



Vysoká škola ekonomická v Praze

Fakulta managementu v Jindřichově Hradci

Diplomová práce

Markéta Podlešáková

2007



Vysoká škola ekonomická v Praze

Fakulta managementu v Jindřichově Hradci

Institut managementu zdravotnických služeb

Uplatnění nástrojů marketingového mixu ve farmaceutické společnosti

Vypracovala:

Markéta Podlešáková

Vedoucí diplomové práce:

Ing. Ondřej Lešetický

Kolín, srpen 2007

Prohlášení

Prohlašuji, že diplomovou práci na téma

»Uplatnění nástrojů marketingového mixu ve farmaceutické společnosti«

jsem vypracovala samostatně.

Použitou literaturu a podkladové materiály

uvádím v příloženém seznamu literatury.

Kolín, srpen 2007

podpis studenta

Anotace

Uplatnění nástrojů marketingového mixu ve farmaceutické společnosti.

Analýza použití nástrojů marketingového mixu ve farmaceutické společnosti včetně
podrobného popisu produktu, cenotvorby, distribuce a podpory prodeje.

Kolín 2007

Poděkování

Touto cestou bych chtěla poděkovat vedoucímu práce, Ing. Ondřeji Lešetickému a Pavlu Jedličkovi, M.D., B.E., za pomoc při zpracování této diplomové práce.

OBSAH:

1. Úvod	8
2. Úvod do farmacie	9
2.1 Vznik a vývoj farmaceutického průmyslu	9
2.2 Vymezení pojmů	11
2.3 Originální léčiva.....	13
2.4 Generická léčiva.....	14
2.5 Regulační autority v oblasti léčiv v České republice.....	16
2.6 Regulační autority v oblasti léčiv v EU	17
2.7 Registrace humánních léčivých přípravků	18
3. Marketingový mix.....	19
3.1 Úvod do marketingu	19
3.2 Marketing ve farmaceutickém sektoru.....	19
3.3 Marketingový mix.....	20
3.4 Marketingový mix ve farmaceutickém sektoru	22
3.5 Produkt.....	23
3.6 Produkt ve farmaceutickém sektoru.....	27
3.6 Cena	32
3.8 Cena ve farmaceutickém sektoru	36
3.9 Cesty prodeje	39
3.10 Cesty prodeje ve farmaceutickém sektoru	42
3.11 Podpora prodeje	47
3.12 Podpora prodeje ve farmaceutickém sektoru	55
4. Představení firmy Krka d. d., Novo mesto	62
4.1 Historie firmy.....	62
4.2 Současnost firmy.....	64
4.3 Krka v ČR	66
5. Marketingový mix ve společnosti	Chyba! Záložka není definována.
5.1 Marketing ve společnosti	Chyba! Záložka není definována.
5.2 Produkt.....	Chyba! Záložka není definována.
5.3 Cena	Chyba! Záložka není definována.
5.4 Cesty prodeje	Chyba! Záložka není definována.

5.5	Podpora prodeje	Chyba! Záložka není definována.
5.6	People.....	Chyba! Záložka není definována.
6.	Závěr	Chyba! Záložka není definována.
7.	Seznam literatury a ostatních zdrojů.....	69
8.	Seznam tabulek, obrázků a příloh.....	70
9.	Přílohy	Chyba! Záložka není definována.

1. Úvod

Kořeny farmaceutického průmyslu sahají hluboko do minulosti. Už tehdy se člověk potýkal se svými neduhy a snažil se je úspěšně či méně úspěšně léčit prostředky, které mu byly dostupné. Ze starověkých léčitelů a bab kořenářek se stali dnešní odborníci v oblasti farmacie.

Celosvětově je dnes farmaceutický průmysl velmi atraktivní odvětví. Lidé nemocní byli a budou i nadále, protože umět vyléčit všechny nemoci je zatím stále jen utopií.

Farmaceutické společnosti vyvíjí neustále nové, lepší a účinnější léky, které zlepšují životní úroveň a zdraví populace. S novými léky přichází jejich větší spotřeba, s nárůstem spotřeby léčiv rostou příjmy farmaceutickým společnostem, které můžou vyvíjet další a dokonalejší preparáty.

Na farmaceutickém trhu se ale nevyskytují pouze společnosti, které vyvíjí nová léčiva (originální firmy). Mají zde své místo i generické firmy produkující ekvivalenty k originálním léčivům. Hlavní výhodou těchto generik je jejich nízká cena, která někdy dosahuje pouze 20 – 80% ceny originálu. Při stále rostoucí spotřebě léků generika znamenají pro zdravotnictví velké finanční úspory.

Ve své diplomové práci se zaměřím na marketingový mix jedné takové generické společnosti. Chtěla bych analyzovat jeho jednotlivé nástroje a zhodnotit je. Jako objekt analýzy jsem zvolila společnost Krku, které sice nepatří první místo na trhu s generiky (je na místě druhém), ale vybrala jsem si ji hlavně pro její dlouholetou tradici, profesionalitu a snahu vždy přijít na trh jako první, která mě velmi zaujala.

První tři kapitoly patří do teoretické části. Druhá kapitola se vztahuje k farmaceutickému průmyslu, k jeho počátkům, vymezují zde pojmy „originální léčiva“ a „generická léčiva“ a zabývám se regulačními autoritami jak v ČR, tak v EU. Třetí kapitola představuje teoretický základ pro analýzu marketingového mixu. Jsou zde rozebrány jeho jednotlivé složky v obecné teorii a v teorii týkající se přímo farmaceutického průmyslu.

Čtvrtá kapitola představuje firmu, její stručnou historii a současné postavení na trhu. Protože se budu věnovat českému trhu, je zde i popis české pobočky společnosti Krka.

V páté kapitole postupně rozebírám jednotlivé prvky marketingového mixu. Klasický 4P marketingový mix (produkt, cena, místo, podpora prodeje) jsem rozšířila o další P, a to o People (lidé).

V závěru práce rekapituluji své postřehy a snažím se navrhnout vhodná opatření.

2. Úvod do farmacie

2.1 Vznik a vývoj farmaceutického průmyslu

Zdravotní problémy provázejí lidstvo od jeho počátků a tak dlouho se je lidé také snaží řešit. Poznávání příčin vzniku, průběhu a příznaků nemocí, metod a prostředků k jejich léčení se s rozvojem lidské společnosti soustřeďovaly u specialistů. Ti přebírali zkušenosti od předchozích generací, přidávali vlastní poznatky a předávali je dál. Nejčastěji se léčitelské dovednosti soustřeďovaly v rukou léčitelů, šamanů a kněžích. V období, od pravěku po starověké Řeky a Římány, neexistovaly žádné specializace. Léčitelé byli jak lékaři tak výrobci léčivých přípravků.

Samostatná farmacie se vydělila v 5. – 4. století před Kristem ve starém Řecku, kde s rozvojem léčitelských znalostí a praxe vyvstala i potřeba dělby práce. Oddělili se specialisté - rhizotomové (kráječi kořenů), kteří opatřovali, upravovali a poskytovali léčiva. Ti postupem času přešli od sběru a úprav léčivých rostlin k jejich zpracování a začali vytvářet farmaceutickou kategorii – léčivý přípravek. Řecké znalosti a léčitele přijalo římské lékařství a vedle řeckých bylinářů, botaniků a aromatarů zde působili další profese – výrobci a prodejci mastí a kosmetiky. Tyto profese sdružené do společenství podobným cechům byli předchůdci farmaceutů, protože získávali léčivé látky, upravovali je do přípravků a prodávali ve stáncích, které můžeme považovat za první lékárny.

Doba od poloviny 1. století do konce 2. století po Kristu se považuje za dobu vzniku předklasického lékařství. Základní rysy lékáren se vyvinuly od 4. století v byzantském a od 8. století v arabském zdravotnictví, kde začaly vznikat první veřejné lékárny v Bagdádu a postupně se rozšiřovaly po celé islámské říši od Persie po Španělsko.

V Evropě můžeme mluvit o klasickém lékařství až od 11. století po Kristu. Veřejnému lékařství předcházelo lékařství klášterní.

V českých zemích do konce 13. století měla farmacie podobu pouze klášterního nebo mnišského lékařství. Časem se souběžně začaly vyvíjet lékárny civilní měšťanské. První lékárníci pocházeli většinou z Itálie. V 15. století existovaly lékárny např. v Kutné Hoře, Vysokém Mýtě, Chebu a Jindřichově Hradci. Klasická farmacie prožívala svoje nejlepší období asi do poloviny 19. století, kdy místem veškerých výkonů spojených s přípravou a prodejem léčiv bylo přímo pracoviště lékárny.

Od začátku do poloviny 19. století se z jednolitého lékařství začaly oddělovat jednotlivé farmaceutické funkce. Lékařství se stalo pouze jedním z farmaceutických oborů. Tento

vývoj souvisel s rozvojem lékařské a farmaceutické vědy a s vývojem technologie výroby léčivých přípravků. Levnější hromadné výrobě nemohly lékárny konkurovat. V průběhu 19. století se farmaceutický průmysl zaměřil na výrobu aktivních lékových ingrediencí, které se využívaly v lékárnách při přípravě směsí léčiv. Okolo roku 1890 začal farmaceutický průmysl na trh zavádět přípravky určené k okamžitému použití. V této době objevíme i první marketingové tahy firem. Léky mají chytlavá jména, atraktivní balení s charakteristickými nálepkami. Objevují se první značky a reklamy pro odlišení přípravků se stejnou účinnou látkou. Jedním z prvních příkladů marketingového přístupu bylo zavedení antipyrinu od firmy Höchst s názvem Lví značkový antipyrin od doktora Knorra (Dr. Knorr's Lion Brand Antipyrine).

Předchůdci dnešních velkých chemicko – farmaceutických společností mají svůj původ ve třech oblastech:

1. *přechod od malé lékárenské laboratoře k továrnímu provozu*

příklady farmaceutických podniků vzniklých z lékáren: společnost E. Merck (Andělská lékárna, Darmstadt 1827), Beiersdorf & Co. (Merkurova lékárna, Hamburk 1884), Zentiva (lékárna U černého orla, Praha 1857), Ivax – Galena (lékárna U bílého anděla, Opava 1870)

2. *velkoobchody se surovinami pro výrobu léčiv a barviv*

příklady firem: C. F. Boehringer & Sons (Mannheim, 1872), GEHE & Co. (Drážďany, 1835)

3. *chemický průmysl, především výroba dehtových barviv* (některé výchozí substance,

např. kyselina karbolová nebo kyselina salicylová vykazovaly léčebné vlastnosti)
příklady firem: Friedrich Bayer & Co. (Barmen, nyní součást Wuppertalu, 1863), FarbWerke Höchst (dříve Meister, Lucius Brüning, Frankfurt nad Mohanem, 1865)

Na počátku 20. století byl farmaceutický trh z hlediska kvality lékových přípravků značně nejednotný. Na jedné straně byly zavedené léčivé přípravky, např. Aspirin, na druhé straně bylo množství přípravků, o kterých se někdy nedalo ani říci, že by neškodily. Právě tyto přípravky, podporované reklamou s fantastickými a neověřenými tvrzeními, iniciovaly vznik prvních zákonných omezení týkajících se reklamy na léčivé přípravky (1906 byl přijat americkou vládou první zákon vztahující se k jakosti a kvalitě léčiv).

Po 2. světové válce se po Evropě rozšířilo schéma národního zdravotního pojištění, jehož následkem vzrostla spotřeba léků a to mělo přímý vliv na veřejné finance. Od zavedení

systemu úhrad mířily výdaje na zdravotní péči spirálovitě vzhůru. Britská vláda vydala první povinné patentové licence, které dovozovaly jiným farmaceutickým společnostem vyrábět kopie originálních léků. Výsledkem byla cenová válka mezi originálními výrobci a generickými firmami.

