



Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales
Universidad de León

Grado en Administración y Dirección de Empresas

Curso 2013 / 2014

ESTRATEGIA DE DESARROLLO Y LANZAMIENTO DE NUEVOS PRODUCTOS. EL CASO DEL SECTOR FARMACEUTICO

DEVELOPMENT AND LAUNCH STRATEGY FOR NEW
PRODUCTS. THE CASE IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Realizado por el alumno D. Diego Sánchez Morán

Tutelado por el Profesor D. Pablo Gutiérrez Rodríguez

León, 4 de julio 2014



universidad
de león

Facultad de Ciencias
Económicas y Empresariales

VISTO BUENO DEL TUTOR DEL TRABAJO FIN DE GRADO

El Profesor D. Pablo Gutiérrez Rodríguez, en su calidad de Tutor¹ del Trabajo Fin de Grado titulado "ESTRATEGIA DE DESARROLLO Y LANZAMIENTO DE NUEVOS PRODUCTOS. EL CASO DEL SECTOR FARMACEUTICO" realizado por D. Diego Sánchez Morán en el Grado Universitario en Administración y Dirección de Empresas, informa favorablemente el mismo, dado que reúne las condiciones necesarias para su defensa.

Lo que firmo, para dar cumplimiento al art. 12.3 del R.D. 1393/2007, de 29 de octubre.

En León, a 4 de julio de 2014

VºBº

Fdo.: Pablo Gutiérrez Rodríguez

¹ Si el Trabajo está dirigido por más de un Tutor tienen que constar los datos de cada uno y han de firmar todos ellos.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Páginas

RESUMEN	7
---------------	---

PARTE I

INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

A. INTRODUCCIÓN	10
B. OBJETIVOS	12
C. METODOLOGÍA	13

PARTE II

LA INNOVACIÓN, PROCESO DE INNOVACIÓN Y LANZAMIENTO, SECTOR FARMACEUTICO

Capítulo 1. LA INNOVACIÓN: CONCEPTO Y SITUACIÓN ACTUAL.....	15
1.1. INTRODUCCIÓN	15
1.1.1. Algunos conceptos fundamentales	15
1.1.2. Efectos económicos de la innovación tecnológica	17
1.1.3. Indicadores de ciencia y tecnología	18
1.2. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE LA INNOVACIÓN	19
1.2.1. Tecnología y competitividad en España y la OCDE	19
1.2.1.1. <i>El esfuerzo inversor de España en I+D</i>	19
1.2.1.2. <i>Comparación con los países de la OCDE</i>	21
1.2.2. Resultados tecnológicos	22
1.2.2.1. <i>Patentes en la Unión Europea y en España</i>	22

1.2.2.2. <i>Análisis comparativo de las patentes triádicas concedidas en el ámbito internacional</i>	24
1.3. LA EMPRESA Y EL USO DE LA TECNOLOGÍA	25
1.3.1. El gasto en I+D ejecutado por las empresas en España	25
1.3.1.1. <i>La distribución sectorial del gasto en I+D ejecutado por las empresas en España</i>	27
1.3.2. Comparación con los países de la OCDE	28
Capítulo 2. PROCESO DE INNOVACIÓN Y LANZAMIENTO	30
2.1. EL PROCESO DE CREACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS	30
2.1.1. Generación de ideas	33
2.1.2. Evaluación de ideas	34
2.1.3. Desarrollo y prueba del concepto de producto	34
2.1.4. Desarrollo de estrategias de marketing	35
2.1.5. Análisis de negocio	35
2.1.6. Desarrollo del producto	35
2.1.7. Prueba comercial	36
2.1.7.1. <i>Prueba en mercados estándar</i>	37
2.1.7.2. <i>Prueba en mercados controlados</i>	37
2.1.7.3. <i>Prueba en mercados simulados</i>	37
2.1.8. Comercialización	38
2.2. ORGANIZACIÓN EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS	38
2.2.1. Desarrollo secuencial de productos	39
2.2.2. Desarrollo simultáneo de productos	39
2.3. ESTRATEGIAS DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO	40
2.3.1. Desarrollo del producto	41
2.3.2. Introducción	41
2.3.3. Crecimiento	41

2.3.4. Madurez	42
2.3.5. Declive	43
Capítulo 3. LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR FARMACEÚTICO ...	44
3.1. SITUACIÓN DEL SECTOR FARMACEÚTICO	44
3.1.1. La industria farmacéutica en un contexto global	45
3.1.2. La industria farmacéutica en España	46
3.2. INNOVACIÓN FARMACEÚTICA	54
3.2.1. Caracterización de la innovación en la industria farmacéutica	55
3.2.2. El proceso de I+D en la industria farmacéutica	57
3.2.3. I+D y rentabilidad empresarial	60
Capítulo 4. ANÁLISIS DE UN CASO PRÁCTICO: LANZAMIENTO DE EFIENT	62
4.1. INTRODUCCIÓN	62
4.1.1. El producto: EFIENT PRASUGREL	62
4.1.2. La enfermedad cardiovascular en cifras	63
4.1.3. Cómo actúa Efient	63
4.1.4. Estudio TRITON-TIMI 38.	64
4.2. MERCADO DE REFERENCIA	65
4.2.1. <i>Demanda y situación respecto a la competencia</i>	65
4.3. <i>FACTORES DEL MACROENTORNO</i>	67
4.3.2. Entorno político legal	67
4.3.2. Entorno económico	67
4.3.3. Entorno socio – cultural	68
4.3.4. Entorno tecnológico	68
4.3.5. Entorno medioambiental	68

4.4. ANALISIS DAFO	68
4.4.1. Debilidades	68
4.4.2. Amenazas	69
4.4.3. Fortalezas	69
4.4.4. Oportunidades	69
4.5. SEGMENTACION DEL MERCADO	70
4.5.1. Tipos de segmentación	71
4.5.1.1. <i>Geográfica</i>	71
4.5.1.2. <i>Demográfica</i>	71
4.5.1.3. <i>Psicológica</i>	71
4.5.1.4. <i>Sociocultural</i>	71
4.5.1.5. <i>Comportamiento del consumidor</i>	72
4.5.1.5. <i>Categoría de situación de consumo</i>	72
4.6. ESTRATEGIAS DE DESARROLLO EFIENT	72
4.7. COBERTURA Y POSICIONAMIENTO EN EL MERCADO	73
4.8. OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS EN POLÍTICA DE PRODUCTO	74
4.8.1. Política de precio	74
4.8.2. Política de comunicación	74
4.8.3. Política de distribución	75
4.9. COMENTARIOS PERSONALES	75

PARTE III

PRINCIPALES RESULTADOS Y CONCLUSIONES

CONCLUSIONES.....	78
BIBLIOGRAFÍA.....	80

ÍNDICE DE TABLAS

	Páginas
Tabla 2.1. Etapas en el desarrollo de nuevos productos según diversos autores	32
Tabla 4.1. Cuota de mercado frente a competidores. Fuente: Daiichi-Sankyo	66

ÍNDICE DE FIGURAS

	Páginas
Figura 2.1. Fases principales del proceso de desarrollo de nuevos productos	31
Figura 2.2. Ciclo de vida del producto	40
Figura 3.1. Características de la innovación en la industria farmacéutica	55
Figura 3.2. Proceso de desarrollo de un fármaco	57

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Páginas
Gráfico 1.1. Evolución del gasto total de I+D en España (índice 100=2000)	20
Gráfico 1.2. Evolución en España de los gastos internos I+D por sector de ejecución en euros constantes 2005 (índice 100=2000)	20
Gráfico 1.3. Distribución de los gastos internos en I+D por sector de ejecución (en porcentaje del total) en España años 2000, 2009, 2010 y 2011.	21
Gráfico 1.4. Evolución comparada del gasto total de I+D en España y los CINCO, 2000-2010 (índice 100= 2000)	22
Gráfico 1.5. Evolución de las solicitudes de patentes con efectos en España (índice 100=2000)	23
Gráfico 1.6. Evolución de solicitudes de patentes europeas e internacionales (PCT) de origen español, 2000-2011	24
Gráfico 1.7. Patentes triádicas por millón de habitantes en comparación con el gasto en I+D en porcentaje del PIB 2010	25

Grafico 1.8. Evolución del gasto interno en I+D ejecutado por el sector privado en España (índice 100=2000)	26
Grafico 1.9. Gasto en I+D interna y contratada por sector industrial en miles de euros, 2011	27
Gráfico 1.10. Gasto interno en I+D según sector productivo y tamaño de la empresa, 2011	28
Gráfico 1.11. Evolución del gasto interno en I+D ejecutado por las empresas en España, los CINCO y la OCDE 2000-2010 (en dólares PPC, índice 100=2000)	29
Gráfico 3.1. Tasas de variación del Valor Añadido Bruto de la fabricación de productos farmacéuticos y del VAB total (todas las ramas de actividad). Fuente: datos INE	47
Gráfico 3.2. Tasas de crecimiento anual de los indicadores de la industria en su conjunto y de la industria farmacéutica, 2010-2011. Fuente: datos del INE	48
Gráfico 3.3. Evolución del gasto público farmacéutico y recetas facturadas del Sistema Nacional de Salud. Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.	49
Gráfico 3.4. Tasas de crecimiento interanual (%) del gasto público farmacéutico, del número de recetas y del gasto medio por receta. Fuente: datos de Farmaindustria.	50
Gráfico 3.5. Principales indicadores de innovación tecnológica en las empresas (2011). Fuente: datos del INE	51
Gráfico 3.6. Evolución y variación del gasto interno en actividades de I+D de empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos. Fuente: datos del INE	52
Gráfico 3.7. Evolución de las exportaciones e importaciones de la industria manufacturera y de la fabricación de productos farmacéuticos. Fuente: datos Ministerio Economía y Competitividad	53
Gráfico 4. 1. Evolución mensual ventas. Fuente: Daiichi-Sankyo	66
Gráfico 4.2 Evolución de ventas desde su lanzamiento. Fuente: Daiichi-Sankyo	67
Gráfico 4.3. Posicionamiento Efiént. Fuente: Daiichi-Sankyo	73

RESUMEN

El desarrollo de nuevos productos se considera una actividad crucial para que las empresas puedan sobrevivir en un entorno con rápidos cambios, tanto en las necesidades de los consumidores como en la tecnología. A pesar de esta situación, se puede ver que las políticas de I+D+i siguen sin ser prioritarias en muchos países, incluido España, lo que hace que exista una pérdida de competitividad continuada.

La industria farmacéutica no es ajena a la necesidad de innovación y desarrollo de nuevos productos, en busca de adaptarse a la alta rivalidad de los mercados en los que opera. De hecho se encuentra a la cabeza de los sectores que acumulan el mayor porcentaje de gasto empresarial en I+D en España y en el mundo.

En este trabajo se comentan las etapas, por parte de esta industria, a seguir en el desarrollo y comercialización de nuevos productos, para un lanzamiento con éxito en el mercado. Las características y diferencias de los lanzamientos en este sector son fundamentales para determinar el éxito o fracaso de un fármaco.

En cualquier caso, es necesario, una cooperación para unir funciones interdependientes y asegurar que contribuyen a los objetivos globales de la organización, de manera que las áreas de Marketing, I+D, y Operaciones deben estar comprometidas en el desarrollo de nuevos productos.

Palabras clave: Innovación, farmacéutico, I+D+i, nuevos productos, lanzamiento

ABSTRACT

The development of new products is considered to be a crucial activity for companies to be able to survive in a changing environment, as much for the needs of consumers as for technology. In spite of this, it can be seen that the policies of I+D+i are still not priorities in many countries, including Spain. This leads to a constant loss in competitiveness.

The pharmaceutical industry is no exception in the need to innovate and develop new products in order to be able to adjust to the fierce rivalry in the market. In fact this industry is at the head of the sectors which have the highest percentage of company investment in I+D in Spain and in the world.

In this study, the stages in developing and commercialising new pharmaceutical products to successfully launch them on the market are taken into consideration. The characteristics and differences are fundamental to determine the success or failure of a medicine.

Co-operation is necessary to unite interdependent functions and to ensure that they contribute to the global objectives of the organisation in such a way that the areas of Marketing, I+D and Operations must be committed to the development of new products.

Keywords: Innovation, pharmaceutical, I+D+i, new products, launch

PARTE I

INTRODUCCIÓN, OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

A. INTRODUCCIÓN

En un contexto con un entorno en constante cambio, tanto social como tecnológico, cultural, etc., las organizaciones no pueden ser ajenas a estos cambios y necesitan de la innovación. La innovación es cambio, desarrollo, transformación y progreso y no tiene otro objetivo que no sea la creación de nuevos valores.

La posibilidad de perdurar en el tiempo es el planteamiento general de cualquier organización, para ello, debe estar preparada para afrontar los cambios. Nuestros competidores innovan y ofrecen nuevos productos o servicios, y nuestros clientes, demandan esas novedades que ofrecen nuestros proveedores. Si no estamos preparados para el mercado actual y una competencia basada en la diferenciación será imposible perdurar en el tiempo.

El desarrollo del proceso de innovación debe plantear determinadas cuestiones como: conocer la tendencia del mercado, detectar donde puedo innovar, analizar si hay en la organización capacidad financiera y técnica para la innovación y los costes, beneficios y mejoras que se pueden obtener. Cómo afrontar el proceso de innovación debe ser abordado desde tres aspectos: innovación en productos o servicios, innovación en el proceso productivo, innovación en nuestra organización. Sin descartar ningún tipo de proceso innovador, en este trabajo nos centraremos en la innovación en productos analizando las fases definidas para ello.

Concretamente este estudio se centrara en la innovación de productos en la industria farmacéutica. Esta industria es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades. La mayoría de las compañías farmacéuticas realizan tareas de I+D+i con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados en los mercados. Desarrollo y lanzamiento de nuevos productos en este sector conlleva una serie de fases y autorizaciones características y propias que nos permiten la realización de un estudio diferenciado del proceso de lanzamiento de nuevos productos.

Para poder ilustrar las peculiaridades de la comercialización de fármacos parece especialmente relevante mostrar las fases y peculiaridades del desarrollo y lanzamiento de un fármaco en el mercado real, a unos consumidores reales y con una competencia real.

En conclusión tanto la innovación como el sector farmacéutico se corresponden con temas de gran actualidad y repercusión en la economía y en la sociedad en su conjunto, y en el presente trabajo se pretende realizar un análisis de ellos.

B. OBJETIVOS

Entre los objetivos del trabajo realizado cabe señalar los siguientes:

- Análisis de la situación de I+D+i en el mundo y en España
- Conocer la situación innovadora del Sector Farmacéutico en el momento actual de crisis.
- Establecer las distintas fases del lanzamiento de un producto en la industria farmacéutica
- Principales fases en el caso de un producto real en el sector farmacéutico.

C. METODOLOGÍA

Para elaborar este trabajo, que se presenta a continuación, ha sido muy importante la consulta de anuarios e informes relativos a la I+D+i de los cuales se ha extraído información técnica sobre la innovación y, sobre todo, la situación del sector farmacéutico en dicho ámbito. Además, se han utilizado varios manuales y artículos especializados sobre las fases y el proceso de lanzamiento de nuevos productos para recopilar la información más relevante de cada uno de ellos y contrastar la información con el fin de crear ideas propias, o basadas en la propia experiencia de varios años en el sector.

Las memorias e informes anuales consultados, con el fin de obtener los datos económicos más actuales posibles sobre el sector, constituyen fuentes secundarias utilizadas que contienen información organizada, elaborada y de análisis que pueden aportar mayor valor al proyecto.

Por último, indicar que se ha utilizado el método inductivo, sintetizando, a partir de las fuentes de información, las ideas más relevantes para el objeto de estudio.

El procedimiento seguido en el desarrollo del trabajo ha sido el siguiente:

1. Planteamiento de objetivos
2. Revisión bibliográfica
3. Recolección de datos secundarios
4. Análisis de la información y elaboración de resultados
5. Conclusiones

PARTE II

Capítulo 1. LA INNOVACIÓN: CONCEPTO Y SITUACIÓN ACTUAL

Capítulo 2. PROCESO DE INNOVACIÓN Y LANZAMIENTO

Capítulo 3. LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR FARMACEÚTICO

Capítulo 4. ANÁLISIS DE UN CASO PRÁCTICO: LANZAMIENTO DE EFIENT

Capítulo 1. LA INNOVACIÓN: CONCEPTO Y SITUACIÓN ACTUAL

1.1. INTRODUCCIÓN

En primer lugar se analiza la terminología fundamental precisando los conceptos de mayor importancia. La naturaleza del cambio y de la innovación, las características de la innovación tecnológica y su relación con el sistema de ciencia y tecnología y las actividades de I+D.

Seguidamente se comentan los posibles efectos económicos de la innovación tecnológica en la sociedad. Principalmente se manifiesta un incremento de la competitividad de la nación que se traduce en un aumento del bienestar social. Si no existe un equilibrio en el reparto de los efectos en la sociedad debe intervenir la Administración Pública.

Por último se comentan los indicadores que se usan en la evaluación de las políticas de ciencia y tecnología en tres momentos clave: recursos (materiales y humanos) destinados a I+D, resultados tecnológicos (patentes, publicaciones) y el impacto del sistema (balanza tecnológica de pagos, comercio de productos de alta tecnología).

1.1.1. Algunos conceptos fundamentales

El análisis de los elementos involucrados en la innovación y el cambio tecnológico es básico para entender la importancia de la tecnología en la actualidad.

El progreso de la economía de un país depende de su capacidad para realizar las siguientes actividades: invención (creación de una idea con potencial de generar un beneficio comercial), innovación (la aplicación comercial de una idea) y difusión (diseminar en la sociedad la utilización de una innovación), que constituyen tres estados fundamentales en el proceso de cambio tecnológico. La necesidad de recursos y habilidades es común a los tres aunque en diferente grado y naturaleza. Existiendo también diferencia en la importancia relativa de estas actividades. La demanda de recursos es mayor en la innovación que en la invención. No es condición necesaria la realización previa de la invención, si bien se pueden tomar o adaptar otras previamente

realizadas. El requisito para que lleguen a la sociedad los beneficios de la innovación es la difusión, que a pesar de ser la parte más crítica, para que tenga sus efectos sobre la economía depende de la realización del proceso innovador con lo cual este último resulta ser el elemento más considerado en los estudios del cambio es la innovación.

La innovación se produce de diferentes formas: introducción de un nuevo producto o método de producción, la apertura de un nuevo mercado, la utilización de nuevas fuentes de materias primas, factores de producción o productos semimanufacturados, el desarrollo de un nuevo tipo de organización. La innovación tecnológica se asocia con las dos primeras formas que se corresponden con la innovación de productos y proceso, respectivamente.

De acuerdo al impacto que supone la innovación se puede establecer una segunda clasificación de las innovaciones tecnológicas atendiendo al impacto que supone la innovación (OCDE, 2005; Gómez y Calvo, 2010):

- Progresiva o incremental.
Se introducen mejoras de forma continua en productos y procesos. De forma aislada pueden resultar poco significativas, pero al sucederse de forma continua y acumulativa constituyen la base permanente del proceso innovador
- Total o radical.
Creación de nuevos productos o procesos. Surgen frecuentemente a pesar que no se distribuyen uniformemente en el tiempo como las incrementales.
- Nuevo sistema tecnológico.
Origina una serie de innovaciones asociada a una base tecnológica común. Se trata de un tipo de innovación que tiene gran influencia en todo el sistema económico.
- Revoluciones tecnológicas
Estas innovaciones ocasionan cambios en los paradigmas tecno-económicos asociados con los ciclos económicos largos.

La forma sistemática de atacar el problema de la innovación tecnológica se ha denominado tradicionalmente I+D, función que las empresas y los Estados han dejado en manos de unidades organizativas creadas al efecto.

1.1.2. Efectos económicos de la innovación tecnológica

Dentro de la innovación tecnológica en una unidad productiva se puede hacer referencia a la innovación de procesos o productos en función de si está dirigida a la mejora de los procesos o a la creación de nuevos productos. En ambos casos se producen unos efectos sobre el sistema socioeconómico: la innovación de procesos reduce los costes de producción de bienes y servicios y por lo tanto el precio del producto final, lo que origina un incremento de la demanda de éste producto; la innovación de productos origina un desplazamiento de la demanda.

A continuación se comenta brevemente los efectos de las innovaciones tecnológicas enumerados en la Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las empresas (INE, 2006):

Crecimiento. La innovación requiere realizar una inversión que se transmite a los sectores suministradores originando un aumento de producción y un estímulo de la demanda actuando sobre la economía del país. Además se produce un cambio en la estructura productiva de las economías que se manifiesta generalmente a través de un avance de las ramas industriales y una reducción en la importancia relativa de los sectores agrarios.

Productividad y la competitividad. Se produce un aumento en la productividad y una reducción de costes originados por el ahorro de factores de producción alcanzado a través de la innovación. Esto se traduce en una mayor competitividad, que se extiende a otras empresas y sectores, permitiendo al país mantener una buena posición dentro del contexto internacional y ganar cuotas de mercado.

Renta y el bienestar. El crecimiento, aumento de la producción y competitividad del país se refleja en la renta de los residentes que se incrementa a través de sus salarios y beneficios empresariales, aumentando su poder adquisitivo. Además, la mejora en la calidad de los productos se traduce en un mayor bienestar.

