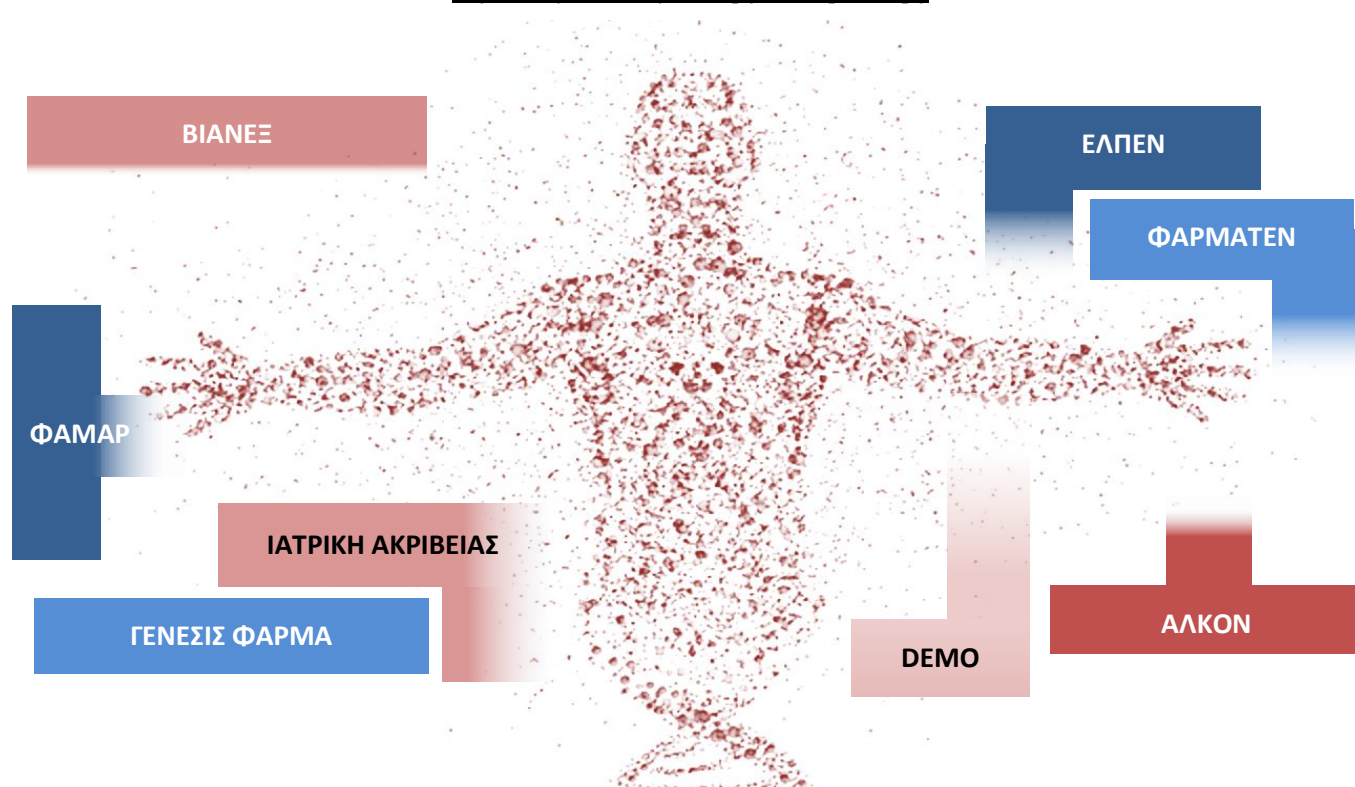




Πολυτεχνείο Κρήτης Τμήμα Μηχανικών Παραγωγής & Διοίκησης

ΜΕΛΕΤΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

Προοπτικές και προκλήσεις στην εποχή της
εξατομικευμένης ιατρικής



Ηλίας Χ. Γκίκας
ΑΜ: 2016019035

Επιβλέπων Καθηγητής: Βασίλης Μουστάκης

Χανιά, 2020

«Είναι πιο σημαντικό να γνωρίζουμε τι είδους άτομο έχει μια ασθένεια από το να γνωρίζουμε τι είδους ασθένεια έχει ένα άτομο».

Ιπποκράτης ο Κώος, 460-377 π.Χ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	5
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	6
1. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ	9
1.1. Εισαγωγή	9
1.2. Στόχοι της εφοδιαστικής αλυσίδας.....	11
1.3. Βασικές δομές της εφοδιαστικής αλυσίδας.....	13
1.4. Στρατηγικές της εφοδιαστικής αλυσίδας.....	14
1.5. Δραστηριότητες της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας	15
1.5.1. Εξυπηρέτηση πελατών (Customer service).....	15
1.5.2. Ανταλλακτικά και υπηρεσίες μετά την πώληση (Parts and service support)	16
1.5.3. Συσκευασία (Packing).....	16
1.5.4. Δημοσιεύσεις (Publications)	16
1.5.5. Προμήθεια (Procurement)	16
1.5.6. Διαχείριση υλικού (Material handling)	17
1.5.7. Διαχείριση αποθηκών και κέντρων διανομών (Ware-housing and storage).....	17
1.5.8. Διαχείριση επιστρεφθέντων προϊόντων (Returns goods handling).....	18
1.5.9. Αντίστροφη εφοδιαστική (Reverse logistics)	19
1.5.10. Πρόβλεψη ζήτησης (Demand forecasting).....	19
1.5.11. Χωροθέτηση εγκαταστάσεων (Plant and warehouse location).....	20
1.5.12. Διαχείριση αποθεμάτων (Inventory management)	20
1.5.13. Μεταφορές και διανομές (Transportation and distribution).....	21
1.5.14. Τεχνολογία επικοινωνίας (Communication technology)	22
1.5.15. Επεξεργασία παραγγελιών και τεχνολογία πληροφορικής (Order processing and information technology).....	23
1.5.16. Εφοδιαστική τρίτου και στρατηγικός συνεταιρισμός (Third party logistics-Strategic partnering).....	23
1.5.17. Κεντροποίηση και αποκεντροποίηση (De- and -centralization)	24
1.5.18. Παγκοσμιοποιημένη εφοδιαστική (Global logistics)	25
2. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ	26
2.1. Ορισμός	26
2.1.1. Γενική ταξινόμηση των φαρμάκων	27
2.1.2. Ο κύκλος ζωής των φαρμάκων.....	27
2.2. Περιγραφή της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων.....	30
2.3. Τα χαρακτηριστικά της αλυσίδας εφοδιασμού σε Φαρμακοβιομηχανίες.....	31

2.3.1. Διαχείριση της διαδικασίας παραγωγής φαρμάκων	32
2.3.2. Διαχείριση εφοδιαστικής αλυσίδας σε κλινικές δοκιμές.....	34
2.3.3. Πρόβλεψη απόδοσης και παραγωγής της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού	35
2.4. Η δομή της προσφοράς και της ζήτησης στην Φαρμακοβιομηχανία.....	37
2.5. Προκλήσεις εφοδιαστικής αλυσίδας σε Φαρμακοβιομηχανίες	40
2.5.1. Αύξηση του κόστους παραγωγής φαρμάκων	40
2.5.2. Μείωση της παραγωγικότητας του R&D	40
2.5.3. Αλλαγές στην κατάσταση της αγοράς.....	40
2.5.4. Ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων	41
2.5.5. Θέματα ασφάλειας	41
2.5.6. Πρόσφατες μελέτες προκλήσεων της εφοδιαστική αλυσίδας σε φαρμακοβιομηχανίες	42
3. Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ.....	45
3.1. Θεσμικό πλαίσιο και προοπτική	45
3.2. Εφοδιαστική αλυσίδα για φαρμακευτικά προϊόντα στην Ελλάδα	49
3.3. Η περίπτωση της GENESIS pharma	50
3.3.1. Εφοδιαστική αλυσίδα	51
3.3.2. Συστήματα αποθήκευσης	52
3.3.3. Πρότυπα διανομής.....	52
3.3.4. Ποιότητα και ασφάλεια φαρμάκων.....	53
3.4. Η περίπτωση της FAMAR.....	54
3.4.1. Εφοδιαστική αλυσίδα	57
3.4.2. Συστήματα διανομής και αποθήκευσης	59
3.4.3. Ποιότητα και ασφάλεια φαρμάκων.....	60
3.5. Η περίπτωση της PHARMATEN	62
3.5.1. Εφοδιαστική αλυσίδα	65
3.5.2. Συστήματα διανομής και αποθήκευσης	67
3.5.3. Ποιότητα και ασφάλεια φαρμάκων.....	68
4. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝ ΤΗ ΓΕΝΕΣΕΙ	70
4.1. Εισαγωγή στην εξατομικευμένη ιατρική.....	71
4.2. Επιχειρησιακή φύση της εξατομικευμένη ιατρική	72
4.3. Εξατομικευμένη ιατρική στην ψηφιακή εποχή.....	73
4.4. Εφοδιαστική αλυσίδα και εξατομικευμένη ιατρική	74
4.4. Η εξατομικευμένη ιατρική στην Ελλάδα.....	75

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	77
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	80
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	83

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Για την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας, θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα Καθηγητή μου, κ. Μουστάκη Βασίλειο για την ευκαιρία που μου έδωσε να ασχοληθώ εις βάθος με το συγκεκριμένο θέμα καθώς επίσης και για την άριστη επικοινωνία και άρτια συνεργασία που είχαμε κατά την διάρκεια των τελευταίων μηνών.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω την εξεταστική επιτροπή, τους κ. Τσαφαράκη Στυλιανό (Επίκουρος Καθηγητής) και κ. Ιωάννη Μαρινάκη (Αναπληρωτής Καθηγητής) για τον χρόνο που διέθεσαν.

Δεν θα μπορούσα να μην ευχαριστήσω την γυναίκα μου αλλά και τους γονείς μου που με στήριξαν σε κάθε μου επιλογή μέχρι και σήμερα, δείχνοντας κατανόηση και ενισχύοντας την αγάπη μου για την έρευνα.

Στη μνήμη της γιαγιάς μου...

20/01/2020

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Γκίκας Ηλίας.

“Μελέτη εφοδιαστικής λειτουργίας σε φαρμακοβιομηχανίες: Προοπτικές και προκλήσεις στην εποχή της εξατομικευμένης ιατρικής”

Χανιά, 2020

Ο χώρος της υγείας, σε εθνικό επίπεδο, διαθέτει μια συγκεκριμένη δομή και οργάνωση, έτσι ώστε να συντονίζει και να διευκολύνει την πρόσβαση των ασθενών σε νέα φάρμακα και καινοτόμες θεραπείες. Οι φαρμακοβιομηχανίες, ως ένα αναπόσπαστο κομμάτι του συστήματος υγείας, παίζουν σημαντικό ρόλο τόσο στην παραγωγή όσο και στην διάθεση αποτελεσματικών και χωρίς παρενέργειες φαρμάκων. Για να επιτύχουν τους στόχους τους επενδύουν στην ιατρική έρευνα υψηλής στάθμης και στην αξιοποίηση νέων τεχνολογιών. Κρίνεται δε αναγκαία, η γρήγορη προσαρμογή και ενσωμάτωση της νέας γνώσης και των νέων θεραπευτικών μεθόδων για να παραμείνουν οι φαρμακοβιομηχανίες ανταγωνιστικές και να βελτιώσουν την οικονομική τους θέση. Η διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας αποτελεί έναν από τους πιο σημαντικούς μηχανισμούς που μπορούν να προσαρμόσουν και να συντονίσουν τις προμήθειες, την παραγωγή, την αποθήκευση, την μεταφορά και τις πωλήσεις νέων φαρμάκων λαμβάνοντας υπόψιν τις εκάστοτε ανάγκες του συστήματος υγείας. Για παράδειγμα, αποτελέσματα από κλινικές έρευνες σε ογκολογικές και νευρολογικές παθήσεις, έχουν αναδείξει νέες θεραπευτικές μεθόδους και πρακτικές που απομακρύνονται από την λογική «ένα φάρμακο για πολλούς». Εν αντιθέσει, προωθείται ένα νέο μοντέλο θεραπείας γνωστό ως «εξατομικευμένη ιατρική», που εστιάζει στο γενετικό υπόβαθρο του ασθενή για την επιλογή του κατάλληλου φαρμάκου. Η εξατομικευμένη ιατρική ή ιατρική ακριβείας στοχεύει μεταξύ άλλων, την έγκαιρη διάγνωση και την στοχευμένη θεραπεία που με την σειρά τους περιορίζουν την κατάχρηση φαρμάκων καθώς και την καταπόνηση των ασθενών. Εξαιτίας του χρόνου παράδοσης και της ευαισθησίας των φαρμακευτικών προϊόντων, συχνά απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στον τρόπο παραγωγής, μεταφοράς και διατήρησης τους. Επομένως, η προσαρμογή της εφοδιαστικής αλυσίδας των φαρμακοβιομηχανιών είναι αναγκαία για την κάλυψη των σύγχρονων απαιτήσεων στον χώρο της υγείας, την εποχή της στοχευμένης και εξατομικευμένης θεραπείας.

Στην παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή γίνεται μια βιβλιογραφική ανασκόπηση της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας, εστιάζοντας στις φαρμακοβιομηχανίες. Οι περιπτώσεις τριών ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, της GENESIS Pharm, της FAMAR και της PHARMATHEN μελετώνται ως προς τις δραστηριότητες της εφοδιαστικής τους αλυσίδας. Λαμβάνοντας υπόψιν τις πρώτες τέσσερις μονάδες

εξατομικευμένης ιατρικής στην Ελλάδα, γίνεται μια αναφορά στις προοπτικές που δημιουργούνται καθώς και στις προκλήσεις που έχει να αντιμετωπίσει η εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακοβιομηχανιών στην προσπάθεια της να προλάβει τις εξελίξεις.

Pharmaceutical Supply Chain: Prospects and challenges in the era of personalized medicine

Summary

The Greek national health system possesses a unique structure and organization, designated to coordinate patients' therapies with drug subscription. As part of the health care system, pharmaceutical companies play an immense role in the production and supply of efficient and without side effects medicines. To meet their initial goals, most pharmaceutical companies invest in medical research and unique biomedical technologies. It is becoming apparent that newly acquired therapeutic technologies as well as practices are indispensable for high financial performance of pharmaceutical companies. Towards this direction, supply chain management represents an important approach for coordinating sourcing and production with logistics of newly developed drugs on demand of healthcare needs. For instance, emerging findings from clinical research on neurodegenerative disorders and cancer, propose a new patient treatment-model which debates the model of 'one drug for every patient' still being applied to date. Particularly, through precision or personalized medicine, proper medication strategies are decided based on individual patient genetic background. Among others, personalized medicine aims to early diagnosis and targeted therapies which in turn curtail medicine abuse. Due to drug sensitivity in supply chain practices, development and logistics should be coordinated to meet hospitals' and patients' demands. The last requires reconciliation of traditional to contemporary requirements of pharmaceutical supply chain in the new era of personalized medicine.

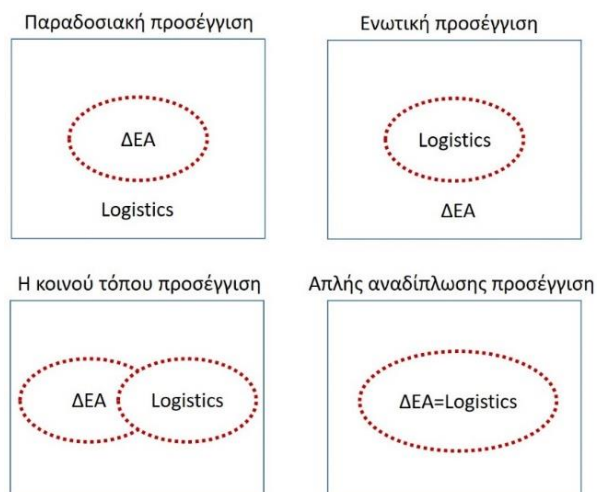
Here, we review supply chain practices of Greek pharmaceutical companies. In this context, Genesis Pharm, FAMAR and PHARMATHEN supply chain approaches are described. Taking under consideration the recently formed centers of personalized medicine in Greece, prospects and challenges of supply chain management in this new era are examined.

1. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΦΟΔΙΑΣΤΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ

1.1. Εισαγωγή

Στα πλαίσια της εύρυθμης λειτουργίας και οικονομικής ευμάρειας των σύγχρονων εταιριών κρίνεται αναγκαία η βέλτιστη αξιοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας, με τρόπο τέτοιο ώστε να συντονίζει την διαθεσιμότητα των προϊόντων και των υπηρεσιών που προορίζονται στον τελικό καταναλωτή. Στις αρχές του 1990 η **διοίκηση εφοδιαστικής αλυσίδας (ΔΕΑ)** άρχισε να κερδίζει το ενδιαφέρον των εταιριών έπειτα από το υψηλό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα που προσέφερε η ενσωμάτωση και ο συντονισμός των υπηρεσιών logistics (εισροή/εκροή προϊόντων και υπηρεσιών) τόσο στο κομμάτι της παραγωγής όσο και της διάθεσης προϊόντων. Στην διάρκεια των τελευταίων 30 ετών, η ΔΕΑ έχει εξελιχθεί και έχει εξελίξει με την σειρά της σε επίπεδο στρατηγικής και λειτουργίας, τις επιχειρήσεις. Η ραγδαία εξέλιξη της τεχνολογίας έχει συμβάλει στην ανάπτυξη νέων επιχειρηματικών μοντέλων και τρόπων εργασίας που απαιτούν τον εκσυγχρονισμό και την ωρίμανση των στρατηγικών της ΔΕΑ (Christopher, 2002).

Συχνά η χρήση των όρων logistics και ΔΕΑ προκαλεί σύγχυση καθώς άλλοτε ταυτίζονται και άλλοτε όχι. Οι Larson και Halldorson (2004) κάνουν μια ολιστική προσπάθεια προσδιορισμού των διαφορών μεταξύ των logistics και της ΔΕΑ. Ακολούθως προέκυψαν τέσσερις βασικές προσεγγίσεις, η παραδοσιακή (η ΔΕΑ να αποτελεί κομμάτι των logistics), η απλή αναδιατύπωση (η ΔΕΑ να ταυτίζεται απόλυτα με τα logistics), η ενωτική (τα logistics να αποτελούν κομμάτι της ΔΕΑ) και η κοινού τόπου (μερική ταύτιση των δυο) (**Εικόνα 1**). Επικρατέστερη όλων αποτελεί η ενωτική προσέγγιση, δηλαδή τα logistic να αποτελούν κομμάτι της ΔΕΑ. Γενικά με τον όρο logistics αναφέρουμε την αποθήκευση και διανομή στα ενδιαφερόμενα μέλη των κατάλληλων αγαθών και υπηρεσιών, την κατάλληλη στιγμή, στον κατάλληλο μέρος και στην κατάλληλη τιμή. Στα πλαίσια της παγκοσμιοποίησης και του έντονου ανταγωνισμού κάνει την εμφάνιση η ΔΕΑ για να ενισχύσει και να καθιερώσει τα κανάλια επικοινωνίας και συνεργασίας των υπηρεσιών logistics με τα επιμέρους λειτουργικά τμήματα των εταιριών (Larson, 2004).

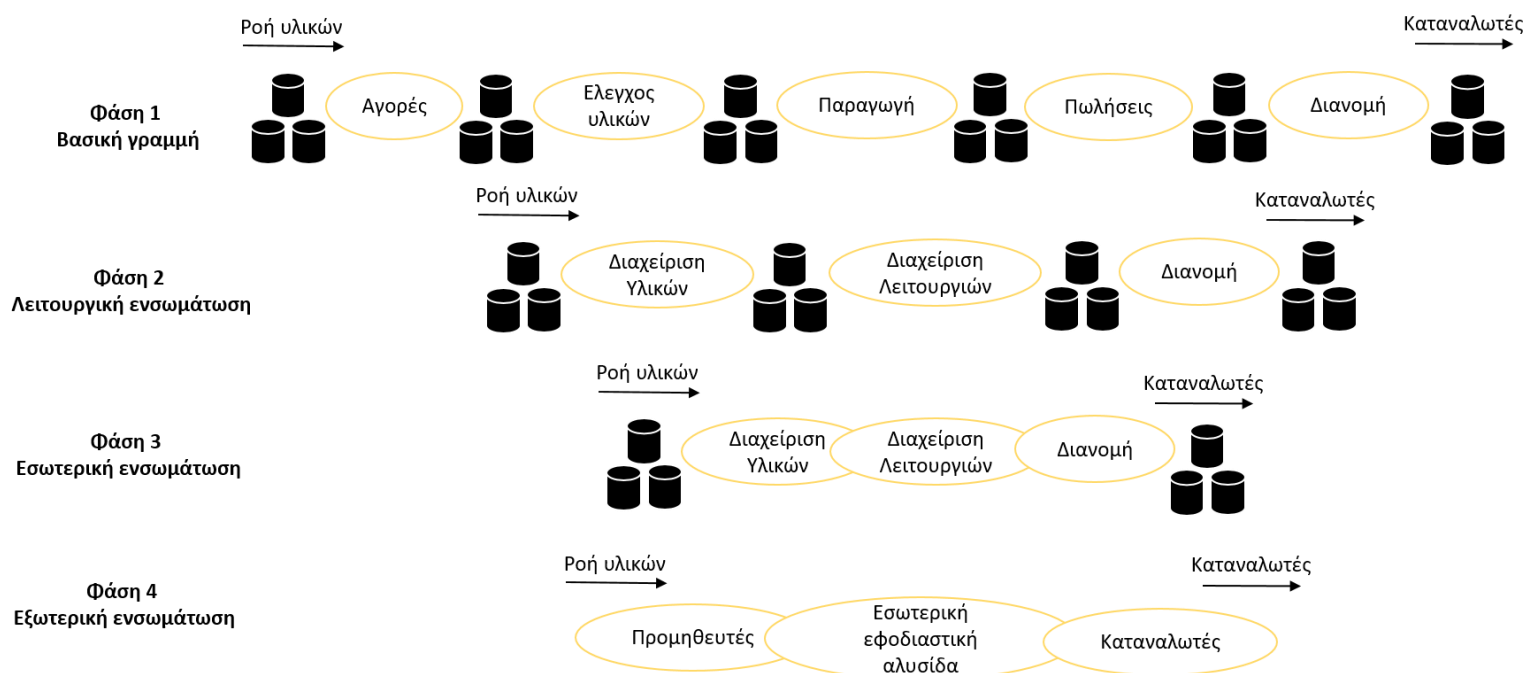


Εικόνα 1. Οι τέσσερις βασικές προσεγγίσεις της ΔΕΑ

Η έννοια της ΔΕΑ περιλαμβάνει πολλά περισσότερα πέραν της μεταφορά προϊόντων και υπηρεσιών. Εξ ορισμού, η ΔΕΑ περιλαμβάνει τον σχεδιασμό, την εκτέλεση, τον έλεγχο και την καταγραφή των διαδικασιών εφοδιασμού που σκοπό έχουν την δημιουργία ανταγωνιστικών υποδομών, τον συγχρονισμό της προσφοράς και της ζήτησης καθώς και την μέτρηση των επιδόσεων μεγάλης κλίμακας δραστηριοτήτων. Επίσης, η ΔΕΑ περιλαμβάνει την στρατηγική ευθυγράμμιση των δυνατοτήτων και των οικονομικών στόχων της εταιρείας και των προμηθευτών με τις ανάγκες της αγοράς. Ο αριθμός των ενοποιημένων αλυσίδων εφοδιασμού και των εμπορικών εταιρών που συμμετέχουν σε ένα συνεργατικό δίκτυο καθορίζουν τον βαθμό επικινδυνότητας του εκάστοτε εγχειρήματος. Σε φυσιολογικές συνθήκες η ΔΕΑ επιτρέπει στις εταιρίες να αναπτύξουν την αναγκαία συνεργασία (δίκτυο) για την οικοδόμηση άρτιων διαδικασιών προμήθειας και διάθεσης προϊόντων/υπηρεσιών για τον πελάτη (**Εικόνα 2**). Στο διάστημα εφαρμογής της ΔΕΑ ένα σύνολο έγκριτων μελετητών έχει αποδώσει τον ορισμό της, όπως αυτός προκύπτει μέσα από ένα σύνολο εφαρμογών της. Ενδεικτικά ο Gattorna (1997) αναφέρει την ΔΕΑ ως την διαδικασία της στρατηγικής διαχείρισης, της απόκτησης, της μεταφοράς και της αποθήκευσης υλικών, εξαρτημάτων και τελικών προϊόντων μέσα σε ένα οργανισμό και στα κανάλια προώθησης στην αγορά με σκοπό την ολοκλήρωση των παραγγελιών με το χαμηλότερο δυνατό κόστος (Gattorna, 1997).

Ανάλογα με τον χώρο ανάπτυξης και εφαρμογής, η ΔΕΑ αποκτά συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και ιδιαιτερότητες. Για παράδειγμα, η ΔΕΑ μιας φαρμακοβιομηχανίας περιλαμβάνει τον συντονισμό διαφόρων διαδικασιών και λειτουργιών που σχετίζονται με την ανάπτυξη, την σχεδίαση, την παραγωγή και την διάθεση των κατάλληλων φαρμάκων. Χωρίς αμφιβολία το μοντέλο εφοδιαστικής αλυσίδας που εφαρμόζεται στις φαρμακοβιομηχανίες εμπεριέχει υψηλό κίνδυνο και αβεβαιότητα καθώς και σημαντικές ασυμμετρίες όσο αναφορά τον τρόπο και τον χρόνο ροής των δεδομένων κατά μήκος της αλυσίδας. Αυτό οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στην έντονη διακύμανση των αναγκών των ασθενών σε φάρμακα. Αποτελεί σύνηθες φαινόμενο άτομα διαφορετικών ειδικοτήτων συμπεριλαμβανομένου παράγωγων πρώτης ύλης, εταιρικών

στελεχών, ιατρών και φαρμακοποιών να συνεργάζονται για μεγάλο χρονικό διάστημα με σκοπό την παροχή του κατάλληλου φάρμακού στους ασθενείς.



Εικόνα 2. Οι φάσεις λειτουργίας μια εφοδιαστικής αλυσίδας.

1.2. Στόχοι της εφοδιαστικής αλυσίδας

Η εξέλιξη της ΔΕΑ βασίστηκε απόλυτα στους βασικούς επιχειρησιακούς στόχους όπως η ικανοποίηση των πελατών και η μείωση του λειτουργικού κόστους, μεταξύ άλλων (Εικόνα 3). Για παράδειγμα, σκοπός της ΔΕΑ είναι βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών/προϊόντων κατά μήκος της αλυσίδας έτσι ώστε να διατηρούνται οι υφιστάμενοι πελάτες αλλά και να ανευρίσκονται νέοι. Αναγκαία προϋπόθεση αποτελεί η χρήση της ΔΕΑ να ελέγχει την ποιότητα των προϊόντων με σκοπό την διατήρηση της συνέπειας και της αξιοπιστίας σε όλες στάδια εφοδιαστικής αλυσίδας. Προς αυτή την κατεύθυνση, η ΔΕΑ στοχεύει στην μεγιστοποίηση του λόγου της αξίας του προϊόντος/υπηρεσίας προς το κόστος της ΔΕΑ (ολική αξίας). Εν αντιθέσει, η ΔΕΑ ασκεί πίεση για την μείωση του ολικού κόστους που μπορεί να προκύψει από την μεταφορά, αποθήκευση και την διανομή προϊόντων. Είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι η ΔΕΑ κάνει μια ολιστική προσέγγιση του συστήματος, συνεπώς η σημειακή στόχευση στην μείωση του ολικού κόστους πρέπει να αποφεύγεται καθώς θα δημιουργήσει μια δυσανάλογη και απρόβλεπτη επίπτωση σε επιμέρους στοιχεία του συστήματος. Ένας επιπλέον στόχος της ΔΕΑ είναι και η εξασφάλιση του ολικού κέρδους και της απόδοσης κατά μήκος της αλυσίδας. Σε κάθε περίπτωση η μέτρηση τους δεν πρέπει να γίνεται μόνο στα επιμέρους τμήματα της αλυσίδας αλλά στο σύνολο των σταδίων που ακολουθούνται. Δεδομένου ότι ο χρόνος δράσης και ολοκλήρωσης

της ΔΕΑ είναι άρρηκτα συνδεδεμένος με την επίτευξη των προαναφερθέντων στόχων, ο ορισμός του χρονικού κύκλου δραστηριοτήτων αποτελεί βασικό στόχο της ΔΕΑ (Gattorna, 1997).



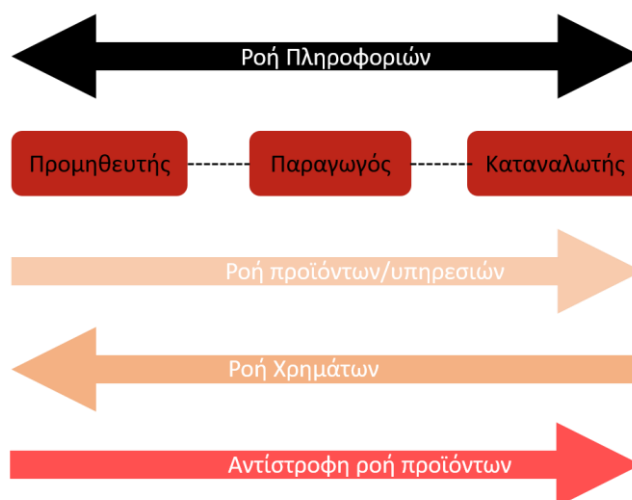
Εικόνα 3. Στόχοι εφοδιαστικής αλυσίδας

Ένας επιπλέον επιχειρησιακός στόχος, άρα και στόχος της ΔΕΑ, αποτελεί η συνεχής μετεξέλιξη/αναβάθμιση/διαθεσιμότητα των παραγόμενων προϊόντων σε πραγματικό χρόνο (on demand)((Porter, 2008). Ιστορικά, οι επιχειρήσεις επένδυναν χρήμα και χρόνο για να εξασφαλίσουν την διαφορετικότητα αυτή στα προϊόντα. Με τον χρόνο ζωής/ζήτησης να διαρκεί από μερικά χρόνια σε μερικούς μήνες ή μερικές φορές βδομάδες, η εξασφάλιση κέρδους από την διαθεσιμότητα-διαφορετικότητα των προϊόντων καθίσταται εξαιρετικά δύσκολη. Ακόμα και όταν γίνεται χρήση κάποιας στρατηγικής προϊόντος, μια μικρή μείωση της διαθεσιμότητας του προϊόντος μπορεί να μείωση δραματικά τα περιθώρια κέρδους. Ο στόχος της εφοδιαστικής αλυσίδας είναι η διατήρηση της διαφορετικότητας/διαθεσιμότητας των προϊόντων κατά μήκος της αλυσίδας και σε χαμηλό κόστος (Trent, 2004). Αυτό με την σειρά του επιτρέπει την διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου εξυπηρέτησης εφόσον γίνεται σωστή διαχείριση αποθεμάτων τα οποία δημιουργούνται σε όλες τις φάσεις της εφοδιαστικής αλυσίδας. Ωστόσο, το συνεχώς μεταβαλλόμενο επιχειρηματικό περιβάλλον απαιτεί τις κατάλληλες στρατηγικές εφοδιαστικής αλυσίδας έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται οι αποκλίσεις από τις προβλέψεις και τις αβεβαιότητες που σχετίζονται άμεσα με την πραγματική ζήτηση.

Συγκεντρωτικά οι επίτευξη των στόχων της ΔΕΑ ενώ είναι μεγάλης σπουδαιότητας, δεν επιτυγχάνεται πάντα στον απαιτούμενο βαθμό. Πολλές είναι οι περιπτώσεις στις οποίες τα διαφορετικά τμήματα της αλυσίδας έρχονται σε σύγκρουση συμφερόντων. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί και η επιθυμία των προμηθευτών να παρέχουν μεγάλες ποσότητες σε χαμηλές τιμές με ευέλικτες ημερομηνίες παράδοσης, ενώ λόγω χαμηλής ζήτησης, οι πωλητές επιθυμούν μια περικοπές στις προμήθειες (Hines, 2004).

1.3. Βασικές δομές της εφοδιαστικής αλυσίδας

Στα βασικά δομικά στοιχεία της εφοδιαστικής αλυσίδας ανήκει ο παραγωγός με έναν προμηθευτή και έναν καταναλωτή (**Εικόνα 4**). Κάθε εταιρεία μπορεί διαθέτει και να λειτουργεί στο σύνολο της μια εφοδιαστική αλυσίδα ή να έχει εξωτερικούς συνεργάτες που αναλαμβάνουν την διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας. Εύκολα γίνεται αντιληπτό ότι ο ρόλο του παραγωγού είναι ο έλεγχος και η εξασφάλιση της παραγωγής των προϊόντων/υπηρεσιών σύμφωνα με τις εκάστοτε ανάγκες. Ο ρόλος του προμηθευτή είναι να παρέχει αποθέματα/υλικά στον παραγωγό, ο οποίος με την σειρά του παράγει τελικά προϊόντα που θα διατεθούν προς πώληση. Στην εικόνα τα κανάλια συνεργασίας μεταξύ των δομών ακολουθούν διάφορες ροές. Η πρώτη ροή περιλαμβάνει την αμφίδρομη κατεύθυνση των πληροφοριών μεταξύ των καναλιών. Η δεύτερη ροή περιλαμβάνει την μετακίνηση του αποθέματος καθώς τα υλικά μετατρέπονται σε τελικά προϊόντα έτοιμα προς πώληση στους καταναλωτές. Η τρίτη ροή παρακολουθεί τον οικονομικό διακανονισμό σε κάθε δομή του καναλιού. Η τελική ροή αντικατοπτρίζει τη σημερινή αυξανόμενη ανησυχία για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις ενώ εστιάζει στην αντίστροφη εφοδιαστική, την ανακύκλωση, τη διατήρηση και την διάθεση των αποβλήτων.



Εικόνα 4. Βασικές δομές της Εφοδιαστικής αλυσίδας

1.4. Στρατηγικές της εφοδιαστικής αλυσίδας

Οι στρατηγικές διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε σταθερές, αντιδραστικές και σταθερά αντιδραστικές. Μια σταθερή εφοδιαστική αλυσίδα χαρακτηρίζεται από ένα διαρκές και μακρή ιστορικό συναλλαγών και επιχειρηματικών δραστηριοτήτων. Συνήθως, το εκτελεστικό μέρος, η αποτελεσματικότητα και το κόστος λειτουργίας της εφοδιαστικής λάμβανουν το μεγαλύτερο ενδιαφέρον από τους διαχειριστές. Επίσης, σημαντικό χαρακτηριστικό της σταθερής εφοδιαστικής αλυσίδας αποτελεί και η χρήση απλών τεχνολογιών επικοινωνίας με χαμηλές δυνατότητες ανταλλαγής πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο. Μια αντιδραστική εφοδιαστική αλυσίδα αποτελείται από ισχυρά κανάλια/δίκτυα επικοινωνίας τα οποία ενεργοποιούνται άμεσα σε τις ανάγκες των καταναλωτών σε πραγματικό χρόνο. Τέτοιες αλυσίδες εφοδιασμού συνήθως εστιάζουν στο κόστος και χρησιμοποιούν ελάχιστες τεχνολογίες δικτύωσης καθώς θεωρούν τη διακίνηση ως το βασικό κριτήριο της δομής του κάθε καναλιού. Για παράδειγμα, η εταιρεία DELL προσφέρει στους πελάτες τη δυνατότητα επέμβασης και προσαρμογής παραγγελίας του προϊόντος που επιθυμούν (make-to-order). Μια σταθερά αντιδραστική αλυσίδα ενεργεί ως μια αποτελεσματική και χαμηλού κόστους παροχή προϊόντων και υπηρεσιών. Η συγκεκριμένη κατηγορία εφοδιαστικών αλυσίδων εστιάζει στην ορθή διαχείριση του κόστους διανομής ενώ οι τεχνολογίες δικτύωσης και η αυτοματοποίηση εσωτερικών διαδικασιών αποτελεί το κλειδί για την αύξηση των κερδών της επιχείρησης. Σε γενικές γραμμές οι αλυσίδες εφοδιασμού μπορούν να διαχειριστούν κάνοντας χρήση δύο διαφορετικών τύπων ενσωμάτωσης καναλιών (Hines, 2004).

