). Zanje je značilna intenzivna trženjska dejavnost, s katero poudarjajo edinstvenost zdravila, ter velika vlaganja v oglaševanje in razvoj blagovne znamke. Generično podjetje ima večji izbor izdelkov, 100 pa tja do 400 izdelkov. Cenovna razmerja med inovativnimi in generičnimi zdravili se močno razlikujejo med državami in so odvisna od števila generičnih ekvivalentov na trgu. Vodilna inovativna farmacevtska podjetja dosegajo letno prodajo v višini do 13 milijard dolarjev, medtem ko je letna prodaja največjih generikov od 0,5 do 1 milijard dolarjev. Temu primerne so tudi razlike v strukturi stroškov in končnemu dobičku (Barker, 1999, str. 40). Prosto oblikovanje prodajnih cen inovativnih zdravil zagotavlja zelene velike dobičke kljub ogromnim vložkom v razvoj in trženje.

V zadnjih letih je opazno, da se velika farmacevtska podjetja srečujejo s težavo zmanjševanja dovoda novih zdravil, torej vse manjšega števila prijavljenih oziroma odkritih novih zdravilnih učinkovin. Nekateri avtorji primerjajo odkritje nove zdravilne učinkovine z iskanjem šivanke v senu. Tako lahko vidimo, da se povečuje čas, ki je potreben za registracijo nove zdravilne učinkovine, ob tem pa se zmanjšuje število novo odkritih oziroma prijavljenih učinkovin.

Tabela 8: Strateška usmeritev in razlike med inovatorjem in posnemovalcem

|    | <b>INOVATOR</b>                             | <b>POSNEMOVALEC</b>                          |
|----|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1  | Občutljivost na lastnosti izdelka           | Cenovno občutljiv                            |
| 2  | Novi trgi                                   | Stari trgi                                   |
| 3  | Majhne količine                             | Velike količine                              |
| 4  | Izdelki po meri                             | Standardizacija                              |
| 5  | Poudarek na fleksibilnosti                  | Poudarek na nizki ceni za zrele izdelke      |
| 6  | Organiziranost po izdelkih                  | Funkcionalna organiziranost                  |
| 7  | Prilagodljiva tehnologija in skupinsko delo | Nizki stroški s pomočjo vrhunske tehnologije |
| 8  | Novi izdelki                                | Izpopolnjeni procesi                         |
| 9  | Hiter odgovor na spremembe                  | Počasen odgovor na spremembe                 |
| 10 | Selektivna distribucija                     | Masovna distribucija                         |
| 11 | Iskanje novih trgov                         | Zvestoba kupcev                              |
| 12 | Razvoj novih izdelkov                       | Maksimiziranje prodaje enega izdelka         |
| 13 | Visoko tveganje                             | Nizko tveganje                               |
| 14 | Visoka profitna stopnja                     | Nizka profitna stopnja                       |

Vir: Guček, 2005, str. 49

## 2.4. GENERIČNA FARMACEVTSKA PODJETJA

Generična farmacevtska podjetja pa v celoti proizvajajo generična zdravila. Generična zdravila so kakovostne kopije originalnih zdravil in se lahko proizvajajo in tržijo pod imenom zdravilne učinkovine ali pod blagovno znamko šele po poteku patentne zaščite inovatorja. Generična zdravila so narejena na osnovi učinkovin znanih inovativnih zdravil. Gre torej za izdelke, ki imajo enako učinkovino ter imajo enakovredno terapevtsko delovanje kot inovativna zdravila. Ker gre pri razvoju generične učinkovine oz. zdravila za precej manjše vlaganje v raziskave in razvoj, so ta zdravila stroškovno manj zahtevna in posledično lahko dosegajo nižjo ceno na trgu zdravil. Cene generičnih zdravil dosežejo ob vstopu na trg od 60 % do 70 % cene inovativnega zdravila, nato pa zaradi velike konkurence padejo na 10 % do 30 % cene inovativnega (Možina, 1998, str.7).

V preteklosti so bili proizvajalci generičnih zdravil majhna, nepomembna podjetja. Hitre spremembe na trgu farmacevtske industrije so povzročile ojačanje generičnih podjetij. Inovativni proizvajalci pa so se temu dejstvu prilagodili s spremembami globalnih in poslovnih strategij. Oblikovali so lastna generična podjetja, jih kupili ali si s strateškimi povezavami zagotovili vir generičnih surovin.

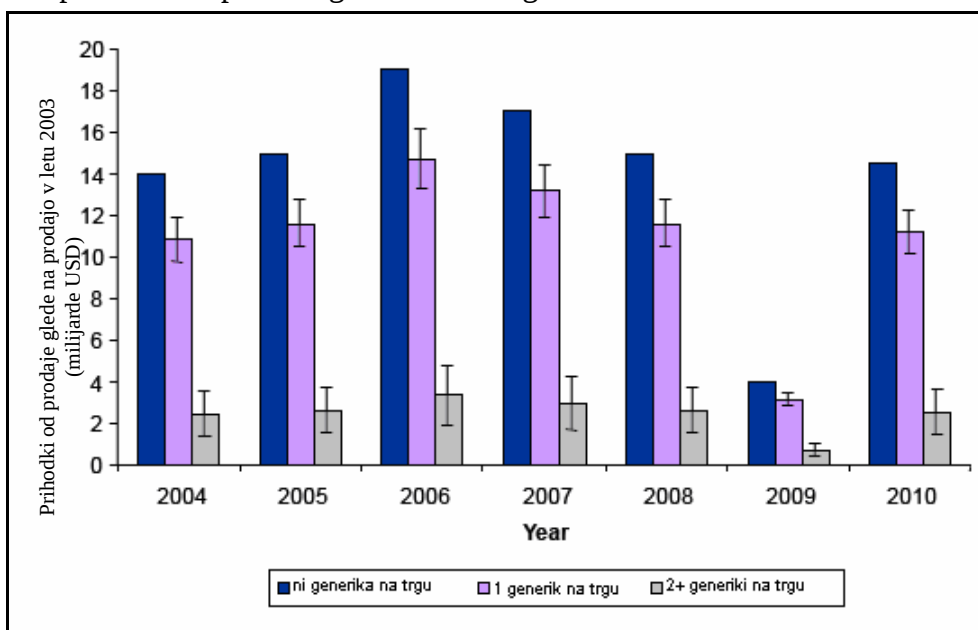
Mednarodna inovativna podjetja so ugotovila, da je ravno proizvodnja generičnih zdravil njihova največja nevarnost njihovemu stalnemu razvoju novih zdravil in celotnemu razvoju panoge. Zato se morajo tako velika kot mala podjetja v farmacevtski industriji prilagoditi spremenjenim razmeram na trgu, spremeniti obstoječe organizacijske strukture in oblikovati nove poslovne strategije. Uspešnost podjetij se že dolgo časa ne meri le z inovativnostjo, ampak je za uspeh potrebno veliko drugih korakov kot je približevanje končnim uporabnikom zdravila, prepoznavanje pomena generičnega trga zdravil in tudi vključitev generičnih zdravil v svojo ponudbo.

Glede na trend v razvoju farmacevtske industrije se ocenjuje, da se bodo v bodoče v farmacevtski industriji oblikovale štiri skupine farmacevtskih podjetij (Možina, 1998, str.11):

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

Močan vpliv na generično industrijo ima potek veljavnosti patentov vodilnih svetovnih izdelkov, ki bo v naslednjih letih še intenzivnejši. V obdobju od 1998 do 2010 bodo potekli patenti zdravilom, katerih skupna vrednost prodaje samo v ZDA znaša 41 milijard dolarjev. Delež celotnega farmacevtskega tržišča, dostopnega generični konkurenci, se tako s potekom patentne zaščite nekaterih najbolj prodajanih zdravil le še povečuje.

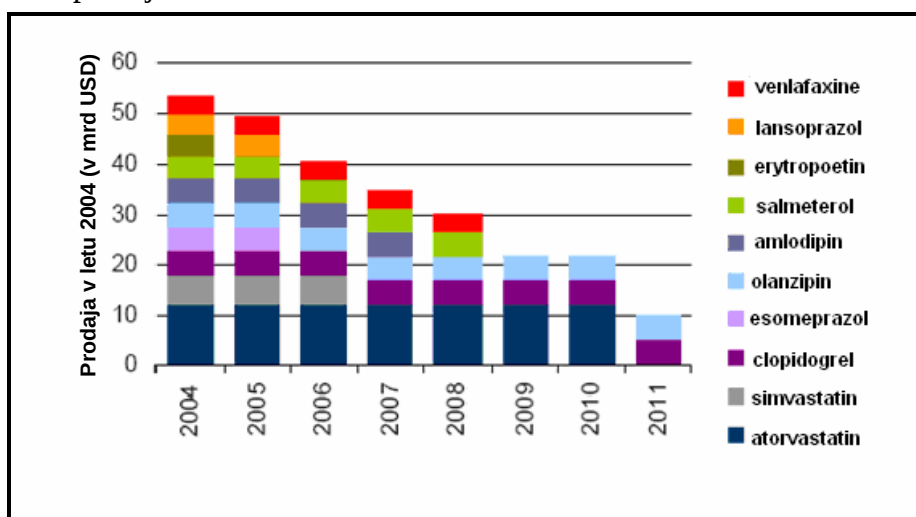
Graf 4: Celotna vrednost prihodkov od prodaje zdravil na leto, ki jim poteče patentna zaščita in učinek na prihodke ob prihodu generikov na trg od leta 2004 do 2010 v USD.



Vir: Hamilton, 2005, str. 26

Graf 4 prikazuje visoko vrednost proizvodov inovativnih zdravil, ki bodo podvrženi generični konkurenci do leta 2010. V letu 2005 bo približno 15 milijard dolarjev proizvodov izgubilo patentno zaščito. Ta vrednost je izjemna, če primerjamo, da inovativni farmacevtski proizvodi izgubijo med 15 in 30 % svojega tržnega deleža po vstopu prvega generika na trg, in potem med 75 % do 90 % pri vstopu kasnejših generikov. Na tak način bo v letu 2005 vsak inovativen proizvod izgubil med 2,1 in 4,2 milijarde dolarjev po vstopu enega generika, v primeru vstopa dveh ali več bo trg padel za 10,5 do 12,6 milijard dolarjev. Lansiranje generika prisili padec cen inovativnih farmacevtskih proizvodov tudi do 90 % v nekaterih primerih.

Graf 5: Pretek patentne zaščite v ZDA za deset najbolje prodajanih zdravil na svetu v letu 2004 in njihova prodaja od leta 2004-2011 v USD



Vir: Hamilton, 2005, str.27

Graf 5 prikazuje učinek preteka patentne zaščite desetih najbolje prodajanih zdravil v letu 2004. Procrit je izgubil patentno zaščito v letu 2004, Prevacid in Nexium pa v letu 2005. Drugo najbolj prodajano zdravilo v letu 2004 Zocor bo izgubil patentno zaščito v letu 2006, Norvasc pa v letu 2007. Effexor in Seretide/Advair oba izgubita zaščito v letu 2008. Vodilni proizvod po prodaji Lipitor pa bo to zaščito izgubil v letu 2010, zdravili Plavix in Zyprexa pa v letu 2011.

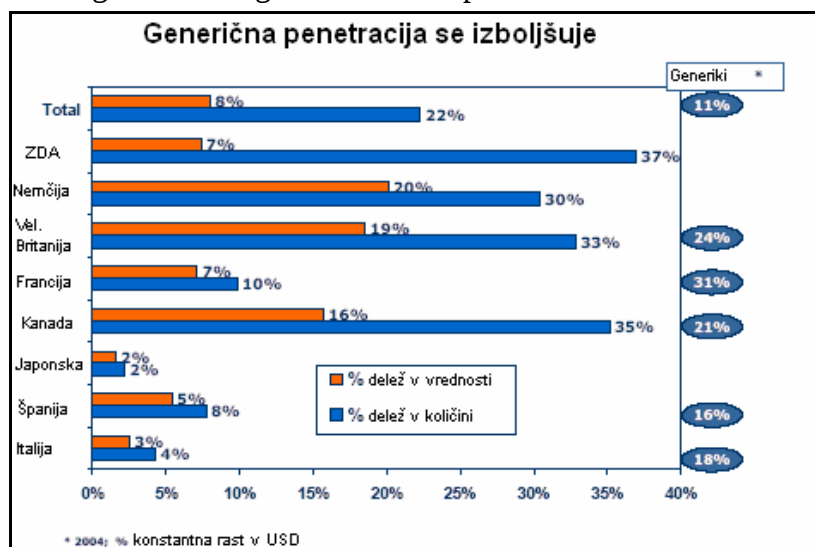
Farmacevtska podjetja se izjemno zanašajo na obvladovanje življenjskih ciklov obstoječih proizvodov, da bi obdržala padec prihodkov v enakem razmerju padca produktivnosti raziskav in razvoja, in prav to prikazuje izjemen vpliv generikov, ki imajo neposreden učinek na prihodek, dobiček in vrednost podjetja. Kot rezultat, glede na nizko produktivnost raziskav in razvoja ter visoke stroške razvoja novih zdravil, se farmacevtska industrija sooča z veliki preprekami, da bi obdržala tržne deleže in rast prihodkov v prihodnosti.

Tabela 9: Vpliv generikov na prihodke inovativnih farmacevtskih podjetij v letu 2004 v USD



Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

Graf 6: Rast vodilnih generičnih trgov v letu 2004 po vrednosti in volumnu

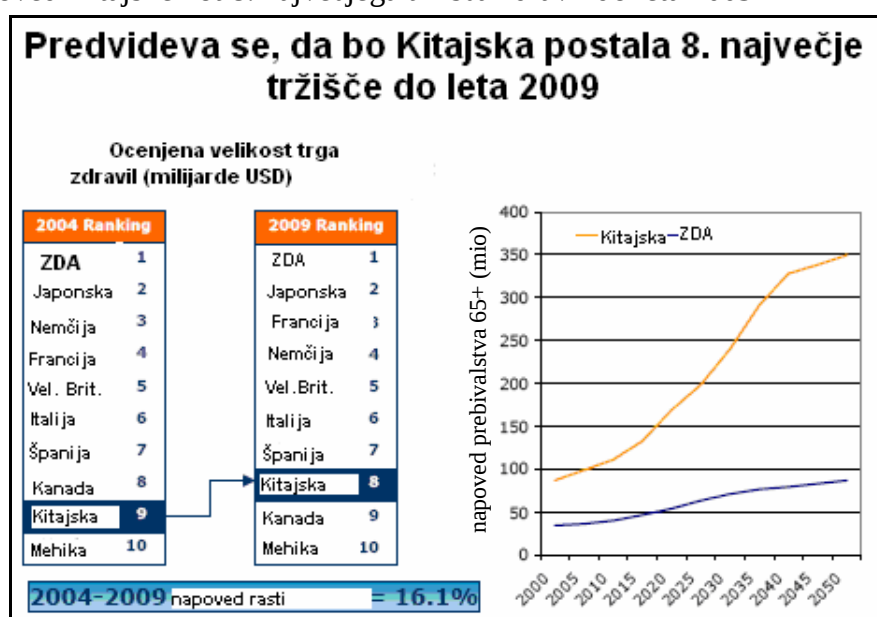


Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

## RAZVOJ IN TRENDI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE

Največje priložnosti, ki obstajajo za farmacevtska podjetja in njihovo širitev se kažejo na trgu Kitajske, Indije in Vzhodne Evrope ter v povečanju starostne strukture in debelosti populacije. Kljub temu, da širitev na Kitajski trg predstavlja izjemne priložnosti rasti, bodo farmacevtska podjetja potrebovala kar nekaj let in investicij, da se jim le te povrnejo ter se izenačijo s potencialom, ki ga tržišče nudi. Kitajska je torej trg, ki zahteva dolgoročno investicijo za doseganje dolgoročnega dobička in ne trg, ki bi prinašal kratkoročne zasluške. Kar nekaj podjetij je identificiralo Kitajsko kot pomembno strategijo rasti in pričelo intenzivno investirati v regijo, kot primer so Pfizer, Novartis, AstraZeneca in Roche.

Graf 7: Napoved Kitajske kot 8. največjega tržišča zdravil do leta 2009



Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

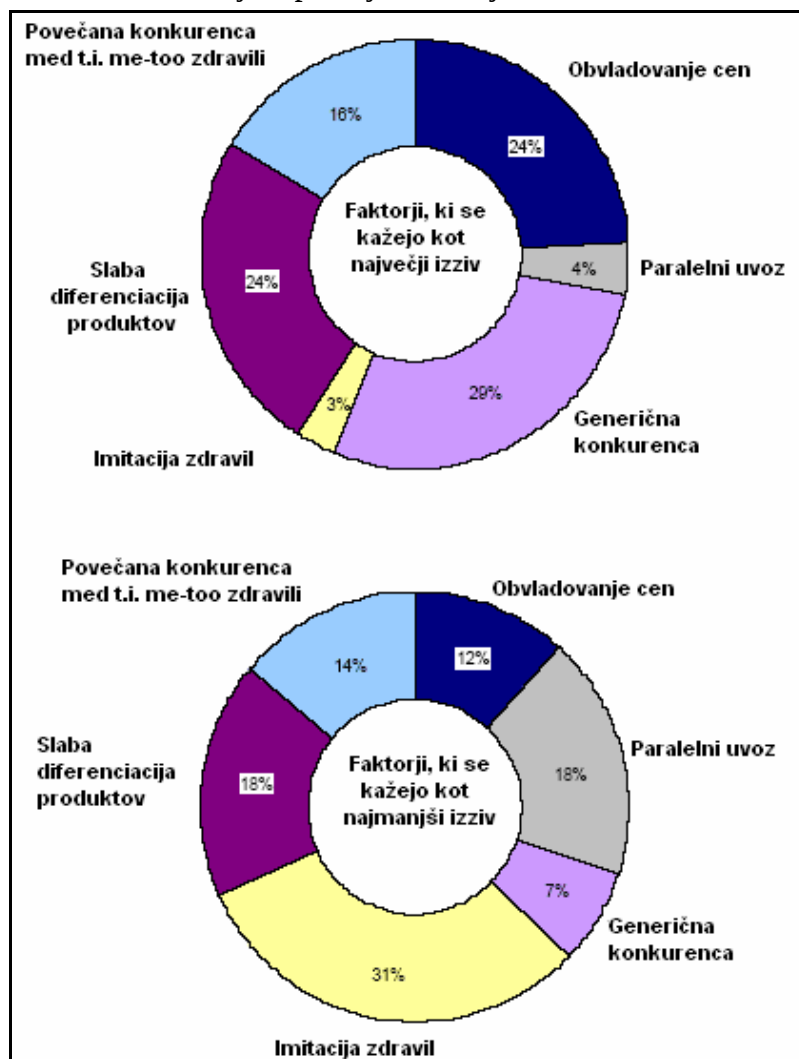
Uspešna podjetja v letu 2015 bodo tista, ki bodo znala natančno identificirati bolezenska področja in tako bodo dominirala trg v prihodnosti. Bližnje sodelovanje med raziskavami in razvojem ter poslovnimi funkcijami bo zagotavljalo, da so viri uporabljeni na proizvodih, ki imajo največje možnosti za uspeh na trgu in maksimizacijo dobičkonosnosti investicije. Globalno se število starejšega prebivalstva in debelih pacientov deroče povečuje in to predstavlja izjemne priložnosti rasti za farmacevtska podjetja, saj sta starost in debelost faktorja največjega tveganja za kardiovaskularne bolezni, določene vrste raka, diabetesa in artritisa. Globalni trg za starostno povezane bolezni je ocenjen na 143 milijard dolarjev in trg za bolezni povezane z debelostjo je ocenjen na 154 milijard dolarjev. Vendar starost in debelost nista edina faktorja tveganja za te bolezni, zato ne moremo celotne prodaje teh bolezni pripisati starosti in debelosti.

Kljub pomanjkanju velikih združitvev, jih je večina, ki so odgovarjali na anketo Business Insights (Hamilton, 2005, str.92 ) navedla, da pričakujejo nespremenjeno razmerje velikih združitvev ali le majhno povečanje oziroma padec v naslednjih 10 letih. Največje povečanje

strateških povezav oblikovanih med farmacevtskimi in biotehnološkimi podjetji je predvideno v letu 2015. T.i. Big Pharma podjetja bodo bolj osredotočena na svoje ključne kompetence prodaje in trženja, ki so povečane s stopnjo delovanja in bodo rasla v tej smeri generično ali skozi prevzem – nakup. Ta glavni del ključnih kompetenc bo podprt s strani organizacije raziskav in razvoja, ki je sestavljena iz večih strateških povezav med majhnimi zunanji podjetji z raziskovalno-razvojno dejavnostjo.

Velikost, ki jo je dosegel Pfizer je prišla do skrajne meje svojega potenciala rasti, prav tako pa je moral generirati še nekaj milijard dolarjev dodatnih prihodkov prodaje v letu 2005 ali pa zmanjšati stroške v enakem razmerju, da bi dosegel dvomestno stopnjo rasti. Geografska širitev svojega poslovanja na združene trge, predvsem na Kitajsko, se je pokazala kot eden pomembnejših pogonov rasti. Glaxo SmithKline je iskal rešitve kako bi se zoperstavil svoji slabi produktivnosti raziskav in razvoja v zadnjih letih z izgradnjo sedmih Centrov odličnosti v razvoju zdravil (CEDD – Center of Excellence in Drug Development), da bi posvojil podjetniško kulturo majhnih biotehnoloških akterjev v svoji raziskovalno-razvojni dejavnosti. Vsak center je poslovođen kot avtonomen posel s specifičnim terapevtskim osredotočenjem.

Slika 1: Prikaz izzivov, ki se kažejo v prodaji in trženju v farmacevtski industriji



Vir: Business Insight Ltd

Eden večjih strateških premikov za novo združen Sanofi-Aventis je bilo oblikovanje samo enega generičnega poslovanja imenovanega Winthrop Pharmaceuticals v januarju 2005. Sanofi-Aventis ima precej ambiciozne načrte za širitev generičnega poslovanja podjetja Winthrop v 15 ali več držav do konca leta 2006, in tako postati eden večjih igralcev na Evropskem generičnem trgu. Kot mnogi konkurenti v generični industriji, je Novartisovo generično poslovanje Sandoz pokazalo počasno rast v letu 2004, kar je vzrok pretežno padec cen in povečanje konkurence. Kot rezultat se je Sandoz odločil preusmeriti osredotočenost k težko izdelanim generikom t.i. difficult-to-make generics in biogenerikom. Roche navaja, da je veliko omenjenih strategij ključnih za uspeh v naslednjem desetletju. Podjetje napoveduje svoj vodilni položaj v farmacevtski industriji do leta 2015. V letu 2004 in 2005 se je UCB preoblikoval iz globalnega farmacevtskega in na površini specializiranega podjetja v osredotočeno biofarmacevtsko podjetje. To preoblikovanje je bilo doseženo z nakupom 2,5 milijarde dolarjev vrednega vodilnega britanskega biotehnološkega podjetja Celltech v maju 2004, sledila je odprodaja 1,8 milijarde dolarjev vrednega specializiranega poslovanja podjetju Cytotec Industries v marcu 2005.

## **2.5. REGULATIVNA ZAKONODAJA**

### **2.5.1. REGULATIVA S PODROČJA REGISTRACIJSKIH IN OBNOVITVENIH POSTOPKOV ZA ZDRAVILA**

Ker je farmacevtska industrija ena najdonosnejših industrij, je zato tudi regulirana. Področje zdravil ureja in spremlja cela vrsta predpisov, zakonov, standardov, priporočil in smernic. Vse strožja je tudi dokumentiranost in nadzor proizvodnih procesov, skladiščenj in registracije zdravil. Z razvojem farmacevtske industrije in s tem tudi zdravil se je vse bolj povečal pomen državnih institucij, ki so povezane s farmacevtsko industrijo. Države imajo svoje urade, ki skrbijo za nadzor nad proizvodnjo, registracijo in prodajo zdravil. Najbolj znana sta ameriška FDA (Food and Drug Administration) in evropska EMEA (European Agency for the Evaluation of Medical Products). Po letu 1980 je FDA podvojila zahtevane podatke za odobritev uporabe zdravil tudi zaradi vse več zdravil, ki se uporabljajo dolgoročno, za zdravljenje kroničnih bolezni.

Registracija zdravil je postopek, v katerem se zdravilu ocenijo kakovost, učinkovitost in varnost. V novejšem času pa se oceni tudi njegova farmakoekonomska evalvacija. Na osnovi pozitivne ocene pridobi zdravilo dovoljenje za promet in postane dostopno nacionalnim zdravstvenim sistemom kot registrirano zdravilo (Primožič, Lešnjak, 1997, str. 135).

Registracijske postopke v Sloveniji vodi Urad RS za zdravila. Pri nas je v veljavi t. i. nacionalni registracijski postopek, po katerem se registrira zdravilo za potrebe države in v skladu s posebnostmi njene zakonodaje. Vsa potrebna dokumentacija in vzorci se oddajo Uradu RS za zdravila in ta potem po točno določenih pravilih in v točno določenem časovnem roku oceni, ali je vloga odobrena ali ne. Urad sestavi komisije, od katerih ima vsaka svojo

nalogu pri ocenjevanju zdravila. Običajno so v komisijah neodvisni in ugledni strokovnjaki s področja farmacije, medicine, kemije in biologije.

V Sloveniji je sistem regulative strog, postopki pa ponavadi zelo dolgi in lahko trajajo od vložitve že pripravljene kompletne dokumentacije na Urad do obravnave in same registracije zdravil tudi do eno leto. Če upoštevamo čas, ki je potreben za pripravo dokumentacije, in interne postopke korporacij je celoten čas lahko do dve leti po tem, ko je zdravilo že registrirano v deželi proizvajalki (Vir: Dolinar, 2006).

Tudi Evropska unija ustrezno kontrolira zdravila na svojem trgu s pomočjo evropske Agencije za zdravila, ki je začela z delovanjem 1.1.1995 in je pravna oseba EU. Imenovana agencija ima naslednje naloge (Bedrač, 2004, str.18):

- usklajevanje znanstvene ocene kvalitete, varnosti in učinkovitosti medicinskih izdelkov;
- predstavitev poročil z ocenami, povzetki značilnosti izdelkov, oznak in spremljajočih navodil;
- koordinacijo nadzora nad medicinskimi izdelki glede učinkovite uporabe teh izdelkov, zlasti s pomočjo oblikovanja baz podatkov o reakcijah in medicinskih izdelkih;
- preverjanje usklajenosti z načeli dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse in dobre klinične prakse;
- zagotovitev tehnične pomoči za zagotavljanje baz podatkov;
- pomoč pri zagotavljanju informacij strokovnjakom o zdravstveni negi in javnosti o medicinskih izdelkih;
- sodelovanje s svetovno zdravstveno organizacijo in še nekatere druge.