Empleo y mercados de trabajo. La innovación produce: un estímulo en la demanda de productos debido a la reducción de los costes introducida por la innovación de los procesos y, una creación de nuevos componentes de la demanda debido a la introducción de nuevos productos. En ambos casos se traduce en una creación neta de empleo siempre y cuando: se incremente la cantidad de trabajo debido al aumento de la

demanda (a pesar de la reducción en el trabajo asociado a la unidad de producto) y, la demanda de los productos anteriores no se vea muy afectada.

Necesidad de formación. Se produce una demanda de trabajadores cualificados con conocimiento de nuevas técnicas generadas por la innovación tecnológica. De ahí la necesidad de introducir una formación continua de los empleados que les permita adaptarse a los cambios en su puesto de trabajo.

Distribución social. La aparición de nuevos sectores viene acompañada con la desaparición de otros lo que origina desajustes en la accesibilidad a los beneficios originados por las innovaciones.

1.1.3. Indicadores de ciencia y tecnología

La elevada inversión de recursos en I+D, que puede llegar a suponer entre el 1.5-3% del PIB en países avanzados, hace necesario el evaluar la eficiencia en su gestión y en los resultados obtenidos. Esto se lleva a cabo a través de indicadores.

Los indicadores utilizados actualmente se definen a continuación agrupados en las diferentes etapas del proceso de innovación:

Dedicación inicial de recursos

- **Gasto total en I+D**
Este indicador se utilizó inicialmente como medida del nivel tecnológico a través del gasto total destinado a actividades de I+D. Hoy en día se tiene en cuenta no solo la cantidad invertida si no también la forma de utilizar los recursos.
- **Recursos humanos destinados a I+D**
Evalúa que parte de gasto total en I+D se dedica a recurso humanos.

Obtención de resultados científicos y tecnológicos

- **Bibliométricos**
Permiten evaluar la actividad científica mediante el análisis de las publicaciones en revistas: número de publicaciones, citas, cocitas y connotaciones, etc.

- **Análisis de patentes**
Mediante este indicador se analizan los logros técnicos de aplicación práctica.

Impacto económico y social de los resultados obtenidos

- **Balance tecnológica de pagos**
Este indicador recoge el flujo de fondos entre países debidos a transacciones relativas a derechos de propiedad industrial (patentes, licencias, saber hacer y asistencia técnica).
- **Comercio internacional de productos de alta tecnologías**
Recoge el valor de las importaciones y exportaciones en productos de diferentes niveles tecnológicos. Es necesario realizar una clasificación previa de los productos en función de su contenido tecnológico, generalmente en base a la relación entre los gastos en I+D y su valor añadido.

1.2. ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE LA INNOVACIÓN

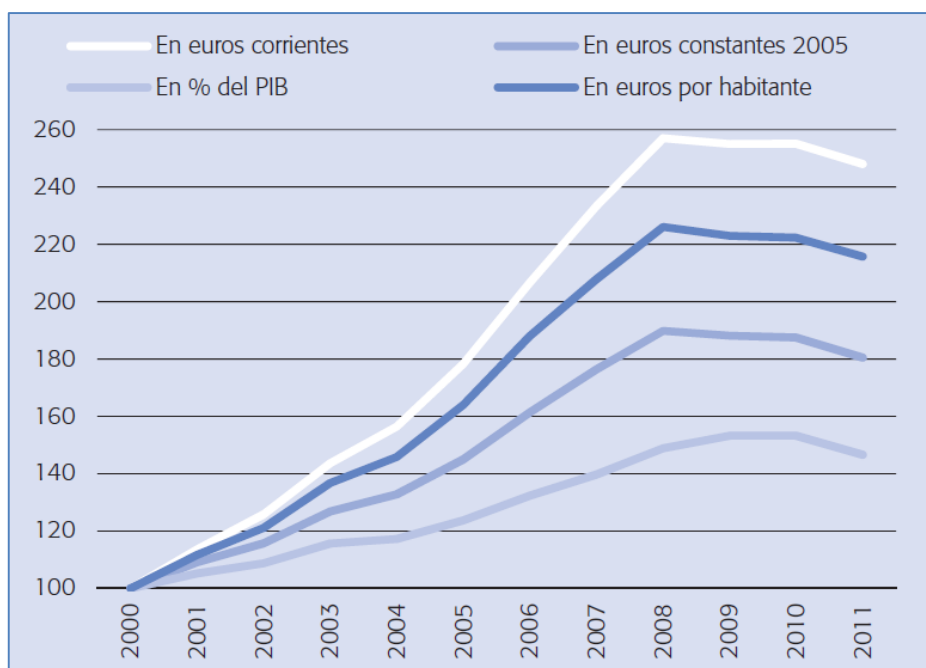
Se presenta a continuación la situación de la innovación tecnológica en España y su posición en el contexto internacional, analizando los principales factores asociados: uso de recursos humanos y financieros. Así como los resultados científicos, tecnológicos y económicos (comercio de alta tecnología, patentes solicitadas y concedidas, publicaciones científicas, productividad).

1.2.1. Tecnología y competitividad en España y la OCDE

La inversión en investigación y desarrollo tecnológico constituye uno de los pilares fundamentales para la competitividad de un país. Por ello se analiza a continuación la situación en España en relación a los países de la OCDE.

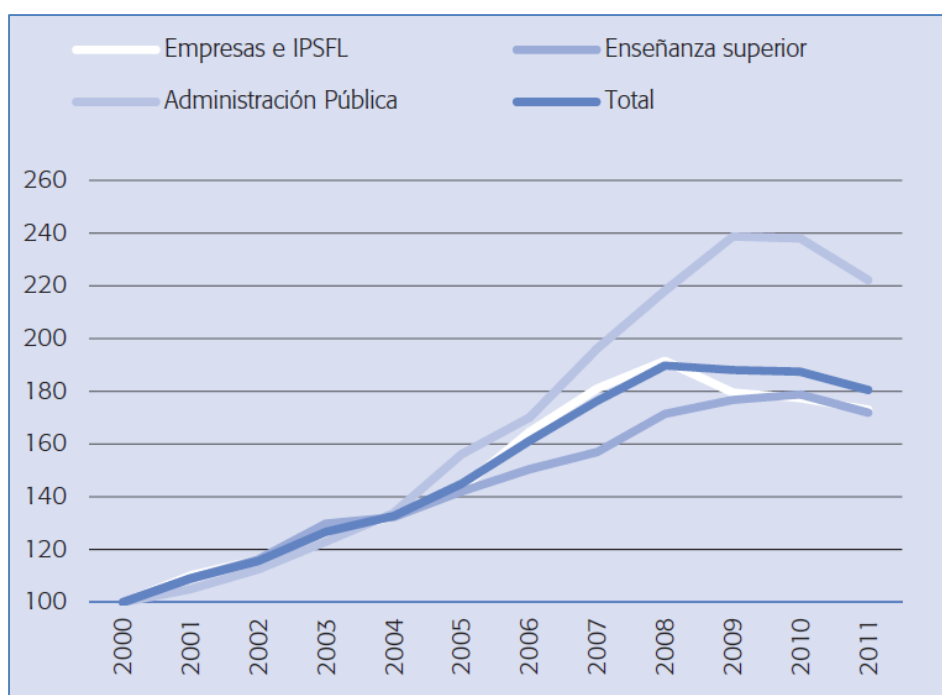
1.2.1.1. El esfuerzo inversor de España en I+D

El gasto en I+D en España (Gráfico 1.1) ha sido creciente hasta el año 2008, a partir de este año experimenta una leve caída del 0.8% (2009) y pesar de una leve tendencia al crecimiento (0.05%) durante el 2010, finalmente en el ultimo año registrado (2011) vuelve a reducirse el gasto en I+D en España originando una caída del 2.8%.



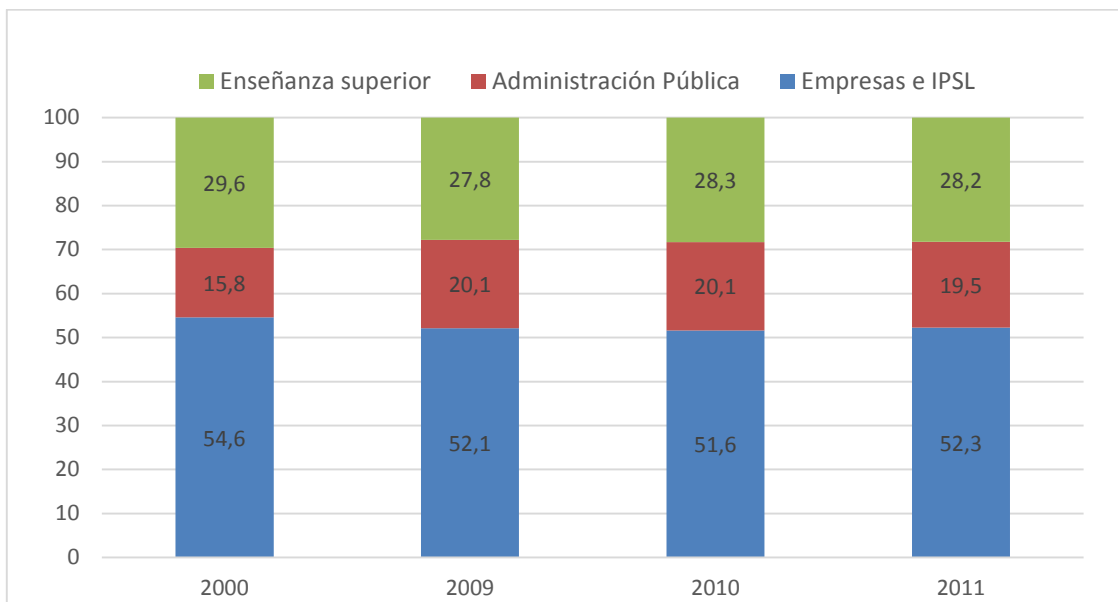
Fuente: “Main Science and Technology Indicators. Volumen 2012/2”. OCDE (2013) y COTEC (2013)
 Gráfico 1.1. Evolución del gasto total de I+D en España (índice 100=2000)

El gasto en I+D desglosado por sector de ejecución (Gráfico 1.2) refleja una caída del gasto en I+D en el año 2011 en todos los sectores: privado (2.5%), enseñanza superior (3.9%) y administración pública (6.6%).



Fuente: “Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2011”. INE (2012) y COTEC (2013)
 Gráfico 1.2. Evolución en España de los gastos internos I+D por sector de ejecución en euros constantes 2005 (índice 100=2000)

Las mayores caídas del sector público han hecho que la contribución privada (empresas e IPSFL) al gasto total de I+D, que alcanzó en 2010 su valor mínimo desde 1997, vuelva a subir al 52,3%, ligeramente por encima del nivel de 2009 (Gráfico 1.3).



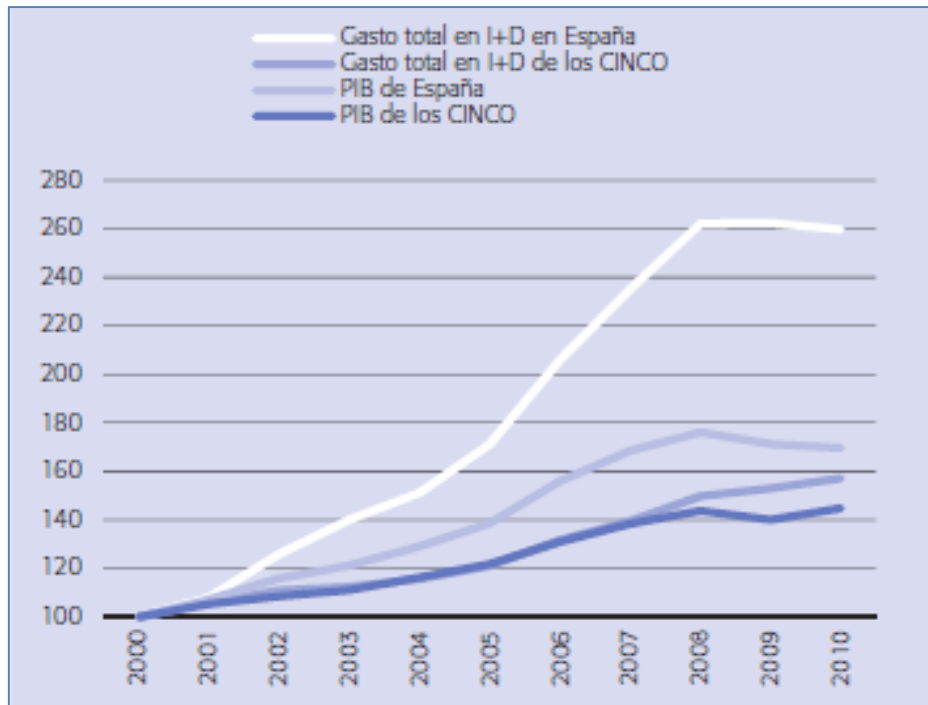
Fuente: “Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico Indicadores básicos 2011”. INE (2012), COTEC (2013) y elaboración propia.

Gráfico 1.3. Distribución de los gastos internos en I+D por sector de ejecución (en porcentaje del total) en España años 2000, 2009, 2010 y 2011.

1.2.1.2. Comparación con los países de la OCDE

Si se compara la evolución del gasto en I+D en España con la experimentada en otros países (OCDE y los CINCO) se observa que nuestro país presentó mayores tasas de crecimiento del gasto en I+D y del PIB hasta el año 2008 (Gráfico 1.4).

El cambio se produjo en el año 2009, cuando España registró un crecimiento del PIB negativo y el gasto en I+D creció con menor intensidad respecto al de los otros países. La tendencia negativa española se mantuvo en 2010 con una reducción del 1% de estos indicadores mientras que los otros países registran crecimientos del 2.7% y el 3.4% en el gasto en I+D y en el PIB, respectivamente.



Fuente: “Main Science and Technology Indicators. Volume 2012/2”. OCDE (2013) y COTEC (2013)
 Gráfico 1.4. Evolución comparada del gasto total de I+D en España y los CINCO, 2000-2010 (índice 100= 2000)

1.2.2. Resultados tecnológicos

1.2.2.1. Patentes en la Unión Europea y en España

Existen tres vías para la solicitud de una patente en función del grado de protección que se le da a la invención:

- Nacional

Se solicita en la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) y permite proteger la invención en nuestro país.

- Europea

Se tramita a través de la Oficina Europea de Patentes (EPO) e incluye la protección de la invención en la totalidad o en parte de los países que han suscrito la Convención Europea de Patentes.

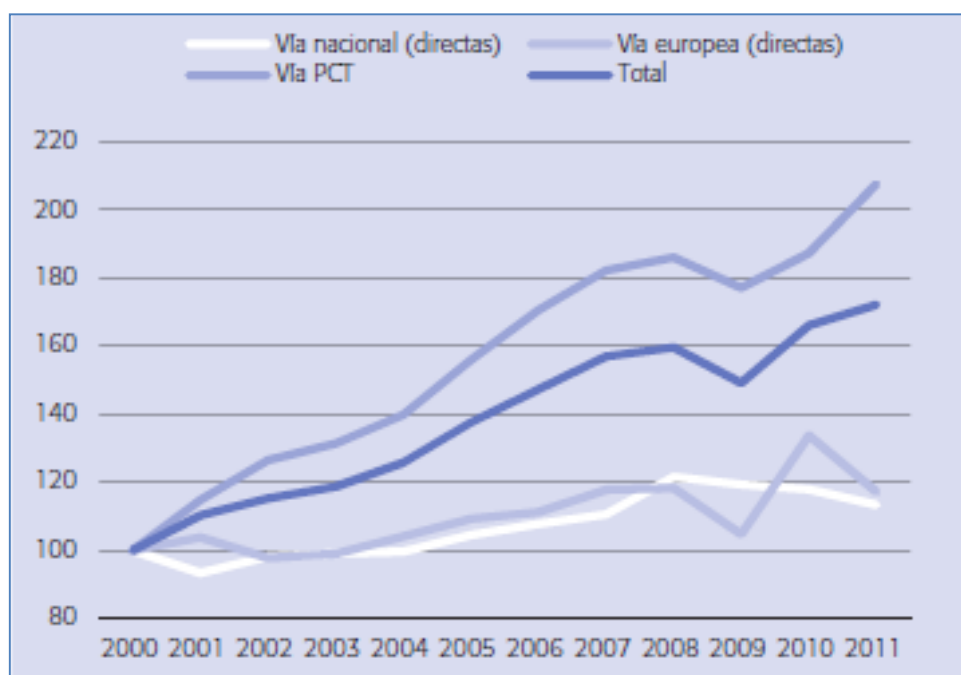
- Internacional

La solicitud se realiza a través de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) obteniendo protección en más de 180 países. Se puede realizar

una designación directa a España como país a proteger o bien obtener una patente europea a través de la Euro-PCT.

En nuestro país la mayor parte de las solicitudes se realizan, bien directamente o vía Euro-PCT, para obtener una patente europea.

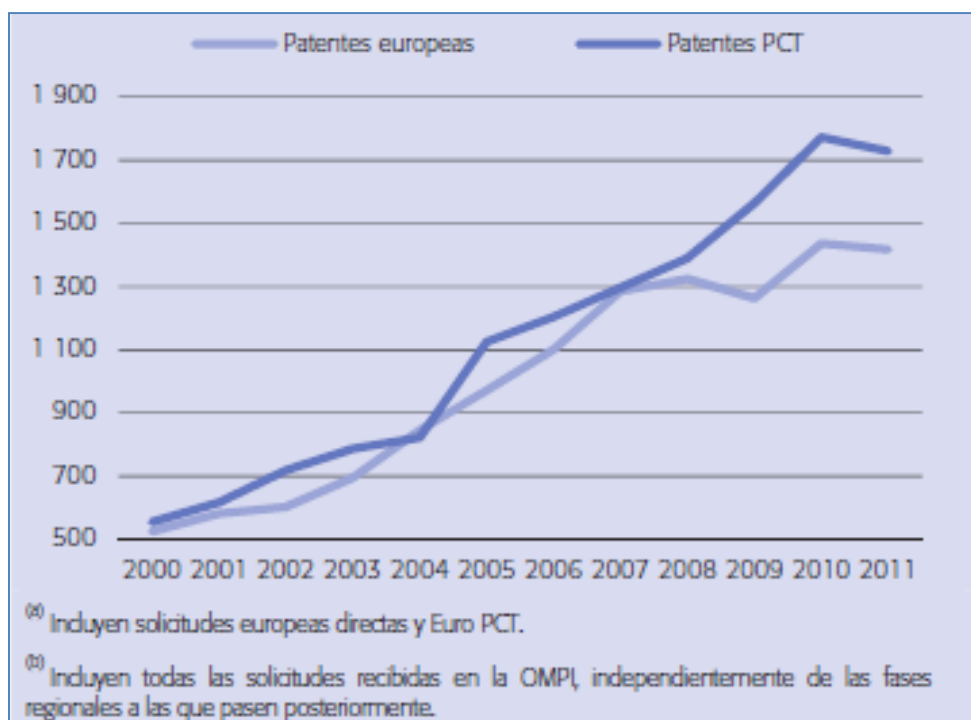
En el Gráfico 1.5 se presenta la evolución que ha seguido la solicitud de patentes con efectos en España entre los años 2000 y 2011. Se observa un crecimiento en el número total de solicitudes, que supone (a pesar la caída experimentada en 2009) un 72% (2011) respecto al registrado en el año 2000. Este crecimiento se atribuye a las solicitudes realizadas vía PCT ya que en las otras vías de solicitud; nacional y europea, se registra una disminución del número de solicitudes.



Fuente: “Estadísticas de la Propiedad Industrial, 2011. Tomo I”. OEPM (2011) y COTEC (2013)

Gráfico 1.5. Evolución de las solicitudes de patentes con efectos en España (índice 100=2000)

En cuanto a la solicitud de patentes internacionales de origen español (Gráfico 1.6) presentaron un crecimiento continuo durante la última década registrada (2000-2010) pero en 2011 se redujeron un 2.5%.

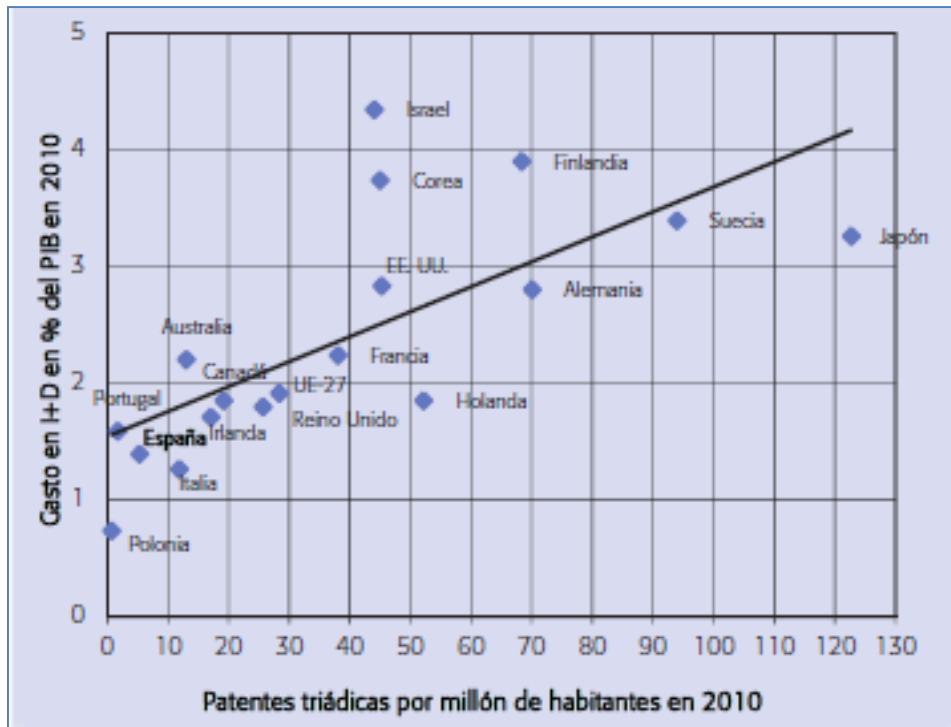


Fuente: “Estadísticas de la Propiedad Industrial, 2011. Tomo I”. OEPM (2011) y COTEC (2013)
 Gráfico 1.6. Evolución de solicitudes de patentes europeas^(a) e internacionales (PCT)^(b) de origen español, 2000-2011

1.2.2.2. Análisis comparativo de las patentes triádicas concedidas en el ámbito internacional

Las patentes triádicas se consideran las de mayor valor comercial y significación a efectos de innovación debido a su efecto conjunto en la oficina europea (EPO), japonesa (JPO) y estadounidense (USPTO) de patentes.