Η κάθετη διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας συναντάται πιο συχνά σε επιχειρήσεις που επιδιώκουν να απορροφήσουν ένα σημαντικό αριθμό καναλιών. Ένα κλασσικό παράδειγμα κάθετης διαχείρισης αποτελεί η πρώην Ford Motor Company που στόχευε στην στρατηγική κατοχή όσο δυνατόν περισσότερων δικτύων διανομής. Ο άμεσος έλεγχος διαχείρισης του δικτύου διανομής καθώς και η υψηλή αλληλεπίδραση με τον πελάτη αποτελούν τα βασικά πλεονεκτήματα της κάθετης διαχείρισης. Στο ίδιο πλαίσιο, ζητήματα που σχετίζονται με την μειωμένη αξιοπιστία του προμηθευτή εξαλείφονται και δίνεται έμφαση στην οικονομία κλίμακας. Εν αντιθέσει, η δυσκολία διαχείρισης, το κόστος των εγκαταστάσεων καθώς και η περιορισμένη προσαρμοστικότητα στις αλλαγές της αγοράς αποτελούν τα κύρια μειονεκτήματα της κάθετης διαχείρισης. Σήμερα οι περισσότερες εταιρείες εφαρμόζουν στρατηγικές στις οποίες οι βασικές ικανότητες ενσωματώνονται κάθετα ενώ λιγότερα βασικά στοιχεία ανατίθενται σε εξωτερικούς συνεργάτες.

Οι οριζόντια διαχειριζόμενες αλυσίδες με την σειρά τους αντικατέστησαν την παραδοσιακή κάθετη προσέγγιση. Στην συγκεκριμένη στρατηγική, οι διαχειριστές επιδιώκουν να αναθέτουν σε τρίτους δραστηριότητες που σχετίζονται με την διοίκηση, παραγωγή και διανομή, ενώ προτιμούν να διατηρούν την κυριότητα σε πιο ευαίσθητες διαδικασίες. Η ανάγκη για άμεσο έλεγχο είναι περιορισμένη καθώς οι ροές στα κανάλια ρυθμίζονται από ενδιάμεσες συναλλαγές και μακροπρόθεσμες συμβόλαια. Στα

πλεονεκτήματα της συγκεκριμένης στρατηγικής συγκαταλέγεται η μέγιστη αξιοποίηση των συνεργατών έτσι ώστε να δημιουργούνται τοπικές οικονομίες κλίμακας και σκοπού. Επίσης, η απόκτηση γρήγορης πρόσβασης σε βασικούς παραγωγικούς πόρους που ανήκουν σε συνεργάτες και η αξιοποίηση της τεχνολογικής δικτύωσης για την πρόσβαση και την κοινή χρήση πληροφοριών αποτελούν σημαντικά πλεονεκτήματα της οριζόντιας διαχείρισης. Εν αντιθέσει, τα μειονεκτήματα επικεντρώνονται στην απώλεια ελέγχου λειτουργίας, στον υψηλό κίνδυνο λόγω πιθανών αποτυχιών των συνεργατών, την αύξηση της επιβάρυνση για τη διαχείριση της πολυπλοκότητας των καναλιών και την πιθανή διαρροή εσωτερικών αναίσθητων πληροφοριών στους ανταγωνιστές.

1.5. Δραστηριότητες της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας

Η ορθή διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας απαιτεί τον απόλυτο συντονισμό των αποφάσεων που σχετίζονται με την ροή υλικών-αγαθών-πληροφοριών-κεφαλαίων πάντα στα πλαίσια μιας προκαθορισμένης στρατηγικής. Στο σύνολο τους οι αποφάσεις καθορίζουν και καθορίζονται από τις δραστηριότητες και τους στόχους τις εκάστοτε εφοδιαστικής αλυσίδας. Παρακάτω θα αναλύσουμε τμηματικά και συνολικά την φύση και τον σκοπό των δραστηριοτήτων της εφοδιαστικής αλυσίδας (Μαρινάκης Ι, 2008).

1.5.1. Εξυπηρέτηση πελατών (Customer service)

Η εξυπηρέτηση πελατών αποτελεί το βασικότερο κομμάτι της εφοδιαστικής αλυσίδας. Η εστίαση των αλυσίδων εφοδιασμού στον πελάτη τονίζεται πιο ρητά από την εφαρμογή γρήγορης αντίδρασης (quick response). Σκοπός της γρήγορης αντίδρασης είναι η αναγνώριση της ζήτησης καθώς και η υιοθέτηση της ταχύτερης δυνατής αντίδραση στις αλλαγές της. Η ανάπτυξη της βασίστηκε κυρίως στην βιομηχανία ένδυσης στην προσπάθεια αποφυγής της απώλειας που σχετίζεται με την μεταβλητότητα της ζήτησης και τις αναξιόπιστες προβλέψεις. Επίσης η γρήγορη αντίδραση, πέρα από την εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου εξυπηρέτησης των πελατών, στοχεύει και στην μείωση του απαιτούμενου κόστους. Για την επίτευξη αυτών των στόχων, απαιτείται άριστη επικοινωνία/συνεργασία των πελατών με τους προμηθευτές, οι οποίοι με την σειρά τους αναλαμβάνουν να παρέχουν γρήγορες παραδόσεις, να προσφέρουν υψηλό επίπεδο εξυπηρέτησης και να διαχειρίζονται σωστά τα αποθέματα. Αυτό προφανώς απαιτεί βραχύτερα χρονικά πλαίσια δράσης, γρήγορη ανταλλαγή πληροφοριών (ειδικά για πληροφορίες σχετικά με τα αποθέματα), λειτουργικό επανασχεδιασμό καθώς και άριστες σχέσεις συνεργασίας μεταξύ των εμπλεκόμενων μελών κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας. Αποτέλεσμα της υψηλής εξυπηρέτησης πελατών αποτελεί η αύξηση των πωλήσεων και η μείωση του κόστους.

1.5.2. Ανταλλακτικά και υπηρεσίες μετά την πώληση (Parts and service support)

Η δραστηριότητα αυτή είναι μείζονος σημασίας για την λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας. Συγκεκριμένα, μετά την διάθεση και καθόλη τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος η συνεχής παροχή υπηρεσιών κρίνεται αναγκαία. Πολλές είναι οι περιπτώσεις παράδοσης ανταλλακτικών, επιστροφής ελαττωματικών προϊόντων ή και επισκευής προϊόντων μετά την πώληση.

1.5.3. Συσκευασία (Packing)

Η δραστηριότητα αυτή περιλαμβάνει όλες τις ενέργειες που σχετίζονται με την συσκευασία του προϊόντος με σκοπό την βέλτιστη προστασία και μεταφορά του κατά μήκος της εφοδιαστικής. Η συσκευασία ενός προϊόντος αποτελεί το σημείο επαφή της εφοδιαστικής αλυσίδας με τους πελάτες επηρεάζοντας σε μεγάλο βαθμό την αποτελεσματικότητα την εφοδιαστικής καθώς και την προτίμηση του πελάτη (Klevås, 2004). Επιπλέον, η συσκευασία ενός προϊόντος στοχεύει στην ελαχιστοποίηση του κόστους παράδοσης ενώ μεγιστοποιεί τις πωλήσεις (Paine, 1981). Τα τελευταία χρόνια το κομμάτι της σχεδίασης και της ανάπτυξης ενός προϊόντος εστιάζει κυρίως στο ίδιο το προϊόν και παραβλέπει τον σημαντικό ρόλο της συσκευασίας στην αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού. Συνεπώς, η ενσωμάτωση στρατηγικών μάρκετινγκ για την επιλογή της βέλτιστης συσκευασίας προϊόντος μπορεί να προσφέρει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα για την εμπορία ενός καταναλωτικού προϊόντος (Oghazi, 2009).

1.5.4. Δημοσιεύσεις (Publications)

Η δημοσίευση ενός προϊόντος το κάνει ορατό στους καταναλωτές αυξάνοντας έτσι τις πιθανότητες πώλησης. Επίσης η συγκεκριμένη δραστηριότητα στοχεύει στην δημιουργία θετικής εντύπωσης στους πελάτες. Υπάρχουν διαφορετικά είδη δημοσιεύσεων ανάλογα πάντα με το είδος του προϊόντος και τους στρατηγικούς στόχους που έχει η εταιρία.

1.5.5. Προμήθεια (Procurement)

Η προμήθεια είναι μια περίπλοκη διαδικασία η οποία δύσκολα ορίζεται, ελέγχεται και διαχειρίζεται σε πραγματικό χρόνο. Η αποτελεσματική προμήθεια προϊόντων και υπηρεσιών βελτιώνει την ανταγωνιστικότητα της εταιρίας. Η διαδικασία της

προμήθειας απαιτεί άψογη συνεργασία με τα εμπλεκόμενα μέλη της εφοδιαστικής αλυσίδας για την εξασφάλιση και την διαχείριση της ποιότητας του προϊόντος. Εκ των έσω, οι διαχειριστές προμηθειών παρέχουν σε εσωτερικούς πελάτες και σε άλλα τμήματα της εφοδιαστικής αλυσίδας, πληροφορίες που σχετίζονται με τις ικανότητες των προμηθευτών, τα δεδομένα εφοδιαστικής, την τιμολόγηση και τις εκπτώσεις (Szwejcowski, 2005). Η ενσωμάτωση διαλειτουργικών ομάδων (cross-function) στις διαδικασίες προμηθειών θα βελτιώσει την διαφάνεια των ροών καθώς επίσης θα μειώσει το ρίσκο για την λήψη αποφάσεων (Chiang, 2012). Εκ των έξω, σκοπός της προμήθειας είναι να διαχειρίζεται το κόστος της υπηρεσίας, τα χρονικά πλαίσια παράδοσης, την ποιότητα και τις αποφάσεις γενικού εφοδιασμού (π.χ. επιλογή προμηθευτή). Ομοίως, γίνεται ενσωμάτωση των διαλειτουργικών ομάδων όπου η σχέση μεταξύ αγοραστή και προμηθευτή απαιτεί άριστη συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των διαχειριστών.

1.5.6. Διαχείριση υλικού (Material handling)

Η διαχείριση υλικού παίζει σημαντικό ρόλο για εύρυθμη λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας. Η διαχείριση υλικού περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τον τρόπο και τον χρόνο της επεξεργασίας, μεταφοράς και αποθήκευσης υλικών. Για την ορθή διαχείριση υλικού γίνεται χρήση χειροκίνητου, ημιαυτόματου και αυτόματου εξοπλισμού λαμβάνοντας υπόψη την ασφάλεια, τον έλεγχο, την παραγωγή, την αποθήκευση, την διανομή, την κατανάλωση και διάθεση των προϊόντων. Σημαντικό κομμάτι της διαχείρισης αποτελεί και ο συντονισμός των προαναφερθέντων δραστηριοτήτων έτσι ώστε η σωστή αλληλουχία δράσεων να μειώσει το κόστος. Για παράδειγμα η μείωση των αποστάσεων και των απωλειών λόγω φθοράς έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην μείωση του κόστους για μια εταιρία.

1.5.7. Διαχείριση αποθηκών και κέντρων διανομών (Ware-housing and storage)

Είναι σημαντικό οι διαχειριστές της εφοδιαστικής αλυσίδας να έχουν μια συνολική στρατηγική για την αποθήκευση εμπορευμάτων ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα με χαμηλή κατανάλωση πόρων όπου η αποθήκευση μπορεί να προσφέρει ασφάλεια σε περιόδους αβεβαιότητας. Οι αποθήκες δεν πρέπει να αποτελούν απλά έναν χώρο εναπόθεσης προϊόντων, η σχεδίαση και η χρήση τους είναι τέτοια ώστε να λειτουργούν ως δυναμικά κέντρα στα οποία ξεχωριστές και συμπληρωματικές δραστηριοτήτων λαμβάνουν χώρα. Στο σύνολο τους οι δραστηριότητες αυτές στοχεύουν στην εξασφάλιση της φυσικής ακεραιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων και των συσκευασιών αυτών έως ότου διανεμηθούν στους πελάτες. Ο συντονισμός και η ευθυγράμμιση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την αποθήκευση ωφελεί τις παραγγελίες έτσι ώστε

να πληρωθούν και να διανεμηθούν άμεσα. Γενικά για καλές πρακτικές αποθήκευσης υπάρχουν κάποιες προϋποθέσεις:

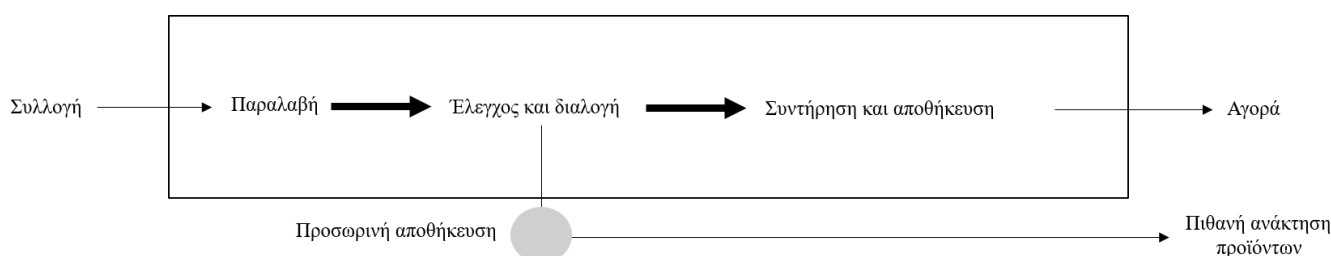
- Επάρκεια χώρου αποθήκευσης τηρώντας τους κανόνες ασφάλειας και συντήρησης τροφίμων.
- Σωστή διαχείριση της διαθεσιμότητας και προσβασιμότητας των προϊόντων.
- Αναγκαία η απογραφή δεδομένων για την σωστή λήψη αποφάσεων.
- Διαθεσιμότητα εξειδικευμένου προσωπικού για την κάλυψη των επιχειρησιακών αναγκών.

Η τήρηση των προθέσεων αυτών επιτρέπει με την σειρά της την ολοκλήρωση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την αποθήκευση. Παρακάτω περιγράφονται συνολικά όλες δραστηριότητες αποθήκευσης της εφοδιαστικής αλυσίδας:

- Παραλαβή και έλεγχος των προϊόντων
- Αποθήκευση και συντήρηση προϊόντων
- Οπτικός έλεγχος προϊόντων
- Εκπλήρωση παραγγελίας
- Επιλογή και συσκευασία προϊόντων
- Διάθεση προϊόντων

1.5.8. Διαχείριση επιστρεφθέντων προϊόντων (Returns goods handling)

Μια σωστή και αποδοτική μέθοδος επιστροφής των προϊόντων αποτελεί σχεδόν εξίσου σημαντική δράση με την έγκαιρη παράδοση τους στους πελάτες. Γενικά η διαχείριση των επιστροφών είναι μια δαπανηρή διαδικασία και δεν είναι λίγες οι περιπτώσεις όπου σχεδόν το 20% των προϊόντων πρέπει να επιστραφούν (**Εικόνα 5**).



Εικόνα 5. Διαδικασίες διαχείρισης επιστρεφθέντων.

Οι διαδικασίες που εκτελούνται για την σωστή διαχείριση επιστρεφθέντων προϊόντων είναι:

- Παραλαβή επιστρεφθέντων
- Έλεγχος και διαλογή

- Προσωρινή αποθήκευση
- Εσωτερική τροφοδοσία

1.5.9. Αντίστροφη εφοδιαστική (Reverse logistics)

Η διαχείριση επιστρεφθέντων προϊόντων με την ευρύτερη σημασία της μπορεί να αποτελεί κομμάτι της αντίστροφης εφοδιαστικής. Ο όρος αντίστροφη εφοδιαστική συχνά χρησιμοποιείται για την απόδοση του ρόλου της εφοδιαστικής αλυσίδας στην ανακύκλωση, στην διάθεση των αποβλήτων και στην διαχείριση επικίνδυνων υλικών. Ειδικά τα τελευταία χρόνια η διαδικασία σχεδιασμού, υλοποίησης, ελέγχου και απογραφής των ροών πρώτων υλών, ως κομμάτι της αντίστροφης εφοδιαστικής έχει λάβει μεγάλο ενδιαφέρον από τις εταιρίες. Είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι η αντίστροφη εφοδιαστική ασχολείται με προϊόντα των οποίων η αξία είναι υψηλή και είναι προς το συμφέρον των εταιριών η ανακύκλωση και η επαναδιάθεση τους. Προς αυτή την κατεύθυνση, στόχος των εταιριών είναι η πλήρης ανάκτηση της αξίας των προϊόντων εφόσον κάτι τέτοιο είναι εφικτό.

Όπως προκύπτει και από την δομή της εφοδιαστικής αλυσίδας, οι επιστροφές μπορεί να γίνουν από τους παραγωγούς, τους προμηθευτές και από τους πελάτες. Οι επιστροφές που γίνονται από την διαδικασία της παραγωγής συνήθως είναι προϊόντα τα οποία είναι πλεονάζοντα, κακής ποιότητας ή κατάλοιπα της παραγωγικής διαδικασίας. Οι επιστροφές που γίνονται από τους προμηθευτές συνήθως αφορούν θέματα ασφάλειας προϊόντος και μη-εμπορεύσιμων προϊόντων λόγω κακής ποιότητας (π.χ. περασμένη ημερομηνία λήξεως ή αλλοιώσεις κατά την μεταφορά). Οι επιστροφές που γίνονται από τους πελάτες συνήθως οφείλονται στην ύπαρξη αποζημίωσης προϊόντος η οποία επιτρέπει στους πελάτες να αλλάξουν γνώμη και επιστρέψουν το προϊόν όταν δεν εκπληρώνονται οι αρχικές τους απαιτήσεις (Reimbursement guarantees). Επίσης συχνά γίνονται επιστροφές εγγύησης οι οποίες επιτρέπουν την επιστροφή προϊόντων λόγω προβλημάτων που ανακαλύφθηκαν κατά την χρήση (Warranty returns). Προϊόντα όπως οι φιάλες/μπουκάλια που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ξανά μπορούν επίσης να επιστραφούν από τους πελάτες μετά την χρήση τους (End-of-use) (Jamshidi, 2011).

1.5.10. Πρόβλεψη ζήτησης (Demand forecasting)

Η πρόβλεψη ζήτησης καταλαμβάνει σημαντική θέση στην σχεδίαση της εφοδιαστικής αλυσίδας, είτε αφορά προβλέψεις του όγκου των πωλήσεων και τις διαθεσιμότητας έτοιμων προϊόντων είτε τις παραγγελίες από τους προμηθευτές. Πολλές είναι οι περιπτώσεις στις οποίες η πρόβλεψη ζήτησης καθίσταται αδύνατη λόγω της κακής επικοινωνίας ή της άρνησης ανταλλαγής σχετικών πληροφοριών με άλλα μέρη της εφοδιαστικής αλυσίδας. Όταν οι συνεργάτες από τα διάφορα τμήματα δεν είναι πρόθυμοι να μοιραστούν πληροφορίες, οι προμηθευτές μπορούν να ανατρέξουν σε

παλαιότερες πληροφορίες ή να βασιστούν σε εμπειρικές γνώσεις της εκάστοτε αγοράς έτσι ώστε να γίνει η σωστή πρόβλεψη ζήτησης.

1.5.11. Χωροθέτηση εγκαταστάσεων (Plant and warehouse location)

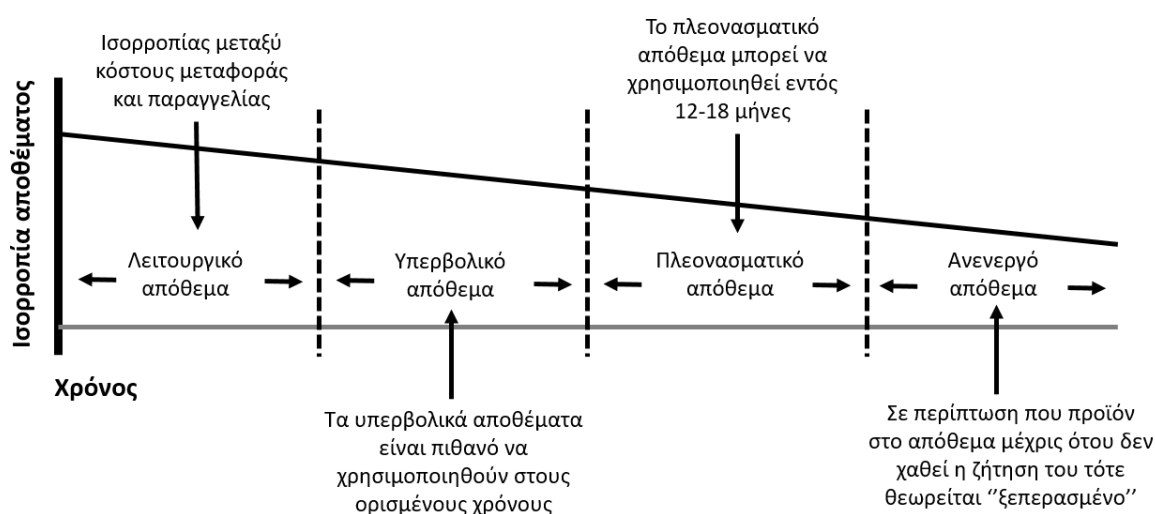
Κάθε επιχείρηση προσπαθεί να σχεδιάσει την κατάλληλη εφοδιαστική αλυσίδα προκειμένου να επιτύχει ορισμένους στόχους. Η επίτευξη των στόχων αυτών, όπως για παράδειγμα η επέκταση της αγοράς, η διείσδυση στην αγορά και η υποστήριξη πελατών, βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην σωστή χωροθέτηση των εγκαταστάσεων. Έτσι, είναι σημαντικό για μια επιχείρηση να λαμβάνει διάφορες αποφάσεις σχετικά με τη διάταξη, τη θέση και το σχεδιασμό μιας αποθήκης. Για παράδειγμα, οι επενδύσεις κεφαλαίου, τα λειτουργικά και η εξυπηρέτηση των πελατών επηρεάζονται από τις αποφάσεις σχετικά με την επιλογή της θέσης της αποθήκης. Επίσης, η βέλτιστη τοποθεσία της αποθήκης διασφαλίζει την επιτυχία των αλυσίδων εφοδιασμού από πλευράς χαμηλού κόστους και μεγαλύτερου κέρδους. Ως εκ τούτου, οι επιχειρήσεις ασκούν μεγάλες πιέσεις στο να αποφασιστεί η τέλεια θέση μεταξύ των διαφόρων εναλλακτικών θέσεων που υπάρχουν η οποία βελτιώνει μεταξύ άλλων, τις μεταφορές μεταξύ των εγκαταστάσεων και τις διανομές στους πελάτες (Singh, 2018).

1.5.12. Διαχείριση αποθεμάτων (Inventory management)

Η διαχείριση αποθεμάτων εστιάζει στην βελτίωση της εξυπηρέτησης πελατών ενώ το κόστος των αποθεμάτων (συμπεριλαμβανομένου του κόστους παραγγελίας και μεταφοράς) παραμένει χαμηλό. Αδιαμφισβήτητα, ο έλεγχος και η διαχείριση αποθεμάτων αποτελούν σημαντικές προκλήσεις της εφοδιαστικής αλυσίδας. Στον πυρήνα της διαχείρισης αποθεμάτων βρίσκεται ένα θεμελιώδες δίλημμα. Στις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες απαιτείται έγκαιρη εκπλήρωση των απαιτήσεων ζήτησης, η απογραφή είναι απαραίτητη. Ωστόσο, υπερβολική ή λάθος απογραφή σε λάθος μέρος μπορεί να επιφέρει σημαντικά οικονομικά προβλήματα στην επιχείρηση που σχετίζονται με την μείωση της κερδοφορίας, την απώλεια του ανταγωνιστικού πλεονεκτήματος και την απομάκρυνση από τις νέες αγορές. Συνεπώς, η διεκπεραιωτικότητα με μέτρο και χωρίς ακραίες θέσεις προτιμάτε. Επίσης, η διαχείριση των αποθεμάτων είναι μια δυναμική διαδικασία η οποία απαιτεί συνεχείς ενημέρωση όσο αναφορά το κόστος μεταφοράς, το διαθέσιμο κεφάλαιο και την παραλαβή/αποθήκευση των προϊόντων για να μην καταστραφεί και “ξεπεραστεί” με την πάροδο του χρόνου.

Τα αποθέματα υπάρχουν σε πολλές μορφές στα κανάλια τροφοδοσίας της εφοδιαστικής και σε κάθε κανάλι αποκτούν διαφορετική δυναμική. Το λειτουργικό απόθεμα είναι η ιδανική κατάσταση στην οποία τα αποθέματα αποθηκεύονται για να

ικανοποιήσουν τις προβλεπόμενες απαιτήσεις της ζήτησης. Τα προϊόντα σε αυτή τη δυναμική παρέχουν το υψηλότερο επίπεδο κέρδους για την αλυσίδα εφοδιασμού. Μια ενδιάμεση κατάσταση εντοπίζεται στο υπερβολικό απόθεμα. Τα αποθέματα σε αυτή την κατάσταση περιέχουν προϊόντα των οποίων τα αποθηκευμένα υπόλοιπα υπερβαίνουν την προβλεπόμενη ζήτηση. Κρίνεται αναγκαία σε αυτές τις περιπτώσεις η καταγραφή και η εξισορρόπηση μεταξύ του κόστους αποθήκευσης μεγαλύτερων από τις απαιτούμενες ποσότητες έναντι του κόστους συχνότερων παραγγελιών. Τα διαθέσιμα υπόλοιπα των αποθεμάτων που υπερβαίνουν συνεχώς τη ζήτηση τους θα κατατάσσονται κανονικά στην κλάση του πλεονάσματος αποθέματος. Τα αποθέματα της συγκεκριμένης κατάστασης υπάρχουν επειδή η αναμενόμενη ζήτηση δεν υλοποιήθηκε ποτέ και οι ποσότητες αναπλήρωσης δεν έχουν πωληθεί στον αναμενόμενο όγκο. Η τελική κατάσταση των αποθεμάτων σε μια αλυσίδα εφοδιασμού είναι τα ανενεργά αποθέματα. Αυτή η κατάσταση είναι η λιγότερο επιθυμητή, στην οποία τα ανενεργά αποθέματα είναι είτε προβληματικά είτε απαρχαιωμένα και δεν δύναται να πουληθούν πλέον. Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι διαφορετικές καταστάσεις στις οποίες μπορεί να βρίσκονται σε κάθε κανάλι (Ross, 2015)(**Εικόνα 6**).



Εικόνα 6. Οι διαφορετικές καταστάσεις των αποθεμάτων.

1.5.13. Μεταφορές και διανομές (Transportation and distribution)

Οι διαδικασίες μεταφοράς και διανομής υλικών αποτελούν ουσιώδη μέρη της αλυσίδας εφοδιασμού. Όσο αναφορά τις μεταφορές, μπορούμε να πούμε ότι εξασφαλίζουν την ροή των υλικών που συνδέει μια επιχείρηση με τους προμηθευτές της και με τους πελάτες της. Η σύγχρονη μορφή της ΔΕΑ περιλαμβάνει μια ενιαία σχέση διαχείρισης των μεταφορών, της παραγωγής και του αποθέματος. Το σύστημα διανομής

περιλαμβάνει την ροή πολλών προϊόντων από διάφορα εργοστάσια σε μεγάλο αριθμό πελατών. Επίσης η μεταφορά υλικών από εργοστάσιο σε εργοστάσιο αποτελεί μέρος της διαδικασίας διανομής του προμηθευτή καθώς και μέρος της διαδικασίας προμήθειας του παραλήπτη.

Η κατάλληλη δομή ενός συστήματος μεταφορών εξαρτάται κυρίως από το μέγεθος του εμπορεύματος το οποίο προορίζεται για μεταφορά. Μεγάλου όγκου μεταφορές συνήθως πραγματοποιούνται κατευθείαν από την πηγή/παραγωγή στον τελικό προορισμό τους με κοντέινερ ή φορτηγά. Εν αντιθέσει, οι μικρού όγκου μεταφορές πρέπει να ενοποιηθούν σε ένα δίκτυο μεταφορών, όπου για παράδειγμα μια μεταφορά μπορεί να μεταφορτώνεται μια ή περισσότερες φορές ή ακόμα και να διακόπτεται στα σημεία μεταφόρτωσης. Η ενοποίηση των μεταφορικών ροών μειώνει το κόστος μεταφοράς το οποίο συνήθως καταλαμβάνει μεγάλο μέρος του συνολικού κόστους λειτουργίας της εφοδιαστικής αλυσίδας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων οι επιχειρήσεις αναθέτουν σε τρίτους τις διαδικασίες μεταφοράς για να μην επιβαρύνουν το χρηματικό τους διαθέσιμο.

Όσο αναφορά τη διαδικασία διανομής, τα προϊόντα που προορίζονται για αποθήκευση αποστέλλονται συχνά πρώτα στις μεγαλύτερα κέντρα διανομής βάση προβλέψεων. Οι παραδόσεις των παραγγελιών στους πελάτες μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιήσουν στην συνέχεια διάφορα μονοπάτια διανομής. Για παράδειγμα με μια ανάθεση είναι δυνατή η άμεση μεταφορά από το εργοστάσιο ή το κέντρο διανομής στους πελάτες. Σε κάθε περίπτωση το τμήμα πωλήσεων αναλαμβάνει τις αναθέσεις σε διανομείς ή μεσάζοντες καθώς επίσης και τις λοιπές συμφωνίες για τις εμπορικές δραστηριότητες που απαιτούνται.

1.5.14. Τεχνολογία επικοινωνίας (Communication technology)

Η χρήση τεχνολογιών επικοινωνίας οδήγησε σε ευνοϊκά αποτελέσματα όσο αναφορά την επίτευξη τόσο ειδικών όσο και γενικών στόχων της εφοδιαστικής αλυσίδας. Συγκεκριμένα, οι τεχνολογίες επικοινωνίας έδωσαν την δυνατότητα να γίνεται καλύτερος έλεγχος στην διαχείριση των υλικών πόρων αποφεύγοντας τις καθυστερήσεις στην παραγωγή και ενισχύοντας έτσι την κάλυψη των αναγκών των πελατών. Οι επιχειρήσεις που έχουν υιοθέτηση την χρήση συστημάτων πληροφορικής στις επιχειρησιακές τους δραστηριότητες έχουν επωφεληθεί σε μεγάλο βαθμό από την σωστή διαχείριση των πληροφοριών και από την λήψη σωστών αποφάσεων στον σωστό χρόνο. Τα μέλη της εφοδιαστικής μπορούν να καλύπτουν τις αναγκαίες αλληλεπιδράσεις για να πετύχουν τον μέγιστο συντονισμό μόνο με την άμεση επικοινωνία που τους επιτρέπουν τέτοιες τεχνολογίες.

1.5.15. Επεξεργασία παραγγελιών και τεχνολογία πληροφορικής (Order processing and information technology)

Από τις αρχές της δεκαετίας του '90 που πρωτοεφαρμόστηκε το σύστημα πληροφοριών για τον συντονισμό της ροής υλικών και πληροφοριών μέσα στις εταιρίες στα πλαίσια της εφοδιαστικής αλυσίδας τίποτα δεν έχει παραμείνει το ίδιο. Κατά τη διάρκεια αυτών των ετών οι εφοδιαστικές αλυσίδες επανασχεδιάστηκαν λαμβάνοντας υπόψη συστήματα πληροφοριών όπως είναι η ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων (EDI-electronic data interchange) και τα συστήματα πωλήσεων (POS-point-of-sale). Τα οφέλη και οι δυνατότητες διαφόρων ειδών συστημάτων διαχείρισης της εφοδιαστικής αλυσίδας όπως η EDI έγκειται στην οργανωτική ικανότητα που έχουν με σκοπό να επιτύχουν τους στόχους τους αξιοποιώντας των μέγιστο αριθμό πόρων και αυξάνοντας την ανταγωνιστικότητα αυτών (Gross, 2008). Εκτός από το EDI, το σύστημα διαχείρισης επιχειρησιακών πόρων (ERP-enterprise resource planning) αποτελεί ένα ακόμα σημαντικό εργαλείο για τον άριστο προγραμματισμό των επιχειρηματικών διαδικασιών και τη ροή πληροφοριών. Συγκεκριμένα το ERP αποτελεί πλέον ένα κλασσικό λογισμικό το οποίο διαχειρίζεται τον προγραμματισμό της παραγωγής, την προμήθεια, την παραγωγή, τις πωλήσεις, τη διανομή, τη λογιστική και την εξυπηρέτηση των πελατών ενσωματώνοντας σε ένα ενιαίο πλαίσιο. Σε γενικές γραμμές η ανάπτυξη συστημάτων πληροφοριών έχει επηρεάσει το είδος των συνεργασιών καθώς και την επιλογή συνεργατών χωρίς γεωγραφικούς περιορισμούς. Η βελτίωση της ποιότητας και αύξηση του αριθμού των συνεργασιών επιτρέπει την μείωση των αποθεμάτων, την ταχύτερη ολοκλήρωση του κύκλου παραγωγής και την οριζόντια μείωση του κόστους δραστηριοτήτων σε ολόκληρη την αλυσίδα.

1.5.16. Εφοδιαστική τρίτου και στρατηγικός συνεταιρισμός (Third party logistics-Strategic partnering)

Η εφοδιαστική τρίτου περιγράφει την ανάθεση δραστηριοτήτων της εφοδιαστικής όπως η μεταφορά και η αποθήκευση σε τρίτες/εξωτερικές επιχειρήσεις χωρίς να έχουν τον ρόλο του αποστολέα ή του παραλήπτη. Ωστόσο δεν αποτελεί κοινή πρακτική να αναθέτουν σε εξωτερικούς συνεργάτες της μια μεμονωμένη δραστηριότητα της εφοδιαστικής. Συνήθως η επιλογή των προς ανάθεση δραστηριοτήτων ακολουθούν την εκάστοτε επιχειρησιακή στρατηγική. Παρακάτω παρουσιάζονται τα κύρια χαρακτηριστικά της εφοδιαστικής τρίτου.

- Ενσωματωμένο πάροχο υπηρεσιών εφοδιαστικής.
- Πάροχος υπηρεσιών βάσει συμβάσεων.
- Πάροχος συμβουλευτικών υπηρεσιών.

Πρώτον, ένας πάροχος πρέπει να έχει την δυνατότητα ενιαιοποίησης και πλήρης ευθυγράμμισης με τις ανάγκες και τις δραστηριότητες της εφοδιαστικής. Η χρήση

πληροφορικής τεχνολογίας για τον έλεγχο της ροής αγαθών, την επεξεργασία παραγγελιών και την διαχείριση αποθεμάτων, μεταξύ άλλων περιλαμβάνεται στις δυνατότητες των τρίτων παρόχων. Επίσης οι υπηρεσίες των τρίτων παρόχων δεν περιορίζονται από κάποια αποκλειστικότητα ανάθεσης. Ο πάροχος διατηρεί την δυνατότητα να αναθέσει και αυτός με την σειρά του ορισμένες δραστηριότητες σε υπεργολάβους. Δεύτερον χαρακτηριστικό της εφοδιαστικής τρίτου αποτελεί η χρήση συμβάσεων. Για παράδειγμα, οι συμβάσεις αυτές σχετίζονται με τον τρόπο που πρέπει να μοιραστούν οι ευθύνες μεταξύ των συμβαλλόμενων πλευρών. Μια τέτοια σύμβαση βοηθάει στην ενίσχυση της αξιοπιστίας μεταξύ των συμβαλλόμενων πλευρών. Τρίτο χαρακτηριστικό τη εφοδιαστικής τρίτου αποτελεί και η παροχή συμβουλευτικών υπηρεσιών στις επιχειρήσεις. Για παράδειγμα, οι πάροχοι μπορεί να παρέχουν διάφορες συμβουλές τις επιχειρήσεις για να καλύψουν επαρκώς τις ανάγκες των πελατών που αφορούν τις στρατηγικές μάρκετινγκ, την διαμόρφωση του συστήματος πληροφοριών και την συνεργατική μεταφορά (Nemoto, 2002).