EU je v preteklih letih razvila dva modela registracijskega postopka zdravila:

- CENTRALIZIRANI registracijski postopek
- DECENTRALIZIRANI registracijski postopek.

V centraliziranem registracijskem postopku osrednja evropska agencija za zdravila (EMA) izvede vrednotenje novega zdravila. Države članice EU pa so dolžne uveljaviti to dovoljenje oz. registracijo zdravila tudi na svojem ozemlju. Pri decentraliziranem postopku pa ena od držav članic preko svoje agencije za zdravila prevzame vlogo vrednotenja novega zdravila. To počne tudi v imenu vseh ostalih. Druge članice so po končanem vrednotenju dolžne upoštevati mnenje države, ki je vodila postopek vrednotenja. V primeru, da se ostale članice z ugotovitvami vrednotenja ne strinjajo, prevzame vlogo arbitraže osrednja evropska agencija za zdravila. V EU je v veljavi sicer tudi nacionalni postopek, vendar se ta postopek že skoraj ne uporablja več. Z vstopom v EU, s 1.5.2004, so se registracijski postopki sicer skrajšali, saj za zdravila že registrirana v EU velja t.i. sistem centralnega postopka registracije zdrvil v EU v RS.

### 2.5.2. REGULATIVA S PODROČJA DOLOČANJA CEN ZDRAVIL

Najpogostejša in najbolj razširjena oblika državne intervencije pri farmacevtski proizvodnji je reguliranje cen. Zanj obstaja več razlogov, odvisno od gospodarske razvitosti države. V deželah v razvoju sta razloga predvsem nizki dohodki prebivalstva in pomanjkljiv sistem javnega zdravstvenega varstva. Veliko prebivalcev teh držav sploh ne zmore sredstev za nakup najosnovnejših zdravil, zato so vlade prisiljene določiti nizke cene teh zdravil. V industrijskih državah poraba zdravil ni neposredno odvisna od cen zdravil, z reguliranjem cen pa želijo vlade predvsem znižati visoke stroške javnega zdravstvenega varstva, ki je bilo vpeljano še v času, ko je bilo prebivalstvo relativno mlajše, prihodki države pa so naraščali. V bogatih državah porabijo za zdravila velika sredstva in poraba raste z rastjo dohodkov, vendar je njena odvisnost od dohodkov različna glede na različne skupine zdravil. V teh državah imajo vse večji pomen tudi generična zdravila, katerih pomen je v deželah v razvoju še vedno majhen, saj je na njihovih trgih razvita visoka pripadnost blagovnim znamkam, kar izkoriščajo multinacionalke, ki prodajajo svoje zaščitene proizvode.

Farmacevtska podjetja, ki proizvajajo inovativne substance, se v zadnjem času ukvarjajo z velikimi problemi na področju oblikovanja cen zdravil. Cene ne morejo oblikovati več samo na osnovi evalvacije stroškov z notranjimi procesi v podjetju za »pošteno povračilo« za visoke stroške v povezavi z raziskavami in razvojem ter visokim tveganjem za inovacijo na farmacevtskim tržišču. Takšno oblikovanje cen je veljalo v preteklosti. Danes je trg, orientiran k porabniku, postal pravi indikator vrednosti zdravila, ki se odraža tudi v ceni zdravila. 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.

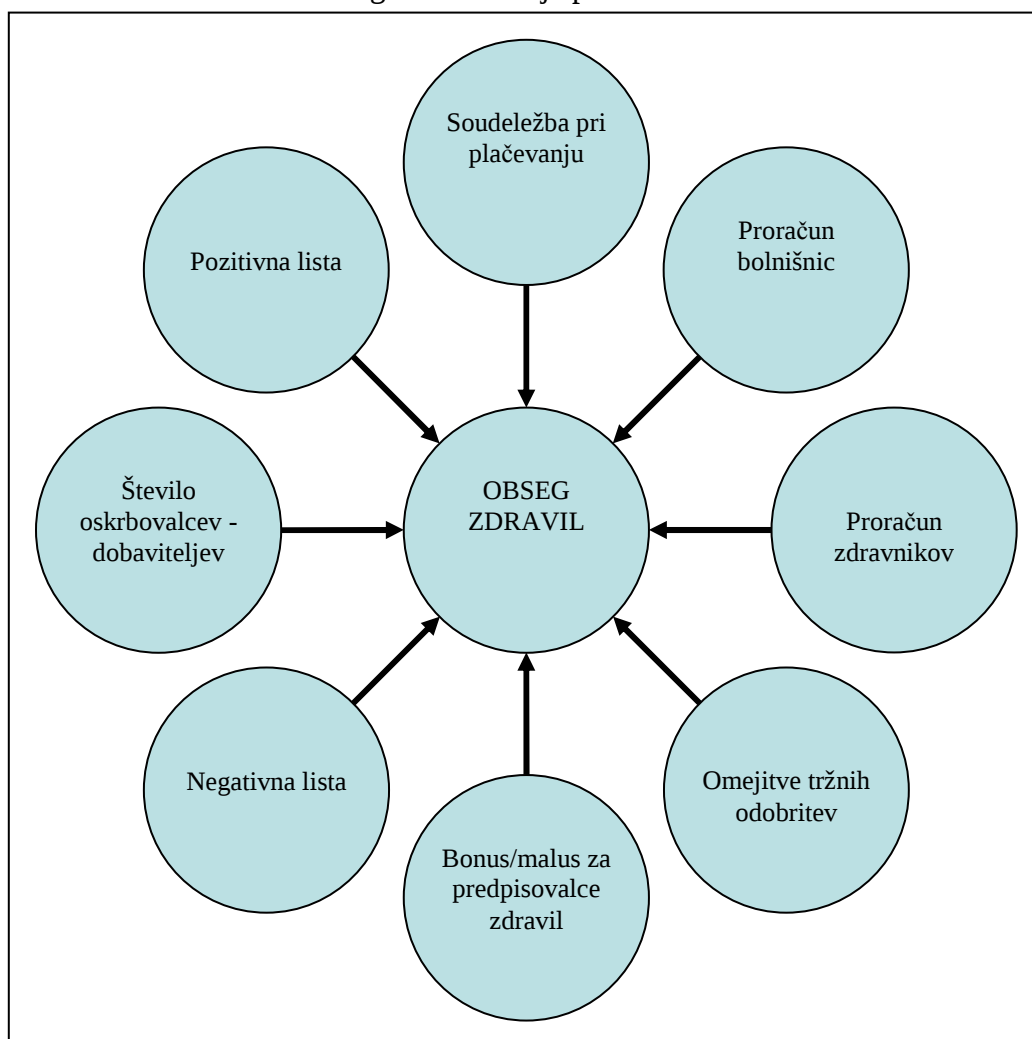
Cilj večine reform sistemov zdravstvenega varstva je enak v vseh državah, in sicer povečati kontrolo in znižati stroške tako, da bi se velik delež stroškov prenesel direktno na uporabnike storitev oziroma bolnike (sistem plačevanja zdravstvenih storitev), ter da se kontrolirano zniža cene zdravil. Kot že poprej omenjeno, prodaja in dobički niso več tako visoki, kar pa na drugi strani onemogoča podjetjem vlagati dovolj v raziskave in razvoj ter s tem proizvajati inovativna zdravila (Piachaud, 2002, str. 152).

Podjetja so svojim substancam in preparatom določila cene, ki so bile za inovativna zdravila včasih res visoke. Upoštevale so pač več kot desetletje raziskav in razvoja, ko je le ena izmed približno 500 proučevanih substanc postala uspešno zdravilo, inovativno v svojem indikacijskem in/ali terapevtskem področju. Z razmahom generične industrije ter nazadnje tudi inovativne farmacevtske industrije, prenehanjem patenta nekaterim uspešnim substancam je tudi farmacevtsko tržišče in njegovi porabniki postalo takšno, da lahko izbira med generično enakimi substancami ali pa mnogo podobnimi substancami s podobno učinkovitostjo in varnostjo za enako indikacijo. S tem izbira tudi med ceno v odnosu do kvalitete zdravila.

Raziskave so pokazale, da v primeru, ko inovativno podjetje zniža ceno določenega zdravila nasproti generičnemu »ponaredku«, običajno ne pridobi prodaje za znižano razliko, temveč vseeno bistveno izgubi. Vrednost inovativnega zdravila pade tudi v očeh porabnikov (zdravnikov), zato jo izenačijo z generičnim zdravilom. Takšen postopek se inovativnim podjetjem torej ne izplača, saj je bolje obdržati višjo kakovost, ki se kaže v višji ceni zdravila in s tem ostati v očeh porabnikov »boljša« blagovna znamka (Helms, 1996, str. 276).

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 2.

Slika 2: Elementi količinskega uravnavanja porabe zdravil



Vir: Kendall, str.42

Cene zdravil v Republiki Sloveniji ureja Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo (Ur. L. RS, št. 67/01). Za določanje cen je odgovoren Urad RS za zdravila. Pravila določajo, da velikoprodajna cena izdelkov ne sme preseči 85 odstotkov povprečja cene identičnega ali podobnega izdelka v košarici treh držav, in sicer Nemčije, Francije in Italije. S tem so določene le zgornje meje cen in slovenski urad za zdravila lahko oblikuje ceno posebej za vsako zdravilo, pri čemer lahko v konkretnem primeru zavaruje potrošnike. Danes ima tudi farmacevtsko tržišče v Sloveniji, kakor tudi večinoma drugod po svetu, ostale centralne mehanizme oblikovanja cen zdravil, ki se imenujejo referenčni sistem oblikovanja cen, ki se oblikuje po Pravilniku o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil v humani medicini (Ur. L. RS, št. 59/03). Sistem za oblikovanje cen zdravil in medicinskih pripomočkov je pod državnim okriljem Zavoda za zdravstveno zavarovanje RS (ZZZS) in Ministrstva za zdravje RS. V Sloveniji trenutno pomeni najvišjo možno ceno zdravila, ki ga ZZZS nato razvrsti na pozitivno, vmesno ali negativno listo zdravil, 85% povprečne cene tega istega zdravila v Nemčiji, Franciji in Italiji.

Razvrstitev zdravil na listo zavarovanja je lahko (Dolinar, 2006):

- Pozitivna lista zavarovanja: na njej se nahajajo zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje določenih bolezni (npr. nalezljive bolezni, sladkorna bolezen, nekatere psihiatrične, nevrološke bolezni,...) in populacijskih skupin (otroci, študentje, nosečnice). Ta zdravila se dobijo na recept in jih ni potrebno plačati, saj jih obvezno zdravstveno zavarovanje krije v celoti. Obvezno zdravstveno zavarovanje v Sloveniji izvaja Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.
- Vmesna lista zavarovanja: na njej so zdravila, ki so pomembna za zdravje bolnikov, vendar imajo paralelna zdravila na pozitivni listi. Ta zdravila mora bolnik doplačati, ker obvezno zdravstveno zavarovanje krije samo 25% vrednosti posameznega zdravila iz te liste. Razliko do polne vrednosti zdravila pa krije prostovoljno zdravstveno zavarovanje. Prostovoljno zdravstveno zavarovanje izvajata dve zavarovalnici: Vzajemna zdravstveno zavarovalnica, Zavarovalnica Triglav in Adriatic. »V prostovoljna zdravstvena zavarovanja z doplačili k polni vrednosti zdravstvenih storitev, katerih obvezno zdravstveno zavarovanje ne krije v celoti, je vključena velika večina odraslega prebivalstva .
- Negativna lista zavarovanja: na njej so zdravila, ki niso življenjsko pomembna oz. terapevtski učinek ni dokazan. Takšna zdravila bolnik v celoti plača.

Sam sistem plačil zdravil pa prehaja na tako imenovani doplačilni sistem. Aprila 2004 je tudi v Sloveniji pričel veljati sistem t.i. medsebojno zamenljivih zdravil. Medsebojno zamenljiva zdravila so po 2. členu Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil v humani medicini bistveno podobna zdravila, ki jih je pristojni organ za zdravila po zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih na podlagi mnenja pristojne komisije za zdravila s sklepom uvrstil v seznam medsebojno zamenljivih zdravil (Popovič, 2004, str. 56). V primeru, ko na tržišču obstaja več generičnih zdravil z isto substanco, lahko bolnik brez doplačila prejme na recept le zdravilo te iste substance, ki na tržišču dosega najnižjo ceno. V primeru, da mu zdravnik predpiše drugo zdravilo s to isto substanco (ki ni na listi zamenljivih zdravil), pa je

razliko v ceni dolžan doplačati sam. Z drugimi besedami, zdravnik bo vedno (razen ob nasprotni želji bolnika) predpisal najcenejšo generično substanco, saj se na splošno predvideva, da bolnik v Sloveniji ne želi doplačati zdravil. To pravilo edino ne velja za inovativna zdravila, tista, ki so na tržišču šele nekaj let in pomenijo kvaliteten preskok v zdravljenju neke bolezni določenega terapevtskega področja in so seveda še patentno zaščitena. Ne velja tudi za zdravila, kjer bi takšne možne zamenjave zdravil s sicer enakimi ali sodobnimi substancami in možno prenehanje jemanja zdravila, lahko pomenile bistveno škodo za bolnika (npr. depresija, če so bolniki zelo navajeni na določeno zdravilo tudi v »obliki« škatlice, načina administracije). Za takšno zdravilo zdravnik lahko na recept napiše oznako »nezamenljiv recept«.

Pri uvedbi novega sistema v Sloveniji gre predvsem za varčevalno potezo, pri kateri bodo prihranek plačali delno ponudniki zdravil skozi ostrejšo konkurenco, delno pa porabniki zdravil z doplačili. Tem se bodo sicer izognili, če se bodo zadovoljili s cenejšo paralelo. Vendar se kljub temu postavlja vprašanje, kako naj bolnik sam presodi, ali je lastniški preparat, ki ga bolniku priporoči zdravnik, vreden doplačila glede na cenejšo paralelo, ko pa nobenega ne pozna dovolj dobro (Popovič, 2004, str. 56).

Bolnik je lahko samoplačnik dela zdravila (30 odstotkov cene) tudi, kadar nima sklenjenega dodatnega zdravstvenega zavarovanja in prejema zdravilo, ki je razvrščeno na vmesno listo zdravil, ali pa celotno ceno zdravila, ki je razvrščeno na negativno listo zdravil, ne glede na obliko in vrsto zavarovanja.

Bolnik je z novim doplačilnim sistemom prav gotovo dobil popolnoma novo vlogo v sistemu prodaje zdravil na recept, zaenkrat je verjetno najbolje, da se o izbiri zdravila na recept še vedno v prvi vrsti posvetuje z zdravnikom, ki mu v okviru pojasnilne dolžnosti prav gotovo mora predstaviti različne preparate s podobnim učinkom (Popovič, 2004, str. 56).

## **2.6. PATENTNE ZAŠČITE V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI**

Razvoj novih zdravil je povezan z velikimi stroški, časovno pa traja od 10 do 15 let. Prav zaradi tega hočejo inovativni proizvajalci zdravila zaslužiti za čas veljavnosti patenta čim več. Inovativni proizvajalec - ima za čas veljavnosti patenta monopolno pravico nad proizvodnjo in trženjem zdravila. To mu prinese nadpovprečne zaslužke. 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 začne, 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. Patent daje lastniku 20-letno ekskluzivno pravico uporabe snovi ali postopka v državi, kjer je bil patent prijavljen in podeljen. V zaščitnem obdobju imajo lastniki patentiranega proizvoda monopol nad njegovo uporabo, bodisi neposredno ali preko licenčnih partnerjev, vendar je efektiven čas uporabe patenta

krajši od 20 let. Podjetje namreč zaprosi za dodelitev patenta, takoj ko razvije novo učinkovino, vendar poteče še najmanj desetletje, preden razvije proizvodni proces, izvede potrebne farmacevtske, farmakološke, toksikološke, farmakokinetične in klinične študije in zadovolji vsem zakonskim zahtevam. Ta čas je vedno daljši, tako da je efektivno trajanje patenta oziroma monopola nad trženjem posameznega zdravila v nekaterih primerih le še 4 do 6 let.

Leta 1992 je EU uvedla certifikat o dodatni zaščiti (SPC-supplementary protection certificate), ki podaljšuje patentno zaščito zdravila za največ 5 let. Tako lahko patenti trajajo 25 let. Ta certifikat se uporablja pri patentih, ki ščitijo aktivne učinkovine medicinskih proizvodov ali njihove kombinacije, proces pridobivanja zdravila in proizvod sam, da bi se podaljšal efektivni čas trajanja patenta. SPC začne delovati dan po preteku osnovnega patenta in traja obdobje, ki je enako času, ki je pretekel med časom pridobitve patenta in časom prve pridobitve dovoljenja za prodajo v katerikoli države EU, zmanjšanim za 5 let.

V povezavi z zdravili je možno patentirati (Matko, 1999, str. 53):

- aktivne učinkovine in substance,
- novo področje uporabe zdravila,
- farmacevtsko obliko,
- nov ali izboljšan proces izdelave.

Glede na navedene možnosti patentiranja pa poznamo več vrst patentov (Matko, 1999, str. 53):

- Produktni patent – zaščitimo produkt (substanco). Podjetje navadno prijavi produktni patent takoj, ko z novo molekulo dobi zadovoljive rezultate.
- Indikacijski patent – zaščitimo uporabo zdravila za natančno določene indikacije (npr. za zdravljenje psihosomatskih motenj).
- Procesni patent – zaščitimo proizvodni postopek proizvodnje zdravila. V razvitih državah inovativna podjetja običajno prijavijo procesni patent sočasno s patentiranjem kemične sestave zdravila (produktnim patentom).
- Formulacijski patent – zaščitimo zunanji videz, sistem delovanja zdravila, izboljšanje lastnosti zdravila oz. alternativne oblike doziranja. Gre za uspešno strategijo podaljševanja življenjske dobe originalnih zdravil, katerih letna prodaja presega 100 milijonov dolarjev:
  - proizvodnja zdravil z edinstvenim zunanjim videzom – inovativno podjetje radikalno spremeni zunanji videz zdravila pred potekom produktnega patenta,
  - nov sistem delovanja zdravila – originalni proizvajalec podaljša npr. sproščanje aktivne substance iz zdravila s pomočjo visokih tehnoloških sistemov delovanja zdravila (takšni sistemi so za generike predragi),
  - izboljšanje lastnosti delovanja zdravila – s pomočjo novejših tehnologij pri proizvodnji, kar zaradi velikih kliničnih testiranj potegne za sabo velike stroške R&D,

- proizvodnja alternativnih oblik doziranja in/ali embaliranja – inovativno podjetje s tem zadovolji večje število tržnih segmentov in omeji generično penetracijo. Računati pa mora z dodatnimi stroški in problemi pri razvijanju zahtevnejših oblik doziranja (v tekoči obliki, v obliki inhalatorjev ipd.).
- Izomerni patent – originalni proizvajalec pri zdravilih z več izomeri (optični aktivni centri) loči izomere in jih patentira. Na podlagi patentiranih izomerov razvije novo zdravilo, ki je izboljšana oblika predhodnega (npr. novo področje uporabe zdravila).

Razvite države imajo zakonodajo, ki zgoraj omenjene patente v celoti priznava. Manj razvite države in do nedavnega tudi Slovenija pa vseh patentov niso priznale. Takšne države ponavadi priznavajo procesni oz. procesno-zaščitni patent in ne produktne zaščite. Tako se farmacevtska industrija v takšnih državah razvija predvsem na račun patentne zaščite. Do nedavnega je bilo tako tudi pri nas, 31. marca 2002 pa je pri nas stopil v veljavnost t. i. zakon podatkovne ekskluzivnosti. Podatkovna ekskluzivnost je bistven del zakonodaje na področju zdravil v EU. Slovenija je bila k sprejetju takšne zakonodaje zavezana s podpisom pridružitvenega sporazuma. Proizvajalec generičnega zdravila se je pri registraciji pred uveljavitvijo podatkovne ekskluzivnosti lahko skliceval na dokumentacijo inovativnega zdravila. Teoretično je lahko to naredil že takoj po tem, ko je bilo inovativno zdravilo registrirano v Sloveniji ali EU, sam pa je moral z lastnim zmanjšanim delom dokumentacije dokazati, da je zdravilo zelo podobno originalu po sestavi, jakosti in učinkovitosti. To je farmacevtskim podjetjem zelo pocenilo in skrajšalo čas razvoja in registracije zdravila. Posledica podpisa bodo večji razvojni stroški in manjša konkurenčnost podjetij, in to predvsem na domačem trgu. Posledice tega bodo vidne v nekaj letih.

Prednost inovativnih proizvajalcev daje tudi direktiva EU (pravilo desetih let), ki ne dovoljuje avtorizacije trženja generičnih zdravil v desetih letih po prvi avtorizaciji inovativnega zdravila, razen če proizvajalec generičnega zdravila ni opravil potrebnih farmakoloških in toksikoloških testov ter kliničnih raziskav zdravila, za kar pa generični proizvajalci ponavadi nimajo dovolj sredstev.

V ZDA je trajanje patentne zaščite krajše, in sicer le 17 let, njihovi patentni zakoni pa dajejo prednost prvemu izumitelju, za razliko od evropskih, ki dajejo prednost prvemu nosilcu za patent. V Evropi v času trajanja patenta in SPC ni dovoljeno nikakršno delovanje konkurenčnih podjetij na razvoju kopije zaščenega zdravila, v ZDA pa se generičnim proizvajalcem dovoli pristop do aktivne zdravilne učinkovine, opravljanje vseh potrebnih pripravljalnih del za izpolnitev zakonskih zahtev in prošnja za registracijo zdravila. Prav tako se od nosilca patentne pravice zahteva, da sprostijo vse informacije povezane s procesnimi patenti. Proizvajalcem farmacevtskih surovin dovoljujejo razvoj novih sintez, čeprav je aktivna učinkovina, ki jo pri tem uporabljajo, še vedno patentirana. Ti predpisi, zasnovani na tezi, da aktivnosti povezane z registracijo zdravil ne smejo vplivati na obdobje trajanja patenta, omogočajo trženje generičnih zdravil v ZDA že prvi dan po preteku patenta zaščenega proizvoda, kar daje generičnim podjetjem v ZDA veliko prednost pred enakimi evropskimi podjetji (Dunn, 1995, str. 5-6).

### **3. VLOGA RAZISKOVALNO RAZVOJNE DEJAVNOSTI V FARMACEVTSKI INDUSTRIJI**

#### **3.1. RAZISKOVALNA RAZVOJNA DEJAVNOST**

Raziskovalno razvojna dejavnost je za farmacevtsko industrijo izrednega pomena, saj na njej temelji konkurenčnost podjetij na trgu. Proizvajalci morajo imeti, če hočejo biti uspešni, vedno na razpolago nekaj novih obetajočih proizvodov, ki temeljijo na medicinskih učinkovinah, ustvarjenih v njihovih laboratorijih. Področje dejavnosti raziskave 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 izdelka (Blake, 1985, str. 34).

Farmacevtska panoga spada med kapitalno intenzivne in tehnološko najbolj razvite industrijske panoge. Glavna osredotočenost je namenjena tehnološkim inovacijam in razvoju. Delež razvojnih stroškov predstavlja med 15 in 20 odstotki vrednosti prodaje, pridobivanje tehničnih znanj pa je zamudno in naporno (Kunej, 2003, str. 7).

Celoten proces in razvijanje novega zdravila od laboratorijske sinteze do odobritve trženja traja v povprečju 12 let in predstavlja za podjetje izredno drag proces, ki je načeloma dosegljiv le največjim farmacevtskim hišam. Ugotavljam, da raziskave in razvoj, struktura proizvodnje, državna regulativa, prodaja in trženje ter končno patentna zakonodaja predstavljajo potencialne ovire pri vstopu v farmacevtsko panogo. Stroški, ki so povezani z razvojem zdravil segajo tudi do 800 mio dolarjev (Boswell, 2002). Poleg raziskovalcev v podjetju so v raziskave vključene tudi zunanje raziskovalne institucije. Tovrstna vlaganja si torej lahko privoščijo le finančno močna in stabilna podjetja.

Uporaba termina načrtovanje zdravila je vse bolj v uporabi, ki za razliko od razvoja zdravila proces opisuje širše in zajema:

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

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.

Tržišče, raziskave in razvoj ter proizvodnja predstavljajo trikotnik, ki je danes vse bolj povezan s trgom kot z nalogami raziskovalne narave. Naraščajoča sredstva raziskovalno-razvojne dejavnosti so bolj in bolj povezana s trženjsko dejavnostjo podjetja. Tako lahko trdimo, da skoraj polovica stroškov, ki so prikazani za načrtovanje zdravil nastane na

področju trženja. To pomeni, da uspeh farmacevtskih podjetji ne temelji le na kvaliteti raziskav in razvoja temveč v isti meri na trženjskih aktivnostih.