En el Gráfico 1.7 se compara el número de patentes triádicas por millón de habitantes con el gasto en I+D en porcentaje del PIB en el año 2010.



Fuente: “Main Science & Technology Indicators. Volume 2012/2”. OCDE (2013) y COTEC (2013)
 Gráfico 1.7. Patentes triádicas por millón de habitantes en comparación con el gasto en I+D en porcentaje del PIB 2010

La situación de España en el lado inferior de la recta de regresión indica la posibilidad de hacer más eficaz la conversión en patentes de los resultados de la investigación, si bien para alcanzar ese aumento en el número de patentes es necesario incrementar a su vez el esfuerzo investigador.

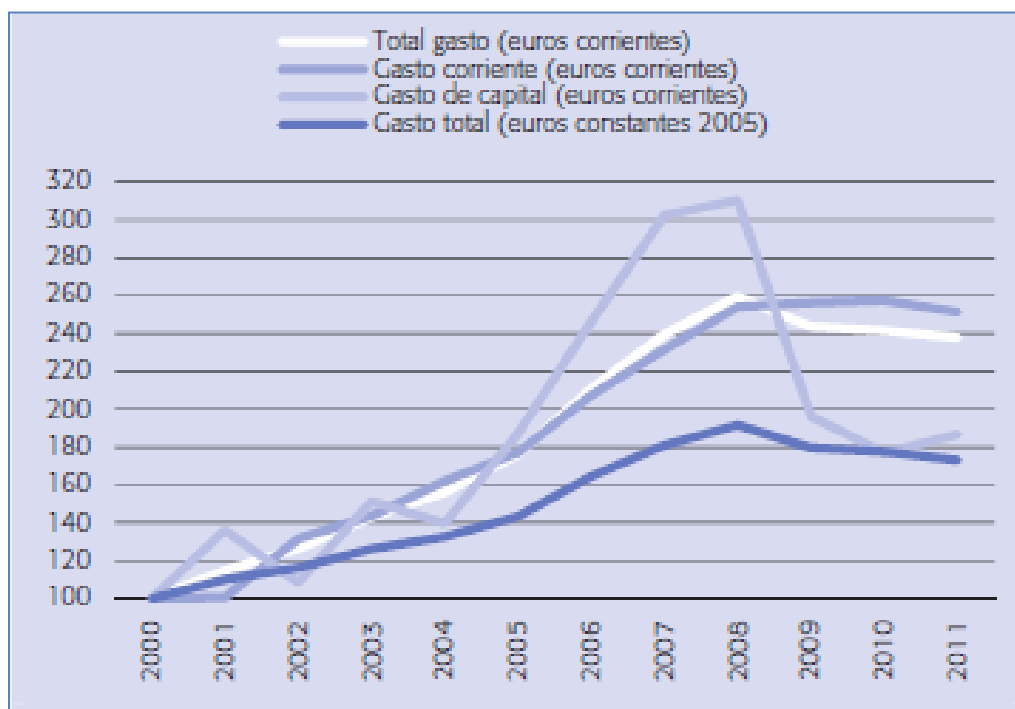
1.3. LA EMPRESA Y EL USO DE LA TECNOLOGÍA

Se analiza el gasto en investigación y desarrollo tecnológico e innovación ejecutado por las empresas españolas, centrándose en el análisis por sectores productivos y comparando la situación en nuestro país con la de otros países.

1.3.1. El gasto en I+D ejecutado por las empresas en España

El gasto en I+D de las empresas españolas (Gráfico 1.8) creció a tasas superiores al 10% anual durante el período 2000-2008, experimentando una primera caída en 2009 con una reducción del gasto del 6.3%, que se mantuvo posteriormente, aunque de forma

menos intensa, tanto en el 2010 (0.8%) y 2011 (1.5%), presentando este último año un valor del gasto ejecutado por debajo del correspondiente al 2007.



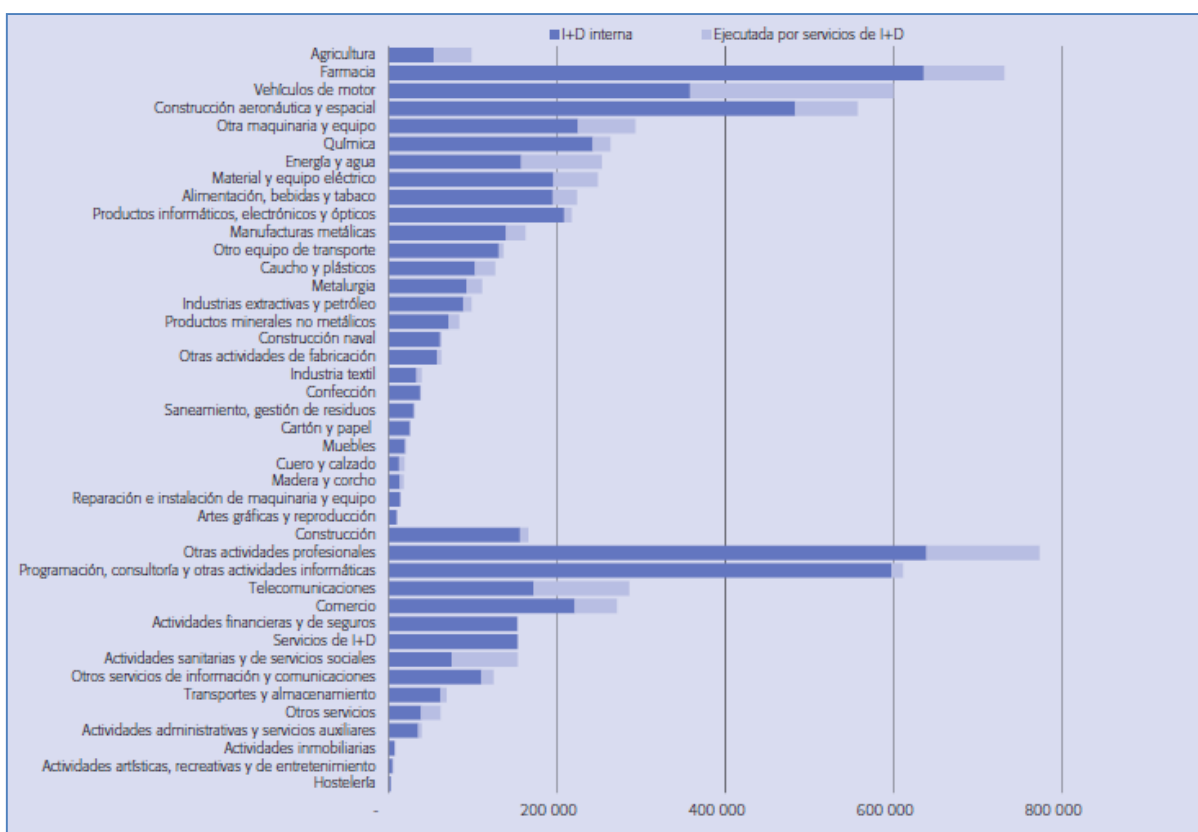
Fuente: “Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2011” INE (2012) y COTEC (2013)

Grafico 1.8. Evolución del gasto interno en I+D ejecutado por el sector privado en España (índice 100=2000)

El descenso en el gasto de I+D correspondiente a los años 2009 y 2010 se originó como consecuencia de una drástica reducción en los gastos de capital, mientras que los corrientes (incluyen las retribuciones al personal con actividad de I+D) continuaron creciendo aunque a un menor ritmo. Es decir la crisis no había tenido todavía como consecuencia el desmantelamiento de la I+D empresarial. Este efecto si se observa a partir del año 2011 en el que se manifiesta por primera vez un descenso del 2.4% en el gasto corriente sumado a la reducción en el número de investigadores empresariales registrado desde el 2009.

1.3.1.1. La distribución sectorial del gasto en I+D ejecutado por las empresas en España

El reparto del gasto por sectores, diferenciando la parte ejecutada por el sector y el adquirido como servicio externo al sector de servicios de I+D se representa en el Gráfico 1.9.

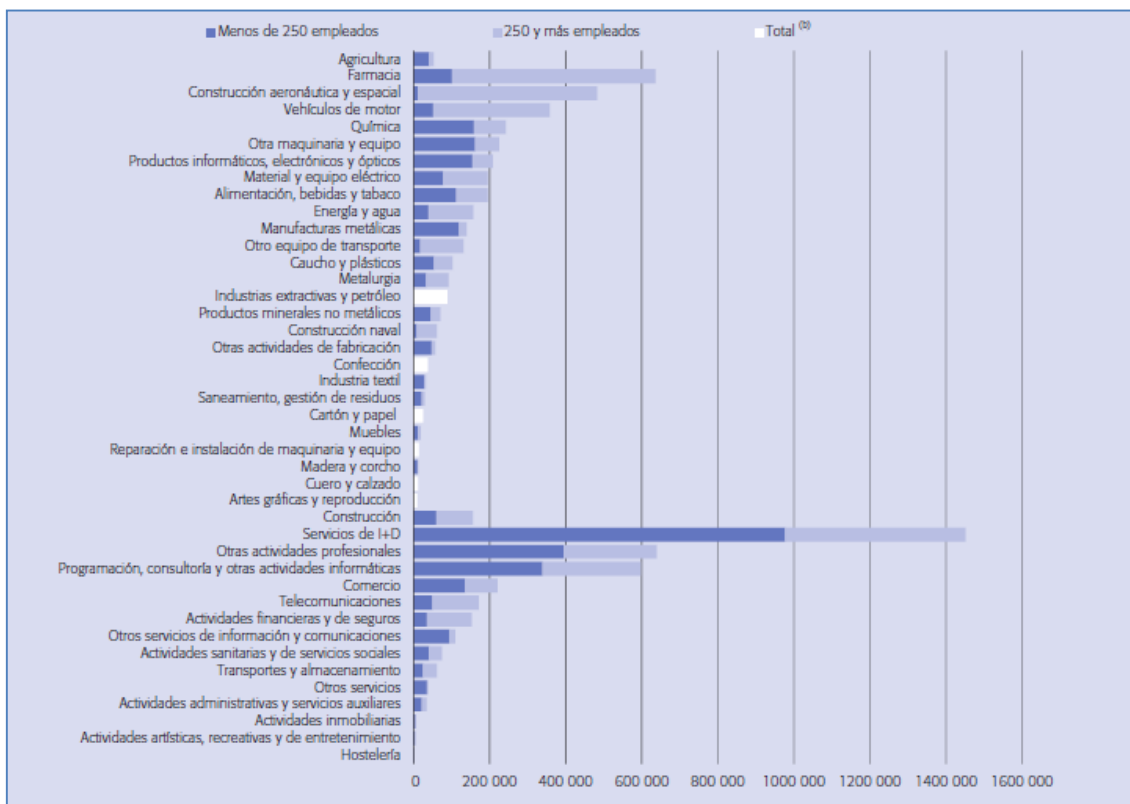


Fuente: “Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2011”. INE (2012) y COTEC (2013)

Gráfico 1.9. Gasto en I+D interna y contratada por sector industrial en miles de euros, 2011

Se identifican siete sectores en los que se acumuló el 52% del gasto empresarial en I+D en España en 2011. Destacan, con un gasto total superior a los 500 millones de euros, el de otras actividades profesionales (agrupa los servicios de ingeniería, actividades de las sedes centrales de las empresas y otras actividades profesionales, científicas y técnicas), seguido por el sector FARMACIA (731 millones), el de programación, consultoría y otras actividades informáticas, vehículos de motor y construcción aeronáutica. Seguidos por sectores con un gasto próximo a los 300 millones, como otra maquinaria y equipo o telecomunicaciones.

El peso de las pymes en el gasto empresarial de I+D es mayor en España que en los países considerados de referencia (Gráfico 1.10).



Fuente: “Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2011”. INE (2012) y COTEC (2013)

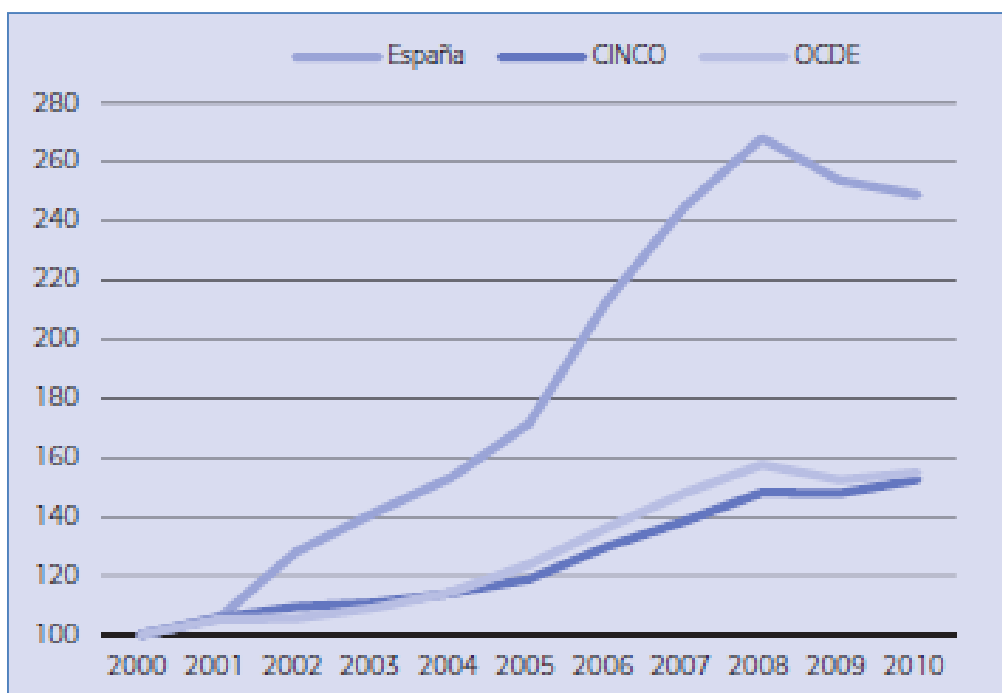
Gráfico 1.10. Gasto interno en I+D según sector productivo y tamaño de la empresa, 2011

De los diez sectores con mayor gasto interno en I+D (excluido el de servicios de I+D, y que ejecutan el 51% del gasto total), en seis de ellos (programación, consultoría y otras actividades informáticas; comercio; otras actividades profesionales; química; otra maquinaria y equipo; y productos informáticos, electrónicos y ópticos) las pymes ejecutan más de la mitad del gasto total, con porcentajes que van desde el 57% al 74%. De los restantes, sólo en los sectores de construcción aeronáutica y espacial, vehículo de motor y FARMACIA el gasto de las grandes empresas es más del 80% del total.

1.3.2. Comparación con los países de la OCDE

El ritmo de crecimiento del gasto empresarial en I+D ha superado al del promedio, tanto de la OCDE como de los CINCO, en el período 2001-2008 (Gráfico 1.11). En cambio

en el año 2009 el crecimiento en España es menor que en los países de referencia. Se registra una reducción en el gasto español (del 5.4%), también se presenta una caída en los otros países pero en menor proporción: 3.3% en el conjunto de la OCDE y 0.2% en los CINCO. Además, en estos últimos se produce un crecimiento de gasto del 1.7% y del 3.5%, respectivamente, mientras que en España siguió cayendo.



Fuente: “Main Science and Technology Indicators. Volume 2012/2”. OCDE (2013) y COTEC (2013)
 Gráfico 1.11. Evolución del gasto interno en I+D ejecutado por las empresas en España, los CINCO y la OCDE 2000-2010 (en dólares PPC, índice 100=2000)

No obstante, el crecimiento del gasto total español en el período 2000-2010 alcanzó un 149%, muy superior al correspondiente al del conjunto de países de la OCDE (55%) y los CINCO (52%). Esta diferencia en el crecimiento se debe a los bajos niveles de partida del gasto español (0.49% del PIB en el año 2000) en comparación con el 1.5% del conjunto de la OCDE. Alcanzando en el 2010, a pesar del mayor crecimiento experimentado en España, un gasto empresarial equivalente al 0.72% del PIB frente al 1.6% en el conjunto de la OCDE.

La ruptura de tendencia a la convergencia de años anteriores, retrasa la homologación de la I+D empresarial española con la de los países de referencia. Se mantiene a su vez la diferencia en el reparto del gasto de I+D entre los sectores público y privado, manteniendo el primero de ellos mayor peso.

Capítulo 2. PROCESO DE INNOVACIÓN Y LANZAMIENTO

El desarrollo y gestión de nuevos productos es un elemento de vital importancia para las empresas. Una vez introducidos en el mercado con el fin de prolongar la vida del producto se adoptan una serie de estrategias de marketing de acuerdo a las distintas fases que presenta su ciclo de vida.

Por lo tanto en este capítulo se presenta en primer lugar la creación y desarrollo de nuevos productos para sustituir a los ya maduros, y a continuación la gestión adecuada de estos productos a lo largo de sus ciclos de vida adaptándose a los cambios de preferencias, tecnología y competidores.

2.1. EL PROCESO DE CREACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS

La denominación de “nuevos productos” hace referencia a productos originales, mejoras y modificaciones de productos, y nuevas marcas desarrollados por la empresa a través de su departamento de I+D.

El primer paso en la creación de un nuevo producto es su definición. El marketing, los estudios de mercado, permiten tanto determinar las oportunidades de negocio existentes en el mercado como detectar las necesidades del consumidor.

Para definir un nuevo producto se parte de una actitud creativa que condiciona tanto el tipo de producto concebido como su posible éxito o fracaso comercial. Se puede concebir el nuevo producto a partir de diferentes actitudes: imitando los modelos de ventas, basándose en las técnicas de motivación de compra, creando necesidades aparentes que lo justifiquen y mejorando la utilidad de los productos existentes. En todo caso se exige a parte de la adecuación del concepto de nuevo producto a las características del mercado, a una serie de parámetros que marcan los objetivos de competitividad de la empresa. Estos últimos son básicamente cinco objetivos que permiten diferenciar los nuevos productos de los preexistentes (Ivañez, J.M., 2000).

1. Reducir los costes del producto utilizando técnicas sencillas, pero dotándolos con una especial facilidad de uso.
2. Aumentar la calidad del producto a un nivel de costes dados

3. Aumentar el nivel de apreciación del producto manteniendo un nivel dado de coste
4. Mejora del nivel técnico del producto a un coste dado
5. Aumento del nivel de apreciación del producto con incremento del precio.

Una empresa para crear nuevos productos exitosos tiene que entender a sus consumidores, mercados y competidores, y elaborar productos que entreguen un valor superior a los clientes. Para ello debe realizar una sólida planificación de los nuevos productos y establecer un proceso sistemático de desarrollo de nuevos productos para encontrar y cultivar nuevos productos (Kotler y Armstrong, 2001). Los pasos principales de este proceso se representa en la Figura 2.1.



Figura 2.1. Fases principales del proceso de desarrollo de nuevos productos

El proceso de creación y lanzamiento de nuevos productos al mercado ha sido analizado por varios autores que describen la metodología que debe seguir la empresa para diseñar y lanzar nuevos productos al mercado (Tabla 2.1).

El proceso de diseño, desarrollo e innovación consiste en una serie de actividades. Tal proceso se inicia con una serie de ideas y finaliza con la especificación de un producto, servicio o proceso (Minguela et al, 2000). Clark y Fujimoto (1989) consideran cuatro etapas: generación del concepto, planificación del producto, ingeniería del producto, e ingeniería del proceso. Cooper (1983) establece un modelo de proceso para el desarrollo

de nuevos productos industriales formado por siete etapas: idea (en la que se llevan a cabo la generación de ideas y la selección), valoración preliminar (tanto del mercado como técnica), concepto (identificación, desarrollo y análisis del concepto), desarrollo (desarrollo del producto y plan de marketing), análisis (de prototipos y del consumidor), prueba (producción piloto, prueba de mercado, análisis del negocio previo a la comercialización), y lanzamiento (inicio de la producción e implantación del plan de marketing).