Κάθε εταιρία διατηρεί ένα μεγάλο αριθμό σχέσεων μεταξύ των εμπλεκόμενων μελών οι οποίες παίζουν καθοριστικό ρόλο στην ανάπτυξη της εφοδιαστικής αλυσίδας. Καθίσταται πλέον σαφές ότι η συνεργασία και η εταιρική σχέση αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για την επίτευξη μακροπρόθεσμου αμοιβαίου οφέλους. Η διαχείριση των συνεργασιών περιλαμβάνει την ανάπτυξη και τη διατήρηση ενός χαρτοφυλακίου συνεργασιών διαφορετικής φύσεως και όχι απαραίτητα καλών συνεργασιών. Προς αυτή την κατεύθυνση οι στρατηγικές συνεργασίες μπορεί να έχουν υψηλό κόστος και υψηλό οικονομικό κίνδυνο λόγω της αυξημένης έκθεσης σε ευκαιριακές και ασταθής συμπεριφορές. Πριν την ανάπτυξη ενός συγκεκριμένου χαρτοφυλακίου, οι εταιρίες οφείλουν να είναι ακριβείς για τη δική τους στρατηγική και να καθορίσουν τους ρόλους που θα έχουν οι εταιρικές συνεργασίες. Οι τυπικοί ρόλοι που συναντάμε στις εταιρικές συνεργασίες είναι αυτοί του «πρωτοπόρου» και του «βαρόνου». Οι πρωτοπόροι συνήθως προέρχονται από τον χώρο των συστημάτων πληροφοριών και είναι οι πρώτοι που συμμετέχουν και συνεργάζονται με ενθουσιασμό. Εν αντιθέσει, οι βαρόνοι συνήθως είναι διαχειριστές τμημάτων και βλέπουν τα οφέλη από τις εταιρικές συνεργασίες μόνο από μια εταιρική πλευρά (Christopher, 2000).

1.5.17. Κεντροποίηση και αποκεντροποίηση (De- and -centralization)

Οι εταιρίες υιοθετούν διαφορετικές δομές για την οργάνωση της αλυσίδας εφοδιασμού. Για παράδειγμα, μια εταιρία μπορεί να διατηρήσει την διαδικασία λήψης αποφάσεων κατά μήκος της αλυσίδας σε εταιρικό επίπεδο ενώ μια άλλη μπορεί να αναθέσει την λήψη μιας απόφαση σε διάφορες επιχειρηματικές μονάδες. Δεδομένου ότι οι δραστηριότητες της αλυσίδας εφοδιασμού είναι κρίσιμες για την εταιρική επιτυχία είναι σημαντικό να κατανοήσουμε την δυναμική που συναντάται στις διαφορετικές δομές της. Συνεπώς, εύλογα προκύπτει το ερώτημα, πρέπει οι εταιρίες να συγκεντρώσουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στα πλαίσια λειτουργίας της

εφοδιαστικής τους αλυσίδας έτσι ώστε οι αποφάσεις να λαμβάνονται κεντρικά ή θα πρέπει να την αποκεντρώνουν ώστε οι αποφάσεις να λαμβάνονται τοπικά; Πέρα από την διοικητική συγκέντρωση, το ερώτημα γεννάται και στις περιπτώσεις χωροθέτηση των εγκαταστάσεων. Σε κάθε περίπτωση χρειάζεται προσεκτική μελέτη των εταιρικών στόχων (κέρδη και ζημίες) καθώς και της πολυπλοκότητας των εφοδιαστικών δικτύων πρώτου αποφασιστεί μια κεντροποίηση ή αποκεντροποίηση. Το κόστος μπορεί να είναι ο βασικός μοχλός συγκέντρωσης των στρατηγικών λειτουργιών και η εξυπηρέτηση των πελατών μπορεί είναι ο βασικός μοχλός για την αποκέντρωση των επιχειρησιακών λειτουργιών. Τέλος, η περιβαλλοντική κατάσταση καθώς και το οικολογικό πρόσωπο μια εταιρίας αποτελεί είναι ικανά να επιβάλουν μια κεντροποίηση ή μια αποκεντροποίηση των λειτουργιών τη εφοδιαστικής αλυσίδας.

1.5.18. Παγκοσμιοποιημένη εφοδιαστική (Global logistics)

Το σημερινό περιβάλλον της παγκοσμιοποιημένης εφοδιαστικής χαρακτηρίζεται από αυξανόμενη πολυπλοκότητα και την προσθήκη συνεχώς νέων παραμέτρων. Για παράδειγμα, ο στρατηγικός σχεδιασμός μιας παγκοσμιοποιημένης εφοδιαστικής απαιτεί μελέτες σχετικά με τον αριθμό, την τοποθεσία, την ικανότητα και το είδος των μονάδων παραγωγής καθώς και των κέντρων διανομής που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Επίσης, σημαντικό ρόλο παίζει και η ανεύρεση παγκόσμιων προμηθευτών, η χαμηλού κόστους μεταφορά των προϊόντων, η αναγκαία ποσότητα πρώτων υλών και η κατάλληλη αποθήκευση/διάθεση των παραγόμενων προϊόντων. Συνεπώς δεν υπάρχουν εύκολες αποφάσεις ειδικά σε μια παγκοσμιοποιημένη εφοδιαστική όπου η αβεβαιότητα στην λήψη οικονομικών αποφάσεων κυριαρχεί.

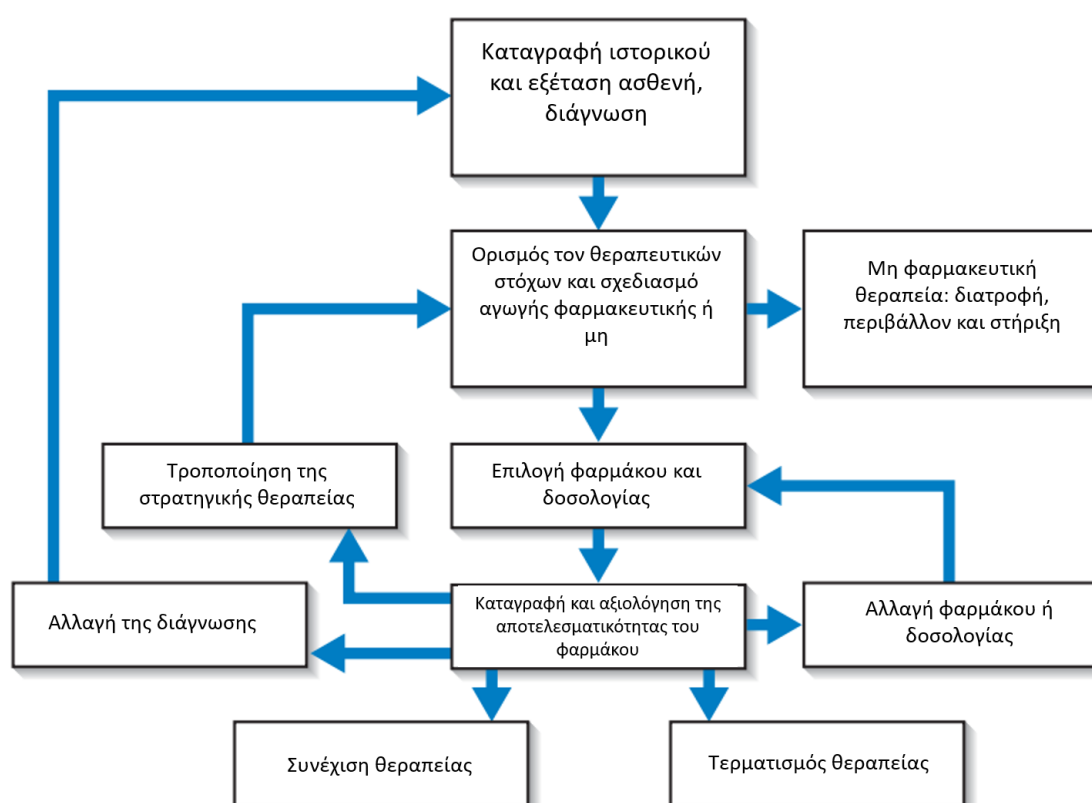
Σε γενικές γραμμές, μια αποτελεσματική παγκόσμια στρατηγική πρέπει να γνωρίζει την φύση και το πεδίο εφαρμογής των διεθνών τάσεων της εφοδιαστικής αλυσίδας, να καθορίζει τις κατάλληλες στρατηγικές μάρκετινγκ, να συντάσσει επιχειρησιακούς στόχους και τέλος να αναπτύσσει τα κατάλληλα εργαλεία μέτρησης της απόδοσης (Keegan, 1989). Παρακάτω περιγράφονται τα πέντε αναγκαία στοιχεία μιας αποτελεσματικής παγκόσμιας στρατηγικής:

1. Ανάλυση του παγκοσμιοποιημένου περιβάλλοντος
2. Παγκόσμιος στρατηγικός σχεδιασμός
3. Οργανωτική υποδομή
4. Εφαρμογές
5. Μέτρηση της αποδοτικότητας

2. ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟΥ ΣΕ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΕΣ

2.1. Ορισμός

Η διαχείριση εφοδιαστικής αλυσίδας μιας φαρμακοβιομηχανίας περιλαμβάνει τον συντονισμό διαφόρων διαδικασιών και λειτουργιών που σχετίζονται με την ανάπτυξη, την σχεδίαση και την παραγωγή των κατάλληλων φαρμάκων. Χωρίς αμφιβολία κάθε σχετικό μοντέλο εφοδιαστικής αλυσίδας εμπεριέχει υψηλό κίνδυνο και αβεβαιότητα καθώς και σημαντικές ασυμμετρίες όσο αναφορά τον τρόπο και τον χρόνο ροής των δεδομένων κατά μήκος της αλυσίδας. Αποτελεί σύνηθες φαινόμενο, άτομα διαφορετικών ειδικοτήτων συμπεριλαμβανομένου παράγωγων πρώτης ύλης, εταιρικών στελεχών, ιατροί και φαρμακοποιοί να συνεργάζονται για μεγάλο χρονικό διάστημα με σκοπό την παροχή του κατάλληλου φάρμακού στους ασθενείς και την ολοκληρωτική θεραπεία του ασθενή. Το παρακάτω σχήμα περιγράφει τις διαδικασίες που απαιτούνται για μια φαρμακευτική θεραπεία (**Εικόνα 7**).



Εικόνα 7. Τα πρώτα στάδια, η διαχείριση και η επαναξιολόγηση της φαρμακευτικής αγωγής.

Σε γενικές γραμμές η φαρμακευτική αλυσίδα εφοδιασμού (ΦΑΕ) περιλαμβάνει όλες εκείνες τις δραστηριότητες, διαδικασίες και λειτουργίες οι οποίες εμπλέκονται στην παραγωγή, την σχεδίαση, την βελτίωση, την προβολή και την πώληση του φαρμάκου (Singh, 2016).

2.1.1. Γενική ταξινόμηση των φαρμάκων

Ένα φάρμακο μπορεί να ταξινομηθεί με βάση τον χημικό του τύπο της δραστικής του ουσίας ή με τον τρόπο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης ασθένειας, μεταξύ άλλων (Page, 2008). Παρακάτω καταγράφονται μια σειρά από ταξινομήσεις όπως τις συναντάμε στην βιβλιογραφία.

1. Χημική δομή. Για παράδειγμα στεροειδή, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και γλυκοσίδες.
2. Κύριο φαρμακολογικό αποτέλεσμα. Για παράδειγμα, βακτηριοστατικό, διουρητικό, ηρεμιστικό, αναισθητικό, αναλγητικό, αντιεμετικό, ανθελμινθικό κτλ.
3. Φυσιολογική επίδραση. Για παράδειγμα παρασυμπαθομιμητικό, αδρενεργικό, β-αναστολέα, νευρομυϊκός καταστολέας.
4. Διαγνωστική χρήση. Για παράδειγμα ραδιο-αδιαφανείς χρωστικές για ακτινογραφία αντίθεσης.
5. Προφυλακτικά φάρμακα. Για παράδειγμα διαιθυλκαρβαμαζίνη για προφύλαξη από τα σκουλήκια.
6. Εικονικό φάρμακο. Φαρμακολογικά αδρανές αλλά ψυχολογικά ενεργό.
7. Τα δηλητήρια. Είναι σημαντικό να αναφέρουμε την ρήση του Παράκελσος ότι « όλα τα φάρμακα είναι δηλητήρια. Μόνο η δόση κάνει το φάρμακο ένα δηλητήριο.

Εύκολα γίνεται αντιληπτό ότι ένα φάρμακο μπορεί να ταξινομηθεί με πολλούς διαφορετικούς τρόπους. Προκειμένου να αποφευχθεί η εσφαλμένη αναγνώριση και χορήγηση ενός φαρμάκου, είναι σημαντικό τα φάρμακα να έχουν μοναδική και σαφή ονομασία. Επιπλέον, τα μοναδικά ονόματα είναι σημαντικά για να διασφαλιστεί και η διεθνείς επικοινωνία του φαρμάκου.

2.1.2. Ο κύκλος ζωής των φαρμάκων.

Με μια μακροσκοπική προσέγγιση, τα τρία κύρια στάδια στον κύκλο ζωής ενός φαρμάκου είναι η ανακάλυψη, η ανάπτυξη και η εμπορία. Αρχικά πρέπει να προσδιοριστούν οι θεραπευτικοί στόχοι που σχετίζονται με μια παθολογία. Πιθανή στόχοι μπορεί να είναι μεμβρανικοί υποδοχείς, πυρηνικοί υποδοχείς, ένζυμα και

κανάλια ιόντων. Η αποκωδικοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος επέτρεψε και διαμόρφωσε τις σύγχρονες τακτικές για τον εντοπισμό χημικών ουσιών που μπορούν να στοχεύουν συγκεκριμένες γονιδιακές περιοχές που σχετίζονται με μια σειρά από παθολογίες. Μόλις ο στόχος επιβεβαιωθεί κρίνεται αναγκαία η διασαφήνιση του μηχανισμού δράσης σε επίπεδο κυττάρου (ως στόχοι μπορεί να είναι μια ή περισσότερες γονιδιακές περιοχές). Έπειτα μια σειρά από δραστικές ουσίες θα αξιολογηθούν με σκοπό να απομονωθεί η πλέον ωφέλιμη για μια συγκεκριμένη ασθένεια. Η επιλεγμένη/ωφέλιμη ουσία μπορεί να προκύψει είτε από επισταμένη βιοιατρική έρευνα είτε από την τροποποίηση της δομής προϋπάρχοντα δραστικής ουσίας, μεταξύ άλλων. Ακολουθεί ο εργαστηριακός-κλινικός έλεγχος για να αποδείξει την επιλεκτικότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της προτεινόμενης ουσίας. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται αρχικά *in vitro*, και κατόπιν από μελέτες σε οργανισμούς μοντέλα θα διερευνηθεί η συμπεριφορά της ουσίας και οι πιθανές παρενέργειες που μπορεί να έχει. Αν όλα τα αποτελέσματα είναι θετικά, ακολουθούν οι κλινικές δοκιμές, οι οποίες μπορούν να διεξαχθούν σε υγιείς εθελοντές και στη συνέχεια σε πρώτους ασθενείς. Αυτή η φάση ανάπτυξης περιλαμβάνει πολύ σημαντικούς υλικούς πόρους.

Φάση 1^η . Σε αυτό το στάδιο πραγματοποιούνται οι πρώτες κλινικές μελέτες και τα φάρμακα δίνονται στους εθελοντές για τις πρώτες δοκιμές. Παράλληλα, δοκιμές πραγματοποιούνται και σε οργανισμούς μοντέλα, τα οποία άμεσα ή χρόνια λαμβάνουν στις κατάλληλες δοσολογίες την υπο-εξέταση ουσία. Όπως προαναφέρθηκε, αν η χορήγηση του φαρμάκου δώσει θετικά αποτελέσματα, το φάρμακο προχωράει σε περεταίρω έλεγχο, στην περίπτωση αρνητικών αποτελεσμάτων τόσο σε ανθρώπους όσο και σε πειραματόζωα, η μελέτη διακόπτεται.

Φάση 2^η. Το φάρμακο χορηγείται σε πραγματικούς ασθενείς λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα και τις δοσολογίες που προέκυψαν από την φάση I. Συνήθως τέτοιες μελέτες διαμορφώνονται (συχνά τοξικολογικές μελέτες) και ταυτίζονται με τις εκάστοτε εκτιμήσεις πωλήσεων όπως προκύπτει από αντίστοιχες έρευνες στην αγορά φαρμάκων. Σε περίπτωση που η χορήγηση της ουσίας αποτύχει να θεραπεύσει τον ασθενή ή είναι κατώτερη από τα διαθέσιμα ανταγωνιστικά προϊόντα, απομακρύνεται ή επιστρέφει στη φάση της ανακάλυψης για την αναγκαία τροποποίηση.

Φάση 3^η. Σε αυτή την φάση, μεγάλης κλίμακας κλινικές μελέτες διεξάγονται σε ασθενείς. Με την συμμετοχή του FDA (Αμερικάνικη υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων) καθορίζεται η έγκριση ή μη της εκάστοτε ουσίας. Σε περίπτωση επιβεβαίωσης της αποτελεσματικότητας και έγκρισης, γίνονται μελέτες για τον εντοπισμό τυχόν αλληλεπιδράσεων μεταξύ της επιλεγμένης ουσίας με άλλα χορηγούμενα φάρμακα λαμβάνοντας υπόψη και τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών. Επίσης, η φάση 3 είναι μακράν η πιο δαπανηρή φάση της αναπτυξιακής διαδικασίας ενός φαρμάκου ενώ απαιτεί έναν εκτεταμένο παγκόσμιο συντονισμό και συνεργασία. Επιπρόσθετος, τα αποτελέσματα της μεγάλης κλίμακας μελέτης θα πρέπει να είναι σύμφωνα με αυτά της φάσης 2 διαφορετικά η ουσία μπορεί να θεωρηθεί ακατάλληλη και να τερματιστεί η μελέτη.

Πρώτη αίτηση για έγκριση. Όλες οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν από τις προηγούμενες φάσεις όπως είναι η αποτελεσματικότητα, η τοξικότητα και οι παρενέργειες μεταξύ άλλων, κατατίθενται στο FDA. Στην Αμερική ο FDA αναλαμβάνει την έγκριση των φαρμάκων ενώ στην Ευρώπη ο EMA (Ευρωπαϊκός οργανισμός φαρμάκων). Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων η έγκριση από τις δύο αρχές, αναγνωρίζεται από πολλές χώρες.

Παράλληλα με την μελέτη της αποτελεσματικότητας της ουσίας, αναπτύσσεται μια στρατηγική μάρκετινγκ στα πλαίσια της οποίας διεξάγονται διαπραγματεύσεις τιμών με τους προμηθευτές/διανομείς και αναπτύσσονται τα πρώτα διαφημιστικά υλικά. Εν συνεχεία βρίσκεται σε εξέλιξη η κατασκευή των μονάδων παραγωγής του φαρμάκου. Η έγκριση για την πώληση του νέου φαρμάκου είναι το αναμενόμενο αποτέλεσμα.

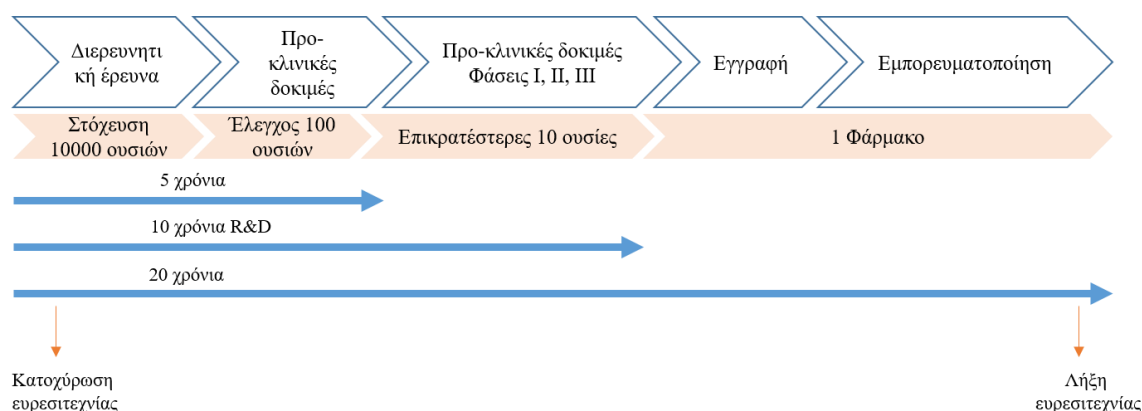
Διαδικασίες πριν την πώληση. Πρόκειται για το τελευταίο στάδιο πριν την τελική έγκριση από τους FDA/EMA οργανισμούς στο οποίο έχει ολοκληρωθεί μια παγκόσμια στρατηγική διείσδυσης, η μονάδα παραγωγής έχει χτιστεί και είναι σε λειτουργία και η διαφημιστική καμπάνια έχει ξεκινήσει. Η συγκεκριμένη φάση τελειώνει όταν διανέμεται το νέο φάρμακο.

Διαδικασίες πώλησης. Το διαθέσιμο φάρμακο πωλείται για περίοδο ετών σε διάφορες παγκόσμιες αγορές έως ότου επίπεδα ώριμων πωλήσεων ξεπεράσουν την προβλεπόμενη παραγωγή και διάθεση του φαρμάκου. Οι ώριμες πωλήσεις διατηρούνται μέχρι να λήξει η ισχύς των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή να αυξηθεί ο ανταγωνισμός.

Δραστηριότητες αλυσίδας εφοδιασμού. Η παρασκευή δειγμάτων, ο έλεγχος διαδικασιών, η ανάπτυξη διαδικασιών, ο σχεδιασμός διαδικασιών και η κατασκευή των εγκαταστάσεων συμβαίνουν ταυτόχρονα με άλλες αναπτυξιακές δραστηριότητες. Μια σημαντική πρώτη εστίαση οφείλει να είναι η προετοιμασία επαρκών δειγμάτων για την διεξαγωγή του συνόλου των ερευνών τόσο σε οργανισμούς μοντέλα όσο και σε ανθρώπους. Μόλις οι προοπτικές πωλήσεων εμφανιστούν ελπιδοφόρες, δίνεται μεγαλύτερη έμφαση στην ανάπτυξη μιας διαδικασίας εμπορευματοποίησης. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει μια πιλοτική μονάδα η οποία παρέχει δεδομένα για το σχεδιασμό των εγκαταστάσεων καθώς και για την ποσότητα υλικού που απαιτείται για τις κλινικές δοκιμές της φάσης III. Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών της φάσης III, μια νέα μονάδα παραγωγής σχεδιάζεται. Μόλις οι δοκιμές της φάσης είναι επιτυχείς, υπάρχει η ανάγκη της νέας εγκατάστασης ή της επέκτασης των υπαρχουσών εγκαταστάσεων.

2.2. Περιγραφή της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων

Η ανακάλυψη φαρμάκων μπορεί να περιγράψει ως η διαδικασία αναζήτησης χημικών ουσιών που έχουν την δυνατότητα να γίνουν θεραπευτικοί σκευάσματα. Υπάρχει συνεχής ανάγκη για ανακάλυψη φαρμάκων λόγω της αδυναμίας πλήρους καταπολέμησης διαφόρων χρόνιων και μη ασθενειών. Ωστόσο, η ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων φαρμάκων απαιτεί χρόνια επισταμένης έρευνας με αβέβαιο πολλές φορές αποτέλεσμα και υψηλό κόστος. Κατά μέσο όρο 12 χρόνια μπορεί να διαρκέσει η ανάπτυξη ενός φαρμάκου (Torjesen, 2015). Ως εκ τούτου, η έρευνα και ανάπτυξη ουσιών για φαρμακευτική χρήση οφείλει να είναι μια άριστα μελετημένη διαδικασία. Μέχρι την τελική διάθεση του φαρμάκου στους ασθενείς, υπολογίζεται ότι το κόστος ξεπερνά 2.6 δισεκατομμύρια δολάρια σύμφωνα με μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε από το αμερικάνικο κέντρο (Mullard, 2014). Ειδικά τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μια δραματική αύξηση του κόστους κλινικών δοκιμών η οποία ξεπερνάει το 60% για την πενταετία 2000-2005. Κάθε στάδιο της διαδικασίας παραγωγής ενός νέου φαρμάκου απαιτεί μια σειρά εργασιών πριν από την εμπορευματοποίηση του. Η αλληλεπίδραση και διασύνδεση των διαφορετικών σταδίων οδηγεί σε μια αλυσίδα εφοδιασμού με την οποία η εταιρία μεταφέρει τα προϊόντα της από την παραγωγή στους καταναλωτές με στόχο την δημιουργία κέρδους. Η αλυσίδα περιλαμβάνει όλες τις δραστηριότητες οργάνωσης, λειτουργίας και προσθήκης αξίας σε κάθε στάδιο τα οποία είναι απαραίτητα για την κατασκευή και την διάθεση του προϊόντος στον πελάτη. Για φαρμακευτική εταιρία, αυτές οι δραστηριότητες μπορούν να περιλαμβάνουν την ανάπτυξη/παραγωγή του φαρμάκου/σκευάσματος μέχρι την παράδοση στο νοσοκομείο, στο φαρμακείο ή στον άμεσα στον ασθενή. Εάν μια εργασία οδηγεί σε αποτυχία, η ανάπτυξη/παραγωγή του φαρμάκου διακόπτεται και η φαρμακευτική εταιρία είναι αντιμέτωπη με μεγάλες οικονομικές απώλειες. Μια γενική ακολουθία των διαφόρων ενεργειών που πρέπει να ολοκληρωθούν ανά στάδιο ανάπτυξης του φαρμάκου προτείνεται στο παρακάτω σχήμα (Εικόνα 8).



Εικόνα 8. Στάδια ανάπτυξης φαρμάκου

2.3. Τα χαρακτηριστικά της αλυσίδας εφοδιασμού σε Φαρμακοβιομηχανίες.

Η παραγωγή και διάθεση νέων φαρμάκων έχει λάβει σημαντικό ενδιαφέρον τις τελευταίες δεκαετίες. Ωστόσο, ευκολά γίνεται αντιληπτή και η αύξηση των προκλήσεων και των αναγκών βελτίωσης της ποιότητα σε χαμηλό κόστος και σε σύντομο χρονικό διάστημα. Αυτό οφείλεται στο ότι:

- Υπάρχει αύξηση της πολυπλοκότητας της παραγωγικής διαδικασίας και της διανομής, αφού ο κύκλος ζωής των προϊόντων μειώνεται συνεχώς.
- Υπάρχει η ικανότητα να διαδικασία παραγωγής να προσαρμόζεται πολύ γρήγορα στις μεταβολές της κλίμακας (αλλαγές στα στάδια της καμπύλης των κερδών).
- Μεγάλη δυνατότητα βελτίωσης του κόστους των καναλιών/δικτύων για την εξασφάλιση καθαρού κέρδους σε κάθε στάδιο του κύκλου ζωής του φαρμάκου.
- Υπάρχει ένα μεγάλο δίκτυο διανομής με μια διαδικασία παραγωγής και ένα τρόπο διανομής που εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αγορά.
- Υπάρχει μια εκτεταμένη αλυσίδα εφοδιασμού που συνδέεται όλο και περισσότερο με το παγκοσμιοποιημένο δίκτυο.
- Υπάρχει ανάγκη για ισχυρή αξιολόγηση και διαχείριση κινδύνων σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού.
- Υπάρχει ανάγκη για όλο και πιο αυστηρούς κανονισμούς.
- Υπάρχει ανάγκη τήρησης των περιβαλλοντικών προτύπων.

Ένα μοναδικό χαρακτηριστικό της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι ότι περιλαμβάνει δυο πολύ διαφορετικούς τύπους αλυσίδων εφοδιασμού. Μια αλυσίδα εφοδιασμού υποστηρίζει τη φάση της ανάπτυξης του φαρμάκου (διαχείριση χαρτοφυλακίου προϊόντων) και η άλλη έχει στόχο να πουλήσει ένα επιτυχημένο φάρμακο στην αγορά (ΔΕΑ-διαχείριση αλυσίδας εφοδιασμού). Η διαχείριση της παραγωγικής ικανότητας μπορεί να θεωρηθεί ως κοινό περιβάλλον μεταξύ των δυο αλυσίδων εφοδιασμού. Προφανώς, οι στόχοι και οι περιορισμοί που υπάρχουν στα διαφορετικά περιβάλλοντα απαιτούν πολύ διαφορετικές δυνατότητες και προσαρμογές των αλυσίδων εφοδιασμού.

Συνεπώς, τα ζητήματα λήψης αποφάσεων για μια φαρμακευτική εταιρία ταξινομούνται σε γενικά τρεις κατηγορίες:

1. Ανάπτυξη νέου φαρμάκου και διαχείρισης χαρτοφυλακίου φαρμάκου που περιλαμβάνει τις φάσεις ανάπτυξης του φαρμάκου από την ανακάλυψη της κατάλληλης ουσίας μέχρι και την φάση της πώλησης της.
2. Η διαχείριση της παραγωγικής ικανότητας, η οποία γεφυρώνει την ανάπτυξη και αλυσίδα εφοδιασμού του φαρμάκου και διαμορφώνει τη λειτουργική του δομή.
3. Η διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού, η οποία ασχολείται με τις επιχειρησιακές πτυχές της παραγωγής και της διανομής του φαρμάκου μέχρι και τον ασθενή.

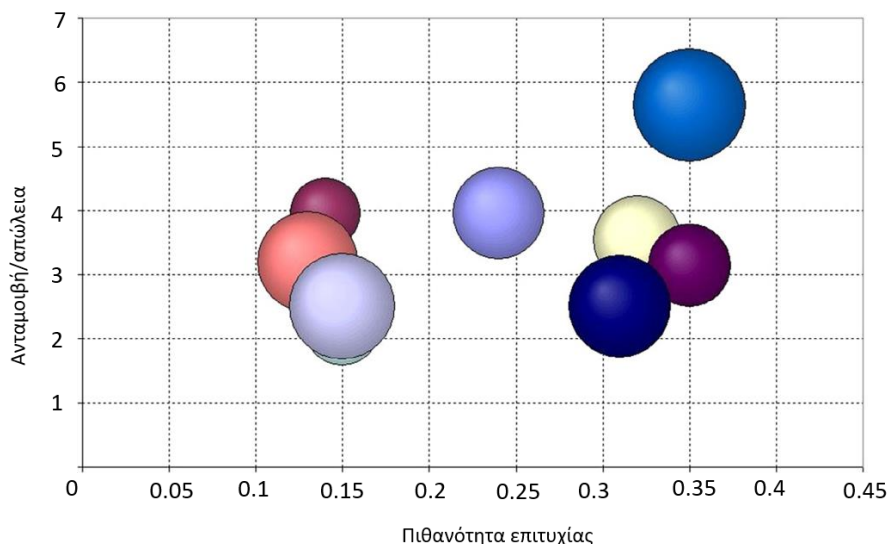
2.3.1. Διαχείριση της διαδικασίας παραγωγής φαρμάκων

Η ερευνητική δραστηριότητα και η κλινική ανάπτυξη είναι ιδιαίτερα λεπτή, λόγω των χρονικών περιορισμών και των οικονομικών συμφερόντων που εμπλέκονται, σε ένα τόσο αβέβαιο και πολύπλοκο περιβάλλον. Οι πολλαπλοί παράγοντες αβεβαιότητας πηγάζουν από τους ολοένα πιο αυστηρούς κανονισμούς, την οικονομική και πολιτική αβεβαιότητα καθώς και την καινοτομία. Η τελευταία, εν γένει περιλαμβάνει διαδικασίες υψηλού κινδύνου και διαδικασίες επιλογής (της κατάλληλης δραστικής ουσίας ή της κλινικής αποτελεσματικότητας). Επίσης η πολυπλοκότητα αυτή μπορεί να αποδοθεί και στην ύπαρξη πολλών ενδιαφερομένων όπως οι ασθενείς, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας (γιατροί και φαρμακοποιοί), οι ενώσεις ασθενών, η κοινωνική ασφάλιση και η φαρμακοβιομηχανία. Επιπροσθέτως, η πολυπλοκότητα αυτή σχετίζεται με τον μεγάλο ανταγωνισμό μεταξύ των φαρμακευτικών εταιριών και τον μεγάλο αριθμό έργων που διαχειρίζονται, συχνά σε συνεργασία και με άλλες εταιρίες.

Ανέκαθεν, η διαχείριση χαρτοφυλακίου είναι μια δυναμική διαδικασία λήψης αποφάσεων, με την οποία επικαιροποιείται και αναθεωρείται ο κατάλογος ενεργών νέων προϊόντων και καθηκόντων του R&D. Στη διαδικασία αυτή, αξιολογούνται, επιλέγονται και ιεραρχούνται νέα έργα, τα υπάρχοντα σχέδια ενδέχεται να επιταχυνθούν, να λήξουν ή να αποπληρωθούν. Εν συνεχεία, οι πόροι διατίθενται ή ανακατανέμονται σε άλλα ενεργά έργα (projects). Η διαδικασία λήψης αποφάσεων χαρτοφυλακίου χαρακτηρίζεται από αβεβαιότητα και την συχνή αλλαγή πληροφοριών, τις δυναμικές ευκαιρίες, τους πολλαπλούς στόχους και τις στρατηγικές εκτιμήσεις καθώς και τις αλληλεξαρτήσεις-αλληλεπιδράσεις μεταξύ των projects (Cooper, 1999).

