

UNIVERZA V LJUBLJANI
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

**ANALIZA INOVATIVNOSTI
V PODJETJU KRKA, NOVO MESTO**

Ljubljana, maj 2002

MATJAŽ HÖNIGSMAN

IZJAVA

Študent Matjaž Hönigsman izjavljam, da sem avtor tega diplomskega dela, ki sem ga napisal pod mentorstvom prof. dr. Maksa Tajnikarja, in dovolim objavo diplomskega dela na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne _____.

Podpis: _____

KAZALO

UVOD	1
1. OPREDELITEV FARMACEVTSKE PANOGE	2
1.1. ZNAČILNOSTI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE V PRIMERJAVI Z DRUGIMI PANOGAMI	3
1.2. RAZLIKE MED INOVATIVNO IN GENERIČNO FARMACEVTSKO INDUSTRIJO	4
1.2.1. Raziskovalno-razvojni vidik.....	5
1.2.2. Regulatorni vidik	7
1.2.3. Trženjsko–prodajni vidik	8
1.2.4. Finančni vidik	9
1.3. GENERIČNI TRG	10
1.3.1. Rast generičnega trga	11
1.3.2. Dejavniki, ki vplivajo na rast generične industrije.....	13
1.3.3. Obrambne strategije inovativnih podjetij.....	16
2. INOVACIJSKI SISTEM	19
2.1. OPREDELITEV INOVIRANJA	19
2.1.1. Schumpetrov pogled na inoviranje	19
2.1.2. »Demand-pull« ter »science-push« teorija	21
2.1.3. Proizvodne in procesne inovacije	22
2.2. OPREDELITEV INOVACIJSKEGA SISTEMA	23
2.3. INOVIRANJE V SLOVENIJI.....	26
3. INOVACIJE V PODJETJU KRKA	30
3.1 PREDSTAVITEV PODJETJA KRKA, d.d., NOVO MESTO.....	30
3.1.1 Zgodovina podjetja Krka.....	30
3.1.2. Krka danes	31
3.1.2. Prihodnost podjetja Krka.....	34
3.2. INOVIRANJE V PODJETJU KRKA	34
3.2.1. Krka z vidika različnih teorij o inovacijah.....	34
3.2.2. Krkini novi izdelki	35
SKLEP	38
LITERATURA	40
VIRI	42

UVOD

Farmacevtska industrija postaja vse pomembnejša panoga, saj se ljudje čedalje bolj zavedajo pomena svojega zdravja. Povpraševanje po zdravilih je zato vedno večje, spreminja pa se tudi poslovno okolje farmacevtskih podjetij. Vse pomembnejša je vloga države, zelo pomembno vlogo pri uravnavanju farmacevtske dejavnosti pa dobivajo tudi posamezni nadsocijalni organi. Vse to za farmacevtska podjetja pomeni nove izzive oziroma možnosti, pa tudi nove ovire za uspešno poslovanje, saj k uspehu vodi le pravočasno in pravilno prilagajanje na nove razmere.

Farmacevtska industrija je dejavnost, v kateri se prelivajo ogromna finančna sredstva, katerih obseg ni nujno odvisen od splošnih gospodarskih gibanj, saj se zdravje oz. obolevnost prebivalstva ne ozirata na gibanje menjalnih tečajev, proračunske primanjkljaje posameznih držav ipd. Tako farmacevtska podjetja igrajo v narodnem gospodarstvu pomembno vlogo, kar pride v majhnem odprtem gospodarstvu še bolj do izraza. Lep primer pravkar povedanega je prav Slovenija. Pomembnost farmacevtske industrije oziroma dveh največjih slovenskih farmacevtskih podjetij, Krke iz Novega mesta ter Leka iz Ljubljane, lepo prikažejo že samo statistični podatki o velikosti in vrednosti izvoza omenjenih podjetij, s čimer, kakor nas uči ekonomska teorija, pomembno prispevata k rezultatom slovenskega gospodarstva.

Prav zaradi pomembne vloge omenjenih podjetij v našem okolju sem se odločil za analizo tovrstnega podjetja, v okviru tega pa sem se osredotočil na analizo procesa inovacij kot generatorja gospodarskega razvoja v podjetju Krka.

V diplomski nalogi najprej opredelim farmacevtsko industrijo ter poglobljevno delitev te industrije, in sicer na inovativno ter generično. V nadaljevanju sledi kratek opis značilnosti vsake izmed vej, ker pa slovenska farmacevtska podjetja spadajo med »generike«, se podrobneje posvetim predvsem trgu generičnih proizvodov. Kot sledi iz naslova diplomske naloge, sem se posvetil predvsem analizi inovacij, kar je tudi predmet preostalega dela diplomske naloge. Analiziram inoviranje v farmaciji tako na podlagi obstoječe literature kot tudi na podlagi razgovorov z osebami, ki se vsakodnevno srečujejo z dejavnostjo inoviranja v podjetju Krka.

V zaključku navajam povzetke analize, vendar pa hkrati ugotavljam, da zaradi spreminjajočega se okolja številna vprašanja, zlasti glede zaščite intelektualne lastnine, ki je za farmacevtsko industrijo ključnega pomena, ostajajo odprta.

1. OPREDELITEV FARMACEVTSKE PANOGE

Farmacevtska panoga je širši javnosti poznana predvsem po zaslugi velikih multinacionalk, ki so sposobne prenesti visoke stroške razvoja novih zdravil, ter manjših, a še vedno visoko profitabilnih podjetij, ki večjim sledijo in so usmerjena predvsem v proizvodnjo generičnih zdravil.

Farmacevtsko panogo lahko ožje opredelimo z vidika glavnih nalog panoge. Le-te so naslednje:

- odkrivanje in razvijanje novih zdravilnih učinkovin;
- hitro in varno razvijanje novih zdravilnih učinkovin;
- proizvodnja in trženje varnih in učinkovitih zdravil.

Širše se farmacevtska panoga opredeljuje kot panoga, ki vključuje proizvajalce zdravil na recept, proizvajalce veterinarskih zdravil, pomožnih zdravil, kozmetičnih preparatov in toalete. Najpomembnejša dejavnost te panoge so raziskave in razvoj, ker največ prispevajo k njeni dodani vrednosti.

Deluje v izredno turbulentnem okolju, ki ima naslednje značilnosti (Podatki o farmacevtski panogi, 1998, str 5):

- hitro spreminjajoča se tehnologija;
- nezanesljiva in negotova napoved dogodkov;
- nekontinuirana rast;
- močni družbeno-politični pritiski;
- velika raznolikost tehnologij;
- visoki in spremenljivi donosi.

Ob opredelitvi farmacevtske panoge je potrebno poudariti tudi vpliv okolja, tako političnega, tehnološkega, socialnega kot pravnega, ki je v obravnavani panogi še bolj očiten kot v gospodarstvu nasploh. Tu mislimo predvsem na vpliv, ki ga ima na farmacevtsko industrijo država, saj vemo, da na trg ne pride zdravilo, ki ne bi bilo registrirano in odobreno s strani pristojnih državnih organov. Zelo zanimivo vprašanje je tudi pravna urejenost trga zdravil, saj je že iz delitve zdravil očitno, da bo prišlo do trenj med tistimi proizvajalci, ki proizvajajo nova zdravila, in drugimi, ki jim zgolj sledijo. Intelktualna lastnina je tu zelo poudarjena, kar je razumljivo, zlasti če se zavedamo visokih stroškov dejavnosti raziskave in razvoja.

1.1. ZNAČILNOSTI FARMACEVTSKE INDUSTRIJE V PRIMERJAVI Z DRUGIMI PANOGAMI

Farmacevtska industrija je visoko dobičkonosna panoga gospodarstva. Njene lastnosti so povsem specifične, medtem ko v določenih pogledih sovpadajo z značilnostmi drugih panog (Pungaršek, 1994, str. 112–113).

Značilnosti, ki so enake kot v drugih industrijskih dejavnostih:

- hitre spremembe okolja, posebej nepredvidljive spremembe, lahko zelo vplivajo na delovanje podjetij;
- rast konkurence ne zahteva od podjetja samo prilagajanja na trgu oziroma posnemanja drugih podjetij, ampak zahteva, da poskuša podjetje postati boljše.

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 marketinga 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 pa 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 razvojne naložbe novih zdravil, saj lahko že eno zelo uspešno novo zdravilo povrne vse stroške razvoja in raziskav ter omogoči nadaljnje razvojno-raziskovalne dejavnosti.

1.2. RAZLIKE MED INOVATIVNO IN GENERIČNO FARMACEVTSKO INDUSTRIJO

Poznamo dve osnovni vrsti podjetij, in sicer originalne proizvajalce (v nadaljevanju: inovatorje) in generične proizvajalce (v nadaljevanju: posnemovalci). Strateška usmeritev in lastnosti obeh skupin se med seboj razlikujeta, končni rezultat pa je višja profitabilnost inovatorja v primerjavi z posnemovalcem. (tabela 1)

Tabela 1: Strateška usmeritev in razlike med inovatorjem in imitatorjem

Zap. št.	INOVATOR	POSNEMOVALEC
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 uvajanja novih izdelkov	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	Visok rizik	Nizek rizik
14	Visoka profitna stopnja	Nizka profitna stopnja

Vir: Kovač, 1996, str. 49.

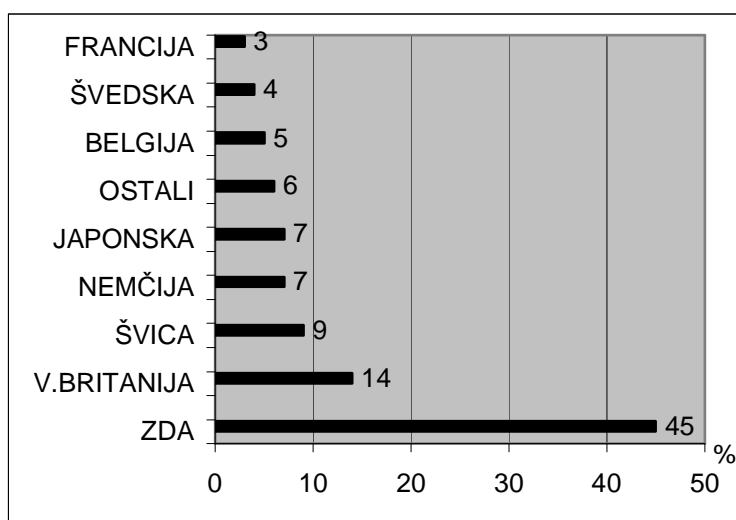
Tabela nam prikazuje splošne razlike med inovatorjem in posnemovalcem, kar delno velja tudi za farmacevtsko industrijo. V osnovi lahko farmacevtsko industrijo ravno tako razdelimo na inovativno in generično. Med seboj se razlikujeta z vidika raziskav in razvoja, regulative, proizvodne dejavnosti ter trženja in prodaje. Gre predvsem za teoretično delitev, ki v praksi postaja vedno bolj zamegljena. To velja tako za regulatorno področje, kjer so zahteve za kakovost dokumentacije in podatkov na enako visoki ravni, kot za področje trženja, kjer so meje med eno in drugo vejo industrije zaradi medsebojnega strateškega povezovanja, združevanj in prevzemov precej zabrisane (Suhadolc, 1999, str. 7). Opredelitev za inovativno ali generično usmeritev temelji predvsem na finančnem

potencialu podjetja. Vlaganja v raziskave in razvoj novih izdelkov predstavljajo v vodilnih inovativnih podjetjih 15 do 20% vrednosti letne prodaje in dosežejo tudi do 2 milijardi USD na leto.

1.2.1. Raziskovalno-razvojni vidik

Farmacevtska industrija sodi med kapitalno intenzivne panoge. To je več kot očitno, če vemo, da pomeni razvoj novega zdravila približno 1 milijardo USD vlaganj (www.gzs.si). Tovrstna vlaganja si torej lahko privoščijo le finančno močna in stabilna podjetja. Podjetja, ki te kriterije zadovoljujejo, pa so, kot je razvidno tudi iz razmer na domačem trgu farmacevtskih izdelkov ponavadi dejansko multinacionalke razvitih držav zahoda.

Slika 1: Delež novo odkritih zdravil od 1975 do 1994 po državah v odstotkih



Vir: Engel, 1999, str. 8.

Glavni inovator na farmacevtskem področju so ZDA. Le-tem z velikim zaostankom sledita Velika Britanija in Švica.