Tabla 2.1. Etapas en el desarrollo de nuevos productos según diversos autores

Autores	Etapas
Clark y Fujimoto (1989)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Generación del concepto 2. Planificación del producto 3. Ingeniería del producto 4. Ingeniería del proceso
Cooper (1983)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Idea 2. Valoración preliminar 3. Concepto 4. Desarrollo 5. Análisis 6. Prueba 7. Lanzamiento
Cooper y Kleinschmidt (1986)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Selección inicial 2. Valoración preliminar del mercado 3. Valoración preliminar técnica 4. Estudio de mercado detallado/investigación del mercado 5. Análisis del negocio/financiero 6. Desarrollo del producto 7. Análisis del producto en la propia empresa 8. Análisis del producto con el consumidor 9. Prueba de mercado/intento de venta 10. Prueba de producción 11. Análisis de negocio previo a la comercialización 12. Inicio de la producción 13. Lanzamiento al mercado
Urban y Hauser (1993)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificación y selección de ideas 2. Diseño del producto 3. Prueba 4. Comercialización 5. Control posterior al lanzamiento
Otros autores	<ol style="list-style-type: none"> 1. Generación de ideas 2. Selección 3. Diseño preliminar 4. Construcción y prueba del prototipo 5. Diseño final

Cooper y Kleinschmidt (1986) analizan trece actividades: selección inicial, valoración preliminar del mercado, valoración técnica preliminar, estudio de mercado detallado/investigación del mercado, análisis del negocio/financiero, desarrollo del producto, análisis del producto en la propia empresa, análisis del producto con el consumidor, prueba de mercado/intento de venta, prueba de producción, análisis del negocio previo a la comercialización, inicio de la producción y lanzamiento al mercado. Urban y Hauser (1993) proponen que este proceso está compuesto de cinco grupos de actividades: identificación y selección de ideas, diseño del producto, prueba, comercialización y control posterior al lanzamiento. Otros autores (Dominguez et al., 1995; Heizer y Render, 1997; Slack et al, 1995; Schroeder, 1992) consideran que las etapas a seguir para desarrollar un nuevo producto son la generación de ideas, selección de las mismas, diseño preliminar, construcción y prueba del prototipo, y diseño final.

Adoptando el punto de vista del gestor de diseño en la empresa y partiendo del hecho de que el plan estratégico contempla el lanzamiento de nuevos productos, se puede establecer a partir de las actuaciones comunes a los diferentes modelos, un proceso en el que se distinguen varias etapas que se irán comentando a continuación.

2.1.1. Generación de ideas

El desarrollo de nuevos productos se inicia con una búsqueda sistemática de ideas, para ello se recurre tanto a fuentes internas como externas. Mediante la investigación y desarrollo la empresa localiza nuevas ideas así como a través de los programas de “emprendedores” que animan a participar a sus empleados. También son fuente de ideas los propios consumidores, el análisis de las consultas o quejas presentadas por éstos facilita a la empresa focalizar la búsqueda de ideas para resolver sus problemas. Esto lleva a la realización de encuestas y dinámicas de grupo para conocer sus necesidades. Si bien el aporte de ideas por parte de los consumidores se ve limitado en el desarrollo de artículos muy técnicos. Otra fuente de ideas la constituyen los competidores; el estudio de sus productos y nivel de ventas alcanzado, proporciona a la empresa una información relevante a la hora de crear un producto propio. Los proveedores y distribuidores también pueden contribuir, desde el punto de vista de la creación de nuevos conceptos, técnicas o materiales a utilizar en el desarrollo de nuevos productos los primeros y dada su cercanía al mercado los últimos. Existen otras fuentes de ideas

entre las que cabe señalar: las agencias de publicidad, consultores de nuevos productos, laboratorios universitarios y comerciales, etc.

De forma general hay que realizar una búsqueda de ideas sistemática, gestionar las nuevas ideas dirigiéndolas a un punto central para su revisión y evaluación.

2.1.2. Evaluación de ideas

Una vez que se dispone de un banco de posibles ideas de nuevos productos es necesario seleccionar aquellas que se materializarán en nuevos productos. La selección de ideas de nuevos productos debe realizarse de acuerdo con las características que definen la política de la empresa, para ello se califican y se establece un orden de prioridad. Entre los criterios a tener en cuenta en este proceso se encuentran tanto la viabilidad comercial del nuevo producto como la idoneidad del producto con la empresa, la estrategia, el marketing, nivel de I+D, capacidad financiera y con los medios productivos.

En esta fase se discrimina entre buenas y malas ideas, desechando estas últimas antes de pasar a fases posteriores de desarrollo del producto dónde el coste se incrementa considerablemente. Muchas empresas disponen de sistemas muy bien diseñados para realizar la evaluación y clasificación de ideas de productos nuevos. Se siguen una serie de criterios de evaluación de acuerdo a la utilidad de producto, adecuación en cuanto a los objetivos y estrategias de la empresa, producción, ventajas respecto a los productos competidores, promoción y distribución.

2.1.3. Desarrollo y prueba del concepto de producto

En el desarrollo del concepto de producto se detalla en términos comprensibles para los consumidores la idea para el nuevo producto. A partir de una serie de conocimientos previos, tecnológicos y de marketing, y basándose en la idea de nuevo producto, se hace una valoración de los diferentes aspectos que lo configurarán para definirlo técnicamente, elaborando un “pliego” de condiciones técnicas que especifican las propiedades funcionales, formales, simbólicas y técnicas del nuevo producto. El concepto de producto debe cumplir tres funciones en la empresa: debe describir el posicionamiento buscado para el nuevo producto, debe servir como pliego de

condiciones para el departamento de diseño que concebirá el prototipo, y debe ser también el inicio de la estrategia de marketing del nuevo producto.

Posteriormente en la prueba del concepto se determina si el concepto resulta atractivo para el mercado realizando un estudio del mismo mediante un grupo limitado de consumidores. Los conceptos que superen este examen pasan a la siguiente fase.

2.1.4. Desarrollo de estrategias de marketing

En este paso se elabora, a partir del concepto de producto anterior, una estrategia de marketing inicial para el lanzamiento del nuevo producto al mercado. El desarrollo de la estrategia de marketing se divide en tres partes:

1. Se describe el mercado objetivo, el posicionamiento del producto y los objetivos de ventas, cuota de mercado y beneficios para los primeros años.
2. Se establece el precio estimado del producto, la distribución y el presupuesto de marketing para el primer año.
3. Se describen las ventas a largo plazo, los objetivos de beneficios y la estrategia del marketing mix.

2.1.5. Análisis de negocio

Una vez decido el concepto del producto y evaluado el atractivo comercial de la propuesta mediante la estrategia de marketing se realiza el análisis de negocio. Éste consiste en una revisión de las perspectivas de ventas, costes y beneficios de un nuevo producto con el fin de descubrir si estos factores se ajustarán a los objetivos de la empresa. En ese caso se podría pasar a la fase de desarrollo del producto.

2.1.6. Desarrollo del producto

En esta fase se produce la transformación del concepto de producto en un producto físico para demostrar que la idea del producto se puede convertir en un producto factible. Para ello a través del departamento de I+D se desarrollan una o más versiones físicas del concepto de producto, teniendo siempre en mente el consumidor a que va destinado y la necesidad de llevar a cabo la producción de forma rápida y sin salirse de los costes previstos. Por ello esta fase requiere ya un inversión considerable, a parte del

desarrollo del prototipo se realizan pruebas para garantizar un funcionamiento de forma segura y eficaz. Se introducen los mecanismos correctores necesarios para lograr que el producto se ajuste a las expectativas que aconsejaron su diseño. Para ello se utiliza una serie de técnicas que facilitan que tanto el proceso de diseño como el producto obtenido sean los adecuados para los estándares de calidad y adecuación al mercado que se pretende obtener. Entre estas técnicas destaca la utilización de normas y procedimientos de aseguramiento de la calidad, la revisión del diseño y la verificación de los prototipos antes de la fabricación industrial y lanzamiento al mercado del nuevo producto.

2.1.7. Prueba comercial

Una vez superadas las pruebas funcionales y con los consumidores, se pasa a la prueba de mercado. En esta fase tanto el nuevo producto como el programa de marketing se someten a pruebas en unas condiciones de mercado más realistas. Esto ofrece más experiencia a los directores de marketing para comercializar el producto antes de realizar grandes inversiones para el lanzamiento definitivo. A su vez, permite a la empresa probar el producto y el programa de marketing al completo: estrategia de posicionamiento, publicidad, distribución, precio, marca, envase y niveles presupuestarios.

El número de pruebas de marketing que es necesario realizar varía en función del producto. Teniendo en cuenta los costes que supone y el tiempo que consume, los competidores podrían adquirir ventaja. Por ello, cuando los costes de desarrollo y lanzamiento del producto son bajos o la dirección tiene plena confianza en el producto, se reducen o eliminan las pruebas de marketing. En cambio cuando el producto a lanzar requiere una gran inversión o bien la dirección no está completamente segura del producto o del programa de marketing, se necesita realizar numerosas pruebas comerciales.

A pesar de que los costes de las pruebas de marketing pueden resultar elevados, resultan ínfimos si se comparan con el coste que supondría el cometer un error. Si bien es cierto que las pruebas comerciales tampoco garantizan el éxito.

Para realizar estas pruebas, las empresas de productos de consumo suelen emplear tres enfoques: prueba en mercados estándar, prueba en mercados controlados y prueba en mercados simulados.

2.1.7.1. Prueba en mercados estándar

La compañía selecciona un número reducido de ciudades de prueba representativas, dónde realiza una campaña de marketing completa y posteriormente evalúa el desempeño del producto a través de auditorías a tiendas, encuestas a consumidores y distribuidores, entre otras mediciones. A partir de los resultados obtenidos se pronostican ventas y utilidades a nivel nacional, se descubren problemas potenciales del producto y se afina el programa de marketing. No obstante, los mercados de prueba estándar consumen mucho tiempo y conlleva un elevado coste. Con la desventaja de que se ofrece a los competidores una visión del nuevo producto de forma previa a su introducción a nivel nacional, que les permitiría desarrollar estrategias de defensa e incluso ataque. A pesar de ello continúa siendo el enfoque más utilizado en los principales mercados de prueba, si bien muchas empresas tienden hacia métodos más rápidos y menos costosos, como son los mercados de prueba controlados y simulados.

2.1.7.2. Prueba en mercados controlados

Estos sistemas de prueba realizan un seguimiento completo del comportamiento de los individuos a través de paneles controlados de establecimientos que ofrecen sus productos a cambio de una tarifa. Los costes asociados a estas pruebas son inferiores a los correspondientes a los mercados de prueba estándar y exigen menos tiempo, pero la competencia tiene acceso al producto al igual que en los anteriores. Además las empresas temen que los resultados no sean representativos al ser limitado el número de mercados controlados, si bien la experiencia les permite proyectar los resultados de estas pruebas a mercados más amplios contando con ciertos márgenes de error.

2.1.7.3. Prueba en mercados simulados

Este enfoque conlleva la prueba de los nuevos productos en un entorno de compra simulado, que ofrece una medida de prueba para el producto y manifiesta su eficacia

comercial respecto a la competencia. Este tipo de pruebas resulta más económico y, se completan en tiempos más cortos, manteniendo a su vez los productos lejos del alcance de los competidores. Sin embargo, la fiabilidad y precisión se ve comprometida por el bajo tamaño de las muestras y los entornos de compra simulados. Por ello generalmente se utilizan como mercados de pre-prueba y en función de los resultados obtenidos bien se introduce o abandona el producto, o se continúa con pruebas del producto en mercados controlados o estándar.

2.1.8. Comercialización

En base a las pruebas de mercado comentadas anteriormente, la dirección de marketing puede tomar una decisión respecto al lanzamiento del producto. La introducción del nuevo producto en el mercado supone asumir elevados costes.

En primer lugar se debe definir un calendario de introducción. Factores como: interferencia en las ventas de los demás productos de la empresa, posible mejora del producto a lanzar o una mala situación económica, podrían retrasar la comercialización del producto.

En segundo lugar se decide dónde introducir el producto: en una región, en todo el mercado nacional o internacional. Esta decisión viene marcada por la confianza en el nuevo producto, la capacidad y la disponibilidad del capital. Normalmente se desarrolla una extensión temporal del mercado. El tamaño de la empresa marca generalmente la entrada: más pausada en empresas pequeñas, pudiendo las grandes llegar abarcar varias regiones o bien todo el territorio nacional.

2.2. ORGANIZACIÓN EN EL DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

En el proceso de desarrollo de nuevos productos las empresas utilizan principalmente dos enfoques: secuencial y progresivo.

2.2.1. Desarrollo secuencial de productos

Enfoque de desarrollo de nuevos productos en el que un departamento de la empresa trabaja hasta completar su fase correspondiente del proceso antes de pasar el producto a otro departamento para la siguiente fase. Se trata de un proceso ordenado, siguiendo las etapas que constituyen el desarrollo de nuevos productos. Se recurre al desarrollo secuencial en proyectos de riesgo que exigen un alto grado de control. El problema que presenta este proceso es su lentitud, que a pesar de la seguridad que le caracteriza, puede originar fallos en el producto, pérdidas de ventas y beneficios, y posición decadente. Por ello actualmente se tiende a reducir el tiempo del ciclo de desarrollo de nuevos productos y por lo tanto su salida al mercado. Esto nos lleva al segundo de los procesos de desarrollo de productos, el simultáneo.

2.2.2. Desarrollo simultaneo de productos

Enfoque de desarrollo de nuevos productos en el que varios departamentos de la empresa colaboran estrechamente, solapando las fases del proceso de desarrollo de nuevos productos con el fin de ahorrar tiempo y aumentar la eficacia. Esto se consigue mediante el trabajo de un equipo multidisciplinar que colabora estrechamente en el desarrollo del producto de principio a fin.

La ventaja que presenta el desarrollo simultáneo respecto al proceso secuencial comentado previamente es que si se presenta un retraso en una de las fases éste no impide avanzar trabajo al resto.

En cuanto a los inconvenientes cabe señalar una mayor posibilidad de riesgos y unos costes también más elevados. Además hay que tener muy en cuenta que el reducir los tiempos de lanzamiento de un producto al mercado no debe afectar a su calidad. A pesar de estas limitaciones, en sectores de cambios rápidos y ciclos de vida del producto cortos, la recompensa obtenida con una rápida comercialización permite asumir estos riesgos.

2.3. ESTRATEGIAS DEL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO

El objetivo de la empresa una vez lanzado el producto es mantenerlo en el mercado de modo que se obtengan unos beneficios que permitan cubrir tanto el esfuerzo como el riesgo asumido. La evolución de las ventas y beneficios en el tiempo representan el ciclo de vida del producto (Figura).

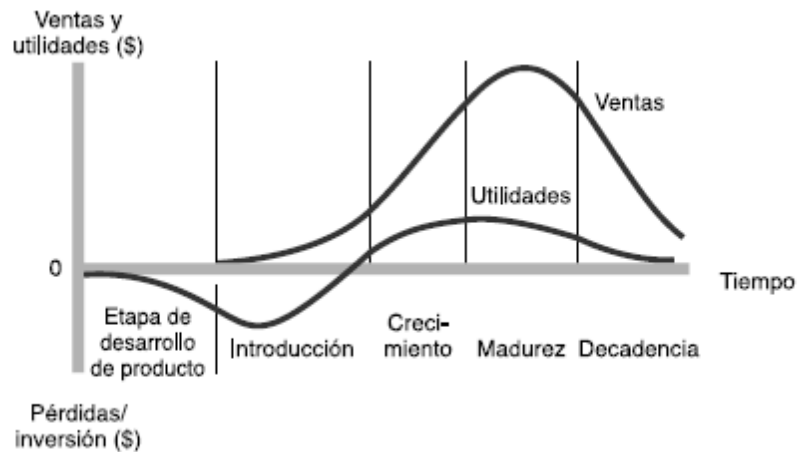


Figura 2.2. Ciclo de vida del producto.

En la figura se identifican las cinco etapas típicas del ciclo de vida del producto: desarrollo, introducción, crecimiento, madurez y declive, cuyas características se comentarán más adelante. Si bien cabe decir que no todos los productos siguen este ciclo de vida, su tiempo de permanencia puede verse reducido o prolongado en las distintas fases, estando sujetos a cambios debidos a los ataques de la competencia y la respuesta que da la propia empresa.

El concepto de ciclo de vida se utiliza para describir el funcionamiento de productos y mercados. Los problemas surgen a la hora de prever los resultados de un producto de cara a plantear las estrategias de marketing. Esto se debe a la dificultad para determinar la fase en la que se encuentra, el momento que cambia de fase, así como los factores que determinan este cambio.

A su vez, es complicado desarrollar una estrategia de marketing a partiendo del ciclo de vida debido a la relación causa-efecto que se establece entre ellos. La estrategia a adoptar viene dada por la fase en la que se encuentra el producto, y una vez aplicada

influye en el comportamiento del producto en las siguientes fases. De ahí la importancia establecer un uso correcto del ciclo de vida para poder desarrollar las estrategias de marketing adecuadas a cada fase como se comenta a continuación para cada una de ellas.

2.3.1. Desarrollo del producto

El desarrollo se inicia una vez que la empresa ha identificado la idea de producto. En esta etapa se produce un aumento de los costes de inversión por parte de la empresa siendo nulas las ventas de producto.

2.3.2. Introducción

Esta fase se produce tras el lanzamiento del producto al mercado y se caracteriza por una tasa de crecimiento de ventas baja, que sumada a los altos gastos de promoción y distribución del producto originan bajos beneficios o incluso negativos.

La empresa produce versiones básicas del producto ya que el mercado no suele estar preparado para el refinamiento. Posteriormente habrá que rediseñar el nuevo producto corrigiendo los defectos detectados en la etapa de lanzamiento. En este momento las ventas se concentran en los compradores más dispuestos a la adquisición del producto.

La estrategia de lanzamiento adoptada por la empresa ha de ser consistente con el posicionamiento esperado para el producto. La política de marketing debe incidir en los consumidores innovadores, los primeros que probarán el producto. La estrategia inicial constituye el primer paso del plan de marketing global que abarcaría todo el ciclo de vida del producto, pero si esta fuera muy agresiva de cara a obtener ganancia a corto plazo, los resultados a largo plazo podría verse afectados. Aun así, para alcanzar y mantener una buena posición en el mercado será necesario incluir nuevas estrategias a lo largo de las diferentes etapas.

2.3.3. Crecimiento

La fase de crecimiento se inicia si el nuevo producto satisface al mercado, esto origina un considerable aumento en las ventas. A su vez se incrementan los beneficios ya que

los costes de producción unitaria se reducen y los de promoción se extienden a un gran volumen de unidades.

El objetivo de esta etapa es conseguir una clientela fiel que repita el acto de consumo, para ello se deben ofrecer productos superiores a los de la competencia. Se inicia entonces el enfrentamiento con los competidores, cuyo número se ha incrementado ante la oportunidad de beneficios presentada, para ello se aumenta el número de puntos de venta, manteniendo precios o incluso reduciéndolos para atraer más compradores. Por otro lado se mejora la calidad del producto y se introducen nuevas modalidades, lo que origina una expansión del mercado. Finalmente se mantienen los gastos de promoción orientados ya en la convicción de producto y de compra.

La elevada cuota de mercado y unos beneficios cuantiosos son por lo tanto las características determinantes de esta fase. Si bien la empresa renuncia a una parte de estos últimos al seguir invirtiendo en mejora, promoción y distribución con el fin de hacerse con el dominio del mercado y recuperar beneficios en la siguiente etapa.

2.3.4. Madurez

Período de ralentización del crecimiento de ventas como consecuencia de la aceptación del producto por la mayoría de los compradores potenciales. Los beneficios se estabilizan o caen por el desembolso de marketing para defender el producto de los competidores. Es el momento de adoptar una serie de estrategias que permitan mantener niveles suficientes de actividad.

Esta fase se prolonga más que las anteriores y establece importantes retos a la dirección de marketing que planifica la defensa de su producto planteando modificaciones en el mercado, el producto y el marketing mix.

La empresa al modificar el mercado busca nuevos usos y segmentos de mercado para aumentar el consumo del producto. Se pretende en este caso realizar estrategias defensivas de la competencia a través de técnicas que permitan prever la entrada de competidores en el mercado.

Otra opción que se plantea es la modificación del producto para atraer nuevos usuarios o inspirar nuevas aplicaciones, para ello introduce o cambia las características (calidad,

atributos, estilo). La innovación aplicada a los productos de la empresa a través del rediseño permite relanzar la vida de los productos en la etapa de madurez.

También podría mejorar las ventas cambiando uno o varios elementos del marketing mix. Se trata de una estrategia a adoptar con el objetivo de mantener la cuota de mercado que la empresa domina.

2.3.5. Declive

Período en el que las ventas descienden rápidamente, los precios bajan y los beneficios prácticamente desaparecen. A pesar de ello en un mercado de declive sigue existiendo un hueco que la empresa puede aprovechar.

La dirección debe decidir si conserva la marca intacta a la espera de que sean los competidores quienes abandonen el mercado, exprime el producto recortando costes e intentando mantener las ventas o abandona vendiéndoselo a otra empresa o liquidando por su valor residual.

En el ciclo de vida del producto se puede utilizar el diseño como instrumento para la renovación de productos en declive, y para la gestión integral de los productos gestionando no un producto, sino la cartera total de productos de la empresa. Esto supone tomar decisiones sobre cómo y cuando introducir nuevos productos, sustituir los existentes por rediseños, realizar diseños de nuevos productos. Es decir, como mantener las cuotas de mercado de la empresa, las cifras de ventas y las de beneficios gestionando la cartera de productos y su renovación.