Αυτό με την σειρά του εξηγεί για ποιο λόγο καμία απόλυτη μεθοδολογία δεν μπορεί να εφαρμοστεί οριζόντια στον χώρο της διαχείρισης χαρτοφυλακίου. Είναι πλέον αναγκαίο μια εταιρία να χρησιμοποιεί πολλαπλές μεθόδους ή τεχνικές διαχείρισης χαρτοφυλακίου. Το σύνολο των επικρατέστερων τεχνικών/μεθόδων με βάση την δημοτικότητα διακρίνονται σε:

- Χρηματοοικονομικές μέθοδοι, με τις οποίες προσδιορίζεται η κερδοφορία, η επιστροφή, η αποπληρωμή ή η οικονομική αξία του project. Στην συνέχεια τα projects κρίνονται και ταξινομούνται ανάλογα με αυτά τα κριτήρια.
- Μέθοδοι επιχειρησιακής στρατηγικής, όπου η στρατηγική της επιχείρησης είναι η βάση για την κατανομή χρημάτων σε διαφορετικά projects.
- Διαγράμματα φυσαλίδων, όπου τα projects σχεδιάζονται με βάση το χαρτοφυλάκιο όπως παρουσιάζεται στους άξονες X και Y (οι άξονες X-Y περιγράφουν τις διάφορες διαστάσεις ενδιαφέροντος, όπως ανταμοιβή έναντι απιθανότητας επιτυχίας). Το διάγραμμα φυσαλίδων είναι μια γραφική τεχνική που χρησιμοποιείται στον φαρμακευτικό τομέα για την κατάταξη των projects (**Εικόνα 9**). Κάθε φάρμακο σχεδιάζεται σε μορφή φυσαλίδων με το κόστος κεφαλαίου (επένδυση) ως διάμετρο, σύμφωνα με την πιθανότητα επιτυχίας (άξονας X) και την ελκυστικότητα (άξονας Y). Προφανώς, οι καλύτερες λύσεις βρίσκονται στην πάνω δεξιά πλευρά του διαγράμματος φυσαλίδων και πρέπει να έχουν μια όσο το δυνατό μικρότερη διάμετρο.
- Τα μοντέλα βαθμολόγησης, όπου τα έργα βαθμολογούνται ή διατάσσονται με διάφορα κριτήρια σε κλίμακες, τότε οι αξιολογήσεις προστίθενται για να δώσουν μια βαθμολογία στο project (το αποτέλεσμα που θα προκύψει θα λειτουργήσει ως βάση για το εργαλείο κατάταξης προτεραιοτήτων).
- Κατάλογοι ελέγχου, όπου τα projects αξιολογούνται μέσω μιας λίστας ερωτήσεων ναι ή όχι (και κάθε project πρέπει να επιτύχει το σύνολο ή ένα ορισμένο ποσοστό απαντήσεων ‘ναι’)



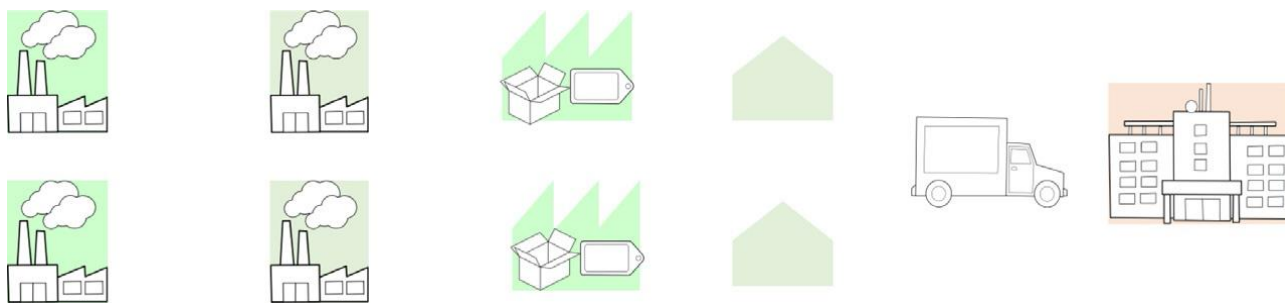
Εικόνα 9. Το διάγραμμα φυσαλίδων.

Χρησιμοποιώντας πολλαπλές μεθόδους περνάμε σε μια νέα εποχή διαχείρισης χαρτοφυλακίου, σε αυτήν της υβριδικής προσέγγισης.

Οι μελέτες σχετικά με τη διαχείριση χαρτοφυλακίου του R&D μπορούν να χωριστούν σε τρεις κατηγορίες: εργαλεία διαχείρισης, μέθοδοι μέτρησης οφέλους και μαθηματικές προσεγγίσεις προγραμματισμού. Τα στρατηγικά εργαλεία διαχείρισης, όπως το διάγραμμα φυσαλίδων χρησιμοποιούνται για να δώσουν έμφαση στην σύνδεση των καινοτόμων projects με διάφορες στρατηγικές ή για να προσεγγίσουν θέματα κινδύνου. Οι μέθοδοι μέτρησης οφέλους καθορίζουν την προτίμηση για κάθε project. Έχουν αναπτυχθεί διάφορες τεχνικές όπως ο δείκτης αξίας του κόστους αξιολόγησης, το μοντέλο αναλυτικής ιεραρχίας και η καθαρή τωρινή αξία (NPV-net present value) για την εκτίμηση του οφέλους από ένα R&D project. Τα projects με την υψηλότερη βαθμολογία μπορούν να επιλεγούν διαδοχικά. Το κυριότερο μειονέκτημα της μεθόδου μέτρησης οφέλους είναι ότι δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη ούτε η αβεβαιότητα ούτε οι αλληλεπιδράσεις μεταξύ των projects. Τα τελευταία χρόνια μερικές μελέτες χρησιμοποιούν το κριτήριο της υποθετικής στοχαστικής κυριαρχίας για να λάβουν αποφάσεις για την αντιμετώπιση της αβεβαιότητας του R&D. Προς αυτή την κατεύθυνση κινούνται και τα μαθηματικά μοντέλα προγραμματισμού τα οποία βελτιώνουν κάποιες αντικειμενικές λειτουργίες που υπόκεινται σε περιορισμούς και σχετίζονται με το περιεχόμενο των projects, τις στρατηγικές που εφαρμόζονται και την τεχνολογία. Τέλος, ανεξάρτητα από τη φύση τους, όλα αυτά τα θέματα μπορούν να διατυπωθούν ως προβλήματα βελτιστοποίησης.

2.3.2. Διαχείριση εφοδιαστικής αλυσίδας σε κλινικές δοκιμές

Η πολυπλοκότητα και ο αριθμός των κλινικών δοκιμών αυξάνεται συνεχώς ενώ οι φαρμακευτικές εταιρίες και οι προμηθευτές τους πρέπει να αντιμετωπίσουν τη διαχείριση μιας όλο και πιο σύνθετης αλυσίδας εφοδιασμού κλινικών δοκιμών. Συνεπώς, το ζήτημα της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας κλινικών δοκιμών απαιτεί την λήψη αποφάσεων τακτικής που πρέπει να σχετίζονται με τον προγραμματισμό όλων των δραστηριοτήτων και λειτουργιών που απαιτούνται για την διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών (παρασκευή δραστικών ουσιών και φαρμάκων, ορισμός συσκευασίας και προσθήκη ετικέτας, αποθήκευσης και διανομής φαρμάκων κτλ.,) **(Εικόνα 10).**



Εικόνα 10. Στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού κλινικών δοκιμών

Η παρασκευή δραστικού συστατικού περιλαμβάνει διάφορα στάδια χημικής σύνθεσης και διεργασιών διαχωρισμού ή διεργασιών καθαρισμού και ζύμωσης. Το δραστικό συστατικό στην συνέχεια μετατρέπεται σε ένα φάρμακο, προσθέτοντας διάφορα έκδοχα κατά την διάρκεια μιας σειράς επιπρόσθετων σταδίων για να παραχθεί το τελικό φάρμακο σε μεγάλες ποσότητες. Στην συνέχεια, ακολουθεί η συσκευασία και η προσθήκη ετικέτας που απαιτείται από τους κλινικούς χώρους. Εκτός από το υποψήφιο φάρμακο παράγεται επίσης και ένα εικονικό φάρμακο (φάρμακο αναφοράς-placebo) για να διευκολύνουν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του πραγματικού φαρμάκου. Ακόμη και αν η δομή αυτής της αλυσίδας εφοδιασμού μπορεί να θεωρηθεί γενική, έχει ορισμένες ιδιαιτερότητες σε σχέση με της συμβατικές αλυσίδες. Για παράδειγμα, μια κλινική δοκιμή διαρκεί περίπου 1-2 χρόνια και οι ποσότητες της δραστικής που περίσσεψαν διατηρούνται μέχρι το τέλος της εφοδιαστικής αλυσίδας οι οποίες πρέπει είτε να καταστραφούν είτε να επιστραφούν. Η κλινική εφοδιαστική αλυσίδα συχνά αντιμετωπίζει προβλήματα ασφάλειας συμπεριλαμβανομένου της προστασία των φαρμάκων από ζημιές, απώλειες ή κλοπές. Συχνό επίσης είναι και το θέμα της άμεσης προσαρμοστικότητας και η ύπαρξη ή μη σχεδίου έκτακτης ανάγκης. Αυτά τα προβλήματα αντιμετωπίζονται γενικά με την χρήση μοντέλων προσομοίωσης. (όπως είναι τα στοχαστικά μοντέλα για τις δοκιμές και την επιλογή της ομάδας ασθενών) σε συνδυασμό με μεθόδους βελτιστοποίησης (Fleischhacker, 2011).

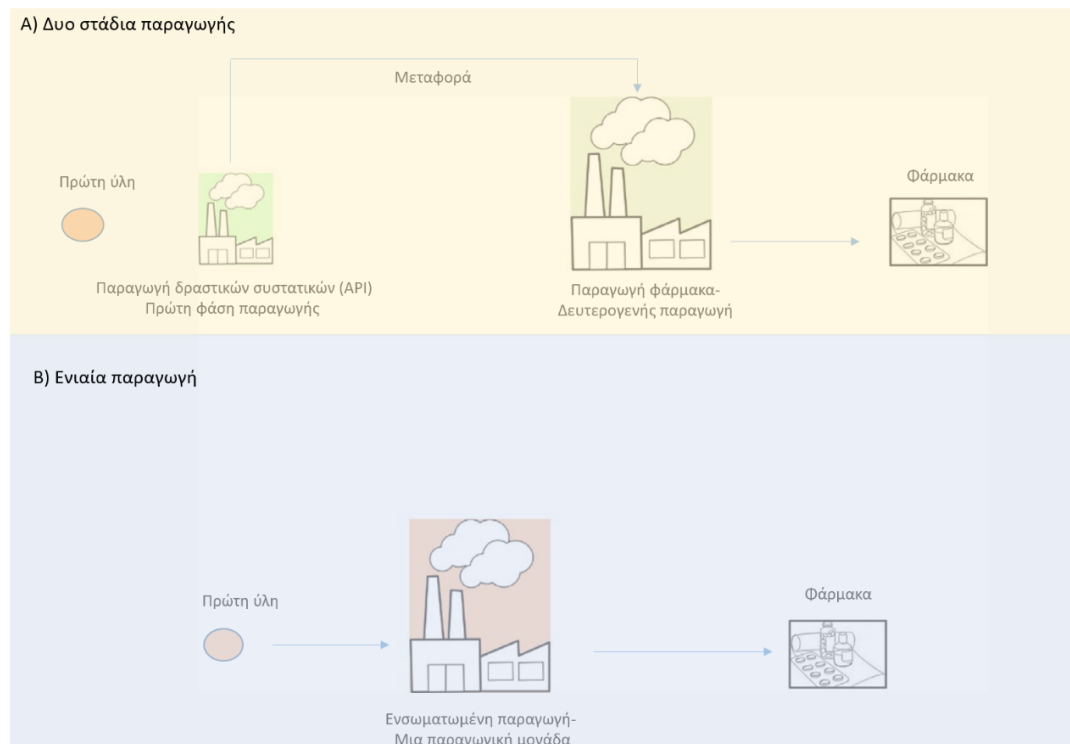
2.3.3. Πρόβλεψη απόδοσης και παραγωγής της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού

Μια πρόσφατη βιβλιογραφική ανασκόπηση περιλαμβάνει όλες εκείνες τις πληροφορίες για την βελτιστοποίηση της εφοδιαστικής αλυσίδας χημικών. Συγκεκριμένα, ενέργειες που αφορούν τον σχεδιασμό του δικτύου, την διαχείριση της παραγωγικής ικανότητας καθώς και την διαχείριση αποθεμάτων και διανομής είναι αναγκαίες για την πρόβλεψη απόδοσης της εφοδιαστικής αλυσίδας (Shah, 2005). Ο στρατηγικός σχεδιασμός του

δικτύου παίζει καθοριστικό ρόλο καθώς καθορίζει την δυναμική και την αποτελεσματικότητα της εφοδιαστικής. Στην πράξη, είναι απαραίτητο να προσδιοριστούν τα πλαίσια της εκάστοτε στρατηγικής, οι πηγές προμήθειας, ο σχεδιασμός των μονάδων παραγωγής και το δίκτυο διανομής για το σύνολο των υποψήφιων προϊόντων. Μόνο έτσι μπορούν να δημιουργηθούν οι ιδανικές συνθήκες για να καθίσταται δυνατή η πρόβλεψη των ικανοτήτων και της απόδοσης της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Μια πιθανή δυσκολία στην προσπάθεια πρόβλεψης αποτελεί η συχνή αδυναμία πρόβλεψης της ζήτησης προϊόντων καθώς και της μελέτης των εναλλακτικών επιλογών. Στη περίπτωση των φαρμακοβιομηχανιών, η πολυπλοκότητα αυξάνεται λαμβάνοντας υπόψη την έντονη παραλλακτικότητα και ασυνέπεια των αποτελεσμάτων των κλινικών δοκιμών. Για τον λόγο αυτό, η προσπάθεια πρόβλεψης βασίζεται σε ένα σχέδιο παραγωγής δυο σταδίων όπου τα ενεργά συστατικά και τα φάρμακα κατασκευάζονται σε διαφορετικές εγκαταστάσεις σύμφωνα τον τρόπο παραγωγής κατά παρτίδες σε διαφορετικές τοποθεσίες (**Εικόνα 11**). Τα περισσότερα projects χρησιμοποιούν μεθοδολογίες βελτιστοποίησης μεικτού-ακέραιου γραμμικού προγραμματισμού (MILP- Mixed-integer linear programming) με σκοπό την μεγιστοποίηση της παραγωγής λαμβάνοντας υπόψη οικονομικά κριτήρια. Η συγκεκριμένη μεθοδολογία καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της σχέσης μεταξύ μιας δαπανηρής κλινικής δοκιμής και της μέγιστης απόδοσης με τον μικρότερο χρόνο εφαρμογής. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί και μελέτη προ δεκαετίες σχετικά με την παραγωγή εμβολίων η οποία δίνει ιδιαίτερη έμφαση σε αναλύσεις μέτρησης του ρίσκου (Tsang, 2007). Προς αυτή την κατεύθυνση, πιο πρόσφατες προσπάθειες παραγωγής φαρμάκων εστιάζουν περισσότερο στην υποστήριξη αποφάσεων επέκτασης της παραγωγικής ικανότητας γι τη δευτερογενή φαρμακευτική παραγωγή (Hansen, 2015). Είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι οι περισσότερες μελέτες κάνουν μια προσπάθεια να αναπτύξουν μεθοδολογίες που θα καλύψουν το μεσοδιάστημα από την έγκριση του φαρμάκου έως και την πλήρη παραγωγική του φάση και την τελική του κυκλοφορία.

Πλέον υπάρχουν πολλές πολυεθνικές εταιρίες οι οποίες αναπτύσσουν συνεχώς νέες μεθοδολογίες με σκοπό την βέλτιστη πρόβλεψη λειτουργίας της εφοδιαστικής αλυσίδας συνδυάζοντας την παραγωγή τόσο του δραστηκού συστατικού όσο και του τελικού φαρμάκου στις ίδιες βιομηχανικές εγκαταστάσεις (Novartis-MIT center for continuous manufacturing). Αυτή η στρατηγική επιτρέπει την μείωση του αποθέματος, μείωση των αναγκών εφοδιασμού, του κόστους παραγωγής και συνεπώς του κύκλου ζωής της αλυσίδας εφοδιασμού.



Εικόνα 11. Διαδικασίες σχεδίων ενιαίας και δυο σταδίων παραγωγής.

2.4. Η δομή της προσφοράς και της ζήτησης στην Φαρμακοβιομηχανία

Κάθε ανάλυση του τρόπου λειτουργίας μιας αγοράς και κάθε εκτίμησης της συμπεριφοράς βάσει του δικαίου του ανταγωνισμού πρέπει να λαμβάνει σοβαρά υπόψη τη δομή προσφοράς και της ζήτησης. Διάφοροι ενδιαφερόμενοι μπορεί να προωθούν διαφορετικά συμφέροντα στις φαρμακευτικές αγορές. Το κομμάτι της ζήτησης χαρακτηρίζεται από τους καταναλωτές (ασθενείς), την συνταγογράφηση, τα φαρμακεία και το σύστημα υγείας. Πιο συγκεκριμένα:

- Οι ασθενείς είναι οι τελικοί χρήστες των φαρμάκων. Συνήθως ένα μικρό μέρος του κόστους του φαρμάκου καταβάλλεται από τους ασθενείς ενώ ο ασφαλιστικός φορέας καταβάλλει το μεγαλύτερο μέρος.
- Οι γιατροί που θα κάνουν την συνταγογράφηση αποφασίζουν πιο φάρμακο τα χορηγηθεί στους ασθενείς. Επίσης οι γιατροί μπορούν να προτείνουν και φάρμακα χωρίς να τα συνταγογραφήσουν. Ωστόσο, οι γιατροί δεν επιβαρύνονται με το κόστος της θεραπείας που έχουν συνταγογραφήσει.
- Τα φαρμακεία μπορούν και αυτά με την σειρά τους να επηρεάσουν την ζήτηση, για παράδειγμα, όταν υπάρχουν κίνητρα για τους φαρμακοποιούς να διανέμουν τη φθηνότερη διαθέσιμη έκδοση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου. Πολλές είναι και οι περιπτώσεις στις οποίες οι φαρμακοποιοί προφέρουν στους ασθενείς την αγορά φαρμάκων που δεν συνταγογραφούνται.

- Οι ιδιωτική και δημόσιοι φορείς χρηματοδοτούνται από τα μέλη τους και το κράτος αντίστοιχα για να καλύψουν τα έξοδα των ασθενών. Το καθεστώς αποζημίωσης των φαρμάκων σε μια χώρα επηρεάζει τη ζήτηση καθώς και την συμπεριφορά των γιατρών και φαρμακοποιών.

Από την πλευρά της προσφοράς, υπάρχουν κατασκευαστές με διαφορετικά επιχειρηματικά μοντέλα (προμηθευτές πρωτότυπων φαρμάκων), χονδρέμποροι και διαφορετικού τύπου φαρμακεία όπως είναι τα διαδικτυακά φαρμακεία, τα παραδοσιακά φαρμακεία και τα φαρμακεία των νοσοκομείων. Πιο συγκεκριμένα:

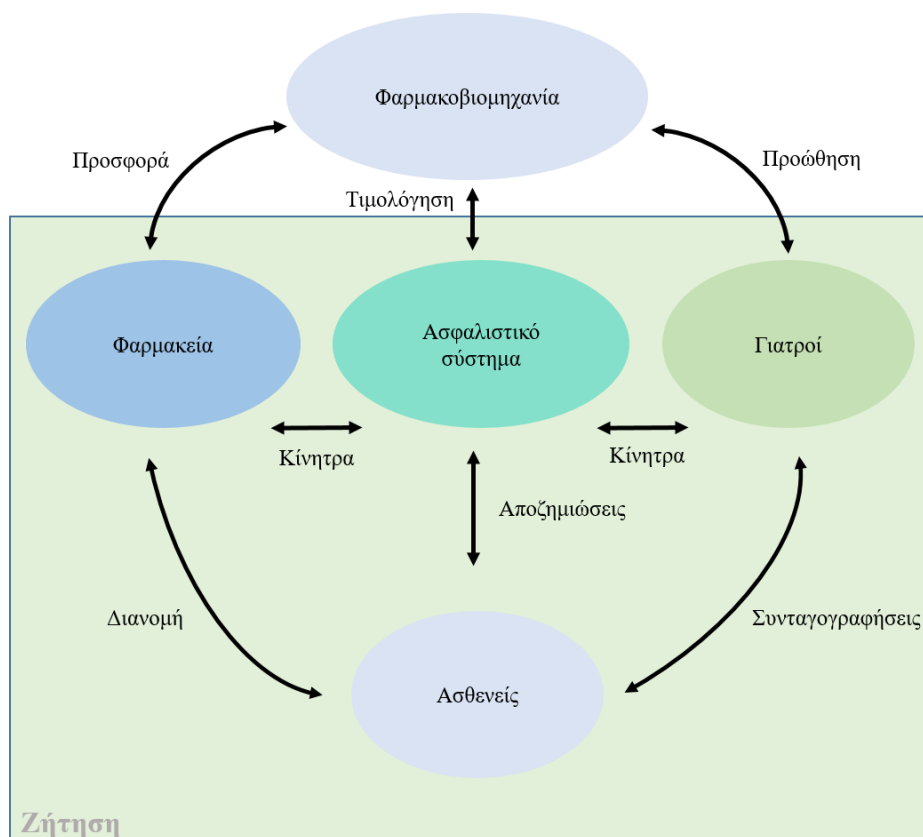
- Τα πρωτότυπα φάρμακα των φαρμακοβιομηχανιών είναι αποτέλεσμα επισταμένης έρευνας σε κατάλληλες εγκαταστάσεις λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες της αγοράς. Συγκεκριμένα, επικρατούν στο έντονα ανταγωνιστικό περιβάλλον με το να ανακαλύπτουν, να κατοχυρώνουν με διπλώματα ευρεσιτεχνίας και να διαθέσουν στην αγορά πρώτοι ένα νέο φάρμακο.
- Οι φαρμακοβιομηχανίες προμηθεύουν μη καινοτόμες/γενόσημα του πρωτότυπου φαρμάκου μετά την απώλεια της αποκλειστικότητας παραγωγής του φαρμάκου σε πολύ χαμηλότερες τιμές. Τα γενόσημα έχουν τις ίδιες ποιοτικές και ποσοτικές περιεκτικότητες σε δραστική ουσία και την ίδια φαρμακευτική μορφή (ταμπλέτες, ενέσιμα κτλ.,) με το πρωτότυπο φάρμακο (φάρμακο αναφοράς) τα οποία έχουν ήδη εγκριθεί. Επίσης, η αποτελεσματικότητα τους πρέπει να δειχθεί και ερευνητικά. Γενικά, τα γενόσημα αποτελούν μια οικονομική λύση για την θεραπεία της ίδιας ασθένειας. Συνεπώς, οι εταιρίες παραγωγής γενοσήμων και πρωτότυπων φαρμάκων βρίσκονται σε συνεχή ανταγωνισμό.
- Ορισμένες φαρμακοβιομηχανίες προμηθεύουν τόσο με γενόσημα όσο και με πρωτότυπα φάρμακα εφόσον μπορούν και εφαρμόζουν δυο διαφορετικές στρατηγικές μάρκετινγκ.
- Οι χονδρέμποροι οργανώνουν τη διανομή/διάθεση των φαρμάκων, με την αγορά φαρμακευτικών φαρμάκων από τις φαρμακοβιομηχανίες και την μετέπειτα πώληση τους σε φαρμακεία και νοσοκομεία.
- Τα διαφορετικά φαρμακεία εκπληρώνουν τον διπλό ρόλο, αυτόν της παροχής συμβουλών στους ασθενείς και αυτόν της χορήγησης των απαιτούμενων φαρμάκων.

Τέλος, τα κράτη μέλη της ευρωπαϊκής ένωσης διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο σε αυτόν τον ιδιαίτερα ρυθμιζόμενο τομέα. Για παράδειγμα κάθε κράτος διαθέτει τους κατάλληλους οργανισμούς που διαχειρίζονται την εμπορία των φαρμάκων, την τιμολόγηση, την προμήθεια και την επιστροφή φαρμακευτικών προϊόντων. Με τη χρήση κανονισμών και διατάξεων, οι διαφορετικές κυβερνήσεις επιδιώκουν να επιτύχουν διάφορους στόχους όπως:

1. Διατήρηση υψηλής ποιότητας φαρμάκων με γνώμονα την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

2. Τα φαρμακευτικά προϊόντα να είναι προσιτά σε όλους διαπραγματεύοντας τις τιμές και δημιουργώντας δημόσια συστήματα ασφάλισης υγείας.
3. Προώθηση της καινοτομίας και της ιατρικής έρευνας.

Όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα, η πλευρά της ζήτησης στις φαρμακευτικές αγορές δεν καθοδηγείται από έναν ενιαίο φορέα της αγοράς αλλά διαμορφώνεται από την πληθώρα των ενδιαφερομένων των οποίων τα συμφέροντα μπορεί να είναι και αντικρουόμενα (**Εικόνα 12**). Για παράδειγμα, η ζήτηση επηρεάζεται από τον ασθενή και τις ιατρικές του ανάγκες, ο γιατρός που είναι υπεύθυνος για την αποτελεσματική θεραπεία του ασθενούς αλλά όχι και για το κόστος, οι φορείς αποζημιώσεων και οι ασφαλιστές των οποίων ο ρόλος είναι να διαχειρίζονται τις ιατρικές δαπάνες.



Εικόνα 12. Ζήτηση και προσφορά στην αγορά φαρμάκων.

2.5. Προκλήσεις εφοδιαστικής αλυσίδας σε Φαρμακοβιομηχανίες

Η φαρμακοβιομηχανία είναι μοναδική λόγω της πολύπλοκης δομής της που τις επιτρέπει να ξεχωρίζει από τις άλλες βιομηχανίες ως προς σκελετό οργάνωσης, τα προϊόντα και τις υπηρεσίες καθώς και την τιμολόγηση. Η πολυπλοκότητα αυτή έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του αριθμού και του είδους των προκλήσεων που έχει να αντιμετωπίσει η εφοδιαστική αλυσίδα στις φαρμακοβιομηχανίες.

2.5.1. Αύξηση του κόστους παραγωγής φαρμάκων

Ως αποτέλεσμα της παγκόσμιας οικονομικής ύφεσης των τελευταίων ετών, το κόστος παραγωγής νέων φαρμάκων παρουσιάζει μια εκθετική αύξηση. Αυτό με την σειρά του ασκεί μεγαλύτερη πίεση στις πωλήσεις, για να ανταγωνιστεί το υψηλό κόστος παραγωγής, ενώ έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των αποθεμάτων. Επιπλέον, με σκοπό την μείωση του κόστους, οι εταιρείες έχουν μεταφέρει μέρος, αν όχι εξ ολοκλήρου, τις δραστηριότητες τους για την παραγωγή φαρμάκων σε χώρες με χαμηλότερο κόστος παραγωγής. Ωστόσο, οι συγκεκριμένες χώρες αμφισβητούνται ως προς τις τεχνικές και τις ρυθμιστικές αρχές που εφαρμόζονται για την παραγωγή φαρμάκων.

2.5.2. Μείωση της παραγωγικότητας του R&D

Η εξέλιξη και μετατόπιση τόσο των αναγκών όσο και των τάσεων, από την παραδοσιακή ιατρική στην εξατομικευμένη ιατρική, προκάλεσε δραματικές αλλαγές στις δραστηριότητες του R&D και οδήγησε στην ανάγκη παραγωγής καινοτόμων φαρμάκων. Παρά τον τετραπλασιασμό των δαπανών του R&D την τελευταία δεκαετία, μειώθηκαν οι παραγόμενες ουσίες και οι αιτήσεις για βιολογικές άδειες. Μια τέτοια σχέση είχε ως αποτέλεσμα να μειωθεί η παραγωγικότητα του R&D. Σύμφωνα με την έκθεση του FDA για το 2004, ο αριθμός των εγκρίσεων για το 2003 ήταν σχεδόν το ήμισυ της δεκαετίας του 1996. Οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρίες απάντησαν σε αυτό το πρόβλημα με συγχωνεύσεις ή / και εξαγορές, οι οποίες δεν κατάφεραν να λύσουν το πρόβλημα καθώς μακροπρόθεσμα αυτές οι συγχωνεύσεις ή/και εξαγορές έχουν φέρει περισσότερες περιπλοκές.

2.5.3. Αλλαγές στην κατάσταση της αγοράς

Το αποτέλεσμα της αύξησης του κόστους της παραγωγής φαρμάκων, δεν υπάρχει αμφιβολία ότι μονοδρόμησε την ανάπτυξη της φαρμακοβιομηχανίας η οποία βασίζεται

πλέον στην αναδυόμενη αγορά. Η απουσία αυστηρών προτύπων ευρεσιτεχνιών στις αναδυόμενες αγορές θα οδηγήσει σε μεγαλύτερες αλυσίδα εφοδιασμού έτσι ώστε να διαφυλαχθούν οι τεχνικές διαμόρφωσης. Αυτό καθιστά την αλυσίδα εφοδιασμού πιο επιρρεπή σε προβλήματα ποιότητας. Επιπλέον, το κόστος των μεταφορών στις αναδυόμενες αγορές είναι τρις φορές περισσότερο σε σύγκριση με τις αναπτυγμένες αγορές.

2.5.4. Ανάπτυξη της αγοράς γενοσήμων

Έπειτα από την λήξη των πατενταρισμένων φαρμάκων, ειδικά των φαρμάκων με την μεγαλύτερη απήχηση στον κόσμο, ξεκινάει να αυξάνεται η αγορά των γενόσημων φαρμάκων με ταχύτατους ρυθμούς. Αυτό με την σειρά του οδηγεί σε μεγαλύτερη πίεση για μείωση των τιμών. Επιπλέον, οι ρυθμίστηκες αρχές ενθαρρύνουν τον συγκεκριμένο ανταγωνισμό με τα γενόσημα φάρμακα. Αυτό σημαίνει αυξημένος κίνδυνος και αβεβαιότητα για τις φαρμακοβιομηχανίες. Σύμφωνα με εκτιμήσεις του κλάδου, ο σωρευτικός δυνητικός κίνδυνος πωλήσεων είναι 290 δισεκατομμύρια δολάρια για τα επόμενα πέντε χρόνια. Κάτω από αυτή την πίεση, οι φαρμακευτικές εταιρίες πρέπει να μειώσουν το κόστος παραγωγής (Uhlmann, 2013).

2.5.5. Θέματα ασφάλειας

Η αυξανόμενη παγκοσμιοποίηση ωθεί τη παραχάραξη και ανάκληση φαρμάκων καθιστώντας τα ζητήματα ασφάλειας μείζονος σημασίας. Σύμφωνα με τον FDA, τα προαναφερθέντα περιστατικά ασφαλείας όπως η παραχάραξη, η κλοπή και η αλλοίωση των συνταγογραφημένων φαρμάκων, έχουν τετραπλασιαστεί τις τελευταίες δεκαετίες. Προς αυτή την κατεύθυνση, παρατηρείτε και μια αύξηση στον αριθμό των περιπτώσεων όπου τα φάρμακα προκαλούν παρενέργειες στον ασθενή (ADR- Adverse drug reaction) και αυτό έχει προκαλέσει πολλές αντιδράσεις στον ευρύτερο χώρο της ασφάλειας των φαρμάκων. Επίσης, από την άποψη της λειτουργίας, η απομάκρυνση κάθε απούλητου φαρμάκου από τα διάφορα σημεία της αλυσίδα με αντίστροφη εφοδιαστική σίγουρα παραμένει μια μεγάλη πρόκληση.

2.5.6. Πρόσφατες μελέτες προκλήσεων της εφοδιαστική αλυσίδας σε φαρμακοβιομηχανίες

Ο Shah (2004) μελετάει σημαντικά θέματα που αφορούν τον σχεδιασμό και τη λειτουργία των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων. Ο συγκεκριμένος ερευνητής συμβάλλει στην επίλυση αυτών των θεμάτων προτείνοντας στρατηγικές για προβλήματα και δυσκολίες που συναντάμε στην διοίκηση εφοδιαστικής αλυσίδας σε φαρμακοβιομηχανίες. Στο συγκεκριμένο άρθρο το 2004, περιγράφει τη γενική δομή μιας αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, εξηγώντας παράλληλα και τις δραστηριότητες των εμπλεκόμενων μελών. Επίσης γίνεται μια προσπάθεια περιγραφής των βασικών χαρακτηριστικών των επιχειρησιακών ζητημάτων κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπροσθέτως, ο ερευνητής προτείνει λύσεις για την βελτίωση των υφιστάμενων διαδικασιών που αφορούν την λήψη αποφάσεων (Shah, 2004).

Πρόσφατα, έγκριτες επιστημονικές ομάδες, εστιάζουν στην ανάπτυξη ενός ευέλικτου μοντέλου εφοδιαστικής αλυσίδας φαρμάκων για την αποτελεσματική διαχείριση των κινδύνων στις φαρμακευτικές αλυσίδες εφοδιασμού (Mehralian, 2015). Συγκεκριμένα, οι ερευνητές χρησιμοποιούν το μοντέλο αναφοράς στις διαδικασίες εφοδιαστικής αλυσίδας (SCOR-Supply chain operation reference) για να αναλύσουν τα τρία βασικά μέρη μιας φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού:

- Εφοδιασμός API (Active pharmaceutical ingredients). Το API είναι ενεργό φαρμακευτικό συστατικό δηλαδή το μέρος κάθε φαρμάκου που παράγει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Ορισμένα φάρμακα, όπως συνδυασμένες θεραπείες, έχουν πολλαπλά δραστικά συστατικά για να αντιμετωπίσουν διαφορετικά συμπτώματα ή να ενεργούν με διαφορετικούς τρόπους.
- Παραγωγή FDF (Finished dosage form). Το FDF είναι ένας συνδυασμός φαρμάκων με καθορισμένο ποσοστό δραστικής ουσίας καθορισμένο από αναγνωρισμένες αρχές όπως είναι και ο FDA.
- Διαδικασίες διανομής.

Τα κυριότερα ευρήματα της έρευνας τους περιλαμβάνουν τον κατάλογο παραγόντων που επηρεάζουν την ευκινησία/προσαρμοστικότητα στα διάφορα στάδια της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού. Ένας κατάλογος με 7 παράγοντες οι οποίοι εντοπίστηκαν σε κάθε σημείο που επηρεάζει την ευκινησία της αλυσίδας εφοδιασμού. Μεταξύ αυτών των 7 παραγόντων, οι σημαντικότεροι παράγοντες που επηρεάζουν την ευκινησία της αλυσίδας είναι η ταχύτητα παράδοσης, η μείωση του κόστους και η έρευνα αγοράς και ποιότητας.

Μια διαφορετική έρευνα αναπτύσσει ένα μοντέλο αμφίπλευρου μεικτού ακέραιου γραμμικού προγραμματισμού (BOMILP- biobjective mixed integer linear programming) για την επίλυση προβλημάτων σχεδίασης δικτύου στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων (Mousazadeh, 2015). Το μοντέλο που

αναπτύχθηκε από τους ερευνητές βοήθησε στη λήψη στρατηγικών αποφάσεων σχετικά με το άνοιγμα κέντρων κατασκευής και διανομής που επέτρεπαν βέλτιστες ροές υλικών. Ο κύριος στόχος του μοντέλου είναι η ελαχιστοποίηση του συνολικού κόστους και η ικανοποίηση της ζήτησης του φαρμάκου από τον καταναλωτή.

Μια ακόμη ενδιαφέρουσα μελέτη ασχολείται με τα θέματα επιλογής προμηθευτών για μια αλυσίδα εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων (Chris, 2010). Προς αυτή την κατεύθυνση, ανέπτυξαν ένα μοντέλο αναλυτικής ιεραρχίας (AHP-analytic hierarchy process) για να ποσοτικοποιήσουν την επιλογή στρατηγικών προμηθευτών και να αξιολογήσουν τα προβλήματα προκύπτουν. Οι ερευνητές υποστηρίζουν ότι οι ικανοί προμηθευτές είναι ζωτικής σημασίας για την εύρυθμη λειτουργία της αλυσίδας. Συγκεκριμένα η έρευνα ακολουθεί μια μεθοδολογία μελέτης περιπτώσεων, η οποία μελετά την περίπτωση μιας φαρμακευτικής εταιρείας με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο. Το μοντέλο AHP που αναπτύχθηκε από την έρευνα βοηθά τους υπεύθυνους στην διαδικασία λήψης αποφάσεων για την επιλογή του κατάλληλου προμηθευτή (οι προμηθευτές αξιολογούνται με βάση τις επιδόσεις τους και μια κατάταξη προκύπτει μεταξύ των καλών και ακατάλληλων προμηθευτών).

Μια άλλη ερευνητική ομάδα εξηγεί τους λόγους για τους οποίους η σωστή διαμόρφωση των αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων έχει μεγάλο αντίκτυπο στις επιδόσεις των φαρμακευτικών εταιριών. Η έρευνα επικεντρώνεται στους παράγοντες διαταραχής της αλυσίδας εφοδιασμού που πρέπει να λαμβάνονται σοβαρά υπόψη κατά την διαμόρφωση των αλυσίδων εφοδιασμού (Huq, 2016). Συγκεκριμένα, γίνεται χρήση μιας προσέγγισης πολλαπλών φάσεων, μικτών μεθόδων για τον εντοπισμό 5 σημαντικών παραγόντων διαταραχής. Οι παράγοντες που εντοπίστηκαν από τους ερευνητές ήταν τα ελαττώματα ποιότητας, οι διακοπές στις παραγωγικές διαδικασίες, οι δυσκολίες στην επεξεργασία παραγγελιών, η καθυστέρηση στην παράδοση των προϊόντων και αδυναμία ανταπόκρισης στην ζήτηση από τους προμηθευτές. Όλοι οι παράγοντες που εντοπίστηκαν σχετίζονται άμεσα με προβλήματα στις δραστηριότητες των προμηθευτών.