Proizvodnja ameriških farmacevtskih podjetij temelji na intenzivnih raziskavah. V letu 1998 so na primer investirala v raziskave in razvoj 21,1 milijarde USD, kar v primerjavi z letom 1997 pomeni 10,8 odstotno rast (www.bfro.uni-lj.si). Ta znesek zajema 17,2 milijarde USD, ki so bile uporabljene v ZDA od podjetij, ki so v ameriški ali tuji lasti in 3,8 milijarde USD, ki so bile porabljene s strani podjetij v ameriški lasti v tujini. Od leta

1990 do danes so ta podjetja svoja vlaganja v raziskave in razvoj več kot podvojila. V zadnjih dveh desetletjih je v farmacevtski industriji odstotek prodaje, ki ga je mogoče povezati z rastjo vložka v raziskave in razvoj, povečal z 11,9 % v letu 1980 na 20 % v letu 1998, medtem ko je povprečna rast prodaje iz tega naslova v ameriški industriji manj kot 4 %.

Ti podatki zgovorno opravičujejo strah konkurence, predvsem Evropske unije, kjer ugotavljajo, da je konkurenčnost v tej panogi v primerjavi z Američani in Japonsko zaskrbljujoča (www.gzs.si). Razlog za strah tiči v dejstvu, da je v Evropi vse premalo na novo razvitih zdravil. Težave imajo z inovacijami in se preveč zanašajo na rezultate raziskav novih zdravil in tehnologij v Ameriki.

Razvoj zdravil je povezan z izboljšanjem človekovega zdravstvenega stanja in daljšo življenjsko dobo, ki pa ima povraten vpliv na razvoj zdravil. Farmacevtska industrija in vedno nova zdravila so povečala pričakovano življenjsko dobo prebivalstva, vedno večji je delež starejšega prebivalstva, ki porabljajo nova zdravila, kar seveda velja predvsem za razvite zahodne države.

V ZDA je bila leta 1920 pričakovana življenjska doba 54 let, leta 1965 70 let, danes rojeni Američan pa lahko pričakuje, da bo dočakal 76 let (www.bfro.uni-lj.si). Od leta 1965 je bilo ob rojstvu dodano eno leto k pričakovani dolžini življenjske dobe.

K temu je pripomogel razvoj protiinfektivne terapije, leta 1935 so uvedli prvi sulfonamidni preparat in vzpodbudili v farmacevtski industriji raziskave, ki so pripomogle k razvoju antibiotikov med drugo svetovno vojno. Ti so v tolikšni meri zaznamovali obdobje od leta 1938 do leta 1953, da nosijo ta leta naziv »doba antibiotikov«, saj so izkoreninili nekatere ključne bolezni iz začetka prejšnjega stoletja, kot so bile sifilis, oslovski kašelj in ošpice. Po zaslugi antibiotikov se je zmanjšala umrljivost in omejila smrtnost tudi za veliko število kroničnih in genetskih obolenj.

Sedaj so se raziskovalci lahko posvetili tudi proučevanju receptorjev in encimov za razvoj protivnetnih reakcij in kardiovaskularnih obolenj. Od leta 1965 do leta 1996 so beta blokatorji in ACE inhibitorji omejili umrljivost za aterosklerozo za 74 %, pri želodčnih razjedah, kjer se je smrtnost zmanjšala za 72 %, so imeli zasluge H2 blokatorji, inhibitor protonske črpalke in kombinacijska terapija, protivnetna terapija in bronhodilatatorji pa so pomagali omejiti umrljivost pri emfizemu pljuč za 57 % in pomenijo bistveno olajšanje bolnikom z astmo.

Antibiotikom so se pridružile vaccine, ki so od leta 1960 močno zmanjšale pojavljanje in resnost otroških bolezni. V zadnjem desetletju obstaja vakcina proti hepatitisu C, ki je glavni krivec za raka na jetrih.

Za obdobje do 60. let je značilen tradicionalen pristop k razvojni dejavnosti. Govorimo o tradicionalni metodi raziskovanja, saj znanstveniki ustvarjajo nove snovi s spremembo kemičnih struktur že poznanih snovi (Novakovič, 1997, str.16). Kasneje so podjetja pristopila k t.i. racionalnemu raziskovanju, ki pomeni ravno obraten proces, saj skušajo namesto sintetiziranja novih molekul in kasnejšega ugotavljanja njihovih učinkov določiti želene učinke zdravila in na podlagi teh ustvariti novo zdravilo. To je zelo zahteven postopek, saj potrebujemo predvsem dobro poznavanje narave bolezni in njenega delovanja na človeško telo, takih bolezni, o katerih bi znanstveniki vedeli zadosti, da bi lahko razvili zanje zdravilo, pa je zelo malo (Novakovič, 1997, str. 20).

1.2.2. Regulatorni vidik

Vloga za registracijo generičnega zdravila se od vloge za registracijo originalnega zdravila razlikuje predvsem v manj obsežnem predkliničnem in kliničnem delu, medtem ko se glede zahtevnosti dokumentacije o sami aktivni učinkovini in formulaciji ne razlikujeta.

Med zahtevami za registracijo generičnega zdravila je v vseh državah tudi bioekvivalenčna raziskava. To je raziskava in vivo, pri kateri z merjenjem plazemskih koncentracij učinkovine pri zdravih prostovoljcih primerjajo farmakokinetične parametre generičnega in originalnega zdravila in dokazujejo nujno enako biološko uporabnost ter s tem enako učinkovitost.

Sam postopek registracije generičnega zdravila je časovno in finančno manj zahteven kot registracija originalnega zdravila. Število odobritev novih originalnih preparatov je ustrezen znak inovativnosti na farmacevtskem trgu. Število odobritev generičnih preparatov pa kaže na konkurenčnost in prilagodljivost generičnih proizvajalcev. Med leti 1962 in 1984 so odobrili samo 75 generičnih proizvodov, v poznih osemdesetih pa se je stanje popolnoma spremenilo. Leta 1997 je FDA odobrila 251 generičnih zdravil, kar je bilo največ po letu 1988. Od začetka devetdesetih se je tako število odobritev povečalo za 27% (tabela 2).

Tabela 2: Število odobritev za nove proizvode na trgu ZDA

Leto	Generični preparati	Originalni preparati
1962-1984	75	22 (samo v letu 1984)
1985	122	30
1988	573	20
1991	188	30
1997	251	31

Vir: Ragget, 1994, str. 9 in Mehl, Santell, 1999, str. 33–36.

1.2.3. Trženjsko–prodajni vidik

Inovativne firme imajo manjši asortiment preparatov, v povprečju 25 do 100 zdravil, ki jih praviloma tržijo globalno. Zanje so značilna intenzivna marketinška dejavnost, s katero poudarjajo edinstvenost zdravila, ter velika vlaganja v blagovne znamke in promocijo.

Generična podjetja imajo večji proizvodni asortiman, od 100 pa tudi do 400 izdelkov. Ker gre za znana zdravila, ki so praviloma cenovno konkurenčna, so vlaganja v promocijo bistveno manjša. Generična podjetja so manjša in prisotna večinoma na lokalni in regionalni ravni.

Cenovna razmerja med originalnimi in generičnimi zdravili se močno razlikujejo med državami in so odvisna od števila generičnih paralel. Na razvitih generičnih trgih, kot so ZDA (tabela 3), Kanada in Velika Britanija, so cene generičnih zdravil povprečno za 50 do 60% nižje od cen originalnih zdravil. V Evropski uniji pa so generična zdravila povprečno 20 do 30% cenejša.

Tabela 3: Primer razlike med cenami generičnega in originalnega zdravila v ZDA (v USD)

<i>Molekula</i>	<i>Pakiranje</i>	<i>Generična cena</i>	<i>Cena originala</i>
Metronidazol	250 mg	2,02	65,36
Atenolol	50 mg	12	86,74
Propranolol	20 mg	1,65	41,28
Diazepam	10 mg	2,6	99,45
Sulindac	150 mg	29,25	93,25

Vir: Gerson, 1994, str. 6–8.

1.2.4. Finančni vidik

Vodilna inovativna podjetja dosegajo letno prodajo farmacevtskih proizvodov v višini do 13 milijard USD, letna prodaja največjih generikov pa znaša od 0,5 do 1 milijarde USD. Temu sledijo tudi razlike v strukturi stroškov in končnem dobičku. Prosto oblikovanje prodajnih cen inovativnih zdravil zagotavlja visoke dobičke kljub velikim vložkom v razvoj in trženje.

Cene generičnih izdelkov pa oblikuje trg, zato je kljub bistveno manjšim vlaganjem v razvoj in trženje za ustrezno dobičkonosnost generičnih podjetij ključno zmanjševanje proizvodnih stroškov.

Tabela 4: Struktura stroškov in dobičkonosnost v farmacevtski industriji

	Inovativna podjetja (% od prodaje)	Generična podjetja (% od prodaje)
Stroški prodanih izdelkov	15-30	45-60
Stroški prodaje in upravljanja	28-45	20-30
Stroški raziskav in razvoja	13-20	5-8
Neobdavčeni dobiček	20-30	0-5
Skupaj	100	100

Vir: Suhadolc, 1999, str. 10.

1.3. GENERIČNI TRG

Med generičnimi podjetji so poleg izraelske Teve največja ameriška in nemška podjetja. Ker delujejo predvsem regionalno, so v tabeli 5 prikazane vodilne generične firme posebej za trg ZDA, Evropske unije ter srednje in vzhodne Evrope.

Tabela 5: Vodilna generična farmacevtska podjetja

ZDA		Države Evropske unije		Države srednje in vzhodne Evrope	
<i>Prodaja v letu 1997 v milijonih USD</i>		<i>Prodaja v letu 1997 v milijonih EUR</i>		<i>Prodaja v letu 1996 v milijonih USD</i>	
Teva	1117	Ratiopharm	373	Pliva	418
Perrigo	903	Hexal	237	Krka	311
Ivax	602	Azupharma	124	Lek	281
Mylan	529	Pharmachemie	73	Gedeon Richter	247
Schein	490	Norton	63	Polfa Tarchomin	180

Vir: Suhadolc, 1999, str. 15.

Poleg vodilnih generičnih proizvajalcev lahko opredelimo tudi vodilne generične trge. Navedeni so v tabeli 6, iz katere lahko izberemo še delež generičnega trga glede na celotni trg zdravil in delež generičnih proizvodov glede na celotno prodajo zdravil. Vodilnih sedem generičnih trgov je bilo v letu 1997 ocenjenih na skoraj 15 milijard USD.

Tabela 6: Vodilni svetovni trgi generičnih zdravil v letu 1997

Država	Vrednost prodaje v milijonih USD	Generični trg glede na celotni trg zdravil v %	Delež generičnih proizvodov glede na celotni trg zdravil v %
ZDA	6.500	11	49
Japonska	3.500	6	ni podatka
Nemčija	2.600	16	40
Velika Britanija	1.100	12	49
Kanada	670	15	40
Danska	269	30	60
Nizozemska	276	12	22

Vir: Engel, 1999, str. 5.

Med pet vodilnih inovativnih podjetij so se v letu 1998 uvrstili Novartis, Merck, Glaxo Wellcome, Pfizer in Bristol-Myers Squibb (tabela 7). Veliko število podjetij in različna usmeritev podjetij v določene terapevtske skupine sta razloga, da nobeno podjetje ne dosega visokega svetovnega tržnega deleža in s tem monopolnega položaja.