Capítulo 3. LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR FARMACEÚTICO

La industria farmacéutica es el sector dedicado al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos (Gennaro, A. 1990). Se caracteriza por realizar un gran esfuerzo en I+D y en consecuencia basa en gran medida las estrategias competitivas de sus empresas en la investigación dirigida al descubrimiento de nuevos productos para el cuidado de la salud. Además de contribuir a mejorar la salud pública, la capacidad investigadora de los laboratorios, el uso de tecnología punta y su carácter innovador, la industria farmacéutica contribuye al progreso social en general. Todo ello hace que sea un sector estratégico para cualquier país, pero también lo convierte en uno de los más regulados, lo que dificulta aún más si cabe el proceso de desarrollo de nuevos fármacos. Para que un nuevo medicamento sea introducido en el mercado ha tenido que someterse a múltiples pruebas que permitan confirmar que es seguro y eficaz.

La ventaja competitiva de los laboratorios farmacéuticos radica en las innovaciones. El lanzamiento de nuevos productos o mejores medicamentos representa el medio de generar ingresos y asegurar la supervivencia de la empresa. Aquellos laboratorios que logran introducir fármacos de éxito en el mercado disfrutan de una posición competitiva ventajosa, que se traduce en buenos resultados económicos. Competir en el sector, requiere por tanto de una cuantiosa inversión en I+D, pero también asumir riesgos, ya que al inicio del proceso de investigación no existe ninguna seguridad sobre el resultado final. Por ello, solo las empresas con importantes fondos propios estarán en condiciones de destinar cuantiosas sumas económicas a la actividad de innovación.

3.1. SITUACIÓN DEL SECTOR FARMACEÚTICO

La industria farmacéutica se encuentra actualmente en una situación crítica. Las continuas reducciones de los precios de los medicamentos, introducidas por las distintas modificaciones legislativas con el objeto de contener el gasto sanitario, la reducción en la demanda de medicamentos y una merma de sus recursos líquidos ante los dilatados plazos de pago que está aplicando la Administración a sus proveedores, ha originado una reiterada caída en los márgenes de las empresas que continúan operando en el mercado. Todo ello en un marco de elevada incertidumbre, sometidas a una estricta

regulación y haciendo frente a una competencia internacional creciente (Iranzo y Otero, 2013).

3.1.1. La industria farmacéutica en un contexto global

La actividad realizada por la industria farmacéutica, vinculada a la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, presenta una contribución significativa al bienestar social; mejora la calidad de los Sistemas Nacionales de Salud y permite un ahorro de recurso gracias a la prevención de enfermedades que proporcionan los fármacos, además de su aportación al crecimiento económico en términos de valor añadido y empleo.

El sector farmacéutico se encuentra inmerso en un proceso de cambio marcado por la globalización, la transformación de la estructura de la competencia y el incremento de la competitividad, el desequilibrio existente entre los recursos destinados a investigación y desarrollo y el número de productos que finalmente son aprobados por el mercado, las nuevas regulaciones, la rápida consolidación y concentración en la industria farmacéutica mundial, el desarrollo de nuevos campos terapéuticos y tecnológicos, el rápido desarrollo del mercado de genéricos y por el envejecimiento de la población (Kesic, D., 2011).

La industria farmacéutica clasificada de carácter “altamente tecnológico” se enfrenta además a los riesgos propios de su actividad: las investigaciones para el desarrollo de productos requieren de largos plazos (tiempo medio de 12 años) y cuantiosos recursos (entre 0,75 y 1,2 millones de euros), junto con la incertidumbre de éxito en el mercado (7-78%), convirtiéndose en factores clave en la toma de decisiones sobre inversión. Con el fin de asegurar el rendimiento de sus inversiones en I+D están tratando de mejora las probabilidades de éxito de sus proyectos de inversión a través del desarrollo comercial, la reducción y la flexibilización de sus estructuras de costes. Esto dentro de un contextos en el que tanto reguladores como inversores demandan más y mejores pruebas sobre la efectividad de los medicamentos, lo que implica una mayor duración de la fase de desarrollo y un incremento de los costes en la etapa del proceso. Para ello las compañías se concentran en aumentar la productividad mediante una reducción de costes y una mejora en la eficiencia de los procesos a través del *outsourcing* o del *Lean Business*; mediante modelos de colaboración y acuerdos de codesarrollo.

La actividad farmacéutica tiene un protagonismo creciente en la economía europea como se refleja en los datos publicados por la Federación Europea de la Industria Farmacéutica y Asociaciones (EFPIA). La evolución de los principales indicadores de la industria farmacéutica en Europa reflejan en el período 1990-2011: un incremento de la producción alcanzando los 205.000 millones de euros, un aumento considerable del número de personas empleadas en el sector (hasta 660.000), un valor de ventas de medicamentos al exterior superior al de las importaciones en 80.000 millones de euros y un gasto en I+D 3,5 veces superior al registrado al inicio del período. Sin embargo, en los últimos años se ha visto interrumpido el dinamismo de la actividad farmacéutica debido a: los ajustes presupuestarios establecidos por los gobiernos en la mayor parte de los países europeos, el incremento en los costes de I+D y el aumento de trabas administrativas (EFPIA, 2012)

El mercado de medicamentos ha experimentado un crecimiento, principalmente en las economías emergentes (Asia, África, Australia y Latinoamérica) dónde se prevé una tasa de crecimiento del 10-13% entre 2012 y 2016. Esto abre nuevas oportunidades de negocio para las grandes empresas de la industria farmacéutica y nuevos retos ante la presión de la competencia. Estados Unidos lidera el mercado de medicamentos con una cuota de mercado próxima al 37% en el año 2011. Esta tendencia de mercado mundial supone uno de los principales retos para las políticas europeas con el fin de crear un marco más favorable, capaz de competir con el de otras economías con el fin de atraer a nuevas empresas de la industria farmacéutica y permitir que las ya instaladas continúen con su actividad.

3.1.2. La industria farmacéutica en España

El valor de la producción de la industria farmacéutica en España alcanzó en el año 2011 los 14.022 millones de euros. Situándose el valor añadido, una vez descontados los consumos intermedios, en 4.583 millones de euros, lo que representó el 2,8% del Valor Añadido Bruto (VAB) del sector industrial y el 0,5% del valor de la producción final del conjunto de la economía. A pesar de que el sector continúa presentando tasas de crecimiento positivas, es evidente la pérdida de dinamismo de la actividad desde que estalló la crisis, tal y como refleja la reducción de la tasa media de crecimiento anual. En el Gráfico 3.1 se representa la tasa de variación del VAB de la fabricación de productos farmacéuticos y del VAB total (todas las ramas de actividad). Entre los años

2000-2007 la tasa de variación del volumen del VAB de la industria farmacéutica se situaba en el 3,9% presentando un ritmo superior al del conjunto de los sectores. En cambio en el período 2008-2011 cayó al 1,2% debido principalmente al desplome experimentado en el año 2009 con una contracción de VAB del 10,6%.

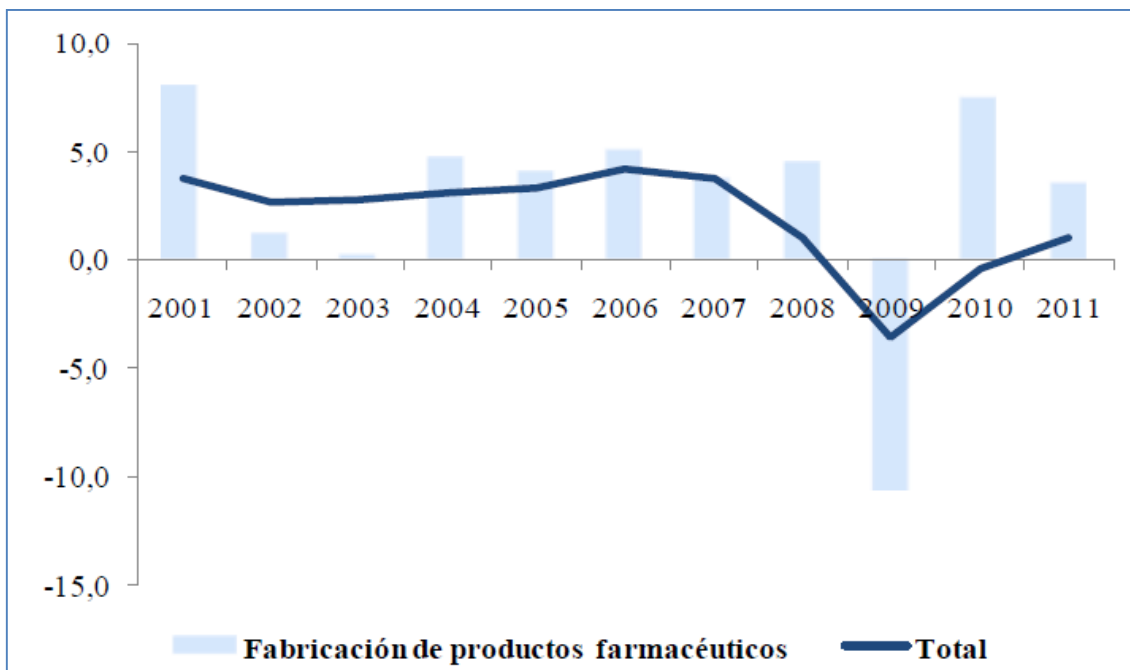


Gráfico 3.1. Tasas de variación del Valor Añadido Bruto de la fabricación de productos farmacéuticos y del VAB total (todas las ramas de actividad). Fuente: datos INE

La destrucción del tejido productivo y el empleo han sido factores preponderantes en la economía española los últimos años. En el año 2011 se produjo una contracción del número de empleados de la industria farmacéutica próxima al 5% respecto al 2010 (Gráfico 3.2). A pesar de la resistencia mostrada por el sector farmacéutico, que incluso registró datos positivos sobre creación de empresas y empleo en el año 2010, las diversas dificultades (adversa coyuntura económica y cambios en el marco regulatorio) se materializaron en la destrucción de empleo.

La cifra de negocio sufrió un descenso significativo en el año 2011, un 3,9% respecto al ejercicio anterior, marcado por el descenso de ventas netas de productos farmacéuticos y de mercaderías, mientras que la industria en su conjunto presentó un crecimiento del 10,4%. El resultado neto del ejercicio se contrajo más del 32% en la industria farmacéutica, a pesar de los ajustes realizados en los gastos de explotación, en cambio la industria en su conjunto presentó beneficios.

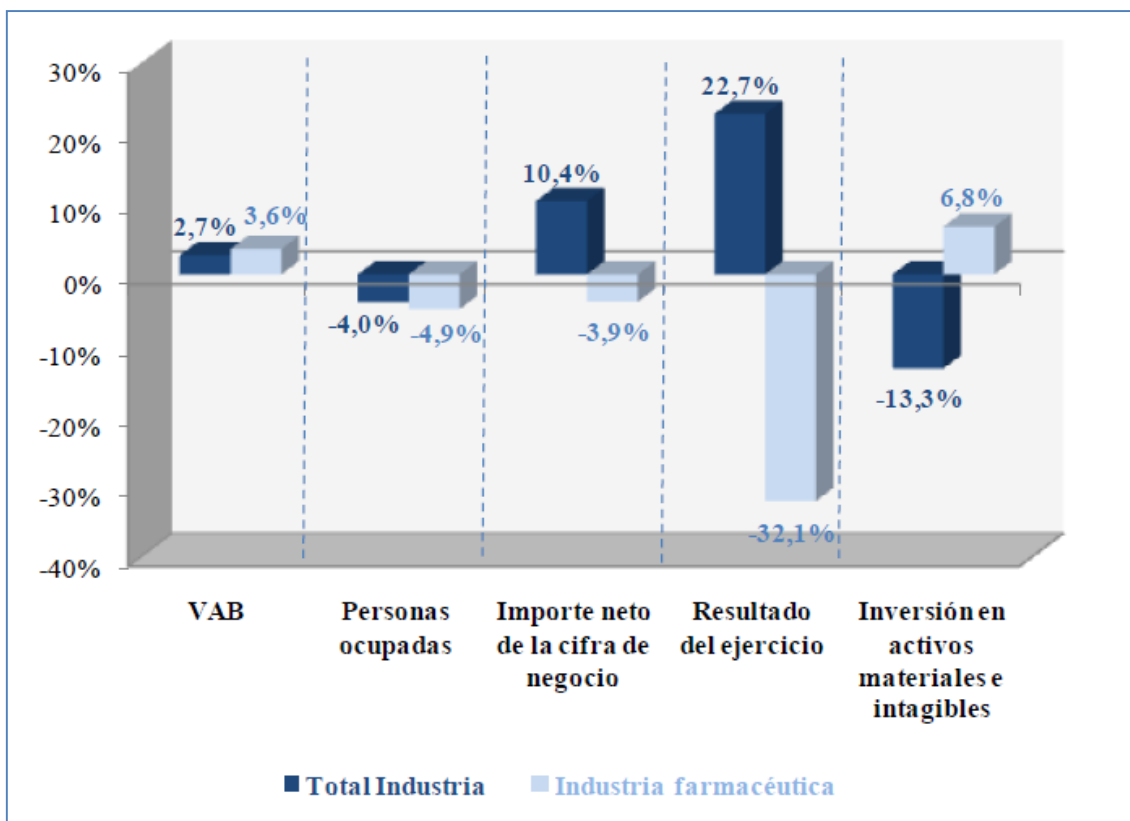


Gráfico 3.2. Tasas de crecimiento anual de los indicadores de la industria en su conjunto y de la industria farmacéutica, 2010-2011. Fuente: datos del INE

Se continuó destinado recursos a la inversión dentro del sector farmacéutico, presentando un crecimiento del 6,8% respecto al 2010. Si bien en los dos años posteriores se produjo una contracción de la inversión. Esto nos lleva a establecer la necesidad de incentivar el desarrollo de actividades que contribuyen a mejorar o ampliar la dotación de capital productivo de la economía, como la industria farmacéutica.

La demanda de medicamentos resulta menos sensible a los cambios en los precios (que reflejan el coste del mismo) que otro tipo de bienes. Esto se debe a que la mayoría de los consumos vienen por prescripción médica y existen pocos sustitutos. Además, los consumidores no son realmente conscientes del verdadero precio del fármaco, ya que muchas compras son compensadas total o parcialmente por el Sistema Nacional de Salud, lo que puede incentivar el consumo excesivo de determinados productos.

A pesar de que el coste medio para el sistema cayó un 6,6 % en 2012, las compañías farmacéuticas han tenido que hacer frente a una caída de la demanda de recetas con cargo al Sistema Nacional de Salud del orden del 6,2% hasta situarse en 19,3 recetas por persona. Se han introducido modificaciones regulatorias de forma reiterada con el fin de

reducir el gasto y por lo tanto el déficit público, que han hecho mella en los márgenes de las empresas del sector. El Real Decreto 4/2010 de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud contemplaba la reducción de los precios de los medicamentos genéricos y la modificación del Sistema de Precios de referencia; el RD 8/2010 contenía ajustes adicionales a través de las deducciones de los medicamentos y a través de la revisión de precios de los productos sanitarios no afectados y el RDL 9/2011 introducía nuevas medidas que pretendía reforzar la racionalización del gasto sanitario. El efecto de las modificaciones legislativas ha sido una continuada contracción del gasto público farmacéutico, y una reducción paulatina del número de recetas expedidas. La reducción más acusada del gasto en medicamentos que ha provocado una caída significativa del gasto medio por receta.

En el año 2010 se inició el descenso del gasto farmacéutico a través de receta del Sistema Nacional de Salud, acumulando una reducción de más de 2437 millones de euros en los tres últimos años (Gráfico 3.3).

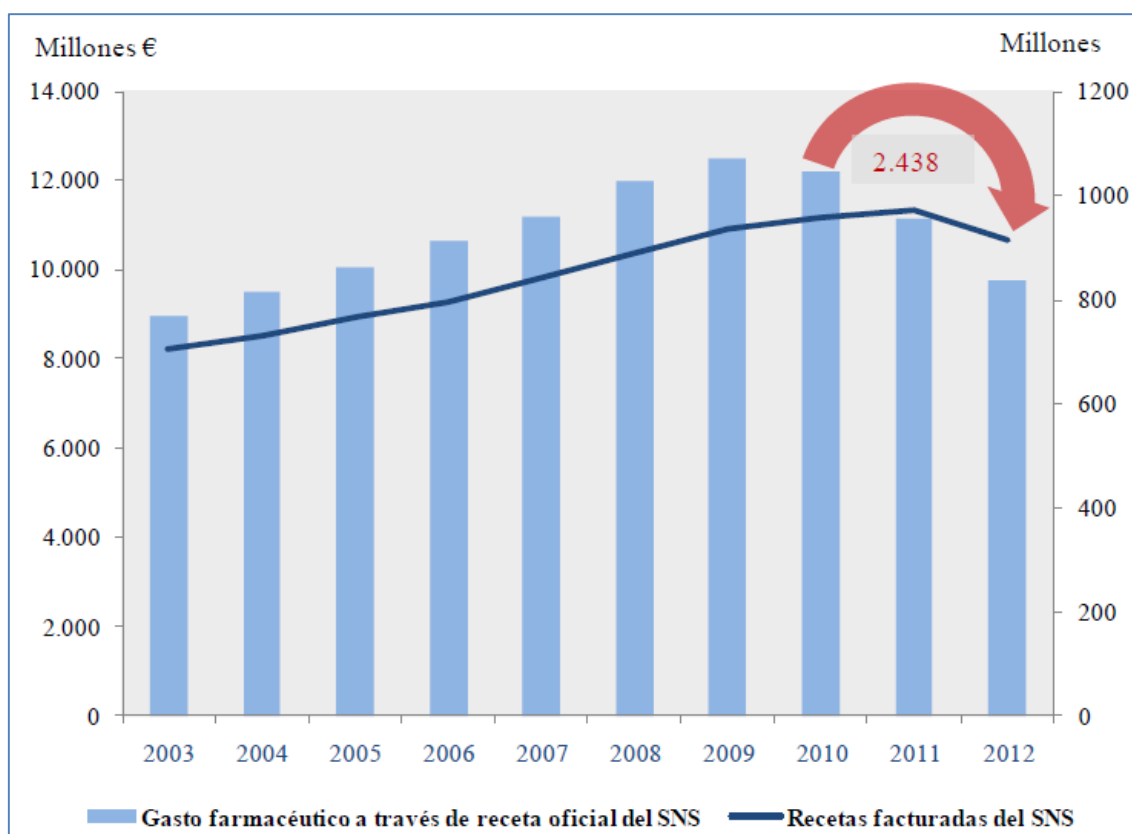


Gráfico 3.3. Evolución del gasto público farmacéutico y recetas facturadas del Sistema Nacional de Salud. Fuente: datos Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Este ahorro supuso que en 2012 el gasto alcanzase los 9769 millones de euros. El número de prescripciones expedidas fue de 913 millones lo que supuso una contracción de 59 millones de recetas en relación al 2011. La contracción en el gasto público (12,3%) fue más acusada que la reducción en el número de recetas (6,2%), siendo el gasto medio por receta de 10,7 euros, indica que el ajuste se está implementando por la vía de los precios de los medicamentos, lo que supone un componente de riesgo adicional para la viabilidad empresarial de la industria farmacéutica (Gráfico 3.4).

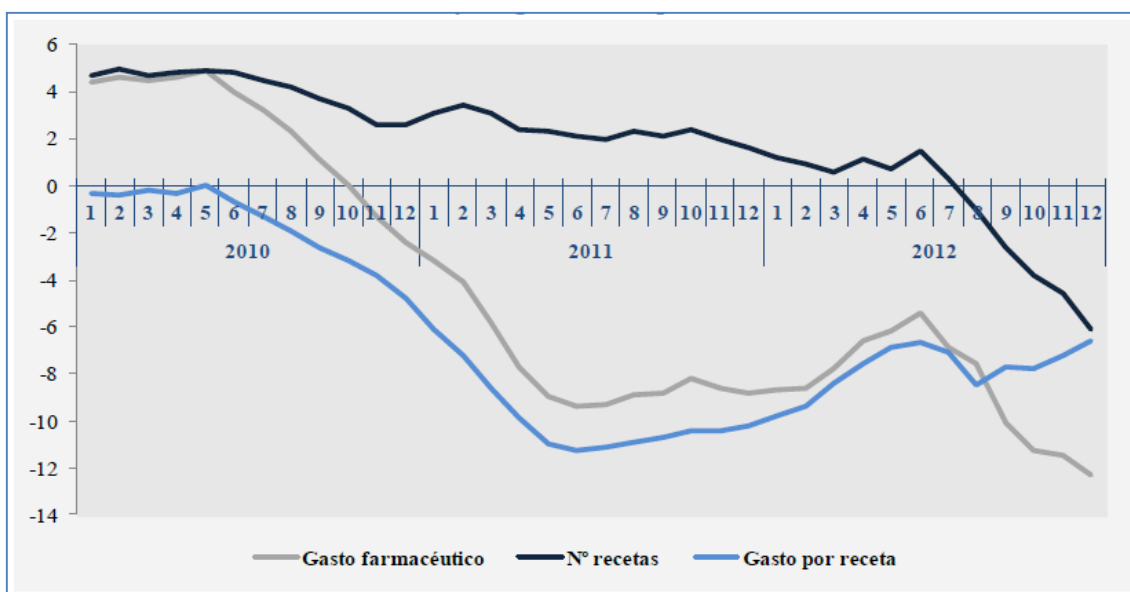


Gráfico 3.4. Tasas de crecimiento interanual (%) del gasto público farmacéutico, del número de recetas y del gasto medio por receta. Fuente: datos de Farmaindustria.