V letech 1978 – 1980 vznikl nový vědní obor – genetické inženýrství. Technologie kombinující molekulární biologii a imunologii představuje významnou inovaci a hybnou sílu ve výrobě léčiv a pokrok v léčbě mnoha nemocí.

V roce 1984 americká vláda schválila novou úpravu patentové ochrany léčiv a umožnila tak dřívější vstup výrobců generických léčiv na trh. Výrobci originálních léčiv začali pociťovat poklesy zisku. Vysoké náklady na výzkum a vývoj, zvyšující se náklady na registraci a marketing léčiv, krátká patentová ochrana, zvýšená konkurence generických výrobců a pokles počtu nově objevených molekul, vedly velké firmy ke spojování a vzniku obřích společností (spojením Glaxo Wellcome a SmithKlineBeecham vznikla v roce 2002 společnost GlaxoSmithKline o tržní hodnotě 180 mld. USD, spojením Slovakofarmy a Léčiva vznikla dnešní Zentiva, která v roce 2002 byla na 13. místě mezi světovými generickými společnostmi podle velikosti ročního obrátu).

2.2 Vymezení pojmů

Vymezení pojmů podle platné české legislativy, zákona o léčivu č. 79/1997 Sb., který dle novely zákona č. 129/2003 Sb., platné od 1. 5. 2004, transponuje evropskou směrnicí 27/2004/EC.

Farmacie – obor zabývající se obecně technologickou a chemickou stránkou léčiva

Farmakologie – obor, který studuje vztahy mezi léčivem a organismem, kterému byla látka podána

Léčivé látky – látky přírodního nebo syntetického původu, zpravidla s farmakologickým a imunologickým účinkem nebo ovlivňující metabolismus, které slouží k prevenci, léčení a mírnění chorob, určení diagnózy a k ovlivňování fyziologických funkcí

Léčivý přípravek – jakákoli látka nebo kombinace látek určená k léčení nebo předcházení nemoci u lidí nebo zvířat; jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze podat lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo k obnově, úpravě či ovlivnění jejich fyziologických funkcí

Lék – léčivé látky a léčivé přípravky upravené k použití a vydávané nemocnému

Humánní léčivý přípravek – léčivý přípravek určený pro podání lidem

Síla léčivého přípravku – obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy

Farmakovigilance – dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům

Nežádoucí účinek léčivého přípravku – nepříznivá a nezamýšlená odezva na jeho podání, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy

Šarže – množství výrobku vyrobené nebo připravené v jednom výrobním cyklu, základním znakem je stejnorodost všech jednotek výrobku tvořících danou šarži

Volně prodejná léčiva – jejich výdej a prodej není vázán na lékařský předpis, mají označení OTC podle anglického *Over the Counter* (Česká lékárnická komora pod zkratku OTC řadí všechny v lékárně volně prodejné produkty)

Vyhrazené léčivo – humánní léčivý přípravek, který se může podle rozhodnutí o registraci prodávat bez lékařského předpisu i mimo lékárny

Lékárenství – odvětví farmacie, které se zabývá zabezpečením léčiv a zdravotnických potřeb pro pacienty a zdravotnická zařízení

Lékopis – normativní soupis léčiv a léčebných přípravků, obsahuje předpisy o kvalitě, kontrole, skladování a vydávání léčiv, udává běžné terapeutické dávky i maximální dávky a řadu dalších ustanovení. Lékopis je vydáván státem dle potřeby, vždy po uplynutí několika let a je průběžně doplňován dodatky.

Rozdíly v názvosloví léčiv

Obchodní název – stanovuje si je společnost sama, jsou velmi různorodé, např.: Vasilip, Zocor, Simvacard apod.

Generický název – mezinárodně používané označení látky, umožňuje jednotnou terminologickou identifikaci látky kdekoli na světě, tento název není zákonně chráněn a je možno ho použít bez omezení libovolným počtem výrobců, např. hexobarbital

Lékopisný název – hlavní název léčiva uvedený v lékopise příslušného státu, bývá obvykle identický s názvem generickým anebo je mu velice blízký, např. hexobarbitalum

Chemický název – identifikuje čistou látku po chemické stránce jakožto chemické individuum, dává přehled o chemické struktuře čisté látky, název je často pro běžné použití příliš komplikovaný, např. acidum 5-(1-cyclohexenyl)-1,5-dimethylbarbituricum

2.3 Originální léčiva

Nové léčivé látky se vyvíjí prostřednictvím dlouhých výzkumů a zkoušek. První cílený a vědomý vývoj léčiva uskutečnil Paul Ehrlich, který roku 1904 objevil salvarsan, důležitý při léčbě syfilidy. Od této doby zaznamenal způsob objevu farmakologicky účinných molekul obrovský pokrok. Dnes vznikají nová léčiva na základě plánovitého úsilí farmaceutických výzkumníků a nové chemické látky přicházejí na svět složitými procedurami.

Proces, na jehož konci je objevení nového léku na trhu, má 3 fáze:

1. vyhledávací výzkum (drug discovery) – na základě zkoumání nemoci, jejích principů fungování, se vytváří chemické látky, které by mohly mít farmakologický účinek na lidskou tkáň
2. vývoj léčiva (drug development) – z původně nalezených molekul se vybere několik nejvhodnějších, které vstupují do preklinického hodnocení
 - a. *preklinické hodnocení* – testování biologické aktivity léčiva na pokusných zvířatech, zjišťuje se jeho bezpečnost, z této fáze do fáze klinického hodnocení projde asi 50% molekul z původně vybraných
 - b. *klinické hodnocení* – prochází třemi fázemi, v první se podává lék zdravým lidem a sleduje se bezpečnost léku, v druhé fázi se podává lék malému počtu pacientů dobrovolníků, hodnotí se terapeutická účinnost a vedlejší účinky, a ve třetí se ověřují dosavadní výsledky na větším počtu pacientů, zkoumají se nepříznivé účinky při dlouhodobém užívání
3. schvalovací řízení (FDA) – pokud bylo léčivo experty ohodnoceno jako bezpečné, žádá se o schválení léčiva
4. zavedení léčiva na trh a jeho podpora (drug marketing and expansions)
5. postmarketingové studie – u léků se zjišťují další možná pole působnosti (např. lék na bolesti zad může pomáhat při léčbě fyzických poranění), pro výrobce to může znamenat rozšíření trhu o další možnosti

Doba od výzkumu po zavedení výrobku na trh je z průmyslových oborů ve farmacii nejdelší a může trvat i více než 15 let. Protože proces vývoje nového léčiva je velmi složitý a finančně i časově velmi náročný, vztahuje se na nově vyvinuté léčiva patentová ochrana.

Patent je právní forma ochrany vynálezu a také vyjádřením jeho vlastnictví. Jeho smyslem je podpořit vynálezy, které zlepšují životní úroveň, a garantovat dočasná výhradní práva na

výrobu, využití a prodej nového vynálezu. Vynálezci je ponechána exkluzivita na vlastnictví jeho vynálezu a ten tak získává možnost dostat zpět vynaložené investice. Po skončení platnosti patentu se vynález stává veřejným majetkem a je volně využíván.

V dnešní době je celosvětově poskytnuta patentová ochrana asi 15000 léčivým látkám.

Originální farmaceutické společnosti žádají o registraci patentu v raných fázích vývoje, většinou po objevení užitečného působení látky. Od registrace patentové přihlášky běží lhůta patentové ochrany (a zkracuje se doba ochrany po vedení léčiva na trh). Ve většině států trvá patentová ochrana 20 let od přihlášení nové účinné látky.

V České republice se na patentovou ochranu vztahuje zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, harmonizovaný s příslušnou direktivou EU.

Možnost ochrany ve farmaceutické oblasti je možná ve trojí formě:

- ochrana chemické látky samotné
- způsobový patent (látkový patent nebo způsob její výroby)
- indikace (způsoby užití farmaceutické látky)

Klasickým příkladem originálního léčiva je Aspirin farmaceutické společnosti Bayer.

2.4 Generická léčiva

Generické léčivo představuje terapeutický ekvivalent originálního léčiva. Vyrábí se jako jeho kopie po uplynutí patentové či jiné dodatkové ochrany originálního přípravku.

Hlavní význam generického léčiva pro zdravotní systém je jeho nižší cena, která zvyšuje dostupnost moderních farmakoterapií pro pacienty.

U vývoje generik se nejčastěji používá princip zásadní podobnosti s originálním léčivem. Ta pacientovi potvrzuje vzájemnou zaměnitelnost. Princip zásadní podobnosti je založen na:

- shodě v účinné substanci – účinná substance v generiku musí mít shodné chemické struktury, shodné fyzikálně-chemické parametry a musí být shodná v čistotě definované mezinárodními směrnici
- stejné lékové formě – shoda ve způsobu podávání
- shodě v parametrech, které ovlivňují biologickou dostupnost přípravku – např. rozpadavost, řízené uvolňování léčivé látky
- bioekvivalenci – shoda v časovém průběhu krevních hladin originálního a generického léčiva

Generické léčivo se může lišit pouze v pomocných neaktivních látkách, jako je např. sacharóza, barviva apod.

V EU od roku 2004 může být žádost o registraci generika podána nejdříve 8 let po registraci originálního léčiva a s přípravou se může začít nejdříve po dalších 2 letech. V případě významné výhodnosti originálního léčiva se tato lhůta může prodloužit na 3 roky.

Aby generikum mohlo vstoupit na trh, je nutná srovnávací klinická studie (tzv. bioekvivalenční studie), kterou kontroluje a schvaluje Státní ústav pro kontrolu léčiv a ručí tak za srovnatelné vlastnosti originálního a generického léčivého přípravku.

Ekonomické výhody generických léčiv:

- nejvýznamnější výhodou je jejich cena – generika mohou být o 20 – 80% levnější, díky sníženým nákladům na výzkum a vývoj
- vedle originálních firem mohou vznikat farmaceutické firmy se specializací na vývoj nových lékových forem, výrobních způsobů či způsobů dávkování → potom hovoříme o generických přípravcích s přidanou hodnotou

Co tlačí ceny generických léčiv dolů?

- úspora finančních prostředků z důvodu neprovádění rozsáhlých preklinických a klinických hodnocení v rozsahu léčiv originálních
- konkurence – po vypršení patentové ochrany jsou generické ekvivalenty vyráběny více výrobci
- výroba generik stimuluje originální společnosti k inovacím a výzkumům nových molekul

Na českém trhu mají generická léčiva přibližně 76% podíl v počtu balení a 47% podíl ve finančním vyjádření.¹

Příkladem generického léčiva je český Acylpyrin (originál Aspirin od Bayeru).

¹ www.zdn.cz

2.5 Regulační autority v oblasti léčiv v České republice

Národní kompetentní autoritou pro registraci humánních léčivých přípravků na území České republiky je Státní ústav pro kontrolu léčiv, tzv. SÚKL.

Sídlo ústavu je v Praze, dalších 8 regionálních oddělení kontroly léčiv je v Brně, Českých Budějovicích, Děčíně, Hradci Králové, Olomouci, Ostravě a Plzni.

Činnost SÚKLu je vymezena zákonem o léčivu č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

SÚKL je rozpočtovou organizací řízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Jeho nejstarším předchůdcem byl Ústav pro zkoumání léčiv, který byl ustanoven v roce 1918. jeho současný název, Státní ústav pro kontrolu léčiv, vznikl v roce 1952, kdy byl vyčleněn z organizační struktury Státního zdravotního ústavu (SZÚ).