Tabela 7: Vodilna inovativna podjetja

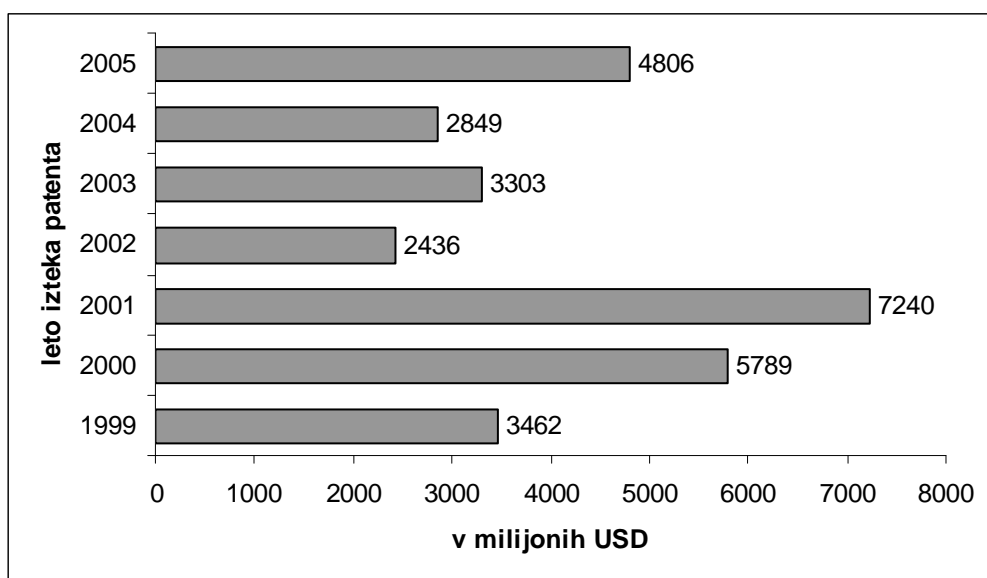
Podjetje	Rast 1998/97	Tržni delež 98
Novartis	3	4,24
Merck & Co	6	4,22
Glaxo – Wellcome	-1	4,2
Pfizer	19	3,93
Bristol - Myers Squibb	9	3,9

Vir: Engel, 1999, str. 5.

1.3.1. Rast generičnega trga

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 preparatom, katerih skupna vrednost prodaje samo v ZDA znaša 41 milijard USD. Delež celotnega farmacevtskega tržišča, dostopnega generični konkurenci, se tako s potekom patentne zaščite nekaterih najbolj prodajanih zdravil le še povečuje.

Slika 2: Skupna vrednost prodaje preparatov (v letu 1997 v ZDA), katerih patenti potečejo v obdobju od 1999 do 2005

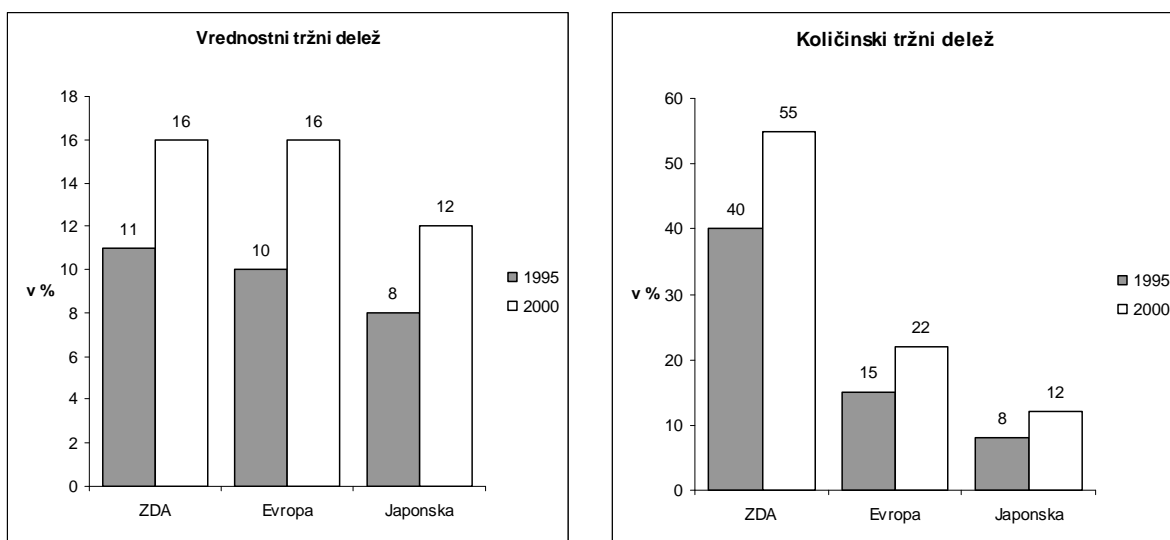


Vir: Suhadolc, 1999, str. 12.

Svetovna prodaja generičnih zdravil je leta 1995 znašala okrog 23 milijard USD. Po nekaterih ocenah naj bi do leta 2000 že dosegla 50 milijard. Poraba generičnih zdravil raste veliko hitreje kot poraba inovativnih zdravil. Napovedana letna globalna rast generičnega trga je 12 do 15-odstotna v primerjavi s 5 do 7-odstotno rastjo celotnega trga.

Zaradi cenovnih razlik med generičnimi ter inovativnimi zdravili, generičnim zdravilom količinski tržni delež raste hitreje kot vrednostni. V ZDA je bilo leta 1991 za generična zdravila napisanih 32% vseh receptov, leta 1995 42%, leta 2000 pa je ta delež znašal že 55% vseh receptov. V Evropi naj bi se ta delež predvidoma povečal s 15 na 22% (slika 3). Generičnim zdravilom so najbolj naklonjene Nemčija, Velika Britanija, Nizozemska in Danska, najmanj pa Italija, Španija in Francija.

Slika 3: Vrednostni in količinski tržni deleži generičnih zdravil v letu 1995 v primerjavi z letom 2000



Vir: Suhadolc, 1999, str. 13.

1.3.2. Dejavniki, ki vplivajo na rast generične industrije

Pojav generične paralele pomeni za inovativno podjetje upad prodaje originalnega zdravila. Po nekaterih ocenah se vrednostni tržni delež zmanjša povprečno za 25%, količinski pa za 50%. Vzroki za zmanjšanje prodaje in dobička so predvsem naslednji:

- 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;
- v državah, kjer morajo pacienti sami plačevati zdravila bodisi neposredno ali preko premij za zdravstveno zavarovanje, jih spodbujajo, naj zahtevajo od zdravnika ali farmacevta cenejša, generična zdravila.

Eden od pomembnih dejavnikov rasti generičnega trga je delež celotnega farmacevtskega tržišča, dostopnega generični konkurenci, ki narašča s potekom patentne zaščite nekaterih

najbolj prodajanih zdravil.¹ Delež trga, ki so ga prevzeli generiki, niha po posameznih terapevtskih kategorijah. Obstajajo farmacevtska področja, ki so izrazito zaprta za generično konkurenco, in druga, kjer prihaja do velikega prodora generičnih proizvajalcev.

Med demografskimi spremembami v zadnjih desetletjih je najznačilnejše staranje prebivalstva. Statistični podatki za ZDA kažejo, da se je pričakovana življenjska doba v zadnjih 25 letih dvignila s 70 na 76 let, v naslednjih letih pa naj bi se samo še povečevala. Izračuni kažejo, da se bo populacija največjih porabnikov zdravil do leta 2010 skoraj podvojila.

To ima velik vpliv na farmacevtsko industrijo; tako na njeno razvojno usmeritev, kjer je v ospredju raziskovanje zdravil za kronična in starostna obolenja, kot tudi na rastočo porabo zdravil in posledično rastoče stroške za zdravila. Zaradi stalnega pomanjkanja proračunskega denarja pa so stroški za zdravila predmet omejevanja praktično po celem svetu.

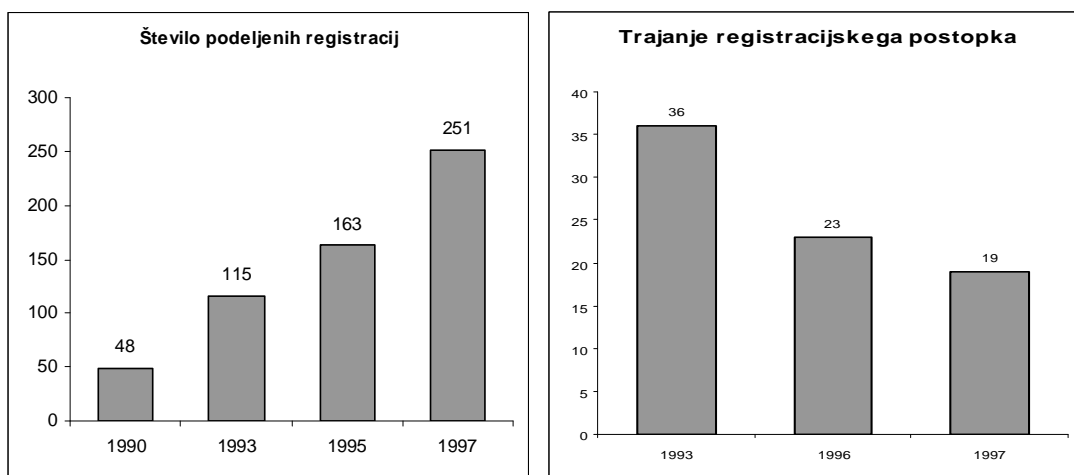
Najpogostejši mehanizmi za zniževanje stroškov za zdravila so (Suhadolc, 1999, str.11.):

- uvajanje nadzora nad cenami zdravil;
- uvajanje pozitivnih oziroma negativnih list;
- povečevanje prispevka bolnikov;
- nadzor nad predpisovanjem zdravil;
- spodbujanje racionalne uporabe zdravil in
- spodbujanje porabe generičnih zdravil.

Poraba generičnih zdravil narašča iz več razlogov. Eden ključnih je gotovo tudi finančni razlog, saj uporaba generikov zmanjšuje stroške za zdravila. Da bi dosegli ta cilj, v številnih državah skrajšujejo registracijske postopke, zavračajo vloge za podaljšanje patentne zaščite ter tako omogočajo hitrejši prodor generičnim proizvajalcem.

¹ Urad Republike Slovenije za intelektualno lastnino je, čeprav med najmlajšimi, že od sprejema zakona o industrijski lastnini v aprilu 1992 in podpisa raznih mednarodnih konvencij, postavil Slovenijo v pravno okolje razvitih držav.

Slika 4: Število podeljenih registracij za generična zdravila in trajanje postopka pri ameriški upravi za hrano in zdravila FDA



Vir: Suhadolc, 1999, str. 11.

Pogoste so tudi finančne stimulacije, s katerimi spodbujajo generično substitucijo pri zdravnikih in farmacevtih². K rastoči porabi generičnih zdravil je veliko prispevala tudi izboljšana javna podoba generičnih podjetij. V mnogih evropskih državah so namreč organizirali izobraževalne kampanje o generični substituciji, ki so bile namenjene predvsem uporabnikom zdravil oziroma nestrokovni javnosti.

Recept za uspeh v generični industriji ni enostaven. Potrebno je izbrati pravi preparat, z lastnim znanjem pripraviti dokumentacijo in učinkovit proizvodni proces ter biti z generičnim izdelkom na trgu prvi in čim dlje edini. Pri vsem tem je kakovost izdelka absolutni predpogoj.

Znanja inventivnih in posnemovalskih podjetij se namreč med seboj razlikujejo, saj prva bolj podrobno raziskujejo različne zdravilne učinkovine in razvijajo nova zdravila, druga pa ob poznavanju zdravilnih učinkovin zgolj izpolnjujejo proizvodni postopek že znanih zdravil. Tako so lahko izdelki generikov celo kakovostnejši kot izdelki inovatorjev, in to je eden od razlogov, da imajo inovatorska farmacevtska podjetja v lasti generična farmacevtska podjetja (švicarski Novartis, denimo, je hkrati tudi drugi največji svetovni generik).

² Podjetja organizirajo seminarje na eksotičnih turističnih lokacijah, v okviru katerih se poudarjajo predvsem prednosti njihovega zdravila pri zdravljenju določene bolezni. Čeprav ne gre za neposredno finančno subvencijo, pa zdravniki čutijo moralno dolžnost predpisovanja tega zdravila.

Dejavnike, ki določajo stopnjo generične konkurence, lahko razvrstimo v naslednje skupine:

- Velikost trga; čim večja je ciljna terapevtska skupina, tem večje in bolj verjetno je zanimanje generičnih proizvajalcev zanjo.
- Število preparatov, ki jim je potekla patentna zaščita; generični proizvajalec lahko stopi na trg šele, ko določeno število proizvodov izgubi patentno zaščito. Zadostno število proizvodov se meri po finančno izraženi prodaji, zato je včasih že en sam proizvod v skupini dovolj za vstop generičnih podjetij.
- Značilnost bolezni; pri zdravljenju kroničnih bolezni je pomembno bolniku zagotoviti stabilnost zdravljenja. To dosežemo tako, da mu ves čas zdravljenja predpisujemo isto zdravilo iz določene skupine. Pri takšnem dolgotrajnem zdravljenju bo tisti, ki plačuje zdravljenje in želi čim nižje stroške, še bolj pozoren na cenejšo izbiro različic zdravila.
- Zakonodaja; država lahko preko svojih institucij nadzoruje stopnjo prodiranja generičnih proizvajalcev na določen farmacevtski trg. Prodiranje lahko spodbuja ali pa zavira.
- Zapletenost zdravila in stroški proizvodnega procesa; preveč zapleteno zdravilo in previsoki proizvodni stroški lahko resno zavrejo prodor generičnih proizvajalcev na določen trg
- Oblika zapisa na receptu; če je na receptu zapisano generično ime zdravila, obstaja večja možnost nakupa generičnega proizvoda.
- Prodaja v bolnišnicah in lekarnah; zdravila, ki se prodajajo predvsem v bolnišnicah, so manj izpostavljena generični konkurenci.

