

**Tony Ellery, Neal Hansen**

# **PHARMACEUTICAL LIFECYCLE MANAGEMENT: MAKING THE MOST OF EACH AND EVERY BRAND**

**Iva Živaljić, mag. pharm.**

E-mail: iva.zivaljic@gmail.com

Knjiga Tonyja Elleryja i Neala Hansena *Pharmaceutical Lifecycle Management: Making the Most of Each and Every Brand* objavljena je u lipnju 2012. u izdanju Wiley, John and Sons Inc. U okruženju rastućih zahtjeva za kontrolom troškova i brojnih generičkih proizvođača farmaceutska industrija tijekom posljednjih dvadeset godina polako prerasta iz pretežno inovativno-istraživačke u tržišno usmjerenu. Stoga se pojavila potreba za kreiranjem učinkovitih strategija održavanja profitabilnosti postojećih lijekova. Na osnovi osobnih iskustava iz razvoja, marketinga i menadžmenta u farmaceutskim poduzećima autori su u devet poglavlja na 390 stranica teksta prikazali proces kreiranja učinkovite strategije životnog ciklusa lijeka. Knjigu su namijenili upravo menadžerima i donositeljima odluka u farmaceutskoj industriji.

Dr. Tony Ellery savjetnik je u poduzeću Ellery Pharma Consulting. Do rujna 2008. godine radio je na mjestu voditelja menadžmenta životnog ciklusa lijekova unutar upravljanja portfeljem farmaceutskog poduzeća Novartis AG. Tijekom karijere radio je i na različitim funkcijama u razvoju, istraživanju, marketingu i menadžmentu portfelja poduzeća Roche, Ciba Vision, Novartis te u Ciba-Geigy Research. Poznat je po predavanjima o životnom ciklusu lijekova, upravljanju portfeljem u farmaceutskom poduzeću i projektnom menadžmentu.

Neal Hansen generalni je direktor poduzeća Healthcare Consulting Informa Group. Bio je voditelj europskog savjetodavnog tima u poduzeću Wood Mackenzie's Life Sciences Practice. Savjetnik je osobama na izvršnim funkcijama u farmaceutskoj industriji, u području vođenja strategija marki i portfelja. Održao je brojna priopćenja i predavanja na kongresima o strategijama životnog ciklusa lijeka te o promjenama u okruženju generičkih farmaceutskih poduzeća.

U uvodu autori napominju da se strategije iz ove knjige odnose na originalne lijekove, odnosno one koji su razvijeni i uvedeni na tržište za određenu bolest, za razliku od generičkih lijekova koji su zapravo kopije originalnih lijekova te im direktno konkuriraju. Generički lijek usporediv je s originalnim po dozi, obliku, načinu primjene, kvaliteti, djelovanju, osobinama i namjeni, ali cjenovno je konkurentniji (jeftiniji). Uz stalnu konkurentsku prijetnju i pritisak za smanjenjem troškova u javnom zdravstvu, autori kroz devet poglavlja knjige prikazuju analizu stanja i predlažu strategije za očuvanje tržišnog udjela originalnih lijekova.

U prvom poglavlju *Lifecycle Management Business Environment* opisan je razvoj farmaceutskog tržišnog okruženja od vremena kad su originalni lijekovi vladali tržištem do današnje tržišne vladavine generika, koja je nastupila nakon regula-

tornih promjena u SAD-u 1984. godine. Životni ciklus lijeka ima karakteristične faze. Nakon uvođenja na tržište ima malu stopu rasta volumena prodaje, pokazuje nedostatak platoa u fazi zrelosti, a potom strmoglavi pad tržišnog udjela, prodaje i profita nakon isteka patentne zaštite.

U drugom i trećem poglavlju knjige, *Lifecycle Management Regulatory and Legal Environment i Patents and Exclusivities*, opisane su specifičnosti pravnog i zakonskog okruženja na tržištima lijekovima u SAD-u, Europi i Japanu. Zajedničko svim državama jest zakonsko olakšavanje ulaska na tržište generičkim lijekovima zbog racionalizacije troškova javnog zdravstva, stoga je jedan od načina zadržavanja tržišnog položaja originalnog lijeka patentna zaštita. Ako neki lijek ima jedan ili više patenata, zakonski ga je nedopušteno kopirati za vrijeme trajanja patenta, odnosno određenog vremena ekskluzivnosti.