Mezi kompetence a předměty činnosti SÚKLu patří²:

- rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků, o jejich změnách, o prodloužení a zrušení registrace
- vedení evidence registrovaných léčivých přípravků a zajišťování zveřejnění vydaných rozhodnutí
- vydávání osvědčení o splnění podmínek správné výrobní, distribuční, lékárenské praxe a správné praxe prodejců vyhrazených léčiv
- povoluje klinické hodnocení, vyjadřuje se k ohlášenému klinickému hodnocení a rozhoduje o jeho ukončení
- smí pozastavit používání léčiva, jeho uvádění do oběhu nebo rozhodnout o stažení léčiva z oběhu
- provádí dozor nad reklamou na humánní léčivé přípravky, která není šířena prostřednictvím rozhlasového nebo televizního vysílání
- provádí monitoring nežádoucích účinků léčivých přípravků
- podílí se na přípravě Českého lékopisu a účastní se přípravy Evropského lékopisu
- zveřejňuje seznam léčivých přípravků, jež je možné vydávat bez lékařského předpisu a seznam vyhrazených léčiv

² www.sukl.cz

- spolupracuje s národními kompetentními autoritami členských zemí EU, Evropskou lékovou agenturou a Evropskou komisí

2.6 Regulační autority v oblasti léčiv v EU

Pro schvalování a dohled nad používanými léčivy pro země Evropského společenství byla založena The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), která představuje ekvivalent amerického federálního úřadu pro kontrolu léčiv. Často používaným pojmenováním pro tuto instituci je Evropská léková agentura (European Medicines Agency). EMA byla založena v roce 1995 na popud jednotlivých regulačních autorit zemí EU. Její sídlo se je v Londýně.

Nejvyšším orgánem je správní rada, která schvaluje rozpočet celé organizace a její pracovní program. Správní rada se skládá z 2 zástupců za každý členský stát, z dalších 2 zástupců Evropské komise a Evropského parlamentu. Dalšími členy jsou zástupci zájmových organizací pacientů a lékařů.

Správní rada, výkonný ředitel a sekretariát EMA představují administrativní část.

Náklady na činnost agentury jsou kryty ze zdrojů EU a poplatků žadatelů o registraci přípravků.

Rozhodnutí a přijímání odborných stanovisek jsou prováděna 4 expertními výbory:

- Výbor pro humánní léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Human Use)
- Výbor pro veterinární léčivé přípravky (Committee for Medicinal Products for Veterinary Use)
- Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (Committee for Orphan Medicinal Products)
- Výbor pro rostlinné přípravky (Committee for Herbal Medicinal Products)

Mezi činnosti agentury patří³:

- centralizovaná registrace léčiv v rámci EU
- vytvoření a vedení databáze léčivých přípravků EU – Europharm
- vedení Evropské databáze klinických hodnocení a databáze klinických studií – EudraCT v souladu s evropskou směrnicí 2001/20/EC

³ www.emea.eu.int

- vedení farmakovigilační databáze – EudraVigilance, jejíž součástí je mezinárodně uznávaná lékařská terminologie MedDra určená pro komunikaci mezi agenturou a regulačními úřady členských zemí
- monitorování souběžného dovozu centrálně registrovaných přípravků
- odborné poradenství pro Světovou zdravotnickou organizaci (WHO) a země mimo EU

2.7 Registrace humánních léčivých přípravků

Humánní léčivé přípravky podléhají registraci u příslušné kompetentní autority, která povoluje jejich vstup na trh. Pokud léčivo nesplňuje kritéria daná právními předpisy dané země, je taková žádost zamítnuta nebo je pozastavena.

Podmínky pro registraci humánních léčivých přípravků v ČR jsou stanoveny novelou zákona o léčivech č. 129/2003 Sb., který do svého znění převedl evropskou směrnicí 2001/83/EC. Podle čl.6 této směrnice nesmí být žádný léčivý přípravek umístěn na trh členské země EU, pokud neproběhla registrace přípravku kompetentní autoritou členské země EU. Podrobnosti související s registrací léčivých přípravků na území ČR jsou předmětem vyhlášky č. 288/2004 Sb..

Registrace je platná po dobu 5 let a může být prodloužena na dobu dalších 5 let.

Registraci nepodléhají léčivé přípravky, které jsou připravované v lékárně (jako je např. Jarischův roztok dle receptu lékaře, bengálská červeň a další).

Na území České republiky může lékař předepsat i lék zde neregistrovaný, ale to pouze v případě zajištění optimální zdravotní péče pacienta. Použití neregistrovaného léku se musí hlásit SÚKL.

Při registraci přiděluje SÚKL přípravku kód umožňující jeho elektronické zpracování. Všechny zaregistrované léčivé přípravky jsou uvedeny v seznamu registrovaných přípravků v informačním prostředí SÚKL. Mezi komerční databáze patří např. AISLP, který obsahuje kolem 20000 humánních, homeopatických a veterinárních přípravků registrovaných v ČR a SR.

V EU je možná registrace léčivých přípravků několika způsoby:

- národní registrace – lék je zaregistrován pouze v určitém státě EU podle jeho právní úpravy

- vzájemné uznávání registrace – pokud je právní úprava registrace v souladu s právem EU
- centralizovaná registrace – registrační řízení provádí Evropská léková agentura (EMA), registrace je platná ve všech členských zemích EU

3. Marketingový mix

3.1 Úvod do marketingu

Marketing jako samostatný obor vznikl na počátku 20. století nejprve jako teorie, v 50. a 60. letech 20. století se začal užívat jako praktická disciplína. Jeho název je odvozen od anglického slova market = trh a dá se vyložit jako „nauka o trhu“.

Marketing má za úkol spojit protichůdné zájmy kupujících → co nejlépe uspokojit svoje potřeby při hospodárném vynaložení prostředků, a prodávajících → zajistit dlouhodobý odbyt výrobků či služeb a dosahovat zisku, a využívá při tom celé řady společenských, ale také exaktních věd, např. sociologii, psychologii, teorii managementu, statistiky, matematiky a dalších.

Z tohoto důvodu je pojem marketing vysvětlován množstvím různých definic. Jednou z nejznámějších je Kotlerova:

„Marketing je společenský a řídicí proces, kterým jednotlivci a skupiny získávají to, co potřebují, prostřednictvím tvorby, nabídky a směny hodnotných produktů s ostatními.“⁴

Marketingová teorie se neustále vyvíjí dál a hledá odpovědi na nové otázky a řešení nových problémů, které se objevují v souvislosti s individuální povahou každého podnikatelského cíle a záměru. Z tradičních pojetí, kdy byl důraz kladen na prodej a produkt, se vyvinula nová pojetí, která do popředí zájmu staví potřeby trhu a zákazníků, jejich spokojenost.

3.2 Marketing ve farmaceutickém sektoru

Farmaceutické firmy provádějí marketing z důvodu zavedení nového výrobku na trh, zajištění vysokého odbytu výrobků na trhu a dosažení co největšího podílu na trhu v určité kategorii léčiv a to v co nejdelším časovém období. Marketing firmám pomáhá poznat potřeby zákazníka a následně je uspokojit.

⁴ Kotler, P., Armstrong G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

Při tvorbě marketingového plánu musí marketingové oddělení zvažovat vlivy mnoha faktorů, které ovlivňují zákaznickovy potřeby a spotřebu léčiva v populaci.

Jsou to faktory:

- sociologické (složení populace, pro jejíž potřeby se léčivo vyvíjí, vývoj zdravotního stavu)
- psychologické (emoce, osobnost a motivace zákazníka)
- společensko-kulturní (negativní reference na léčivo od přítele, společné rozhodování o koupi léčiva, převažující mužský či ženský vliv na rozhodování)
- situační (za jaké situace dochází k nákupu)

Marketing ve farmacii je především nástrojem pro přenos informací ke zdravotnickým profesionálům. Co nejlepší informovanost vede ke správnému rozhodování lékařů a lékárníků o volbě léčiva pro specifické potřeby každého zákazníka (pacienta). Podpora produktu farmaceutických společností představuje organizovaný proces pro doplňování a rozšiřování lékařských znalostí. Tzn., že prvotním cílem komunikačních aktivit farmaceutického průmyslu je informovat a předat znalosti.

3.3 Marketingový mix

Historie marketingového mixu

Prvním, kdo v marketingu hovořil o „mixu jednotlivých ingrediencí“, byl James Culliton na konci 40. let 20. století. Čtyři složky marketingu se objevily později u Richarda Clewetta. Ten pracoval s *produktem* (product), *cenou* (price), *distribucí* (distribution) a *propagací* (promotion). Marketingový mix jako takový, tzv. 4P, představil ve své knize Marketing jeho student, Jerry McCarthy, v roce 1960. Profesor McCarthy v ní uvedl, že složky marketingového mixu by se měly propojit a kombinovat a slovo distribuce nahradil slovem *místo* (place).

Podle některých pramenů je autorem marketingového mixu Neil H. Borden, který v roce 1964 publikoval článek The Concept of the Marketing Mix, kde ale používal 14 různých marketingových nástrojů.

Marketingový mix následně zpopularizoval Philip Kotler, který pracoval s McCarthym na Northwestern University. Jak však Kotler zdůrazňuje, marketingovému mixu musí vždy předcházet strategické rozhodnutí týkající se segmentace, zacílení a umístění (positioning), známé pod zkratkou STP.

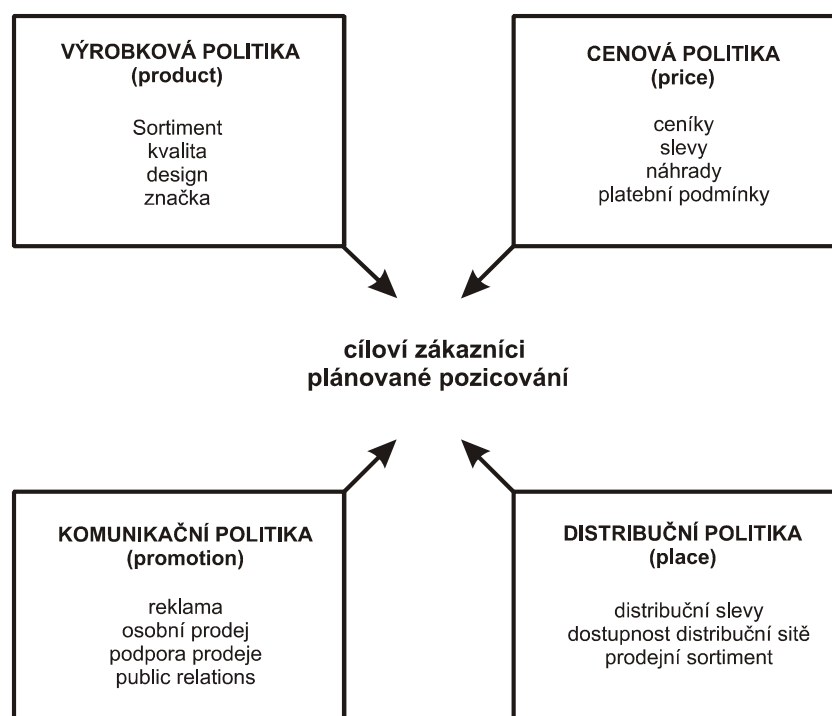
Marketingový mix

„Marketingový mix je soubor kontrolovatelných marketingových veličin, které firma spojuje do určitého celku, aby vyvolala odpovídající reakci na cílovém trhu.“⁵

Ve své knize Marketing, Philip Kotler uvádí tuto definici: „Marketingový mix je soubor taktických marketingových nástrojů – výrobní, cenové, distribuční a komunikační politiky, které firmě umožňují upravit nabídku podle přání zákazníků na cílovém trhu.“

Klasický marketingový mix zahrnuje čtyři složky, tzv. 4P: produkt (product), cenu (price), místo (place) a podporu prodeje (promotion).

Rozšířený marketingový mix může obsahovat dále např. politiku (politics), balíčky (packages), tvorbu programů (programming) nebo veřejné mínění (public opinion), v oblasti školství a vzdělávání např. dále osobnosti (personalities) a pedagogické přístupy (process pedagogical approaches). Společnosti zabývající se rychloobrátkovým spotřebním zbožím (fast moving consumer goods) rozšířili 4P na 7P a přidali navíc lidi (people), fyzické důkazy (physical evidence) a realizaci (process).