Ο Breen (2008) υποστηρίζει ότι οι ελλείψεις φαρμάκων στα φαρμακεία προκαλούνται από τους αυξημένους κινδύνους στην αλυσίδα εφοδιασμού. Ο ερευνητής εξηγεί ότι οι κίνδυνοι μπορούν να οδηγήσουν σε ασυνέχεια προϊόντων, σε ελλείψεις, σε κακές επιδόσεις των επιχειρήσεων καθώς και σε λάθη διανομών. Προς αυτή την κατεύθυνση η μελέτη του στοχεύει στην κατανόηση της φύσης και τους λόγους επικράτησης των κινδύνων στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων. Το αποτέλεσμα της ερευνητικής του εργασίας οδήγησε στον εντοπισμό 35 κινδύνων, με ποικίλα επίπεδα κρισιμότητας μεταξύ τους (Breen, 2008).

Παρόμοια μελέτη των κινδύνων της εφοδιαστικής αλυσίδας σε φαρμακοβιομηχανίες έχουν πραγματοποιήσει και άλλοι ερευνητές. Για παράδειγμα, ομάδα ερευνητών έχουν πρόσβαση και χρησιμοποιούν βάσεις δεδομένων όπως το Scopus, το PubMed, το Web of Science και τις μηχανές αναζήτησης με σκοπό να συγκεντρώσουν ένα μεγάλο όγκο βιβλιογραφίας, σχετικής με τις εφοδιαστικές

αλυσίδες που εφαρμόζονται σε φαρμακοβιομηχανίες. Η συστηματική ανασκόπηση αυτών άρθρων οδήγησε στον εντοπισμό 50 κύριων κινδύνων. Ανάλογα με το φύση των κινδύνων μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε ζητήματα προμηθευτών, στρατηγικής, οικονομικά, υλικοτεχνικά, και πολιτικά. Η έρευνα καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι περισσότεροι από τους κινδύνους που εντοπίστηκαν στη μελέτη ήταν οι εσωτερικοί κίνδυνοι που προκαλούνται από την κακοδιαχείριση των ανθρώπων, των διαδικασιών και των λειτουργιών (Jaberidoost, 2013).

Πιο πρόσφατα, ομάδα ερευνητών δίνει έμφαση στην ανάλυση τριών στρατηγικών περιορισμών του κινδύνου, την διπλή προμήθεια, την ικανότητα ευκινήσιας, και την απογραφή μείωσης κινδύνου (RMI- Risk mitigation inventory). Συγκεκριμένα, οι ερευνητές χρησιμοποιούν μια μεθοδολογία μαθηματικής μοντελοποίησης για να μοντελοποιήσουν την αλυσίδα εφοδιασμού μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Το μοντέλο βασίζεται στη μείωση του συνολικού κόστους της φαρμακευτικής επιχείρησης που εκτίθεται σε κινδύνους διαταραχής κατά τη διάρκεια ενός έτους. Τα αποτελέσματα από τη μοντελοποίηση μαρτυρούν ότι η διπλή προμήθεια είναι μια καλύτερη στρατηγική για τη μείωση των χρόνων μεγάλων διαταραχών. Επιπλέον, καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι οι στρατηγικές RMI καθώς και η ικανότητα ευκινήσιας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως υποκατάστατα από την επιχείρηση όταν δεν είναι διαθέσιμη η διπλή πηγή εφοδιασμού (Lucker, 2017).

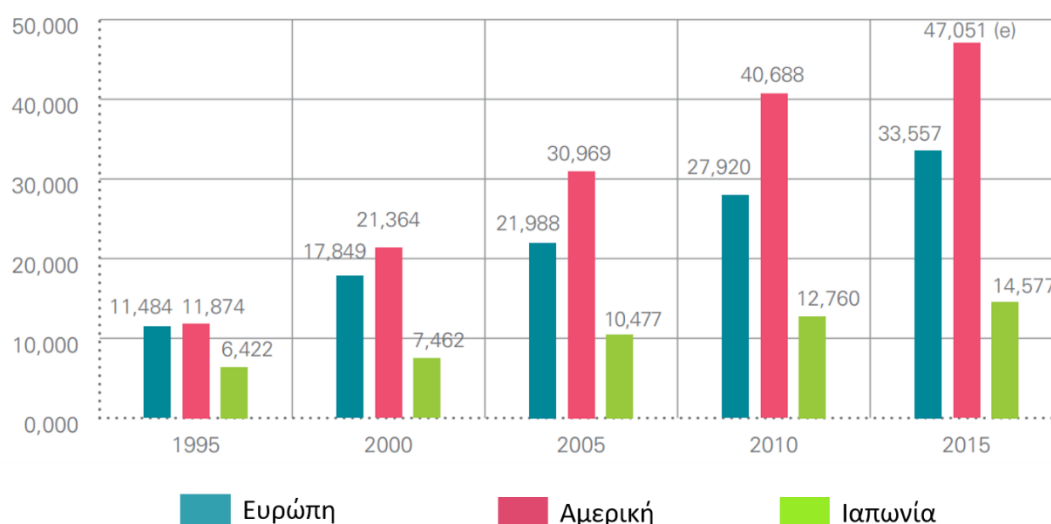
3. Η ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

3.1. Θεσμικό πλαίσιο και προοπτική

Διεθνές περιβάλλον

Η αγορά της φαρμακοβιομηχανίας είναι σε μεγάλο βαθμό παγκοσμιοποιημένη με το 80% των πωλήσεων στην Β. Αμερική, την Ευρώπη και την Ιαπωνία και μόλις τα τελευταία χρόνια παρατηρείται μια έντονη αύξηση των πωλήσεων και στον υπόλοιπο κόσμο.

Το 2013, η παγκόσμια αγορά φαρμάκων υπολογίζεται σε περίπου 639 δισ. ευρώ (κύκλος εργασιών) έναντι των 200 δισ. δολαρίων το 1990. Η αμερικάνικη αγορά είναι η πιο σημαντική με 38% της αγορά φαρμάκων ενώ δεν συγκρίνεται με την ευρωπαϊκή αγορά (Γερμανία, Γαλλία, Ηνωμένο Βασίλειο και Ισπανία) με συνεισφορά μόλις 185 της παγκόσμιας αγοράς. Είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι μεταξύ των ευρωπαϊκών αγορών, η Γαλλία και η Γερμανία ξεχωρίζουν από τα υπόλοιπα κράτη της ένωσης. Σε αυτές τις παγκόσμιες αγορές, οι φαρμακευτικές εταιρίες καταλαμβάνουν μεγάλα μεγέθη και αναπτύσσουν σχέσεις με επιχειρήσεις που είναι μικρότερες και περισσότερο αφοσιωμένες σε ένα στάδιο επεξεργασίας ενός φαρμάκου. Στην πραγματικότητα, η οργανωτικές μορφές που επικρατούν είναι ένα δίκτυο εταιριών που περιλαμβάνει την ανάπτυξη μιας αλυσίδας εφοδιασμού. Η συγκεκριμένη εφοδιαστική αλυσίδα απαιτεί τον συντονισμό πολλαπλών θέσεων για την παραγωγή ενεργών συστατικών και φαρμάκων παράλληλα με την διαχείριση των δραστηριοτήτων συσκευασίας και διανομής των προϊόντων.



Εικόνα 13. Η αγορά της παγκόσμιας φαρμακοβιομηχανίας (Πηγή: Eurostat)

Η αβεβαιότητα της ζήτησης αποτελεί τυπικό χαρακτηριστικό της αγοράς για την πλειοψηφία των καταναλωτικών αγαθών. Αντίστοιχη αβεβαιότητα και προκλήσεις συναντώνται και στην φαρμακευτική βιομηχανία. Για παράδειγμα, υπάρχουν αβεβαιότητες που συνδέονται με την προσαρμογή μιας νέας θεραπείας από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, υπάρχει η πολυπλοκότητα που δημιουργεί ο ανταγωνισμός όταν για παράδειγμα ένα νέο φάρμακο κυκλοφορεί για έναν τομέα που ήδη καλύπτεται από τα υπάρχον φάρμακα. Τέλος, σε περιπτώσεις όπου ένα φάρμακο έρχεται στο δημόσιο τομέα μετά την λήξη του διπλώματος ευρεσιτεχνίας (μετά το πέρας των 20 ετών), τα υποκατάστατα αυτού μπορούν να βρεθούν στην αγορά σε χαμηλότερες τιμές από ανταγωνιστικές εταιρίες.

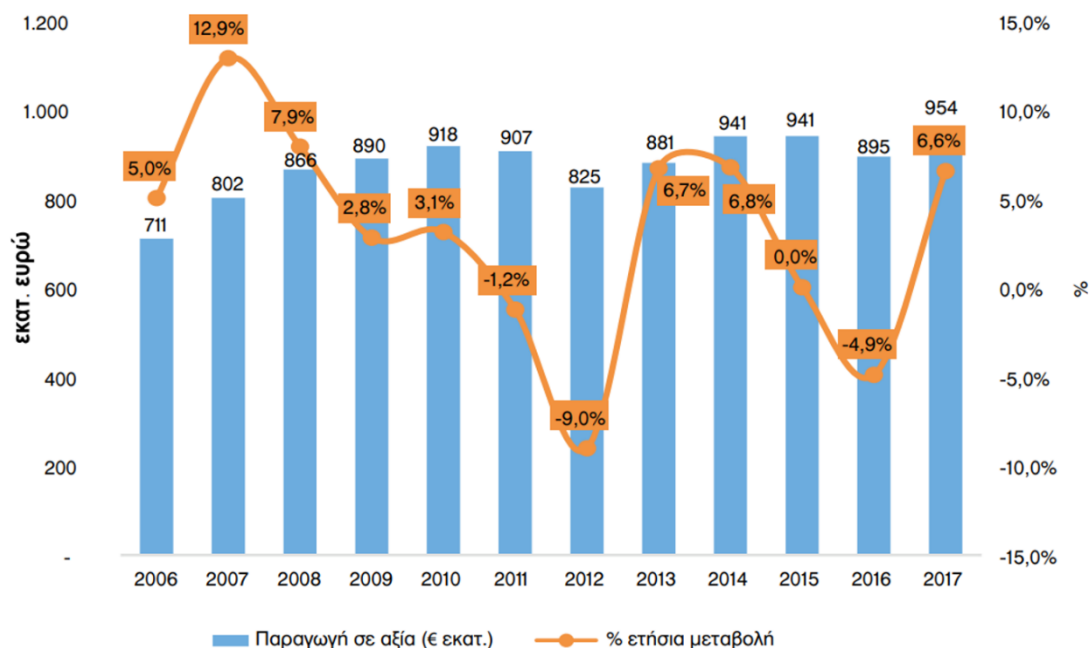
Εθνικό περιβάλλον

Στην Ελλάδα κλάδος της φαρμακοβιομηχανίας αποτελεί σημαντικό κομμάτι για τους τομείς της υγείας και του φαρμάκου (**Παράρτημα 1 και 2**). Η δημοσιονομική προσαρμογή της Ελλάδας τα χρόνια της κρίσης επηρέασε σημαντικά το τρόπο λειτουργίας της αγοράς φαρμάκου. Παρακάτω παρουσιάζονται οι πολιτικές που ακολουθήθηκαν από το 2010 και έπειτα:

- Αναθεώρηση του συστήματος τιμών σε πρωτότυπα και γενόσημα
- Δημιουργία κατηγοριών φαρμάκων (φάρμακα σοβαρών παθήσεων N.3816, αρνητικά, θετικά, μη συνταγογραφούμενα)
- Προτίμηση και προώθηση στην αγορά κυρίως γενοσήμων
- Υποχρεωτική συνταγογράφηση
- Περιορισμός περιθωρίου κέρδους σε χονδρέμπορους και φαρμακοποιούς
- Αποζημίωση (rebate) φαρμακοποιών
- Αποζημίωση (rebate) φαρμακευτικών εταιριών
- Μείωση ΦΠΑ
- Ίδρυση του εθνικού φορέα ασφάλισης υγείας με συνενώση 4 ταμείων (ΕΟΠΥΥ)
- Μεταφορά νοσοκομείων του ΙΚΑ και ένταξη τους στο ΕΣΥ

Η ελληνική φαρμακοβιομηχανία κάνει αξιόλογες προσπάθειες για να εδραιωθεί και να αναπτύξει μεγαλύτερα οικονομικά μεγέθη τόσο για να καλύψει τις εγχώριες ανάγκες όσο και για να αυξήσει τα κέρδη της. Σήμερα το 80% των φαρμάκων που καταναλώνουμε στην Ελλάδα είναι εισαγόμενα αυξάνοντας δραματικά την φαρμακευτική δαπάνη. Η συμβολή του κλάδου της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας στο ΑΕΠ της χώρας αγγίζει το 2.8 δισ ευρώ σε ετήσια βάση. Σύμφωνα με την πανελλήνια ένωση φαρμακοβιομηχανών, κάθε επένδυση ύψους 1000 ευρώ για αγορά φαρμάκων Ελληνικής παραγωγής, το ΑΕΠ της χώρας ενισχύεται κατά 3.420 ευρώ. Επίσης, η Ελληνική φαρμακοβιομηχανία αποτελεί ένα βασικό παραγωγικό και εξαγωγικό θύλακα της χώρας με επενδύσεις πολλών εκατομμυρίων και εξαγωγές σε

περισσότερες από 85 χώρες. Η Ελλάδα εξάγει φάρμακα σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες καθώς επίσης στην Αμερική, στον Καναδά και την Αυστραλία μεταξύ άλλων (Παράρτημα.). Μελέτες του 2017 από την Prodcorn (Eurostat) έδειξαν ότι οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες παράγουν σε αξία (ex-factory) περίπου 954 εκατομμύρια ευρώ η οποία βρίσκεται κατά 6.6% αυξημένη σε σύγκριση με το 2016 (Εικόνα 14).



Εικόνα 14. Ελληνική παραγωγή φαρμάκου (σε εκατ. ευρώ) (Πηγή: Eurostat, 2018)

Η υψηλή ποιότητα των φαρμάκων είναι αποτέλεσμα της αгаστής συνεργασίας τόσο ελληνικών όσο και ξένων πανεπιστημίων και ερευνητικών κέντρων. Μόνο τα τελευταία χρόνια, οι επενδύσεις των Ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών ανέρχονται σε 355 εκατομμύρια ευρώ. Σχετικά με την άμεση απασχόληση στην Ελληνική φαρμακοβιομηχανία, περισσότερες από 11.000 θέσεις εργασίας έχουν δημιουργηθεί. Η έμμεση απασχόληση ανέρχεται στις 13.400 θέσεις εργασίας σε παρεμφερείς κλάδους που σχετίζονται με την Ελληνική φαρμακοβιομηχανία.

Σύμφωνα με την πανελλήνια ένωση φαρμακοβιομηχανίας, υπάρχουν 21 παραγωγικές μονάδες οι οποίες εκπροσωπούνται τόσο στο εξωτερικό όσο και στο εσωτερικό από την ένωση. Παρακάτω απεικονίζονται μερικές από τις μεγαλύτερες Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες που δραστηριοποιούνται και εκτός συνόρων (Εικόνα 15).



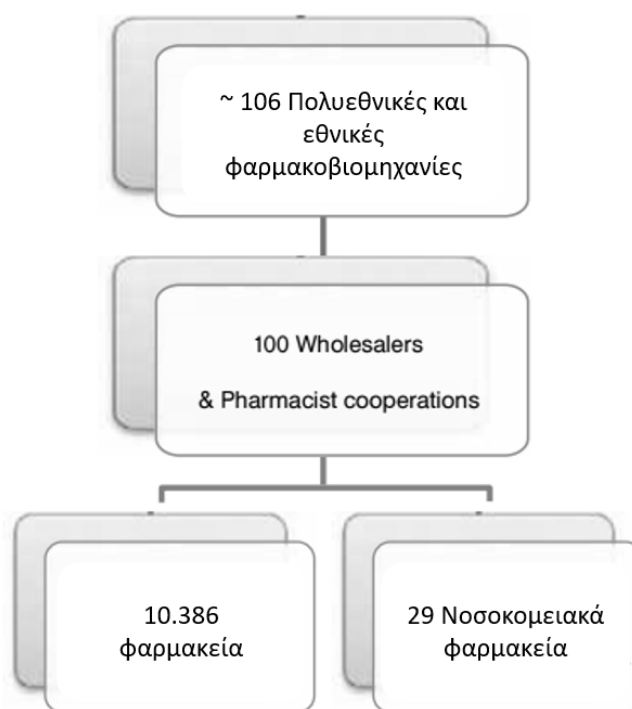
Εικόνα 15. Τα λογότυπα των μεγαλύτερων Ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών (Πηγή: ΕΟΦ).

Η λειτουργία της Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας βρίσκεται σε αгаστή συνεργασία με τον εθνικό οργανισμό φαρμάκων (ΕΟΦ) ο οποίος ιδρύθηκε το 1983 με το Ν.1316 και είναι νομικό πρόσωπο δημοσίου δικαίου του υπουργείου υγείας και κοινωνικής αλληλεγγύης. Οι δράσεις του ΕΟΦ εστιάζουν στην προστασία της δημόσιας υγείας από φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής φύσης, φαρμακούχα ζωοτροφών και προσθετικών ζωοτροφών, τρόφιμα ειδικής διατροφής και συμπληρώματα διατροφής, βιοκτόνα, ιατρικά βοηθήματα και καλλυντικά (Παράρτημα 3). Παρακάτω περιγράφονται οι ειδικές δράσεις που αναλαμβάνει ο ΕΟΦ σε συνεργασία με την ευρωπαϊκή ένωση.

- Αξιολόγηση και έγκριση νέων ασφαλών και αποτελεσματικών προϊόντων
- Παρακολούθηση μετεγκριτικά της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των προϊόντων κατά την κυκλοφορία τους στην χώρα.
- Έλεγχος της παραγωγής, των κλινικών μελετών και της κυκλοφορίας στην ελληνικά αγορά των προϊόντων προκειμένου να τηρούνται οι κανόνες ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και να εφαρμόζεται η νομοθεσία που σχετίζεται με την διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμιση τους.
- Ανάπτυξη και προώθηση της φαρμακευτικής έρευνας.
- Ενημέρωση των επιστημόνων στον χώρο της υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με αντικειμενικές και χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα καθώς επίσης και την αντικειμενική εκτίμηση της φαρμακοοικονομικής διάστασης τους (Πηγή: ΕΟΦ).

3.2. Εφοδιαστική αλυσίδα για φαρμακευτικά προϊόντα στην Ελλάδα

Η παραγωγή και η διανομή φαρμακευτικών προϊόντων αποτελεί έναν από τους πιο δυναμικούς τομείς στην ελληνική βιομηχανία. Η αλυσίδα εφοδιασμού για φαρμακευτικά προϊόντα αποτελείται από φαρμακευτικές εταιρείες (είτε παραγωγικές μονάδες είτε εισαγωγείς προϊόντων), από χονδρέμπορους (αποθήκευση και διανομή) και φαρμακεία. Πιο συγκεκριμένα, τα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από τα προϊόντα που προορίζονται για νοσοκομειακή χρήση μέσω άμεσων πωλήσεων σε αυτά, ακολουθούν μια καθορισμένη πορεία, από την φαρμακευτική εταιρία στους χονδρέμπορους και στα φαρμακεία (και vice versa). Επίσης, βάση στοιχείων της ELSTAT, η Ελλάδα καταλαμβάνει την πρώτη θέση μεταξύ των υπολοίπων ευρωπαϊκών χωρών, με πυκνότητα 96 φαρμακείων ανά 100.000 κατοίκους.



Εικόνα 16. Σύνθεση της Ελληνικής αγοράς φαρμάκου (Πηγή: ΕΛΣΤΑΤ)

3.3. Η περίπτωση της GENESIS pharma

Η GENESIS Pharma είναι μια από τις πρώτες Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες η οποία ξεκίνησε να δραστηριοποιείται το 1997. Βασικός στόχος της εταιρείας ήταν η εκμετάλλευση της ερευνητικής δραστηριότητας σε συνδυασμό με την ανάπτυξη μιας υγιούς επιχειρηματικής δράσης για τον δημιουργία καινοτόμων και ανταγωνιστικών φαρμάκων. Στο πλαίσιο αυτό, η GENESIS Pharma κατάφερε μέσα σε λίγα χρόνια να αναπτύξει όλες της δραστηριότητες της που σχετίζονται με την προώθηση, πώληση και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων βιοτεχνολογίας.



Εικόνα 17. Κτιριακές εγκαταστάσεις της GENESIS Pharma.

Βάσει του κύκλου εργασιών στην ελληνική αγορά φαρμάκων, η GENESIS Pharma μπορεί να καταταχθεί μεταξύ των μεγαλύτερων φαρμακευτικών εταιρειών (Εικόνα 17). Η GENESIS Pharma έχει καταφέρει να λάβει την πρώτη θέση σε πωλήσεις φαρμακευτικών προϊόντων σε νοσοκομεία όλης της Ελλάδας. Οι πωλήσεις στα δημόσια νοσοκομεία και στα ασφαλιστικά ταμεία (ΙΚΑ-ΕΟΠΥΥ) προσφέρουν σημαντικά στον κύκλο εργασιών της εταιρείας (Εικόνα 18). Επίσης το χαρτοφυλάκιο της εταιρείας διαθέτει έναν σημαντικό αριθμό πρωτότυπων φαρμακευτικών προϊόντων κατοχυρωμένα με πατέντες (ευρεσιτεχνία) κυρίως στους τομείς της ογκολογίας, της αιματολογίας, του κεντρικού νευρικού συστήματος, της νεφρολογίας, της ρευματολογίας και της δερματολογίας. Τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την τάση να παρουσιάζουν αύξηση πωλήσεων ανεξάρτητα από την συρρίκνωση ή μη της φαρμακευτικής αγοράς. Η εταιρεία επιδιώκει τις συνεργασίες με διεθνείς συνεργάτες της τόσο για την προώθηση και διανομή όσο και για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (Παράρτημα 4). Μεταξύ των συνεργατών της GENESIS Pharma είναι οι φαρμακευτικές εταιρείες: Biogen, Celgene και Vifor.

Βασικά οικονομικά στοιχεία				
(.000 - ενοποιημένα αποτελέσματα)	2014	2015	2016	2017
Κύκλος εργασιών	102.313	105.491	102.605	109.831
Καθαρά κέρδη/(ζημιές) προ φόρων	11.733	13.279	7.041	13.933
Ίδια Κεφάλαια	55.725	67.603	72.186	60.148

Εικόνα 18. Οικονομικά στοιχεία της GENESIS Pharma.

3.3.1. Εφοδιαστική αλυσίδα

Η εταιρεία διαθέτει κέντρο διανομής που βρίσκεται στην Αθήνα και το πλαίσιο λειτουργίας ακολουθεί τα διεθνή πρότυπα «Καλών πρακτικών διανομής» (GDP-ggood distribution practice) του ευρωπαϊκού οργανισμού φαρμάκου (EMA). Βάσει αυτών των προτύπων, εξασφαλίζεται η ποιότητα και η ακεραιότητα των φαρμάκων καθ' όλη την διάρκεια της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Η GENESIS Pharma λειτουργεί ένα υπερσύγχρονο κέντρο εφοδιαστικής (Logistics) και έχει λάβει πιστοποίηση ISO9001-2015BVQI/UKAS για το σύστημα διαχείρισης ποιότητας. Η ανάπτυξη και η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας βασίζεται στα διεθνή πρότυπα. Συνεπώς η εφοδιαστική της GENESIS Pharma προάγει και εξασφαλίζει τις άριστες συνθήκες αποθήκευσης, διατήρησης και διανομής φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία χαρακτηρίζονται από μεγάλη ευαισθησία σε πιθανές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας και υγρασίας. Προς αυτήν την κατεύθυνση και για την διαφύλαξη της εύρυθμης λειτουργίας της εφοδιαστικής αλυσίδας, η εταιρεία έχει εγκαταστήσει και εφαρμόζει το πληροφοριακό σύστημα SAP. Πρόσφατα στελέχη της GENESIS Pharma έλαβαν την πιστοποίηση στελεχών αγορών/προμηθειών (IFPSM-certificate of competence in purchasing and supply management) (Supply-Chain, 2019).

Λόγω της συχνής εφαρμογής του συγκεκριμένου συστήματος στις περιπτώσεις που φαρμακευτικών που ακολουθούν, κρίνεται αναγκαία μια εισαγωγή για τις πιθανές εφαρμογές που μπορεί να έχει το SAP. Παρακάτω αναφέρονται κάποιες από αυτές:

1. Διαχείριση προφίλ πελατών (CPM-customer profile management)
2. Μάρκετινγκ (CRM-customer relationship management)
3. Εμπόριο
4. Πωλήσεις (CRM sales)
5. Παροχές υπηρεσιών (CRM service)
6. Τιμολόγηση

3.3.2. Συστήματα αποθήκευσης

Οι χώροι αποθηκεύσεις των φαρμάκων έχουν διαμορφωθεί στο πλαίσιο των ευρωπαϊκών προτύπων, ενώ παράλληλα γίνεται και χρήση της διαθέσιμης τεχνολογίας για την διατήρηση ιδανικών των συνθηκών αποθήκευσης. Συγκεκριμένα οι χώροι είναι εφοδιασμένοι με τα πλέον εξελιγμένα συστήματα ψύξης-αφύγρανσης και κλιματισμού. Προς αυτή την κατεύθυνση, η εταιρεία εφαρμόζει ολοκληρωμένα συστήματα καταγραφής και παρακολούθησης του χώρου και των συνθηκών αποθήκευσης καθ' όλη την διάρκεια της ημέρα και της νύχτας για ένα ολόκληρο έτος. Αυτό επιτρέπει τη άμεση αντίδραση και σε πραγματικό χρόνο για την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών όπως διακοπές ρεύματος, πλημμύρες κτλ. Επιπλέον, η εταιρεία μπορεί και καταγράφει τα φάρμακα που διακινούνται αν την Ελλάδα (ποσότητες, προορισμοί, χρόνοι παράδοσης) κάνοντας χρήση του διεθνώς αναγνωρισμένου βιομηχανικού λογισμικού (ERP) SAP R/3. Το συγκεκριμένο λογισμικό επιτρέπει την συνεχή παρακολούθηση των παραγγελιών σε 24ωρη βάση και σε όλη την Ελλάδα.

3.3.3. Πρότυπα διανομής

Η GENESIS Pharm δίνει ιδιαίτερη σημασία στις δραστηριότητες και διεργασίες που αφορούν την διανομή των προϊόντων στους πελάτες. Για εντός Αθηνών διανομές, η εταιρεία χρησιμοποιεί σύγχρονα φορτηγά που επιτρέπουν την μεταφορά των φαρμάκων σε ελεγχόμενες συνθήκες, με συνεχή καταγραφή τόσο της γεωγραφικής θέσης των φορτηγών όσο και της θερμοκρασίας στο εσωτερικό τους. Για τις εκτός Αθηνών μεταφορές όπου ο έλεγχος σε πραγματικό χρόνο τόσο εύκολος λόγω αστάθμητων παραγόντων, η εταιρεία έχει αναπτύξει τις κατάλληλες μεθόδους για να εξασφαλίσει την παράδοση ποιοτικών προϊόντων. Παρακάτω καταγράφονται οι μέθοδοι που χρησιμοποιεί η GENESIS Pharma.

- **Έρευνα αξιοπιστίας (validation) των συσκευασίας που χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις προϊόντων που απαιτούν ψυγείο.** Σε αυτή την περίπτωση η έρευνα γίνεται από εξειδικευμένη εταιρεία η οποία αναλαμβάνει τις μετρήσεις και τους ελέγχους που αποδεικνύουν ότι οι συνθήκες μεταφοράς των φαρμάκων ανεξάρτητου εποχής, παραμένουν σταθερές ανάλογα με τις απαιτήσεις του φαρμάκου.
- **Σύμβαση με εταιρεία ταχυμεταφοράς:** για την παράδοση των παραγγελιών εντός 24 ωρών.
- **Καταγραφή διαδικασίας παράδοσης.** Οι αποστολές, στο σύνολο τους παρακολουθούνται για την επιβεβαίωση της σωστής ώρας παράδοσης εντός του χρονικού πλαισίου των 24 έως 48 ωρών.

- **Επιστολές προς τους πελάτες.** Σέ κάθε αποστολή υπάρχουν οδηγίες για τον σωστό χειρισμό του προϊόντος. Οι πελάτες πρέπει να ενημερώσουν την εταιρεία σε περίπτωση που το προϊόν είναι προβληματικό ή έχει υποστεί φθορές κατά την μεταφορά του.
- **Δειγματοληπτικοί έλεγχοι.** Ο υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας της GENESIS Pharma αναλαμβάνει τον επιτόπου έλεγχο των προϊόντων αμέσως μετά την παράδοση στους πελάτες με σκοπό την αξιολόγηση της κατάστασης του προϊόντος καθώς και των συνθηκών αποθήκευσης του.
- **Ειδικές οδηγίες χειρισμού.** Κάθε φάρμακο διαθέτει τις κατάλληλες οδηγίες χειρισμού όπως είναι οι συνθήκες φύλαξης και ευαισθησίες υλικού (σήμανση εύθραυστου σε περίπτωση που περιέχει γυαλί). Οι οδηγίες αυτές αναφέρονται στην εξωτερική συσκευασία των προϊόντων προς αποστολή.
- **Έλεγχοι με επιτόπου επισκέψεις σε εγκαταστάσεις.** Ο υπεύθυνος διαχείρισης ποιότητας αναλαμβάνει τον επιτόπου έλεγχο των υποδομών και των γραφείων της GENESIS Pharma με σκοπό την αξιολόγηση των τρόπων και των πρακτικών αποθήκευσης και διανομής των προϊόντων της εταιρείας εντός και εκτός Ελλάδας.

3.3.4. Ποιότητα και ασφάλεια φαρμάκων

Η ποιότητα των προϊόντων και η ασφάλεια ασθενών αποτελούν για την GENESIS Pharm ύψιστες προτεραιότητες. Η πολιτική της εταιρείας είναι εναρμόνιση με τις απαιτήσεις των προτύπων, των νομοθετικών απαιτήσεων και οδηγιών GDP και cGMP. Συνεπώς για την διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων και των υπηρεσιών, η εταιρεία έχει εξασφαλίσει τα εξής:

1. Έχει δημιουργήσει τις κατάλληλες εγκαταστάσεις οι οποίες ανταποκρίνονται στα διεθνή πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας με σκοπό την ορθή αποθήκευση των φαρμάκων.
2. Γίνεται χρήση ενός τεκμηριωμένου συστήματος διαχείρισης ποιότητας το οποίο αποτυπώνει τον τρόπο λειτουργίας του κέντρου διανομής (logistics center).
3. Κάθε ενέργεια ή δραστηριότητα η οποία εν δυνάμει μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα του φαρμάκου προγραμματίζεται και υλοποιείται σύμφωνα με τις θεσμοθετημένες διαδικασίες και με βάση την «κατά διεργασία» προσέγγιση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.

4. Το σύνολο των στοιχείων εφοδιαστικής που καταγράφεται αναλύεται και χρησιμοποιείται για να διασφαλίζεται ότι τα φάρμακα διανέμονται εγκεκριμένα και βάση της κοινοτικής νομοθεσίας. Συνεπώς, οι κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης τηρούνται διαρκώς και επιτυγχάνεται η συνεχής βελτίωση του συστήματος διαχείρισης ποιότητας.
5. Η εταιρεία έχει αναπτύξει ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης κινδύνων και κρίσεων για την αντιμετώπιση έκτακτων καταστάσεων και την εξασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής των υπηρεσιών στους πελάτες.

Με σκοπό την διασφάλιση της λειτουργίας του συστήματος ποιότητας βάση το πρότυπο ISO 9001:2015 και τις θεσπισμένες οδηγίες/νομοθεσίες, η εταιρεία έχει παραχωρήσει την απαιτούμενη εκτελεστική ανεξαρτησία στον υπεύθυνο διαχείρισης ποιότητας. Πέραν από αυτή την δικαιοδοσία, ο υπεύθυνος ποιότητας έχει οριστεί υπεύθυνος τεχνικών παραπόνων προϊόντων με σκοπό την διαχείριση των αναφορών παραπόνων.

3.4. Η περίπτωση της FAMAR

Η φαρμακοβιομηχανία FAMAR ιδρύθηκε το 1949 από τους Δημήτρη και Ιωάννη Μαρινόπουλου με σκοπό την παραγωγή φαρμάκων και καλλυντικών εντός και εκτός Ελλάδας. Τα τελευταία χρόνια η εταιρεία έχει ακολουθήσει μια διπλή στρατηγική ανάπτυξης και ενοποίησης των λειτουργικών δραστηριοτήτων της. Στο πλαίσιο αυτό η εταιρεία πραγματοποίησε μια σειρά εξαγορών στην Γαλλία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες και την Ισπανία ενώ επιδιώκει την επέκταση και την ενοποίησης των αγορών που ήδη διαθέτει. Η στρατηγική αυτή είχε ως αποτέλεσμα η FAMAR να λειτουργεί 12 παραγωγικές μονάδες σε 5 ευρωπαϊκές χώρες, 4 κέντρα ανάπτυξης και 3 κέντρα διανομής (Εικόνα 19).



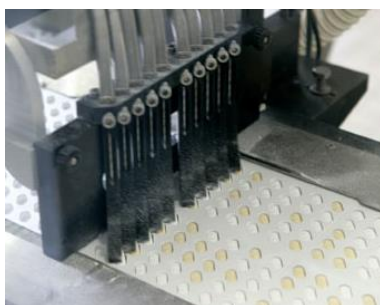
Εικόνα 19. Κτιριακές εγκαταστάσεις της εταιρείας FAMAR.

Η εταιρεία δραστηριοποιείται στη παραγωγή, ανάπτυξη και έρευνα (R&D) φαρμάκων και καλλυντικών. Επίσης διαθέτει υπηρεσίες εφοδιαστικής αλυσίδας με επίκεντρο τον πελάτη με πάνω από 140 πολυεθνικών συνεργατών/πελατών. Στην Ελλάδα η εταιρεία διαθέτει δυο εργοστάσια, ένα στην Ανθούσα και ένα στον Αυλώνα. Παρακάτω περιγράφονται οι υπηρεσίες τις FAMAR στις δύο παραπάνω μονάδες παραγωγής:

- Ανάπτυξη προϊόντων
- Διαχείριση υλικών και εφοδιαστική (Logistics)
- Παραγωγή πληθώρας διαφορετικών γαληνικών σκευασμάτων
- Συσκευασία
- Ποιοτικός έλεγχος
- Αποθήκευση και διανομή των τελικών προϊόντων

Πιο αναλυτικά, η εταιρεία έχει δώσει βάση και στην παραγωγή συνταγογραφούμενων (Rx- prescription drugs), ΜΗΣΥΦΑ (OTC-over the counter) και συμπληρωμάτων διατροφής πέρα από τα φάρμακα και τα καλλυντικά (**Παράρτημα 5**). Παρακάτω περιγράφονται στοιχεία που αφορούν την σύσταση και την φύση των παραγόμενων προϊόντων:

Στερεές μορφές: Η παραγωγή προϊόντων σε στερεά μορφή απαιτεί την χρήση των κατάλληλων μορφών συσκευασίας. Μερικά από τα πιο συνηθισμένα στερεά προϊόντα είναι οι ταμπλέτες βραδείας αποδέσμευσης, τα αναβράζοντα δισκία, κάψουλες σκληρής ζελατίνης που περιέχουν σκόνη ή κόκκους, ταμπλέτες, σκόνες, κόκκοι, pellets και δισκία δυο ή τριών στρωμάτων (**Εικόνα 20**).