1.3.3. Obrambne strategije inovativnih podjetij

Inovativna podjetja zavirajo prodor generičnih zdravil z znanimi obrambnimi mehanizmi:

- Podaljšanje patentne zaščite;
- Sodni procesi ob kršitvah patentnih pravic;
- Postavljanje političnih pogojev.

Posledice pojava generičnih paralel pa skušajo omiliti tudi z naslednjimi bolj ali manj agresivnimi metodami (Suhadolc, 1999, str 13–14):

- razvoj t.i. back-up zdravil; to so zdravila z novo kemično zasnovo in z enakimi indikacijami kot originalno zdravilo. Pripadajo istemu kemičnemu razredu in imajo sorodno kemično strukturo kot original. Tudi mehanizem delovanja je enak. Potrebno jih je patentirati, po možnosti z daljšim učinkovitim patentnim časom. Njihove prednosti naj bi bile predvsem v manj pogostem doziranju, manjših in primernejših dozirnih oblikah in večji varnosti. Inovativna podjetja začnejo z razvojem back-up zdravil že takoj po uvedbi originalnega zdravila na trg;
- razvoj nove generacije zdravil in »me-too« preparatov; to so različice komercialno uspešnih zdravil, ki imajo drugačno kemično strukturo, nimajo pa bistvenih terapevtskih prednosti pred originalnim zdravilom;
- 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;
- patentiranje izoliranih kiralnih oblik³;
- razvoj novih indikacij; nova uporaba zdravila ali razširitev indikacije zdravila je način ponovne pridobitve patentne zaščite za uporabo, čeprav je patent za prvotne indikacije zdravila že potekel;
- delna preusmeritev na zdravila brez recepta (OTC–Over The Counter); s to metodo inovativno podjetje uvrsti zdravilo iz skupine zdravil na recept v skupino OTC zdravil. Zdravilo, ki smo ga do sedaj dobili samo na recept, dobi status OTC zdravila, kar pomeni, da je varno oziroma neškodljivo in ga je mogoče dobiti v lekarnah tudi brez recepta oziroma brez zdravniškega nadzora. Program spremembe statusa zdravila mora proizvajalec izvesti še v času trajanja patenta. Na ta način doseže največjo promocijsko vrednost in uveljavitev na OTC trgu še pred pojavom konkurenčnih proizvodov. Za večino zdravil pa tak pristop ni primeren, ker jih lahko pacient uporablja samo pod zdravniško kontrolo;

³ Izolirane kiralne oblike so kiralne molekule brez refleksijske simetrije in niso enake zrcalnim slikam.

- proizvodnja generičnih zdravil; raziskovalno usmerjena inovativna podjetja pogosto proizvajajo generične inačice lastnih zaščitnih zdravil ali pa zanje podeljujejo licence drugim podjetjem. Zelo pogosto je neposredno vključevanje v generični posel prek strateških povezav z generičnimi podjetji. Zanimivo je, da je v ZDA in Veliki Britaniji kar 80% generične prodaje dejansko v rokah inovativnih podjetij (Suhadolc, 1999, str. 14).

Tabela 8: Generična podjetja, ki so v lasti inovativnih

Država	Generično podjetje	Inovativno podjetje
Avstrija	Biochemie	Novartis
Nemčija	Azufarma Jenapharm	Novartis Schering
Velika Britanija	Cox Merck Generics	Hoechst Merck
ZDA	Geneva Warrick Apotgecon	Novartis Schering Bristol - Myers Squibb

Vir: Suhadolc, 1999, str. 14.

2. INOVACIJSKI SISTEM

2.1. OPREDELITEV INOVIRANJA

2.1.1. Schumpetrov pogled na inoviranje

Joseph Alois Schumpeter, predstavnik avstrijske šole, je v središče ekonomskega razvoja, ki je po njegovem dinamičen proces, postavil podjetnika kot silo, ki povzroča ta razvoj (Žižek, 2000, str. 23). Postavil je teorijo kreativne destrukcije (ustvarjalnega rušenja), po kateri je inovativen podjetnik glavni rušitelj tržnega ravnovesja. V teorijo je vpeljal konkurenco v smislu inovacijske rivalitete med podjetniki (Sušjan, 1997, str. 101).

Schumpeter je ugotovil, da je dolgoročni razvoj kapitalističnega gospodarstva bistveno bolj odvisen od inovacij, ki znova in znova preoblikujejo tržno ravnovesje, kot pa od ravnovesja, ki ga vzdržuje podjetje po neoklasični teoriji. Iz tega sledi, da je uvajanje novih proizvodov v podjetju veliko pomembnejše, kot spremembe cen obstoječih proizvodov. Konkurenca torej po Schumpetru ni cenovna, temveč izhaja iz procesa uvajanja in širitve inovacij. V svojem delu »Capitalism, Socialism and Democracy« pravi (Sušjan, 1997, str. 101): »V kapitalistični realnosti, ki se razlikuje od učbeniške slike, ni pomembna (cenovna) konkurenca, temveč konkurenca na osnovi novih proizvodov, novih tehnologij, novih virov surovin, novih načinov organizacije itd.; konkurenca, ki predstavlja odločilno stroškovno ali kakovostno prednost in ki ne povzroča le mejnih sprememb v profitih in proizvodnji obstoječih podjetij, ampak je dejavnik njenega obstoja«. Konkurenca ne poteka med enakimi proizvodi, enako proizvedenimi, temveč med starimi in novimi proizvodi, seveda pa tudi med starimi in novimi tehnologijami in med starimi in novimi organizacijskimi oblikami.

Schumpeter ekonomski sistem razčlenjuje v tri razrede, in sicer: v procese krožnega toka, v procese razvoja in v procese, ki ovirajo nemoteno smer razvoja (Žižek, 2000, str. 23). V prvem procesu podjetnik ni potreben, ker se krožni tok obnavlja sam od sebe, odločanje pa je rutinsko. Ponudba in povpraševanje se izenačujeta in sistem je v ravnovesju. Tendence k spremembam ni.

Razvoj sproži šele podjetnik, ki pomeni radikalno motnjo v krožnem toku. Po teoriji so podjetniki lastniki/menedžerji novih neodvisnih podjetij, ki prinašajo inovacije na obstoječe trge. Inovacije rušijo te trge z ustvarjanjem novega povpraševanja in povečanjem

bogastva. Razvoj se sproži z uvajanjem inovacij, ki jih Schumpeter pojmuje kot nove kombinacije proizvodnih virov. Vrste teh kombinacij so naslednje:

1. Uvedba nove dobrine ali nove kakovostne dobrine, ki je potrošniki še ne poznajo.
2. Uvedba nove metode proizvodnje, ki še ni preizkušena v panogi, za katero ni potrebno, da temelji na novem znanstvenem odkritju, lahko pa pomeni tudi nov način komercialnega ravnanja z blagom.
3. Odprtje novega trga, na katerega panoga v obravnavani državi še ni vstopila, čeprav je že prej obstajal.
4. Pridobitev novega vira dobave surovin ali polizdelkov, ne glede na to, ali je ta vir že prej obstajal ali pa ga je bilo potrebno šele ustvariti.
5. Uvajanje nove organizacijske panoge kot ustvarjanje ali razbitje monopolnega položaja.

Schumpeter je že razlikoval med podjetnikom in menedžerjem. Za uvedbo nove kombinacije proizvodnih virov, ki bo dala nove proizvode za zadovoljitev potreb kupcev, je potreben podjetnik. Ko je nova kombinacija vzpostavljena, se proizvodni proces začne ponavljati. Pri tem podjetnik ni več potreben, saj vodenje proizvodnje prevzame menedžerska funkcija.

Tveganje ne pade na podjetnika, pač pa na lastnika sredstev za proizvodnjo ali na kapital, ki je bil plačan zanje. Podjetnik uvaja nove kombinacije, iz katerih izhaja podjetniški dobiček. V krožnem toku, kjer vlada ravnovesje, se produkcijski viri natančno plačajo, dobička ni. Uvedba nove kombinacije v proizvodnjo naj bi prinašala večje koristi kot prejšnja (manjši stroški, boljša kakovost, večja produktivnost). Nižji povprečni stroški bodo pri ravnovesni ceni ustvarili dobiček, ki je podjetnikova nagrada za uvedbo novih kombinacij.

Podjetniški dobiček je lahko posledica katerekoli izmed petih vrst inovacij novega proizvoda, nove proizvodne metode, novega trga, novega proizvodnega vira ali reorganizacije panoge. Razlikuje se od kapitalistovega donosa, ki sestoji iz plačila obresti in nagrade za prevzem tveganja. Podjetnik ne prispeva denarnega kapitala in zato tudi ne prevzema tveganja. Posledice neuspeha trpi kapitalist. Dobiček ni plača za upravljanje, meri pa podjetnikov prispevek v proizvodnem procesu, tako kot plače merijo delavčev prispevek. Za razliko od plač, ki so vnaprej določene (z mejno produktivnostjo dela), podjetniškega dobička ni možno določiti vnaprej.

Schumpeter je imel v mislih predvsem velika podjetja kot vir tehnoloških sprememb, saj le-ta lahko izkoristijo svojo tržno moč (Acs, Carlsson, Thurik, 1996, str. 25). Izpostavil je zlasti monopolna podjetja, ki po njegovem mnenju ustvarjajo največ inovacij, ker so njihove prednosti na trgu zaščitene. Velika podjetja imajo to prednost, da se s svojo prevlado na trgu lažje bojujejo s tveganjem in negotovostjo, povezano z inoviranjem.

Čeprav je Schumpetrova teorija ostala izven glavnega toka ekonomske teorije, je njegoa opredelitev vloge podjetja v gospodarstvu pomembno vplivala na razvoj t. i. postneoklasične teorije podjetja, ki jo danes zastopajo predvsem institucionalistični in postkeynesianski ekonomisti (Sušjan, 1997, str. 102).

2.1.2. »Demand-pull« ter »science-push« teorija

Dinamična podjetja stalno izrabljajo spremembe v podjetju ali njegovem okolju kot priložnost za inoviranje, saj tako ustvarjajo nove resurse (Rebernik, 1990, str. 106).

Vzroke za nastanek inovacij lahko razlagamo s pomočjo »demand-pull« in »science-push« (tudi »technology-push«) teorije (Rebernik, 1990, str. 112–113). Prva teorija razlaga, da pride do inovacije zaradi povpraševanja. »Science-push« teorija, pa poudarja, da so inovacije nastale kot posledica ponudbe.

Z vidika teh dveh teorij je smiselno upoštevati delitev podjetij na Schumpetrova podjetja 1 in 2.

Prva so nosilci »kreativne destrukcije«. To so tipična podjetniška podjetja, v glavnem mala in na novo nastala, ki svojo identiteto opredeljuje s, prvič, proizvodnimi inovacijami in, drugič, z imitacijami in inovacijami. V obeh primerih pa so to tako imenovane »demand-pull« inovacije, saj nastajajo s tem, da se pojavlja z malim gospodarstvom nova gospodarska struktura prav na podlagi prilagajanja trgu, povpraševanju in kupcem.

Pri tako imenovanih Schumpetrovih podjetjih 1 na podlagi opisanega torej ločimo Schumpetrova podjetja 1 z imitacijami in izboljšavami, za katere je značilna nizka kapitalna intenzivnost, samozaposlovanje ter pogosta usmerjenost v trgovino in storitve. Poleg tega pa obstajajo še Schumpetrova podjetja 1 s proizvodnim inoviranjem. Le-ta so, kot bo razvidno v nadaljevanju, bila v preteklosti pri nas v glavnem povezana z obrtjo. Čeprav so tudi tu inovacije nastale zaradi povpraševanja, bi težko rekli, da so to prave »demand-pull« inovacije, saj so inovacije nastale tudi zaradi notranje želje obrtnikov po

inoviranju. Značilno za tako nastala podjetja je, da zaradi pretirane obremenjenosti s proizvodnjo, niso dovolj tržno, organizacijsko in finančno izpopolnjena.