Obrázek 1: 4P marketingového mixu ⁶

⁵ www.wwwstranky.cz/slovník-internetových-slov.php

⁶ Kotler, P., Armstrong G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

Na marketingový mix se můžeme dívat i z pohledu zákazníka. Ze 4P se tak stává 4C. Philip Kotler uvádí, že k tomu, aby byl marketingový mix správně používán, se na něj marketér nesmí dívat z pohledu prodávajícího, ale z hlediska kupujícího.

Marketingový mix z pohledu zákazníka pak bude vypadat takto:

- z produktu se stane *zákaznická hodnota* (customer value)
- z ceny *zákaznickova vydání* (cost to the customer)
- místo se přemění na *zákaznické pohodlí* (konvenience)
- z propagace se stane *komunikace se zákazníkem* (communication)

Marketingový mix je však jen taktická, nikoli strategická pomůcka. Klasickou chybou je považovat marketingový mix za ústřední téma marketingu. Dříve, než může být vůbec marketingový mix použit, je nutno vyřešit strategické problémy:

1. segmentaci (segmentation)
2. zacílení (targeting)
3. umístění (positioning)

V rámci segmentace a následného zacílení nejprve objevíme a prozkoumáme, komu budeme své produkty prodávat a zjistíme, jací jsou naši potenciální zákazníci, na co reagují, jak s nimi budeme komunikovat atd. Posledním a nejdůležitějším bodem strategie je umístění (= deklarace hodnot, kterou si musí veřejnost spojit s produktem). Jedině díky správnému positioningu lze zaručit, že zákazníci budou kupovat právě náš produkt a žádný jiný. Jestliže firma neprovede umístění, zákazníci nebudou vědět proč nakupovat zrovna tento výrobek u této firmy.

3.4 Marketingový mix ve farmaceutickém sektoru

Princip, že marketingový mix je souborem marketingových nástrojů používaných firmou k dosažení cílů, platí i ve farmacii. I tady funguje kombinace jednotlivých prvků mixu pro sestavení takového marketingového plánu a vytvoření optimální taktiky a strategie, které budou maximalizovat podnikatelský zisk.

Ve farmacii se musí počítat s tím, že zdravotnický profesionál je klíčovým prvkem ovlivňujícím nákup produktu a zaměstnanci farmaceutických firem, především jejich obchodní reprezentanti, jsou ti, kteří ovlivňují tyto lékaře, proto je klasické 4P marketingového mixu rozšířeno o páté P – People (všichni účastníci marketingového procesu působícího na zákazníky).

3.5 Produkt

Výrobek je jádrem obchodní činnosti podniku a nemusí jím vždy být pouze materiální věc. Může se jednat o veškeré hmotné i nehmotné statky, které mohou být nakupovány, používány a spotřebovávány a které mohou uspokojovat potřeby a přání.⁷ Pod pojem produkt můžeme zahrnout fyzické předměty, služby, události a dokonce i místa, myšlenky či organizace.

Z pohledu marketingu produkt nepředstavuje pouze soubor určitých parametrů. V současné době se upřednostňuje tzv. *koncepte totálního výrobku*, kdy obchodník nenabízí výrobek jen jako souhrn užitečných vlastností k uspokojování potřeby, ale jako způsob řešení problému spotřebitele, který má nejen potřeby, ale také určité představy a přání.

Vrstvy výrobku

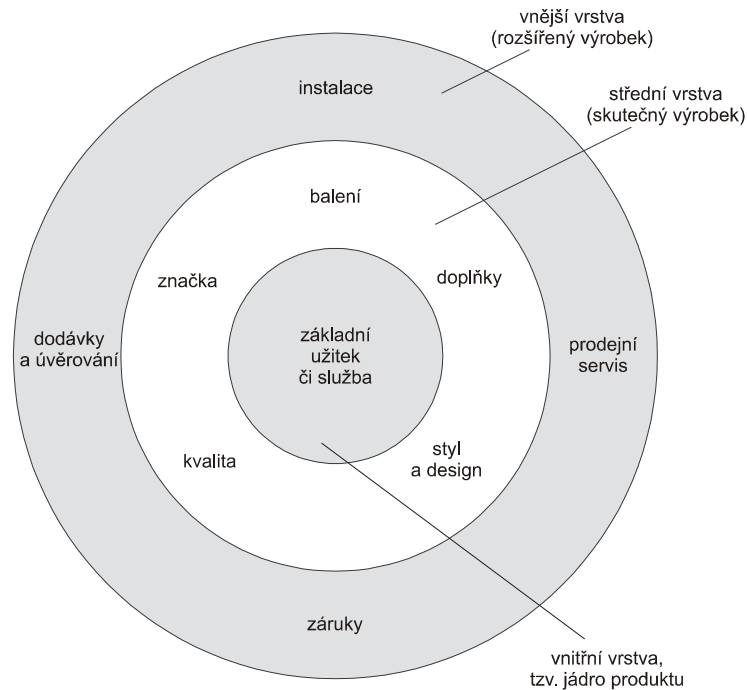
Vrstvy výrobku jsou:

- 1) základní vrstva = jádro (core product) – základní užitečný efekt, hlavní funkce výrobku, pro kterou si výrobek zákazník kupuje
- 2) střední vrstva = vnější znaky výrobku
 - kvalita – srovnání vlastností a vzhledu výrobku se standardy, souvisí s cenou výrobku, lidé obecně preferují kvalitní výrobky i za vyšší ceny
 - design – výsledek tvůrčí činnosti inženýrů, designérů a marketingových pracovníků, kteří do výsledné podoby vkládají informace o představách zákazníků; určuje podstatné charakteristiky produktu, jako jsou materiál, tvar a barva
 - styl – souhrn estetických charakteristik výrobku, je dán kombinací linií, forem a barev; pokud je určitý styl všeobecně přijat, hovoří se o módě
 - obal – slouží k ochraně výrobku, usnadňuje přepravu a skladování, upoutává pozornost zákazníka
 - značka – může být vyjádřena slovně, číselně, graficky, tvarem nebo kombinací uvedených způsobů, odlišuje výrobek od ostatních, použití značky znamená i závazek dodržet kvalitu
 - image – pověst výrobku
 - doplňky

⁷ Kotler, P., Armstrong, G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

3) vnější vrstva = výrobek v rozšířeném pojetí (augumented product)

- služby – neváží se ke každému výrobku, proto mohou být významným nástrojem konkurence (např. doprava, instalace, záruka, servis, prodej na splátky)



Obrázek 2: Tři dimenze produktu ⁸

Vzhledem k rychlým změnám v preferencích, technologiích i konkurenci, musí firmy plynule vyvíjet další výrobky. Při přípravě každého nového výrobku musí firma při návrzích postupovat od vnitřní vrstvy po vnější. Nejprve musí definovat základní funkci výrobku, prvky skutečného výrobku a jako poslední se zaměřit na služby, které poskytne zákazníkovi v případě zakoupení.

Nové produkty může společnost získat dvěma způsoby:

- akvizicí – odkoupením patentu, licence nebo celé firmy
- vývojem nových výrobků v rámci vlastního vývojového oddělení – může jít o nové služby či produkty, inovované výrobky, modifikované výrobky a nové značky

Nový výrobek, zaváděný na trh, může být nový pro:

- výrobce i spotřebitele – úplně nový výrobek, inovace nejvyššího řádu; nejrizikovější a nejziskovější

⁸ Kotler, P., Armstrong, G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

- výrobce – na trhu je již stejný nebo podobný výrobek, nákup patentů, licencí; menší riziko, nižší zisky
- spotřebitele – inovace produktu, změna vlastností nebo nová možnost využití

Vývoj a zavádění nových výrobků

Inovace patří k základním motorům soudobých tržních ekonomik. Rozhodnutí o přípravě zcela nového výrobku je závažné. Vytváří nové šance na trhu, ale je spojeno se značnými finančními nároky a rizikem. Je nutné mít dostatečné kapitálové krytí a snažit se minimalizovat rizika důslednou přípravou. Největším nedostatkem je jednostranný, výrobně technický pohled na vznik a vývoj výrobku.

Řízení a proces tvorby nového výrobku má 5 základních fází:

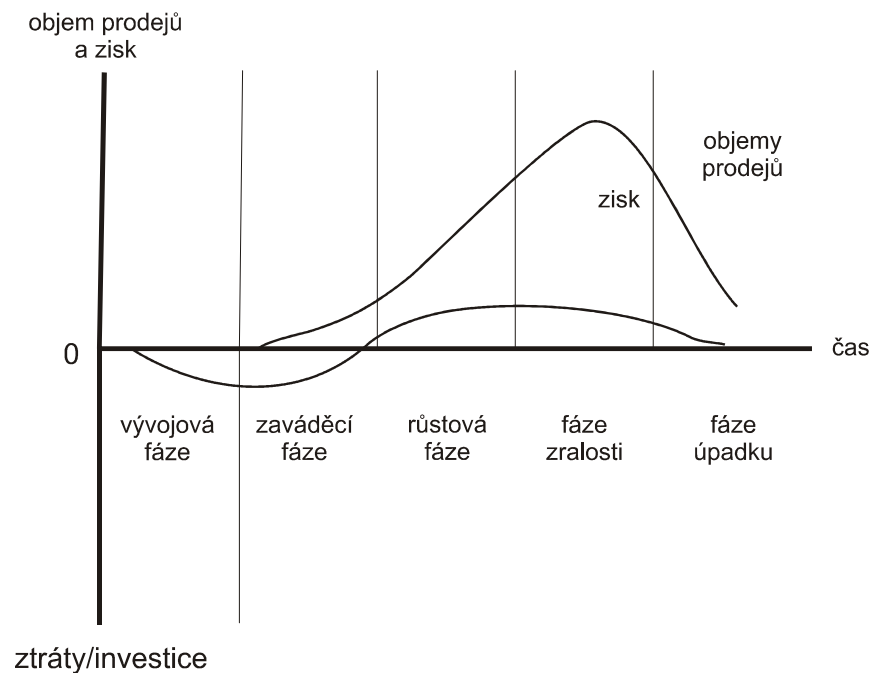
- fáze informační a inspirační – předchází vlastnímu vývoji a technické přípravě, v této fázi je důležité poznání potřeby, zvyklostí a analýzy tržních příležitostí a konkurence (užitečným zdrojem při hledání tržních příležitostí je tzv. poziční mapa, která zachycuje rozložení určitých značek nebo výrobků na trhu)
- fáze výběru námětu a přípravy první koncepční verze – tato fáze vyúsťuje ve formulaci různých výrobních ideí, u kterých je nutné rozhodnout, zda zapadnou do podnikových a marketingových cílů podniku; k nejdůležitějším vstupním informacím patří typ a velikost trhu, šance pro získání podílu, vliv na pozici v konkurenci nebo možnost v naplnění cílů
- fáze ekonomické analýzy – posuzuje se, bude-li možno dosáhnout žádoucího poměru nákladů a výnosů a pravděpodobné výše tržeb
- fáze technického a marketingového vývoje – musíme upřesnit marketingovou koncepci (cíle v uspokojování zákazníků, materiál, barva, image), kvalita výrobku se nejdříve prověřuje výrobními testy a úspěch zkušební prodej odhalí tzv. nultá série
- fáze prováděcí a kontrolní

Životní cyklus výrobku

„Cyklus životnosti produktu vypovídá o vývoji objemu prodeje a zisku během životnosti produktu. Obvykle se rozlišuje základních 5 fází – vývojová, zaváděcí, růstová, zralost a úpadek produktu.“⁹

⁹ Kotler P., Armstrong G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

Každý produkt má svůj individuální životní cyklus. Jeho průběh a délka se dopředu nedají stanovit.