En el RDL 16/2012 se aprobó la introducción de nuevos mecanismos de racionalidad en el uso de los medicamentos, contemplando un nuevo sistema de aportaciones del usuario en función del nivel de renta y la retirada de la financiación pública a una serie de medicamentos. Esto supone un encarecimiento del precio de los medicamentos para el consumidor y contribuirá a una reducción en la demanda.

La competencia a nivel global reside en: el conocimiento, el cambio tecnológico y la capacidad organizativa para adaptarse al cambio continuo que experimentan los mercados. La industria farmacéutica destaca por ser una de las actividades más intensivas en investigación científica y en desarrollo tecnológico de la economía española, lo que constituye una de las principales fuentes de competitividad de las empresas y el principal determinante de la estructura de mercado. En el Gráfico 3.5. se

presentan los resultados de la encuesta sobre innovación tecnológica por ramas de actividad realizada por el INE en 2011. Estos resultados sitúan como innovadoras al 64,3% de las empresas que operaban en la industria farmacéutica frente al 27,4% de toda la industria o el 16,6% del total nacional. Lo que refleja una mayor intensidad de la actividad innovadora en la industria farmacéutica respecto a la industria en su conjunto y la totalidad de empresas, suponiendo el gasto en actividades innovadoras el 5,1% de la cifra de negocio.

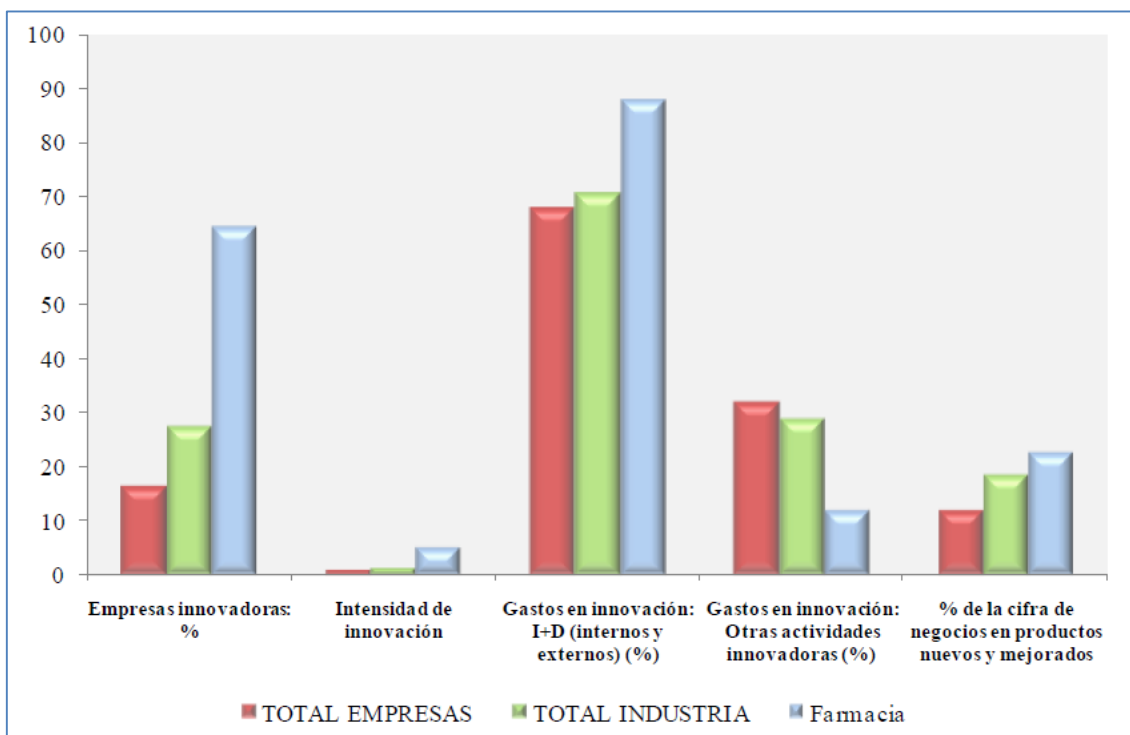


Gráfico 3.5. Principales indicadores de innovación tecnológica en las empresas (2011). Fuente: datos del INE

Los laboratorios farmacéuticos se encuentran entre las industrias catalogadas como “sectores de alta tecnología” debido al uso intensivo de este componente en el desarrollo de su actividad. En el Gráfico 3.6 se presenta la evolución y variación del gasto interno en actividades de investigación y desarrollo de empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos. El gasto interno realizado en I+D por las empresas que operan sectores de alta y media tecnología supero el 65% del gasto acometido por el total de empresas en el año 2011. Siendo un 18% atribuible a las organizaciones que desarrollan su actividad en el sector de alta tecnología liderado por la industria farmacéutica con una aportación en torno al 48%. Los gastos en I+D

realizados por las unidades productivas en el ámbito farmacéutico se incrementaron ligeramente, a pesar de las dificultades del entorno, respecto al desplome registrado en 2010.

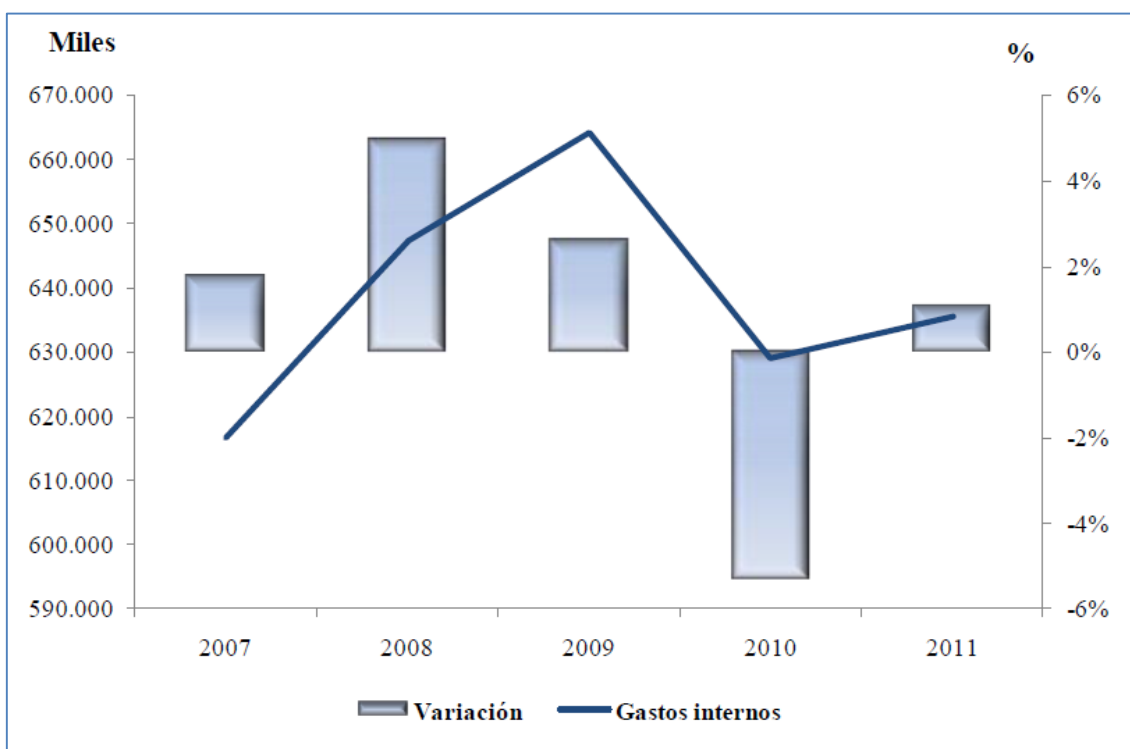


Gráfico 3.6. Evolución y variación del gasto interno en actividades de I+D de empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos. Fuente: datos del INE

Los esfuerzos realizados en investigación y desarrollo no se concentran solo en el propio sector. La industria farmacéutica estimula la I+D de centros especializados en este campo, siendo el sector que más colabora con centros públicos de investigación, universidades y hospitales, llegando a destinar el 43% de su inversión a contratos con el sistema público de investigación, tal y como señala la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores. Si bien en el año 2011 se redujeron los gastos totales en I+D como consecuencia de las medidas orientadas a la contención del gasto farmacéutico.

El sector de fabricación de productos farmacéuticos empleaba más de 4.680 personas en actividades relacionadas con la I+D con un porcentaje de investigadores superior al 44%. La industria farmacéutica representaba el 42% del personal empleado en sectores manufactureros de alta tecnología dedicado a la I+D, superando al correspondiente a las tareas de innovación y fabricación de productos informáticos, electrónicos y ópticos

(31%) y a la construcción aeronáutica y espacial (26%). Además fue la única actividad que desarrollo puestos de trabajo en 2011, no obstante es evidente la desaceleración de creación de empleo iniciada en 2009, situada en el 0,4% en el año 2011.

A lo largo del tiempo se han intensificado las relaciones comerciales entre las empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos instaladas en territorio español y el resto del mundo (Gráfico 3.7).

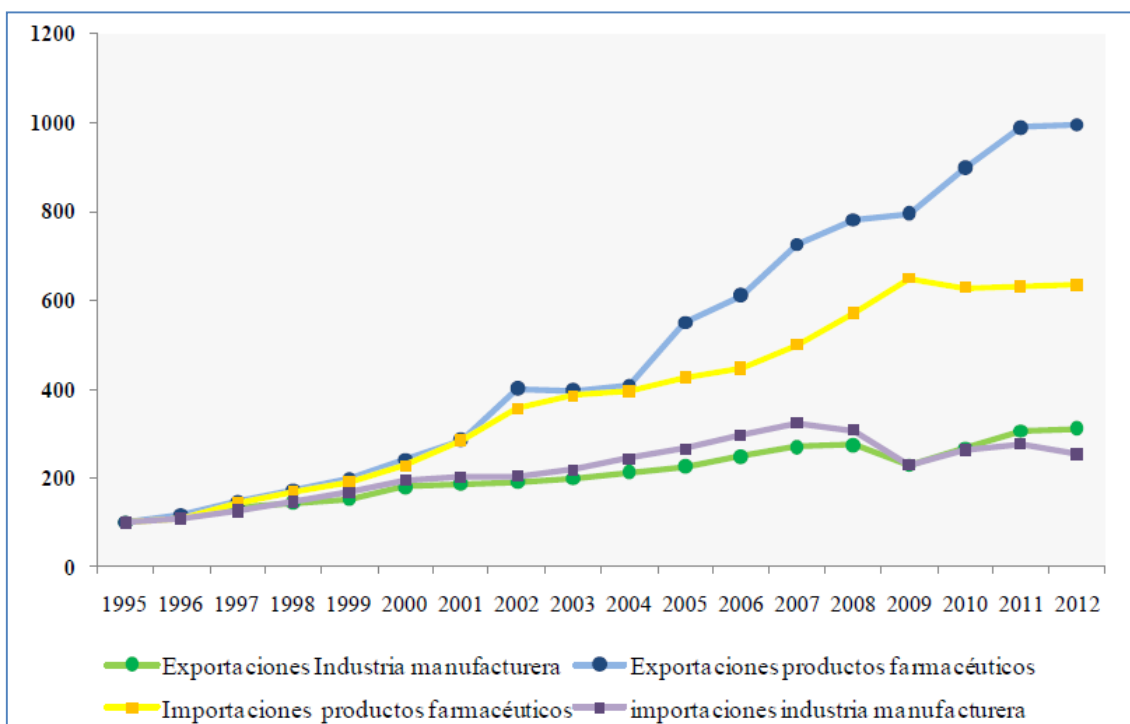


Gráfico 3.7. Evolución de las exportaciones e importaciones de la industria manufacturera y de la fabricación de productos farmacéuticos. Fuente: datos Ministerio Economía y Competitividad

Las exportaciones realizadas por la industria farmacéutica representaron en el año 2012 en el 5,21% de las exportaciones de la industria manufacturera y el 4,53% de las exportaciones totales, respecto unos porcentajes del 1,6 y 1,45 registrados respectivamente en 1995. El crecimiento experimentado por las ventas al exterior de productos farmacéuticos ha sido superior al de los productos de la industria manufacturera en su conjunto. Las importaciones han seguido una tendencia similar a las exportaciones presentando un crecimiento más moderado.

El grueso de las relaciones comerciales se desarrolla en Europa aglutinando el 41,4% de las ventas de la producción interior de medicamentos en Francia, Alemania, Italia y

Suiza. Sin embargo, el grado de globalización es patente como indican las exportaciones realizadas en 2012 a Estados Unidos (6,3%), Canadá (3,9%) y Japón (4,05%). En cuanto a las importaciones, el 63,3% proviene de Europa, más del 18% de Estados Unidos, crecen las procedentes de China (2,5%) y la India (1,5%).

En este sentido la industria farmacéutica en España y en Europa está sometida a una creciente presión competitiva, no solo por parte de Estados Unidos sino de los países emergentes como China, India, Brasil y Rusia. Pese a las dificultades que supone medir la competitividad, se cree que Europa está perdiendo competitividad progresivamente frente a Estados Unidos (su principal competidor) debido a una menor capacidad para generar, organizar y mantener los procesos de innovación, que resultan cada vez más costosos y complejos organizativamente (Gambardella, et al, 2001). La mayor intensidad en el factor trabajo, la fragmentación de las estructuras de investigación (entre el sector público y privado) junto con la baja competitividad que exhibía ciertos mercados europeos son las causas que han hecho perder posiciones a la industria farmacéutica europea en el mercado mundial (Navarro y Hernandez, 2007).

3.2. INNOVACIÓN FARMACEÚTICA

La industria farmacéutica es un sector innovador que se caracteriza por una fuerte intensidad competitiva. La actividad de innovación consiste fundamentalmente en lograr nuevos fármacos, para ello los laboratorios farmacéuticos invierten una gran cantidad de recursos en actividades de I+D que les proporcione una situación en el mercado ventajosa respecto a de la competencia y que se traduce en buenos resultados económicos.

La innovación en la industria farmacéutica es un fenómeno complejo con una importante contribución al bienestar y estado de salud de la sociedad. Diversos agentes se encuentran implicados: industria, pacientes, médicos, académicos, gobiernos, organizaciones internacionales. Y su influencia no se limita al sector farmacéutico, sino que resulta crucial para la economía. La innovación farmacéutica se caracteriza como un fenómeno multidimensional que debe valorarse desde una amplia perspectiva con el fin de no ignorar las ventajas que supone las nuevas versiones de productos ya existentes además de los grandes avances. Siendo necesario adoptar una perspectiva

dinámica al considerar los efectos beneficiosos que pueden derivarse de la introducción en el mercado de nuevos medicamentos.

La industria farmacéutica soporta una presión cada vez mayor para justificar su carácter innovador y una creciente reticencia por parte de los pagadores europeos a reconocer y recompensar la innovación.

3.2.1. Caracterización de la innovación en la industria farmacéutica

Las características a considerar en la innovación en la industria farmacéutica se representan en la Figura 3.1. Si bien se pueden agrupar en tres categorías: efectos beneficiosos para la salud, comodidad para los pacientes y otros efectos beneficiosos para la sociedad (Farmaindustria, 2005).



Figura 3.1. Características de la innovación en la industria farmacéutica

La introducción de un nuevo medicamento constituye innovación dentro de la primera categoría “efectos beneficiosos para la salud”, si se producen mejoras en cualquiera de las siguientes dimensiones:

- Tratamiento de una nueva enfermedad o nueva indicación.
- Mejores resultados en salud (años y/o calidad de vida) en comparación con los tratamientos existentes.

- Mejora más rápida de la salud, es decir se reduce el tiempo de recuperación del paciente.
- Menos reacciones adversas y/o mejora de la tolerabilidad, que se traduce a su vez en un mejor cumplimiento del tratamiento.
- Menos interacciones negativas con otros medicamentos.
- Posibilidad de tratar mejor a un determinado conjunto de pacientes, con la ventaja añadida de un tratamiento más personalizado de las enfermedades.

También pueden conseguirse efectos beneficiosos para la salud mediante la aplicación de un nuevo medicamento al tratamiento de una enfermedad sin prevención ni tratamiento eficaz hasta el momento, o si ofrece alguna ventaja para la salud respecto a los tratamientos existentes. Se debe tener en cuenta que los medicamentos se destinan no únicamente a salvar vidas, sino también a la mejora de la calidad de vida proporcionando alivio a los afectados por la enfermedad.

Dentro de la segunda categoría “comodidad para los pacientes” se incluyen aquellas características que mejoran su comodidad y por tanto su satisfacción con el tratamiento (reducción de molestias), esto les conduce a un mejor cumplimiento del tratamiento y se traduce en unos mejores resultados en términos de salud. Lo que supone una reducción de costes eliminando el despilfarro asociado a la interrupción indebida de tratamientos. Atributos como las nuevas presentaciones o métodos de administración de fármacos ya existentes, la posibilidad de automedicación en el domicilio sin necesidad de desplazarse al centro de salud u hospital, se incluyen dentro de esta categoría.

Existen otros atributos, cuyos beneficios no afectan directamente al paciente, como “liberación de otros recursos sanitarios” y “mejora de la productividad”, sino a los proveedores de los servicios sanitarios o al conjunto de la economía. La prevención o el freno en la progresión de una enfermedad mediante la introducción de nuevos medicamentos puede llevar a corto o largo plazo a la liberación de otros recursos sanitarios (reducción en los tiempos de hospitalización o incluso eliminación) o no sanitarios (asistencia social). Además la introducción de nuevos medicamentos puede originar una mejora en la productividad tanto del paciente como del cuidador en sus respectivos trabajos debido a una pronta recuperación o incluso evitando la ausencia.

Un nuevo medicamento no siempre consigue mejorar todas las dimensiones mencionadas, pero es importante reconocer que un avance en cualquiera de ellas resultará beneficioso para la sociedad.

3.2.2. El proceso de I+D en la industria farmacéutica

El estudio del proceso de innovación se caracteriza por la aceptación general del modelo lineal de la innovación en su desarrollo. En el proceso de generación de innovación se diferencian tres fases que cabe comentar, si bien no son directamente transferibles a la industria farmacéutica (Ayala, J.C., 2007):

1. Investigación básica. Incluye las actividades de I+D enfocadas a la adquisición de nuevos conocimientos sobre los fundamentos de los fenómenos y hechos observables, sin tener como objetivo un uso inmediato a o aplicación particular.
2. Investigación aplicada. Se diferencia de la anterior en la orientación de los trabajos a un fin u objetivo relacionado con una aplicación práctica concreta.
3. Desarrollo experimental. Supone la realización de los trabajos orientados ya a la fabricación de nuevos materiales, productos o dispositivos surgidos de la investigación, al establecimiento de nuevos procesos, sistemas y servicios, o a la mejora de los ya existentes.

A continuación se presenta el proceso de I+D en la industria farmacéutica (Figura 3.2).

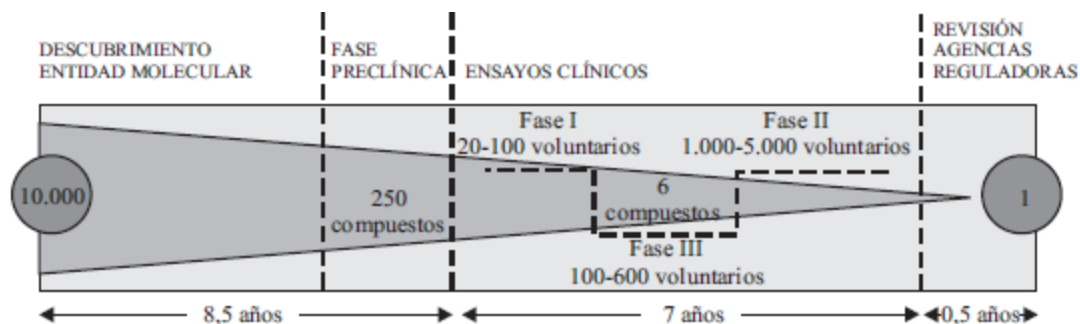


Figura 3.2. Proceso de desarrollo de un fármaco. Fuente: PhRMA (2006) y COTEC (2006)

Se estima que la duración del desarrollo de un nuevo producto farmacéutico oscila entre 10-15 años. Se trata de un dilatado proceso que comprende múltiples fases abarcando desde la investigación farmacológica en el laboratorio hasta el análisis estadístico de su eficacia y efectividad. Se llevan a cabo numerosos estudios y pruebas con el fin de

garantizar la efectividad y seguridad de los nuevos fármacos a comercializar. Se pretende verificar la efectividad del producto, medir la posible toxicidad, establecer la dosis óptima y conocer si tiene efectos secundarios. Este proceso se ha modificado a lo largo del tiempo a medida que se han incrementado los requisitos de seguridad y efectividad. Demostrada la utilidad para combatir una determinada patología se inicia una etapa difícil y prolongada para conseguir la autorización de comercialización y su posible inclusión en las listas de medicamentos financiados por el erario público.

Existen diversas clasificaciones de las fases del proceso de I+D, a partir de ahora se hace referencia a la utilizada por el Ministerio de Industria en sus informes del Plan Profarma II de financiación de la I+D de esta industria. En la clasificación se identifica una primera fase de investigación básica que hace referencia a trabajos sistemáticos relacionados con el desarrollo molecular y la síntesis química, o el “screening” farmacológico, entre otras actividades. La segunda fase corresponde a la investigación galénica e incluye actividades relacionadas con la vía de administración y la forma farmacéutica, incluiría la preparación de prototipos (muestras del fármaco) para su empleo en las fases posteriores. Esta actividad se debe desarrollar de forma previa al ensayo con humanos, ya que debe realizarse en las mismas condiciones de uso del medicamento previstas para el momento de su comercialización. Podría simultanearse con los ensayos en laboratorio y con animales. Estos constituyen la fase de ensayo preclínico.