Schumpetrova podjetja 2 z aktivnim inoviranjem so večja podjetja, katerih razvoj je povezan z raziskovalnim in razvojnim delom znotraj njih. Pogosto ozadje inovacij, ki nastajajo v podjetjih tega tipa so njihovi tehnološki centri.

V praksi sta seveda teoriji »demand-pull« in »science-push« povezani, saj mora podjetnik povezati nove ideje (ponudbo inovacij) in trg (povpraševanje). Skrajnosti, ko je edina novost v ideji o novem trgu za obstoječ proizvod ali pa ko novo znanstveno odkritje zahteva trg, je zelo malo. Večina inovacij je nekje vmes in zajema kombinacije novih tehnoloških in tržnih možnosti.

Kot smo torej ugotovili, je potrebno opozoriti, da zgoraj navedena delitev ne pomeni, da gre za inovacije, ki bi jih sprožala zgolj samo ponudba ali samo povpraševanje. Na primer, demand-pull inovacije ne morejo nastajati brez ustrezne tehnološke podpore, poleg tega pa se je potrebno zavedati, da bi imele takšne »enostranske inovacije« majhne možnosti za uspeh, t.j. da se sploh uveljavijo kot inovacije. Ta delitev nam le pomaga razumeti, da obstajajo (Rebernik, 1990, str. 115):

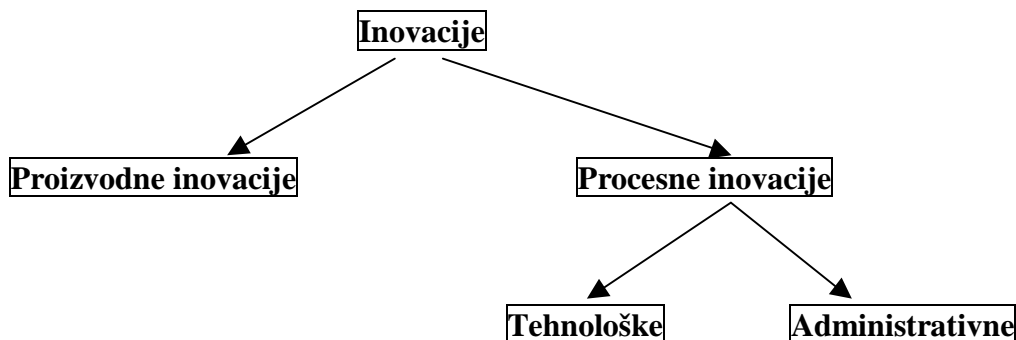
1. inovacije, ki uspevajo zaradi svoje izjemne tehnološke prednosti;
2. inovacije, ki uspevajo, ker so uspele zadovoljiti posebej izraženo potrebo;
3. inovacije, ki so v primerjavi s prvima dvema »vsakdanje« in zaradi svoje »neatraktivnosti« zahtevajo sorazmerno več napora in podjetniških veščin za svojo uveljavitev.

2.1.3. Proizvodne in procesne inovacije

V današnjem času prevladujoči pogled loči proizvodno in procesno inovacijo (Kos, 1996, str. 17). Na to delitev lahko gledamo z dveh vidikov:

- z vidika cilja so procesne inovacije nove kombinacije dejavnikov, kar pomeni stroškovno ugodnejšo, bolj kakovostno, varnejšo ali hitrejšo proizvodnjo, njihov cilj pa je povečanje učinkovitosti. Proizvodne inovacije so osredotočene na proces ovrednotenja na trgu, njihov cilj pa je doseganje zmogljivosti.
- z vidika izvajanja se morajo proizvodne inovacije uveljaviti na trgu, procesne inovacije pa znotraj obrata. Proizvodne inovacije imajo zato več problemov z uvajanjem in so manj obvladljive.

Slika 5: Prevladujoča razvrstitev inovacij:



Vir: Kos, 1996, str. 18.

Pri inovacijah je potrebno omeniti še povezavo med velikostjo podjetja in inoviranjem. Raziskave na podlagi virov za raziskave in razvoj so pokazale, da velika podjetja namenijo več sredstev raziskavam in razvoju. Če sodimo po registriranih patentih ter inovacijah, dobimo drugačno sliko, v kateri se majhna, a fleksibilna podjetja izkažejo v prednosti. Razlogi so sledeči:

- večja sprejemljivost visoko tveganih priložnosti;
- kolegialno ozračje, v katerem so cenjene ideje in izvirnost;
- sposobnost požeti dobiček na majhnih trgih in tržnih nišah;
- sposobnost koristno uporabljati informacije in tehnologije;
- povezanost in občutek skupnega cilja.

2.2. OPREDELITEV INOVACIJSKEGA SISTEMA

Na inovativnost vpliva več vrst okolij (Freeman, 1992, str. 124–126):

1. Naravno okolje; vpliv naravnega okolja se je s časom zmanjševal. Danes je povezava med naravo in tehnologijo postala zopet zelo pomembna. Razlogi so vsaj naslednji: biotehnologija, vesoljska tehnologija, ekologija.
2. Izgrajeno (umetno) okolje; zaradi lokacije, stroškov, obstojnosti, fiksности in velikosti vpliva na odločitve glede inovativnosti. Tako obstoji povezava med tehnološkim razvojem in investicijskimi cikli.

3. Institucionalno okolje; je zelo pomembno, saj je inovativna dejavnost povezana z velikim tveganjem in stroški in zato institucionalno okolje zelo vpliva na obseg in uspešnost inovativne dejavnosti.

Klasičen pristop k inovativnosti t.j. OECD pristop (Organizacija za ekonomsko sodelovanje in razvoj) je zanemarjal pomen institucionalnega okolja za inovativnost. Danes se tudi na področju inovativnosti poudarja pomen institucionalnih faktorjev (inovacijski sistemi), kar je analogno razvoju na ostalih področjih, kot so podjetništvo, regionalni razvoj, sociala, itd., kjer v zadnjih letih zelo poudarjajo pomen institucionalnih dejavnikov. Tako je v začetku 90-ih let tudi OECD začel v svojem TEP (The Technology/Economy Programme) uporabljati koncept nacionalnega inovacijskega sistema.

Čeprav je inovacijski sistem lahko multinacionalen, regionalen, nacionalen ali sektorski, pa danes zaradi vloge države pri analizi inovativnosti prevladuje analiza nacionalnega inovacijskega sistema (NIS). Razlog tiči v dejstvu, da ima država še vedno zelo močan vpliv na gospodarstvo (politična in ekonomska moč) in da so med posameznimi državami zelo velike razlike v inovativnosti. Te razlike so spodbudile raziskovanje vzrokov teh razlik, saj podoben obseg vlaganj v raziskave in razvoj prinaša različne rezultate.

Skupne značilnosti vseh pristopov inovacijskih sistemov so naslednje (Edquist, 1997, str. 15–29):

1. Osrednji del vseh pristopov so inovacije in učenje; glavna vira inovacij sta še vedno raziskovanje v obliki vlaganj v raziskave in razvoj in učenje v obliki formalnega izobraževanja. Vendar pa to nista edina vira inovativnosti v družbi, saj je mnogo inovacij posledica vsakodnevnih aktivnosti (learning by doing, learning by using, learning by interacting).
2. Pristopi so holistični in interdisciplinarni; holistični so zato, ker želijo upoštevati vse pomembne dejavnike, ki vplivajo na inovativnost na nacionalni, regionalni in sektorski ravni. Ta koncept je veliko širši od klasičnega R&R pristopa (OECD pristop), ki proučuje predvsem formalni R&R sektor, saj poudarja pomen celotnega institucionalnega okolja (ekonomski, socialni, politični faktorji) in je zato interdisciplinaren pristop.
3. Zgodovinska perspektiva; inovacijski sistem je v veliki meri opredeljen s preteklim dogajanjem, saj se tako inovacije, znanje, organizacije in pravila s časom razvijajo. Tako zgodovinski pogled ni prednost, temveč nujnost, če želimo razumeti inovacijske sisteme.

4. Velike razlike med inovacijskimi sistemi ter izostanek optimalnega inovacijskega sistema; med nacionalnimi inovacijskimi sistemi so velike razlike, kar je rezultat različnih proizvodnih struktur v posameznih državah. Zato se države medsebojno razlikujejo v višini vlaganj v raziskave in razvoj in v rezultatih teh vlaganj. Podobno velja za regionalne in sektorske (tehnološke) inovacijske sisteme. Tudi vloga istovrstnih organizacij je različna v različnih državah (univerze imajo v različnih državah različno vlogo pri vplivanju na inovativnost države ali regije). Tudi pravne norme in vrednote se med državami razlikujejo. Zaradi stalnega spreminjanja inovacijskih sistemov tudi ne obstaja optimalni inovacijski sistem, vendar pa je potrebno stalno medsebojno primerjanje inovacijskih sistemov oz. t.i. »benchmarking«, saj le tako vidimo prednosti in slabosti določenega inovacijskega sistema v primerjavi z ostalimi inovacijskimi sistemi.
5. Poudarek na medsebojni odvisnosti in na nelinearnosti; Schumpeter je definiral inovacije kot nove kombinacije obstoječega/novega znanja. To znanje pa izvira iz različnih virov (univerze, podjetja, raziskovalni inštituti, tujina). Podjetje nikoli ne inovira v izolaciji in zato je eden od glavnih elementov koncepta inovacijskih sistemov medsebojna povezanost elementov inovacijskega sistema. Zato ni dovolj obravnavati le elementov inovacijskega sistema, temveč je potrebno tudi podati njihove medsebojne povezave, ki pa niso linearne.
6. Poudarek na proizvodnih in organizacijskih inovacijah; avtorji dajejo večji poudarek proizvodnim inovacijam kot procesnim inovacijam, saj analize kažejo, da so bolj pomembne kot procesne inovacije. Zato razvite države, z izjemo Japonske, več vlagajo v proizvodne inovacije. Poleg proizvodnih in procesnih inovacij so zelo pomembne tudi organizacijske inovacije tako pri ustvarjanju inovacij kot pri njihovi uporabi.
7. Institucije so osrednji del vseh inovacijskih sistemov; vsi avtorji se strinjajo, da so institucije centralni del inovacijskega sistema, vendar se medsebojno razlikujejo v definicijah institucije.
8. Razlike v definicijah; avtorji se ne razlikujejo le v definiciji institucije, temveč tudi v ostalih opredelitvah, kar pa je glede na novost koncepta tudi razumljivo.
9. Inovacijski sistem je predvsem koncept in manj formalna teorija; inovacijski sistem ni formalna teorija, saj ne podaja jasnih razmerij med spremenljivkami.

Koncept inovacijskega sistema je zelo podoben interaktivnemu modelu tehnološke politike, ki se razlikuje od linearnega modela tehnološke politike. Za linearni model tehnološke politike, ki še vedno prevladuje v tehnološko manj razvitih državah velja, da je raziskovalno-razvojna dejavnost izolirana dejavnost, ki je neodvisna od dogajanj na trgu (Heijs, 1997, str. 4–5). Horizontalni prenos tehnologije od temeljnih raziskav do trženja in znanja poteka brez povratnih povezav. Ta model ne posveča nobene pozornosti vplivu institucij, obnašanju drugih podjetij in držav, problemu uporabe najnovejše tehnologije, vlogi izobraževanja. Interaktivni model tehnološke politike to upošteva in ta danes prevladuje v tehnološki politiki razvitih držav. Tako danes tehnološka politika ni zgolj politika na področju raziskav in razvoja, ampak se nanaša tudi na upravljanje inovacij, na izobraževalni sistem in ostale socialne vidike. Socialni in institucionalni vidik inovacij lahko odigra ključno vlogo pri sprejemanju in uveljavljanju inovacij tako na ravni države kot na ravni podjetij (Roobeek, 1990, str. 40).

2.3. INOVIRANJE V SLOVENIJI

Za slovensko gospodarstvo je velikega pomena odnos med inovativnostjo, razvojem podjetništva in državo. V svetu se je pojavilo prepričanje, da prav inovacije povzročajo gospodarsko rast, ker povečujejo produktivnost dela in učinkovitost gospodarstva, pri čemer se zvišujejo notranje meje rasti gospodarstev (Tajnikar, 1993, str. 22). Empirična spoznanja kažejo, da je inovativnost povezana s podjetništvom, predvsem malim.