Obrázek 3: Životní cyklus výrobku ¹⁰

- 1) **vývojová fáze** – firma vyhledá a začíná rozvíjet nápady na nový výrobek, objem prodeje je nulový, investiční náklady se zvyšují
- 2) **zaváděcí fáze** – objem prodeje je velmi malý, ale pozvolna roste, firma nedosahuje zisku, náklady spojené se zaváděním produktu jsou vysoké (podpora prodeje)
- 3) **růstová fáze** – objem prodeje roste a s ním i zisky, možnost zvýšení cen do doby, než se objeví konkurence, poté je opět nutno zintenzivnit propagaci
- 4) **zralost** (dospělost a nasycenost) – zastavuje se růst objemu prodaných výrobků, na trhu sílí konkurenční boj, zisky jsou v této fázi nejvyšší, v etapě dospělosti prodej ještě roste, v etapě nasycenosti křivka prodeje dosahuje vrcholu a zisk začíná klesat, nutnost pomalého snižování ceny
- 5) **útlumová fáze** – objemy prodeje prudce klesají, klesají zisky, nutnost inovace výrobku

Tento pětifázový model životního cyklu výrobku samozřejmě platí pouze obecně. Některé produkty jsou ihned po uvedení na trh neúspěšné, jiným se daří zůstat ve fázi zralosti po dlouhá období.

¹⁰ Kotler, P., Armstrong, G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

Výrobní politika

K tvorbě výrobního programu a výrobního sortimentu jsou výchozí podmínky u většiny podniků dány určitou výrobní tradicí, strojním vybavením nebo např. zkušenostmi. Tyto podmínky je třeba maximálně využít.

Výrobní program – soubor vyráběných a nabízených výrobků

Výrobní řada – skupina výrobků se stejnou nebo podobnou funkcí

Počet výrobních řad určuje šíři výrobního sortimentu a počet typů jednotlivých výrobků v rámci výrobní řady pak hloubku sortimentu.

Hloubka sortimentu	Šíře sortimentu	
	malá	velká
malá	málo produktů	hodně produktů
	málo výrobních verzí	málo výrobních verzí
velká	málo produktů	hodně produktů
	hodně výrobních verzí	hodně výrobních verzí

Tabulka 1: Hloubka a šíře sortimentu

Žádný podnik si nemůže dovolit ponechat beze změny jednou zvolený výrobní sortiment. Z hlediska rozhodování o hloubce a šířce sortimentu může podnik zvolit různou alternativu, např. malá hloubka a malá šíře, velká hloubka a malá šíře.

Při rozhodování o dynamice výrobního sortimentu může podnik volit mezi základními strategiemi: zavedení zcela nových výrobků, inovace stávajících, stabilizace určité části nabídky nebo upuštění od výroby vybraných výrobních řad nebo výrobků.

3.6 Produkt ve farmaceutickém sektoru

Léčiva jsou pro svou nenahraditelnost zvláštním druhem zboží. Jejich jedinečnost je v účelu, pro který jsou vyráběna, proto je nutné zabezpečit jejich dostupnost v populaci. Aby byla dostupnost léčivých přípravků zabezpečena, role hospodaření se ujal stát a stanovil pro farmaceutické výrobky tato kritéria:

- sociální hledisko – většina léčiv je hrazena (výjimkou jsou pouze volně prodejná léčiva)
- zdravotnické hledisko – přísná bezpečnostní kritéria na léčiva
- ekonomické hledisko

Mezi produkty farmaceutického sektoru můžeme zařadit i osvětové myšlenky týkající se prevence zdraví a zdravého způsobu života, které přímo souvisí s konzumací léčivých přípravků.

Obal léčiva

První zmínky o obalech pro léčivé přípravky pochází z 1. století našeho letopočtu od Dioskorida,

který se v knize „De materia medica“ věnuje balení léčiv.¹¹ Do popředí zájmu se obal dostává až v době zavádění zásad správné výrobní praxe.

Obal zajišťuje mechanickou ochranu léčiva před znehodnocením fyzikálními, chemickými a biologickými vlivy, spolehlivost jeho aplikace a bezpečnost v podávání a dávkování.

U léčiv se obal rozlišuje na vnitřní, který je v bezprostředním kontaktu s přípravkem, a vnější, do kterého se vkládá vnitřní obal.

Ve farmacii se nejčastěji používají tyto druhy obalů: papír (42% výrobků), kovy (např. hliník), sklo, plasty a lepidla.

Legislativní úprava obalů léčivých přípravků v České republice

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku a v příbalové informaci u nás vymezuje zákon o léčivu č. 79/1997, Sb., § 26c. Povinné údaje na vnitřním i vnějším obalu stanovuje příslušná vyhláška.

Zákon uvádí, že na obalu musí být uveden název přípravku, určení účinné látky, množství (objem v ml, hmotnost v gramech, počet kusů) a doba použitelnosti přípravku. V žádném případě obal nesmí obsahovat jakékoli prvky reklamního charakteru.

Dále musí být každý léčivý přípravek vybaven příbalovou informací, která musí obsahovat název přípravku, jeho složení, indikační skupinu, charakteristiku účinné látky, indikaci k použití, seznam nežádoucích účinků, případné lékové interakce, dávkování, způsob použití, upozornění, předávkování, uchovávání, varování, balení, adresu držitele rozhodnutí o registraci a adresu místa výroby. Všechny tyto údaje musí být uvedeny v českém jazyce.

Změny na obalu nebo v příbalové informaci musí být odsouhlaseny Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

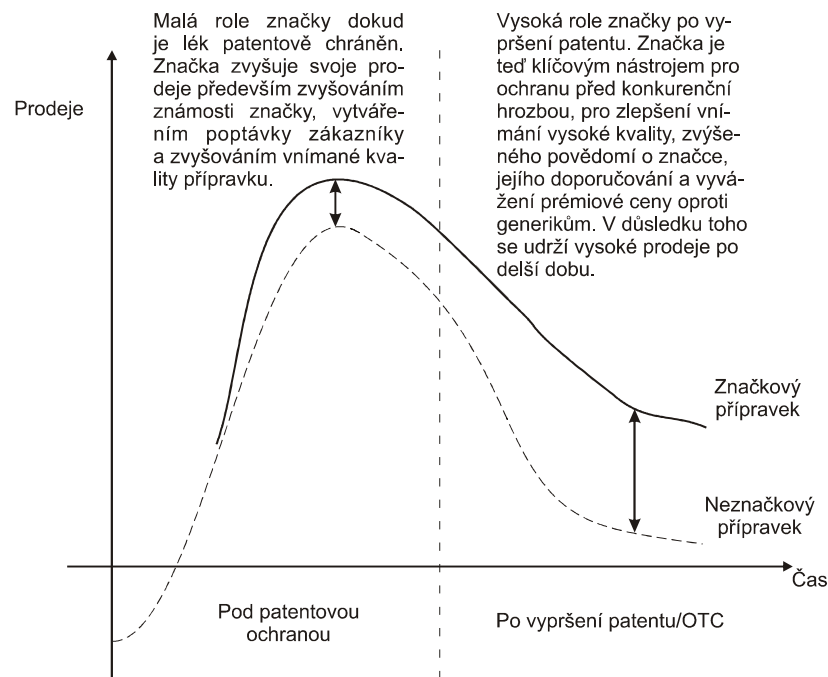
¹¹ Mužík, M. – Farmaceutické obaly, Avicenum, Praha, 1988

Značka léčiva

Farmaceutické společnosti o značky nepečují. V centru pozornosti je produkt, jako souhrn fyzických a chemických vlastností léčivé látky. Při porovnání s jakoukoli jinou kategorií spotřebního zboží jsou farmaceutické značky velmi slabé a nerozvinuté. Přesto i v této oblasti je budování značek důležitou investicí a činností.

Silná značka vždy představuje výraznou konkurenční výhodu. Pro originální léky je obzvláště důležitá v momentě vypršení patentu. Čím silnější značka, tím déle umožní udržovat vysoké prodeje i po vypršení ochrany patentem. Silná značka umožňuje budování dlouhodobých vztahů se zákazníky. Spotřebitelé si sami žádají volně prodejné přípravky (tzv. OTC z anglického „over the counter“) se silnou značkou, lékaři častěji předepisují značku, o které mají vyšší mínění. Snáze se s ní vstupuje na nové trhy a možnosti léčiva stát se nadnárodním jsou díky sjednocování regulačních procesů více než pravděpodobné. K úspěšným nadnárodním značkám v Evropě, které jsou silné i na trhu v ČR, patří např. Aspirin, Supradyn, Centrum, Nurofen, Panadol a další.

Všechny současné společenské trendy vytvářejí předpoklad pro růst důležitosti značek ve farmaceutickém sektoru (zlepšující se přístup k informacím o léčích na předpis, zvyšující se tlaky na přenesení břemena úhrady za léky na spotřebitele...). V dlouhodobém horizontu se farmaceutické značky stanou stejně důležité jako značky u spotřebního zboží.



Obrázek 4: Role značky ve farmaceutickém průmyslu

Positioning značky

Pro úspěšné vybudování značky je důležité věnovat pozornost nalezení a definování tzv. positioningu značky a klíčového sdělení (key proposition).

Positioning značky je obraz značky v myšlenkách spotřebitele a vytváří se jako výsledek působení všech komunikačních kanálů – reklamy, působení reprezentantů, direct marketingu apod.

Klíčové sdělení je konkrétní poselství jednoho komunikačního elementu, např. jedné návštěvy zástupce společnosti u lékaře, jedné televizní reklamy pro spotřebitele atp.

Důležitost positioningu značky a klíčového sdělení je v poselství, které přináší. Ani ty nejlepší reklamy nebudou dostatečně efektivní pokud poselství značky nevytvoří pro výrobek co nejvýhodnější positioning. Např. lékař při předepisování léčiva neprobírá všechna pro a proti možných přípravků. Za jeho rozhodnutím, ať racionálním nebo emotivním, stojí dobře vybraný positioning značky. Výsledkem komunikace se zástupcem farmaceutické firmy by mělo být co nejvíce ulehčit lékaři jeho rozhodování v konkrétních situacích.

Účinnost nástrojů komunikace také závisí na tom, kolik poselství chce příjemci sdělit. Čím více poselství a klíčových sdělení, tím méně si jich příjemce zapamatuje a výrobek zapadne. Aby byla např. reklama účinná, měla by zanechat pouze jedno jediné poselství, které odpovídá klíčovému sdělení. To samozřejmě neznamená, že by se v reklamě vyskytl jen jeden fakt nebo jedna věta. Ale je důležité, aby všechny prezentované údaje klíčové sdělení podporovaly, nebo vyvracely případné pochybnosti. Jak bylo klíčové sdělení účinné se nejlépe dozvíme druhý den. Pokud je příjemce reklamního sdělení alespoň několika slovy schopen popsat obsah prezentace či inzerátu, můžeme komunikaci považovat za úspěšnou.

O positioningu farmaceutická firma uvažuje už při vývoji produktu. Pouze perfektní znalost zákazníků a jejich potřeb může pomoci produkt vyvíjet tak, aby svými vlastnostmi podpořil positioning značky, pod kterou bude nabízen. Aby farmaceutické společnosti co nejlépe vyhověly požadavkům trhu, přednostně vyvíjejí přípravky pro léčbu nemocí obyvatel vyspělých zemí, kteří jsou schopni a ochotni zaplatit vysoké částky za léky.

Jakost léčiva

Kotler definuje jakost jako souhrn vlastností a charakteristických rysů produktu nebo služby, které vytvářejí schopnost uspokojovat dané nebo vyvolané potřeby.¹²

Léčivo musí poskytnout takovou jakost, která zabezpečí jeho užití bez vedlejších a nežádoucích účinků pro organismus.

Snížená jakost léčiva se obvykle dá poznat podle několika známek:

- změna vzhledu (neobvyklá barva, tvar, neobvyklé označení)
- změna samotného léčiva (změna barvy, zákal, vysrážené částice)
- neobvyklá chuť či pach
- netypická vlastnost neodpovídající souhrnu údajů o přípravku (nelze od sebe oddělit jednotlivé části, nerozpouští se, nelze roztřepat)
- absence příbalové informace či aplikačních pomůcek

V případě rozpoznání změněné jakosti se okamžitě pozastavuje výdej a používání ostatních balení téže šarže.