Εικόνα 20. Στερεάς μορφής φάρμακα κατά την παραγωγή τους.

Ημι-στερεά και υγρά: Η FAMAR παράγει κρέμες, τζέλ, αλοιφές και υπόθετα είτε σε ημιστερεή είτε σε υγρή μορφή (**Εικόνα 21**).



Εικόνα 21. Παραγωγικά στάδια ημι-στερεών και υγρών φαρμάκων

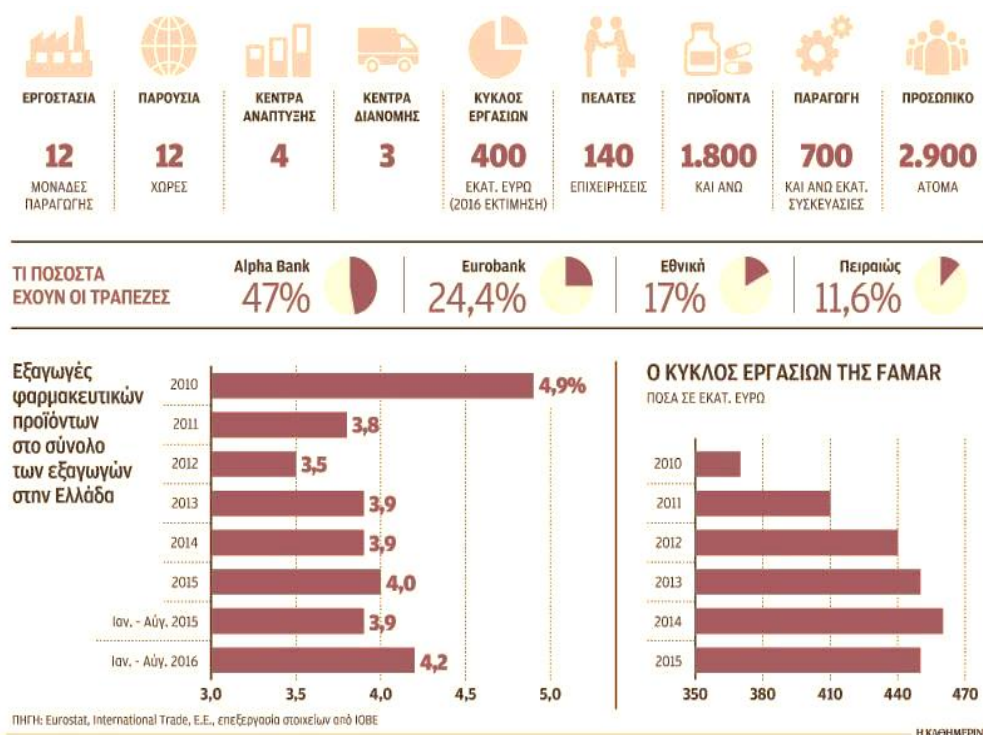
Αποστειρωμένες και λυοφυλοποιημένες μορφές: Η εταιρεία έχει εστιάσει στην παραγωγή ασφαλών προϊόντων. Αποστειρωμένες/ασηπτική πλήρωση των φιαλιδίων (Αμπούλες 1-10 mL; Γυάλινες φιάλες 2-20 mL; Πλαστικά φιαλίδια). Επίσης, η εταιρεία έχει αναπτύξει λυοφιλιωμένα και ασηπτικά γεμισμένα ενέσιμα προϊόντα σε φιαλίδιο (2-50 mL) (Εικόνα 22).



Εικόνα 22. Εγκαταστάσεις για την αποστείρωση φιαλιδίων.

Εξειδικευμένη παραγωγή βήτα λακτάμης (Cephalosporin): Η εταιρεία έχει αναλάβει την παραγωγή διαφόρων μορφών κεφαλοσπορίνης.

Όπως προκύπτει από τα στοιχεία ισολογισμού της εταιρείας, η χρήση 2018 έκλεισε με κέρδη και αύξηση του κύκλου εργασιών κατά 4,49%. Συγκεκριμένα, ο κύκλος εργασιών της FAMAR ανήλθε σε 131,27 εκατομμύρια ευρώ και καθαρά κέρδη σε 4,81 εκατομμύρια ευρώ (τα νούμερα δεν απέχουν και πολύ από αυτά του 2017). Όσο αναφορά τις βραχυπρόθεσμες υποχρεώσεις ανέρχονται σε 32 εκατομμύρια ευρώ από 36 εκατομμύρια ευρώ το 2017 ενώ τα ταμειακά διαθέσιμα σε 3,9 εκατομμύρια ευρώ από 4 εκατομμύρια το 2017. Αν ανατρέξουμε στο 2015-2016 τα νούμερα είναι τελείως διαφορετικά (Ναυτεμπορική, 2019). Το 2016, η FAMAR είχε κύκλο εργασιών της τάξης των 400 εκατομμυρίων ευρώ (ενώ το 2015 είχε 445 εκατομμύρια ευρώ) και παρουσίαζε μια οριακή λειτουργική κερδοφορία. Στην παρακάτω εικόνα παρουσιάζονται όλα τα οικονομικά στοιχεία της FAMAR (Εικόνα 23)(Καθημερινή, 2017).



Εικόνα 23. Συγκέντρωση όλων των οικονομικών στοιχείων της FAMAR.

3.4.1. Εφοδιαστική αλυσίδα

Η FAMAR είναι ένας από τους κορυφαίους παρόχους υπηρεσιών χονδρικής διανομής σε εθνικό επίπεδο τόσο για τα ΜΗΣΥΦΑ (OCT) όσο και για τα καλλυντικά λόγω της οργανωμένης εφοδιαστικής αλυσίδας που διαθέτει. Σε αυτό το πλαίσιο, οι υπηρεσίες εφοδιαστικής της FAMAR έχουν διαμορφώσει τις πιο ανταγωνιστικές τιμές στην Ελληνική αγορά. Το σύνολο των δραστηριοτήτων εφοδιαστικής αλυσίδας της FAMAR εκτελούνται και ελέγχονται από το πληροφοριακό σύστημα SAP και σκοπό έχουν την παροχή άριστης ποιότητας φάρμακα και υπηρεσίες στο χαμηλότερο δυνατό κόστος. Το σύστημα SPA επιτρέπει ενίσχυση της διαχείρισης εμπορευμάτων μεταξύ άλλων (πρόβλεψη ζήτησης κτλ.). Επίσης, η FAMAR κάνει χρήση και του λογισμικού OMP plus. Το συγκεκριμένο λογισμικό αποτελεί μια ολοκληρωμένη λύση για όλα τα θέματα που σχετίζονται με τον προγραμματισμό (στρατηγικός σχεδιασμός εφοδιαστικής αλυσίδας). Βοηθάει στην μείωση του κόστους υλικοτεχνικής υποστήριξης, του παραγωγής ενώ αυξάνει την αξιοπιστία για τις ημερομηνίες παράδοσης μεγεθύνοντας έτσι και την ικανοποίηση των πελατών. Το πληροφοριακό σύστημα της FAMAR μέσω της εφαρμογής προηγμένου σχεδιασμού και προγραμματισμού (APS-advanced planning and scheduling) μπορεί και διαχειρίζεται προγραμματισμό για τις προμήθειες, την παραγωγή, την βελτιστοποίηση απογραφής πολλαπλών ορίων (MEIO-multi echelon inventory optimization), την διανομή, την

πρόβλεψη ζήτησης, τον σχεδιασμό απαιτήσεων υλικών βάσει ζήτησης (DDMRP-demand-driven material requirements planning) και τις πωλήσεις. Παρακάτω αναφέρονται όλες οι υπηρεσίες εφοδιαστικής της FAMAR.

1. **Ορθή χειρισμοί εισερχομένων προϊόντων.** Η εταιρεία είναι υπεύθυνη για την έλεγχο της κατάστασης των παραληφθέντων προϊόντων. Συγκεκριμένα, η ποιότητα των προϊόντων καθώς και η ημερομηνία λήξης ελέγχονται ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
2. **Υποστήριξη ηλεκτρονικών δεδομένων.** Ανάλογα με τις ανάγκες των πελατών, η FAMAR κάνει χρήση των κατάλληλων πληροφοριακών συστημάτων.
3. **Ετικέτες.** Η εταιρεία είναι υπεύθυνη στο να περιγράφει στο εξωτερικό τωνσκευασμάτων τις σωστές συνθήκες φύλαξης και χρήσης των φαρμάκων.
4. **Λήψη παραγγελίας.** Η εταιρεία διαθέτει αρμόδιο τηλεφωνικό κέντρο και συστήματα επικοινωνίας με τα οποία εξασφαλίζεται η διαδικασία λήψης παραγγελιών. Ανάλογα πάντα με τις απαιτήσεις και τις ανάγκες των πελατών, οι διαδικασίες παραγγελιών μπορούν να γίνονται αυτοματοποιημένες.
5. **Επιλεκτικότητα.** Διαχείριση και εκτέλεση συγκεκριμένων παραγγελιών και πάντα με βάση την ημερομηνία λήξης τους ή την ημερομηνία πρώτης παραλαβής (FE-FO-First expired first out; FI-FO-First in first out). Σκοπός είναι η αποφυγή δημιουργίας ενός εύρωστου μοντέλου διανομής που συχνά προκύπτει όταν δεν αξιοποιούνται σωστά η τεχνογνωσία χειρισμού μεγάλων ποσοτήτων και η συλλογή προϊόντων.
6. **Χειρισμός εξωτερικών δραστηριοτήτων:** Η εταιρεία διαθέτει το κατάλληλο τμήμα για της μεγάλης κλίμακας μεταφορές εντός Ελλάδας.
7. **Διαχείριση κρύας αλυσίδας:** Η εταιρεία διαθέτει ειδικά διαμορφωμένους ψυκτικούς χώρους, ειδικές συσκευασίες για τα προϊόντα ψυγείο καθώς και φορτηγά ψυγεία στα οποία μπορεί να ρυθμίζει και να παρακολουθεί τις θερμοκρασίας σύμφωνα πάντα με τα διεθνή και εθνικά πρότυπα.
8. **Αντίστροφη εφοδιαστική:** Το αρμόδιο τμήμα της FAMAR διαχειρίζεται την συλλογή, τον έλεγχο, την αξιολόγηση και την διαλογή των επιστρεφόμενων προϊόντων σύμφωνα με τα διεθνή και εθνικά πρότυπα. Είναι σημαντικό να αναφέρουμε ότι η εταιρεία κάνει χρήση και του cross-docking δηλαδή την άμεση παραλαβή, φόρτωση και εκφόρτωση των φαρμάκων σε νέα φορτηγά για την εξοικονόμησή χρόνου και χρήματος από την ενδεχόμενη αποθήκευση.

9. **Άμεση κοστολόγηση και είσπραξη κατά την παράδοση.** Η FAMAR ακολουθεί μια πολιτική είσπραξης του κόστους κατά την παραλαβή του προϊόντος από τον πελάτη.
10. **Ποιοτικές υπηρεσίες.** Η εταιρεία παρέχει ειδικές υπηρεσίες για ειδικά προϊόντα όπως για παράδειγμα η ενισχυμένη παρακολούθηση και η ασφάλεια κατά την μεταφορά μέχρι και την παράδοση του προϊόντος.
11. **Παρακολούθηση παραγγελίας.** Η εταιρεία διαθέτει ένα online σύστημα παρακολούθησης της κατάστασης της παραγγελίας (Track & trace web-portal) από το οποίο είναι εφικτό να γίνει και η ηλεκτρονική παράδοση των αποδείξεων (ePOD-electrical portable outlet device).
12. **Διαχείριση αποθεμάτων**
13. **Έκθεση συνολικών στατιστικών στοιχείων.**

3.4.2. Συστήματα διανομής και αποθήκευσης

Η εταιρεία είναι πλήρως συμμορφωμένη με τα διεθνή και εθνικά πρότυπα ασφαλής και κατάλληλης διανομής και αποθήκευσης των φαρμάκων. Συγκεκριμένα, η FAMAR διαθέτει κέντρα διανομής τα οποία της εξασφαλίζουν αποτελεσματικότητα και αξιοπιστία καθώς είναι εναρμονισμένα με τα πρότυπα «Καλών πρακτικών διανομής» (GDP-good distribution practice).

Παρακάτω αναφέρονται οι βασικές δραστηριότητες ορθής διανομής και αποθήκευσης της FAMAR.

- Χρήση συστημάτων ελέγχου πρόσβασης.
- Έλεγχος και ασφάλεια αποθήκης για 24 ώρες και 365 ημέρες.
- Αυτοματοποιημένα συστήματα ανίχνευσης καπνού/πυροπροστασία
- Επιτήρηση με την χρήση κάμερας (CCTV-central monitoring software)
- Συστήματα περιβαλλοντικής ασφάλειας
- Ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας/υγρασίας

Για παράδειγμα αν πρόκυψη κάποιο πρόβλημα με την θερμοκρασία είτε κατά την αποθήκευση είτε στην διανομή κρίνεται άμεσα αναγκαία η ενημέρωση τόσο του διανομέα όσο και του πελάτη. Η εταιρεία φροντίζει τα φορτηγά και οι αποθήκες να περνάνε από τακτικούς ελέγχους έτσι ώστε να εξασφαλίζονται οι κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και διανομής των φαρμάκων.

3.4.3. Ποιότητα και ασφάλεια φαρμάκων

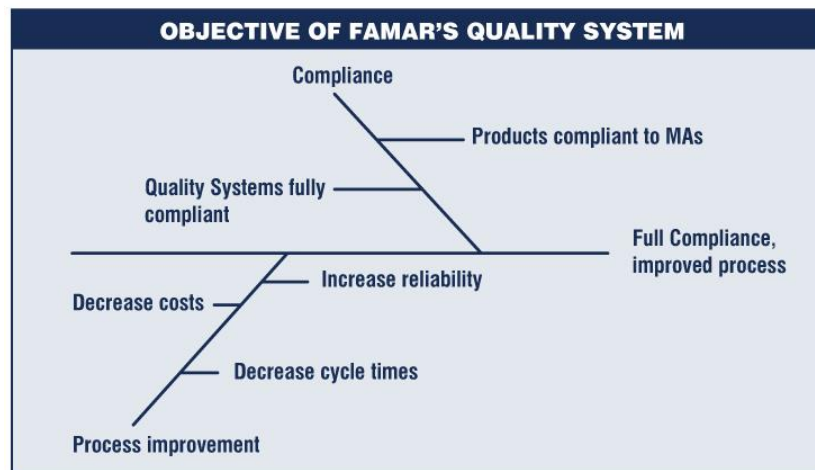
Η φαρμακοβιομηχανία FAMAR διαθέτει ένα ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας. Πέρα από την ίδια παραγωγή φαρμάκων, η εξωτερική ανάθεση για την FAMAR είναι υψίστης σημασίας για την διατήρηση της ποιότητας των υπηρεσιών αφού βελτιώνει την αποτελεσματικότητα και μειώνει το κόστος των λειτουργιών. Πιο συγκεκριμένα, αποτελεί δέσμευση της FAMAR, η χρήση ενός προηγμένου συστήματος ποιότητας μέσω της συνεχούς παρακολούθησης και της προσαρμογής του περιβάλλοντος παραγωγής φαρμάκων. Ως εκ τούτου, στόχος της εταιρείας είναι:

- Η διατήρηση των υψηλών προτύπων ποιότητας.
- Η πρόβλεψη και προληπτική διαχείριση της ρυθμιστικής εξέλιξης.
- Η συνεχής εξέλιξη και βελτίωση σε όλο το σύστημα ποιότητας (παραγωγή, έλεγχος, διοίκηση κτλ.).

Η FAMAR διαθέτει ένας ισχυρό δίκτυο ομάδων διασφάλισης ποιότητας σε διαφορετικά σημεία της εφοδιαστικής αλυσίδας. Προς αυτή την κατεύθυνση, η επιτυχία και η διασφάλιση των υψηλών ποιοτικά προτύπων για τους πελάτες βασίζεται σε ειδικά εκπαιδευμένες ομάδες (υψηλής εξειδίκευσης) σε συνδυασμό με την συνεχή εκπαίδευση και ανάπτυξη των ορθών πρακτικών παραγωγής (GMP). Ένας επιπλέον στόχος της FAMAR είναι η αξιοποίηση των εταιρικών ομάδων ποιότητας στα πλαίσια συνεργασιών. Η εταιρικές ομάδες ποιότητας συντονίζονται ως εξής:

- Υποστήριξη συνεργασιών ομάδων σε διάφορους τομείς συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού ελέγχου, ελέγχου προμηθευτών και της εκπαίδευσης των μελών.
- Υποστήριξη αποφάσεων επέκτασης της εταιρείας κάνοντας εξαγορές και ενσωματώσεις άλλων επιχειρήσεων.
- Υποστήριξη καινοτόμων ιδεών και προτάσεων με σκοπό την συνεχή βελτίωση.
- Οριζόντια εφαρμογή των πρακτικών σε όλα τα τμήματα της εταιρείας.
- Υποστήριξη μιας ενιαίας τακτικής προς τους πελάτες τόσο σε θέματα ποιότητας φαρμάκων όσο και σε θέματα ρυθμιστικά.

- Παροχή εκπαίδευσης σχετικά με τις ορθές πρακτικές παραγωγής και το εφαρμοσμένο σύστημα ποιότητας σε όλα τα επίπεδα διαχείρισης.
- Άμεση συμμετοχή και δυνατότητα παροχής βοήθειας για την εφαρμογή σημαντικών αλλαγών και την πραγματοποίηση μεγάλων έργων.



Εικόνα 24. Δραστηριότητες ποιότητας προϊόντος στην FAMAR

Σε γενικές γραμμές ο στόχος και το όραμα της FAMAR για την διαχείριση ποιότητας φαρμάκου μπορεί να περιγραφεί με τέσσερα σημεία (**Εικόνα 24**).

1. Η νοοτροπία της εταιρείας είναι ότι η ποιότητα έρχεται πάντα πρώτη. Μεταξύ των διαφορετικών διεργασιών και λειτουργιών της εταιρείας, η διοίκηση δίνει ιδιαίτερη βαρύτητα στην υψηλή ποιότητα των υπηρεσιών και προϊόντων που παράγει.
2. Πραγματική κατανόηση των διαδικασιών της εταιρείας. Η FAMAR δίνει μεγάλη έμφαση στην κατανόηση της επιστήμης και της μηχανικής πίσω από κάθε διαδικασία παραγωγής για να μπορεί να αυξήσει την επεμβατικότητα άρα και την ποιότητα. Επίσης διατηρεί την επικοινωνία με τους πελάτες, τους οποίους συμβουλεύεται για να βελτιώσει ποιοτικά χαρακτηριστικά των φαρμάκων της.
3. Βελτιστοποίηση των διαδικασιών της εταιρείας. Η FAMAR στοχεύει στην εκμηδένιση των αποκλίσεων και των διακυμάνσεων σε όλες τις διαδικασίες παραγωγής.
4. Προώθηση ειδικού ελέγχου ποιότητας. Η εταιρεία παίρνει διάφορες πρωτοβουλίες για να μπορεί να ελέγχει στον μέγιστο βαθμό τις ποιοτικές της επιδόσεις. Αυτό σε συνδυασμό με την σωστή διαχείριση των κινδύνων

ποιότητας επιτρέπει στην FAMAR την συνεχή επαναξιολόγηση του συστήματος ποιότητας. Ο σκοπός της εταιρείας είναι να απλουστευθούν οι διαδικασίες διαχείρισης ποιότητας και συμμόρφωσης σε περίπτωση παρέκκλισης.

3.5. Η περίπτωση της PHARMATHEN

Η PHARMATHEN ιδρύθηκε το 1969 ως ιδιωτική φαρμακευτική εταιρεία. Σε μόλις 50 χρόνια λειτουργίας η εταιρεία έχει καταφέρει σημαντικές επιτυχίες στον χώρο των φαρμάκων λόγω των αξιοσημείωτων αποδόσεων, της αυστηρής τήρησης των υψηλότερων δεοντολογικών και επιχειρησιακών προτύπων καθώς και της πλήρους συμμόρφωσης με της παγκόσμιες ρυθμιστικές αρχές. Στο διάστημα αυτό η PHARMATHEN έχει καταφέρει να αναδειχθεί ως ένας από τους κορυφαίους εταίρους στην αγορά φαρμάκων της Ευρώπης. Σήμερα έχει στο δυναμικό της 3 υπερσύγχρονα ερευνητικά κέντρα, 2 μονάδες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και περισσότερους από 850 εργαζόμενους. Συνολικά 120 ερευνητές εργάζονται στα εργαστήρια της PHARMATHEN, σε μια ετήσια επένδυση πάνω από 20 εκατομμύρια ευρώ που σκοπό έχει την βελτίωση των ήδη παραγόμενων φαρμάκων ή την ανακάλυψη νέων φαρμάκων και τεχνολογιών. Ο προσανατολισμός στην έρευνα εξασφάλισε στην εταιρεία 60 διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας τα οποία έχουν λάβει διεθνή έγκριση τόσο από ευρωπαϊκούς όσο και αμερικάνικους οργανισμούς. Η εταιρεία ειδικεύεται στην ανάπτυξη, την καταγραφή, την παραγωγή, και τη διαχείριση του κύκλου ζωής πολύπλοκων φαρμακευτικών τεχνολογιών και γενοσήμων.



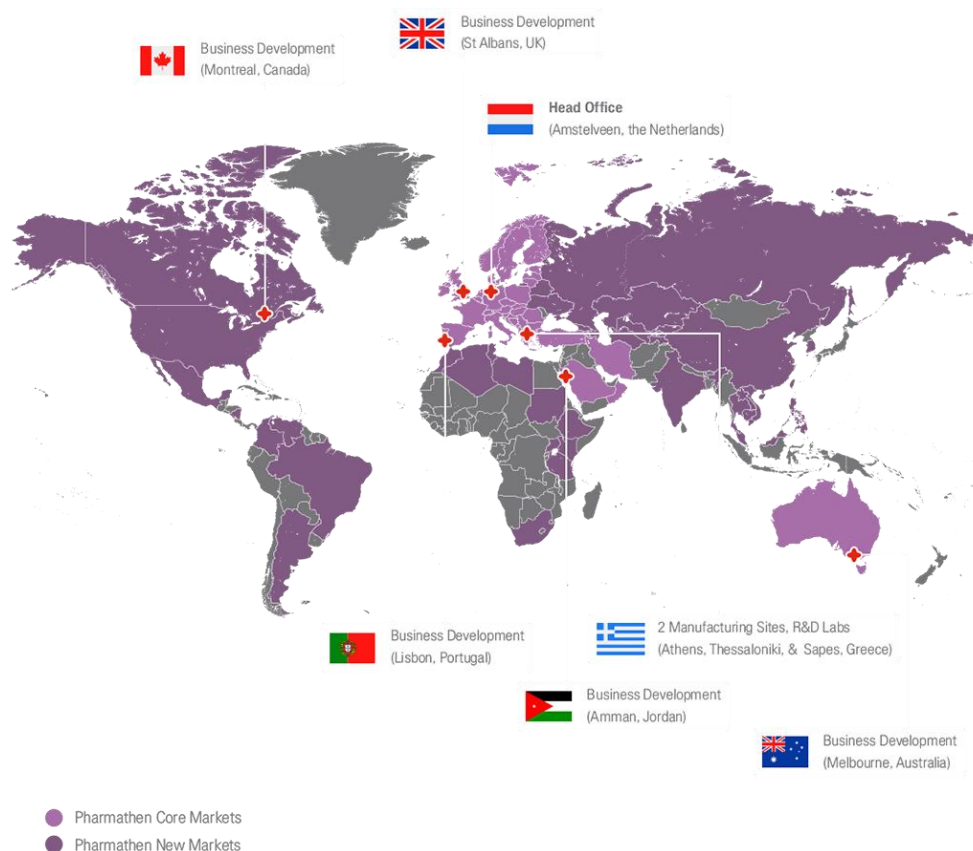
Εικόνα 25. Κτιριακές εγκαταστάσεις της PHARMATHEN

Η PHARMATHEN έχει καταφέρει να προωθήσει και να διανέμει τα προϊόντα της, μέσω εξουσιοδοτημένων συνεργατών, και στις έξι ηπείρους αναπτύσσοντας δραστηριότητες σε όλες τις μεγάλες παγκόσμιες αγορές φαρμάκων. Αυτό το έχει καταφέρει εφαρμόζοντας ένα επιχειρηματικό μοντέλο (Έρευνα-Εξωστρέφεια-Επενδύσεις) και αναπτύσσοντας μια νοοτροπία παραγωγής, διανομής και πώλησης φαρμάκων με επίκεντρο τον καταναλωτή. Ως εκ τούτου, το χαρτοφυλάκιο προϊόντων

της PHARMATHEN είναι προσαρμοζόμενο στις ανάγκες του ασθενή. Επίσης, η εταιρεία προσανατολίζεται στο να παραμείνει εξωστρεφής, προσανατολισμένη στην ανάπτυξη, αφοσιωμένη στην καινοτομία αναζητώντας συνεχώς ισχυρές συνεργασίες και συμμαχίες με σημαντικούς φαρμακευτικούς φορείς σε διεθνές και εθνικό επίπεδο.

Η PHARMATHEN αποτελεί ένα πετυχημένο παράδειγμα εξαγωγικής επιχείρησης όπου ο κύκλος εργασιών της ξεπερνάει τα 200 εκατομμύρια ευρώ. Πιο συγκριμένα, η εταιρεία εξάγει προϊόντα σε 85 χώρες καταλαμβάνοντας το 1% των συνολικών εξαγωγών της Ελλάδας. Τα 3 τελευταία χρόνια ο κύκλος εργασιών της εταιρείας συνεχώς αυξάνεται (Παρατηρητής, 2018). Για παράδειγμα, το 2016 ήταν 156,46 εκατομμύρια ευρώ έναντι 176,17 εκατομμυρίων ευρώ το 2017, σημειώνοντας μια ποσοστιαία αύξηση 12,6%. Επίσης, η εταιρεία είναι ο μεγαλύτερος ιδιωτικός φορέας ανάπτυξης στην χώρα, λαμβάνοντας υπόψη τις επενδύσεις, προσφέροντας έτσι πολλές νέες θέσεις εργασίας (Καθημερινή, 2019).

Μέχρι στιγμής τα προϊόντα μας έχουν διανεμηθεί σε περισσότερους από 1 δισεκατομμύριο ασθενείς που εκτείνονται και στις έξι ηπείρους (Β. Αμερική, Ν. Αμερική, Ευρώπη, Ασία, Αυστραλία και Αφρική). Για την καλύτερη επικοινωνία και συνεργασία με τους εξωτερικούς της συνεργάτες ανά τον κόσμο, η PHARMATHEN λειτουργεί γραφεία επιχειρηματικής ανάπτυξης που βρίσκονται σε όλα τα διεθνή σημεία ενδιαφέροντος (**Εικόνα 26**).



Εικόνα 26. Η παγκόσμια αγορά της PHARMATHEN

Τα τελευταία χρόνια η εταιρεία έχει δώσει ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην παραγωγή παρεντερικά χορηγούμενων φαρμάκων. Η υψηλή τεχνογνωσία της PHARMATHEN εξυπηρέτησε την ανάπτυξη μιας καινούργιας τεχνολογίας της «**μακράς δράσης ενέσιμα-long acting injectable**» η οποία επιτρέπει την χορήγηση και απελευθέρωση του φαρμάκου με σταθερό τρόπο για μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο. Αυτή η τεχνολογία, βελτιώνει τη συμμόρφωση του ασθενούς στο φάρμακο, περιορίζει την χορηγούμενη φαρμακευτική ποσότητα ενώ μειώνει και τις παρενέργειες. Η συγκεκριμένη τεχνολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την παραγωγή γενοσήμων. Συνήθως για τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται βιοαποικοδομήσιμα μικροσωματίδια ή αυτοσυναρμολογημένα συστήματα νανογέλης. Επιπλέον, η PHARMATHEN έχει τροποποιήσει και την **χορήγηση φαρμάκων από το στόμα**. Προς αυτή την κατεύθυνση η εταιρεία έχει αναπτύξει:

1. Κατάλληλες «μήτρες» απελευθέρωσης του φαρμάκου για εξαιρετικά διαλυτά APIs προκειμένου να αποφευχθεί μια μη επιθυμητή και πρόωρη απελευθέρωση του φαρμάκου.
2. Κατάλληλες «μήτρες» απελευθέρωσης των ουσιών από τα ειδικά φάρμακα παρατεταμένης απελευθέρωσης για APIs εξαρτώμενα από το pH και με απρόβλεπτη συμπεριφορά PK.
3. Χρονοθεραπευτικά συστήματα όπου το φάρμακο απελευθερώνεται σύμφωνα με τον κιρκάδιο ρυθμό (σε πολλές ασθένειες όπως η υπέρταση, οι νευρολογικές διαταραχές και το άσθμα, ο φαινότυπος ακολουθεί τους βιολογικούς ρυθμούς).
4. Κατάλληλα συστήματα καθυστέρησης της απελευθέρωσης στην περίπτωση όξινων ασταθών APIs τα οποία δεν πρέπει να διαλυθούν στο στομάχι.

Επίσης, η εταιρεία έχει εισέλθει και στον χώρο της σύνθεσης οφθαλμολογικών φαρμάκων. Συγκεκριμένη, η εταιρεία έχει επεκτείνει τις δραστηριότητες της προς την ανάπτυξη **οφθαλμικών σκευασμάτων** χωρίς συντηρητικά και πολλαπλών δόσεων. Τέλος, η PHARMATHE έχει καταφέρει να αναπτύξει τεχνολογίες βελτίωσης της διαλυτότητας και της διαπερατότητας των φαρμάκων. Πρόσφατα ολοκληρώθηκε η ανάπτυξη ενός νέου συστήματος χορήγησης φαρμάκων κλάσης III (novel drug delivery system class III) τα οποία παρουσιάζουν βελτιωμένη βιοδιαθεσιμότητα καθώς και βελτιωμένα δασολογικά σχήματα. Αυτή η τεχνολογία έχει τεράστια πλεονεκτήματα μάρκετινγκ είτε λόγω της ανάπτυξης ενός προϊόντος με χαμηλότερη δόση (αυτό συνεπάγεται και με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες) είτε λόγω της βελτιωμένης συχνότητας δοσολογίας (αυτό οδηγεί σε καλύτερη αποδοχή από τον ασθενή). Μελλοντικός στόχος της εταιρείας είναι η ανάπτυξη μιας νέας τεχνολογίας διασκορπισμού που θα εφαρμόζεται σε λιγότερο διαλυτά φάρμακα (**Παράρτημα 6**). Πέρα από τα προϊόντα αυτά, η PHARMATHEN προσφέρει και υπηρεσίες. Καθώς η φαρμακοβιομηχανία συνεχίζει να αναζητά πιο έξυπνους τρόπους για την ανάπτυξη

φαρμάκων και βιολογικών προϊόντων, η εξωτερική ανάθεση κλινικών δοκιμών σε συμβαλλόμενους ερευνητικούς οργανισμούς αποτελεί μια ασφαλή και γρήγορη εναλλακτική. Προς αυτή την κατεύθυνση, η PHARMATHEN παρέχει υπηρεσίες για την κατάλληλη επιλογή των συνεργατών για την διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών.

Η συνύπαρξη του οράματος, της τεχνογνωσίας και της φαρμακευτικής έρευνας και ανάπτυξης (R&D) αποτέλεσε τον ιδανικό συνδυασμό για την ανάπτυξη του συνόλου των καινοτόμων φαρμάκων και υπηρεσιών της PHARMATHEN. Κοινό χαρακτηριστικό της παραγωγής νέων φαρμάκων αποτελεί η τελική ικανοποίηση τόσο των συνεργατών όσο και των ασθενών. Η παροχή ειδικά επιλεγμένων φαρμάκων αυξάνει την ανταγωνιστικότητα της εταιρείας, κάνοντας ακόμα πιο ελκυστική για νέους συνεργάτες.

3.5.1. Εφοδιαστική αλυσίδα

Η PHARMATHEN στοχεύει στην διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων σε κάθε στάδιο της εφοδιαστικής της αλυσίδας. Προς αυτή την κατεύθυνση, η εταιρεία συμμορφώνεται πλήρως με τα διεθνή και εθνικά πρότυπα αποθήκευσης, χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα συστήματα αποθήκευσης των προϊόντων της. Επίσης, η επιλογή των κατάλληλων εξωτερικών συνεργατών για τις μεταφορές του φαρμακευτικού υλικού σε κατάλληλές και ελεγχόμενες συνθήκες, δίνει ένα σημαντικό πλεονέκτημα στην εταιρεία, αυτό της πρόσβασης σε προχωρημένα συστήματα διανομής. Η πολιτική του ομίλου είναι να επενδύει σε νέες τεχνολογίες πληροφορικής για την παρακολούθηση και την καταγραφή των διαδικασιών εφοδιαστικής αλυσίδας σε πραγματικό χρόνο. Μεταξύ άλλων, η εταιρεία στοχεύει επιδιώκει την ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών διαχείρισης εφοδιαστικής με σκοπό την διατήρηση του ρυθμού ανάπτυξης καθώς επίσης και την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων κατά μήκος της αλυσίδας. Συνεπώς, το βασικό πληροφοριακό σύστημα που επέλεξε να χρησιμοποιεί η PHARMATHEN από το 2009 είναι το αναγνωρισμένο βιομηχανικό λογισμικό ERP/SAP. Κατά το δεύτερο εξάμηνο του 2014, η PHARMATHEN ξεκίνησε την εγκατάσταση και εφαρμογή ενός νέου λογισμικού πληροφοριών, το οποίο ονομάστηκε BPC «Business, Planning and Consolidation», ένα επιχειρησιακό εργαλείο SAP. Η εφαρμογή του BPC επιτρέπει την υποστήριξη της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας δημιουργώντας έναν ολοκληρωμένο, αναλυτικό και αυτοματοποιημένο μακροπρόθεσμο προγραμματισμό. Επίσης, η δυνατότητα πρόβλεψης και εφαρμογής διαφορετικών σεναρίων επιτρέπει την έγκαιρη αξιολόγηση και την αποφυγή κινδύνων στα διάφορα στάδια της εφοδιαστικής. Λόγω των τεράστιων δεδομένων και διαφορετικών διεπαφών, η εφαρμογή του ξεκίνησε να λειτουργεί από τον Σεπτέμβριο του 2015.

Πέρα από το BPC, η PHARMATHEN έχει χρησιμοποιεί και την πλατφόρμα SAP CRM για την διεκπεραίωση διαδικασιών που σχετίζονται με συμβάσεις πελατών.

Αυτό επιτρέπει στο αρμόδιο τμήμα να έχει μια σαφή και αξιόπιστη άποψη για τις υπογεγραμμένες συμβάσεις μεταξύ των πελατών και της PHARMATHEN. Πιο συγκεκριμένα, συμβάσεις που βρίσκονται σε ισχύ εισάγονται στο SAP CRM από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών ενώ περιέχουν πληροφορίες που σχετίζονται με τους επιχειρηματικούς συνεργάτες, τις ημερομηνίες ισχύος, τα συναφή προϊόντα και τις υπηρεσίες. Οι συμβάσεις συγχρονίζονται αυτόματα με την πλατφόρμα SAP/ERP με σκοπό να γίνει η τιμολόγηση.