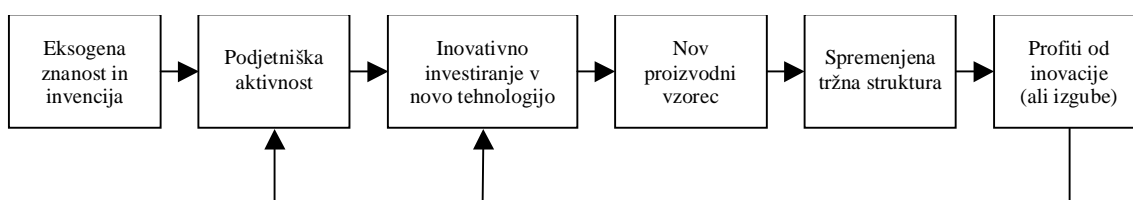
Poglejmo si najprej povezavo med inovacijami in produktivnostjo. Po ekonomski teoriji je maksimalna dolgoročna rast opredeljena s tehniko, ki v nekem trenutku določa normative porabe inputov (tudi dela) na enoto proizvodnje. Možna rast v gospodarstvu je opredeljena z normativi porabe dela pri dani mezdi. Za maksimalno rast je značilna tudi sorazmerna rast v vseh panogah, kar imenujemo von Neumannova oziroma »zlata rast«. Dolgoročno gospodarstvo ob nespremenjeni zunanji menjavi ne more rasti hitreje od rasti, ki jo določajo tehnični količniki v gospodarstvu veljavne tehnike. Tehnični količniki so odvisni od inovativnosti, saj se brez nje sploh ne spreminjajo. Pod inovativnostjo so mišljene proizvodne inovacije, pa tudi imitacije in izboljšave. Če želi biti gospodarstvo konkurenčno v mednarodni menjavi, mora s temi oblikami inovativnosti zniževati tehnične količnike hitreje kot druge države.

Nad razmerami v Sloveniji dobimo boljši pregled, če si pomagamo z delitvijo podjetij na »Schumpetrova podjetja 1 in 2«. V Sloveniji nastajajo s samozaposlovanjem, iz obrti in z

decentralizacijo (srednje) velikih družbenih podjetij. Prvi dve skupini z vidika inovacij ustrežata podjetjem 1, zadnja skupina pa podjetjem 2 (Tajnikar, 1993, str. 22–23).

Podjetja 1 so v glavnem majhna in nova podjetja, za katerega so značilne proizvodne inovacije (večinoma v podjetjih, nastalih iz obrti), imitacije in izboljšave (večinoma v samozaposlitvenih podjetjih), pri čemer gre za demand-pull inovacije. Nastajajo torej na osnovi prilagajanja na trgu, povpraševanja in kupcev. Ta proces inovativnosti ni vezan na centre znanja in tehnologije, ampak se razvija tudi zunaj teh centrov in s tem prispeva k enakomernejšemu regionalnemu razvoju.

Slika 6: Shematska predstavitev Schumpetrovega modela 1



Vir: Freeman, 1992, str. 39.

Samozaposlovanje v Sloveniji je izraz narodnogospodarskih razmer. Zaradi majhne konkurence je bilo zlahka ustanoviti novo podjetje, vendar pa je v tej poplavi malih podjetij njihova donosnost zelo nizka. Ta nenavaden pojav je rezultat splošne gospodarske recesije. Večina teh podjetij je nastala z motivom samozaposlitve in sicer v dejavnostih z nizko kapitalno intenzivnostjo. Ustanovitelji teh podjetij namreč donosnost ne ocenjujejo glede na vloženi kapital, temveč glede na dohodke, ki jih zaslužijo kot zaposleni v podjetju. Ker podjetja ustanavljajo s ciljem čim višjih plač, je pomembno, da se v podjetje vložijo čim manj kapitala. Posledica je, da večina samozaposlitvenih podjetij nastane v sektorju storitev in trgovine. Ta podjetja so na robu inovativnosti, ker temeljijo v glavnem na imitacijah, nekaj na izboljšavah, na proizvodnih inovacijah pa sploh ne. Zanje je značilno predvsem tržno in organizacijsko inoviranje kot posledica prilagajanja na trgu in iskanja tržnih niš. Ker so geografsko razpršena, prispevajo k enakomernosti regionalnega razvoja.

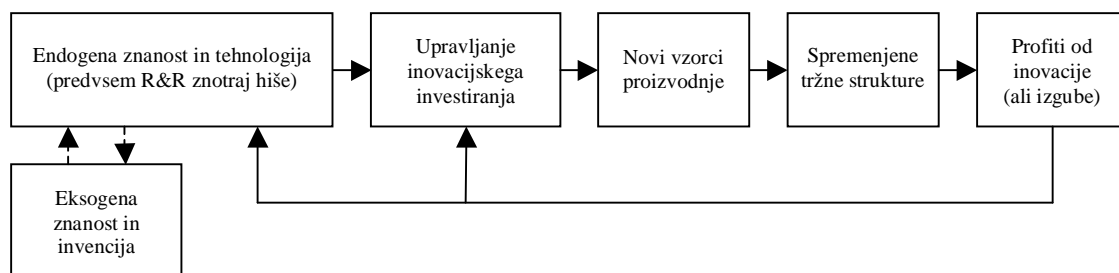
V začetku 90. letih je bilo v Sloveniji proizvodno inoviranje v glavnem povezano z obrtjo, ki je bila v preteklosti edini sektor, v katerem je lahko nastajal zasebni kapital. Prav zato so obrtne dejavnosti precej presegle dejavnost obrti v pravem pomenu besede (ročno delo, nizka kapitalna intenzivnost, cehovska organiziranost). Ker so administrativne omejitve onemogočale razvoj neobrotnih podjetij, prav iz obrtnega sektorja izhajajo najbolj zmogljiva podjetja. Težava pri tem je, da lastniki teh podjetij niso vajeni gospodariti z večjimi in

rastočimi podjetji, kar je mnoga izmed sicer perspektivnih podjetij pripeljalo v stečaj. Razlogi so predvsem v pomanjkanju znanja marketinga, organizacije in financ. Kar pa se tiče inovacij, so obrtne veščine in znanja privedle do mnogih izboljšav in proizvodnih inovacij. Večinoma gre za »marginalne inovacije«, to so inovacije zgolj z vidika slovenskega trga in tehnologije. Nekatere so prešle v prave inovacije in postale podlaga za nove proizvode in storitve. Težko bi govorili o pravih demand-pull inovacijah, ker so nastale tako zaradi povpraševanja, kot tudi zaradi želje obrtnikov po inoviranju. Tudi te inovacije niso regionalno opredeljene. Ker so lastniki tako obremenjeni s proizvodnjo, ta podjetja niso dovolj tržno, organizacijsko in finančno izpopolnjena. Rešitev bi lahko bila v lastninskih in vodstvenih spremembah.

Podjetja 2 v Sloveniji so tip podjetij, ki so nastala z decentralizacijo družbenih podjetij. Gre za večja podjetja, ki se razvijajo z lastnim raziskovalnim in razvojnim delom. V ospredju so procesne inovacije, ki imajo pogosto zaledje v tehnoloških centrih. Že po značaju njihovega nastanka lahko sklepamo, da gre za technology-push inovacije.

V preteklosti so v Sloveniji tovrstne inovacije v glavnem nastajale v razvojnih oddelkih večjih podjetij, ki so se včasih povezali z raziskovalnimi organizacijami zunaj podjetij. V svetu je notranje podjetništvo uveljavljena oblika uresničevanja inovacij v obliki podjetniških projektov. Tudi pri nas bi lahko na ta način inovacijskim procesom dali podjetniško podobo. Možen način nastajanja malih podjetij je prestrukturiranje družbenega sektorja gospodarstva oziroma decentralizacija velikih družbenih podjetij. Ta proces je pomemben, ker tako nastajajo podjetja po načelih notranjega podjetništva. Na ta način je mogoče združiti reševanje nekdanjih velikih družbenih podjetij in pretvorbo inovativnih dejavnosti v podjetniške projekte. Za ta podjetja je značilno, da ne temeljijo le na samozaposlovanju in da so pogosto razvita industrijska podjetja z visokim potencialom rasti.

Slika 7: Shematska predstavitev Schumpetrovega modela 2



Vir: Freeman, 1992, str. 40.

V Sloveniji je pomen podjetij-inovatorjev pri ustvarjanju dodane vrednosti v primerjavi z imitatorji relativno majhen. Predvsem omejitve pri razvoju in trženju novih izdelkov v inovatorskih podjetjih zavirajo uporabo in poglobljanje znanja. Zato je treba razmisliti kako v nacionalnem merilu te finančne omejitve zmanjšati in spodbuditi tehnološki razvoj.

Razvoj bi moral iti v tri smeri. Najprej bi bilo treba spremeniti sistem spodbud na ravni podjetij. Nato bi bilo potrebno na državni ravni določiti prednostne panoge za razvoj ter jih primerno začetno podpreti. Še pomembnejša pa je tretja stopnja, s katero bi podjetjem zmanjšali finančne omejitve (Damjan, 2002, str. 59).

V svetu pa je vse bolj prepoznaven trend, ko država nameni določeni industriji denar, ta pa ga v skladu z aktualnimi projekti razdeli raziskovalnim inštitucijam. Znan je zanimiv primer iz Danske, kjer je po opisanem načinu farmacevtska industrija vložila v tamkajšnjo Kraljevo dansko fakulteto za farmacijo približno 8 milijonov USD-predsvem za razvoj kadrov, vendar pa zlasti tudi za razvoj znanstvenih področij, ki jih bo ta farmacevtska industrija potrebovala. Tretjino denarja je dala država (Bošnjak, 2002, str. 7).

3. INOVACIJE V PODJETJU KRKA

3.1 PREDSTAVITEV PODJETJA KRKA, d.d., NOVO MESTO

3.1.1 Zgodovina podjetja Krka

Življenska pot Krke se je začela leta 1954, ko je skupina prizadevnih delavcev oblikovala zametek-farmaceutski laboratorij, dve leti kasneje pa je bila ustanovljena Krka, tovarna zdravil. Že na začetku je imela visoke cilje; zgraditi lastno surovinsko bazo, prodreti na tuje trge, pridobiti lastne strokovnjake itd. V šestdesetih letih pa se je začelo dolgo obdobje rasti in investiranja, ko so odprli novo tovarno v Ločni zunaj Novega mesta; obrat kemijske sinteze, in ustanovili lasten razvojno-raziskovalni inštitut. Tu so prišli tudi prvi izvozni koraki in razmah zeliščne dejavnosti ter kozmetike. Nato so postopoma odprli obrat za proizvodnjo antibiotikov, obrat za proizvodnjo tablet in dražejev, obrate za proizvodnjo mazil, sirupov in injekcij, ter se leta 1974 usmerili v nove dejavnosti (turistično in zdraviliško). Leto kasneje pa je prodor v svet močno podkrepila registracija ameriške zvezne uprave za prehrano in zdravila (FDA) za Krkino fermentativno proizvodnjo antibiotikov (Krka, 1984).

Sledil je začetek proizvodnje zdravil v tovarni zdravil Dawa v Keniji in še mnogo investicij v nove obrate in povečane zmogljivosti ter investicij v čistilne naprave, saj so se v podjetju že zelo zgodaj zavedali svojih obveznosti do okolja. Ves čas so bili usmerjeni v prihodnost in si postavljali cilje, kot so:

- utrjevanje in širjenje proizvodnje ter osvajanje novih dejavnosti,
- pospeševanje lastnega razvojno-raziskovalnega dela,
- povečevanje izvoza,
- racionalno nadomeščanje uvoznih surovin z domačimi ali lastnimi,
- poglobljanje odnosov med zaposlenimi in izboljšanje delovnih razmer,
- pridobivanje lastnih strokovnjakov, zato štipendije in šolanje ob delu, itd.