Každý výrobce má svůj vlastní systém číslování šarží. Obvykle jsou v ní zakódovány datum výroby, doba použitelnosti a výrobcovy vnitřní rozlišovací znaky charakteristické pro výrobu.

Záruky léčiva

Každý výrobek má určitou trvanlivost. U léčiv se označuje termínem použitelnosti, který musí být uveden na obalu. Po tomto datu nesmí být výrobek použit k terapeutickým účelům bez ověření jakosti, popřípadě účinnosti.

Lékopis definuje dobu použitelnosti jako dobu, po kterou je léčivo stabilní a má požadovanou jakost a účinnost.

Po uplynutí data použitelnosti, pokud léčivo nesplňuje přísná kritéria pro další použití, je výrobek označen jako nebezpečný odpad a zlikvidován specializovanou firmou. V ČR je nejznámějším poskytovatelem této služby mezinárodní koncern A.S.A. ČR, který vlastní povolení k nakládání s nebezpečnými odpady od Ministerstva životního prostředí a je certifikován podle evropských norem.

¹² Kotler, P. – Marketing Management, Grada Publishing, Praha, 1998

Životní cyklus léčiva

Vlastní životní cyklus léčiva trvá 10 – 15 let, poté je produkt nahrazen novým a dokonalejším preparátem. Jako cyklus nutné inovace ve farmaceutickém průmyslu se uvádí interval okolo 10 let. Nové léčivo by mělo být účinnější, bezpečnější a pokud možno také levnější.

Nejúspěšnější léčiva však mohou na trhu zůstat lékem první volby i po mnoho desítek let.

3.6 Cena

Cena je nejen významným prvkem marketingového mixu, ale je jednou ze základních ekonomických kategorií vůbec. V podniku plní několik významných funkcí. Na jedné straně vytváří tlak na efektivnost hospodaření a snižování nákladů, na straně druhé podporuje rozvoj a vydělat tak na další výzkum a vývoj.

„Cena je vyjádřením všech hodnot pro spotřebitele, tj. sumy, kterou spotřebitel vynakládá, výměnou za užitek, který získá díky zakoupenému výrobku či službě.“¹³

Cena jako součást marketingového mixu je:

- nejvýznamějším faktorem, který ovlivňuje poptávku
- nejdůležitějším nástrojem konkurenčního boje
- zdroj příjmů pro další rozvoj podniku
- vyjadřuje hodnotu výrobku pro zákazníka

druhy cen:

- volné neboli smluvní
- regulované (státem) – z důvodu monopolního postavení některých výrobců, mohou mít podobu maximálních cen (stanovená maximální cena) nebo limitovaných cen (stanovené rozpětí cen)
- stálé neboli pevné, fixní

Rozhodování podnikatele o ceně ovlivňuje řada faktorů, vnitřního i vnějšího charakteru, které určují metody použité při tvorbě ceny.

¹³ Kotler P., Armstrong G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

Interní faktory zahrnují cíle marketingu, strategie marketingového mixu, náklady a firemní politiku. Mezi externí řadíme charakter trhu a poptávky, konkurenci a ostatní vnější faktory.

Vnější faktory	Vnitřní faktory
charakter trhu a poptávky	cíle marketingu
	strategie marketingového mixu
konkurence	náklady
další faktory	firemní politika

Tabulka 2: Faktory ovlivňující tvorbu ceny

Vnitřní faktory:

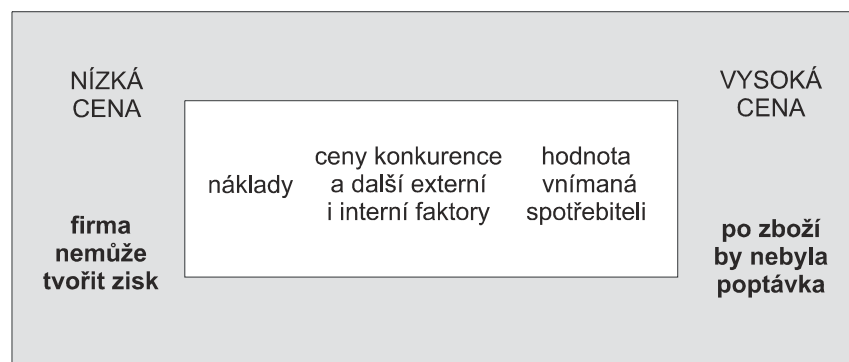
- **marketingové cíle** – před samotným stanovením ceny si firma musí zvolit výrozkovou politiku (rozhodnutí o výrobním sortimentu, výrobní řadě nebo individuálních výrobcích či službách), pokud pečlivě vybrala cílový trh a umístění výrobku na trhu, je snadné sestavit marketingový mix včetně ceny, současně firma sleduje další cíle: maximalizace zisku, uchování postavení na trhu, získání vedoucí pozice v kvalitě výrobků atd., mezi specifický cíl patří např. zvolení velmi nízké ceny se záměrem zabránit vstupu konkurence do odvětví
- **cena jako součást marketingového mixu** – marketingový mix jako celek slouží k dosahování marketingových cílů, cenová politika proto musí být v souladu s návrhem výrobku, s jeho distribucí i podporou prodeje, každé rozhodnutí v ostatních prvcích marketingového mixu může ovlivnit cenovou strategii
- **náklady** – určují spodní hranici ceny výrobku, dělí se na variabilní, které závisí na objemu produkce (mění se s počtem vyrobených jednotek), a fixní, které na objemu produkce nezávisí a jsou stále stejné (např. pronájem, náklady na odpisy, úroky apod.), vývoj nákladů si musí firma pečlivě sledovat a porovnávat s konkurencí (vyšší náklady znamenají vyšší cenu, která by měla být vyrovnána nějakou přidanou hodnotou výrobku)
- **firemní politika** – firma si musí určit, kdo bude rozhodovat o výši ceny, v menších firmách rozhoduje samo vrcholové vedení, ve větších rozhodují marketingová nebo prodejní oddělení nebo manažeři jednotlivých divizí či výrozkových řad

Vnější faktory:

- **povaha trhu a poptávky** – situace na trhu a poptávka po daném výrobku určují nejvyšší možnou hranici, které může výsledná cena dosáhnout, kupující porovnávají výslednou cenu s užitkem, který jim výrobek přinese, efektivní cenová tvorba vychází z hodnot, kterou zákazníci přisuzují určitému produktu, podle situace na trhu (ne-dokonalá konkurence, oligopol, monopol) se liší svoboda prodejce ve tvorbě ceny
- **náklady, cena a nabídka konkurence** – racionálně uvažující zákazník při koupi porovnává cenu a hodnotu zboží i s jinými firmami
- **další vnější faktory** – fáze ekonomického cyklu, míra inflace, úroková míra

Metody tvorby cen

Firma volí mezi třemi obecnými metodami tvorby cen, které musí zohledňovat tyto faktory: náklady, cenu u konkurence, další externí a interní faktory a hodnotu vnímanou spotřebiteli.



Obrázek 5: Hlavní faktory ovlivňující cenovou tvorbu ¹⁴

metody stanovení ceny:

1) nákladově orientovaná

- nejjednodušší tvorbou cen v této kategorii je *stanovení ceny přírůžkou* – k nákladům na jednotku výroby se připočte standardní zisková marže
- *analýza bodu zvratu* nebo její varianta *stanovení ceny pomocí cílové rentability* (cílové návratnosti) – firma se snaží určit takovou výši ceny, při které příjmy převýší náklady, nebo při které dosahuje stanovené míry cílové návratnosti, metoda používá graf bodu zvratu (break even chart), který zobrazuje celkové náklady a příjmy při různých očekávaných objemech prodeje

¹⁴ Kotler P., Armstrong G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

- výhody: jednoduchost, zaručená míra zisku u každého prodaného výrobku
 - nevýhody: neodráží reálnou situaci na trhu
- 2) metoda vycházející z cen konkurence
- základem je cena výrobce, který má velký podíl na trhu
 - *cena stejná jako u konkurence* (firma musí přizpůsobit náklady, nabídnout větší kvalitu, zvýšit podporu prodeje)
 - *cena nižší než u konkurence* (při zavádění výrobku na trh, zvýšení podílu na trhu, získávání nových zákazníků)
 - *cena je vyšší než u konkurence* (tuto strategii si může dovolit výrobce značkových produktů nebo pokud ví, že nabízí výrazněji kvalitnější výrobky)
- 3) na základě hodnoty vnímané zákazníkem
- *hodnotově orientovaná tvorba cen* - pro tvorbu ceny je nejdůležitější hodnota, kterou u výrobku vnímá sám zákazník, u této metody se nejdříve určí cena, podle hodnot vnímaných zákazníkem, a podle té se pak řídí celý rozhodovací proces od návrhu výrobku po řízení nákladů
 - *stanovení ceny podle vnímané hodnoty* – stanovení přijatelné ceny za kvalitní nabídku

Strategie stanovení cen

1. strategie vysokých zaváděcích cen (skimming pricing)

- „Pro výrobky nově uváděné na trh jsou stanoveny záměrně vysoké ceny – cílem je maximalizace zisku. Výrobek je určen pro segmenty, které jsou ochotny zaplatit vysokou cenu, přičemž firma prodává menší objemy zboží, ale s vyšším ziskem“¹⁵
- má smysl pouze za podmínek, že kvalita a image produktu podporují uvedení výrobku na trh za vysokou cenu a existuje dostatek zájemců ochotných si koupit tak drahý produkt

2. strategie nízkých zaváděcích cen

- cílem je rychlé proniknutí na trh a dosažení velkého podílu
- vysoké prodeje navíc dovolují ještě více snížit cenu

¹⁵ Kotler P., Armstrong G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

- tato strategie je použitelná pouze pokud je daný trh velmi citlivý na změnu ceny, výrobní a distribuční náklady musí klesat jakmile objemy prodeje stoupají
- pro konkurenci nesmí být snadné dosáhnout podobně nízkých cen, jinak by byla výhoda z této strategie pouze dočasná

3. cenové strategie pro celé výrobkové řady

- u výrobků, které jsou součástí výrobkové řady se strategie pro tvorbu cen odlišná – firma se snaží stanovit strukturu cen tak, aby maximalizovala zisk z celé výrobkové řady
- *stanovení cen výrobkové řady* – stanovení cenových hladin pro výrobky dané výrobkové řady na základě vnímání spotřebitelů, nákladovosti a cen konkurenčních výrobků
- *stanovení cen doplňkových výrobků* – stanovení cen výrobků, které jsou buď volitelnou součástí základního výrobku nebo jeho příslušenstvím
- *stanovení cen vedlejších produktů* – ceny jsou stanoveny tak, aby podporovaly konkurenceschopnost hlavního produktu
- *stanovení cen vázaných produktů* – stanovení cen u produktů, které musí být používány ve spojení se základním produktem (např. film u fotoaparátu)
- *stanovení cen pro sadu produktů* – sada výrobků je často prodávána za výhodnější ceny než jednotlivé produkty

3.8 Cena ve farmaceutickém sektoru

Tvorba cen ve farmaceutickém sektoru je velmi ovlivněna finanční náročností na výzkum a vývoj léků. Aby léčivé přípravky zůstaly i přes stále se zvyšující náklady farmaceutických firem pacientům dostupné, uplatňují se zde určité regulační mechanismy.

Cenová regulace léčiv

Cenovou regulaci můžeme objevit v mnoha zemích, i v těch relativně liberálních. Důvodem je udržet stabilitu a racionalitu cen, která má omezit působení tržních mechanismů. Nejčastěji se můžeme setkat se stanovením maximální ceny, ale využívá se i metoda fixních cen, které se po nějakou dobu dodržují.