### **3.1.1. TRENDI V RAZISKOVALNO RAZVOJNI DEJAVNOSTI V PRETEKLOSTI**

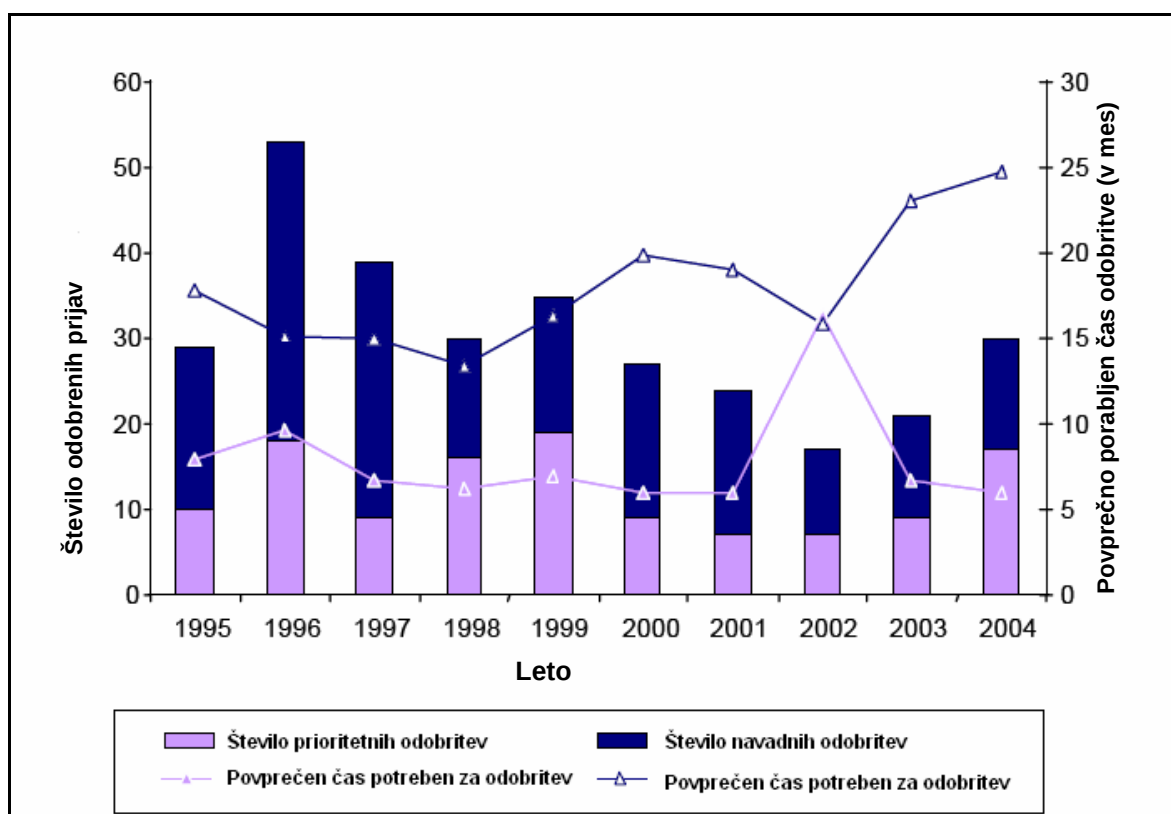
Produktivnost raziskav in razvoja je v upadu. Od leta 1980 do 2001 se je globalna poraba za raziskave in razvoj se je povečala z letnim odstotkom rasti od 14%. Naraščajoči stroški raziskav in razvoja bi bili manj zaskrbljujoči, če bi število generiranih zdravil naraščalo temu sorazmerno. V letu 1986 in 2001 je FDA potrdila 20 in 32 novih molekul angl. New Molecular Entity (NME). Število potrjenih novih molekul se je od leta 1996, ko je bilo potrjenih 53 novih molekul zmanjšalo na le 17 v letu 2002. Čeprav je bilo v letu 2003 in 2004 potrjenih 30 novih molekul, pa trendi kažejo, da bo v naslednjih 5 do 10 letih število potrjenih novih molekul letno ne bo dosegalo nivo iz leta 2003 in 2004.

Od zdravil, ki pridejo na trg, samo 3 od 10 generirajo dohodek, ki pokrije ali preseže povprečne stroške raziskav in razvoja. Farmacevtska industrija trpi zaradi pomanjkanja avtentične inovacije. Od 57 t.i. blockbuster zdravil, ki so bila tržena v letu 2002 pričakujejo, da jim bo 30 potekel patent med letom 2003 in 2008. Celotna prodaja teh zdravil v letu 2002 je presegla 60 milijard dolarjev. Da bi premagali padajočo produktivnost so farmacevtska podjetja nadaljevala z veliki vlaganji v raziskave in razvoj. Vendar kljub teoretičnemu potencialu z višjo stopnjo raziskav in razvoja za izboljšanje možnosti uspeha razvoja produkta se v realnosti ne obrne v izboljšano vrednost »pipeline-a«. Prihodnji uspeh farmacevtske industrije žene produktivnost raziskav in razvoja. Skupaj s sedanjim trženim produktnim portfeljem je moč in učinkovitost oskrbovalnega sistema podjetja, ki konec koncev žene prihodnje zaslužke in tako tudi investicijsko vrednost. Konflikt med doseganjem investicijskih kratkoročnih pričakovanj rasti in dolgoročnega problema produktivnosti je privedla do izjemnega povečanja vlaganj v raziskave in razvoj z namenom obdržati profitno maržo. Vendar farmacevtska podjetja doživljajo zmanjšano dobičkonosnost na investicijo v njihovem »pipeline-u« raziskav in razvoja. Na srečo imajo na razpolago alternativo. Izboljšanje produktivnosti posameznega koraka raziskav in razvoja lahko izboljša maržo brez hkratnega povečanja proračuna za raziskave in razvoj. Dolgoročno je to bolj vzdržna strategija rasti kot neprestano investiranje v sedanje aktivnosti.

Generična zamenljivost in paralelni uvoz sta postala glavna načina za obvladovanje stroškov zdravstva. Državni organi za povračilo stroškov in zavarovanje vse bolj in bolj poudarjajo zdravnikom in farmacevtom naj predpisujejo cenejša generična zdravila. Proizvodi z ocenjeno vrednostjo prodaje 100 milijard dolarjev bodo izgubili patentno zaščito med letom 2001 in 2005. To je pripeljalo do povečane konkurenčnosti med generičnimi podjetji ter velikim pritiskom nad prihodki tako pred potekom kot po poteku patentne zaščite. Kot rezultat so se farmacevtska podjetja osredotočila na maksimiziranje učinkovitosti prodajne sile in managementa življenjskih ciklov z namenom, da obdržijo svoj tržni delež.

Navzgor usmerjen trend iz leta 2002 je bil prvotno sestavljen iz večih prioritetenih odobritev, za katere je potrebno približno 5-6 mesecev do odobritve. Vendar, ko je večim proizvodom dana prioriteta odobritev, se čas potreben za standardno odobritev podaljšuje. V letu 2004 je bilo za standardno odobritev potrebnih 25 mesecev.

Graf 8: Število prijav novih zdravil ter čas, potreben za registracije novih zdravilnih učinkovin, 1995-2004



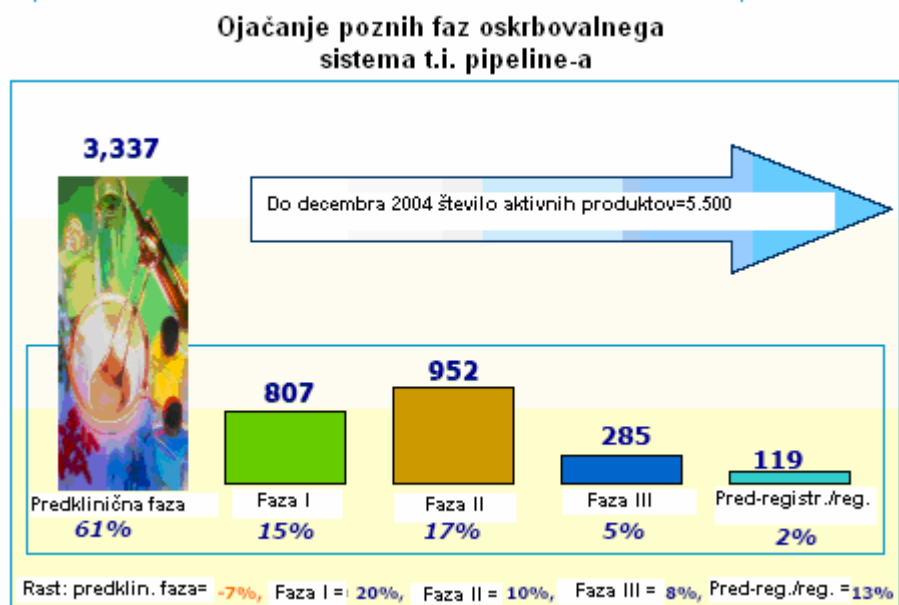
Vir: Hamilton 2005, str. 24

»Pipeline« je vse bolj oslabljen in vse manj in manj proizvodov gre skozi klinične študije in na tržišče, dodaten pritisk je dan na prodajno in trženjsko funkcijo z namenom, da se ustvari več prihodkov od vsakega odobrenega proizvoda, da se tako kompenzira primanjkljaj zaradi zapoznelosti odobritev. Tako je v zadnjih letih management življenjskih ciklov postal kritična funkcija farmacevtskih proizvodov.

Naklonjenost dolgoročni strategiji namesto kratkoročnim rešitvam za izpolnitev pričakovanih delničarjev in investorjev je za prihodnjo rast eden ključnih korakov za izboljšanje produktivnosti raziskav in razvoja. Pomanjkanje inovacij, zmanjšana tržna ekskluzivnost in temu rezultirano povečanje osredotočenosti na management življenjskega cikla je privedlo do povečanja stroškov prodaje in upravljanja v povprečju na 140,5 mio dolarjev (32,7 % prodaje) v letu 2003, z vodilnim farmacevtskim podjetjem Pfizer, ki trenutno zaposluje približno 37.000 strokovnih sodelavcev okoli celega sveta. Zanašanje farmacevtskih podjetij na majhno število t.i. blockbuster zdravil je vse bolj tvegana strategija, ki se vsekakor kaže tudi z odstranitvijo Merckovega zdravila Vioxx s tržišča. Poleg tega pa takšna strategija pripelje do

osredotočenja na majhno število večjih bolezenskih področji, ki so že tako prenasočena s prevelikim številom t.i. me-too zdravil.

Slika 3: Razporeditev aktivnih produktov po fazah razvoja v decembru 2004



Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

### 3.1.2. POTEK RAZVOJA NOVEGA ZDRAVILA

Sam razvoj novega zdravila, ki traja najmanj deset let, lahko razdelimo v tri faze, v katerih na zdravilu opravljajo različne preizkuse, ki so potrebni za pridobitev dovoljenja za njegovo prodajo.

Prva je t.i. predklinična faza, ki traja približno dve leti. V njej znanstveniki po odkritju novih substanc za potencialno uporabo le-te preizkušajo v laboratorijih in v farmakološko-toksikoloških poskusih na živalih. Opravljene analize prikazujejo potencialno koristnost novega zdravila in njegove morebitne škodljive učinke. Ker za nobeno novo substanco ni mogoče vnaprej napovedovati končnih rezultatov, ponavadi preizkusijo vse na novo odkrite, komaj en promil pa jih uspešno prestane vse preizkuse v tej fazi.

Če zdravilo uspešno prestane prvo fazo, gre na preizkušanje v t.i. klinično fazo, ki traja okoli šest let. V tem času preizkušajo nova zdravila sprva na zdravih prostovoljcih (I. faza kliničnih testiranj). Če zdravilo pokaže zelene učinke, opravijo preizkuse na manjših skupinah bolnikov (II. faza kliničnih testiranj), na koncu pa še na velikih skupinah (tudi do 25 tisoč) bolnikov. Šele zadnje testiranje, III. faza kliničnega testiranja, omogoči proizvajalcu določitev primerne, varne in učinkovitega doziranja zdravila.

V kliničnih testiranjih zavrnejo v povprečju 80 % zdravil. Približno polovica jih je zavrnjena zaradi nestabilne učinkovine, ostali razlogi za zavrnitev pa so nezadovoljiva učinkovitost, neželeni stranski učinki in toksičnost. Proizvajalci morajo velikokrat ponoviti klinično

testiranje tudi v drugih državah, kjer nameravajo prodajati to zdravilo, če tako določajo zakonski predpisi o registraciji v teh državah.

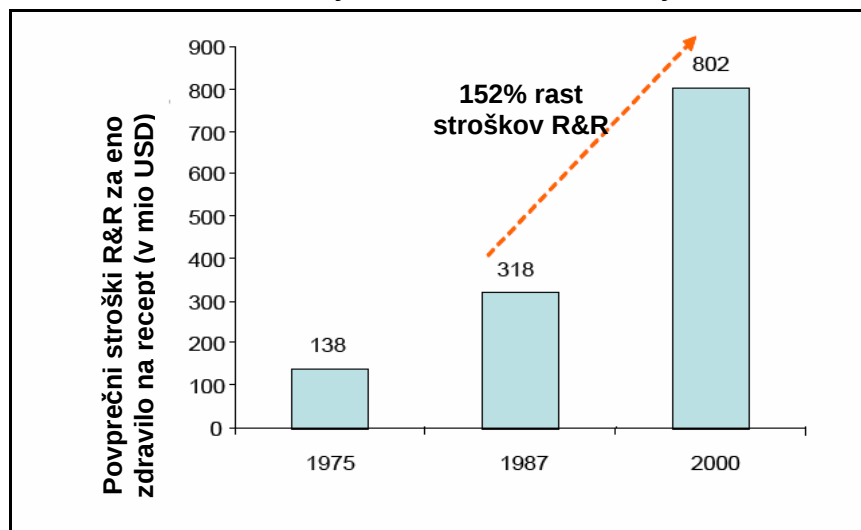
Ko zdravilo uspešno prestane vse preizkuse, podjetje zbere vse farmacevtsko-kemijske podatke o zdravilu in rezultate predkliničnih in kliničnih testiranj ter na njihovi podlagi zaprosi pri ustreznem državnem organu za dovoljenje za prodajo tega zdravila. V tej zadnji fazi, ki lahko traja v posameznih državah do dve leti, določeni državni organi pregledajo celotno dokumentacijo in izdajo dovoljenje za prodajo zdravila.

Po registraciji zdravila se testiranja še ne končajo. S t.i. četrto fazo kliničnih testiranj na velikem številu bolnikov proizvajalci skušajo odkriti redke neželene stranske učinke.

### 3.1.3. STROŠKI RAZVOJA NOVEGA ZDRAVILA

Proces razvoja novega zdravila je izjemno zapleten in dolgotrajen postopek, ki zahteva ogromna finančna vlaganja ob hkratni visoki stopnji tveganja, da zdravilo tudi dejansko doseže uspeh. Za zdravila je značilno, da je majhen odstotek takih, ki uspešno prestanejo vse faze razvoja in se potem tudi uspešno pojavijo na trgu.

Graf 9: Rast stroškov raziskav in razvoja v farmacevtski industriji od leta 1975-2000 v USD



Vir: Hamilton, 2005, str.

V povprečju, da se razvije novo zdravilo je potrebno vložiti 802 mio dolarjev, 897 mio dolarjev, če so vključeni tudi stroški po odobritvi. Hkrati, ko je produktivnost raziskovalno-razvojne dejavnosti padla so stroški namenjeni raziskavam in razvoju naraščali. Poraba raziskav in razvoja za odobritev novega zdravila so narasla z 611 mio dolarjev v letu 1994 na 949 mio dolarjev v letu 2003, kar je enakovredno 5 % letni stopnji rasti.

Celotni stroški raziskav in razvoja so zrasli iz 1,9 milijard dolarjev v letu 1980 na 38,8 milijard dolarjev v letu 2004, ki predstavlja enakovredno 13,2 % letno stopnjo rasti. Tabela 10 predstavlja trend stroškov raziskav in razvoja v ZDA in zunaj ZDA med leti 1980 in 2004.

Tabela 10: Trend stroškov raziskav in razvoja v ZDA in zunaj ZDA med leti 1980 in 2004 v USD

| milijard USD     | 1980 | 1985 | 1990 | 1995 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004n |
|------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|
| <b>ZDA</b>       | 1,5  | 3,4  | 6,8  | 11,9 | 21,4 | 23,5 | 25,7 | 27,1 | 30,6  |
| <b>izven ZDA</b> | 0,4  | 0,7  | 1,6  | 3,3  | 4,7  | 6,3  | 5,3  | 7,4  | 8,2   |
| <b>Skupaj</b>    | 1,9  | 4,1  | 8,4  | 15,2 | 26,1 | 29,8 | 31   | 34,5 | 38,8  |

Vir: Hamilton, 2005, str. 25

V letu 2005 je prvih 10 vodilnih podjetji v svetu po naložbah v raziskave in razvoj skupaj porabilo 38,6 milijard dolarjev. Kar je skoraj toliko kolikor so v letu 2004 znašali celotni stroški raziskav in razvoja na svetovni ravni.

Tabela 11: Prvih deset farmacevtskih korporacij v svetu po vložkih v raziskave in razvoj v letu 2005 v USD

| Rang | Podjetje                 | Naložbe v R&R* (milijarde \$) | Sprememba od leta 2004 (v %) | % naložb v R&R* glede na prodajo (v %) |
|------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------------------------|
| 1    | Pfizer (ZDA)             | 7,6                           | 1,3                          | 15                                     |
| 2    | Glaxo SmithKline (UK)    | 5,4                           | 3                            | 14                                     |
| 3    | Sanofi-Aventis (F)       | 4,8                           | -3                           | 14                                     |
| 4    | Novartis (CH)            | 4,5                           | 7                            | 14                                     |
| 5    | Roche ( )                | 4,1                           | 0,5                          | 15                                     |
| 6    | Eli Lilly (ZDA)          | 3,0                           | 10                           | 21                                     |
| 7    | Bristol-Myers Squibb ( ) | 2,6                           | 5                            | 14                                     |
| 8    | Wyeth                    | 2,5                           | 2                            | 13                                     |
| 9    | Amgen                    | 2,2                           | 9                            | 19                                     |
| 10   | Schering-Plough          | 1,9                           | 15                           | 19                                     |

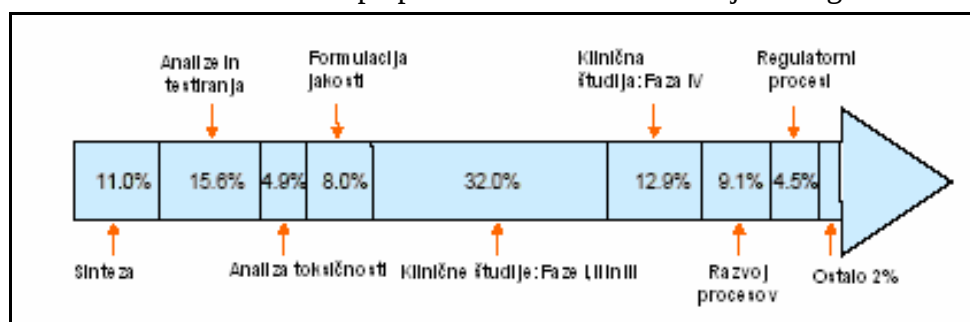
Vir: <http://www.pharmalive.com>

\*R&R - raziskave in razvoj

Pri inovativnem zdravilu so visoki stroški v začetnem obdobju razvoja v glavnem povezani z zavrnjenimi substancami, ki niso ustrezale pogojem za novo zdravilo predvsem v fazi analize in testiranja – screeninga (15,6 %). Največji delež celotnih stroškov zavzemajo stroški farmakoloških, toksikoloških in farmakokinetičnih testiranj, namenjenih določanju osnovnega delovanja zdravila (11 %). Sledijo jim stroški kliničnih testiranj, ki služijo za ugotavljanje učinkovitosti in varnosti zdravila, in stroški sintetiziranja novega zdravila. 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. Danes velja, da za približno 70 % zdravil, ki so na tržišču, niso pokriti stroški razvoja in raziskav. Kljub temu, da generična zdravila zahtevajo nekaj razvojnega dela, pa so ti stroški v primerjavi z inovativnim zdravilo 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 inovativnega, kar pa vseeno zagotavlja zadosten izkupiček.

Slika 4: Porazdelitev stroškov R&R po posameznih fazah v razvoju novega zdravila



Vir: Hamilton, 2005, str. 24

### 3.1.4. NOVI PRISTOPI K RAZISKOVALNI DEJAVNOSTI

Farmacevtska industrija je tradicionalno sledila razvoju zdravil majhnih molekul, in ta pristop je generiral t.i. mega-blockbusterje, ki so dominirali industrijo. Vendar je v zadnjih letih dekodiranje človeškega genoma in rezultirano preoblikovanje ciljev za nova zdravila ustvarilo nove priložnosti za rast v bioloških terapijah. Farmacevtska podjetja, ki se želijo preseliti v biotehnološki sektor morajo narediti nekaj korakov, da obdržijo majhnost in podjetniški duh biotehnoloških podjetij, kot je naredil Roche s svojimi spin-off podjetji za raziskave in razvoj in kapitalskimi investicijami ter nakup biotehnološkega podjetja Celltech s strani UCB. Raziskovalno razvojna funkcija ostaja samostojna od UCB raziskovalne organizacije.

Lani je Ameriška uprava za hrano in zdravila (FDA) odobrila več zdravil, ki so jih izdelala biotehnološka podjetja, kot tistih, ki so jih izdelali veliki farmacevtski koncerni. Kljub temu pa je minulih 30 let biotehnoloških odkritij in vpogledov v človeški genom sprožilo nastanek veliko novih zdravil. Mnoga med njimi so preoblikovani človeški proteini. Te molekule imajo moč spremeniti izid velikega števila bolezni, ki jih še pred petimi leti ni bilo mogoče ozdraviti. Biotehnologija je veliko prinesla bolnikom, obolelih za rakom. Danes na ljudeh preskušajo že 400 zdravil za zdravljenje raka in skoraj vsa so biotehnološka, ki so izdelana tako, da naj bi povzročila kar najmanjše stranske učinke. Na svetu je več kot 4000 biotehnoloških podjetij. Medicinska revolucija, katere gibal je biotehnologija, je v bistvu evolucija, saj v sebi hrani rezultate več desetletnih raziskovanj. Od leta 1973, ko so v celičnih kulturah prvič množično začeli pridobivati gene, ki proizvajajo koristne človeške proteine, si je množica znanstvenikov prizadevala, da bi z genetsko manipulacijo ustvarila nove molekule, ki bi lahko spremenile potek bolezni pri ljudeh. Zanimivo je, da so razvoj

biotehnologije spodbujali akademski znanstveniki in ne razvojni oddelki v podjetjih. Tradicionalne farmacevtske družbe so se bale staviti na nepreizkušeno tehnologijo. Zdaj veliki farmacevti plačujejo za svoje tveganju nenaklonjeno vedenje. Veliki igralci imajo malo obetavnih izdelkov v razvoju in večina jih je obtičala pri poslovnem modelu, ki je odvisen od t.i.»blockbustrov«, to je množičnih uspešnic, ki prinašajo več kot milijardo dolarjev prodaje. Boston Consulting Group ocenjuje, da so biotehnološke družbe lani v kliničnem preskušanju imele 67 odstotkov zdravil, a so v raziskovanje in razvoj vložile samo tri odstotke od skupaj 40 milijard dolarjev, kolikor jih je bilo za ta namen porabljenih lani.

Tabela 12: Podjetja, ki se vse bolj usmerjajo v biotehnologijo

| Roche, Amgen in Lilly posvečajo proporcionalno vse več in več pipeline-a biotehnologiji |                               |                                         |                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Biotech pipeline vodje                                                                  | MAT Dec 2004                  |                                         |                                                        |
|                                                                                         | Biotech celoten R&D pipeline* | Biotech po značilni pipeline (Faza III) | Ostotek od celotnega števila v poznih fazah (Faza III) |
| Roche                                                                                   | 35                            | 5                                       | 50%                                                    |
| GlaxoSmithKline                                                                         | 25                            | 5                                       | 25%                                                    |
| Sanofi-Aventis                                                                          | 23                            | 3                                       | 12%                                                    |
| Amgen                                                                                   | 21                            | 3                                       | 75%                                                    |
| Johnson & Johnson                                                                       | 16                            | 3                                       | 25%                                                    |
| Novartis                                                                                | 16                            | 2                                       | 15%                                                    |
| Wyeth                                                                                   | 14                            | 1                                       | 7%                                                     |
| Lilly                                                                                   | 13                            | 3                                       | 33%                                                    |
| Merck & Co.                                                                             | 13                            | 2                                       | 22%                                                    |
| Schering AG                                                                             | 11                            | 1                                       | 13%                                                    |

\* število proizvodov/projektov

Potrjen aktivni razvoj v zadnjih 3 letih

Vir: IMS Health MIDAS MAT Dec 2004

»Zdraviti bolezni, za katere se doslej nihče ni zmedel,« je bilo dolgo geslo biotehnologije. Večina biotehnoloških zdravil je namenjena prav za zdravljenje takšnih bolezni. Takšna strategija se je splačala Genentechu, ki ima trikrat večjo tržno kapitalizacijo kot Merck, peta največja farmacevtska družba na svetu po lanski prodaji, deloma zaradi večjega števila zdravil proti raku, ki so presenetljivo prinesla milijardo dolarjev prodaje. Velike farmacevtske družbe si zdaj vneta prizadevajo, da bi jih posnemale. Sklepajo partnerstva z biotehnološkimi družbami, bodisi da jih kupujejo, ali pa posnemajo njihov uspeh, tako da reformirajo svoje raziskave in razvoj. Novartis je pred dvema letoma preselil svojo raziskovalno organizacijo v ZDA in za vodjo najel akademskega raziskovalca s harvardske medicinske šole. Prizadevanja farmacevtske industrije, da bi posnemala biotehnološke, ali se z njimi združevala, bo pospešila hitrost inovacij. Od tega bosta največ koristi imeli diagnostika in razvoj zdravil za zdravljenje raka.

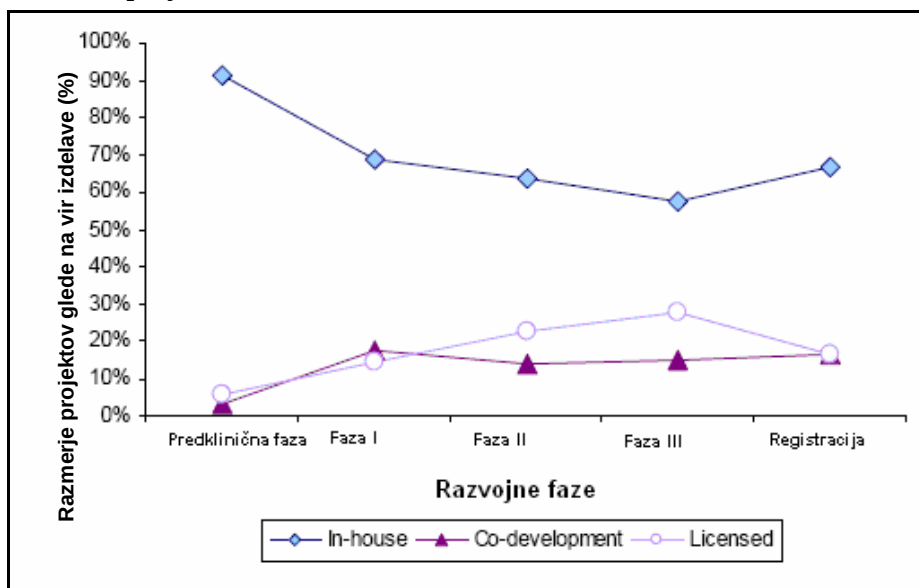
Nova zdravila, ki ciljajo na tumorske celice in le minimalno poškodujejo zdravo tkivo, so popolnoma spremenila način zdravljenja raka. Zdravniki imajo bolezen za kronično, ki jo je mogoče zdraviti. Lani je FDA odobrila štiri takšna zdravila - avastin, tarcevo, ireso in erbituks. Avastin, ki ga je izdelal Genentech, podaljšuje življenje bolnikom z rakom na pljučih, prsih in debelem črevesu. Strokovnjaki pa svarijo pred prezgodnjim upanjem. To je

še začetek. Kljub temu pa mnogi raziskovalci menijo, da so na dobri poti k odkritju raznolikih zdravil (Urbanija, 2005).