Vsi ti napor in trud vseh zaposlenih so pripeljali podjetje na zavidljivo mesto v farmacevtski panogi v takratni Jugoslaviji, sedaj v Sloveniji, in drugod po svetu. Tudi ob razpadu dveh velikih tržišč (najprej jugoslovanskega, kasneje še sovjetskega), na katerih je bila Krka tradicionalno prisotna, so se dobro odrezali in prilagodili. Potrebne so bile hitre strateške spremembe v poslovnem pristopu, trženju, razvoju in organizaciji. Odpiranje novih trgov, novih predstavništev in podjetij v tujini, pospešeno delo pri razvoju generičnih

zdravil in registracij, predvsem pa znanje in izkušnje so jim omogočili najti nove poti do uspehov.

3.1.2. Krka danes

V Krki veliko časa vlagajo v raziskave in razvoj, saj velike spremembe, ki se pojavljajo v svetu in tudi na tradicionalnih Krkinih trgih, zahtevajo jasno načrtano in koordinirano raziskovalno-razvojno delo, kjer konkurenčnost zagotavlja le inovativnost pristopa k razvoju in načinu dela. Strateška usmeritev v razvoj lastnih generičnih zdravil je podprta z vlaganji v strokovnjake in opremo ter omogoča hiter in učinkovit odziv na izzive spreminjajočih se trgov. Pri tem ima pomembno vlogo lastno razvojno delo, ne izogibajo pa se tudi sodelovanja z licenčnimi partnerji. Raziskovalno-razvojno delo pa je vpeto tudi v osvajanje novih strateško pomembnih tehnologij, ki temeljijo na velikem vlaganju lastnega znanja. Motivirani strokovnjaki, ki pridobivajo izkušnje skozi reševanje problemov in se z nenehnim izobraževanjem še dodatno razvijajo, so temelj za zadovoljevanje potreb trga in za rast podjetja, pri projektnem delu pa se jim pridružujejo raziskovalci različnih inštitutov in fakultet v Sloveniji in tujini. Sodelovanje in integralen pristop pa vodita h kakovostnim rešitvam v vseh fazah.

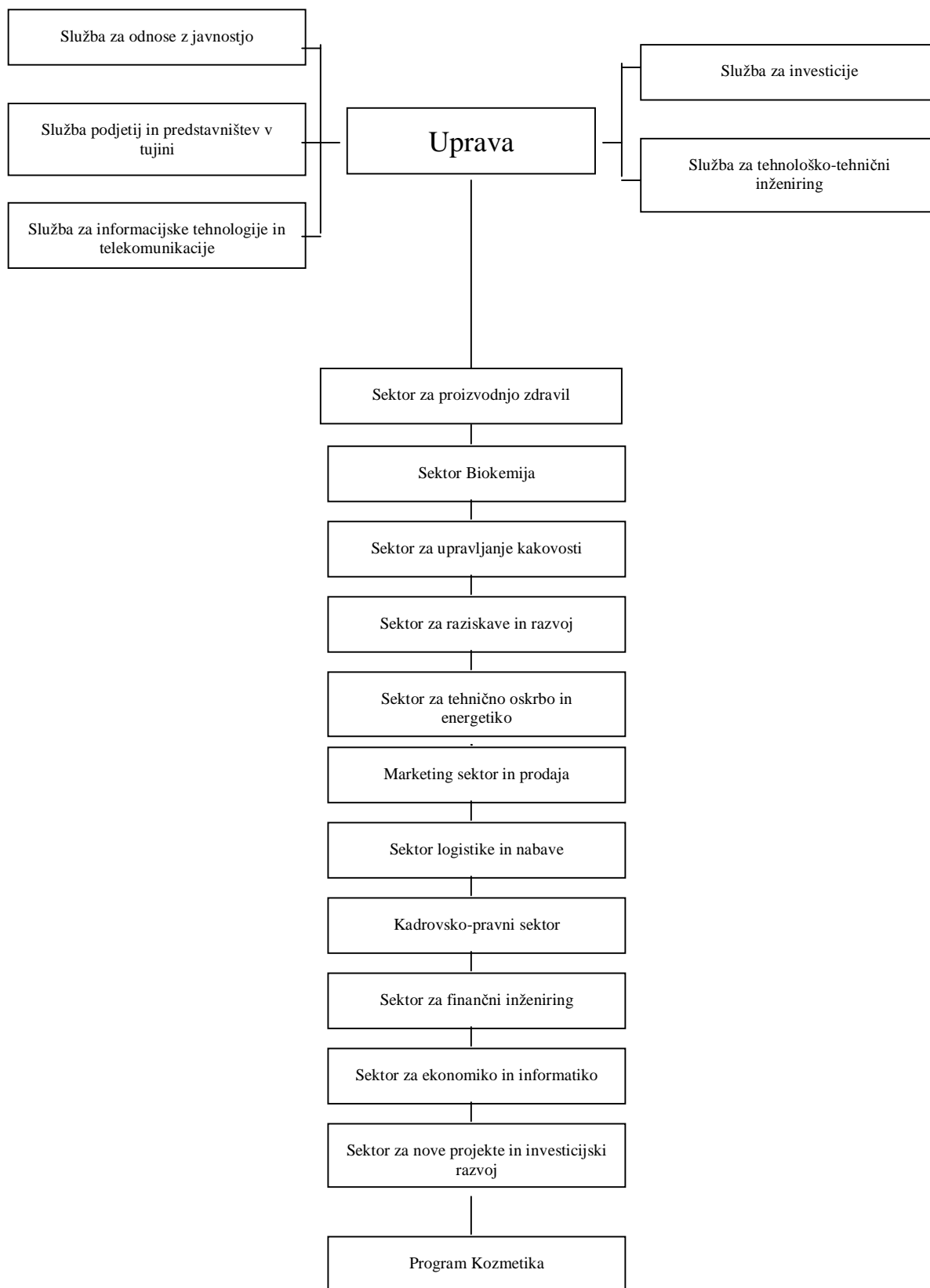
Že vrsto let je kakovost osrednja vrednota Krke. V podjetju se namreč zavedajo, da je kakovost pogoj za poslovno uspešnost ter ključni dejavnik konkurenčnosti in produktivnosti. Tako bodo tudi v prihodnje ob visoki kakovosti proizvodov ostali suveren partner med svetovno konkurenco. Osnovni cilj politike je proizvodnja in prodaja izdelkov v skladu z mednarodnimi normami za kakovost, učinkovitost in varnost, ter da izdelki zadovoljujejo potrebe in pričakovanja uporabnikov. Kakovost izdelkov in storitev je osnovna naloga vseh zaposlenih, ki so vključeni v programe izpopolnjevanja znanja s področja kakovosti ter ustrezno motivirani za kakovostno delo. Sistem zagotavljanja kakovosti, ki jih sestavljajo pravila dobrih praks in določila Krkinih poslovodnikov kakovosti, stalno dograjujejo in izboljšujejo.

Na osnovi tržnih raziskav na krkinih najpomembnejših tržiščih in analiz proizvodnih zmogljivosti so se v Krki sredi 90. let odločili za gradnjo nove sodobne tovarne za proizvodnjo trdnih oblik zdravil NOTOL. To je največja naložba v zgodovini podjetja (14,5 milijarde SIT). Nova tovarna omogoča, da strokovno zelo zahtevna farmacevtska proizvodnja ves čas sledi svetovnim standardom, poleg tega pa pomeni pomemben korak pri udejanjanju strateških ciljev Krke t.j. nadaljnemu prodoru Krke na zahtevna svetovna tržišča.

Danes je Krka v samem vrhu slovenskih podjetij (vseh, ne samo farmacevtskih), po doseženem čistem dobičku v višini 9,1 milijarde tolarjev, kar je za 27,5 % več kot leta 2000. Dobiček iz poslovanja je znašal 11,1 milijarde tolarjev (predlani 10,1 milijarde tolarjev), kosmati donos iz poslovanja pa 71,5 milijarde tolarjev ali 17,3 % več kot leto prej. Krka je največjo rast prodaje zabeležila na vzhodnoevropskih trgih, predvsem v Rusiji, ki je njen najpomembnejši trg. Na tujem je ustvarila kar 80 % prihodkov (STA, 2002, str. 4).

K uspešnemu delovanju podjetja je pripomogla tudi njegova organizacijska struktura, ki omogoča dober pretok informacij med upravo, posameznimi sektorji ter službami. Organizacijska struktura družbe je jasno opredeljena v Pravilih organiziranosti Krke, jasno je opredeljena tudi delitev dela med organizacijskimi enotami.

Slika 8: Organigram Krke



Vir: Letno poročilo 2000, Krka.

3.1.2. Prihodnost podjetja Krka

Krkina dolgoročna strategija temelji na razvoju in generičnih farmacevtskih izdelkih pod lastnimi blagovnimi znamkami. Z njimi in v manjši meri tudi z izdelki licenčnih partnerjev bo Krka uporabnikom zagotavljala visoko kakovostna, varna in učinkovita zdravila z dodano vrednostjo. S pozornim in analitičnim spremljanjem dogajanja v panogi in sposobnostjo predvidevanja se bo skušalo podjetje osredotočiti na nove trge.

Kljub prilagodljivosti in dovzetnosti za spremembe, ki ju gojijo v Krki, pa se trudijo, da bi njihov poslovni slog ostal prepoznaven po njihovih stalnicah (Krkina zaveza, 2000, str.14):

- tesnemu stiku s kupci,
- močni zavezanosti razvoju novih izdelkov,
- učinkovitem sistemu vodenja,
- dobro izobraženih, kvalificiranih in motiviranih zaposlenih,
- jasnem sistemu delegiranja,
- učinkoviti transparentni organizaciji,
- učinkoviti komunikaciji.

3.2. INOVIRANJE V PODJETJU KRKA

3.2.1. Krka z vidika različnih teorij o inovacijah

V diplomski nalogi sem opredelil tri delitve podjetij glede na različne vrste inoviranja, in sicer:

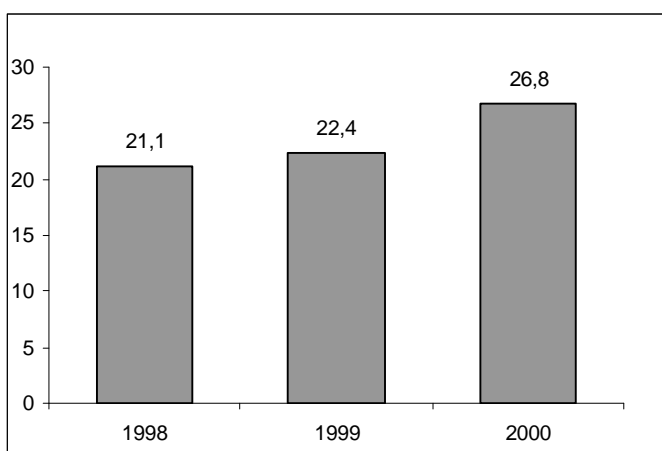
- delitev na podjetja, kjer pride do inovacije zaradi povpraševanja (»demand-pull« teorija), ter podjetja, pri katerih so inovacije posledica ponudbe (»science-push« teorija);
- delitev na podjetja, kjer so inovacije procesne in tiste, kjer so inovacije proizvodne;
- delitev na podjetja z eksogenimi ter na podjetja z endogenimi inovacijami.

V te skupine lahko tudi razvrstimo nove izdelke, ki so jih uvedli v podjetju Krka.

3.2.2. Krkini novi izdelki

Krka letno plasira na tržišče večje število novih izdelkov, tako lastnih generičnih zdravil kot izdelkov za samozdravljenje in veterinarskih preparatov. Mnogi so takoj po začetku prodaje postali prave uspešnice. Delež novih izdelkov v skupni prodaji se je tako z 22,4 % v letu 1999 povečal na 26,8% v letu 2000.

Slika 9: Delež Krkinih novih izdelkov v skupni prodaji od leta 1998 do 2000 (v %).



Vir: Letno poročilo 2000, 2001, str. 15.