Λόγω των αυξημένων αναγκών, η χρήση του CRM επεκτάθηκε για να καλύψει τις ανάγκες διαχείρισης του τμήματος πωλήσεων και μάρκετινγκ της PHARMATHEN. Πιο συγκεκριμένα, η εταιρεία έκανε τις παρακάτω χρήσεις του SAP/CRM:

1. Ενημέρωση-προώθηση των νέων φαρμάκων στην αγορά φαρμάκων καθώς επίσης και σε ειδικές ομάδες γιατρών (συγκεκριμένων ειδικοτήτων).
2. Θέματα που αφορούν την προώθηση και την διαφήμιση της εταιρείας.
3. Επικοινωνία μέχρι κεραίας με τις ομάδες των επιστημονικών αντιπροσώπων.
4. Έλεγχος, διαχείριση και λειτουργία του αρμόδιου τμήματος διανομής, το οποίο είναι υπεύθυνο για την αποστολή των παραγγελιών σε νοσοκομεία, φαρμακαποθήκες και φαρμακεία σε όλη την Ελλάδα.

Για την κάλυψη των παραπάνω δραστηριοτήτων, η PHARMATHEN επιδίωξε και πέτυχε την συνεργασία με την Data communication (DC), συνεργάτη της Microsoft. Σε πρώτο στάδιο η εταιρεία χρησιμοποίησε την εφαρμογή Pharma CRM Accelerator με σκοπό να καλύψει τις ανάγκες της διαχείρισης πωλήσεων, εξυπηρέτηση και μάρκετινγκ του φαρμακευτικού κλάδου. Στην συνέχεια η εταιρεία προώθησε την χρήση της πλατφόρμας SCRIBE software για να επιτύχει την άριστη επικοινωνία του νέου CRM συστήματος με το προηγούμενο SAP ERP (Data-communication, 2019). Η πλατφόρμα Pharma CRM Accelerator είναι εύκολη στην χρήση της και γρήγορα εφαρμόστηκε, μεταξύ άλλων, για:

1. Αυτοματοποίηση δράσεων που σχετίζονται με την επικοινωνία των διαφορετικών ομάδων γιατρών.
2. Διαχείριση ηλεκτρονικών και μη πωλήσεων σε φαρμακεία.
3. Αξιολογήσεις/επίτευξη στόχων
4. Διαχείριση ερωτηματολόγιων.
5. Αυτοματοποίηση μάρκετινγκ.

3.5.2. Συστήματα διανομής και αποθήκευσης

Η PHARMTHEN έχει αναθέσει τις αρμοδιότητες και την διαχείριση των συστημάτων διανομής και αποθήκευσης σε εξιδεικευμένο προσωπικό. Στόχος της εταιρείας είναι η συμμόρφωση με τα διεθνή πρότυπα GDPs τα οποία περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων, και τα συστήματα διανομής και αποθήκευσης. Ως εκ τούτου, τόσο κατά την αποθήκευση όσο και στη διανομή η εταιρεία εξασφαλίζει ότι η ποιότητα και η ακεραιότητα των φαρμάκων διατηρούνται σε όλα τα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας. Η αποθήκευση και η διανομή των φαρμάκων πρέπει να γίνεται σε κατάλληλες και σταθερές συνθήκες θερμοκρασίας, υγρασίας και σκίασης. Το περιβάλλον φύλαξης πρέπει να αποτρέπει τυχόν μολύνσεις ή αλλοιώσεις στο φαρμακευτικό προϊόν. Ο χρόνος και ο τρόπος μεταφοράς των φαρμάκων από τις αποθήκες στους χονδρέμπορους, στα νοσοκομεία ή στα φαρμακεία πρέπει να παρακολουθείται και να τηρείται κάνοντας χρήση των κατάλληλων πληροφοριακών συστημάτων που διαθέτει η PHARMATHEN.

Το εξιδεικευμένο προσωπικό της PHARMATHEN διαχειρίζεται την επικοινωνία μεταξύ της εταιρείας και των εξωτερικών συνεργατών της, για θέματα αποθήκευσης και διανομής. Ο σκοπός είναι η διατήρηση και η ενημέρωση αρχείων και βάσεις δεδομένων σχετικά με τις συνθήκες και τις απαιτήσεις αποθήκευσης, διανομής και αποστολής. Επίσης, ο υπεύθυνος διαχείριση εφοδιαστικής αλυσίδας αξιολογεί παλιά και νέα αιτήματα συνεργασίας με εξωτερικές εταιρείες Logistics, οι οποίες για λογαριασμό της PHARMATHEN αναλαμβάνουν την αποθήκευση και την διανομή των φαρμάκων βάση των διεθνών προτύπων GDPs. Πρόσφατα, η PHARMATHEN ανέθεσε δυο διαφορετικά έργα στην εταιρεία SCAN (Scan, 2018). Αρχικά, η PHARMATHEN θέλει ένα ολοκληρωμένο σύστημα ελέγχου της πρόσβασης στις εσωτερικές εγκαταστάσεις στο εργοστάσιο στη Ροδόπη. Στην συνέχεια η PHARMATHEN ζήτησε το ίδιο σύστημα ελέγχου της πρόσβασης και για τις εγκαταστάσεις της στο Μαρούσι. Λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες PHARMATHEN, η SCAN εφάρμοσε ένα σύγχρονο σύστημα ελέγχου πρόσβασης KABA EXOS 9300 του ομίλου Dormakaba, παρέχοντας ένα εξελιγμένο πακέτο λογισμικού και ηλεκτρομηχανολογικού εξοπλισμού. Επιπλέον, η SCAN προώθησε ένα σύστημα καταγραφής και εποπτείας των γερμανικών εταιρειών Geuterbruck και Grunding. Συγκεντρωτικά, η εφαρμογή των νέων συστημάτων εξασφάλισε μια ολοκληρωμένη διαχείριση της ασφάλειας των μονάδων παραγωγής και αποθήκευσης τηρώντας όλες τις προϋποθέσεις λειτουργίας των χώρων παραγωγής και αποθήκευσης (Scan, 2018).

Η επιτυχία της εφοδιαστικής αλυσίδας της PHARMATHEN οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στο σύστημα αξιολόγησης και ελέγχου των εξωτερικών συνεργατών που εφαρμόζει (TPA-third part audit) καθώς επίσης και στις υπηρεσίες GMP. Το συγκεκριμένο TPA πρόγραμμα ελέγχου είναι σύμφωνο με όλες τις οδηγίες τη ευρωπαϊκής ένωσης.

3.5.3. Ποιότητα και ασφάλεια φαρμάκων

Η εταιρεία εφαρμόζει την ανάλυση ποιοτικού ελέγχου GMP (ISO9001 και ISO14001) και προσφέρει και τεχνικές συμβουλές σχετικά με τις ποιο οικονομικές διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου QC του GMP για την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων. Πλέον, η ανάλυση ελέγχου ποιότητας, η GMP δοκιμή απελευθέρωσης μικροβιολογικού υλικού και η GMP δοκιμή απελευθέρωσης παρτίδας είναι δραστηριότητες ρουτίνας για τα αναλυτικά εργαστήρια της PHARMATHEN. Σε μεγάλο βαθμό ο φαρμακευτικός έλεγχος ποιότητας έχει αναβαθμιστεί τα τελευταία χρόνια και οι ρυθμιστικές αρχές έχουν θέσει ποιο αυστηρά κριτήρια για τον ποιοτικό έλεγχο των φαρμακευτικών προϊόντων. Η PHARMATHEN έχει την δυνατότητα να μεταφέρει σε πελάτες της, τις μεθόδους ανάλυσης ποιότητας που έχει αναπτύξει και εφαρμόζει (HPLC-high performance liquid chromatography, GC, FTIR- fourier transform infrared κτλ). Τέτοιες μέθοδοι είναι κατάλληλες για στερεά, ημιστερεά, λυοφυλοποιημένες σκόνες, υγρά και παρεντερικά προϊόντα μεταξύ άλλων (**Εικόνα 27**). Παρακάτω αναφέρονται κάποιες από τις διαδικασίες που ακολουθεί η PHARMATHEN:

- Ανεξάρτητη ανάλυση για τα έκδοχα και τις πρώτες ύλες (EP, UPS, JP).
- Ειδική μέθοδος κατά των απαιτήσεων του πελάτη.
- Έλεγχος και αξιολόγηση των ενδιάμεσων και των τελικών παρασκευασμένων προϊόντων.
- GMP έλεγχος των παραγόμενων παρτίδων
- ICH έλεγχος σταθερότητας και αποθήκευσης
- Μικροβιολογικός έλεγχος αποστειρωμένων και μη προϊόντων.



Εικόνα 27. Εγκαταστάσεις και εξοπλισμοί της PHARMATHEN για την διασφάλιση της ποιότητας παραγωγής.

Με την υψηλή επιχειρησιακή ευελιξία στο επίκεντρο της οποίας βρίσκεται ο πελάτης, η εταιρεία είναι σε θέση να θέτει και να ολοκληρώνει στρατηγικά επιχειρησιακά σχέδια ενώ παράλληλα διατηρεί την παροχή κορυφαίων υπηρεσιών ασφαλείας φαρμάκων. Ωστόσο, η υψηλή επιχειρησιακή ευελιξία της PHARMATHEN οδήγησε σε μια σειρά από ξεχωριστές λειτουργίες ποιότητας προϊόντων.

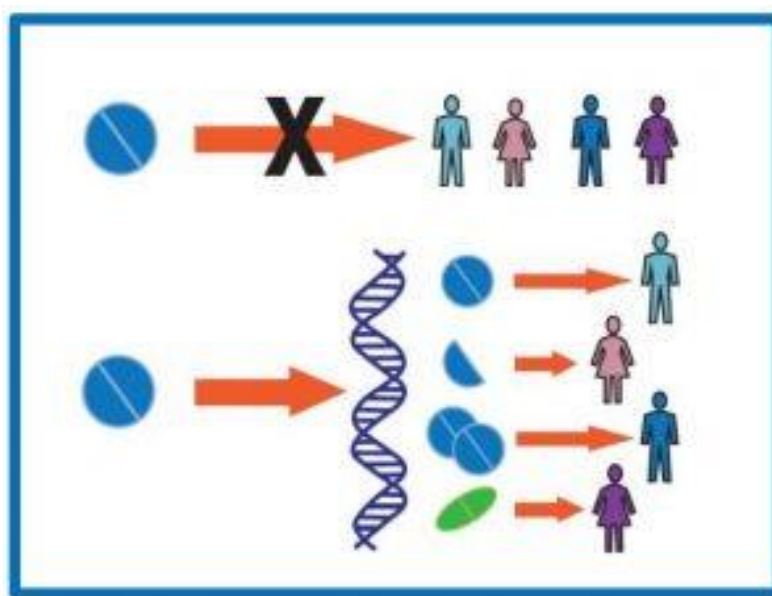
- Συμβουλευτική υποστήριξη και επικοινωνία μεταξύ της PHARMATHEN, τους ενδιάμεσους χονδρέμπορους και τον πελάτη για την διασφάλιση της συμμόρφωσης με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τα πρότυπα GMP.
- Ανάπτυξη ποιοτικών/τεχνικών συμφωνιών μεταξύ της εταιρείας και των εξωτερικών συνεργατών καθώς και μεταξύ της εταιρείας και των πελατών.
- Συντονισμός και συνεργασία σε όλες τις πτυχές ποιότητας που αφορούν τη μεταφορά της τεχνολογίας για τα καινοτόμα φάρμακα μεταξύ του χώρου ανάπτυξης και του χώρου εμπορευματοποίησης εντός της επιχείρησης αλλά και μεταξύ της PHARMATHEN και των τρίτων κατασκευαστών.

Για την διατήρηση και την διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων αλλά και των λοιπών υπηρεσιών η PHARMATHEN έχει ανάπτυξη ένα ολοκληρωμένο σύστημα παρακολούθησης και καταγραφής δεδομένων:

- Ανάπτυξη των κύριων εγγράφων για τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (SOPs-standard operating procedures), ανάπτυξη πρωτοκόλλων σχετικά με την απόδοση, επικύρωση διαδικασιών και καθαρισμού και την επανεξέταση των αποτελεσμάτων ποιότητας προϊόντων.
- Ανάπτυξη εγγράφων SOPs και πρωτόκολλα σχετικά με τους περιβαλλοντικούς ελέγχους-συστήματα επεξεργασίας νερού. Επικύρωση αποτελεσμάτων ποιότητας προϊόντων και ανασκόπηση των παραγόμενων εμπορικών παρτίδων.
- Ανάπτυξη των εγγράφων SOPs και πρωτόκολλων σχετικά με την εκτέλεση, την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τα DQ-IQ-OQ-PQ. Βαθμονόμηση μηχανημάτων και περιοχών παραγωγής.
- Ανάπτυξη των εγγράφων SOPs και πρωτοκόλλων συμφωνά με το QMS (QMS-quality management systems) και σχετικά με τις βασικές διαδικασίες (καταγγελίες πελατών, διαχείριση κινδύνου, προϋποθέσεις προμηθευτών, εκπαίδευση προσωπικού, ετήσιες αξιολογήσεις ποιότητας προϊόντων, κανόνες υγιεινής κτλ.)

4. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝ ΤΗ ΓΕΝΕΣΕΙ

Η εξατομικευμένη ιατρική ή ιατρική ακρίβειας αδιαμφισβήτητα είναι μια από τις μεγαλύτερες καινοτομίες των τελευταίων ετών, η εφαρμογή της οποίας, θα ξεπεράσει την βιομηχανία της υγειονομικής περίθαλψης. Ο ερχομός της ιατρικής ακρίβειας εγκαταλείπει το παλιά λογική ένα χάπι για όλους και προωθεί την λογική του ενός χαπιού συγκεκριμένου σκοπού και ασθενή (**Εικόνα 28**). Η ιατρική ακρίβειας έχει ως στόχο την πρόληψη και τη θεραπεία ασθενειών με βάση τη μοναδική γενετική σύνθεση του ασθενή, τις συνήθειες του καθώς και το περιβάλλον που ζει. Ενώ το θέμα έχει προσελκύσει την προσοχή από τους ερευνητές στον τομέα της βιοιατρικής έρευνας, η βιβλιογραφία στον τομέα των επιχειρηματικών μελετών πάνω στην ιατρική ακρίβεια είναι ελάχιστη. Σύντομα βέβαια οι σχετικές επιχειρηματικές μελέτες θα αυξηθούν και θα αποτελέσουν τον πρώτο λίθο για την εξέλιξη του συγκεκριμένου τομέα. Αυτή η επανάσταση στην ιατρική ακρίβειας θα προκαλέσει επιδράσεις στην ανάπτυξη των επιχειρηματικών μοντέλων των φαρμακοβιομηχανιών καθώς ωθεί σε νέα πρότυπα αειφόρου ανάπτυξης για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και πρόνοιας σε παγκόσμιο επίπεδο. Ωστόσο λίγα είναι γνωστά για το αν, σε ποιο βαθμό και προς ποια κατεύθυνση η δυναμική αυτή επηρεάζει τον τρόπο διαχείρισης φαρμακευτικών εφοδιαστικών αλυσίδων, από την έρευνα έως την παροχή φροντίδας.



Εικόνα 28. Η ροή της διάθεσης φαρμάκου στο πλαίσιο της εξατομικευμένης ιατρικής

4.1. Εισαγωγή στην εξατομικευμένη ιατρική

Η εξατομικευμένη ιατρική αποτελεί μια νέα προσέγγιση στην πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των ασθενειών που βασίζονται στο συγκεκριμένο προφίλ του ασθενή, τα γονίδια του, το τρόπο και το περιβάλλον που ζει (Mirnezami, 2012; Park, 2017). Στόχος της εξατομικευμένης ιατρικής είναι να παρέχει υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης προσαρμοσμένες στη νόσο ή τα συμπτώματα του ασθενή, σε αντίθεση με τις συνήθεις ιατρικές πρακτικές που βασίζονται στη δειγματοληψία πληθυσμού και την κατηγοριοποίηση των ασθενειών. Βέβαια, πρέπει να πούμε ότι οι δυνατότητες της εξατομικευμένης ιατρικής είναι νωρίς για να μπορούν να οριστούν με ακρίβεια. Σίγουρα καλύπτει ένα ευρύ φάσμα διαφοροποιημένων λύσεων και ιατρικών αποφάσεων που σχετίζονται, από τα εξατομικευμένα φάρμακα μέχρι τις διαδικασίες που προβλέπουν ποιες στρατηγικές θεραπείες θα λειτουργήσουν καλύτερα για την ασθένεια στο σώμα ενός συγκεκριμένου ατόμου.

Μια τέτοια προσέγγιση προωθεί μια νέα αντίληψη της «ακρίβειας» στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Προς αυτή την κατεύθυνση, στο σύνολο τους οι ορισμοί της εξατομικευμένης ακρίβειας αναφέρονται στην παροχή συνεχούς ποιοτικής παρακολούθησης και προσαρμοσμένων υπηρεσιών υγείας (Schartinger, 2015). Για τον σκοπό αυτό, η φροντίδα των ασθενών υπερβαίνει το παλιό πρότυπο του νοσοκομείου και εισέρχεται σε μια νέα πραγματικότητα όπου η θεραπεία μπορεί να γίνει στο σπίτι του ασθενή αφού είναι προσαρμοσμένη. Η καινοτομία αυτή και το ευρύ φάσμα της πρωτοποριακής προσέγγισης οδήγησαν στην δημιουργία των χαρακτηριστικών στοιχείων της εξατομικευμένης ιατρικής: ακρίβεια, εξατομίκευση, προληπτική και συμμετοχική. Η εξατομίκευση καλύπτει την δημιουργία των φαρμάκων ή τις υπηρεσίες υγείας που είναι μοναδικές για τον ασθενή, ενώ η ακρίβεια είναι η ικανότητα ταξινόμησης των ασθενών και ασθενειών σε ομάδες βάσει τους βαθμούς απόκρισης στην θεραπεία. Αυτό, επιτρέπει την βελτίωση της ποιότητας της θεραπείας, την μείωση των παρενεργειών καθώς και την μείωση του συνολικού κόστους της θεραπείας. Το χαρακτηριστικό της πρόληψης, εκτός από την ακρίβεια και την εξατομίκευση, μαρτυρά και μια ροή που συνδυάζει τη βιολογία/έρευνα, τις περιβαλλοντικές μελέτες και τις ψηφιακές τεχνολογίες για την ενίσχυση της πρόληψης της νόσου αντί να την αντιμετωπίζει όταν εμφανίζεται (Park, 2017). Πλέον, τα διαγνωστικά κέντρα και τα φάρμακα γίνονται περισσότερο από ποτέ αλληλεξαρτώμενα. Η προσέγγιση αυτή επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής πέρα της ιατρικής περίθαλψης και κυριολεκτικά ανοίγει ένα νέο επιχειρηματικό τοπίο σε διάφορους τομείς όπως η βιομηχανία καλλυντικών, η βιομηχανία τροφίμων και της πράσινης οικονομίας μεταξύ άλλων. Πολλοί ερευνητές έχουν την πεποίθηση ότι οι πολύ ακριβείς προβλέψεις είτε για την εξατομικευμένη ιατρική είτε για τις δαπάνες και τις ανάγκες των νοσοκομείων, θα εξυπηρετηθούν από ραγδαία εξέλιξη της τεχνίτης νοημοσύνης. Όσο αφορά το τέταρτο χαρακτηριστικό, εκείνο της συμμετοχής, απαιτεί την πρόσβαση σε μεγάλα και ολοκληρωμένα σύνολα δεδομένων. Η ανταλλαγή δεδομένων αποτελεί θεμελιώδη πυλώνα για την κατανόηση του χαρακτηριστικού της συμμετοχής. Στην πράξη υπάρχει μια δέσμευση και σύνδεση

των ερευνητών, των παρόχων φροντίδας και του δημόσιου συστήματος υγειονομικής περίθαλψης καθώς και με την συμμετοχή του ασθενή να ολοκληρωθεί η θεραπεία. Σίγουρα, τα χαρακτηριστικά αυτά, μας φέρνουν μπροστά σε προκλήσεις που ξεπερνάνε τις συνηθισμένες δυσκολίες συνεννόησης μεταξύ των φορέων υγειονομικής περίθαλψης για την ανταλλαγή της γνώσης και της συνεργασίας μεταξύ τους. Το πρόσφατο παρελθόν εφαρμογής έχει αναδείξει επιπλέον ανάγκες και δυσκολίες. Η εξατομικευμένη ιατρική απαιτεί την διεύρυνση και την ενίσχυση της συνεννόησης και του ελέγχου σε ανώτερο βαθμό, μεταξύ ασθενών και φορέων της υγειονομικής περίθαλψης. Ένα πρόβλημα που προκύπτει από την συνεχή και πολλές φορές κατ'οίκον παρακολούθηση των ασθενών είναι ότι εκτός νοσοκομείου αισθάνονται υγιείς, ελεύθεροι και επομένως είναι λιγότερο διαθέσιμοι για να παρακολουθούνται συνεχώς. Συχνά μάλιστα εγείρονται και θέματα απώλειας της ιδιωτικότητας τους (Kichko, 2016). Επιπλέον, δεν έχει ωριμάσει η νοοτροπία ότι η ελεγχόμενη πρόσβαση σε ιατρικά προσωπικά δεδομένα και η αξιολόγηση αυτών, θα ενισχύσει το σύνολο του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης. Για τον σκοπό αυτό κρίνεται αναγκαία η αλλαγή του νομικού πλαισίου για το ιδιωτικό απόρρητο των ασθενών. Συνολικά από διοικητικής απόψεως, χρειαζόμαστε καλύτερη αξιολόγηση και διαχείριση τέτοιων ζητημάτων ίσως μέσω του εκσυγχρονισμού της εφοδιαστικής αλυσίδας.

4.2. Επιχειρησιακή φύση της εξατομικευμένη ιατρική

Η εξατομικευμένη ιατρική αποτέλεσε πόλο έλξης για την βιοιατρική έρευνα ενώ μελέτες χρηματοοικονομικής φύσεως βρίσκονται σε νηπιακό στάδιο. Εκτός του ότι οι επιχειρησιακές μελέτες είναι λίγες σε αριθμό, συχνά χαρακτηρίζονται περιορισμένοι σε ένα πεδίο εφαρμογής. Λαμβάνοντας υπόψη τις δυνατότητες εφαρμογής της εξατομικευμένης ιατρικής, εύκολα γίνεται αντιληπτό ότι ανοίγει ο δρόμος για μια αναδιαμόρφωση του υφιστάμενου επιχειρηματικού μοντέλου σε διεθνές επίπεδο στις φαρμακοβιομηχανίες αναδεικνύοντας όσο ποτέ άλλοτε την αναγκαιότητα αναδιαμόρφωσης των λειτουργιών της εφοδιαστικής αλυσίδας (Denicolai, 2020). Πλέον τα επιχειρηματικά μοντέλα τόσο των εταιρειών όσο και φορέων υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να προσαρμοστούν αναπτύσσοντας «ανοιχτά» συστήματα διαχείρισης. Μια τέτοια αλλαγή είναι θεωρητικά εφικτή, αν και κανείς δεν γνωρίζει το πραγματικό μέγεθος της συγκεκριμένης «επανάστασης» αφού όπως προαναφέρθηκε επηρεάζει την σχέση μεταξύ του τρόπου με τον οποίο η ιατρική φροντίδα παρέχεται και οργανώνεται δυναμικά για την ίαση μιας ασθένειας.

Ωστόσο, η ανακάλυψη των βασικών αρχών που διέπουν την εφαρμογή της εξατομικευμένης ιατρικής θα επιταχύνει εναρμόνιση της με τα κατάλληλα επιχειρηματικά μοντέλα. Επίσης η υιοθέτηση ψηφιακών τεχνολογιών για την συλλογή, αποθήκευση, αξιολόγηση και διασύνδεση του τεράστιου όγκου πληροφοριών που απαιτεί η εφαρμογή της εξατομικευμένης ιατρικής, σίγουρα θα διευκολύνει την ανάπτυξη των αναγκαίων εφοδιαστικών αλυσίδων. Τόσο οι ανάγκες για επικοινωνία

μεταξύ των μελών όσο και ο έλεγχος και η αξιολόγηση των επιδόσεων θα οδηγήσουν στην ανάπτυξη νέων μοτίβων άμεσης συνεργασίας των εφοδιαστικών αλυσίδων των νοσοκομείων, των φαρμακείων, των φαρμακοβιομηχανιών, των ερευνητικών ιδρυμάτων και των R&D εταιρειών ιατροβιολογίας.

4.3. Εξατομικευμένη ιατρική στην ψηφιακή εποχή

Το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης αντιμετώπισε πολλές δυσκολίες κατά την μετάβαση του στην ψηφιακή εποχή και την πλήρη ενσωμάτωση των νέων τεχνολογιών πληροφορικής. Ωστόσο, αυτή η μετάβαση ήταν αναγκαία προϋπόθεση για την επιτυχία και τη διάδοση της εξατομικευμένης ιατρικής τόσο σε διεθνές όσο και σε εθνικό επίπεδο (Gastaldi, 2018). Η επανάσταση αυτή προσέφερε την πλήρη διαθεσιμότητα πηγών πληροφόρησης από τα έξυπνα κινητά μέχρι το διαδίκτυο των πραγμάτων (IoT- internet of things). Προς αυτή την κατεύθυνση, τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης είναι στρατηγικής σημασίας για την «εξόρυξη» δεδομένων από διάφορες πηγές (νοσοκομεία, φαρμακοβιομηχανία, έρευνα, κτλ.) ενώ βελτιώνουν τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων περιορίζοντας την αβεβαιότητα. Συγκεκριμένα, η τεχνητή νοημοσύνη, χρησιμεύει στην πρόβλεψη τυχών αστοχιών, στην παροχή πληροφοριών στα νοσοκομεία, στην καλύτερη διαχείριση του προσωπικού και των διαθέσιμων πόρων κατά την διάρκεια εφαρμογής του συστήματος της εξατομικευμένης ιατρικής. Εκτός από την τεχνητή νοημοσύνη, η τρισδιάστατη εκτύπωση αναμένεται να προσφέρει χαμηλό κόστος και μεγάλους αριθμούς παραγόμενων προϊόντων χρήσιμων για τη εξατομικευμένη ιατρική. Παράλληλα, μια νέα μορφή ομαδικής διαδικτυακής δραστηριότητας όπου μια ομάδα ατόμων εξειδικευμένων σε έναν τομέα αναλαμβάνουν να διεκπεραιώσουν συγκεκριμένα ζητήματα, το λεγόμενο crowdsourcing ή πληθοπορισμός, έχει βοηθήσει για ζητήματα που προκύπταν στα πλαίσια της εξατομικευμένης θεραπείας. Μια καλύτερη κατανόηση των συγκεκριμένων οργανωτικών μεθοδολογιών για την διαχείριση, την συλλογή και ενσωμάτωση δεδομένων, μόνο ωφέλιμη μπορεί να είναι για όλα τα εμπλεκόμενα μέλη. Δεδομένου πάντα ότι σύνθετες πληροφορίες απαιτούν τεχνολογικές πλατφόρμες για την αποθήκευση και την ανάλυση δισεκατομμυρίων ετερογενών δεδομένων από εκατομμύρια συσκευές και ασθενείς. Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα της πολυπλοκότητας που αναφέρουμε αποτελεί και η προσπάθεια αλληλούχισης του ανθρώπινου γονιδιώματος. Χρησιμοποιώντας νέας γενιάς μηχανήματά αλληλούχισης, για ένα άτομο μόνο απαιτείται αποθηκευτικός χώρος 3 gigabytes. Ωστόσο, ενώ μόνο το 0.1% του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι διαφορετικό μεταξύ των ατόμων, αυτό είναι αρκετό για την εμφάνιση 3 εκατομμυρίων διαφορετικών γενετικών παραλλαγών. Για τον εντοπισμό αυτών των γενετικών παραλλαγών απαιτείται μεγάλη υπολογιστική ισχύς και βελτιστοποίηση των αλγορίθμων αρκετά εξειδικευμένων και ικανών να αναγνωρίσουν τέτοιες «μικρές» αλλά λειτουργικά σημαντικές σημειακές μεταλλαγές.

4.4. Εφοδιαστική αλυσίδα και εξατομικευμένη ιατρική

Με μία ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τις κατάλληλες εφοδιαστικές αλυσίδες για την επιτυχία της εξατομικευμένης ιατρικής απλά επιβεβαιώνει το νηπιακό στάδιο που βρίσκονται και τα δύο. Οι περισσότερες σχετικές μελέτες συγκλίνουν στη συζήτηση για την ανάγκη νέων και πιο ευέλικτων μορφών συνεργασίας τόσο για τα συστήματα του R&D όσο και για τις αλυσίδες εφοδιασμού μεταξύ των εμπλεκόμενων μελών (από τους ερευνητές στους επενδυτές, από τους γιατρούς στους ασθενείς, από τις ρυθμιστικές αρχές στους πληρωτές και όλους τους αναγκαίους επιχειρηματικούς τομείς) (Gastaldi, 2018). Η σημερινή μορφή της υγειονομικής περιθαλψης θα αλλάξει ριζικά. Συγκεκριμένα, θα χαρακτηρίζεται από μια δια-τομεακή καινοτομία με αναγκαίες συνεργασίες, οι οποίες χαρακτηρίζονται από μεγάλη αβεβαιότητα. Για παράδειγμα, τα διαθέσιμα πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιούν τόσο τα νοσοκομεία όσο και οι φαρμακοβιομηχανίες, θα πρέπει να συντονιστούν και να παράξουν το κατάλληλο φάρμακο για τον ασθενή που έχει συμφωνήσει να συνεργαστεί. Η συνύπαρξη της εξατομικευμένης ιατρικής και της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας φέρνει στην επιφάνεια τα αδύνατα σημεία και των δυο, τα οποία αν δεν διαχειριστούν θα περιορίσουν τα οφέλη της ιατρικής επανάστασης. Τέτοιες αδυναμίες μπορούν να θεωρηθούν, μεταξύ άλλων, το υψηλό κόστος συντονισμού, τα υψηλά επίπεδα αποτυχημένης θεραπείας και ο χρόνος ολοκλήρωσης της θεραπείας. Επίσης, μια πιθανή αδυναμία μπορεί να είναι και η πλήρης ενσωμάτωση των δυο συστημάτων, καθιστώντας ως μοναδικό στόχο της διαχείρισης εφοδιαστικής αλυσίδας, την μεγέθυνση του κέρδους ακόμα και επεμβαίνοντας και παρερμηνεύοντας τα επιστημονικά δεδομένα για την μείωση του χρόνου παραγωγής του κατάλληλου φαρμάκου.

Αξίζει να αναφερθούμε σε πραγματικά παραδείγματα εφαρμογής της εξατομικευμένης ιατρικής. Συγκεκριμένα, μια πολυεθνική εταιρεία, η Merck, δραστηριοποιείται πολλά χρόνια στον χώρο των φαρμάκων, ενώ παράγει και μια σειρά από αντικαρκινικά φάρμακα. Προς αυτή την κατεύθυνση, η Merck παράγει και μονόκλωνα αντισώματα Erbitux με σκοπό τον περιορισμό της ανάπτυξης των καρκινικών κυττάρων όπως αυτές έχουν εντοπιστεί στην περιοχή του παχέος εντέρου. Πέρα από την αποδεδειγμένη επιτυχία του φαρμάκου, υπάρχουν περιπτώσεις ασθενών στις οποίες το Erbitux δεν μπορεί να εκπληρώσει τις αρχικές προσδοκίες της θεραπείας. Λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις περιπτώσεις, η εταιρεία αναθεώρησε τις στρατηγικές ανάπτυξης τέτοιου τύπου φαρμάκων. Πλέον, η εταιρεία έχει αναπτύξει νέους τρόπους εξέτασης των όγκων και εφαρμόζει πιο ακριβείς μοριακούς δείκτες για την έγκαιρη διάγνωση και την καλύτερη αντιμετώπιση του όγκου. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς μπορούν να εξετάζονται και ανάλογα τα επίπεδα συγκεκριμένων πρωτεϊνών όπως οι RAS family πρωτεΐνες (Harty, 2018). Σε περίπτωση που τα επίπεδα της RAS είναι αυξημένα, οι ασθενείς με καρκίνο του παχέος εντέρου έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να ανταποκριθούν θετικά στην λήψη του Erbitux. Μια τέτοια βελτιωμένη διαδικασία θεραπείας ξεπερνάει κατά πολύ τις κλασσικές θεραπευτικές στρατηγικές και βασίζεται στην πρόβλεψη. Όμως μια

τέτοια στρατηγική για να εφαρμοσθή σήμερα προϋποθέτει την αναθεώρηση του συστήματος υγείας έτσι όπως το ξέρουμε. Συγκεκριμένα, η εξατομικευμένη θεραπεία θα μειώσει τον χρόνο παραμονής στο νοσοκομείο, θα περιορίσει τον κίνδυνο υποτροπής και παρενεργειών και ασθενής θα πληρώσει λιγότερα για την ατομική του θεραπεία. Επίσης, η δομή, η οργάνωση και η διαχείριση της εφοδιαστικής των νοσοκομείων και των εργαστηρίων θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως. Για να τέτοια προσπάθεια αναθεώρησης έκανε και η Merck. Προωθώντας συνεργασίες με εταιρείες ανάπτυξης λογισμικών, δημιούργησε online πλατφόρμες στις οποίες δίνονται πληροφορίες σχετικά με τα εξιδεικευμένα διαγνωστικά κέντρα στα οποία πρέπει να αποταθεί ο ασθενής. Τα αποτελέσματα διανέμονται μέσω της πλατφόρμα στους γιατρούς και ασθενείς λαμβάνοντας υπόψη όλες τις πολιτικές προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Μεταξύ του δικτύου της πλατφόρμας διανέμονται επίσης και βιολογικά υλικά, κλινοπαθολογικά δεδομένα και διαγνωστικές αναφορές. Η δημιουργία αυτής της ψηφιακής πλατφόρμας από την Merck την καθιστά μια από της πλέον πρωτοπόρες εταιρείες στον νεοσύστατο χώρο της εξατομικευμένης ιατρικής (Denicolai, 2020).

4.4. Η εξατομικευμένη ιατρική στην Ελλάδα.

Η ίδρυση του εθνικού δικτύου εξατομικευμένης ιατρικής στην ογκολογία (ΕΔΙΑΟ) έγινε τον Μάιο του 2018. Αποτελέσε μια πρωτοβουλία του τομέα έρευνας και καινοτομίας του υπουργείου παιδείας, έρευνας και θρησκευμάτων καθώς και του υπουργείου υγείας. Η χρηματοδότηση του πρώτου εθνικού δικτύου με τέσσερις μονάδες, στην Αθήνα, την Θεσσαλονίκη και το Ηράκλειο Κρήτης, έγινε στο πλαίσιο της συμφωνίας συμβιβασμού μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Siemens (**Εικόνα 29**) (Ιατρική-ακριβείας, 2019). Ο στόχος του ΕΔΙΑΟ είναι η:

- Διασύνδεση με το εθνικό σύστημα υγείας.
- Αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες.
- Αναβάθμιση των ικανοτήτων διάγνωσης και πρόβλεψης της υγείας των ασθενών με καρκίνο.
- Θεραπεία ακριβείας των ασθενών με καρκίνο.
- Ενίσχυση της έρευνας του καρκίνου σε εθνικό επίπεδο.
- Αναπτυξιακές συνεργατικές δράσεις στους τομείς του φαρμάκου και τις υγείας.



Εικόνα 29. Μονάδες εθνικού δικτύου εξατομικευμένης ιατρικής στην ογκολογία.