Da bi izničili negativno razmerje med obsegom in produktivnostjo raziskav in razvoja ima farmacevtska industrija dve temeljni izbiri: restrukturirati interno delovanje raziskav in razvoja, da bi tako zapolnili primanjkljaj v obsegu in druga možnost je izkoristiti zunanje vire raziskav in razvoja skozi strateške povezave s podjetji, ki niso obremenjena z deficitom obsega. Podjetja, ki jih uvrščamo med t.i. Big Pharma podjetja, ki vedno bolj iščejo zunanja sodelovanja kot vir novih proizvodov, da bi povečala trpeč »pipeline«, že oblikujejo mreženja in virtualna farmacevtska podjetja, vsaj v smislu raziskovalno-razvojnih organizacij.

Na razvojnem področju prihaja do oblikovanja pomembne vloge razvojnih centrov, ki izvajajo pogodbeno razvojno delo angl. Contract Research Organisation (CRO) z namenom iskanja novih možnosti nadaljnje rasti podjetij. Osnovni namen CRO je pomoč pri razvoju zdravila v smislu skrajšanja časa prihoda na trg. Čim hitrejši prihod na trg je eden temeljnih ciljev vseh farmacevtskih podjetij, saj s tem znižujejo razvojne stroške in prihranijo čas ter si seveda pridobijo konkurenčno prednost, ki jim zaradi patentne zaščite nudi čim daljšo monopolno prisotnost na trgu.

Graf 10: Razdelitev projektov na klinične faze in vir izdelave, marec 2004



Vir: Hamilton, 2005, str.44

Glede na vir zdravila, razvoj zdravila t.i. in-house dominira v vseh razvojnih fazah in pokriva 68,8 % vseh projektov. Vendar se njegov proporcionalni delež znotraj vsake posamezne faze razlikuje: t.i. in-house razvoj dominira v predklinični fazi in zajema kar 91 % vseh projektov; odstotek in-house zdravil faze I. pade na 68,5 %, 63,6 % v fazi II in 57,4 % v fazi III. Razmerje t.i. in-licenced zdravil narašča s samim razvojnim procesom.

#### 4. OPREDELITEV STRATEŠKEGA PLANIRANJA

Nobeno vodstvo ne želi usode svojega podjetja prepustiti naključju. Zato mora podjetje planirati. Predvideti mora spremembe v okolju, določiti cilje in korake za njihovo uresničenje. Zato je planiranje ena najpomembnejših funkcij managementa. Pod besedo »strategija« lahko razumemo: »Vsako možno poslovno usmeritev podjetja, ki obeta, če bo uresničena, doseči strateške cilje.« V širšem smislu pa Harvardska šola širi pojmovanje strategije, ko pravi, da je to »opredelitev osnovnih dolgoročnih smotrov in ciljev podjetja ter smeri akcij kot tudi alokacije resursov, ki so potrebni za doseg ciljev« (Pučko, 1996, str. 173).

Strategije so praviloma rezultat ustvarjalnega in inovativnega napora v podjetju. Vsako podjetje mora glede na svoj specifičen položaj inovativno razvijati lastne strategije. Oblikovanje novih strategij je še vedno v dobršni meri »umetnost«, ki zahteva nove zasnove poslovanja. Vendar ta »umetnost« oblikovanja strategij uporablja v največji možni meri razpoložljive podatke, tehnike in analitične ter sploh raziskovalne metode. Razpolaga pa tudi že z določenimi teoretičnimi koncepti, na katere se lahko pri razvijanju strategij v podjetju naslonimo. Prijem pri oblikovanju strategij izhaja iz opredelitve obstoječe strategije podjetja glede na poslanstvo, temeljne cilje, ki jih podjetje ima, in glede na doseganje razvojne programe. Ta ocena pove, zakaj je potrebno oblikovati nove možne strategije.

Za oblikovanje strategije podjetja je poleg poznavanja podjetja in njegovega preteklega poslovanja potrebno poznati tudi okolje, v katerem podjetje deluje, saj je bistveno za osnove ustrezne strategije podjetja (Pučko, 1996, str. 174). V okviru analize ožjega okolja podjetja ocenimo privlačnost panoge in zberemo informacije o velikosti trga, potencialnih kupcih ter konkurentih na trgu ter izdelamo predvidevanje prodaje za plansko obdobje. Uspešni sistemi planiranja v gospodarskih organizacijah se spreminjajo v skladu z razvoji v okolju. Spoznanja skozi čas so spodbudila nove zahteve po tesnem povezovanju dolgoročnega (strateškega) planiranja s procesi uresničevanja planov. Te pojme so zamenjali za pojem strateškega upravljanja in poslovanja podjetja (tj. strateški management). Pri tem jim strateško upravljanje in poslovanje pomeni oblikovanje in uresničevanje planov ter izvajanje dejavnosti, ki se nanašajo na zadeve, ki so življenjskega, celovitega in stalnega pomena za celotno podjetje (Pučko, 1996, str. 16-17).

Strateško poslovanje je sodoben pristop k strateškemu planiranju v podjetju, ki upošteva vrsto današnjih potreb. Gre za povezovanje planiranja z drugimi poslovnimi (organizacijskimi) procesi. Gre za zagotavljanje zadostne fleksibilnosti vseh teh procesov. Gre za ustvarjanje skladnosti med organizacijskimi sistemi in procesi ter kulturo organizacije. Strateško poslovanje vključuje za razliko od strateškega planiranja še vprašanja uresničevanja oziroma tesnejšega povezovanja vseh faz organizacijskega procesa v podjetju. V tem smislu je to celota oblikovanja in uresničevanja planov ter opravljanje aktivnosti v podjetju, ki se nanašajo na zanj vitalna, globalna in stalno pomembna vprašanja.

Na podlagi vsega kar sem navedla lahko sklepamo, da je strateško upravljanje in poslovanje še mlada znanstvena disciplina, za katero še ni postavljene enotne in splošne sprejete definicije. V literaturi je mogoče najti številne poskuse opredeljevanje tega procesa različnih avtorjev, v kolikor pa želimo izluščiti celotno materijo, lahko rečemo, da strateško upravljanje in poslovanje zajema (Pučko, 1996, str. 105):

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

#### **4.1. MODELI STRATEŠKEGA PLANIRANJA**

Vsak model poenostavlja stvarnost, vendar je od spretnosti in znanja graditelja modela odvisno, koliko bo model stvaren in koliko bo uporaben. Pri osredotočanju na model ostajajo ob strani določene spremenljivke stvarnega življenja. Danes so raziskovalni rezultati na tem področju še takšni, da ni mogoče govoriti o že razvitem enotnem celovitem modelu podjetja, ki bi ustrezal namenom upravljanja in poslovanja. Vendar gredo raziskovalci vse bolj v tej smeri. Vse več je delnih modelov za notranja področja podjetja in čedalje več je poskusov povezovanja enosektorskih modelov. 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 podjetja. 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.

Vsak model mora biti uporabljen vsaj za (Pučko, 1996, str.111):

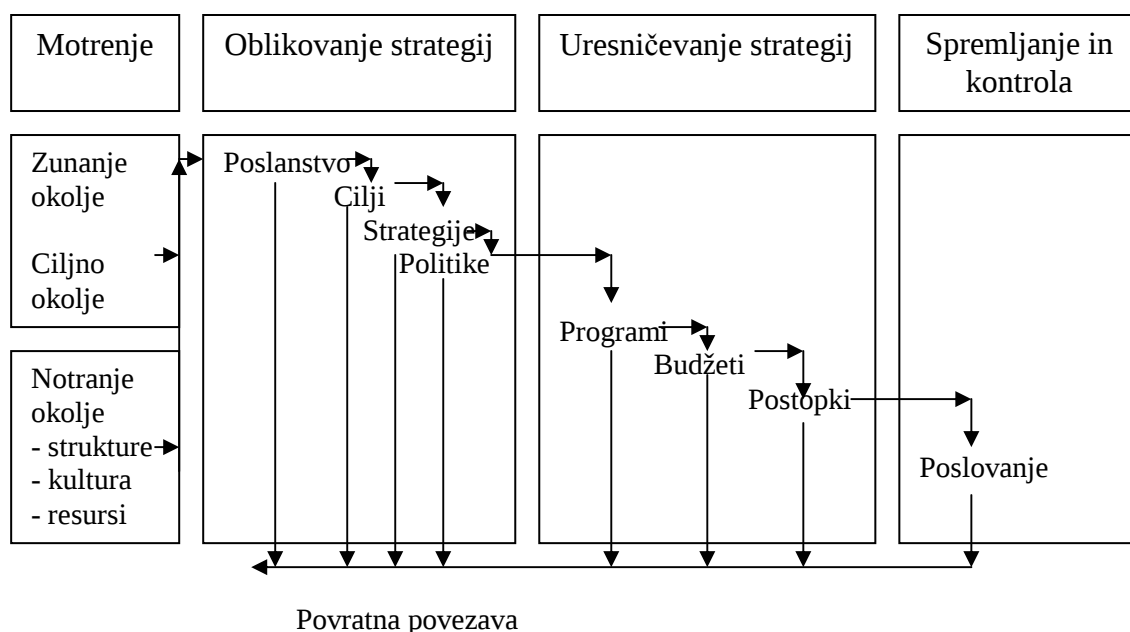
- organizacijo procesa strateškega planiranja,
- postavljanje potrebnih zvez med deli in celotnim procesom strateškega menedžmenta v podjetju,
- organizacijo podatkov v raziskovalen in analitičen sistem,
- testiranje smiselnosti planskih ciljev glede na razpoložljive temeljne sestavine in konkurenčne cilje.

V literaturi je predstavljenih mnogo teoretičnih modelov, ki prikazujejo posamezne faze strateškega planiranja in so si v grobem zelo podobni. V svojem bistvu se ne razlikujejo. Razlike se pojavljajo na različnih stopnjah detajliziranja in v drugačnem načinu sistemiziranja sestavin, ki so objektivno sestavine procesa strateškega upravljanja in poslovanja podjetja.

#### 4.1.1. STRATEŠKI MODEL HUNGERJA IN WHEELENA

Celoten proces strateškega upravljanja in poslovanja lepo prikazujeta D. J. Hunger in T. L. Wheelen v svojem modelu (razviden s Slike 5), 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 5: Strateški model Hungerja in Wheelena



Vir: Pučko, 1996, str. 114

#### 4.1.2. PUČKOV MODEL PROCESA STRATEŠKEGA UPRAVLJANJA IN POSLOVODENJA V PODJETJU

Večina modelov je osredotočena na fazo planiranja in zato ne vključujejo v celoti vseh drugih faz procesa strateškega upravljanja. Zato je na podlagi navedenih spoznanj razumljiva rešitev razviti svojega modela procesa strateškega upravljanja in poslovanja podjetja, kot ga prikazuje Slika 6. Model ponuja logičen prijem pri raziskovanju, pa tudi pri izvajanju procesa strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju.

Slika 6: Pučkov model procesa strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju

| Planske predpostavke                                                     | Proces strateškega planiranja                                                                |                                                                           |                                                                            |                                               | Uresničevanje in kontrola                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ocenjevanje okolja<br><br>Analiza poslovanja<br><br>Vizija in poslanstvo | Celovito ocenjevanje podjetja:<br><br>prednosti in slabosti<br><br>priložnosti in nevarnosti | Postavljanje planskih ciljev<br><br>in<br><br>ugotavljanje planske vrzeli | Razvijanje strategij:<br><br>celovitih<br><br>poslovnih<br><br>funkcijskih | Ocenjevanje strategij<br><br>in<br><br>izbira | Taktično planiranje<br><br>programiranje<br><br>predračunanje<br><br>kadrovanje<br><br>usmerjanje<br><br>kontrola |

Vir: Pučko, 1996, str. 119

Iz slike je razvidno, da je potrebno ta proces razumeti kot izdelovanje predpostavk za strateško planiranje, samo planiranje v ožjem pomenu besede in fazo uresničevanja ter kontrole uresničevanja strategij ter identificirati vsak omenjeni proces kot posamezno fazo strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju.

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

- izdelavo predvidevanja relevantnih razvojev v širšem in ožjem (ciljnem) okolju podjetja,
- 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
- opredelitev vizije in poslanstva podjetja.

## **4.2. FAZE STRATEŠKEGA PLANIRANJA**

Strateško planiranje v ožjem pomenu besede razdelimo na fazo iskanja in zaznavanja poslovnih razvojnih problemov podjetja in na fazo delanja samih strateških planov, ki vključuje plansko reševanje problemov s planskim odločanjem vred.

V fazi izdelave planskih predpostavk gradimo planske predpostavke, ki nam omogočajo postavitev prve informacijske osnove za izdelavo strateškega plana. V tej fazi je potrebno oceniti okolje, v katerem podjetje deluje, narediti analizo poslovanja ter opredeliti vizijo in poslanstvo podjetja.

V fazi strateškega planiranja je prvi korak celovito ocenjevanje podjetja. Ta korak imenujemo tudi zaznavanje poslovnih razvojnih problemov. Potrebno je napraviti celovito oceno prednosti in slabosti podjetja v sedanjosti. Na njeni podlagi in na podlagi rezultatov podjetniškega predvidevanja je smiselno oceniti poslovne možnosti (priložnosti) in nevarnosti, ki se kažejo podjetju v prihodnosti.

Naslednji korak se imenuje faza oblikovanja strateških planov, ki jo razčlenimo še na podfazo postavljanja strateških planskih ciljev in opredeljevanja morebitnih planskih vrzeli, na podfazo razvijanja strategij za doseg ciljev, na podfazo ocenjevanja razvitih strategij in podfazo izbire strategije in izdelave strateških planov.

V zadnji fazi sledi uresničevanje in kontrola uresničevanja strategije. V okviru uresničevanja gre med drugim za taktično planiranje, programiranje, predračunavanje, kadrovanje in usmerjanje. Kot zadnja podfaza sledi še kontrola uresničevanja strateških ciljev in strategij.

Če povzamem do sedaj navedeno in poenostavim 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.

## **4.3. STRATEGIJE IN NJIHOVO RAZVRŠČANJE**

Podjetje mora pri strateškem planiranju razviti planske strategije odpravljanja planskih vrzeli. Beseda strategija namreč izhaja iz stare grščine, kjer pomeni strategos general. Zato tudi opredeljujejo na vojaškem področju strategijo kot vedo o planiranju in usmerjanju obsežnih vojaških operacij, konkretnije pa kot premikanje vojaških sil v najugodnejši položaj pred dejanskim spopadom s sovražnikom.

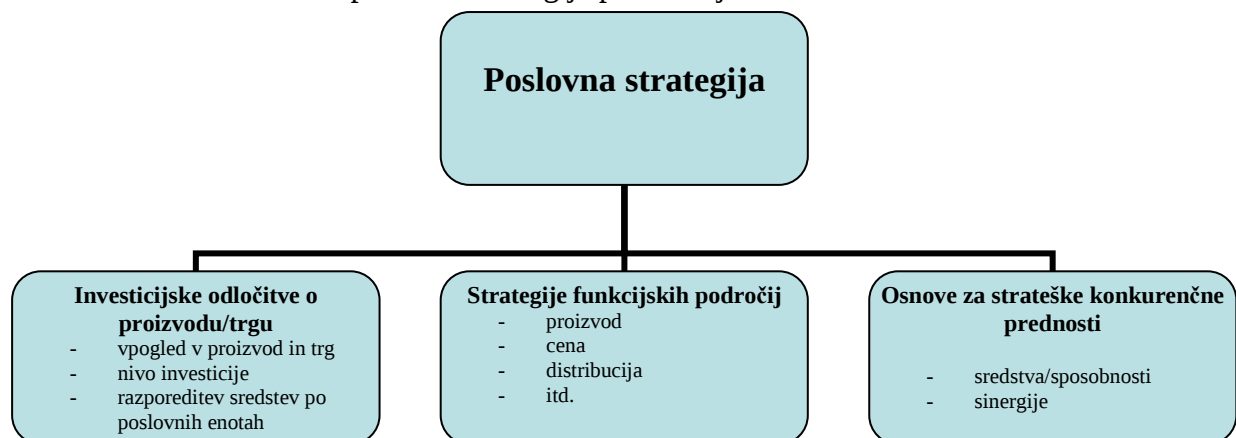
Aaker (1992, str. 4) pravi, da je poslovna strategija, včasih imenovana tudi konkurenčna strategija ali preprosto samo strategija definirana z naslednjimi šestimi elementi:

1. trg na katerem s svojimi proizvodi konkuriramo,

2. stopnja investicije,
3. funkcijska področja, na katerih bomo z izbrano strategijo konkurirali na trgu,
4. strateška sredstva ali sposobnosti, ki podpirajo strategijo in nudijo ustrezno konkurenčno prednost (sustainable competitive advantage =SCA),
5. alokacija virov na različne poslovne enote,
6. razvoj sinergističnih učinkov z ostalimi področji podjetja.

Vseh šest elementov strateškega koncepta je lahko združenih v tri bistvene elemente kot je prikazano na Sliki 7.

Slika 7: Bistveni elementi poslovne strategije po Aakerju



Vir: Aaker, 1992, str. 6

V strokovni literaturi je najti celo vrsto klasifikacij možnih strategij podjetij. Prva klasifikacija deli strategije na:

- celovite ali osnovne strategije,
- strategije poslovnih področij ali poslovne strategije,
- funkcijske strategije ali pomožne strategije.

Po definiciji Belak, Kajzer (1993, str. 45) planiranje v podjetju lahko razdelimo na tri ravni:

- planiranje na ravni politike podjetja (politika podjetja opredeljuje temeljne in splošne dolgoročne značilnosti podjetja),
- planiranje na strateški ravni (uresničevanje sprejete politike podjetja v smislu iskanja možnosti in strategij za doseganje konkurenčnih prednosti podjetja) in
- planiranje na izvedbeni ravni (planiranje delovanja in obnašanja podjetja pri uresničevanju strategij).

Ta delitev strategij tudi danes ustreza v svetovni strokovni literaturi močno uveljavljeni tezi, da vsebuje splošna hierarhija planskih strategij naslednje tri glavne ravni, ki sem jih že omenila: raven celotnega podjetja: celovita strategija, raven poslovne enote ali strateške poslovne enote (=SPE): poslovna strategija, raven poslovnega funkcijskega področja: funkcijska strategija.

Vemo, da izkoriščanje strateških prednosti vodi k določenim rezultatom. Glede na te rezultate delimo strateške prednosti v dve večji skupini strategij (Rozman, Kovač, Koletnik, 1993, str. 117-118):

- stroškovne strategije, katerih rezultat so nižji stroški, kot jih ima konkurenca,
- različnostne ali diverzifikacijske strategije, katerih težišče temelji na drugačnosti izdelkov (boljši kakovosti, redni dobavi, boljšem servisiranju, itd.). Tukaj lahko omenim še nadaljnjo delitev v strategije niš in fokusa.

Poznamo tudi sinergijske strategije kjer podjetja del svojih prednosti črpajo praviloma iz sinergijskih učinkov. Ločimo še delitev glede na obseg investicij, in sicer na dezinvesticije, zmanjševanje obsega proizvodnje, zadrževanje obsega proizvodnje, posodobitve, povečevanje proizvodnje, nove gradnje. Pri tem gre za razvoj z lastno dejavnostjo, licencami, sovlaganji, nakupi podjetij in podobnimi povezavami.

#### **4.3.1. CELOVITE (OSNOVNE) STRATEGIJE PODJETJA**

Poudarek v planiranju na ravni podjetja kot celote je na oblikovanju vizije oziroma poslanstva podjetja, postavljanju ciljev in strateških ambicij, opredeljevanju poslovne filozofije podjetja, identificiranju poslovnih področij, na katerih bo podjetje poslovalo, in na okvirnem alociranju virov, ki mora biti skladno s prioritetami podjetja.

Celovita strategija se mora primarno ukvarjati s petimi skupinami velikih odločitev:

1. o razvoju portfelja strateških poslovnih področij v podjetju,
2. o razvijanju povezav med SPE-ji in o sinergijah med njimi,
3. o uravnoveževanju tveganj in tokov dobička v okviru podjetja,
4. o uravnoveževanju denarnih tokov v okviru podjetja in
5. o zaželenih rezultatih, ki naj bi ih enote in podjetje kot celota dosegali.

Pri oblikovanju celovite strategije je potrebno odločiti o rezultatih, ki jih naj bi v planskem obdobju dosegla vsaka strateška poslovna enota v podjetju in podjetje kot celota. Zato je rezultat oblikovanja celovite strategije pravzaprav določene vrste sporazum med poslovodstvom podjetja (korporacije) in poslovodstvi posameznih SPE o:

1. poslovnem področju, določenem s proizvodi in prodajnimi trgi, na katerih bo posamezna SPE poslovala,
2. pričakovanih rezultatih, ki jih mora doseči posamezna SPE in tudi podjetje kot celota,
3. omejitvah glede pričakovanega sodelovanja posamezne SPE z drugimi SPE-ji v podjetju, kakor tudi v pogledu dovoljenega obnašanja navzven, v pogledu zahtevanih sistemov poslovanja, itd.,
4. resursih, ki jih bo posamezna SPE dobila z ravni podjetja kot celote, in onih, ki jih lahko sama prosto pridobiva v okolju podjetja,
5. spremembah v portfelju podjetja: SPE-ji, ki bodo opuščeni ali likvidirani, vrzeli, ki bodo zapolnjene z notranjo rastjo ali s priključitvami, planirane odprodaje SPE-jev, planirana skupna vlaganja, združitve, itd.,

6. potrebnih resursih z vidika potrebnega kapitala, ki ga bo zagotavljalo podjetje kot celota, z vidika potrebnih novih poslovnih kadrov ali nekih strateških storitev, itd.

Celovita (osnovna) strategija se nanaša na vprašanja razvoja prodajnega (poslovnega) programa podjetja, kar zajema njegov portfelj strateških poslovnih področij (enot) in z njimi povezane relevantne trge ter tržne pozicije podjetja, vprašanja politike rasti, investiranja, prevzemanja poslovnega tveganja, uspeha, ekonomskega sodelovanja in razdelitve pa tudi osrednje ideje, ki imajo implikacije za posamezna poslovna funkcijska področja v podjetju.

Glede na smer rasti (razvoja) podjetja je mogoče osnovne (celovite) strategije podjetja ločiti na:

1. strategije rasti (razvoja),
2. strategije stabilizacije (normalizacije) in
3. strategije krčenja (dezinvestiranja).

**Strategije rasti** služijo za uresničitev novih kombinacij poslovnih prvin, kar je po Schumpetru temeljna naloga podjetja. Nove kombinacije pomenijo predvsem uvajanje novih proizvodov, novih proizvodnih metod ali novih trgov. Že sami strateški planski cilji morajo biti usmerjeni na rast podjetja, če naj si ta zagotavlja, da bo preživel v dinamiki gospodarskega razvoja. Zato bodo njegovi cilji tem bolj stvarni, čim bolj bodo odsevali sedanji obseg poslovanja, normalno pričakovano rast prodaje obstoječih proizvodov v prihodnosti in dodatno pričakovane poslovne rezultate od poslovnih sprememb, ki jih lahko podjetje uvede v prihodnosti.

Odločitev o rasti v podjetjih je vedno povezana s t.i. strategijami rasti. Te podjetje oblikuje, ko se odloča, kako naj podjetje iz sedanjega stanja ob manjši velikosti privede v novo stanje, v katerem je podjetje večje. Rast in povečevanje vrednosti podjetja je cilj strategij rasti. V resnici sta izvirni le dve strategiji rasti in sicer generična in diverzificirana rast. Z vsemi drugimi pa pravzaprav – čeprav na zelo različne načine – uresničujemo le ti dve (Tajnikar, 2000, str.118).

Oblike rasti oz. strategije rasti podjetij po Tajnikarju (2000, str.118) so:

- generična rast (povečanje obsega prodaje ali pa povečanje profita),
- diverzifikacija (čista diverzifikacija, razvoj novega proizvoda, tržni razvoj),
- licence, franšize in joint venture posli,
- mreženje in podpogodbništvo,
- spojitve in pripojitve.

Upravljalci in poslovodstvo bodo poskušali na temelju teorije rasti in razvoja podjetja in na temelju svojih potreb razviti obetavne možne celovite strategije razvoja podjetja. Osnovne strategije rasti na katere se opira H.I.Ansoffa so:

- obdelava trga oziroma operativni razvoj
- razvoj proizvoda,

- razvoj trga in
- diverzifikacija.

Kot teoretično možnih se ponuja osem osnovnih tipov strategij razvoja, ki izhajajo iz treh osnovnih materialnih podstruktur podjetja:

- strategija obdelave trga,
- strategija razvoja trga,
- strategija razvoja proizvoda,
- strategija omejene produktno-tržne diverzifikacije,
- strategija razvoja tehnološke podstrukture,
- strategija omejeno tržno-tehnološke diverzifikacije,
- strategija omejene produktno-tehnološke diverzifikacije,
- strategija popolne (čiste) diverzifikacije.

Tako opredeljene osnovne strategije razvoja podjetja pomenijo razširitev Ansoffovega pojmovanja osnovnih strategij rasti podjetja tudi zato, ker Ansoffov koncept vključuje v osnovi le kvantitativni vidik (tj. rast), tu razložena zasnova pa pomeni kompleksnejše pojmovanje, ki izhaja iz osnovnih materialnih podstruktur podjetja in vključuje tako kvantitativni (tj. rast) kot kvalitativni vidik (tj. kakovost sprememb).