V letu 2000 je Krka v Sloveniji registrirala šest novih izdelkov v osmih oblikah, kar jim v primerjavi s konkurenco, z vidika števila registracij kot tudi profila izdelkov (v večini generični izdelki z veliko dodano vrednostjo), zagotavlja tekmovalno prednost:

- Eden izmed pomembnejših novih izdelkov za humano uporabo je Lorista® (losartan), ki predstavlja novo generacijo zdravil za zdravljenje visokega krvnega pritiska. Pri tem izdelku so v Krki vgradili lastno znanje tako v učinkovino, farmacevtsko obliko kot v izvedbo študij za dokazovanje kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravila. Na domačem trgu je to prvo generično zdravilo iz skupine antagonistov angiotenzina II. Ravno zaradi tega lastnega znanja, lahko pri Loristi®, govorimo o »science-push«, procesnih in endogenih inovacijah!
- Paleto kardiovaskularnih zdravil so dopolnili z beta blokatorjem za zdravljenje arterijske hipertenzije in srčnega popuščanja–s karvedilolom pod blagovno znamko Coryol®. Tu pa gre že za zahteve trga in zato »demand-pull«, procesne, in eksogene inovacije. Ti tipi inovacij so prisotni tudi pri ostalih novih izdelkih

(Letizenomu®, Ciprinolu®, Naklofenu duo® in Taracefi®) registriranih v Sloveniji.

- Strokovno in tržno zelo aktualno področje alergij pa so pokrili z novim izdelkom Letizenom® (cetirizinom).
- K že uveljavljenim blagovnim znamkam so v Krki sistematično dodali še nove oblike. Dve izmed novih dopolnjujeta antimikrobno paleto. Ciprinol® (ciprofloksacin) je eden najučinkovitejših kemoterapevtikov iz skupine kinolonov, izbor pa so dopolnili z novo koncentracijo raztopine za intervenozno apliciranje.
- Analgetikom so dodali novo obliko Naklofen duo® (diklofenaka). Farmacevtska oblika in z njo povezana lastna visoka tehnologija pelet omogočata, da se zdravilo prilagojeno sprošča, s čimer dosežejo takojšen učinek in podaljšano delovanje. Naklofen duo® je zdravilo, ki je še posebej primerno za blažitev kronične bolečine.
- Paleto Taracefa® (ceraklora) za zdravljenje bakterijskih infekcij dopolnjujejo z dodatno jakostjo in farmacevtsko obliko Taracef® 2X (cefaklor s podaljšanim sproščanjem), katere lastnosti omogočajo samo dvakratno dnevno doziranje.

Vrste inovacij, pri Krkinih na novo registriranih izdelkih v Sloveniji, opisane pod točko 3.2.1. prikazujem v tabeli 9.

Tabela 9: Vrste inovacij na izdelek

Vrste inovacij / Ime izdelka	Lorista®	Coryol®	Letizenom®	Ciprinol®	Naklofen duo®	Taracef®
"Demand-pull" inovacije		*	*	*	*	*
"Science-push" inovacije	*					
Procesne inovacije		*	*	*	*	*
Proizvodne inovacije	*					
Eksogene inovacije		*	*	*	*	*
Endogene inovacije	*					

Vir: Lastni zaključki.

Podjetje Krka lahko umestimo z vidika vsake izmed treh delitev inovacij. Čeprav podjetje Krka po velikosti ter lastnim razvojnim in raziskovalnim centrom spada med podjetja, kjer

nastajajo »science-push« inovacije, pa je podjetje vseeno tip podjetja, kjer nastajajo pretežno demand-pull inovacije. Pri iskanju odgovora na to vprašanje se zatekam k razlagi, da Krka v svetovnem merilu, kjer so inovatorji v farmacevtski industriji predvsem multinacionalke z že skorajda ponarodelimi blagovnimi znamkami, še vedno spada med majhna podjetja.

Ker Krka torej ne razpolaga s tolikšnimi finančnimi sredstvi kot mnoga tuja farmacevtska podjetja, se zato odziva predvsem na potrebe trga. Lastnih inovacij bi si sicer želeli, vendar pa, kot je bilo nakazano, pride do njih tudi v drugih podjetjih te velikosti bolj po naključju (npr. Pliva in njihovo zdravilo Sumamed). Obsežna finančna sredstva namreč še niso zadosten porok, da bo do inovacije tudi v resnici prišlo. Tako v Krki ostajajo pri proizvodnji »starih zdravil« z novimi tehnologijami. Da pa kljub temu ne gre le za preprosto iskanje novih tehnik priprave že znanih učinkovin, dokazujejo s svojim zdravilom Lorista. Čeprav je le-to generično zdravilo, pa gre za učinkovino, ki je sicer plod Krkinega lastnega razvoja, vendar pa so njene lastnosti oz. učinek tiste, ki zdravilo uvrščajo le med posnemovalce.

Tako lahko za Krko rečemo, da gre za podjetje, kjer so v večji meri izpostavljene procesne inovacije, in sicer tehnološke procesne inovacije ter eksogene inovacije, saj gre za odzivanje na povpraševanje trga po zdravilih.

SKLEP

Farmacevtska industrija je po drugi svetovni vojni doživela tako velik razcvet, da jo lahko uvrstimo med najpomembnejše industrijske panoge. Vrednost prodaje zdravil, z globalizacijo gospodarstva pa tudi izvoz zdravil, nenehno naraščata. Poleg tega pa se pojavlja vedno novo povpraševanje po novih zdravilih, ki izvira iz potrebe po preprečitvi oziroma zdravljenju še neozdravljivih bolezni in izboljšanju že obstoječih zdravil, da bi bila le ta bolj učinkovita in varna. To povpraševanje vzpodbuja vedno nove in nove inovacije. Vendar pa inovacije niso spodbujene le s strani kupcev (»demand-pull« inovacije), temveč tudi s strani podjetnikov (»science-push« inovacije), največkrat pa kar od obeh. Teorijo o pomenu inovacij za rast gospodarstva je postavil že predstavnik avstrijske šole J. A. Schumpeter.

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. Njihov cilj je vpeljati zdravila na trg v čim krajšem času. Njihova zdravila so v primerjavi z inovativnimi veliko cenejša. Ni jim namreč treba investirati tako velikih sredstev v načrtovanje novega zdravila in v vse promocijske aktivnosti, kot to počne originalni proizvajalec. Dodatno prednost za generične 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.

Temelj, ki omogoča takšno substitucijo, ki ne koristi le spodbujanju rasti domačih podjetij in s tem rasti domačega gospodarstva, ampak je tudi cenovno ugodnejša za individualnega končnega potrošnika (v kolikor gre za zdravila iz t.i. črne liste oz. negativne liste), pa seveda leži v zakonodaji, ki ureja področje patentne zakonodaje, konkurence ipd. Le-ta pa žal mnogokrat ni le proizvod pravnih ter področnih strokovnjakov, temveč tudi vplivnih

političnih interesov. V času, ko se Slovenija pospešeno pripravlja na vključitev v Evropsko unijo ter zvezo NATO, je naša politika ter postopki usklajevanja slovenske zakonodaje s t.i. pravnim redom Evropske unije (»acquis communautaire«) tako pod velikim mednarodnim pritiskom, ki izvira iz finančne moči velikih farmacevtskih multinacionalk. Le-te navajajo konkurenco ponudnikov generičnih zdravil kot največjo grožnjo kontinuiranemu razvoju novih zdravil in celotnemu razvoju panoge.

Za dolgoročni razvoj podjetja, v tem primeru Krke, torej utemeljitev razvoja zgolj na generičnih zdravilih ni najprimernejša, saj multinacionalke počasi, vendar zanesljivo prek podaljševanja patentne zaščite ter prisile držav članic Svetovne trgovinske organizacije k spoštovanju pravic intelektualne lastnine posnemovalcem krčijo tržne niše. Po zadnjih podatkih naj bi namreč v letu 2001 delež domačih izdelovalcev generičnih zdravil (Krka, Lek, Bayer Pharma) na slovenskem trgu zdrsnil pod 40%. V nekaj letih pa je mogoče pričakovati, da bodo tuje multinacionalke slovenske konkurente izpodrinile tudi z zdaj še zelo privlačnih vzhodnoevropskih trgov. Na koncu bo morda le še Rusija primerna za razvoj in proizvodnjo generičnih zdravil.

Kljub morda črnogledim napovedim, pa podjetje Krka sodi v sam vrh uspešnih slovenskih podjetij. Z vidika različnih vrst inovacij jo pri proizvodnji večine njenih zdravil uvrščamo med tipe podjetij, kjer nastajajo predvsem »demand-pull inovacije«, vendar pa v Krki ne zanemarjajo lastnega razvojnega in raziskovalnega dela, in tako precej vlagajo tudi v lastno znanje. Rezultati takega dela so že prisotni, in sicer v obliki zdravila Lorista®. Drugače pa podjetje spada še med inovatorje s pretežno procesnimi ter eksogenimi inovacijami.

LITERATURA

1. Acs Zoltan J., Carlsson Bo, Thurik Roy: *Small Business in the Modern Economy*. Oxford: Blackwell Publishers, 1996. 160 str.
2. Avšič Vera: Farmacija: Zaščitni dežnik se je zaprl. *Gospodarski vestnik*, Ljubljana, 2002, 4, str. 51.
3. Bošnjak Dragica: Lekov preboj med inovativne. *Delo*, Ljubljana, 6.5. 2002, str. 6–7.
4. Bošnjak Dragica: Novi sistemi za prave cilje. *Delo*, Ljubljana, 6. 5. 2002, str. 7.
5. Damjan Jože P., Polanec Sašo: Naj podjetje posnema ali inovira? *Gospodarski vestnik*, Ljubljana, 2002, 15 str. 58–61.
6. Engel Styliani: What's in the pipeline. *Pharmabusiness*, New Jersey, 1999, 28 str. 3-14.
7. Freeman Christopher, Clark John, Soete Luc: *Unemployment and Technical Innovation*. London: Frances Pinter (Publishers). 214 str.
8. Gerson George: The threat of efficient genetic market. *Scrip Magazine*, London, 1994 str. 6–8.
9. Kavaš Damjan: Slovenski nacionalni inovacijski sistem v primerjavi z nacionalnimi inovacijskimi sistemi v izbranih državah Evropske unije. Magistrsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1998. 122 str.
10. Kos Marko: *Inovacijski menedžment*. Ljubljana: Fakulteta za družbene vede, 1996. 246 str.
11. Novakovič Aljoša: *Sodobne težnje farmacevtske industrije v svetu in Sloveniji*. Diplomsko delo. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 1997. 63 str.
12. Pšeničny Viljem: *Gazele 2000: izkušnje, načrti, stališča*. *Podjetnik*, Ljubljana, IX (2000), 11, str. 27–35.
13. Pungaršek Alojzij: *Sodobne strategije politike izdelka v farmacevtski industriji*. Magistrsko delo. Maribor: EPF, 1994. 175 str.
14. Raggett Tom: *Generic pharmaceuticals-Implications for the global pharmaceutical industry*. London: Financial Times Business Information, 1994. 120 str.
15. Rebernik Miroslav: *Ekonomika inovativnega podjetja*. Ljubljana: *Gospodarski vestnik*, 1990. 298 str.
16. Slovenska tiskovna agencija: *Poslovni rezultati slovenskih družb v letu 2001*. Večer, Maribor, 1. 3. 2002, str. 4.
17. Suhadolc Elizabeta: *Generična farmacevtska industrija. Krka v medicini in farmaciji*. Novo mesto, 20 (1999), 30, str. 5–17.
18. Sušjan Andrej: *Izbrana poglavja iz politične ekonomije*. Ljubljana: Ekonomska fakulteta, 2001. 137 str.
19. Tajnikar Maks: *Innovation in small business – a way to bridge the technological gap in economies in transition*. Rhodes: Greek Productivity Centre, 1997, str. 539–545.

20. Tajnikar Maks: Tvegano poslovanje: knjiga o gazelah in rastočih poslih. Portorož: Visoka strokovna šola za podjetništvo, 2000. 308 str.
21. Urbanija Anamarija: Farmacija: Generična zdravila na žlici jabolčne čežane. Gospodarski vestnik, Ljubljana, 2002, 4, str. 59.
22. Vugrinec Miša: Zategovanje pasu? Večer, Maribor, 17. 4. 2002, str. 4.

VIRI

1. Interna gradiva Krke.
2. Letno poročilo 2000. Novo mesto: Krka, 2001. 59 str.
3. Podatki o farmacevtski panogi. Ljubljana: Gospodarska zbornica Slovenije (GZS), 1998. 53 str.
4. Pogovor z odgovornim v Krki, g. Mihaelom Florjaničem, mag. farm.
5. <http://www.bfro.uni-lj-si/zoo/studij/dodipl/mikro/mibt/predavanje11.htm>, 18.02.2002.
6. <http://www.gzs.si/99/public/991199/99119914.htm>, 18.02.2002.
7. <http://www.phrma.org/publications/brochure/questions/whycostmuch.phtml>, 18.02.2002.