A estos procesos siguen tres fases de ensayos clínicos con personas, cuyo objetivo es demostrar la eficacia y seguridad del producto previa comercialización.

Se calcula que de cada 10.000 nuevas moléculas descubiertas, 250 pasan las pruebas preclínicas. De éstas, cinco serán sometidas a pruebas clínicas. Finalmente, sólo una superará todos los test necesarios para ser aprobada y llegar al mercado (Berges et al., 2006).

Con respecto al coste, hay diversos estudios que lo sitúan entorno a los 645 millones de euros, de los cuales aproximadamente 270 millones corresponden al gasto previo a la entrada en la fase clínica y unos 375 para las fases clínicas por molécula aprobada. El riesgo de abandono es mucho mayor en las primeras fases, lo que hace que la inversión sea muy incierta. A partir de la fase clínica II el riesgo se reduce. La fase clínica III tiene un coste muy elevado, pero el riesgo es menor (Cuello de Oro y López-Cózar, 2009).

El propio proceso de innovación farmacéutica requiere a su vez de actividades de desarrollo tecnológico orientadas a la preparación de los procesos de producción para la fabricación en masa del producto una vez obtenida la autorización. Una vez iniciada la comercialización el proceso de I+D no finaliza en ningún producto o servicio, sino de aprender del uso del medicamento para reiniciar el proceso de I+D. La investigación en el sector se realiza en este período mediante actividades de farmacovigilancia y los denominados ensayos en fase IV. En la fármaco-vigilancia se observa el funcionamiento efectivo del producto en condiciones reales. Los ensayos en fase IV por su parte están orientado a mejorar la eficacia y seguridad del uso del fármaco para la indicación original o dirigidos al estudio de la aplicación del fármaco para otras indicaciones de la misma o distinta área terapéutica.

La experiencia adquirida una vez aprobada la comercialización de un producto puede llevar a nuevas o mejores aplicaciones, principalmente a través de 3 vías (Kettler, H., 1998):

1. Nuevas formulaciones, formas de dosificación o administración pueden mejorar la seguridad y la eficacia o ampliar las indicaciones en el área terapéutica original.
2. La aplicación de acciones farmacológicas conocidas puede ampliar las áreas terapéuticas de uso.
3. Los descubrimientos casuales pueden originar usos terapéuticos nuevos e inesperados.

La innovación conlleva un elevado grado de descubrimiento accidental y de creatividad que no es posible planificar. El elemento de incertidumbre presente en las etapas de I+D, se mantiene una vez introducido el producto en el mercado (Gelijns y Moskowitz, 2000). Muchas nuevas indicaciones se han descubierto una vez introducidos los productos en la práctica clínica. Del mismo modo Rosen y Beerman (1999) consideran que en la evaluación del grado de innovación en los medicamentos se debe reconocer las realidades de la experiencia posterior a la comercialización.

La importancia del “aprendizaje basado en el uso” en el mercado farmacéutico implica la necesidad de un elemento flexible en cualquier definición de la innovación que refleje los efectos beneficiosos (in)esperados que se pongan de manifiesto con la utilización continuada del fármaco.

En todo proceso de I+D se identifican dos momentos clave: el invento y la primera comercialización. Entre ambos se produce un “retraso” muy relevante en la industria farmacéutica. El primer momento clave denominado “descubrimiento” en la industria farmacéutica, hace referencia al estado del proceso investigador que permite realizar el trámite de la patente. La determinación del momento para patentar es muy relevante ya que las patentes resultan ser un elemento clave de la competitividad de las empresas del sector farmacéutico. Las fases de la I+D que suponen la realización de ensayos preclínicos y clínicos suponen la incorporación de la invención al estado de la técnica ya que implican el uso de la invención en pruebas y conllevan la difusión de la invención a la Administración. Por ello después de estas fases ya no sería patentable.

La primera comercialización constituye el segundo momento relevante, es decir el de la innovación. El retraso entre la patente y la innovación se debe a la necesidad y obligatoriedad legal de realizar todo tipo de ensayos y a los complejos procesos de autorización. Se añade a su vez los procesos de inclusión del nuevo medicamento en la prestación sanitaria pública. Con lo cual este período puede prolongarse en torno a 10 años.

Hay que tener en cuenta que no todos los procesos de innovación siguen la secuencia planteada anteriormente, el modelo presentado supone una simplificación de la realidad que es mucho más compleja.

Además de la innovación en producto, que es la más compleja y, en la que nos hemos centrado hasta ahora, también resulta importante en términos competitivos la innovación en proceso. La introducción de la biotecnología ha supuesto un cambio en el paradigma industrial que activa el proceso de invención tanto de nuevos principios activos como la modificación de los procesos de producción. La innovación en proceso reduce el precio de comercialización del producto pudiendo ser determinante en el competitivo entorno del sector farmacéutico.

3.2.3. I+D y rentabilidad empresarial

Se han realizado numerosos estudios sobre la existencia de una relación positiva entre innovación y rentabilidad económica de los laboratorios en la industria farmacéutica. Tras una intensa revisión de la literatura que muestra la existencia de la relación en un sentido y en otro, el estudio empírico realizado por Cuello de Oro y López-Cózar en

2009 analizando de forma simultánea las dos direcciones de esta posible relación concluye que los laboratorios farmacéuticos que realizan un mayor esfuerzo en investigación, alcanzan una mayor rentabilidad económica. Conclusión que apoyaría uno de los paradigmas de la investigación sobre estrategia empresarial: el proceso de cómo los recursos y capacidades estratégicos son el origen de una ventaja competitiva y de rentas empresariales. En este sentido, la innovación en la industria farmacéutica proporciona a los laboratorios una ventaja competitiva respecto de sus competidores, lo que le permite no sólo recupera la inversión realizada en investigación y desarrollo, sino obtener unas rentas superiores. Comprobando a su vez que la rentabilidad obtenida por los laboratorios incide positivamente en la decisión de invertir en I+D. Los laboratorios farmacéuticos confían y reconocen la importancia de la innovación como factor determinante para competir en la industria. Se demuestra por tanto la existencia de una relación circular entre el esfuerzo innovador y la rentabilidad económica. Los resultados que obtienen los laboratorios farmacéuticos influyen en la decisión de invertir en I+D pero, a su vez, invertir en actividades de innovación va a incidir de manera positiva sobre los resultados obtenidos por cada laboratorio.

Coincidiendo con los estudios realizados anteriormente al respecto, comprobaron que la innovación desempeña un papel fundamental en la industria farmacéutica. Los laboratorios que invierten en I+D obtienen mejores resultados y por tanto siguen invirtiendo para conseguir nuevas innovaciones, creándose así un círculo sumamente beneficioso para la sociedad en general, ya que es necesario seguir realizando investigación de nuevos medicamentos, pues todavía no existen tratamientos adecuados para muchas de las afecciones médicas reconocidas actualmente.

Cabe señalar que existen ciertas limitaciones en el estudio realizado por estos autores entre las que se encuentra: a pesar de contar con información de los mayores laboratorios farmacéuticos el tamaño de muestra no permite un conjunto de observaciones muy elevado, y por otro lado se ha dejado fuera de la muestra a pequeños laboratorios, que sin una labor de investigación tan intensa, son altamente rentables gracias a la ocupación de pequeños nichos de mercado que dejan libres los grandes competidores.

Capítulo 4. ANÁLISIS DE UN CASO PRÁCTICO: LANZAMIENTO DE EFIENT

4.1. INTRODUCCIÓN

Los antiagregante plaquetario son fármacos que inhiben la agregación de las plaquetas y por lo tanto la formación de trombos en el interior de las arterias y venas.

Pueden ser endógenos, desencadenados durante la activación plaquetaria y a la generación de fibrina, que tiende a limitar la extensión del trombo y prevenir la coagulación sistémica. O bien exógeno como la aspirina.

Según su mecanismo de acción se pueden clasificar en dos grandes grupos:

a) Inhibidores enzimáticos

- Inhibidores de ciclooxigenasa (inhiben la síntesis de tromboxano): Ácido acetilsalicílico (Aspirina), Sulfinpirazona, Triflusal, Ditazol, Indobufeno.
- Inhibidores de fosfodiesterasa: Dipyridamol, Cilostazol, Triflusal, Prostaciclina y sus análogos como el Epoprostenol y el Ilopros.

b) Inhibidores de receptores

- Inhibidores de receptores de ADP: Ticlopidina, Clopidogrel, Prasugrel.
- Antagonistas del receptor glicoproteína IIa/IIIb o GPIIb-IIIa: Trigramín (aislado del veneno de víbora), Eptifibatide, Tirofiban, Abciximab.

4.1.1. El producto: EFIENT PRASUGREL

Se trata de un producto de naturaleza tangible, de consumo inmediato. Efient (prasugrel) es un nuevo fármaco para el tratamiento del síndrome coronario agudo (SCA) en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea con colocación de un stent. Efient ha sido desarrollado gracias a la alianza entre Daiichi Sankyo y Lilly.

El lanzamiento de Efient llega a nuestro país, tras su aprobación por parte de la Comisión Europea en Febrero de 2009 y por parte de las autoridades sanitarias españolas, después de 10 años sin alternativa a Clopidogrel.

4.1.2. La enfermedad cardiovascular en cifras

En España se producen 68.500 infartos agudos de miocardio (IAM) al año. Más del 90% de los infartos de miocardio son causados por trombos (coágulos de sangre). Según la OMS, la tasa de mortalidad en España es de 97 casos por cada 100.000 habitantes.

La trombosis del stent (TS), cuya incidencia aproximada es del 1%, es una complicación temida en el intervencionismo coronario percutáneo (ICP) por sus consecuencias en la salud de los pacientes. En nuestro país se realizan alrededor de 62.000 ICP al año. En este sentido, resulta fundamental el tratamiento orientado a evitar la formación de trombos. Los antiagregantes plaquetarios actúan reduciendo significativamente el riesgo de infarto agudo de miocardio, ictus o muerte.

Recientemente, la Asociación Americana del Corazón (AHA), el Colegio Americano de Cardiología (ACC) y la Sociedad para la Angiografía Cardiovascular e Intervenciones (SCAI) han desarrollado de forma conjunta la actualización de las guías americanas. En ellas se recomienda Efient como tratamiento de primera línea para pacientes con infarto de miocardio con elevación del segmento ST que son sometidos a una intervención coronaria percutánea (ICP) primaria.

Los datos publicados en “The Lancet” mostraron una reducción significativa de los eventos cardiovasculares (combinación de muerte cardiovascular, infarto agudo de miocardio no mortal o ictus no mortal) en pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del ST (IAMEST, o infarto de miocardio de alto riesgo) tratados con Efient en comparación con clopidogrel. En tan sólo 30 días, la reducción del riesgo relativo fue del 32% ($p = 0,0017$), y disminuyó hasta el 21% después de 15 meses ($p = 0,0221$).

4.1.3. Cómo actúa Efient

Tanto Clopidogrel, como Prasugrel pertenecen a la familia de la tienopiridina. Al igual que Clopidogrel, Prasugrel (Efient) es un profármaco, tiene que transformarse a su metabolito activo. Clopidogrel: 85% Inactivación en las esterasas intestinales y dos

pasos por el CYP-450. 155 Meta bolito activo. Prasugrel: Un paso por el CYP-450. 100% Meta bolito activo.

Se ha demostrado la equipotencialidad entre los metabolitos activos, la diferencia reside en la biodisponibilidad de ambos, haciendo que la disponibilidad del metabolito activo de Prasugrel sea mayor que Clopidogrel. Lo que hace que su efecto sobre la IPA (Inhibición de la Agregación Plaquetaria) sea más rápido, más potente y más consistente.

4.1.4. Estudio TRITON-TIMI 38.

El objetivo del estudio se presenta en los siguientes puntos:

- Comparar la eficacia y seguridad clínica del Tratamiento con Prasugrel frente a Clopidogrel en pacientes con AI/NSTEMI y STEMI sometidos a PCI.
- Contrastar la hipótesis de que un fármaco que es capaz de producir una mayor inhibición de la agregación plaquetaria inducida por ADP y que muestra menos variabilidad de la respuesta que Clopidogrel “tratamiento estándar”, será más eficaz en reducir los eventos isquémicos cardiovasculares.

El diseño del estudio se resume a continuación:

- Ensayo clínico doble ciego, multicéntrico y aleatorizado.

3.608 clientes.

- AI/NSTEMI (Score Riesgo TIMI \geq 3) o STEMI que van PCI primaria o planificada.
- Los pacientes STEMI se administra el fármaco tan pronto era posible y posteriormente eran sometidos al cateterismo y la PCI.
- En los pacientes AI/NSTEMI, no se administraba la dosis de carga de 60mg hasta conocer la anatomía coronaria.
- Se decidió este diseño para asegurar que iban a PCI.

El endpoint primario del TRITON-TIMI 38 fue:

- Muerte por causa CV o IM no mortal o ICTUS no mortal
- Período medio 14,5 meses de tratamiento.

En cuanto a los resultados de eficacia clínica:

En pacientes con SCA sometidos a PCI, tras 14,5 meses, el tratamiento con Prasugrel 60/10 mg frente a Clopidogrel 300/75 mg ha demostrado:

- Reducir el riesgo relativo de muerte por causa CV o IM no mortal o ICTUS en un **19%**.
- Reducir el riesgo relativo de IM no mortal en un **24%**.
- Reducir el riesgo relativo de trombosis del stent en un **52%**.
- Reducir el riesgo relativo de revascularización urgente del vaso tratado en un **34%**.

4.2. MERCADO DE REFERENCIA

Efient está dirigido a todas las personas que han sufrido un SCA post stent. Tiene dos presentaciones:

- Efient 10mg, está indicado para personas menores de 75 años y más de 60 kg. de peso, sin antecedentes de TIA/Stroke.
- Efient 5mg, está indicado para personas mayores de 75 años y menos de 60 kg. de peso, sin antecedentes de TIA/Stroke.

Se dirige a varios perfiles de pacientes que son los siguientes:

- NSTEMI (sin elevación de segmento ST, un tipo de ataque al corazón)
- STEMI (infarto de miocardio con elevación de segmento ST)
- Trombosis del Stent

Los estudios demuestran que dentro de los NSTEMI Y STEMI el paciente diabético es el que mejores resultados se obtiene.

4.2.1. Demanda y situación respecto a la competencia

Efient es un producto con más de tres años de vida que ve afectado su lanzamiento y puesta en comercialización por la situación actual que vive el mercado farmacológico en el que un nuevo producto sufre las presiones o interferencias de los organismos

sanitarios por su impacto presupuestario. Debido a esta situación Efient no podrá alcanzar la cuota de mercado de su principal competidor Plavix (Gráfico 4.1).

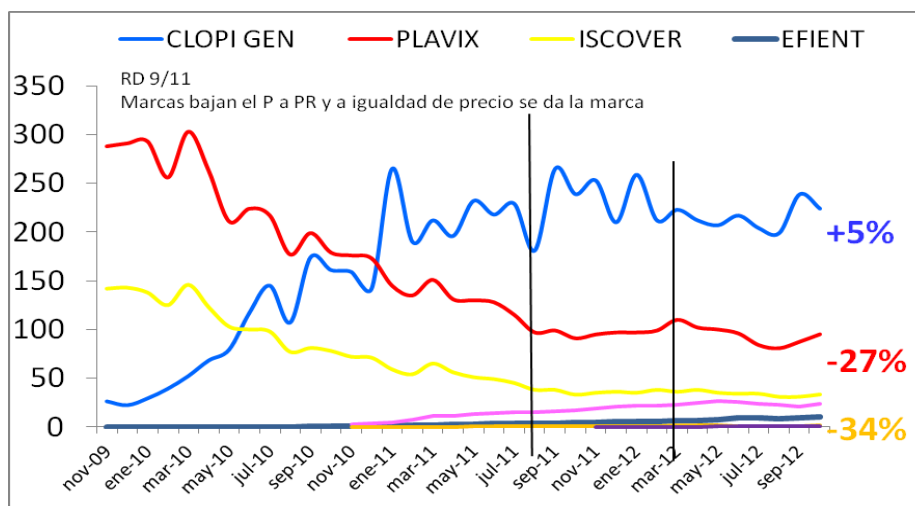


Gráfico 4. 1. Evolución mensual ventas. Fuente: DAIICHI-SANKYO

Las marcas con mayor facturación en el mercado de referencia son las observadas en el gráfico. El cual indica que los medicamentos genéricos de Clopidogrel siguen liderando el mercado, aunque se va ralentizando su crecimiento. Por otro lado nuestro producto incrementa su cuota de mercado frente a los dos competidores “no genéricos” y con más presencia en el mercado, que han sufrido un descenso muy pronunciado en sus ventas (Tabla 4.1).

Tabla 4.1. Cuota de mercado frente a competidores. Fuente: Daiichi-Sankyo

UNIDADES x 1000						
	% Crec	% MS	% Crec	% MS	% Crec	% MS
TOTAL MERCADO (B1C2)	-1,3%	100,0%	-10,0%	100,0%	-9,6%	100,0%
PLAVIX	4,3%	25,7%	-22,1%	26,1%	-27,1%	26,0%
ISCOVER	1,3%	9,0%	-29,0%	9,5%	-33,9%	9,5%
EFIENT	124,1%	2,7%	144,4%	2,2%	158,8%	2,1%
TIKLID	-18,3%	0,9%	-21,3%	1,0%	-20,7%	1,0%
BRILIQUE	++	0,3%	++	0,1%	++	0,1%
TICLODONE	-21,3%	0,1%	-20,7%	0,2%	-20,5%	0,2%
TICLOP. GENER.	9,2%	0,8%	-10,1%	0,7%	-9,6%	0,7%
CLOPI GENER.	-6,4%	60,5%	-1,4%	60,2%	5,2%	60,4%

Un análisis más detallado del mercado demuestra la evolución positiva de las ventas de Effient y la existencia de competidores de reciente lanzamiento como Brilique, (Astra –

Zeneca) que suponen una amenaza ya que irán adquiriendo una cuota de mercado cada vez mayor, como se puede comparar en el siguiente gráfico 4.2 en el que se compara la evolución de las ventas desde su lanzamiento.

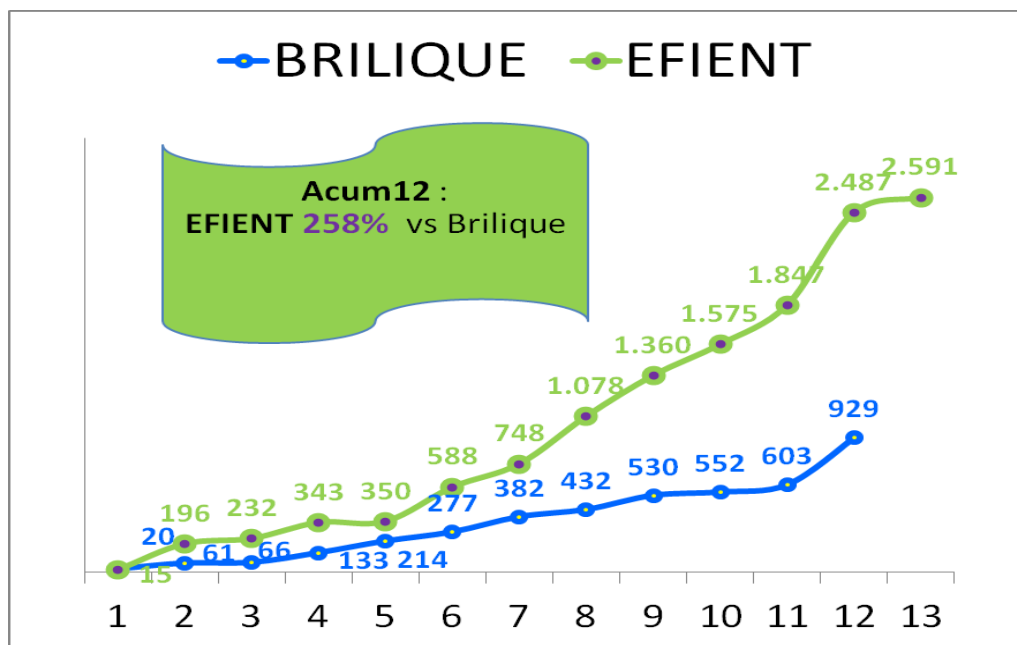


Gráfico 4.2 Evolución de ventas desde su lanzamiento. Fuente: DAIICHI-SANKYO

4.3. FACTORES DEL MACROENTORNO.

Los factores del macroentorno se encuentran agrupados en los entornos: político legal, económico, socio-cultural, tecnológico y medioambiental.

4.3.1. Entorno político legal

- Agencia Americana del Medicamento (FDA).
- Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- Ministerio de Sanidad.

4.3.2. Entorno económico

- Debido a la crisis económica el acceso de nuevos fármacos al mercado se está haciendo cada vez más complejo.
- Comisiones regionales que complican el acceso
- Recomendación por parte del gobierno y administraciones regionales de genéricos.