Po mnenju Penrosove prihajajo spodbude za rast iz dveh glavnih virov (Pučko, 1996, str. 39):

- zunanjih: spremembe v povpraševanju, tehnološke inovacije in spremembe v drugih pogojih na trgu, ki ponujajo možnost izboljšanja konkurenčnega položaja
- notranjih: neizkoriščeni resursi, s katerimi podjetje razpolaga

Pod vplivom vzrokov, ki sem jih opisala lahko rast v podjetju nastane na dva načina (Tajnikar, 2000, str. 21):

- pasivna strategija rasti, kjer je rast posledica prilagajanja vodenja podjetja razmeram, ki nastanejo zunaj in znotraj podjetja,
- aktivna strategija rasti, kjer ne gre za izkoriščanje novo nastalih razmer za rast, pač pa za tako delovanje vodstva podjetja, ki ustvarja razmere za podjetniško rast. Takšne razmere lahko ta ustvarja znotraj podjetja in v podjetniškem okolju.

Podjetje pa ne more izbrati niti aktivne niti pasivne strategije rasti, če ni jasno izražene želje investitorjev-lastnikov podjetja, ki se seveda lahko »skrivajo« tudi v osebi podjetnika ali poslovodja, po rasti.

Drugi dejavniki rasti gospodarske organizacije (Pučko, 1996, str. 40):

- ekonomija velikega obsega
- zagotavljanje fleksibilnosti
- zunanja ekonomija (bližina naravnih virov, prometne povezave, tradicija, rast in razvoj dopolnilnih dejavnosti, razpoložljiva kvalificirana delovna sila itd)
- ekonomija velikosti (ekonomija poslovanja in ekonomska ekspanzija)

- odvisnost med rastmi posameznih panog
- urbana ekonomija (dostop do raznih institucij in podporne infrastrukture)
- lokacija podjetja (maksimizira zunanjo ekonomijo, minimizira transportne stroške ter je skladna z družbenimi potrebami)

#### **4.3.2. POSLOVNE STRATEGIJE PODJETJA**

Poslovna strategija ali strategija poslovnega področja je strategija poslovanja z določeno strateško poslovno enoto oziroma skupino proizvodov (=SPE). V okviru strategije poslovnega področja ali poslovne strategije gre za splošno naravnost vsake SPE. Lahko tudi rečemo, da je njeno bistvo opredeljevanje poti do konkurenčne prednosti podjetja, od katere bo odvisna njena uspešnost. Poslovna strategija vsebuje cilje glede proizvodov in trgov za določeno SPE, zato kaže prihodnje aktivnosti podjetja v posameznih panogah. Bistvo se kaže v tem, kako bo podjetje izboljševalo tržne pozicije na prodajnih trgih, katere privlačne tržne segmente bo obdelovalo, kakšna bo širina njegove strateške poslovne skupine proizvodov (storitev), koliko ožjih skupin proizvodov bo le-ta vsebovala ter na kakšni osnovi bo sledilo na ravni poslovne enote različnim poslovnim aktivnostim, da bi doseglo možne sinergijske učinke (Pučko, 1996, str. 201).

Strateško poslovno enoto (=SPE) je pri tem potrebno razumeti kot organizacijsko izoblikovano enoto podjetja, ki je sorazmerno samostojna in ki je poslovno dobičkovni center z lastnim poslovođstvom, 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 pomenijo skupino proizvodov ali storitev v okviru poslovnega programa podjetja z določenimi skupnimi in od drugih SPP neodvisnimi značilnostmi. Neodvisne od ostalih so v smislu konkurence, substitucije, stila, kakovosti in vpliva na poslovni program v primeru izločanja (Pučko, 1996, str. 147).

Poslovna strategija je praviloma izpeljana iz celovite strategije podjetja ali z njo vsaj skladno. V tem pogledu pomeni razčlenitev celovite strategije podjetja na konkretne skupine proizvodov ali storitev kot tudi na njihov trg in tržni položaj.

S spoznanjem ocenjevanja prednosti in slabosti ter poslovnih možnosti in nevarnosti določene strateške poslovne enote v podjetju se prične sam proces oblikovanja poslovne strategije. Drugo izhodišče za oblikovanje poslovne strategije je preverjanje in oblikovanje poslanstva posamezne strateške poslovne enote v podjetju. Kot je opredeljeno poslanstvo za celotno podjetje mora biti opredeljeno poslanstvo tudi za sako SPE posebej. Razlikuje se predvsem v tem, da gre pri SPE predvsem za opredelitev širine poslovne dejavnosti takšne enote in za opredeljevanje skupin proizvodov (storitev) in njihovih trgov, ki jih naj bi takšna strateška

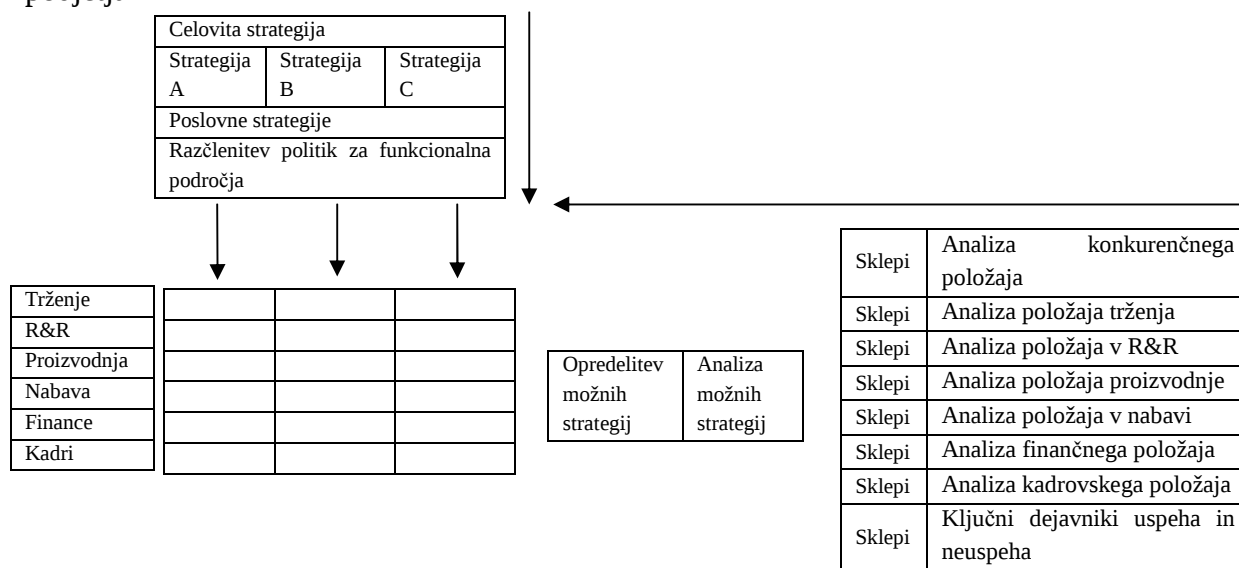
enota obdelovala. Še sestavina, ki opredeljuje pot po kateri bo SPE poskušala doseči konkurenčno prednost in tako so navedene vse tipične sestavine poslanstva posamezne SPE.

### 4.3.3. FUNKCIJSKE STRATEGIJE PODJETJA

Funkcijske strategije so tiste strategije, ki so usmerjene na posamezna poslovna funkcijska področja, ki podpirajo uresničevanje celovitih in poslovnih strategij. Te strategije se nujno osredotočajo na maksimiziranje učinkovitosti resursov podjetja in na povezovanje funkcijskih in nefunkcijskih dejavnosti, da bi podprli uresničevanje celovitih in poslovnih strategij podjetja, pa tudi na nadaljnji razvoj posebnih sposobnosti podjetja.

Pri oblikovanju funkcijskih strategij v podjetju gre za izbiro delnih ciljev za vsako poslovno funkcijsko področje, kot na primer trženje, proizvodnjo, nabavo, prodajo, finance ter raziskave in razvoj za določanje narave ter zaporedja akcij, ki jih bo treba napraviti v vsakem poslovnem funkcijskem področju, da bi dosegli planske cilje podjetja.

Slika 8: Razvijanje in oblikovanje funkcijskih strategij iz celovitih in poslovnih strategij podjetja



Vir: Prirejeno po Pučku, 1996, str. 215-216

V vsakem poslovnem funkcijskem področju podjetja je možno iskati nove funkcijske strategije, vendar je ponavadi potrebno povezati funkcijske strategije v celoto 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 potem lahko v povezavi s ključnimi dejavniki uspeha oblikujemo strategijo na posameznih funkcijskih področjih. Slika 8 opisuje potek razvijanja in oblikovanja funkcijskih strategij iz celovitih in poslovnih strategij podjetja, pri čemer puščice ponazarjajo smeri oblikovanja funkcijskih strategij.

#### 4.3.3.1.VRSTE FUNKCIJSKIH STRATEGIJ

V nadaljevanju bom opozorila le na nekaj pomembnih prvin vsake od najpomembnejših funkcijskih strategij, predvsem z vidika strateškega upravljanja in poslovanja v podjetju in z vidika najvišjega posloводства, ki ni in ne more biti specialist za posamezna poslovna funkcijska področja v podjetju. Pri obravnavi razvijanja funkcijskih strategij se bomo zaustavili pri razvijanju strategije prodaje in trženja, raziskovalno-razvojnega dela v podjetju, proizvodnje, kadrov in financiranja.

**Strategija prodaje in trženja** je ena pomembnejših funkcijskih strategij v podjetju. Določa kaj bodo delala druga notranja poslovna področja v podjetju. Koordinacija med njimi je rezultat čisto določenih usmeritev v zvezi z razvijanjem poslovnega programa podjetja v pogledu predvsem usmeritve k odjemalcu (ali k potrošniku) in usmeritve k podjetju. To je takih usmeritev, ki najbolj ustrezajo strateškim ciljem podjetja. Ti cilji so torej kriteriji za to koordinacijo med zahtevami posameznih poslovnih funkcij. Analitično podlago za razvijanje strategije prodaje in trženja dajejo raziskave trgov, analize prednosti in slabosti podjetja, strateški cilji podjetja, predvidevanja v zvezi z razvojem okolja, trgov, dejavnosti konkurence ter strateški cilji in analize učinkovitosti trženja.

Kot izhodišče za razvijanje strategije prodaje in trženja v podjetju služijo predvidevanja splošnega razvoja obsega povpraševanja v panogi, v kateri je podjetje, in rezultati nevtralnega podjetniškega predvidevanja prodaje za glavne (osnovne) skupine proizvodov podjetja.

Višina pričakovane prodaje ni odvisna samo od celotne velikosti vlaganj v trženje v okviru panoge in od velikosti vlaganj podjetja v svojo trženjsko aktivnost, ampak da je obseg prodaje podjetja odvisen tudi od strukture razdelitve teh vlaganj na posamezne prodajno-politične inštrumente – torej od t.i. trženjskega spleta, nadalje od strukturne porazdelitve teh vlaganj na različne odjemalce, proizvode in prodajna področja. Planer prodaje v podjetju ima težak posel, da oceni verjetno učinkovitost vlaganj v trženje v podjetju in da izdela za plansko obdobje trženjsko strategijo ter taktiko.

V okviru razvijanja strategije prodaje ne smemo izpustiti koncepta življenjskega cikla proizvoda. Vsak uspešen proizvod gre v svoji ekonomski življenjski dobi skozi štiri značilne faze: uvajanje, rast povpraševanja, tržna zrelost in zastarelost proizvoda. Vprašanje je, kako je možno predvideti to krivuljo življenjskega cikla novega proizvoda, kako je možno opredeliti, v kateri fazi so že osnovne skupine proizvodov, ki jih podjetje sedaj ima, in kako lahko mi te informacije kar najučinkoviteje uporabimo v razvijanju strategije prodaje in trženja.

Iz omenjenega koncepta izhaja potreba, da podjetje stalno uvaja nove proizvode v svoj proizvodni program, kajti drugače ne more pričakovati stalno enake ali celo rastoče stopnje donosnosti v času. S stalnim uvajanjem novosti v proizvodni program podjetja šele lahko dosežemo, če je to uvajanje seveda pravilno časovno porazdeljeno, serijo povezanih valov donosov od posameznih osnovnih skupin proizvodov, ki potem prispevajo k dolgoročni rasti in uspešnosti podjetja.

Uvajanje novosti je potrebno časovno opredeliti tako, da bo strateški cilj dosežen v vsakem trenutku v planskem obdobju s pomočjo prispevka, ki ga bodo k temu dajali proizvodi iz starega proizvodnega programa in s prispevkom, ki ga bodo dajale k temu novosti v poslovnem programu v planskem obdobju (Pučko, 1996, str. 228-229).

**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.

V procesu oblikovanja strategije proizvodnje si mora podjetje odgovoriti na nekaj osnovnih vprašanje kot je, ali odgovarjajo sedanje proizvodne zmogljivosti podjetja njegovemu planiranemu tržnemu deležu, kako lahko podjetje prilagodi proizvodne zmogljivosti zahtevam, ki jih postavljajo strateški cilji, katere nove obrate bo podjetje v planskem obdobju zgradilo, kakšna bo njihova lokacija in razmestitev znotraj podjetja, ali naj podjetje nekatere vrste proizvodov nabavlja od drugih ali jih je bolje proizvajati v podjetju. Odgovor iščemo ob primerjavi relevantnih stroškov po enoti proizvoda, če ta proizvod nabavimo ali pa če ga sami proizvedemo. Pri tej planski odločitvi je pomembno, da upoštevamo vse stroške, ki odpadejo na kupljeno enoto proizvoda. Glede odločitve o mestu proizvodnje, je naslednji korak odločitev o potrebnih investicijskih vlaganjih v proizvodne zmogljivosti. 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.

Na podlagi plana proizvodnje je potrebno razvijati strategijo nabave v ožjem smislu. Planirani obseg proizvodnje posameznih osnovnih skupin proizvodov in znani normativi materiala in energije nam omogočajo sorazmerno lahko planiranje nabave posameznih vrst materiala in energije v naturalnih enotah mere ali planiranje nabave posameznih vrst materiala in energije v vrednostnem izkazu. Najtežja vprašanja pri oblikovanju strategije nabave se navezujejo na izbiranje najboljših dobaviteljev in za odločanje o dolgoročnejših pogodbenih odnosih z njimi. Odločitve o izbiri so odvisne od strukture nabavnih trgov in od naše težnje po uravnoteževanju stabilnosti virov dobav na eni in zadostne stopnje konkurenčnosti med njimi na drugi strani, kar nam omogoča minimizirati našo odvisnost od dobaviteljev.

**Kadrovska strategija** izhaja iz zahtev, ki jih postavljajo strateški cilji podjetja, prav tako nanjo vplivajo tudi strategije drugih poslovnih funkcij. Proces strateškega planiranja kadrov poteka preko faze predvidevanja potreb po kadrih v podjetju v planskem obdobju. Sledi pregled prihodnjega obsega razpoložljivih kadrov, ki jih bo podjetje samo imelo na voljo. Na osnovi primerjave med predvidenimi potrebami in pregledom prihodnjega obsega razpoložljivih kadrov ugotovljamo primanjkljaj kadrov v planskem obdobju, kar pa je osnova, na kateri razvijamo strategijo za odpravo primanjkljaja predvidenega števila kadrov glede na njihovo vrsto.

S predvidevanjem potreb po kadrih v prihodnjem obdobju poskušamo ugotoviti obseg povpraševanja po različnih tipih kadrov v podjetju v planskem obdobju, ki temelji na

zahtevah planov in predračunov, predvsem pa na planiranem obsegu prodaje oziroma proizvodnje, planirani stopnji rasti produktivnosti dela v podjetju, planiranem obsegu širitev podjetja, planirani stopnji fluktuacije, zahtevanih tipih kadrov ter predračunih. Na tej osnovi s pomočjo planskih standardov dela ugotavljamo potrebe po delovni sili in sicer po posameznih kvalifikacijah, strokah in po številu, na osnovi pričakovanih povprečnih količnikov odsotnosti delavca z delovnega mesta. Lahko 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.

Zato mora kadrovska strategija vsebovati program priskrbe potrebnih kadrov, ki bodo imeli ustrezne sposobnosti in lastnosti. Rešitev je v planiranju razvijanja določenih strategij za rekrutiranje kadrov, njihovo usposabljanje in izpopolnjevanje, za šolanje kadra in tudi planiranje karier in napredovanja oziroma zamenjevanja posameznih ljudi na posameznih položajih, itd.

Človeške zmožnosti so najpomembnejši in najvrednejši del premoženja vsakega podjetja. V preteklosti in ponekod tudi še v sedanjosti človeški viri niso bili deležni tolikšne pozornosti kot materialni viri (delovna sredstva in predmeti dela). Nenehne spremembe na trgu in vse večja globalizacija pa zahtevata drugačen pristop in drugačno vrednotenje človeških zmožnosti. Spremembe na trgu so stalne in nepredvidljive, kar povzroča podjetjem večje ali manjše težave, ki jih lahko obvladujejo in rešujejo le ljudje z njihovimi zmožnostmi.

Tudi izrazite naravne, lokacijske in tehnične prednosti podjetjem ne zagotavljajo lagodnega položaja na trgu, vsaj ne za daljši čas. Konkurenčno prednost na daljši rok zagotavljajo le ljudje. Vse kar se dogaja v podjetju je odvisno od ljudi, od njihovega znanja, izkušenj, spretnosti, ustvarjalnosti, osebnostnih lastnosti ljudi in medsebojnih odnosov. Vse se začne in konča pri ljudeh.

Trgi se nenehno spreminjajo in za soočanje s spreminjajočimi razmerami je lahko usposobljen le človek z obstoječimi in tudi z vsemi še neizrabljenimi zmožnostmi. Kljub vedno bolj prevladujočemu spoznanju o veliki vrednosti človeških virov, ki odločilno vplivajo na poslovno uspešnost podjetja le ti niso izkazani med sredstvi v aktivni klasične bilance stanja. Ob delovnih sredstvih, predmetih dela in storitvah je človekovo delo najpomembnejša prvina delovnega procesa, ki pa je vsaj po računovodski plati še vedno zanemarjena in neupoštevana.

Spoznanja o neprecenljivi vrednosti človeških zmožnosti sicer niso nova, vendar zaposleni tudi danes le izjemoma najdejo svoje mesto v računovodskih izkazih. Razlogov, da vrednosti zaposlenih za razliko od vrednosti ostalih prvin poslovnega procesa niso izkazane v aktivni klasične bilance stanja je več. Eden izmed pomembnejših razlogov je vsekakor ta, da doslej še nimamo za vse sprejemljivega in strokovno nespornega modela s katerim bi vrednotili zaposlene in njihove zmožnosti. Pri klasičnih bilancah stanja na strani aktive manjka še kar nekaj prvin, ki pridobivajo na veljavi in odločilno vplivajo na uspešnost poslovanja podjetja. Te prvine bi lahko poimenovali "intelektualni kapital" podjetja. Izraz intelektualni kapital ni

avtoriziran in kot tak nima nekega standardiziranega enoznačnega pomena. Na primeru desetih danskih in švedskih podjetij bi lahko ugotovili, da obstajajo neke stične točke, ki nekako določajo kaj spada v okvir intelektualnega kapitala.

Kot sem že omenila je namen naloge podrobnejša obravnava strategije raziskav in razvoja predvsem v smeri čim boljše podpore k uresničevanju dane poslovne in celovite strategije podjetja. Zato bomo poseben poudarek naredili na načinu razvijanja strategije raziskav in razvoja v mednarodnem inovativnem farmacevtskem podjetju, kar bom predstavila v naslednjem poglavju. Na podlagi že predstavljene farmacevtske industrije, njenega specifičnega okolja in povezave panoge s področjem raziskav in razvoja bomo dobili boljše razumevanje same povezave med strategijo raziskav in razvoja ter celovito strategijo podjetja.

## **5. VPLIV STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA NA CELOVITO STRATEGIJO PODJETJA**

Načini delovanja podjetij vemo, da so se skozi čas močno spreminjali in tudi farmacevtska industrija je spoznala, da dosednji načini delovanja niso primerni za zagotovitev prihodnjega uspeha. Za preprečitev upada razvoja novih zdravil in za zagotovitev 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. Potrebna je tesnejša povezava med raziskovalnimi aktivnostmi in poslovnimi zahtevami, pri čemer je potrebno ohranjati inovativne sposobnosti raziskovalnega okolja. Za ustrezen doprinos k finančnim in strateškim ciljem morajo čimbolj odpreti pretok komunikacije in zagotoviti tesno sodelovanje med raziskavami in razvojem ter poslovnim planiranjem.

Vendar kako v praksi zagotoviti takšne povezave, lahko rečemo, da je veliko bolj težje kot se zdi v teoriji. Sama kompleksnost in tveganje raziskav in razvoja postavi vrhovni management v situacijo preplašenosti. Verjamejo, da za funkcije, ki ne sodijo v tradicionalno kontrolo managementa, niso primerni enaki načini tehnik planiranja in vodenja kot za ostale, njim bolj poznane funkcije. Zato pride do tega, da postane področje raziskav in razvoja manj odgovorno do skupnih prioritet podjetja in tako se podjetje obrne proč od zahtev in potreb svojih odjemalcev.

V številnih uspešnih podjetjih se je pokazalo, 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. Medtem ko je mnogo

velikih ameriških tehnoloških podjetji, kot so XeroX, Du Pont in Apple, orientiranih v razvoj dolgoročne (strateške) 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.

Ob tem bi poudarila še japonska spoznanja o tesni povezavi med raziskavami in razvojem proizvoda ter raziskavami in razvojem metod proizvodnje. Japonci ugotavljajo, da se preprosto ne da uspešno opravljati ločeno enega od drugega, če želimo, da bi bili z novostmi na trgu pred konkurenco. Ne glede na to, kako briljantna je neka ideja za novost, bo nov proizvod brez prave vrednosti, če ga nismo sposobni narediti po ceni, ki je za ljudi sprejemljiva.

Današnje spreminjajoče se okolje sili podjetja, da najdejo nove načine in poti poslovanja z raziskavami in razvojem za doseganje optimalnega uspeha ter čim višje produktivnosti ter hkrati njihovega vključevanja v celotno strukturo podjetja.

## **5.1. GENERACIJE POSLOVODENJA RAZISKAV IN RAZVOJA**

Vsako podjetje poslovi raziskave in razvoj na svoj način, glede na samo panogo v kateri posluje, državo oziroma okolje v katerem deluje, poslovne običaje značilne za obdobje, ko so nastajala ter na podlagi drugih dejavnikov. Vendar lahko razločimo tri izstopajoče vzorce poslovanja ali pojava generacij. Vendar vsaka vključuje zelo različne prednostne predpostavke procesu razvoja tehnologije (Erickson, 1993, str. 10-18).

### **5.1.1. PRVA GENERACIJA POSLOVODENJA**

Prvo generacijo predstavlja intuitivna oblika poslovanja, za katero je značilna predpostavka v zvezi s tehnologijo, da jo je najbolje pustiti pri miru. Spomin nas popelje nazaj na čase, ko so mislili, da je najboljši način spodbujanja inovativnosti ta, da zgradiš lepe laboratorije čim bolj skrite očem in prepustiš znanstvenikom popolnoma proste roke pri svojem delu.

Ta način predstavlja sama vlaganja v raziskave in razvoj izključno le kot strošek in ne kot strateško sredstvo. Takšna organizacija ima vlaganja v raziskave in razvoj prikazane tipično v obliki odstotka glede na prihodke. Redko obstaja neposredna povezava s poslovno strategijo ter se držijo načela »vlagajmo v tehnologije danes in šele kasneje se odločajmo o njeni uporabnosti v poslovne namene«. Interesantno pa je predvsem to, da je takšen pogled na generacijo poslovanja zelo dobro deloval. Nenazadnje je bilo mnogo še ne tako zgodovinskih tehnoloških napredkov razvitih v pogojih poslovanja prve generacije (vključujoč tiste iz podjetja Bell Labs).

Čas je pokazal, še posebej v ZDA, da se je povečevalo število podjetij, ki enostavno niso bila ne finančno ne psihološko sposobna zdržati v takšni organizaciji. Ob povečani kontroli

stroškov je mnogo podjetij prišlo do sklepa, da ni bilo ustrezne dobičkonosnosti in produktivnosti glede na vložek v raziskave in razvoj. Hkrati pa je bilo vedno več ljudi vrhnega managementa izpostavljeno pritiskom delničarjev, ki so zahtevali več kot le odgovor »počakajte, pa boste videli«. Tako je vse več podjetij prešlo v naslednjo generacijo koncepta o poslovođenju raziskav in razvoja.

### **5.1.2. DRUGA GENERACIJA POSLOVODENJA**

Koncept druge generacije temelji na uporabi finančnega in verjetnostnega sistema, ki naj bi zagotavljal jasen vpogled v odločanje v okviru poslovođenja področja raziskav in razvoja. Njihovo razmišljanje gre predvsem v smeri finančnega jezika (neto sedanja vrednost, diskontiranje, denarni tok, verjetnostna analiza in podobno) v komunikaciji o izvajanju, produktivnosti ter dobičkonosnosti raziskav in razvoja.

Vendar je druga generacija poslovođenja za marsikoga predstavljala bolj korak nazaj in negativen, včasih celo nasprotujoč si odnos med raziskavami in razvojem ter trženjskim oddelkom podjetja. 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. Mnogo podjetji, ki so dlje časa vztrajala pri drugi generaciji poslovođenja raziskav in razvoja, je prišlo do spoznanja, da se je pričel kazati trend postopnega zmanjševanja znanj na njihovih ključnih tehnoloških področjih. Razlog je predvsem v finančni naravi odločanja glede projektov, kajti če bi na primer razvrstili vse projekte v okviru raziskav in razvoja glede na finančne kazalnike pričakovane uspešnosti (neto sedanja vrednost) in bi iz leta v 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 drugih projektov z višjimi donosi.