V evropských zemích se užívají různé systémy regulace léčiv. Dají se rozdělit do 3 základních kategorií:

- *pevný poplatek* – pevná částka, kterou pacient zaplatí při převzetí léčiva v lékárně jako poplatek za vystavení receptu nebo za výdej léčiva, dlouhodobě neudržitelný systém (ekonomické podmínky tlačí na zvyšování pevného poplatku)
- *procentuální úhrady aktuální ceny léčiva* – jednoduchý a transparentní systém, vysoká spoluúčast pacientů
- *systém pevné (referenční) úhrady aktuální ceny léčiva* – existence tzv. referenčního přípravku, podle kterého se nastavuje výše úhrady pro celou skupinu léčiv, systém náročný na udržování a aktualizaci

V ČR byl zaveden systém pevné úhrady aktuální ceny léčiva z důvodů vyvíjení vyššího tlaku na snižování cen léčiv. Česká republika tímto systémem ročně ušetří přes 6 mld. Kč z veřejného zdravotní pojištění.

Vliv na výši ceny léčiva má marketingová a prodejní strategie farmaceutické firmy a aktuální fáze jeho existence. Cena pak dále narůstá s každou další obchodní transakcí provedenou mezi výrobcem, velkoobchodem, maloobchodem a konečným spotřebitelem. Rozdíl mezi cenami u každého z těchto stupňů se nazývá obchodní rozpětí.

Lék je jako jedna z mála komodit hrazena z veřejného zdravotního pojištění, takže pacienta zajímá pouze doplatek na léčivý přípravek – to je cena, za kterou léčivo kupuje.

Cenotvorba léčiv

Každé nové léčivo před vstupem na trh prochází povinnou administrativní procedurou. Je zařazeno do anatomicko-terapeuticko-chemického (ATC) klasifikačního systému léčiv, je mu stanovena maximální cena a úhrada.

Pro stanovení ceny léčiva je rozhodující:

- cena, za kterou farmaceutická společnost prodává léčivo distributorovi (do ní se promítají výrobní náklady, náklady na registraci, náklady na zavádění na trh, na propagaci, na výzkum a vývoj, dále na suroviny, obaly a ziskové rozpětí)
- obchodní marže distributora
- obchodní marže lékární

U registrovaných léčiv na předpis určuje Ministerstvo financí maximální cenu (MFC). Ta představuje horní hranici, za kterou může farmaceutická firma prodat přípravek distributorovi. Dále také stanovuje maximální možnou výši marže. V současné době je platný systém tzv. *degresivní marže*, resp. *diferencované obchodní přírážky*. Znamená to, že výše marže není uniformní, ale liší se dle intervalu, ve kterém se nachází východisko výpočtů. Diferencovaná obchodní přírážka má fixní a relativní složku, pro jejíž výpočet je definováno 7 cenových pásem cen výrobce, přičemž relativní složka je aplikována na rozdíl mezi cenou výrobce a dolní hranicí cenového pásma, ve kterém se cena definovaná výrobcem nachází. Výše relativní složky se liší pro jednotlivé intervaly, fixní složka je definována pro každý ze 7 cenových intervalů absolutně.

Tabulka 3: Tabulka pro výpočet degresivní marže

	Pásmo 1	Pásmo 2	Pásmo 3	Pásmo 4	Pásmo 5	Pásmo 6	Pásmo 7
Dolní hranice MFC	0,00	150,01	300,01	500,01	1000,01	2500,01	5000,01
Horní hranice MFC	150,00	300,00	500,00	1000,00	2500,00	5000,00	a výše
Fixní složka	0,00	49,50	97,50	153,50	278,50	608,50	1058,50
Relativní složka	33%	32%	28%	25%	22%	18%	10%
DPH	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%

Tato výše popsaná diferencovaná obchodní přírážka je společným prostorem pro krytí nákladů a tvorbu zisku jak lékární, tak distributora, a to jak si tento prostor a případné zisky rozdělí, záleží na jejich vzájemných smluvních vztazích.

Úhrady léčiv v ČR

V České republice je okolo 100tis. hrazených léčiv. Úhradu léčivých přípravků na předpis doporučuje Ministerstvu zdravotnictví kategorizační komise složená ze zástupců MZ, Svazu

pacientů, zástupců odborných komor lékařů a lékárníků, odborných společností, SÚKL a pojišťoven. Úhrady léčiv jsou měněny dvakrát do roka.

Doplatek za léčivý přípravek je rozdíl mezi cenou léku v lékárně a vyšší úhrady přípravku a může být v každé lékárně odlišný. Významnou roli v tom hraje obchodní marže.

3.9 Cesty prodeje

Další klíčovou proměnnou marketingového mixu je místo neboli distribuce. Představuje aktivity, které výrobní firma vyvíjí, aby umožnila přístup zákazníka ke zboží.

Výrobce může sám přenést svůj výrobek na místo, kde je dostupný konečnému zákazníkovi. Tady hrají významnou roli limitující faktory jako je rozsah výroby a území, které výrobce zásobuje. Při překročení určité hranice hledá výrobce pro odbyt svých výrobků zprostředkovatele – distribuční firmy.

Distribuční firmy zajišťují tyto úkoly:

- *informace* – shromažďují a distribuují výsledky výzkumu trhu a dalších poznatky o účastnících a faktorech působících v marketingovém prostředí, které jsou potřebné pro plánování a napomáhají směně
- *podpora prodeje* – tvoří a šíří informace o nabídkách, které mají přilákat zákazníky
- *kontakt* – hledají potencionálních zákazníky a komunikují s nimi
- *nabídka* – přizpůsobují nabídky podle potřeb zákazníků včetně aktivit, jako jsou např. úpravy montáže a balení
- *jednání* – dosahují dohody o ceně a dalších podmínkách nabídky, aby koupě mohla být dokončena
- *fyzická distribuce* – dopravují a skladují zboží
- *financování* – získávají a používají zdroje, které pokrývají náklady distribuce
- *převzetí rizika* – přebírají rizika spojená s fungováním distribučního článku

Distribuční kanály představují cesty, kterými se zboží dostává od výrobce ke konečnému spotřebiteli.

Cílem marketingu je vybrat nejvhodnější a neoptimálnější distribuční cesty. Tím se zabývá marketingová (obchodní) logistika.

Cesty distribuce

Distribuční cesty můžeme popsat podle počtu jejich úrovní. Každý článek v distribučním procesu, který provádí aktivity s cílem dopravit výrobky co nejdříve kupujícímu, představuje určitou úroveň distribuční cesty. Počet prostředníků pak indikuje délku cesty.

Distribuční cesty mohou být:

- **přímé** – výrobce dodává zboží přímo zákazníkovi bez dalších zprostředkovatelů
 - výrobce → zákazník
 - výrobce → podniková prodejna → zákazník
 - výhody: výrobek vyjde levněji, je rychlejší, přímý kontakt se zákazníky (průzkum trhu, ovlivňování zákazníků)
 - nevýhody: velké náklady na skladování a dopravní prostředky
- **nepřímé** – výrobce využívá jako zprostředkovatele mezičlánky
 - výrobce → maloobchod → zákazník
 - výrobce → velkoobchod → maloobchod → zákazník
 - výrobce → velkoobchod → prostředník → maloobchod → →
zákazník
 - výhody: distribuční činnost přechází na další články, vztahy mezi jednotlivými články se zjednoduší
 - nevýhody: výrobce ztrácí kontakt se zákazníkem, ztrácí kontrolu nad svým zbožím, výrobek je dražší o přirážky jednotlivých článků distribuční cesty

Distribuční systém se skládá z firem, které se spojily díky společnému cíli. Každý člen v něm hraje určitou roli a specializuje se na provádění jedné nebo více funkcí. Úspěch celého systému závisí na tom, zda každý člen rozumí svým úkolům, koordinuje své cíle a aktivity a co nejlépe spolupracuje na dosažení celkového cíle.

Aby nedošlo ke konfliktu v distribučním systému, musí se někdy jeho členové vzdát svých individuálních cílů. Horizontální konflikt vzniká mezi firmami na stejné úrovni v rámci jedné distribuční cesty, vertikální mezi různými úrovněmi téže distribuční cesty.

články odbytové cesty:

1) velkoobchod

- velkoobchodní činnost představuje aktivity spojené s prodejem zboží dalším subjektům, které ho nakupují za účelem dalšího prodeje konečnému zákazníkovi

- pro výrobce je výhodné využívat služeb velkoobchodu z následujících důvodů:
 - prodej a propagace zboží – při nízkých nákladech se zboží může dostat k velkému počtu zákazníků
 - nákup a ovlivňování sortimentu – velkoobchodníci znají přání zákazníků a podle nich vybírají vhodný sortiment
 - nákup je ve velkém a dodávky v malém – dosahování úspor při nákupu
 - skladování – snižují náklady na skladování pro výrobce
 - doprava zboží – nabízejí rychlejší dodání zboží
 - financování – poskytují úvěry zákazníkům, financují dodavatele tím, že objednávají s předstihem a platí včas
 - přebírání rizika – zboží je ve vlastnictví velkoobchodu, který tím přejímá rizika krádeže, poškození apod.
 - poskytování informací o situaci na trhu
 - manažerské služby a poradenství – pomoc při školení prodavačů v maloobchodech, pomáhají zdokonalovat uspořádání prodejen atd.

V posledních letech zažívají velkoobchodní prodejci rostoucí tlaky ze strany konkurence. Na trhu se objevily nové zdroje konkurence, nové technologie, zákazníci jsou náročnější. To donutilo velkoobchodní prodejce zdokonalit svá strategická rozhodnutí týkající se cílových trhů a marketingového mixu (sortiment výrobků a služeb, ceny, komunikace a distribuce). Velkoobchodní prodejci musí neustále hledat lepší způsoby uspokojování měnících se potřeb svých dodavatelů i zákazníků, musí zvyšovat hospodárnost a efektivnost celé marketingové cesty, jinak v dlouhodobé perspektivě není důvod pro jejich existenci.

2) **maloobchod**

- představuje činnosti související s prodejem zboží a služeb konečnému zákazníkovi pro jeho osobní, neobchodní využití
- většina maloobchodního prodeje se uskutečňuje v maloobchodních prodejnách, ale v poslední době se rozšiřuje maloobchodní prodej prostřednictvím poštovních zásilek, katalogového prodeje, teleshoppingu apod.
- maloobchodní prodejci nabízí 3 úrovně služeb: samoobslužný prodej, omezené služby a služby v plném rozsahu

samoobslužný maloobchodní prodej – pro zákazníky, kteří jsou ochotni si zboží sami vyhledat, porovnat a vybrat a ušetřit tak peníze; diskontní prodejny, supermarkety...

prodejci poskytující omezené služby – nabízí lepší obsluhu při nákupu, to se projevuje ve vyšších cenách

prodejci poskytující služby v plném rozsahu – prodavači pomáhají zákazníkům ve všech fázích nákupního procesu, náklady na poskytování služeb jsou přeneseny na zákazníka ve formě vyšších cen

Maloobchodní prodejci si dříve získávali zákazníky poskytováním kvalitnějších služeb nebo nabídkou jedinečných výrobků. Dnes musí hledat nové marketingové strategie, protože si jsou jednotlivé prodejny v nabídkách velmi podobné.

Hlavní marketingová rozhodnutí maloobchodních prodejců se týkají cílových trhů, positioningu výrobku nebo značky, sortimentu výrobků a služeb, ceny, marketingové komunikace a umístění prodejny.

Chtějí-li prodejci na trhu uspět, musí pečlivě vybírat cílové trhy, jasně se na nich definovat a v neposlední řadě sledovat trendy na trhu – nové formy maloobchodního prodeje, vývoj potřeb spotřebitelů, nové technologie apod.