Η αποστολή του ΕΔΙΑ είναι η συλλογή μεγάλου όγκου πληροφοριών παράλληλα με την δράση του δικτύου για βασική, μεταφραστική και κλινική έρευνα, για να προσφέρει καινοτόμες λύσεις ίασης του καρκίνου. Τα πλαίσια διεξαγωγής της έρευνας βασίζονται στον σεβασμό του ασθενή και τηρούν όλες τις προδιαγραφές ασφαλείας και επιστημονικής αριότητας. Παρακάτω αναφέρονται κάποιες βασικές ερευνητικές δραστηριότητες των μονάδων ιατρικής ακρίβειας:

- Γενετική έρευνα: Το πεδίο έρευνας βασίζεται στην μοριακή χαρτογράφηση των γενετικών βλαβών στον καρκίνο, η μελέτη των γενετικών «διακοπών» που ελέγχουν την γονιδιακή έκφραση, η ανοσογενετική ανάλυση και η διερεύνηση των γενετικών χαρακτηριστικών σε επίπεδο κυττάρου.
- Βασική έρευνα: Η έρευνα εστιάζει στην απάντηση θεμελιωδών ερωτημάτων που σχετίζονται με τον καρκίνο (Ποια η σχέση μιας μετάλλαξης με την καρκινογένεση, τι ενισχύει τον καρκίνο, ποιος ο ρόλος διαφόρων πρωτεϊνών στο καρκίνο, κτλ.)
- Μεταφραστική έρευνα: Ο σκοπός της μεταφραστικής είναι η αξιοποίηση των ευρημάτων της επιστημονικής έρευνας για την ανάπτυξη νέων θεραπειών.
- Απεικονιστικές μελέτες: Στόχος είναι η ανάπτυξη νέων μεθόδων για την καλύτερη κατανόηση των αποτελεσμάτων διαφόρων απεικονιστικών μεθόδων (MRI, PET scan, κτλ.) για την χρήση τους στην μελέτη/παρακολούθηση του καρκίνου.
- Επιστήμη δεδομένων και βιοπληροφορική: Για την πλήρη αξιοποίηση των αποτελεσμάτων έρευνας η χρήση υπερυπολογιστών κρίνεται αναγκαία. Τα νέας τεχνολογίας συστήματα χρησιμοποιούνται από έμπειρο προσωπικό για υποστηρίξουν τόσο τα δεδομένα όσο και τα αποτελέσματα της έρευνας του δικτύου.

Στην Ελλάδα, η εφαρμογή της εξατομικευμένης ιατρικής ακολουθεί 3 βασικά στάδια. Στο πρώτο στάδιο ο ασθενής μεταβαίνει στον κλινικό γιατρό ο οποίος κάνει την διάγνωση αφού αξιολογήσει τις εργαστηριακές εξετάσεις και το ιατρικό ιστορικό του καρκινοπαθή. Στο δεύτερο στάδιο, δείγμα του ασθενή στέλνεται στα ΜΙΑ για περεταίρω εργαστηριακή ανάλυση. Συγκεκριμένα, γίνεται αλληλούχιση του γενετικού κώδικα του όγκου για τον εντοπισμό μεταλλαγών ογκογονίδια. Στο τρίτο στάδιο, τα αποτελέσματα στέλνονται στον θεράποντα γιατρό, ο οποίος επαναξιολογεί τον ασθενή λαμβάνοντας υπόψη το μοριακό αποτύπωμα του όγκου και ανάλογα προτείνει την κατάλληλη δραστική ουσία. Σε κάθε στάδιο είναι αναγκαία η επικοινωνία των μοριακών βιολόγων, γιατρών και του ασθενή. Συνεπώς, η δημιουργία και εφαρμογή μιας ενιαίας πλατφόρμας αποτελεί άμεση ανάγκη των ΜΙΑ.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στα πλαίσια της παρούσας διπλωματικής εργασίας, η λειτουργία της εφοδιαστικής αλυσίδας και οι εφαρμογές της στην ελληνική φαρμακοβιομηχανία μελετώνται εκτενώς. Πιο συγκεκριμένα, οι περιπτώσεις τριών μεγάλων Ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, της GENESIS Pharma, της FAMAR και της PHARMATHEN παρουσιάζονται με βάση, των πρακτικών εφοδιαστικής που ακολουθούν. Επίσης, μελετάται η εξέλιξη της βιοιατρικής και η εμφάνιση της εξατομικευμένης ιατρικής σε συνδυασμό με τις ανάγκες προσαρμογής των διαδικασιών εφοδιαστικής αλυσίδας στην σύγχρονη εποχή. Λόγω του ότι η εξατομικευμένη ιατρική βρίσκεται σε εμβρυικό στάδιο, δεν υπάρχουν ακόμα ολοκληρωμένες μελέτες και παραδείγματα εφαρμογών της εφοδιαστικής αλυσίδας για την εξυπηρέτηση της εξατομικευμένης ιατρικής. Αυτό δημιουργεί τόσο τις συνθήκες όσο και τις ανάγκες περεταίρω έρευνας στο συγκεκριμένο πεδίο. Υπάρχει μεγάλο περιθώριο έρευνας αλλά και κέρδους για τις φαρμακοβιομηχανίες που θα επενδύσουν στην εξατομικευμένη ιατρική. Η λογική «ένα χάπι για όλους» δεν θα αποτελεί στο κοντινό μέλλον το επιχειρηματικό μοτίβο των φαρμακοβιομηχανιών. Αντιθέτως, θα κυριαρχήσει η λογική «ένα χάπι για έναν ασθενή», που στην πράξη απαιτεί έναν επαναπροσδιορισμό των διαδικασιών της εφοδιαστικής. Σίγουρα βρισκόμαστε στην εποχή όπου η φαρμακοβιομηχανία σε συνδυασμό με την κλινική έρευνα, όχι μόνο θα εκσυγχρονίσει του σύστημα υγείας αλλά θα το μεταλλάξει. Η επιχειρηματική ιστορία μας έχει μάθει ότι όποτε υπάρχουν οι συνθήκες για αλλαγές και καινοτομίες σε ένα χώρο, πρέπει αυτές να συνοδεύονται από αντικειμενική καταγραφή και ποσοτικοποιημένες μετρήσεις των οφελών προτού προβούμε σε κάποια συμπεράσματα.

Η εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακοβιομηχανιών έχει ανάγκη από μεταρρυθμίσεις. Ο κλάδος δέχεται τις επιπτώσεις από τις νέες τεχνολογικές εξελίξεις, τις ρυθμιστικές αρχές της χώρας, την οικονομική ύφεση και τις συνεχόμενες μεταβολές στις ανάγκες των πελατών/ασθενών. Όπως και κάθε άλλος κλάδος στην Ελλάδα, έτσι και οι φαρμακοβιομηχανίες πρέπει να διαχειριστούν μια σειρά από

κρατικά προβλήματα που σχετίζονται με την υπερβολική φορολόγηση και στη αδυναμία επίλυσης προβλημάτων γραφειοκρατίας. Ωστόσο αυτά δεν αποτελούν αντικείμενο της παρούσας διατριβής.

Πλέον οι φαρμακοβιομηχανίες έχουν φτάσει στο σημείο αναθεώρησης και επαναπροσδιορισμού του σκοπού τους. Υπάρχει, έντονη ανάγκη βελτίωσης των υφιστάμενων διαδικασιών που αφορούν την λήψη αποφάσεων. Η λήψη αποφάσεων σε συνδυασμό με τα υφιστάμενα εργαλεία (πληροφοριακά συστήματα) που βοηθούν στην λήψη αποφάσεων, κρίνει σε μεγάλο βαθμό τους χρόνους απόκρισης των διαφόρων εμπλεκομένων στην εφοδιαστική αλυσίδα. Μια λάθος ή καθυστερημένη λήψη απόφασης διανομής ενός φαρμάκου θα επιφέρει μια ακολουθία συνεπειών στα προηγούμενα αλλά και στα επόμενα στάδια της εφοδιαστικής αλυσίδας. Πολλές φορές είναι δύσκολο να προβλεφθούν οι συνέπειες μιας κακής απόφασης. Πέρα από την λήψη αποφάσεων, υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής πιο ευέλικτων μοντέλων εφοδιαστικής αλυσίδας φαρμάκων για την διαχείριση των κινδύνων που ελλοχεύουν. Ένα τέτοιο παράδειγμα αποτελεί και η μελέτη που κάνει χρήση του μοντέλου αναφοράς στις διαδικασίες εφοδιαστικής αλυσίδας (SCOR-Supply chain operation reference) για να αναλύσουν για αναλύσουν τρία βασικά μέρη (Εφοδιασμός, Παραγωγή και διανομή) (Mehralian, 2015). Δεδομένου ότι η εξατομικευμένη ιατρική απαιτεί την εκ νέου σχεδίαση μερικών σημείων της εφοδιαστικής αλυσίδας, η εφαρμογή του μοντέλου μοντέλο αμφίπλευρου μεικτού ακέραιου γραμμικού προγραμματισμού (BOMILP-biobjective mixed integer linear programming) για την επίλυση προβλημάτων σχεδίασης δικτύου στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμακευτικών προϊόντων, μπορεί να διευκολύνει τους χρόνους απόκρισης της εφοδιαστικής για τις ειδικές ανάγκες των ασθενών (Mousazadeh, 2015). Μεταξύ άλλων, κύριος στόχος του μοντέλου είναι η ελαχιστοποίηση του συνολικού κόστους και η ικανοποίηση της ζήτησης του φαρμάκου από τον ασθενή.

Ένα επιπλέον σημαντικό συμπέρασμα που προκύπτει από την παρούσα διατριβή αποτελεί και το θέμα επιλογής προμηθευτών. Οι φαρμακοβιομηχανίες προμηθεύονται αλλά έχουν και τον ρόλο του προμηθευτή για τα νοσοκομεία, φαρμακεία και ασθενείς. Η ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον προμηθευτή. Προτείνεται λοιπόν η χρήση αντίστοιχων μοντέλων, όπως για παράδειγμα, το μοντέλο αναλυτικής ιεραρχίας (AHP) για να πραγματοποιείται η ποσοτικοποίηση της επιλογής στρατηγικών προμηθευτών ενώ παράλληλα να αξιολογούνται τα προβλήματα που προκύπτουν. Όπως προαναφέραμε στο κείμενο, οι παράγοντες που ενισχύουν τους κινδύνους λειτουργίας της εφοδιαστικής αλυσίδας όπως είναι η προβλήματα παραγωγής, καθυστερήσεις παράδοσης και δυσκολίες στην επεξεργασία παραγγελιών, σχετίζονται άμεσα με προβλήματα στις δραστηριότητες των προμηθευτών.

Σε κάθε στάδιο της εφοδιαστικής αλυσίδας των φαρμακοβιομηχανιών ελλοχεύει η αβεβαιότητα και ο κίνδυνος. Ένα αναγκαίο εργαλείο για τον περιορισμό και την εξάλειψη του κινδύνου και της αβεβαιότητας στις διαδικασίες εφοδιαστικής αλυσίδας αποτελεί η μέτρηση της απόδοσης. Τα εργαλεία και οι μέθοδοι μέτρησης της απόδοσης

με χρήση ποσοτικών και ποιοτικών μεγεθών είναι απαραίτητα και πρέπει να πραγματοποιούνται μετρήσεις σε κάθε τμήμα ξεχωριστά και σε όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας. Στις περιπτώσεις όπου η εταιρεία έχει αναθέσει τις διαδικασίες εφοδιαστικής σε τρίτους, κάθε πάροχος υπηρεσιών logistics διαθέτει ανάλογα εργαλεία μέτρησης της απόδοσης. Εφόσον τα οικονομικά της εταιρείας το επιτρέπουν, η ανάθεση των διαδικασιών εφοδιαστικής σε εξωτερικές εταιρείες logistics αποτελεί την ιδανική για της φαρμακοβιομηχανίες. Σε κάθε περίπτωση σκοπός των φαρμακοβιομηχανιών είναι η άριστη λειτουργία εφοδιαστικής για να μειώσει το κόστος του φαρμάκου που θα φθάσει στο ασθενή.

Η νέες τεχνολογίες εξυπηρετούν τους σκοπούς της εφοδιαστικής αλυσίδας των φαρμακοβιομηχανιών. Η σύνθεση και η πολυπλοκότητα της εφοδιαστικής αλυσίδας έχει ανάγκη από απλουστεύσεις και αυτοματισμούς. Προς αυτή την κατεύθυνση, συγκεκριμένα πληροφοριακά συστήματα συνεχώς έρχονται στο προσκήνιο και αναδεικνύονται εξαιρετικά χρήσιμα είτε για την λήψη στρατηγικών αποφάσεων, είτε για την αποθήκευση και διαχείριση του τεράστιου όγκου δεδομένων που προκύπτουν από τα διάφορα στάδια εφοδιαστικής. Πλέον κάθε εμπλεκόμενο μέρος εφοδιαστικής και ο πελάτης/ασθενής έχουν την δυνατότητα σε πραγματικό χρόνο να παρακολουθούν την πορεία της παραγωγής τους.

Εν κατακλείδι, η εφοδιαστική αλυσίδα των φαρμακοβιομηχανιών περνά σε μια νέα εποχή, εκείνη της εξατομικευμένης ιατρικής. Ενώ δεν υπάρχουν ακόμα σχετικές μελέτες και δεδομένα για την συνύπαρξη και των δύο, εύκολα γίνεται αντιληπτό ότι η αγορά φαρμάκων θα αλλάξει ριζικά τα επόμενα χρόνια. Οι ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες, μέσω των συνεργασιών με μεγάλες ευρωπαϊκές εταιρείες θα παίξουν καθοριστικό ρόλο τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, παρέχοντας υψηλής ποιότητας και αποτελεσματικότητας φάρμακα. Μελετώντας τις περιπτώσεις των τριών ελληνικών φαρμακοβιομηχανιών, διαφαίνεται ευόινο το μέλλον του κλάδου στην Ελλάδα.

Μόλις πρόσφατα, ανακοινώθηκε η δημιουργία των πρώτων ελληνικών μονάδων εξατομικευμένης ιατρικής για καρδιοπάθειες και χρόνιες νευρολογικές νόσους. Στο νέο αυτό πλαίσιο ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, οι Ελληνικές φαρμακοβιομηχανίες πρέπει να καταφέρουν να προλάβουν τις εξελίξεις και να επαναπροσδιορίσουν την λειτουργία της εφοδιαστικής τους αλυσίδας. Η χρήση σύγχρονων πληροφοριακών συστημάτων διαχείρισης αποτελεί το πλέον αναγκαίο βήμα (τεχνητή νοημοσύνη) των φαρμακοβιομηχανιών σε συνδυασμό με την επιτάχυνση της κλινικής έρευνας

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Breen, L. 2008. A Preliminary Examination of Risk in the Pharmaceutical supply chain (PSC) in the National Health Service (NHS) (UK). *Scientific research Publishing*(1): 193-199.
- Chiang, C., Kocabasoglu-Hillmer, C. and Suresh, N. 2012. An empirical investigation of the impact of strategic sourcing and flexibility on firm's supply chain agility. *International Journal of Operations & Production Management*, Vol. 32 (No. 1): pp. 49-78.
- Chris, E., Dunu, E. & Bell-Haynes, J. 2010. A Model for Quantifying Strategic Supplier Selection: Evidence From A Generic Pharmaceutical Firm Supply Chain. *International Journal of Business, Marketing, and Decision Sciences*, 3(2): 25-44.
- Christopher, M., Juttner, U. 2000. Supply Chain Relationships: Making the Transition to Closer Integration, *International Journal of Logistics Research and Applications*. 3:1: 5-23.
- Christopher, M., Towill, D. 2002. Developing market specific supply chain strategies. *The International Journal of Logistics Management*, Vol. 13 (No. 1,): pp. 1-14.
- Cooper, R. G., Scott J. Edgett, Elko J. Kleinschmidt. 1999. New product portfolio management: practices and performance. *Journal of Product Innovation Management*, 16(333-351).
- Data-communication. 2019. Επιχειρηματικές Προκλήσεις. <https://www.datacommunication.gr/erga/pharmathen/>.
- Denicolai, S., Previtali, P. . 2020. Precision Medicine: Implications for value chains and business models in life sciences. *Technological Forecasting and Social Change*, 151: 119767.
- Fleischhacker, A. J., Yao Zhao, (2011) , Volume 211, Issue 3, Pages 496-506. 2011. Planning for demand failure: A dynamic lot size model for clinical trial supply chains,. *European Journal of Operational Research*, 211(3): 496-506.
- Gastaldi, L., Pietrosi, A., Lessanibahri, S., Paparella, M., Scaccianoce, A., Provenziale, G., Corso, M., Gridelli, B., 2018. 128, 84–103. 2018. Measuring the maturity of business intelligence in healthcare: supporting the development of a roadmap toward precision medicine within ismett hospital. *I. Technol. Forecast. Soc. Change*, 128: 84-103.
- Gattorna, J. L. 1997. *Handbook of Logistics & Distribution Management*: Gower Publishing Company.
- Gross, D., Shortle, J.F., Thompson, J.M., Harris, C.M. 2008. Fundamentals of Queueing Theory book. *4th edn. Wiley Series in Probability and Statistics*.
- Hansen, K. R. N., Grunow, M. 2015. Planning operations before market launch for balancing time-to-market and risks in pharmaceutical supply chains,. *International Journal of Production Economics*, 16: 129-139.
- Harty, G., Jarrett, J., Jofre-Bonet, M. 2018. Consequences of Biomarker Analysis on the Cost-Effectiveness of Cetuximab in Combination with FOLFIRI as a First-Line Treatment of Metastatic Colorectal Cancer: Personalised Medicine at Work. *Appl Health Econ Health Policy*, 16(4): 515–525.
- Hines, T. 2004. Supply Chain Strategies. *Elsevier Butterworth-Heinemann, Oxford*.

- Huq, F., S. Pawar, K. & Rogers, H. 2016. Supply chain configuration conundrum: how does the pharmaceutical industry mitigate disturbance factors? *Production Planning & Control*,: 1206-1220.
- Jaberidoost, M., Nikfar, S., Abdollahiasi, A., Dinarvand, R. 2013. Pharmaceutical supply chain risks: a systematic review. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 21: 1-7.
- Jamshidi, M. 2011. Reverse Logistics. *Logistics Operations and Management*. 247-266.
- Keegan, W. 1989. Global marketing management, 4th edition. *Englewood Cliffs:Prentice-Hall*.: 41–49.
- Kichko, K., Marschall, P., Flessa, S., Liggett, S.B. 2016. Personalized medicine in the U.S. and Germany: awareness, acceptance, use and preconditions for the wide implementation into the medical standard. *J. Pers. Med*, 6(2).
- Klevås, J. S., M.,. 2004. Introducing the Concept of Design For Packaging Logistics. *Proceedings of the international Conference of Productivity and Quality Research, Miami, USA*.
- Larson, P. H., A.,. 2004. Logistics versus supply chain management: An international survey. *International Journal of Logistics Research and Applications*, 7(1): pp.17–31.
- Lucker, F., Seifert, R. W. 2017. Building up Resilience in a Pharmaceutical Supply Chain through Inventory, Dual Sourcing and Agility Capacity. *Omega* 114-124.
- Mehralian, G., Zarenezhad, F. & Ghatari, A. R.,. 2015. Developing a model for an agile supply chain in pharmaceutical industry. *International journal of Pharmaceutical and Healthcare*,, 9(1): 74-91.
- Mirnezami, R., Nicholson, J., Darzi, A., . 2012. Preparing for precision medicine. *N Eng. J. Med*, 366 (6): 489-491.
- Mousazadeh, M., Torabi, S. & Zahiri, B. 2015. A robust possibilistic programming approach for pharmaceutical supply chain network design. *Computers and Chemical Engineering*,: 115-128.
- Mullard, A. 2014. New drugs cost US2.6 billion to develop. *Nat.Rev.Drug Discov*, 13(877).
- Nemoto, T. a. T., K. , 2002. 2002. Advantages of third-party logistics in supply chain management. *Working Paper Series, 72, Hitotsubashi University Faculty of Commerce and Management*.
- Oghazi, P. 2009. Supply chain management: an empirical study on Swedish manufacturing firms' enterprise systems adoption, supply chain integration, competition capability and performance. *Doctoral dissertation, Luleå tekniska universitet*.
- Page, S. W., Maddison, J. E. . 2008. Principles of clinical pharmacology. *Small Animal Clinical Pharmacology*: 1-26.
- Paine, F. 1981. Fundamentals of Packaging. *Brookside Press Ltd., Leicester, UK*.
- Park, A., Chang, H., Lee, K.J. 2017. Action research on development and application of internet of things services in hospital. *Healthc. Inform. Res*, 23(1): 25-34.
- Porter, M. E. 2008. *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*: Simon and Schuster, New York, NY.
- Ross, D. F. 2015. Managing Supply Chain Inventories. In: *Distribution Planning and Control*. *Springer, New York, NY*.
- Scan. 2018. Σύστημα ελέγχου πρόσβασης στην εταιρία Pharmathen. <https://www.scan.gr/erga/scan-access/pharmathen>.

- Schartinger, D., Miles, I., Saritas, O., Amanatidou, E., Giesecke, S., Heller-Schuh, B., Pompo-Juarez, L., Schreier, G., 2015. Personal health systems technologies: critical issues in service innovation and diffusion. *Technol. Innovat. Manag. Rev.*: 46-57.
- Shah, N. 2004. Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimisation. *Computers and Chemical Engineering*: 929-941.
- Shah, N. 2005. Process industry supply chains: Advances and challenges. *Computers and Chemical Engineering*, 29(6): 1225-1235.
- Singh, R. K., Chaudhary, N., Saxena, N. 2018. Selection of warehouse location for global supply chain: a case study. *IIIB Review*.
- Singh, R. K., Kumar, R., Kumar, P. 2016. Strategic issues in pharmaceutical supply chains: a review. *Int. J. Pharm. Healthc. Mark.* , 10(3): 234-257.
- Sypply-Chain. 2019. Πιστοποίηση IFPSM από το ΕΙΠ σε στελέχη του Supply Management. <https://www.supply-chain.gr/%CF%80%CE%B9%CF%83%CF%84%CE%BF%CF%80%CE%BF%CE%AF%CE%B7%CF%83%CE%B7-ifpsm-%CE%B1%CF%80%CF%8C-%CF%84%CE%BF-%CE%B5%CE%B9%CF%80-%CF%83%CE%B5-%CF%83%CF%84%CE%B5%CE%BB%CE%AD%CF%87%CE%B7-%CF%84%CE%BF%CF%85-s/>
- Szwejcowski, M., Lemke, F. and Goffin, K. . 2005. Manufacturer-supplier relationships: an empirical study of German manufacturing companies. *International Journal of Operations & Production Management*,, Vol. 25(Nos 9/10,): pp. 875-897.
- Torjesen, I. 2015. Drug development: the journey of a medicine from lab to shelf. *Pharmaceut. J.*
- Trent, R. J. 2004. What everyone needs to know about SCM. *Supply Chain Management Review*, Vol. 8(No. 2,): pp. 52-59.
- Tsang, K. H., Samsatli, N.J., Shah.N. . 2007. Capacity Investment Planning for Multiple Vaccines Under Uncertainty. *Capacity Planning, Food and Bioproducts Processing*,, 85(2): 120-128.
- Uhlmann, M., Bieri, C. . 2013. Global Pharma and Biotech. M&A Report.
- Ιατρική-ακριβείας. 2019. Εθνικό Δίκτυο Ιατρικής Ακριβείας (ΕΔΙΑ). https://oncopmnet.gr/?page_id=1842.
- Καθημερινή. 2019. Pharmathen: επενδύσεις 250 εκατ. σε βάθος 5ετίας. <https://www.kathimerini.gr/1041537/article/oikonomia/epixeirhseis/pharmathen-ependyseis-250-ekat-se-va8os-5etias>
- Καθημερινή. 2017. Διπλό στοίχημα για τις τράπεζες η Famar. <https://www.kathimerini.gr/927874/article/oikonomia/epixeirhseis/diplo-stoixhma-gia-tis-trapezes-h-famar>.
- Μαρινάκης Ι, Μ. Α. 2008. Σχεδιασμός και Βελτιστοποίηση της Εφοδιαστικής Αλυσίδας. *Εκδόσεις Σοφία* (1η έκδοση): - 536σ.
- Ναυτεμπορική. 2019. Famar: Το χρονικό της πώλησης από KKR και οι προϋποθέσεις για τη συνέχιση της δραστηριότητας. <https://m.naftemporiki.gr/story/1539778/famar-to-xroniko-tis-polisis-apokkrkai-oi-proupotheseis-gia-ti-sunexisi-tis-drastiriotitas>.

Παρατηρητής. 2018. Αύξηση κερδών κατά 50% για την Pharmathen.
<https://www.paratiritis-news.gr/article/205570/Auksisi-kerdon-kata-50-gia-tin-Pharmathen>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

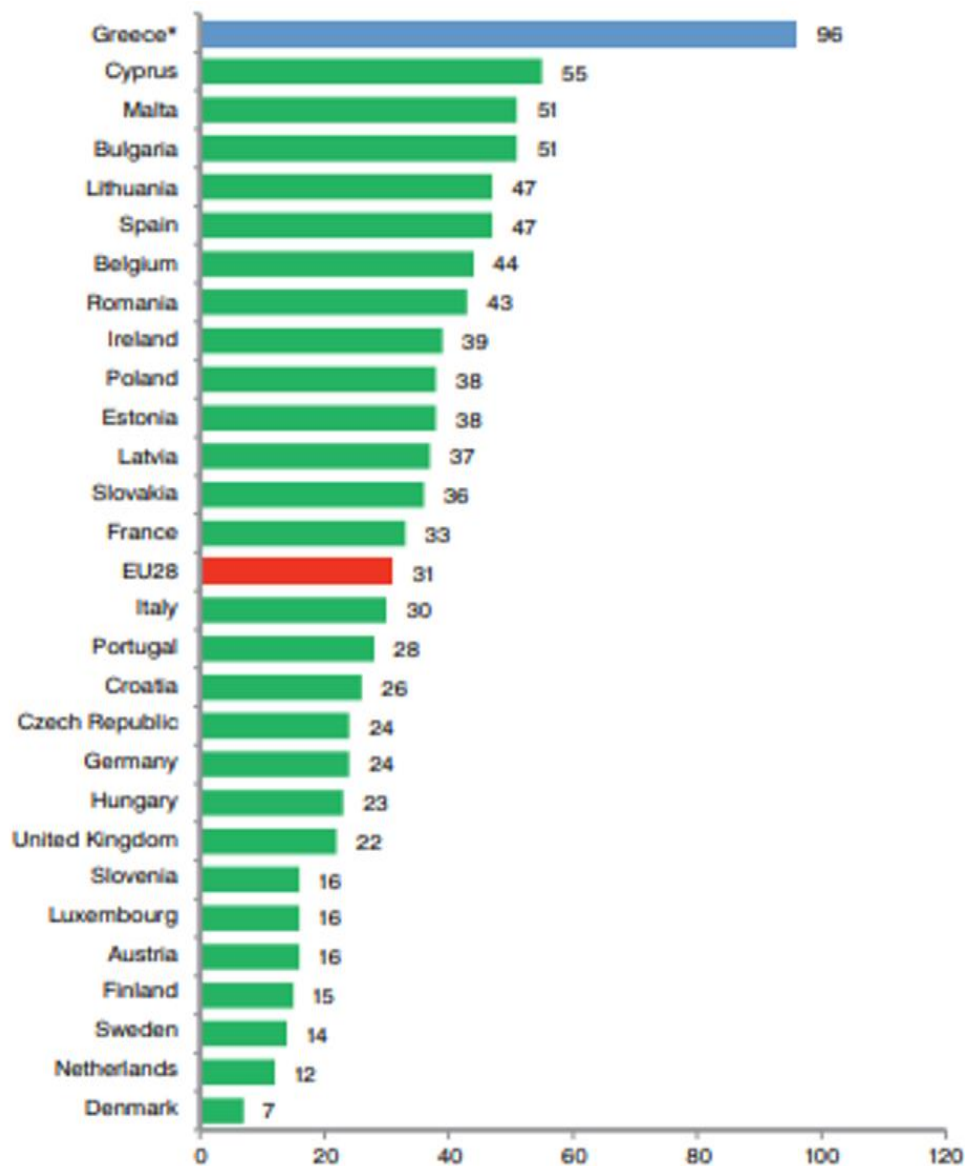
Παράρτημα 1. Οικονομικά στοιχεία Ελληνικής φαρμακοβιομηχανίας (Πηγή: IOBE, 2011)

ΚΥΚΛΟΣ ΕΡΓΑΣΙΩΝ (εκατ. €)	2009	2010	2011
ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ & ΜΕΤΑΠΩΛΗΣΗ	285,1	250,2	228,3
ΠΑΡΑΓΩΓΗ	751,4	698,9	491,9
ΣΥΝΟΛΟ ΚΥΚΛΟΥ ΕΡΓΑΣΙΩΝ	1.036,6	949,1	720,2
ΕΞΑΓΩΓΕΣ	2009	2010	2011
ΕΤΗΣΙΕΣ ΕΞΑΓΩΓΕΣ (εκατ. €)	290	310	275
ΑΡΙΘΜΟΣ ΧΩΡΩΝ ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΠΙΝΟΝΤΑΙ ΕΞΑΓΩΓΕΣ	85		
ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ (εκατ. €)			
ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ 2006-2009, (εκατ. €)	300		
ΕΠΕΝΔΥΣΕΙΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ 2010-2011, (εκατ. €)	55		
ΕΡΕΥΝΑ			
ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ	82		
ΘΕΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	>11.000		
ΑΡΙΘΜΟΣ ΝΕΩΝ ΘΕΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (2006-2009)	1.200		
ΦΟΡΟΙ-ΕΙΣΦΟΡΕΣ-ΠΑΡΑΒΟΛΑ (εκατ. €)	2009	2010	2011
ΦΠΑ	95,9	87,3	66,6
ΑΠΟΔΙΔΟΜΕΝΟΙ ΦΟΡΟΙ	105,4	90,0	74,6
ΕΡΓΟΔΟΤΙΚΕΣ ΕΙΣΦΟΡΕΣ	66,0	65,8	45,8
ΚΟΣΤΟΣ ΠΑΡΑΒΟΛΩΝ ΕΟΦ	5,5	6,2	3,8

Παράρτημα 2. Παράλληλες εξαγωγές σε αξία 2008-2017 (Πηγή: ΕΟΦ,2018)

	Αξία (σε εκατ.€)
2008	607.560.542
2009	649.656.941
2010	626.108.697
2011	485.959.647
2012	415.067.547
2013	328.018.383
2014	306.697.909
2015	401.635.357
2016	400.275.317
2017	384.487.265

Παράρτημα 3. Αριθμός φαρμακείων στην ευρωπαϊκή ένωση ανά 100.000 κατοίκους
(Πηγή: ELSTAT 2017)



Παράρτημα 4. Παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα της GENESIS Pharma

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

ICLUSIG® (Ponatinib)	Incyte Biosciences Distribution B.V.
IMNOVID® (Pomalidomide)	Celgene Europe B.V.
REVLIMID® (Lenalidomide)	Celgene Europe B.V.
THALIDOMIDE CELGENE® (Thalidomide)	Celgene Europe B.V.
VIDAZA® (Azacitidine)	Celgene Europe B.V.

ΟΓΚΟΛΟΓΙΑ

ABRAXANE® (nanoparticle albumin bound paclitaxel)	Celgene Europe B.V.
MEPACT® (Mifamurtide)	Takeda Ireland Ltd
YONDELIS® (Trabectedin)	PharmaMar SA

ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

AVONEX® (Interferon Beta-1a)	Biogen Netherlands B.V.
FAMPYRA® (Fampridine)	Biogen Netherlands B.V.
PLEGRIDY® (Peginterferon beta-1a)	Biogen Netherlands B.V.
SPINRAZA® (Nusinersen)	Biogen Netherlands B.V.
TECFIDERA® (Dimethyl fumarate)	Biogen Netherlands B.V.
TYSABRI® (Natalizumab)	Biogen Netherlands B.V.

ΡΕΥΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

OTEZLA® (Apremilast)	Celgene Europe B.V.
BENEPALI® (Etanercept)	Samsung Bioepis NL B.V.

ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

OTEZLA® (Apremilast)	Celgene Europe B.V.
-----------------------------	---------------------

ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑ

VELPHORO® (Sucroferric oxyhydroxide)	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd
---	---

ΑΥΣΟΣΩΜΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ

GALAFOLD® (Migalastat)	Amicus Therapeutics Europe Limited
-------------------------------	------------------------------------

ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ ΣΙΔΗΡΟΥ

FERINJECT® (Intravenous Iron Carboxymaltose)	Vifor France
FERRUM HAUSMANN® (Ferric hydroxide polymaltose complex)	ΓΕΝΕΣΙΣ Φάρμα Α.Ε.
FERRUM FOL HAUSMANN® (Ferric hydroxide polymaltose complex, folic acid)	ΓΕΝΕΣΙΣ Φάρμα Α.Ε.

Παράρτημα 5. Παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα της FAMAR

 FAMAR	Anthoussa, Greece
SOLID FORMS	
FORMULATION / FORMS	
Tablets uncoated	
Tablets film or sugar coated	
Slow release tablets	
Chewable tablets	
Two layer tablets	
Effervescent tablets	
Hard gelatine capsules, containing powder or pellets	
Granules	
Pellets	
Powders	
MANUFACTURED THROUGH	
Wet granulation	
Roller compaction	
Dry mixing	
Spray granulation	
Extruder / Spheronizer	
Organic solvents are handled	
PACKAGING FORMS	
Blisters in PVC	
Blisters in PVC-PVdC	
Blisters in Alu / Alu	
Alu strips	
Glass and plastic bottles	

HEALTH AND BEAUTY CAPABILITIES**FORMULATION / FORMS**

Bath & Shower gels

Baby & kids care products

Sun care products

Shampoos

Hair Conditioners

Body lotions

Hair Styling Products

After Shave products & Shaving Creams

Hands & Nails creams

Face creams

Face cleansing milks & lotions

Colognes (with alcohol and alcohol free)

Mouthwashes

Toothpastes (Liquid & Semi-solid)

PACKAGING FORMS

Bottles (20-1250ml)

Plastic/Laminated Tubes (20-250ml)

Aluminum Tubes (25-200ml)

Vases (30-500ml)

Παράρτημα 6. Παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα της PHARMATHEN

DEFERASIROX Tablets →	FINGOLIMOD Hard capsules →	GALANTAMINE F.C. tablets →	BRIMONIDINE PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →	BRIMONIDINE TIMOLOL PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →	BRINZOLAMIDE PRESERVATIVE FREE Eye drops suspension multi dose container →
IVABRADINE F.C. tablets →	LATANOPROST TIMOLOL PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →	LEFLUNOMIDE F.C. tablets →	CYCLOSPORINE PRESERVATIVE FREE Ophthalmic emulsion →	DORZOLAMIDE/ TIMOLOL PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →	LIFITEGRAST Ophthalmic solution →
PALIPERIDONE Prolonged-release tablets →	QUETIAPINE SR Prolonged-release tablets →	SEVELAMER HCL F.C. tablets →	LIRAGLUTIDE Solution for injection in pre-filled pen →	NUSINERSEN Solution for injection →	QUETIAPINE Prolonged-release film-coated tablets →
VILDAGLIPTIN + METFORMIN F.C. tablets →			TACROLIMUS Extended-release capsules →	TAPENTADOL Extended-release oral tablets →	TRAVOPROST & TIMOLOL PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →
ALENDRONATE + CHOLECALCIFEROL Tablets →	APREPITANT Hard capsules →	ARIPIRAZOLE Tablets →	DIMENHYDRINATE SUBLINGUAL Sublingual tablets →	OSPMEFENE Soft gelatin capsules →	RISEDRONATE SUPRA Coated IR tablets →
ATOMOXETINE Hard capsules →	ATORVASTATIN F.C. tablets →	BIMATOPROST Eye drops solution →	SEVELAMER CARBONATE CHEWABLE Fast disintegrating chewable tablets →	SODIUM OXYBATE Extended release granules for Oral suspension →	TADALAFIL FAST ACTING Fast acting coated tablets →
BIMATOPROST PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →	BIMATOPROST TIMOLOL PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →	BRINZOLAMIDE Eye drops, suspension →			
CASPOFUNGIN Powder for concentrate for solution for infusion →	CEFUROXIME AXETIL F.C. tablets →	CHLORAMPHENICOL PRESERVATIVE FREE Eye drops solution multi dose container →			