U poglavlju *Developmental LCM* dan je pregled strategija za produljenje životnog ciklusa originalnog lijeka putem razvojnih modifikacija. U ovaj skup strategija spadaju mjere koje provodi odjel za istraživanje i razvoj te su potrebne modifikacije proizvoda, odnosno lijeka, kao npr. poboljšanje kliničkog profila lijeka, razvoj metoda za odabir pacijenata s najboljim učincima terapije, novo doziranje, oblik, način primjene, kombinacije više lijekova u jednoj tableti, promjena kemizma djelatne tvari itd.

U poglavlju *Commercial LCM* strategije LCM-a odnose se na raznovrsne strateške i taktičke odluke, aktivnosti i postupke kao što su npr. zemljopisno širenje na nova tržišta, promjena režima propisivanja s receptnog na bezreceptni jer kod potonjeg bolesnik sam donosi odluku o kupovini originalnog lijeka, a ne njegov liječnik, strategije cjenovnog pozicioniranja u odnosu na konkurente, osmišljavanje vlastitih generičkih lijekova te odluka o povlačenju s tržišta.

Poglavlje *Biologics and Biosimilars* govori o specifičnostima lijekova kreiranih genetičkim inženjeringom kod kojih je puno teže kopirati originalni lijek zbog sofisticiranih postupaka proizvo-

dnje. Kod bioloških lijekova zamjena originalnog lijeka sličnim lijekom još nije uobičajena, ali vrlo je izgledna zbog neminovnog tehnološkog napretka.

U posljednja dva poglavlja, *The Integrated Brand LCM Strategy and its Implementation* i *Integrating LCM with Portfolio Management*, autori iznose pregled potpunih strategija od faze istraživanja i razvoja lijeka, uvođenja na tržište, razdoblja neposredno prije isteka patenata te nakon ulaska konkurencije na tržište. Integrirani pristup uvođenja i provođenja strategije životnog ciklusa obuhvaća odabir strateških ciljeva u samom početku razvoja lijeka, a potom oformljivanje i rad multidisciplinarnog tima stručnjaka na području regulative, patentne zaštite, istraživanja i razvoja oblika lijeka i kliničkih istraživanja, proizvodnje te marketinga uključujući prodaju. Za provođenje uspješne strategije ključni su dobro odabrani i detaljno definirani ciljevi, pravovremenost i organizacija voditelja timova i stručnih zaposlenika u provođenju strategije. Nužna je suradnja s menadžerima zaduženim za dijelove portfelja radi njegove integracije i stvaranja uspješnih marki lijekova.

Na kraju knjige, u dodatku, prikazani su i opisani uspješni i neuspješni slučajevi različitih mjera poduzimanih za produžavanje životnih ciklusa originalnih lijekova, metodama opisanim u knjizi. Prikazani su slučajevi Voltarena, Yasmina, Gleeveca, Claritina, Nexiuma, Cadueta, Fosamaxa i drugih lijekova koji i danas zauzimaju značajne udjele na tržištu.

Knjiga Tonyja Elleryja i Neala Hansena *Pharmaceutical Lifecycle Management: Making the Most of Each and Every Brand* zanimljiva je integracija marketinškog i farmaceutskog pristupa razvoju i tržišnim aspektima lijekova. Razvoj lijeka dugotrajan je i skup proces, sve se rigorozniji kriteriji postavljaju u pogledu sigurnosti i djelotvornosti lijeka pa stoga razvoj inovativnih lijekova stagnira tijekom zadnjih dvadeset godina. Povrat ulaganja u inovativni razvoj pod utjecajem je gotovo nepostojećih ulaznih barijera za generičke lijekove, nepovoljnog zakonskog okruženja i pri-

tiska na kontrolu troškova u javnom zdravstvu. Na primjeru lijekova kao što su Prozac, Viagra, Voltaren, Yasmin, Gleevec i dr. autori analiziraju uspješne primjere farmaceutskih divova kao što su Pfizer, Novartis, Roche, Servier, Merck, Schering-Plough, Astra Zeneca, Lilly i dr.

Knjiga može poslužiti kao priručnik stručnjacima koji rade na razvoju lijekova za pružanje tržišne

perspektive, ali isto tako i marketinškim stručnjacima za uvid u specifičnosti lijeka kao proizvođača. Knjiga nije priručnik o bogaćenju *Big Pharma* industrije, već nudi smjernice i može biti poticaj inovativnim poduzećima za istraživanje i otkrivanje novih lijekova za do sada neizlječive bolesti kao što su tumori, AIDS, metaboličke bolesti ili za rijetke bolesti od kojih boluje mali broj ljudi.