### **5.1.3. TRETJA GENERACIJA POSLOVODENJA**

Podjetja so vztrajno iskala nove načine-filozofije poslovođenja raziskav in razvoja, ki bi jim zapolnile ozka grla, ki so se ustvarjala z drugo generacijo načina dela. Zato je za tista, ki so se bila pripravljena premakniti naprej, v tretjo generacijo poslovođenja, relevantnih naslednjih šest alinej, ki jim k cilju pripomorejo:

- izboljšanje komunikacije; vzpostaviti je potrebno skupni jezik in način komunikacije med zaposlenimi s področja raziskav in razvoja ter preostalimi oddelki v podjetju, da imajo vsi občutek kljub različnim nalogam, ki jih izvajajo, da delajo vsi za isti cilj. Takšen način komunikacije omogoča, da bodo investicije v raziskave in razvoj razumljive in odprto predstavljene ostalim partnerjem oziroma notranjim vlagateljem podjetja,
- vzpodbujanje pogostejšega sodelovanja med zaposlenimi; vodstveni delavci morajo na nek način poiskati način, da bi ljudi iz različnih okolij pripeljali skupaj z namenom, da bi se med njimi razvil odnos in zaupanje, kar je pomemben dejavnik uspešnosti

podjetja. Geografski faktor vsekakor ne sme biti spregledan. Nekatera podjetja imajo raziskave in razvoj mogoče le nekaj metrov oddaljene od upravne stavbe, kjer so locirani sodelavci iz financ in trženja. Vendar lahko takšna razdalja predstavlja oviro neprehodne avtoceste in bi bilo vseeno, tudi če bi imeli raziskave in razvoj locirane na povsem drugem koncu sveta. Prav nasprotno pa omejena sredstva majhnih podjetij pripomorejo k srečevanju ljudi 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 med različnimi oddelki, pa četudi so le samo redni sestanki, informativna srečanja zaposlenih ali pa priložnost večkratnega srečanja med zaposlenimi,

- zmanjševanje strahu pred napakami; najpogostejši zaviralec inovacij po mnenju mnogih znanstvenikov v preteklih letih je strah pred napakami. To hkrati 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. Okolje in klima, ki bi bila naklonjena raziskavam in razvoju bi kljub tveganju pokazala naklonjenost in zmanjševanje strahu sankcij v primeru neuspeha,
- ustvarjanje fleksibilne organizacije, ki bo kos težkim odločitvam; empirično je bilo ugotovljeno, da v mnogih podjetjih mislijo, da imajo več možnosti za zaustavitev, premik, spremembo ali ponovno postavitev 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 resurse, 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,
- 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,
- položimo karte na mizo; za podjetja, ki so dlje vztrajala v okolju druge generacije poslovanja raziskav in razvoja, je še posebej pomemben omenjeni pristop. V tistem obdobju so namreč vedno igrali zaprto igro med raziskavami in razvojem ter ostalimi oddelki podjetja, saj so se raziskovalci borili proti sistemu, ki ga bodisi niso poznali ali pa so ga ocenjevali kot nesmiselnega.

Višja raven dinamičnosti okolja, nove tehnološke priložnosti, zmanjševanje proizvodnih panog dejavnosti, spremenjene zahteve povpraševanja kupcev in rast konkurenčnosti ter

tekme med podjetji so spodbude za razvoj novih projektov ter pomembnost iskanja novih poti poslovanja raziskav in razvoja do tretje generacije poslovanja, pri čemer jim ni jasno le zakaj in kje, ampak tudi kako je tehnologija pomembna za njihov trenutni in tudi prihodnji uspeh. Širjenje in rast organizacije, s pomočjo razvoja novih proizvodov in storitev in ustvarjanje notranje klime, ki pritegne sposobne ljudi in pomaga motivirati in zadržati kakovostne in usposobljene kadre sta le dva od mnogih neposrednih koristi, ki jih prinese tretja generacija poslovanja. Tu igra tehnologija pomembno skupno vlogo v celoviti strategiji podjetja in ta podjetja 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 vrhnji management podjetja vidi tehnologijo kot partnerstvo s skupnim vlaganjem in razumevanjem, kar v veliki meri pomaga pri procesu 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.

## **5.2. POSTAVLJANJE USMERITVE RAZISKAV IN RAZVOJA**

Prvi korak pri postavljanju usmeritve raziskav in razvoja izhaja iz opredelitve obstoječe strategije raziskovalno-razvojne funkcije glede na poslanstvo ter temeljne cilje, ki jih podjetje ima in glede na dosedanje razvojne projekte.

### **5.2.1. POSLANSTVO RAZISKAV IN RAZVOJA**

Poslanstvo – včasih poimenovano navedba namena, navedba filozofije, navedba prepričanj, navedba poslovnih načel se nanaša na dolgoročno vizijo organizacije v smislu, kaj želi biti in komu želi služiti. Poslanstvo ali misija raziskav in razvoja naj bi govorila o izdelkih, projektih, inovacijah s katerimi se bo podjetje ukvarjalo. Misija lahko vsebuje navedbo, kaj je temeljna tehnologija podjetja in kateri so definirani celostni tehnološki cilji, na katere naj bi se raziskave in razvoj osredotočile, in razmerje med raziskavami in razvojem ter ostalimi funkcijami podjetja. Njena značilnost naj bo še ta, da ločuje podjetje od drugih podjetij in da daje najširši okvir za ocenjevanje tako obstoječih kot perspektivnih aktivnosti. Pomembno je, da je opredeljena dovolj jasno in razumljivo vsem v podjetju.

Temelj v razvoju poslanstva raziskav in razvoja je celovita strategija podjetja. Večino časa vrhnji management nameni definiranju ciljev podjetja, analize zahtev tržišča in konkurenčnega okolja ter vrednotenje posebnih sposobnosti podjetja. Tako nastalo poslanstvo naj bi definiralo odgovornosti vseh funkcij v podjetju, vključujoč raziskave in razvoj ter temeljne široke usmeritve podjetja.

V inovativni farmacevtski in biotehnološki panogi imajo podjetja, kot na primer podjetje Abbott, Genentech in Cetus, precej malo izbire pri svoji celoviti strategiji, saj se morajo držati 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.

Konkurenčne prednosti so temelj za postavljanje celovite strategije, 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. Primer je podjetje Apple Computer, ki 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 uporaniških vmesnikov, ki jo je prvotno 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 imitatorji, kar je prizadelo predvsem IBM.

248 managerjev je skozi anketo navedlo strateške konkurenčne prednosti njihovih podjetij. Za visoko tehnološka podjetja je sama prepoznavnost imena veliko manj pomembna kot tehnična superiornost ter produktna inovacija, vendar je normalno, da se konkurenčne prednosti razlikujejo glede na panogo v kateri podjetje posluje. Povprečno število konkurenčnih prednosti, ki so jih managerji našli je 4,65 in poudarjajo, da danes ni dovolj, da celotna strategija podjetja temelji le na eni konkurenčni prednosti. Včasih je uspešnost podjetja opisana le z eno samo značilnostjo ali prednostjo kot na primer »podjetje orientirano h kakovosti« ali »osredotočeno k storitvam«. Vendar omenjena anketa potrjuje, da je potrebno imeti več strateških konkurenčnih prednosti.

Torej lahko vidimo, da mnoga druga podjetja ne osredotočajo svoje celotne strategije le na izvedbo novih proizvodov, ampak tudi na stroške in kakovost. Tako je poslanstvo raziskav in razvoja v takšnih podjetjih prvenstveno usmerjeno v izboljšave proizvodov in tehnologije proizvodnega procesa.

Naslednji korak po oblikovanju poslanstva raziskav in razvoja je povezan z organizacijo, planiranjem in financiranjem v raziskavah in razvoju.

## **5.2.2. ORGANIZACIJA RAZISKAV IN RAZVOJA**

Zbrane ideje za novosti v poslovnem programu podjetja se praviloma nanašajo na naloge za lastno raziskovalno-razvojno dejavnost podjetja, ki naj bi razvila nove in/ali izboljšala stare proizvode, potem na možne nakupe licenc, na novosti, ki jih je možno uvesti v proizvodni (prodajni) program z razvitjem neke oblike ekonomskega sodelovanja, priključevanja in/ali združevanja z drugimi podjetji; ali pa se nanašajo na možne spremembe v proizvodnem

(prodajnem) programu podjetja, ki jih lahko dosežemo z uvozom kapitala ali s kupnimi vlaganji, kar lahko pomeni tudi pridobitev celotnega tehnološkega znanja (know-how). Končno je tu še celo področje planiranja osvajanja novih trgov in obdelave že obstoječih trgov, ki tudi pomembno opredeljuje sestav proizvodnega (prodajnega) programa podjetja. Spreminjanje proizvodnega (prodajnega) programa s pomočjo lastnega raziskovanja in razvoja je vsekakor najzahtevnejša strategija. Brez tega ni ekonomsko bolj vrednotenih proizvodov in ni možnosti za doseganje višje dodane vrednosti.

Razvojne rešitve, ki temeljijo na lastnih raziskavah in razvoju proizvodov in metod proizvodnje, so bolj tvegane kot strategije posnemanja ali kupovanja licenc ali celotnega tehnološkega znanja (know-how). Naložbe v nove proizvode skokovito naraščajo, zato jih posamezno podjetje vse težje prenese. To je razlog, da prihaja v svetu na tem področju do povezovanja podjetij, pa tudi do vključevanja države, ki podpira take večje projekte. Razlog za povezovanje pa je tudi v izkušnjah, da je treba imeti v raziskovalno-razvojni enoti vsaj 15 zaposlenih, če gre za raziskave in razvoj enostavnih proizvodov, in ustrezno več za zahtevnejše proizvode, če naj bo ta dejavnost uspešna.

Ko podjetje razmišlja o strategiji nakupa licence je potrebno vedeti, da bo imetnik novosti pripravljen prodati licenco, če sam ni sposoben komercialno izkoriščati tehnične novosti, če je to edini način za vstop na določen nov trg, če to omogoča doseg hitre standardizacije njegove tehnološke rešitve na trgu, če je tržna struktura slaba ali če je v položaju »quid pro quo«, pa tudi če si s tem ustvari dobrega konkurenta, kar pomeni, da bo spodbujal rast povpraševanja, blokiral vstop novim konkurentom na trg in prevzemal del stroškov pri novem proizvodu. Ko se podjetje odloča za prodajo licence pa to temelji predvsem na potrebi po dosegi dobička, ne da bi za to angažiral dodatni kapital. Odločitev za prodajo je lahko motivirana tudi z nepripravljenostjo prevzemati dodatno tveganje za razvijanje nekega novega trga. Glavna ovira za prodajo licence pa je potencialno ustvarjanje konkurence. Ta strategija omogoča tudi bistveno zmanjšanje tveganj, tako tržnih, tehnoloških ali finančnih, glede na strategijo lastnega R&R. V primeru, da želi podjetje priti hitro na trg, je to vsekakor prava strategija.

Vse tisto kar podjetju ponuja strategija nakupa licence pa prav tako omogoča strategija skupnih vlaganj. Ob tem pa si pridobi še velik del potrebnih finančnih virov in poslovnih izkušenj tujega partnerja. Tako si podjetje vsekakor zmanjša poslovno tveganje, vendar pa s tem hkrati izgubi svojo samostojnost. Vendar pa je takšna strategija še kako sprejemljiva, če so pri določeni dejavnosti pomembni lokalni stiki, poznavanje in dostop do lokalnih trgov, ki jih samo podjetje nima.

Ko govorimo o strategiji ekonomskega sodelovanja, priključevanja in združevanja pa je tukaj vredno omeniti možnost spreminjanja proizvodnega programa podjetja z razvijanjem mednarodne proizvodne kooperacije. Tukaj si podjetje pridobi že vse navedene prednosti kot v primeru nakupa licence ali skupnih vlaganj, vendar pa tukaj odpade problem nastajanja tečajnih razlik, ki izvirajo iz časovnega nepokrivanja uvoza in izvoza blaga. Tako je možen

prodor na trge regionalnih gospodarskih skupnosti brez carinskih dajatev ter cenejših proizvodnih faktorjev.

Sama lokacija raziskav in razvoja v podjetju ima prav tako lahko močan vpliv na njegovo učinkovitost, produktivnost. 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.

Podjetje ima lahko glede na lokacijo:

- centralizirano organizirane raziskave in razvoj, ki so jasno ločene od poslovnih enot trženja in proizvodnje. S številnim osebjem znanstvenikov, raziskave in razvoj na ravni podjetja upravljajo vse raziskovalne aktivnosti in vodijo množico razvojnih laboratorijev. Korporacijske raziskave in razvoj so prvenstveno odgovorne za vodenje teh laboratorijev. Prav nasprotno pa ima podjetje lahko svoje raziskovalno-razvojne aktivnosti v največji možni meri decentralizirane. Tako je na nivoju podjetja majhna skupina raziskav in razvoja odgovorna le za planiranje in koordinacijo. Poslovne enote pa so tiste, ki se ukvarjajo z največ raziskovalno-razvojnimi aktivnostmi v podjetju, in sicer v njihovih lastnih laboratorijih, pri čemer osebje predstavlja v glavnem inženirji.
- decentralizirana struktura je zelo učinkovita predvsem, ker omogoča poslovno orientirano okolje, v katerem lahko raziskave in razvoj razumejo zahteve trženja in proizvodnje ter tako zagotavljajo učinkovit prenos tehnologij. Prav tako zaradi 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 ter dopušča vsaki poslovni enoti, da razvija svoj tim raziskovalno-razvojnih strokovnjakov, ki se lahko osredotočajo na edinstvene proizvodne/trženske zahteve.

### **5.2.3. PLANIRANJE V RAZISKAVAH IN RAZVOJU**

Zgoraj omenjene ideje in celovite ter poslovne strategije so osnove za razvijanje strateških ciljev za svojo raziskovalno in razvojno dejavnost in sicer predvsem kot cilje projektov pa tudi kot cilje glede višine in strukture skupnega predračuna R&R dejavnosti. S tem se rešujejo predvsem problemi povezani z razvojem idej v projekte za raziskovalno in razvojno delo v podjetju, kako in koliko vlagati v aplikativno raziskovanje takih projektov in koliko v njihovo razvijanje ter uvajanje na trg.

V planskem obdobju je potrebno planirati višino vlaganj v to dejavnost. Vendar se podjetje ne more za ta vlaganja odločiti le na osnovi čistih ekonomskih meril na ravni podjetja. To lahko reši sistematično ali pa tudi nesistematično. Vendar je prav od dobrega planiranja R&R

dejavnosti v podjetju odvisna poslovna uspešnost te dejavnosti, kajti takšno planiranje olajšuje kreativnost in bolj ekonomično uporabo potrebnih kadrov in sredstev.

Vsekakor je dolgoročno planiranje povezano z vsemi fazami R&R dejavnosti v podjetju, kjer so nekatere vezi malce močnejše in pri drugih šibkejše. V resnici pa vse faze R&R dejavnosti vplivajo na fazo poslovne analize, ki je osrednja faza v procesu razvijanja strategije R&R dejavnosti v podjetju. Zato lahko vidimo, da se oblikovanje strategije R&R dejavnosti prične z evidentiranjem vseh idej za nove proizvode, ki so se pojavile že pri razvijanju proizvodnega programa podjetja. takrat se prične prvo preverjanje zbranih idej v smeri ali je že kdo v deželi ali tujini opravljal kakšno R&R dejavnost na osnovi te ideje in kakšni so bili rezultati. Glavne naloge, ki jih planiranje v tej fazi rešuje so sledeče (Pučko, 1996, str. 242):

- prevajanje ideje v poslovne pojme in zasnove,
- ugotavljanje ključnih poslovnih posledic novega projekta,
- zbiranje primerne tehnike za grobo ocenjevanje novega projekta,
- opredeljevanje najboljših virov podatkov in kvalificiranih ocen,
- grobo ocenjevanje višine možnega čistega rezultata, ki ga lahko da ta projekt,
- grobo ocenjevanje zahtevanih investicij v ta projekt,
- grobo ocenjevanje zahtevanih investicij v ta projekt,
- grobo ocenjevanje potrebnega časa za uresničitev R&R projekta,
- ocenjevanje poslovnega tveganja, ki ga nosi s seboj takšen projekt.

Vsako posamezno podjetje bo moralo individualno pristopiti k temu preverjanju idej glede na svoje planske cilje in poslovne probleme.

Kot japonska spoznanja opozarjajo, da je potrebna tesna povezava med R&R proizvoda ter R&R metod proizvodnje, saj se enostavno ne da izvajati ločeno enega od drugega, če želimo, da bi bili z novostmi na trgu pred konkurenco. Če nismo sposobni proizvoda izdelati po ceni, ki je za ljudi sprejemljiva, še tako briljantna ideja ostane le ideja in ne postane projekt.

Poslovna analiza projekta za nov proizvod zahteva natančnejšo ocenitev verjetne poslovne uspešnosti vsakega R&R projekta v podjetju. To zajema:

- predvidevanje življenjskega cikla novega proizvoda,
- predvidevanje čistega rezultata in toka denarnih sredstev, ki bo izviral od prodaje novega izdelka,
- predvidevanje potrebnih izdatkov-investicij za uspešno uvedbo novega izdelka v prodajni program podjetja.

#### **5.2.4. FINANCIRANJE V RAZISKAVAH IN RAZVOJU**

Preden lahko ocenimo donosnost nekega novega projekta je ključno, da predvidimo potrebne izdatke – investicije za uspešno uvedbo novega proizvoda v prodajni program podjetja. tako lahko okvirno načrtujemo kolikšni bodo stroški proizvodnje in prodaje. Potrebna je izdelava časovnega plana raziskovanja in razvoja ter uvajanja novega proizvoda na trg. Dober pristop k procesu se kaže v izdelavi okvirnega mrežnega plana z vsemi njegovimi fazami. Šele ta nam v

povezavi s stroški, ki jih zahtevajo posamezne faze, omogoča optimizirati dobo R&R dela na novem proizvodu. Iz tega sledi tudi načrtovanje potrebnega kadra z različnimi kvalifikacijami v posameznih fazah R&R dela na projektu. Tako planiramo celotne potrebne kalkulatивne osebnе dohodke za te kadre in za dobo, ko bodo delali na tem projektu.

Če zahteva uvajanje novega proizvoda nove proizvodne procese in/ali nove proizvodne zmogljivosti, moramo seveda posebej oceniti potrebne investicije v R&R novih proizvodnih procesov in v njihovo uvajanje v podjetje kot tudi potrebne investicije v nova obratna in osnovna sredstva.

Končno v skladu s planskimi cilji in poslovnimi možnostmi podjetje izbere tiste R&R projekte, ki se jih bo v planskem obdobju lotilo in ki so najbolj obetavni po svoji potencialni poslovni uspešnosti in glede na strateške cilje. Ti projekti so zajeti v strateškem planu R&R dejavnosti podjetja. Predračun te dejavnosti za plansko obdobje pa razčlenjuje glede na časovne plane R&R dela na posameznih sprejetih projektih vlaganja v R&R dejavnost podjetja v planskem obdobju. Znotraj planskega obdobja pa lahko podjetje izdeluje tudi predračune za posamezna leta in nastajajo na osnovi predračunov za posamezne R&R projekte. Predračuni so predvsem dodatek programom in planom dela, ki nastajajo kot pisni rezultat procesa oblikovanja strategij področju, ki smo ga razčlenjevali. Odvisen od strateških ciljev in od možnosti uskladitve planirane R&R dejavnosti z drugimi funkcijskimi dejavnostmi v podjetju pa je obseg planiranja.

## **6. VPLIV STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA NA CELOVITO STRATEGIJO INOVATIVNEGA FARMACEVTSKEGA PODJETJA X**

Raziskave in razvoj nove zdravilne učinkovine (angl. New Molecular Entity ali NME) je izjemno zahtevno in kompleksno, pogosto pa zahteva več kot dvanajst let intenzivnega dela velikega števila različnih strokovnjakov, kar je povezano tudi z visokimi denarnimi vložki. Število potrjenih novih molekul (NME) se je iz leta v leto zmanjševalo. Kljub temu, da je bilo v letu 2003 in 2004 potrjenih 30 novih molekul, pa trendi kažejo, da bo v naslednjih petih do desetih letih, število novo odkritih in potrjenih molekul letno dosegalo nivo iz leta 2003 in 2004.

V letu 2004 je bilo na svetovnem trgu 82 tako imenovanih »blockbuster« zdravil, torej zdravil, katerih letna prodaja znaša več kot milijardo dolarjev, kar je 17 več kot leta 2003. V letu 2004 je bilo med »blockbusterji« 11 bioloških zdravil, ki so skupaj dosegla 10 odstotkov svetovne prodaje vseh »blockbuster« zdravil. V naslednjih desetih letih lahko pričakujemo povečano rast prodaje zdravil, ki bodo razvita z biotehnoškimi metodami in postopki. Ta zdravila bodo v prihodnosti predstavljala pomemben delež v rasti farmacevtskega trga v svetu (Fox-Tucker, 2005, str 49).

Ravno zaradi omenjenih dejstev, se farmacevtska podjetja soočajo s težavo, kako maksimizirati dobičkonosnost majhnega števila novo odkritih zdravil v tako kratkem

časovnem obdobju ekskluzivnosti. To je eden izmed vzrokov zakaj je v zadnjem času upravljanje z življenjskim ciklom zdravil postalo ključno področje v farmacevtski industriji.

Razvoj novih zdravil, je rezultat timskega dela velikega števila strokovnjakov iz različnih področij ter profesionalnega odnosa in podpore vseh zaposlenih v določenem podjetju. Ocenjeno je, da bo sedanji trend rasti stroškov za raziskave in razvoj, v farmacevtski industriji presegel vrednost ene milijarde dolarjev, ki bo potrebna za razvoj in lansiranje novega zdravila na trg. Poleg tega se ocenjuje, da bo samo trem od desetih novo odkritih zdravil, kasneje s prodajo uspelo pokriti celotne vložene stroške v razvoj in raziskavo tega zdravila.

Ne glede na vse omenjeno se investicije v raziskave in razvoj 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.

Farmacevtska podjetja morajo poiskati nov način za zagotovitev prihodnjega uspeha, saj obstoječi načini le tega ne zagotavljajo. Da bodo vodilna podjetja dolgoročno obdržala svoja mesta na lestvicah najboljših bodo nujno potrebne spremembe, saj jih bodo druga podjetja, ki plovejo v pravem toku prehitela.

Strategije, s katerimi farmacevtska podjetja razvijajo svoja nova zdravila in izboljšujejo svoj portfelj razvojnih projektov so:

- nakup licence ali celotnega tehnološkega znanja (know-how), nakup raziskav in razvoja bodisi preko partnerstva ali na način zunanjih virov - »outsourcinga«,
- strategija ekonomskega sodelovanja, priključevanja in združevanja z razvijanjem mednarodne proizvodne kooperacije,
- z lastnim razvojem, pri čemer podjetja prevzemajo celotno tveganje.

Katere bodo konkurenčne prednosti podjetja je odvisno od strategije, ki jo bo podjetje izbralo, kar je za podjetje vsekakor ključnega pomena.

Kako inovativno farmacevtsko podjetje razvija raziskovalno-razvojno strategijo bom podrobneje opredelila na osnovi teoretičnih spoznanj, ki smo jih obravnavali v dosedanjih poglavjih, kot tudi na podlagi osebnih izkušenj in znanj na področju poznavanja farmacevtske panoge. V sklepnem delu bom poskušala povezati možne raziskovalno-razvojne projekte v boljšo preglednost kombinacij različnih možnih scenarijev raziskovalnih in razvojnih projektih, z namenom ustvarjanja močnejšega portfelja razvojnih projektov ter hkrati izdelati zaključke, ki bodo v pomoč pri odločitvah vodstvu podjetja X, ki proizvaja inovativna zdravila, ob tem pa izdelati predlog načina izbora najprimernejše strategije raziskav in razvoja kot temelj za celovito strategijo inovativnega farmacevtskega podjetja.

## **6.1. RAZVIJANJE STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA V INOVATIVNEM FARMACEVTSKEM PODJETJU X**

### **6.1.1. PROCES RAZVIJANJA STRATEGIJE RAZISKAV IN RAZVOJA V PODJETJU X**

Teorija razvijanja funkcijske strategije raziskav in razvoja je vsekakor temelj iz katerega je mogoče v praksi razviti in implementirati strategijo za inovativno farmacevtsko podjetje. Poudarila pa bi, da je v prvi vrsti povečanje komunikacije med posameznimi funkcijskimi področji v podjetju in z vodstvom podjetja predvsem v smislu odprtega dialoga pripeljalo do razvoja podjetij v tretjo generacijo poslovanja raziskav in razvoja. Vemo, da so podjetja v farmacevtski industriji vsakodnevno soočena z hitrimi spremembami in nenehnim prilagajanjem situacijam na trgu. Zato mora podjetje oblikovati takšno organizacijo, ki se hitro prilagaja in se bo sposobna odločati tudi v zelo težkih situacijah.

Razvijanje strategije raziskav in razvoja v inovativnem farmacevtskem podjetju je v zelo tesni povezavi z opredeljevanjem poslanstva, organiziranosti, planiranja, financiranja ter navsezadnje nadzora in ugotavljanja uspešnosti.

#### **6.1.1.1. OPREDELJEVANJE POSLANSTVA RAZISKAV IN RAZVOJA V PODJETJU X**

Razvoj poslanstva raziskav in razvoja inovativnega farmacevtskega podjetja X vsekakor v prvi vrsti izhaja iz same zgodovine podjetja, saj že več kot 117 let služi svojim pacientom in tako zagotavlja uspeh do danes kot tudi za prihodnost. Tako za paciente, delničarje, zaposlene in ostale, ki se zanašajo na podjetje. Osredotočenost je bila usmerjena predvsem v dve veji – farmacevtiko in medicinske pripomočke. Danes ta širok spekter poslov in tehnologij uvršča podjetje med najbolj uravnotežena podjetja v panogi in tako omogoča, da služijo večim ljudem kot kdajkoli do sedaj. Strateška usmerjenost je bila osredotočena ter tudi cilji in vrednote, ki oblikujejo podjetje v kar je danes in vodijo vsakodnevne odločitve in obnašanje. Poslanstvo, ki so ga podali je izjava z namenom. Navaja to kar podjetje je in vsebuje vizijo, ki opisuje za čim podjetje strmi. Poslanstvo stoji na močnih temeljih: vrednotah – pioneering, achieving, caring in enduring. Ključnega pomena za razvoj strategije raziskav in razvoja je vrednota pioneering, ki predstavlja tudi glavno konkurenčno prednost podjetja. Podjetje strmi k pospeševanju vodilne znanosti in tehnologije, ki prinaša potencial za izboljšanje človekovega zdravja in same prakse v zdravstvu. Poslanstvo je kompas, ki jih vodi k stalnemu napredku in jih žene, da ciljajo višje. Poslanstvo jih opominja kaj so od nekdaj. Odseva kako odgovorno razvijajo strokovno znanje in resurse, in se obnašajo na način, ki bo nadaljnje zagotavljal zaupanje delničarjem in milijonom ljudi, ki jih sežejo vsak dan.