- En los hospitales, la comisión de farmacia, reduce gastos retrasando la entrada de nuevos fármacos.
- Recorte presupuestario del gasto en fármacos (Cataluña redujo el 25% de su presupuesto en gasto farmacéutico)

4.3.3. Entorno socio – cultural

- Producto relacionado con la salud
- La aparición de nuevos fármacos aumenta la esperanza de vida.
- Pequeño % de personas que renuncian a las indicaciones de su médico por su precio.

4.3.4. Entorno tecnológico

- Gran inversión del sector en I+D
- Evolución tecnológica a nivel global
- Mayor facilidad por parte del paciente para conocer las ventajas / contraindicaciones del producto

4.3.5. Entorno medioambiental

- La actual concepción de la empresa del mundo farmacéutico, incluye un gran compromiso con el entorno medioambiental.
- Campañas de recogida de medicamentos caducados o no utilizados.
- Necesidad de acatar las normas protectoras del medio ambiente
- Sociedad cada día más concienciada con el medio ambiente
- La prevención de las emisiones de dióxido de carbono (CO₂) y la promoción del uso racional de los recursos.

4.4. ANALISIS DAFO

4.4.1. Debilidades

- Competidores procedentes de otras industrias cubren idénticas funciones, a los mismos clientes.
- Precio, los costes de comercialización son generalmente más altos, y de ese modo aumenta el precio.

- Contraindicado en pacientes con antecedente de AIT , stroke.
- TRITON-TIMI 38, estudio americano muy estricto, puesto que la política sanitaria americana frente a la europea es diferente.
- TRILOGY, estudio neutro no presento beneficio frente al CLOPIDOGREL.
- ACCOAST, no demostró ventajas del pre tratamiento.
- La multiplicación abundante de marcas comerciales en el mercado puede crear confusión, promover el uso irracional de medicamentos y limitar la competencia de precios.

4.4.2. Amenazas

- Debido a la crisis económica el acceso de nuevos fármacos al mercado se está haciendo cada vez más complejo.
- Comisiones regionales que complican el acceso
- Recomendación por parte del gobierno y administraciones regionales de genéricos.
- En los hospitales, la comisión de farmacia, reduce gastos retrasando la entrada de nuevos fármacos.
- Recorte presupuestario del gasto en fármacos (Cataluña redujo el 25% de su presupuesto en gasto farmacéutico).
- Nuevo antiagregante BRILIQUE (ASTRA-ZENECA)

4.4.3. Fortalezas

- Potencia antiagregante.
- Compatibilidad, no interacciona con los IBPS (protector gástricos) frente a CLOPIDOGREL que si interacciona.
- Facilidad de uso, uno cada 24h, frente al BRILIQUE uno cada 12h.
- Reconocimiento de la marca, investigado y comercializado por un laboratorio japonés y otro americano con mucha prestigio en I+D.

4.4.4. Oportunidades

- Producto por explotar, fármaco joven, le quedan 7 años para recuperar el inversión en I+D, y generar beneficios hasta que salga al mercado el genérico.

- Seguridad al paciente, fármaco con tres años en el mercado, lo cual presenta una confianza al cliente para continuar con su prescripción, ya que no ha presentado ningún acontecimiento grave.
- Red de ventas, gran introducción en los servicios de cardiología en España.
- Pérdida de la patente de PLAVIX, salida de CLOPIDOGREL al mercado.

4.5. SEGMENTACION DEL MERCADO

La industria farmacéutica, hoy en día, es uno de los sectores empresariales más rentables e influyentes. Está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana.

El principal objetivo de este estudio es: analizar el mercado de la anti agregación plaquetaria, maximizar la satisfacción del cliente, buscar el aumento del consumo del cliente y una mejor calidad de vida.

Por otro lado diferenciaremos cuatro objetivos básicos de Negocio los cuales son:

1. Pre-Hemodinámica: Dirigir el inicio de tratamiento antes de llegar al laboratorio de hemodinámica incrementando el % de uso en los pacientes STEMI (en ambulancias y urgencias) y los NSTEMI de alto riesgo (urgencias y cardiología clínica).
2. Hemodinámica (es aquella parte que se encarga del estudio de la sangre): incrementando el número de pacientes que comienzan con Efient en la sala de hemodinámica.
3. Unidades coronarias; en determinados hospitales las llevan MEDICINA INTENSIVA y en otros los CARDIOLOGOS.
4. Al alta hospitalaria: CARDIOLOGOS CLINICOS. Incrementar ventas ampliando la duración de tratamiento con Efient así como el cumplimiento.

Según los datos presentados en el Congreso ESC Ámsterdam 2013, del Estudio ACCOAST, donde se demuestra un aumento del riesgo de hemorragia grave en pacientes con angina inestable (AI) / infarto de miocardio sin elevación del ST (NSTEMI), cuando se administra Efient antes de la angiografía coronaria diagnóstica.

En pacientes con AI/NSTEMI a los que se realiza angiografía coronaria en las 48 horas siguientes al ingreso, la dosis de carga de Efient solo debe administrarse en el momento de la ICP para minimizar el riesgo de hemorragia.

Por eso debemos centrar y focalizar todo nuestro esfuerzo en los hospitales que tengan sala de hemodinámica, y en los comarcales que dependan de ellos, o bien que los Hemodinamistas realicen el “switching” una vez conocida la anatomía coronaria, o los cardiólogos clínicos hagan el “switching” antes del alta, valorando siempre el mayor beneficio para el paciente y minimizando los posibles riesgos.

4.5.1. Tipos de segmentación

4.5.1.1. Geográfica

Repartición del territorio nacional por cuentas hospitalarias, realizando un comarketing entre 36 especialistas de DAIICHI-SANKYO, y 14 de LILLY.

4.5.1.2. Demográfica

Se hace una clasificación por edad y peso, mencionado con anterioridad, ya que EFIENT cuenta con dos presentaciones.

4.5.1.3. Psicológica

Respecto a la personalidad de nuestro cliente:

- Doctores tradicionales
- Doctores innovadores
- Doctores prescriptores de genéricos

4.5.1.4. Sociocultural

Sobre la cultura, religión o raza no hay diferenciación pues es un producto que nuestros clientes pueden recetar a cualquier persona.

Debido a la situación actual de crisis económica hay pacientes que prefieren que el médico les de fármacos más baratos.

4.5.1.5. Comportamiento del consumidor

Nuestro producto es consumido por un determinado especialista, el cardiólogo, que es quien lo prescribe, y como cliente subsidiario el paciente que ha sufrido un SCA que es quien consume el fármaco.

La duración de tratamiento siguiendo las recomendaciones de las guías de 1 año, a no ser que el cardiólogo decida continuar con él.

4.5.1.6. Categoría de situación de consumo

A ser un fármaco solo se puede utilizar para el tratamiento de SCA.

4.6. ESTRATEGIAS DE DESARROLLO EFIENT

Desde hace muchos años tanto DAIICHI-SANKYO como LILLY se han caracterizado por su gran compromiso de I+D, convirtiéndose en dos grandes multinacionales en el mundo farmacéutico, desarrollando fármacos para las diferentes patologías.

Utilizan una estrategia de diferenciación lanzando un nuevo antiagregante, más potente que lo que había hasta el momento, solucionando el problema de un 30% de no respondedores al Clopidogrel.

También se valora la administración de una dosis única diaria frente a su nuevo competidor Ticagrelor que son una cada 12 horas.

Como estrategia de negocio y para evitar pérdidas, DAIICHI-SANKYO y LILLY lo comercializan con doble precio para evitar las exportaciones, a países de la Unión Europea donde el precio es mayor.

Siguiendo una estrategia innovadora y por la situación económica, en los hospitales, se regalan los envases clínico de 90 comprimidos solo para uso hospitalario.

- 60 mg dosis de carga
- 10/ 5mg dependiendo del perfil del paciente.

En el mercado se debe buscar el comportamiento de ventas que tuvo un producto ya lanzado similar al nuestro. Analizar la competencia, ver cuánto venden actualmente, mirar que porcentaje queremos alcanzar de este segmento basándonos en encuestas a expertos, información general del comportamiento del mercado, etc.

4.7. COBERTURA Y POSICIONAMIENTO EN EL MERCADO

Los objetivos que buscaban DAIICHI-SANKYO y LILLY, a la hora de lanzar su producto al mercado, eran muy agresivos, debido que iban a luchar contra un “blockbuster” como era Plavix/Iscover, y la reciente salida de Clopidogrel EFG., buscando un alto nivel de ventas.

Por lo general las nuevas moléculas salen a precios más altos que la ya existentes, pero en este caso ambas compañías decidieron apostar por un precio similar, consiguiendo beneficios de igual manera, lo contrario que hizo su nuevo competidor Brilique que es un 30% más caro que Efient.

Debido a los restrictivos de sus estudios (realizados en América, donde el paciente se trata de distinta manera) y a la situación actual, no se ha conseguido hasta el momento los resultados previstos.

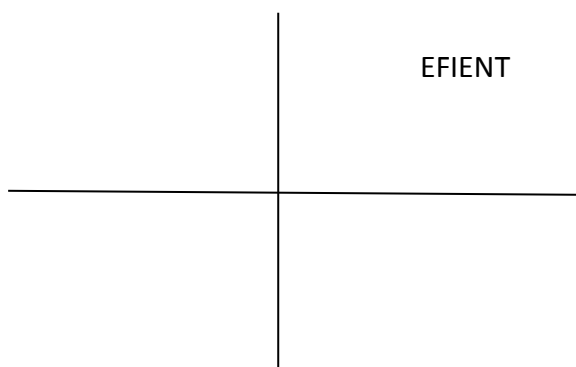


Gráfico 4.3. Posicionamiento Efient. Fuente: Daiichi-Sankyo

DAICHII-SANKYO Y LILLY no valoran el alto precio de su fármaco, el cuál no es excesivo, ya que si se hubiera lanzado años atrás sería el doble.

Al coincidir con la salida de Clopidogrel genérico y la bajada de precios de Plavix/Iscover, ambas compañías valoran más su alta potencia y la reducción de eventos trombóticos, generando beneficios para los pacientes.

Situación del entorno

Presión económica constante y presencia de genérico de clopidogrel.

- Acceso regional aun limitado

PCIs no han crecido este año

- Clopidogrel es una fácil elección
- Ticagrelor se considera un fácil sustituto de clopidogrel: un mismo fármaco vale para todo y mejor posicionado en pacientes NSTEMI
- Efient mejor posicionado para pacientes específicos:
 - STEMI
 - Diabéticos
 - Trombosis del Stent

4.8. OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS EN POLÍTICA DE PRODUCTO.

4.8.1. Política de precio

Lo primero que hay que destacar es que el coste de I+D de un fármaco es muy elevado.

Muchos de ellos se caen en fase dos, fase tres debido a que los resultados no son los esperados. El coste de fabricación es mínima, como hemos comentado anteriormente DAIICHI-SANKYO Y LILLY fijaron un precio medio alto debido a la situación económica y una doble política de precios para evitar las exportaciones paralelas.

Después de 10 años cuando caduque la patente y salga el genérico de PRASUGREL tendrán que adaptar el precio de la marca al precio del genérico para poder seguir compitiendo en el mercado.

4.8.2. Política de comunicación

Este tipo de producto se empieza a hacer un pre lanzamiento dos años antes de su comercialización .generando una gran expectativa a la población médica.

Mediante la presentación de los resultados de los ensayos clínicos, colaborando con las diferentes sociedades cardiologías (ESC, SEC, AHA), en los múltiples congresos.

Una vez obtenido el precio de reembolso, y lanzado el fármaco al mercado se hace una política de comunicación presentando el fármaco a los médicos a través de la red comercial de ambos laboratorios.

4.8.3. Política de distribución

Incluyen dos niveles de canales:

- Canal largo; laboratorio vende al mayorista (cooperativas farmacéutica como COFARES, COFAS, COFARLE...) y estos venden a su vez a las farmacias pertenecientes a esas cooperativas la farmacia suministra al paciente.
- Canal corto; la farmacia pide directamente al laboratorio debido a su alto volumen de compras.

Se trata de una distribución selectiva, supone un número reducido de distribuidores, en este caso el intermediario no está obligado a la venta exclusiva del producto e intensiva tiene lugar cuando se quiere llegar al mayor número posible de puntos de venta.

El número de hospitales que tienen protocolo con EFIENT asciende a 44 pudiendo estar en formularios o no. La mayoría de los formularios recomiendan Efient para STEMI y trombosis de STENT, solo 35 hospitales incluyen a los diabéticos.

El 50% de los hospitales con protocolo recomiendan también EFIENT para pacientes NSTEMI.

4.9. COMENTARIOS PERSONALES

Los eventos cardiacos siguen ocurriendo

Las plaquetas juegan un papel importante en el desarrollo del SCA

El control plaquetario mejora los resultados de los pacientes con SCA

PCIs no han crecido este año

Clopidogrel es una fácil elección

Ticagrelor se considera un fácil sustituto de clopidogrel: un mismo fármaco vale para todo y mejor posicionado en pacientes NSTEMI.

Efient mejor posicionado para pacientes específicos:

- STEMI
- Diabéticos
- Trombosis del Stent

Conclusiones:

Ir a por todas en el paciente con SCA y PCI

- Afianzarnos en los pacientes STEMI
- Comenzar a promocionar los NSTEMI de alto riesgo
- Destacar los inmejorables resultados del paciente diabético tanto en STEMI como NSTEMI

Focalizarnos en el recorrido del paciente antes del laboratorio de hemodinámica para asegurarnos la precarga con EFIENT (Ambulancias y Servicios de Urgencias)

Destacar el beneficio del precio

Facilidad en el cumplimiento del tratamiento: Una vez al día durante 12 meses.

Entender el flujo de paciente en cada hospital antes del lanzamiento e identificar los decisores clave.

Influir en los decisores clave para incluir Efient en el formulario de hospital e iniciar el proceso de inclusión en protocolos.

Adueñarnos del laboratorio de hemodinámica desde antes del lanzamiento para maximizar inicios de tratamiento con Efient.

Preparar el terreno con actividades y materiales para concienciar de una necesidad no cubierta.

PARTE III

PRINCIPALES RESULTADOS Y CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

El desarrollo de nuevos productos es una actividad crucial para el crecimiento y prosperidad de muchas empresas. Su importancia se incrementa si consideramos las condiciones del entorno que le rodea: mayor exigencia por parte de los consumidores, cambios tecnológicos, incremento de la competencia, etc. Para poder afrontarlo las empresas deben desarrollar productos con rapidez y flexibilidad. Se trata de un proceso multidisciplinar debido a la participación no únicamente del personal de la propia empresa sino también externos (clientes, proveedores). Esto permite llevar a cabo un desarrollo simultáneo de las etapas del proceso evitando las paradas asociadas a la presencia de dificultades que se darían en un proceso secuencial. Además se fomenta la cooperación, implicación, compromiso y responsabilidad del personal involucrado. Si bien, pueden presentarse problemas no solo por la interdependencia del proceso de trabajo y la tecnología, sino también en la integración del personal procedente de diferentes áreas funcionales. En este caso los directores de proyecto deben actuar mejorando la comunicación que resulta elemento clave a la hora de conseguir la integración y cooperación.

La industria farmacéutica es uno de los sectores que más contribuye al bienestar social. Por un lado, el importante esfuerzo realizado por las compañías de esta industria en investigación y en desarrollo de nuevos fármacos mejora la calidad de vida de los ciudadanos y supone un ahorro de costes a los Sistemas Nacionales de Salud. Del mismo modo permite mejorar la productividad del trabajo y es uno de los sectores más activos en el comercio internacional lo que redundará en el crecimiento económico. Además, el desarrollo de su actividad constituye una fuente de empleo altamente cualificado. En la actualidad, la industria ha de enfrentarse a importantes desafíos, fruto de la transformación de la estructura de la competencia, del incremento de la competitividad o del riesgo inherente de las inversiones en I+D como consecuencia del encarecimiento de los costos, los largos períodos requeridos para llevarlas a cabo y las bajas probabilidades de éxito de sus resultados. Las mayores amenazas para la industria son determinadas medidas en materia de política económica que los gobiernos de diferentes países, especialmente europeos, están adoptando con el fin de corregir los desequilibrios que han desencadenado la crisis.

La actividad innovadora es parte esencial en la industria farmacéutica, ya que está orientada a la consecución de nuevos productos que permitan cubrir necesidades terapéuticas no satisfechas o que lo estén de forma insuficiente. El proceso completo de desarrollo de un nuevo medicamento resulta complejo, largo y costoso en aquellos casos en que se parte del descubrimiento de una nueva molécula. En cambio la mayoría de los nuevos fármacos parten de principios activos ya conocidos, si bien suponen mejoras terapéuticas menores, en ellos se reduce considerablemente la inversión en tiempo y esfuerzo financiero.

La patente, mecanismo por el cual se otorga al titular del nuevo invento el monopolio legal sobre su hallazgo, confiere condiciones de ventaja al laboratorio farmacéutico y un poder de mercado que le permite alcanzar precios superiores a los del equilibrio competitivo, que actúan como compensación del esfuerzo innovador e incentivo de subsiguientes procesos innovadores.

BIBLIOGRAFÍA

- Ayala, J.C. (2007). *Conocimiento, innovación y emprendedores: Camino al futuro*. Universidad de la Rioja.
- Berges, M., Verdguer, M.C., Devesa, F. (2006). *Valoración y licencia de patentes de nuevos productos farmacéuticos*. Fundación Bosch i Gimpera, Centro de Innovación.
- Clark, K.B., & Fujimoto, T. (1989). *Overlapping problem solving in product development*. *Managing International Manufacturing*, K. Ferdows Ed., Amsterdam.
- Cooper, R.G. (1983). A process model for industrial new product development. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 30 (1), 2-11.
- Cooper, R.G., & Kleinschmidt, E.J. (1986). An investigation into new product process: steps, deficiencias, impact. *Journal of Product Innovation Management*, 3, 71-85.
- COTEC. (1993). *Conceptos básicos de referencia para el estudio de la innovación tecnológica*. Gráficas Arias Montano. Madrid.
- COTEC. (2006). *Biotecnología en la medicina del futuro*. Gráficas Arias Montano. Madrid
- COTEC. (2013). *Tecnología e innovación en España*. Gráficas Arias Montano. Madrid
- Cuello de Oro, D. J. & López-Cózar, C. (2009). I+D y rentabilidad empresarial: una relación circular en el sector farmacéutico. *Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 20, 23-34.
- Daiichi-Sankyo. (2009). *Lanzamiento de EFIENT*
- Domínguez, J.A., Alvarez, M.J., García, S. (1995). *Dirección de operaciones: Aspectos estratégicos en la producción y los servicios*. McGraw-Hill.
- EFPIA, (2012). *The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data*.
- Farmaindustria. (2005). *Las múltiples facetas de la innovación en medicamentos*. Office of Health Economics, Londres.
- Farmaindustria. (2006). *Memoria annual. Farmaindustria*. Madrid
- Gambardella, A., Arora, A., & Fosfuri, A. (2001). *Markets for Technology: The Economics of Innovation and Corporate Strategy*. The MIT Press, Cambridge MA.

- Gelijns, A. & Moskowitz, A. (2000). *Capturing the unexpected benefits of medical research*. Pritchard, C. Office of Health Economics, London.
- Gennaro, A. (1990). *Remington's Pharmaceutical Sciences*. Easton, PA.
- Gómez, A. & Calvo, J.L. (2010). *La innovación: Factor clave del éxito empresarial*. RA-MA Editorial.
- Heizer, J. & Render, B. (1997). *Dirección de la Producción. Decisiones tácticas*. Prentice-Hall.
- INE. (2006). *Encuesta sobre Innovación Tecnológica en las Empresas*. Servicio de Publicaciones del Instituto Nacional de Estadística. Madrid.
- Iranzo, J.E., & Otero, M. (2013). *Las dificultades de la industria farmacéutica en España. Informe*
- Ivañez, J.M. (2000). *La gestión del diseño en la empresa*. McGraw-Hill.
- Kesic, D. (2011). Strategic Development Trends in the World Pharmaceutical Industry. *Managing Global Transitions*, 9 (3), 207-223.
- Kettler, H. (1998). *Competition through innovation, innovation through competition*. Office of Health Economics. London.
- Kotler, P, & Armstrong, G. (2001). *Desarrollo de nuevos productos y estrategias de ciclo de vida del productos*. Marketing. Pearson Educación.
- Minguela, B. & Rodríguez, A. (2000). Desarrollo de nuevos productos: consideraciones sobre la integración funcional. *Cuadernos de Estudios Empresariales*, 10, 165-184.
- Navarro, J.L., & Hernandez, E. (2007). Industria farmacéutica, competitividad e integración económica en Europa. *Boletín Económico del ICE* nº 2902.
- OCDE & EUROSTAT. (2005). Oslo Manual, Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data. *The Measurement of Scientific and Technological Activities*. OCDE and EUROSTAT. Paris.
- PhARMA. (2006). *Medicamentos en desarrollo de biotecnología. Informe*.
- Rosen, A. & Berman, B. (1999). Rating innovative therapeutic benefits of medicines licensed in Sweden 1987-1997. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*, 13, 123-126.

Schroeder, R.G. (1992). *Administración de operaciones. Toma de decisiones en la función de operaciones*. McGraw-Hill.

Slack, N., Chamber, S., Johnston, R.W., Harrison, A., Harland, C. (1995). *Operations Management*, Pitman Publishing.

Urban, G.L., & Hauser, J.R. (1993). *Design and Marketing of New Products*. Prentice Hall.