Vrednote postavljajo v akcijo za pomoč dostop pacientov do zdravstva, ki si ga lahko privoščijo, kar je glavna tema s katero se sooča farmacevtska industrija. Danes je to široko osnovano farmacevtsko podjetje, ki odkriva, razvija, proizvaja in trži proizvode, ki

podaljšujejo kontinuum nege. Njihova zdravila, ki obsegajo tako farmacevtsko, diagnostične analize, enteralno prehrano in medicinske pripomočke, pokrivajo nekatere od svetovno najpomembnejših medicinskih potreb.

Vidimo, da poslanstvo podjetja temelji na celoviti strategiji podjetja in definira predvsem celovite cilje v inovativnosti in skrbi za izboljšanje človekovega zdravja. Ključni boj, ki ga bije podjetje je boj pri iznajdbi nove molekule in nato na čim hitrejšem prihodu na trg.

#### **6.1.1.2.ORGANIZIRANOST IN PLANIRANJE RAZISKAV IN RAZVOJA V PODJETJU X**

Opisovano farmacevtsko podjetje x je znano, da ima nekaj najboljših produktov svojem pipelineu, ki obstajajo v farmacevtski industriji. Visoka kvalificiranost sposobnosti v znanosti je kritična za njihov uspeh in bo ostala v središču njihove strategije tudi v prihodnosti. Investicije v raziskave in razvoj so vsako leto večje in kot rezultat je podjetje postalo vodilno v raziskavah monoklonalnih protiteles. Raziskave in razvoj novih zdravil so tvegan, drag in dolgotrajen proces, ki bi bil nemogoč brez močnega sistema, ki spoštuje intelektualno lastnino. Patentni sistem učinkovito uravnava socialne cilje spodbujanja inovacij in dostopa do njihovih koristi. Za svoje patente skrbijo v dolgoročnem interesu tako pacientov kot tudi svojih delničarjev. Obvezujejo se k odgovornemu odnosu do patentnega sistema. Spoštujejo pravice intelektualne lastnine drugih in pričakujejo, da tudi drugi postopajo enako. Pipeline farmacevtskega podjetja X se osredotoča na pet glavnih terapevtskih področij, ki predstavljajo novo upanje za paciente, ki mnogi trpijo za boleznimi za katere ni nobenega zdravila že nekaj desetletji. Verjamejo, da so največje priložnosti za današnjo znanost in za bodoča zdravila na področju imunologije, onkologije, metabolizma, nevrologije in managementu bolečine ter infekcijskih bolezni.

Ustvarjanje novih zdravil se prične z razumevanjem bioloških procesov, ki grede počez med samo boleznijo. Sto tisoč učinkovin je prerešeto v visoko avtomatiziranih laboratorijih za identifikacijo nekaterih obetajočih, ki so lahko vpletene v sam proces bolezni. Njihovi znanstveniki izkoriščajo najnovejšo moderno tehnologijo in izvajajo skrbno načrtovane in kontrolirane poskuse na živalih, da potem preizkusijo enake učinkovine na visoko izbranih kandidatih, ki so primerni za klinične študije na ljudeh. Enkrat, ko je potencialno zdravilo identificirano in se je uspešno prebilo skozi predklinična preizkušanja napreduje v klinično študijo na ljudeh. Priprava za klinično študijo lahko traja nekaj let in vključuje veliko različnih partnerjev. V povprečju traja več kot tri leta, da pride do klinične študije od točke, ko je bila raziskovana učinkovina izbrana. Actim Möller (2006, str. 14), zaposlen v oddelku za raziskave in razvoj pravi, da lahko prerešeta 600.000 učinkovin z uporabo ene koncentracije, iz katere lahko identificirajo 100 učinkovin, ki jih podvržejo bolj zapletenim analizam.

V podjetju X poteka proces raziskav zelo tesno v povezavi z več stotimi znanstveniki, ki delujejo na različnih lokacijah sveta. Trenutno je okoli 300 njihovih znanstvenikov na lokaciji

v Ludwigshafnu, Nemčiji ter na njihovem sedežu v Illinoisu, ZDA, ki delajo na raziskavah centralnega živčnega sistema povezanimi z različnimi indikacijami, vključujoč bolečino, Alzheimerjevo bolezen, shizofrenijo in depresijo. Raziskovalni proces je ponavljajoč in omogoča znanstvenikom, da si med seboj delijo in izpopolnijo svoje ugotovitve. Podjetje X resnično spoštuje in ceni svoje znanstvenike in jim omogoča, da imajo resnično polno in cenjeno kariero v znanosti. Izvajanje kakovostnih raziskav zahteva velik vložek časa in resursov ter tudi veliko neuspehov na poti. Samo ena od 10.000 testiranih učinkovin, ki pride do klinične študije je avtomatično na razpolago pacientom. Vodilni podjetja X razumejo kompleksnost procesa raziskav in znajo prepoznati prispevek in kakovost dela znanstvenikov.

Medtem, ko je vsak razvojni projekt drugačen, lahko traja od začetnega kliničnega dela do odobritve regulativne agencije devet ali več let. Vse regulativne agencije zahtevajo podobne dokaze, da je raziskovana učinkovina varna v predkliničnih študijah, ter tako varna kot učinkovita v seriji nadzorovanih kliničnih študijah na ljudeh prostovoljcih. Vsako novo zdravilo mora iti v podjetju X prav tako skozi tri faze klinične študije. V Fazi I je determinirano ali imajo relativno varno zdravilo, ki deluje tako na ljudeh kot na živalih in pridobijo informacijo o varnosti in doziranju. V Fazi II delajo z večjo skupino pacientov in nadaljujejo z ocenjevanjem varnosti in učinkovitosti zdravila, pogosto eksperimentirajo z različnimi količinami in pogostostjo doziranja. Faza III je končna faza, ključna faza klinične študije, ki jo zahteva državna regulativa pred komercializacijo novega zdravila. Klinične študije generirajo dokaze, da je zdravilo s predlaganim doziranjem varno in učinkovito. Regulatorni organi imajo zelo specifične smernice za Fazo III, ki ponavadi vključuje tisoče pacientov. Proces je dolg in drag ter večina zdravil se ne prebije do konca.

Celoten razvojni proces zahteva tesno sodelovanje z zdravstvenimi strokovnjaki ter stalen dialog z regulatornimi agencijami glede na specifične kriterije. Na primer, ob koncu ključnih faz razvoja zdravila imajo priložnost pogovoriti se z ameriško agencijo FDA, kot tudi pridobitev mnenj agencij glede načrtov v Fazi III. Enkrat, ko so klinične študije in analize dokončane pripravijo prijavo, ki zahteva obsežno dokumentacijo rezultatov kliničnih testov; učinkovine zdravila, rezultate študij na živalih, kako bo zdravilo proizvedeno, obdelano in embalirano ter predlog nalepke na zdravilu s celotnimi informacijami o predpisovanju. Prijava gre skozi neizprosni interni pregled preden je poslana regulatornim agencijam.

Medtem ko zahteva razvoj enega samega farmacevtskega produkta ogromno osredotočenosti in resursov ter obdobje parih let, raziskave in razvoj diagnostičnih in medicinskih pripomočkov v podjetju X trajajo ponavadi nekje od 18 do 36 mesecev ter 24 mesecev za produkte enteralne prehrane. 80% medicinskih produktov doseže prihod na trg, v primerjavi z razvojem produktov, ki gredo skozi bolj kompleksen farmacevtski proces raziskav in razvoja. Tesno sodelovanje z zdravniki specialisti, kot so kardiologi, radiologi, spinalni kirurgi, ortopedski kirurgi in nevrokirurgi, pripomore k hitrejšemu produktu nove generacije, ki izboljšuje skrb za paciente. Podjetje X načrtuje svojo rast in izboljševanje strokovnega znanja v diagnostiki, medicinskih pripomočkih in znanosti v enteralni prehrani skozi prevzeme, nakupe vodilnih podjetji na tem področju. Podjetniška struktura dela podjetja, ki se ukvarja z

medicinskimi produkti jim dovoljuje inoviranje, hitro lansiranje novih produktov in odlično podporo strankam preko specializiranega strokovnega prodajnega osebja.

Da bi podjetje izpolnilo načrtovano se je odločilo za nakup del podjetja Guidant in sicer njihovega celotnega kardiovaskularnega posla s čimer si bo podjetje X pridobilo novo vrhunsko tehnologijo. S to pridobitvijo bo podjetje X postalo eno vodilnih kardiovaskularnih podjetji na svetu. Linija proizvodov, ki jo bodo z nakupom pridobili je prinesla v letu 2004 1 milijardo dolarjev prihodkov od prodaje. Poleg proizvodov bodo pridobili tudi razvojni program s katerim bo lahko podjetje X dokončalo svoj raziskovalno-razvojni projekt na tem področju in dostop do hitro spremenljive tehnologije, ki bo nadaljnje izboljševala njihov trud v razvoju. Z nakupom se bo povečalo tudi število zaposlenih za kar 6.000 novih ljudi. S pridobitvijo podjetja Guidant bo podjetje X nadaljnje izboljševalo svojo široko osnovano strategijo in ravnotežje med medicinskimi in farmacevtskimi produkti ter hkrati ohranjalo svojo konkurenčno prednost, ki predstavlja bistvo dodane vrednosti produktov.

Vemo, da je to funkcijsko področje eno izmed najpomembnejših za strateški uspeh podjetja. Planiranje poteka v tesnem sodelovanju z drugimi funkcijskimi področji, kar zagotavlja ustrezen portfelj razvojnih projektov in posledično lansiranih novih zdravil na trg. Planski horizont raziskav in razvoja lahko tako ocenimo na operativni ravni v okviru časa, potrebnega za prihod zdravila na trg, upoštevati moramo nekaj let več. Le tako si lahko podjetje pravočasno zagotovi potrebne resurse za svoje delo ter fleksibilnost, ki je potrebna pri postavljanju prioritet posameznim razvojnim projektom.

#### **6.1.1.3. FINANCIRANJE RAZISKAV IN RAZVOJA V PODJETJU X**

Financiranje raziskav in razvoja v podjetju X je vsako leto v zadnjih 5 letih intenzivno raslo in poteka v skladu z njegovo organiziranostjo, in sicer decentralizirano, saj ima podjetje več kot sto lokacij proizvodnje, distribucije, raziskav in razvoja ter ostalih poslopij. V letu 2000 je podjetje X namenilo 1,2 milijarde dolarjev za investicije v raziskave in razvoj, le te so v letu 2004 znašale 1,7 milijarde dolarjev, kar obsega 8,6 % prihodkov prodaje v istem letu ter je 36 % odstotkov več kot v letu 2000.

#### **6.1.2. MOŽNE OBRAMBNE STRATEGIJE INOVATIVNIH PODJETIJ**

Farmacevtske profitne marže se vse bolj zmanjšujejo na račun naraščajočih stroškov, visokih investicij v trženje in krize, ki nastaja v »pipeline-u«. Poleg tega se podjetja borijo obdržati produktivnost na enakem nivoju ter morajo implementirati strategije, ki v celoti izkoriščajo komercialni potencial obstoječih molekul. Proizvajalci inovativnih zdravil se soočajo z zmanjšanjem prodaje zaradi pojavljanja cenejših generičnih zdravil na trgu, ko njihovem inovativnemu zdravilu poteče patentna zaščita.

Zmanjšanje prodaje in dobička se pojavi predvsem zaradi treh razlogov:

- veliko državnih organov je poenostavilo zahteve za podjetja za odobritev prodaje generičnih zdravil;
- prizadevanja oblasti za zaviranje rasti sredstev, potrebnih za državni nakup zdravil, temeljijo na spodbujanju zdravnikov k predpisovanju generičnih zdravil oziroma v posameznih državah na spodbujanju farmacevtov k substituciji zaščitenih zdravil z ekvivalentnimi generičnimi zdravili;
- v državah, kjer pacienti sami plačajo za zdravila bodisi neposredno ali preko premij za zdravstveno zavarovanje, jih spodbujajo, naj zahtevajo od zdravnika oziroma farmacevta cenejša, generična zdravila.

Zato morajo imeti inovativna podjetja izdelano strategijo, kako zaščititi dobičkonosno zdravilo tudi po preteku njegovega patenta. Strategija mora biti narejena pravočasno – najmanj tri leta pred potekom patenta, kar je dovolj časa, da strategija lahko uspe. Za doseganje čim večjih prihodkov po preteku patenta lahko podjetja uporabijo več različnih strategij. Med najpomembnejšimi so (Dunn, 1995, str. 50-61):

- razvoj t.i. back-up zdravil: gre za razvoj proizvoda z novo kemično zasnovo in z enakimi indikacijami kot originalno zdravilo, ki pripada istemu kemičnemu razredu in ima sorodno kemično strukturo kot izviren proizvod. Njegov mehanizem delovanja je enak kot pri inovativnem proizvodu, proizvod pa mora biti možno patentirati, po možnosti z daljšim efektivnim patentnim časom. Ta zdravila navadno ni težko narediti, težje pa jih je patentirati in tržiti. Njihove prednosti naj bi bile predvsem v manj pogostem doziranju, manjših in primernejših dozirnih oblikah in večji varnosti. Inovativna podjetja začnejo z razvojem teh zdravil največkrat že takoj po uvedbi originalnega zdravila na trg;
- razvoj zdravil druge generacije in »me-too« preparatov: to so različice komercialno uspešnih zdravil, ki imajo drugačno kemično strukturo, nimajo pa bistvenih terapevtskih prednosti pred inovativnim zdravilom. Za razliko od back-up zdravil imajo ta različno kemično strukturo oziroma pomembne terapevtske prednosti pred inovativnim zdravilom;
- proizvodnja generičnih zdravil: pogosto praksa raziskovalno usmerjenih inovativnih podjetij je tudi proizvodnja generičnih inčič lastnih zaščitenih zdravil, ki jih proizvajajo sami oziroma zanje podeljujejo licence drugim podjetjem. Ta metoda je še posebej uspešna, ko je potreben za proizvodnjo aktivne substance ali zdravila zahteven tehnološki postopek. Proizvajalci morajo sami presoditi, ali je nek proces dovolj zahteven in kompleksen, da ga ostali konkurenti ne bodo mogli razviti in uporabljati, saj bodo v tem primeru raje še naprej proizvajali inovativno zdravilo. Zanimivo je, da določena inovativna podjetja proizvajajo tudi generične kopije proizvodov konkurenčnih inovativnih podjetij;
- prikaz razlik med zaščitenim proizvodom in generično kopijo: določeno število strokovnjakov zagovarja mnenje, da terapevtski učinki generičnih zdravil niso v celoti enaki učinkom inovativnih zdravil, kar je težko dokazati, čeprav obstajajo nekateri primeri v preteklosti, ki to tezo potrjujejo. V določenem obsegu so tako zdravniki kot

bolniki še vedno zadržani do generičnih zdravil, še posebej do njihove varnosti, kar lahko pripelje do le majhnega zmanjšanja prodaje zaščenega proizvoda;

- uvrstitev zdravila iz skupine zdravil na recept v skupino OTC zdravil: s to metodo naj bi zdravilo, ki ga je do sedaj bilo mogoče dobiti le na recept, dobilo status OTC zdravila, kar pomeni, da ga je mogoče dobiti v lekarnah brez recepta oziroma brez nadzora zdravnika. OTC trg je namreč vse pomembnejši, saj na njem v evropskih državah prodajo 7-17 odstotkov vseh zdravil (Dunn, 1995, str. 50). Za večino zdravil tak pristop ni primeren, saj jih mora pacient uporabljati pod zdravniško kontrolo, je pa primeren za zdravila, za katera so od velikega števila pacientov dobili informacije o njihovi varnosti oz. neškodljivosti. Program spremembe statusa zdravila mora proizvajalec izvesti pravočasno, tako da proizvod postane OTC zdravilo še v času trajanja patenta. Na ta način lahko doseže največjo promocijsko vrednost in omogoči uveljavitev zdravila na OTC trgu še pred pojavom konkurenčnih proizvodov;
- lobiranje za spremembe v patentni zakonodaji: gre za dolgoročen cilj proizvajalcev, ki naj bi lobirali predvsem za spremembe na specifičnih področjih patentne zakonodaje, kot so zaščita zdravil, potrebnih za zdravljenje redkih bolezni, proizvodi visoke tehnologije, biotehnološki proizvodi in proizvodi, za katerih razvoj je potrebno sorazmerno veliko časa;
- razvoj novih indikacij: razširitev indikacij zdravila je lahko način ponovne pridobitve patentne zaščite za uporabo, čeprav je patent za prvotne indikacije zdravila že potekel. Čeprav ima v času trajanja patenta proizvajalec ekskluzivno pravico promocije zdravila za novo indikacijo, pa je zdravnikom dovoljeno predpisovati druge generične ekvivalente za isto indikacijo;
- razvoj patentiranih generičnih zdravil: pristop je uporaben za podjetja, ki imajo ideje, kako izboljšati varnost, učinkovitost in druge značilnosti že trženega generičnega zdravila;
- povečanje zahtevnosti tehničnih standardov: podjetja lahko znižajo cene do določene višine, pri kateri imajo še vedno dobiček, generična podjetja pa nimajo finančnega interesa za razvoj konkurenčnega zdravila. V prid temu pristopu govorijo nekatere raziskave, kjer so opazili, da je, če ne upoštevano ostalih spremenljivk, prodaja generičnih zdravil manjša v deželah, kjer imajo zaščiteni proizvodi relativno nižjo ceno;
- zamenjava ekskluzivnosti za profit: imetnik patenta lahko dovoli generičnemu podjetju trženje še zaščenega proizvoda za določeno obdobje (6 do 12 mesecev) in si v zameno zagotovi določen delež dobička generičnega podjetja za daljši čas. Generično podjetje si na ta način pridobi velik tržni delež na trgu generičnih zdravil, saj imajo t.i. generično ekskluzivnost, inovator pa si pridobi zanesljive prihodke tudi v času po poteku patenta,
- nižje cene inovativnih proizvodov; podjetja lahko znižajo cene na raven, ki še vedno prinaša dobiček, generična podjetja pa ob takih cenah nimajo finančnega interesa za razvoj konkurenčnega proizvoda;
- dopolnitev obstoječe blagovne znamke z novimi, tehnološko zahtevnejšimi farmacevtskimi oblikami;

Katero metodo bo podjetje uporabilo, je odvisno od več dejavnikov: terapevtske, komercialne in tehnološke moči in slabosti inovatorjevega proizvoda ter glavnih nevarnosti za trg proizvoda. Prav tako na izbiro vplivajo predvideni stroški izbrane strategije in usposobljenost zaposlenih v podjetju. Razvoj in uporaba zaščitne strategije bi morala vključevati natančno načrtovanje in opazovanje ter primerjanje vseh možnih taktik, v podjetju pa mora obstajati oseba, ki je zadolžena in odgovorna za vodenje vseh potrebnih aktivnosti (Dunn, 1995, str. 61).

## **6.2. PREDLOG NAČINA IZBORA NAJPRIMERNEJŠE STRATEGIJE**

Da bi farmacevtska podjetja obdržala zdrav »pipeline-a« zdravil je ključnega pomena dolg klinični razvojni proces, ki mora ostati prioriteta v podjetjih in njihovih raziskovalno-razvojnih oddelkih, od najmanjšega podjetja pa do največjega. Sestavljeno trženje zdravil kot so zdravila za boj proti raku, diabetesu, bolezni centralnega živčnega sistema so najbolj neobičajne in najbolj pričakovane s strani mnogih podjetij, ki poskušajo obdržati močan tok zdravil za trženje, medtem ko neprestano iščejo največji učinek milijard dolarjev vredne blockbuster učinkovine. Ko postaja razvoj zdravil vse bolj kompleksen in drag, raziskovalci poskušajo skoncentrirati resurse, ki so na voljo na manjše število proizvodov. Vendar manj razvojnih projektov vodi do manjšega števila odobrenih novih zdravil.

Zato imajo raziskovalno-razvojni oddelki mnogih farmacevtskih podjetij mnogokrat težave z alokacijo resursov po posameznih projektih, predvsem zaradi pomanjkanja trdnjših in bolj konkretnih podatkov za takšne odločitve. Strokovnjaki in raziskovalci so vsekakor tisti, ki znotraj raziskav in razvoja pripomorejo s svojim strokovnim mnenjem, vendar pa ne morejo ustrezno oceniti, kateri projekti se kažejo kot največji potencial ter imajo največjo konkurenčno prednost na posameznih trgih. Kot sem že omenila pri planiranju raziskav in razvoja je pri odločanju pomembna množica notranjih faktorjev kot tudi aktivnosti in razvojni projekti konkurentov ter trenutno stanje na trgu, da lahko podjetje točneje opredeli potencial posameznega projekta. Vemo, da je vsak posamezen projekt del celotnega razvojnega procesa, ki mora biti planiran in potrjen v okviru podjetja, seveda na relevantnih in merljivih osnovah. Na ta način poskušamo tudi odpraviti pristranskost obravnavanja razvojnih projektov. Ker v omenjenem pristopu upoštevamo različne zorne kote ter največje možne širine pogledov na razvojne projekte imenujemo pristop 360°. To je inovativno razvit pristop in prikazan za potrebe inovativne farmacevtske industrije kot pomoč pri izbiranju ter postavljanju pravih razvojnih strategij.

### **6.2.1. KORAK 1: IDENTIFIKACIJA**

Inovativna farmacevtska podjetja so dinamična podjetja, ki stalno izrabljajo spremembe v podjetju ali njegovem okolju kot priložnost za inoviranje, saj tako ustvarjajo nove resurse. Vzroki za nastanek inovacij lahko razlagamo tudi pri inovativnih farmacevtskih podjetjih z vidika »demand-pull« in »science-push« teorije. Prva teorija razlaga, da pride do inovacije

zaradi povpraševanja, prilaganja trgu in kupcem, druga pa poudarja, da so inovacije nastale kot posledica ponudbe podjetij z aktivnim inoviranjem, katerih razvoj je povezan z raziskovalnim in razvojnim delom znotraj njih. Seveda sta ti dve teoriji med seboj povezani, saj je potrebno povezati nove ideje in trg. Večina inovacij zajema kombinacije novih tehnoloških in tržnih možnosti.

Praksa je pokazala, da je najbolj smiselno usmerjanje aktivnosti farmacevtskih podjetij in njihovih raziskovalno-razvojnih oddelkov po posameznih terapevtskih skupinah, bolezenskih področjih, vključujoč posamezne strateško pomembne organe in pomembnejše bolezni.

Inovatorji na podlagi raziskave trga, svojih internih in komercialno dosegljivih informacij o razvojni projekti konkurentov pripravijo seznam možnih mehanizmov vplivanja na izbrani organ in bolezen. Pri tem so vsekakor v veliko pomoč sami odjemalci, distributerji in dobavitelji. Tako 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. Tako je oblikovan seznam, ki ga v naslednjih fazah natančneje vrednotijo in prečiščujejo.

Ko naredijo selekcijo potencialnih učinkovin, se odločajo katero od teh bi razvili. Na odločitve o tem največ vplivajo naslednji kriteriji:

- tržna situacija,
- patentna situacija,
- dosegljivost surovin,
- pomembno je v kakšnih oblikah obstaja, saj so trde oblike prevladujoče na trgu,
- tehnološke možnosti,
- ekonomika.

Raziskovalno-razvojne enote inovativnega farmacevtskega podjetja se ukvarjajo s posameznimi tarčnimi organi in boleznimi na nivoju bazičnih raziskav mehanizmov delovanja in učinkovanja posameznih kemijskih, bioloških ali drugih učinkovin. Inovatorji vsekakor delujejo na podlagi možnosti uporabe svojega dosedanjega znanja na nivoju molekul. Vendar je tveganje pri izboru posameznega projekta veliko večje kot v primeru generičnega podjetja, ki lahko na podlagi inovatorja in konkurentov ovrednoti in oceni uspešnost projekta na podlagi dosežene prodaje za že registrirana in tržena zdravila.

## **6.2.2. KORAK 2: OCENJEVANJE**

V primeru ocenjevanja možnih strategij se je moč nasloniti na vsa ali vsaj nekatera od naslednjih meril:

- notranja konsistentnost strategije,
- relativna uspešnost strategije glede njenega prispevka k reševanju strateškega problema podjetja,

- konsistentnost strategije z dinamiko okolja in dinamiko podjetja,
- skladnost strategije s prednostmi podjetja in glavnimi slabostmi,
- skladnost strategije z razpoložljivimi resursi podjetja,
- skladnost strategije z ugotovljenimi poslovnimi priložnostmi in nevarnostmi,
- skladnost organizacijske strukture podjetja z razvito strategijo,
- konsistentnost razvite strategije s politikami, stilom upravljanja in poslovanja, organizacijsko kulturo in uveljavljenimi postopki v podjetju,
- konsistentnost strategije z vrednotami in cilji ključnih poslovnih kadrov v podjetju,
- skladnost strategije z zahtevami, ki izvirajo iz portfelio matrike,
- skladnost strategije s spoznanji o fazah na krivulji življenjskega cikla obstoječih proizvodov podjetja,
- sprejemljivost rizičnosti razvite strategije za podjetje (odnos med možnimi maksimalnimi donosi in višino poslovnega tveganja, delež virov sredstev in upravljalno-poslovnih resursov, vezanih v uresničevanje strategije, stopnja povezanosti strategije s tradicionalnimi poslovnimi področji v podjetju),
- ustreznost časovne opredelitve uresničevanja strategije glede na tržne razmere, konkurenco, itd.,
- skladnost strategije z zaželenim odnosom z družbo,
- relativna sposobnost strategije, da kar se da omeji porajanje novih poslovnih problemov v podjetju,
- realnost predpostavk, na katerih temelji ocena uspešnosti razvite strategije.

Tako bomo seznam, ki smo ga naredili na podlagi upoštevanja vseh opredeljenih priložnosti, natančno ocenili glede na najobetavnejše trenutne in prihodnje pristope pri razvoju zdravil z upoštevanjem zgornjih meril za oceno strategij.

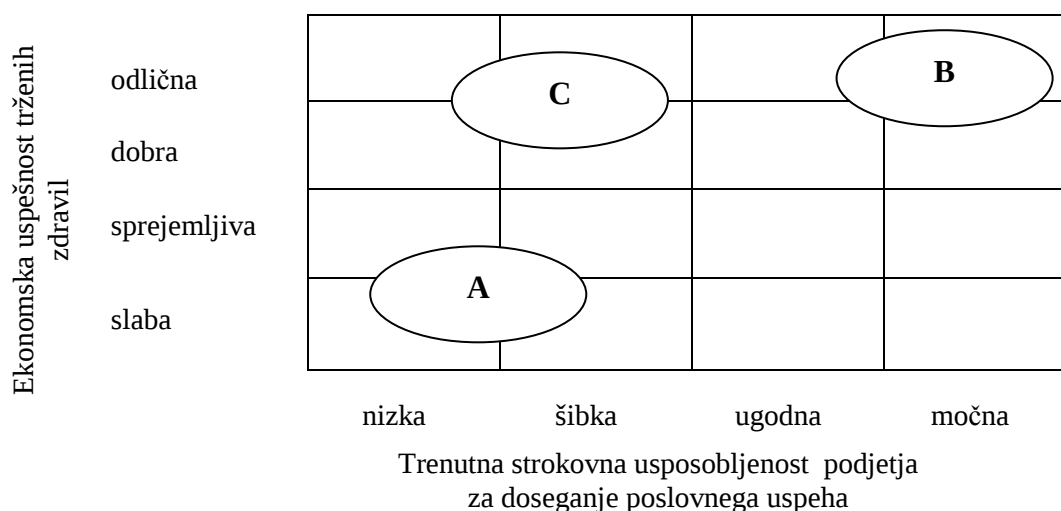
Trije vidiki, ključnega pomena, ko govorimo o natančni analizi s strani inovativnih raziskovalno-razvojnih enotah, in strnjenost vsega zgoraj navedenega, so: vidik konkurenčnosti, vidik strateške pomembnosti in vidik razvojne možnosti so. S pristopom 360° bo ta faza tako pomagala vse prej nanizane možnosti razdeliti po najvišjih nivojih vplivanja na konkurenčnost, največje strateške pomembnosti za podjetje in najvišje možnosti za raziskovalno-razvojni uspeh. Tako postane ocena veliko bolj kvantitativna in objektivna.

Te tri vidike je najenostavneje predstaviti v obliki matrike, ki sem jo razvila posebej za potrebe inovativnega farmacevtskega podjetja. Na Sliki 9 je predstavljena matrika odnosa ekonomske uspešnosti zdravil, ki se že tržijo in so v enaki terapevtski skupini, v primerjavi z možnostmi, ki jih ima podjetje, da doseže ekonomski uspeh z inovativno učinkovino.

Primer A nam prikazuje zdravilo, ki ima glede na dosedanje trende v primerjavi s svetovno konkurenco 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 prikazuje primer 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. Tukaj mora podjetje tudi pretehtati ali bo projekte razvijalo v okviru lastnega podjetja ali uporabilo zunanje vire. Tako je za primer B najbolj smiselno, da ga podjetje razvija v okviru lastne raziskovalno-razvojne dejavnosti, primer A je najbolj racionalno kar opustiti, pri primeru C, ki pa kaže malce večji potencial od primera A, pa bi bilo smiselno skupno vlaganje v razvoj ali združevanje oziroma uporaba ostalih zunanjih resursov.

Slika 9: Ekonomska uspešnost v primerjavi z možnostmi podjetja



Vir: Van Rooijen, Onassis, 2003

Slika 10 pa prikazuje matriko 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.

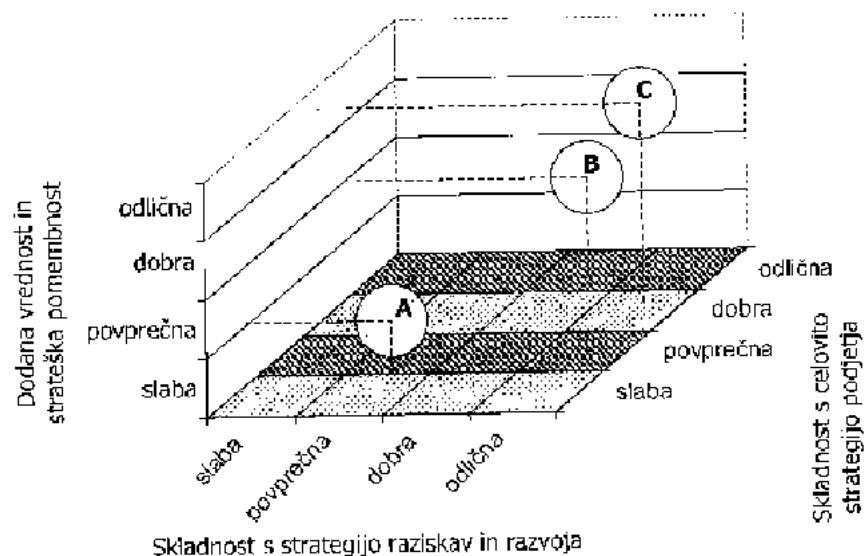
S tem si odgovorimo na vprašanje ali z izbranimi projekti vplivamo na:

- izboljšanje poslovanj,
- več kot eno področje poslovanja,
- grajenje baze znanja, ki bo koristilo prihodnjim razvojnim projektom,
- ugled podjetja,
- povezanost s tržiščem, kjer bomo rezultate projektov (pri nas v obliki zdravil in učinkovin) tržili, predvsem pa na distribucijske kanale ter obvladovanje zdravnikov in druge strokovne javnosti na tem področju,
- povezanost s strategijo raziskav in razvoja ter celovito strategijo podjetja.

Slika 10 nam prikazuje, da ima projekt A povprečno skladnost s strategijo raziskav in razvoja kot tudi s celovito strategijo podjetja, vendar ima nizko dodano vrednost. Projekt B se kaže kot bolj v skladu s samo strategijo raziskav in razvoja ter hkrati odlično skladnost s celovito strategijo podjetja, vendar je njegova dodana vrednost povprečna. Projekt C pa se je izkazal z dobro skladnostjo s celovito strategijo podjetja in odlično skladnostjo s strategijo raziskav in

razvoja, hkrati pa se kaže visoka dodana vrednost in strateška pomembnost, ki obetata dobre izhodiščne točke za nadaljnji poslovni uspeh.

Slika 10: Strateška relevantnost in skladnost projektov s strategijo raziskav in razvoja ter celovito strategijo podjetja



Vir: Prirejeno po Van Rooijen, Onassis, 2003

Planiranje v podjetju se nujno srečuje s problemom usklajevanja delnega planiranja, zato je koordinacija, ki teži po skupnem optimumu, zelo pomembna. Uspešna koordinacija planiranja je vprašanje o tem, kolikšni bodo sinergetični učinki v podjetju. Podjetje pride do svoje dolgoročne strategije, to pomeni neko celovito strategijo podjetja, podprto z ustreznimi poslovnimi in funkcionalnimi strategijami. Taka celovita strategija podjetja ima lahko značaj strategije »voditi na trgu« ali strategije »posnemati konkurenco«. Brez dvoma je boljše, če podjetje razvija več variant svoje kompleksne strategije, kajti šele tako se bo lahko v fazi ocenjevanja razvitih strategij pokazalo kaj je najboljše med njimi, ne pa samo ocenila ali naj podjetje določeno razvito strategijo in njene strategije v njenem okviru sprejme ali zavrne.

Za uspešno razvojno delo ter kasnejši tržni uspeh je 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 dejanske razvojne možnosti realizacije projektov.

#### 6.2.3. KORAK 4: ODLOČANJE O STRATEGIJI RAZVOJNIH PROJEKTOV

Temelji, ki smo jih postavili lahko zdaj služijo inovativnemu farmacevtskemu podjetju za celovit pregled nad razvojnimi projekti na podlagi katerih lahko vodstvo podjetja oziroma vodstvo raziskovalno-razvojnega oddelka določi natančnejšo strategijo lastnega razvoja, strategijo povezav in združevanj z drugimi podjetji ali strategijo licenciranja. Celovita ocena razvojnih projektov, ki smo jo izdelali v prejšnji fazi, je sedaj temelj za sprejemanje odločitev

o strategiji raziskav in razvoja. Vsekakor pa ima pri izboru projekta vpliv tudi obstoječi portfelj zdravil in ravnotežje, ki ga mora podjetje držati, da ni preveč odvisno le od določenih terapevtskih skupin in razpršenosti v različne segmente, saj vemo, da je farmacevtska panoga ena najbolj dinamičnih in hitro spremenljivih okolij, kjer ima lahko ena slaba odločitev pri počasnem reagiranju na spremembe kritičen vpliv na uspešnost poslovanja.

Predlogi takšne odločitve so sledeči:

a) »Inovativno farmacevtsko podjetje ima trenutno v lastnem raziskovalno-razvojnem oddelku dva projekta, ki sta v fazi III in načrtovano obdobje lansiranja produktov na trg je 2 leti, kar pomeni, da v naslednjih 2 letih ne bo uvedlo nobenega novega zdravila oziroma učinkovine. Kako bo zapolnilo krizo oslabiljenega pipeline-a? Podjetje se lahko odloči, da bo v domeni zunanjih virov – outsourcinga kupilo projekt, ki je v razvojni fazi III in ima predvideno obdobje lansiranja na trg pol leta, saj ne potrebuje stroškovnega povračila od države in tako se zmanjša doba za eno leto. Drug predlog je, da prevzame drugo podjetje, ki ima sinergijske učinke ter novo tehnologijo, ki v podjetje prinaša znanje, ravnotežje na področju portfelja ter rast samega podjetja z nakupom. Tako podjetje izpolnjuje svojo celotno strategijo kot tudi strategijo raziskav in razvoja.«

b) »Podjetje naj poveča svoja vlaganja v projekte biotehnologije, vzpostavi mreženje raziskav in razvoja s strateškimi partnerskimi povezavami ali naredi reorganizacijo internih aktivnosti raziskav in razvoja na več majhnih samostojnih enot z namenom povečanja produktivnosti in fleksibilnosti. Pravtako se mora podjetje osredotočiti na management portfelja projektov raziskav in razvoja za večjo transparentnost celotnega procesa in komunikacije ciljev in metodologij. Potreben je tim ljudi, ki portfelj managira, ki je sestavljen iz različnih funkcijskih področij in sodelujejo skupaj kot virtualen tim. Determinirati morajo kateri projekti so tisti, ki imajo močan dobičkonosni potencial in jih je vredno sprovesti ter jih prioritizirati v kakšnem razmerju razdeliti resurse mednje. Jih redno pregledati, ažurirati ter če potrebno resurse alocirati v bolj atraktivne projekte.«

Vsekakor je tudi pomembno, da podjetje strmi k organizacijski strukturi, ki prinaša v podjetje podjetniški duh in s tem spodbuja inoviranje, hitro prilagajanje spremembam na trg, hitro lansiranje novih produktov ter tudi spodbujanje notranjega podjetništva, da zaposleni, ki so zadolženi za določen projekt vzamejo projekt za svojega, pridobijo občutek velike vrednosti in zaupanja podjetja ter v primeru uspeha uživa koristi tako oseba-tim, ki je projekt izvedla kot tudi podjetje, ki je veliko pridobilo s tem.

## **7. SKLEP**

Proces razvoja novega zdravila je zelo zapleten in dolgotrajen postopek, ki zahteva ogromna finančna vlaganja ob hkratni visoki stopnji tveganja, da bo zdravilo tudi dejansko doseglo uspeh. Za zdravila je namreč še posebno značilen nizek odstotek tistih, ki uspešno prestanejo vse faze razvoja in se potem pojavijo tudi na trgu. Novi izdelki in tudi zdravila so danes na trgih, kjer je prisotna zelo močna konkurenca, rezultat timskega dela velikega števila

strokovnjakov iz različnih področij in profesionalnega odnosa in podpore vseh zaposlenih v določenem podjetju.

Na podlagi inovativnosti proizvoda sta se v farmacevtski industriji oblikovali dve skupini proizvajalcev, in sicer inovativni in generični. Inovativni proizvajalci zasledujejo čim večji dobiček, zato razvijajo predvsem draga in sofisticirana zdravila, namenjena za zdravljenje bolezni razvitega sveta. Generični proizvajalci pa proizvajajo kopije zdravil, ki niso zaščitena s patentom in ki temeljijo na poznanih tehnologijah. Ni jim namreč potrebno investirati tako velikih sredstev v načrtovanje novega zdravila in v vse promocijske aktivnosti, kot to počne inovativni proizvajalec. Ovire za inovativne proizvajalce lahko ustvarijo tudi posamezne države oziroma državne zdravstvene inštitucije, ki spodbujajo t.i. generično substitucijo, ko se pri predpisovanju oziroma izdajanju zdravila dražje inovativno zdravilo zamenja za cenejše generično.

Zato podjetja iščejo nove načine za izboljševanje svoje konkurenčne prednosti. V inovativni farmacevtski industriji je raziskovalno-razvojna dejavnost ključna gonilna sila in je temelj za perspektivno možnost podjetja. Izziv raziskav in razvoja je v odkritju novih učinkovin, zdravil, ki bodo prinesla nov blockbuster na še nepokritih terapevtskih področjih. Hkrati v iskanju inovativnih načinov pridobitve novih tehnologij in znanj za povečanje produktivnosti raziskav in razvoja.

V specialističnem delu sem prikazala pomembnost procesa oblikovanja strategij ter bolj podrobneje proces razvijanja funkcijske strategije raziskav in razvoja inovativnega farmacevtskega podjetja. Omenjeni proces bo v pomoč tako vodstvu raziskav in razvoja pri oblikovanju strategij njihovega funkcijskega področja, kot tudi vodstvu podjetja, saj jim omogoča razumevanje posebnosti in relevantnosti raziskav in razvoja v povezavi s celovito strategijo podjetja. Vemo, da le velike investicije niso zagotovilo za uspeh, saj je dobiček odvisen od alokacije resursov v projekte raziskav in razvoja, ki so najbolj rentabilni ter od same organizacije in vodenja le-teh. V pomoč pri odločitvah in za optimalno oblikovanje strategij raziskav in razvoja si mora podjetje najprej odgovoriti na sledeča vprašanja:

- Ali ima podjetje opredeljeno poslanstvo raziskav in razvoja?
- Ali poslanstvo podpira celovito strategijo podjetja?
- Kakšno vlogo igra tehnologija pri ustvarjanju konkurenčne prednosti?
- Ali je naš pristop k organizaciji in financiranju projektov v raziskavah in razvoju v skladu?
- Ali je portfelj raziskovalno razvojnih projektov uravnotežen glede na tveganje in pričakovani rezultat? Katere so kratkoročne in dolgoročne prioritete?

Povedali smo, da lahko inovativno farmacevtsko podjetje razvija nova zdravila na tri osnovne načine:

- z lastnim razvojem, s čimer prevzame celotno tveganje razvoja na lastno podjetje,
- z nakupom, bodisi na način prevzemov ali preko licenc,
- s sodelovanjem, predvsem preko podjetij s skupnimi vlaganji ali z združevanji.

Implementacija strategije raziskav in razvoja v sinergiji s celovito strategijo podjetja kot tudi s strategijami ostalih funkcijskih področij je temelj za uspešno dolgoročno poslovanje inovativnega farmacevtskega podjetja. Predvsem pa je pomembno tesno sodelovanje med vsemi funkcijskimi področji za večjo transparentnost nad projekti, ki so v teku in tistimi načrtovanimi. Če bo podjetje upoštevalo predstavljen sistem bo doseganje širšega cilja, da se pravočasno in strateško dobro pripravi, veliko lažje in da ne prepusti prihodnjih dogodkov naključju. Le tako bo podjetje ohranjalo svojo konkurenčno prednost in pozicijo med vodilnimi ter uresničevalo zastavljene cilje, tako finančne kot tudi tiste, ki so v korist ljudem, ki jim podjetje služi in izboljšanju njihovega zdravja, kar je primaren cilj podjetja.

## SLOVAR KRATIC

AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome - encim antagonista angiotenzina  
ATC – Anatomical Therapeutic Chemical Classification – anatomska terapevtska klasifikacija ali skupina  
BIG-PHARMA COMPANIES – skupina velikih farmacevtskih podjetij  
Blockbuster – prodajna uspešnica nad 1 milijardo USD letno  
BDP – bruto domači proizvod  
CAGR – Compound Annual Growth Rate – povprečna letna stopnja rasti  
CEDD - Center of Excellence in Drug Development - center odličnosti v razvoju zdravil  
CNS – Central Nervous System – centralni živčni sistem  
CRO – Contract Research Organisation – pogodbeni raziskovalna organizacija  
DARPA – Defense Advanced Research Projects Agency -  
Demand-pull - poteg povpraševanja  
DTC – Direct To Consumer – oglaševanje, ki se nanaša neposredno na uporabnika  
EMA – European Agency for the Evaluation of Medicinal Products – Evropska agencija za zdravila  
EU – Evropska unija  
FDA – Food and Drug Administration  
In-house – znotraj podjetja  
In-licensed - licenciranje  
J&J – Johnson & Johnson  
Know-how – znanje  
Me-too drug - različica komercialno uspešnih zdravil, ki nimajo bistvene terapevtske vrednosti, a so patentno zaščitene  
MRP – Mutual Recognition Process – proces vzajemnosti ali priznavanja  
NME – New Molecular Entity – nova molekula  
OTC – Over-The-Counter – prodaja preko pulta (blagajne); pomen: prosta prodaja  
Pipeline – slov. dovod; pomen: dovod novih izdelkov ali portfelj novih izdelkov  
R&R – raziskave in razvoj  
Rx ali POM – Prescription-Only Medicine – zdravilo predpisano le na recept  
SCA – Sustainable competitive advantage – strateška konkurenčna prednost  
SCIENCE-PUSH – potisk znanosti  
SPE – strateška poslovna enota  
SPIN-OFF – odcepljeno podjetje  
SPC - Supplementary protection certificate  
USD – US Dollars  
ZDA – Združene države Amerike

## 8. LITERATURA

1. Aaker A. David: Strategic Market Management. ZDA: John Wiley & Sons, Inc., 1992, 394 str.
2. Barker Terence: Merck accelerates, Glaxo falters. Script magasin, 1 (1999), str.39-40.
3. Bedrač Janja: Evropska agencija za ocenjevanje zdravil. Ljubljana: Evro pravna praksa, 2004, str. 17-19
4. Belak Janko, Kajzer Štefan: Primerjava nekaterih evropskih modelov politike podjetja in managementa z domačimi dosežki. IB-revija. Maribor : Društvo ekonomistov Maribor, 27 (1993), 8-10. str. 43-50.
5. Berus Jože: Ofenzivnost Krkinega poslovanja po sestavinah trženjskega spleta za farmacevtski program na Romunskem tržišču. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2003. 87 str.
6. Bevc Simona: Vloga osebnih prodaj v medorganizacijskem trženju zdravil na recept na slovenskem trgu. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2004. 79 str.
7. Blake Tomas: Pharmaceutical Sciencies. Easton: Mack Publishing Company, 1985
8. Boswell C.: The Future of Pharmaceutical Is in Targeted Treatment, Says IBM, Chemical Market Reporter, 30.12.2002
9. Chambers John C., Emerald Robert L., Rubenstein Albert: Coupling Corporate Strategy and R&D Planning. Managerial Planning, Oxford, 33(1985), 6, str. 35-49.
10. Dolinar Jelka: Farmacija v Sloveniji. Farm Vestn, 54(2003). 19 str.
11. Drnovšek Mateja: Podjetništvo-Ekonomska politika in podporne institucije za mala podjetja. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2005. 145 str.
12. Dunn Christopher: Generic Medicine – A Strategic Approach to the International Market. Richmond: PJB Publications, 1995. 312 str.
13. Erickson Tamara J.: Managing the Link to Corporate Strategy. Management Review, 82(1993), 12, str. 10-18.
14. Erker Igor: Farmacevtska industrija je zdrava, le vlagatelji so slabe volje. Finance, november 2004. str. 21
15. Fitzsimmons Lyle: 10 Best Pipelines: Even amidst a changing climate, maintaining a productive and robust stream of drugs in development is a top priority.  
[URL:<http://www.pharmalive.com/magazines/randd/view.cfm?articleID=2912>] 15.3.2006
16. Guček Zakošek Margareta: Posebnosti trženja v farmacevtski industriji. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2005. 100 str.
17. Gonarkar Chaaya, Korth Christopher: The Case for Global Patent Protection. Pharmaceutical EXecutive, 5 (2000), str. 76-82.
18. Hamilton Gayle: The Pharmaceutical Market Outlook to 2015. London: Business Insights Ltd, 2005. 131 str.
19. Helms Robert: Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry. Washington DC: The American Enterprise Institute press, 1996. 376. str.
20. Hester
21. Jerina Andrej: Analiza prednosti in slabosti ter priložnosti in nevarnosti podjetja Krka d.d.. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2002. 55 str.

22. Kesič Dragan: Novo zdravilo: 600 milijonov dolarjev in 12 let dela. Manager, Ljubljana, 2001, 1, str. 51-53.
23. Kovač
24. Kovič Saša: Strategija mednarodnega poslovanja Leka na Avstralskem trgu. Magistrsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2001. 121 str.
25. Kotler Philip: Marketing Management – Management trženja. Zagreb: Mate d.o.o., 2004. 706 str.
26. Kunej Peter: Oblikovanje strategije raziskav in razvoja kot funkcije strategije v generičnem podjetju farmacevtske panoge. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2003. 75 str.
27. Martin Yvonne: The Global Pharmaceutical Market 2003. International Journal of Medical Marketing, 4(2004), 1, str. 12-14.
28. Matko Milena: Celovita ocena Krke, tovarne zdravil, d.d. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1999. 140 str.
29. Myshko D.: On the Right Track, Pharma Business, ½ (1997), str.19-24.
30. Možina Damjan: Trendi farmacevtskega marketinga v svetu. Novo mesto: Izobraževalni center Krke d.d., 1998. 17 str.
31. Piachaud Bianca: Challenges facing pharmaceutical industry. Contemporary Review, 202, str.152-157.
32. Popovič Bojan: Medsebojno zamenljiva zdravila. Pravna praksa, št. 103, maj 2004. str. 56
33. Power David: Linking R&D to Corporate Strategy. Management Review, New York, 75(1986), 12, str. 28-33.
34. Primožič Stanislav, Lešnjak Marija: Dobra evaluacijska praksa (GPR) - odgovornost sodobnih regulatornih organov. Farmacevtski vestnik, Ljubljana, 1997, 48, str. 133-142.
35. Pučko Danijel: Strateško upravljanje. Ljubljana : Ekonomska fakulteta, 1996, 394 str.
36. Rozman Rudi, Kovač Jure, Koletnik Franc: Management. Ljubljana: Gospodarski vestnik, 1993. 312 str.
37. Simonič Jasna: Cena zdravja. Finance, št. 196, oktober 2003, str.21.
38. Smith Mickey C. et. al.: Pharmaceutical Marketing in the 21st Century. New York: Pharmaceutical Product Press, 1996. 283 str.
39. 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.
40. Surowiecki James: The Pipeline Problem. The New Yorker: The Financial page, 9.2.2004 [URL: [http://www.newyorker.com/talk/content/?040216ta\\_talk\\_surowiecki#top](http://www.newyorker.com/talk/content/?040216ta_talk_surowiecki#top)]
41. Šabovič Mišo: Bolezni starostnikov. Farmacevtski vestnik, Ljubljana, 56(2005), str. 67-70.
42. Tajnikar Maks:Tvegano poslovanje: knjiga o gazelah in rastočih poslih. Portorož: Visoka strokovna šola za podjetništvo, 2000. 308 str.
43. Urbanija Anamarija: Zdravila prihodnosti bodo izdelana po meri. Delo: Ljubljana XLVII (2005), 257, str. 25.
44. Urbanija Anamarija: Tveganje ostaja, a napredek je osupljiv. Delo: Ljubljana XLVII (2005), 257, str. 28.
45. Urlep Vojmir: Strateške povezave v farmacevtski industriji kot faktor uspeha v mednarodnem trženju. Maribor: Mariborska poslovna fakulteta, 1992. 87 str.

46. Valenčič Barbara: Posebnosti Lekovih zdravil na Makedonskem trgu , diplomsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2002. 39 str.
47. Van Rooijen S., Onassis I.: A body of evidence in R&D. Scrip Magazine, London, January 2003.
48. Visiongane: Prescription Generics Report 2003-2011. London, 2003. 222 str.
49. Završnik Bruno: Življenjski cikel izdelka in druge metode strateškega planiranja marketinga. Ljubljana: Tangram, 1990. 118 str.
50. Winning Pharmaceutical R&D Strategies: Boosting profitability through improvements in portfolio management, licensing and clinical trials. London: Business Insights Ltd, 2004.
51. Wittner Peter: The European Generics Outlook. London: Business Insights Ltd, 2003. 194 str.

## 9. LITERATURA

1. Ernst&Young's partners With VisionExamines the Critical Challenges Facing the Global Pharma Industry. [URL: [http://www.finarticles.com/cf\\_0/m4\\_PRN/2002\\_Dec\\_11/9518807/article.jhtml](http://www.finarticles.com/cf_0/m4_PRN/2002_Dec_11/9518807/article.jhtml)] 1.3.2006
2. Kendall Vivienne: Public Health Policy and Pharmaceuticals, EPLC Pharma Law Report No.16, 1995
3. Living Our Values: 2004 Global Citizenship Report. 2005  
[URL:<http://www.abbott.com/citizenship>] 15.3.2006
4. PharmMIS – Navodila uporabnikom, Ljubljana, MIS Alpe Adria d.o.o., 2004, 133 str.
5. PharmMIS – računalniški program za analizo tržnih podatkov zdravil, 1.3.2006
6. Register zdravil Republike Slovenije, VIII.MZ-Urad republike Slovenije za zdravila, Inštitut za varovanje zdravja, Ljubljana, 2003.
7. Strategic Management Review: IMS May 24th 2005 SMR presentation.pdf
8. Šišić Tamara, ustni razgovor s Tadejo Dolinar, registracijski oddelek inovativnega farmacevtskega podjetja X. Ljubljana, 20.2.2006
9. The Making a New Disease.  
[<http://www.pharmaexec.com/pharmaexec/content/printContentPopup.jsp?id=80917>]  
15.3.2006
10. Uradni list RS 59/2003, 20.6.2003  
[URL: <http://www.uradni-list.si/1/ulonline.jsp?urlid=200359&dhid=63263>] 15.3.2006
11. Uradni list RS 67/2001, 10.8.2001  
[URL: <http://www.uradni-list.si/1/ulonline.jsp?urlid=200167&dhid=7097>] 15.3.2006