3.10 Cesty prodeje ve farmaceutickém sektoru

Ve farmaceutickém distribučním řetězci se nejčastěji objevují 3 mezičlánky. Model cesty ke spotřebiteli tedy vypadá takto:

farmaceutická firma → lékárenský velkoobchod →
→ specializovaný maloobchod (= lékárna) → pacient

Do vztahu distribuce vstupuje ještě firemní zástupce, který prezentací léku u lékaře nebo lékárníka vyvolává poptávku.

Zprostředkovatelé prodeje plní 3 funkce:

- *obchodní* – nakupují zboží od výrobce za účelem dalšího prodeje a kontaktují další zákazníky
- *zásobovací* – shromažďují výrobky od více výrobců a distribuují je dál, zajišťují skladování, správnou lokalizaci prodejních míst, zabezpečují vhodné nákupní podmínky pro zákazníka

- *organizační* – kontrola kvality distribuovaných výrobků, poskytování informací zákazníkům, dohlížení nad dobrou pověstí prodávaných výrobků

Distribuce léčiv na území ČR je předmětem zákona o léčivech č. 79/1997 Sb., a pozdějších změn tohoto zákona a vyhlášky č. 411/2004 Sb., která je harmonizovaná s platnou direktivou EU. Povolení k distribuci léčiv a rozhodování o nich je plně v kompetenci SÚKL v souladu se zákonem o léčivu.

Distribucí se podle zákona o léčivech rozumí všechny činnosti procesu skládající se z obstarávání, skladování, dodávání, dovozu nebo vývozu léčivých přípravků.

Za distribuci se nepovažuje výdej léčivých přípravků, jejich prodej prodejci vyhrazených léčiv nebo jejich používání při poskytování zdravotní péče.

Za distribuci léčivých přípravků se nepovažuje dovoz léčivých přípravků ze třetích zemí, tj. mimo oblast EU.

Distributorem se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která na základě povolení zajišťuje distribuci léčiv. Distributor může zajišťovat dovoz přípravků ze třetích zemí za předpokladu, že bylo vydáno povolení k výrobě léčiv z těchto přípravků. Distributor může provozovat výrobu léčivých přípravků za podmínky, že mu bylo přiděleno příslušné povolení k výrobě. Distributorem léčiv se může stát samotný výrobce, pokud splní ustanovení daná právními předpisy pro distribuci léčiv.

Správná distribuční praxe je upravena vyhláškami ministerstva zdravotnictví a zemědělství. Každý distributor musí mít vypracován účinný systém k zajištění stažení léčivého přípravku z oběhu. V rámci tohoto systému je povinen předat informace o závadách léčivých přípravků či jejich nežádoucích účincích okamžitě všem svým odběratelům. Na distributora se vztahuje povinnost farmakovigilance a uchovávat záznamy o distribuci po dobu 5 let. Distributor také musí mít zaveden účinný systém jistění jakosti, aby byla léčiva spotřebiteli dodána v neporušeném originálním balení. Distributor musí mít k dispozici odpovídající počet kvalifikovaných pracovníků a dostatečně velké prostory pro skladování.

Distribuce zahrnuje tyto činnosti: obstarávání, příjem, skladování, kompletaci, expedici, kontrolu, stahování, reklamaci, transport a sanitaci. O všech těchto činnostech musí být vedeny záznamy.

Každá dodávka léčiv je na příjmu pečlivě kontrolována. Zkoumá se hlavně shoda s dokumentací od dodavatele, neporušenost obalů, doba použitelnosti. Pokud se při přejímce zjistí padělek léčivého přípravku, tato informace se ihned hlásí SÚKL.

Po České republice mohou být distribuovány pouze registrované léčivé přípravky. Neregistrované přípravky se mohou distribuovat jen pro poskytování optimální zdravotní péče.

Lékárenský velkoobchod

Pro výrobce je velmi časově a finančně náročné doručovat zboží až do lékáren. Proto je nutné konstatovat, že distribuční řetězec ve farmacii vyžaduje specializovaný podnik, který má skladové, administrativní, personální a vozové vybavení.

Lékárenský velkoobchod můžeme chápat jako zprostředkovatele prodeje a distribuci léčiv a dalšího sortimentu do prodejních míst.

Cílová prodejní místa mohou být:

1) velkoobchodní

- distributor nakupující léčiva s cílem prodat je dále do maloobchodní sítě

2) maloobchodní

- lékárna – specializovaný maloobchod vydávající léčiva na předpis a prodávající volně prodejná léčiva plus další sortiment produktů zdravotnické a kosmetické povahy a doplňky stravy
- zařízení hygienické služby
- zdravotnická zařízení
- zařízení transfuzní služby
- prodejci vyhrazených léčiv

velkodistribuce existuje ve 2 modelech:

- velkoobchodní systém založený na několika firmách, které mohou být jak soukromé, státní nebo ve vlastnictví výrobců či organizace majitelů lékáren
- jedna velkoobchodní společnost zásobující všechny odběratele

důvody pro výběr správného dodavatele:

- sortiment, cena – lékárny se snaží spolupracovat s co nejmenším počtem distributorů kvůli náročnosti administrativy
- skladovací prostory velkoobchodu
- dodací doba
- informace o nabízených léčivech a produktech

- organizování odborných a vzdělávacích seminářů
- kvalita dodávaných léků, postup při reklamacích
- motivační programy na odběr zboží, množstevní slevy apod.

Lékárna

Předposledním článkem celého procesu distribuce je obchod. Místo, odkud jde zboží ke konečnému spotřebiteli. Na poli farmaceutického obchodu je to lékárna (pokud pomineme výjimku neléčiv, která jsou k sehnání např. i v drogeriích).

Český model lékárenství upravuje několik zákonů. Na provoz lékáren se vztahuje zákon č.20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu (ve znění pozdějších předpisů), zákon č.160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních a zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Správná lékárenská praxe, bližší podmínky přípravy a úpravy léčivých přípravků, výdeje a zacházení s nimi stanovuje vyhláška č.255/2003 Sb. A samozřejmě i zákon o léčivech č.79/1997 Sb., ve znění pozdějších úprav.

Lékárna není pouze specializovaným maloobchodem. Dnes mezi hlavní lékárenské činnosti patří také odborné služby. Kromě poradenství nabízí pacientům možnost měření krevního tlaku, cholesterolu či monitoring.

Činnosti lékární:

- výdej a prodej léčiv a zdravotnických potřeb
- příprava léků a léčivých přípravků
- poskytování záruk na kvalitu distribuovaného zboží
- zásobování dle potřeb pacientů a zdravotnických zařízení
- informační a konzultační činnost pro laiky a odborníky
- pregraduální a postgraduální vzdělávací a výchovná činnost
- řízení administrativy
- speciální činnost, např. nemocniční lékárenství, klinická farmacie apod.

personál lékární:

- 1) *farmaceut* – absolvent vysokoškolského studia farmacie, má teoretické a praktické znalosti o léčivech, je kvalifikován k podávání informací o všech aspektech léčiv, jeho hlavní činností je příprava, kontrola a výdej léčiv, je oprávněn vykonávat funkci odborného zástupce lékární (je zodpovědný za bezpečnost a kvalitu práce lékární)

- 2) *farmaceutický laborant (asistent)* – má dokončené úplné středoškolské zdravotnické vzdělání, pracuje samostatně nebo podle pokynů lékaře či farmaceuta, přijímá a ukládá léčiva, prodává volně prodejné léčivé přípravky
- 3) *sanitář* – pomocný zdravotnický pracovník, který vykonává pomocné práce při přípravě léčivých a jiných přípravků

Lékárna musí mít ustanovenu alespoň jednu osobu s vysokoškolským vzděláním z farmaceutické oblasti odpovědnou za to, že činnost lékárny odpovídá zákonu o léčivech a jeho prováděcím předpisům. Tato osoba vystupuje jako vedoucí lékárník.

Sortiment zboží přístupného pacientovi v lékárnách je opravdu pestrý. Charakteristickým rysem všech větších lékáren jsou dva pulty. U jednoho jsou vydávány léky na recept, tzv. lékárenská tára, a u druhého je zprostředkováván tzv. rukoprodej, prodej volně prodejných přípravků (OTC). Právě u prodeje v této oblasti stoupá důležitost strategického vystavování reklamních poutačů a letáků směrem k zákazníkovi.

Návštěvníky lékáren je možné dělit do 4 skupin¹⁶:

- 1) skupina starších lidí přicházejících do lékárny s receptem, kteří jsou vděční za radu a různá doporučení
- 2) skupina pacientů, kteří se snaží léčit sami
 - a. ti, kteří vědí, co zakoupí a mají svůj osvědčený preparát nebo chtějí na základě zhlédnutí reklamy vyzkoušet nový
 - b. ti, kteří nedědí, co zakoupí a spoléhají na radu lékárníka
- 3) skupina pacientů, kteří navštěvují lékárnu pravidelně za účelem zakoupit si osvědčený preparát se známým obsahem látek, jsou méně vnímaví na propagaci konkurenčních produktů, ale na radu lékárníka nový preparát vyzkoušejí
- 4) skupina pacientů, kteří jsou dostatečně poučení o chorobě a při propagaci produktu a upoutání jejich zájmů je třeba disponovat dobrými znalostmi a jistotě při prezentaci

¹⁶ Spiritus – časopis Unie studentů při FF VFU Brno, 1998

Elektronické lékárenství

V dnešní době se často hovoří o využití internetu v lékárenství. Veškeré úkony by pacient prováděl z pohodlí domova a nemusel by fyzicky lékárnou navštívit. Pacient by si mohl objednávat volně prodejná léčiva, lékárenský sortiment, využívat elektronického receptu, žádat o konzultaci s lékárníkem, a to vše on-line.

Systém elektronického lékárenství je nejlépe rozpracován v Německu a Velké Británii. V ČR není prodej humánních léčivých přípravků přes internet legalizován. Podle studie společnosti Pears Health Cyber pořádané v roce 2004 by 25 – 30% Čechů uvítalo mít možnost nakupovat léčiva on-line. To by ovšem znamenalo dodržování striktních pravidel, nastavení regulačních mechanismů a diskrétnost fungování.

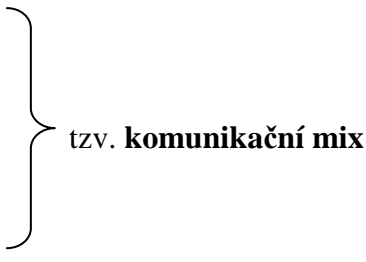
Rizika pro zákazníka: nedostatečné poradenství, prodej falzifikátů, nabídka neregistrovaných léčiv.

Výhody pro zákazníka: dostupnost léčiva pro pacienty, kteří nejsou schopni si sami do lékárny zajít, cena snižená o 15 - 30%.

3.11 Podpora prodeje

Podpora prodeje je českým překladem anglického „promotion“. Přestože podporu produktu a marketingovou komunikaci můžeme považovat za označení z odlišných oblastí marketingu, tyto termíny označují to samé. Pojem marketingová komunikace nám dává znát, o co se v této oblasti jedná, a to o komunikaci v jakékoliv formě, která má za úkol produkt představit zákazníkům.

Zahrnuje tyto části:

- reklama
 - osobní nabídka
 - podpora prodeje
 - publicita (public relations)
 - direkt marketing
- 
- tzv. **komunikační mix**

Podpora prodeje používá 2 základní strategie: strategii push a strategii pull.

Strategie push využívá zejména osobní prodej a nástroje podpory prodeje zaměřené na obchodní mezičlánky s cílem „protlačit“ produkt distribuční cestou.

Strategie pull využívá hlavně reklamu a nástroje spotřebitelské podpory s cílem vytvářet spotřebitelskou poptávku, která „protáhne“ výrobek přes distribuční cesty.

Reklama

„Reklamou se rozumí oznámení, předvedení či jiná prezentace šířené zejména komunikačními médii, mající za cíl podporu podnikatelské činnosti, zejména podporu spotřeby nebo prodeje zboží, výstavby, pronájmu nebo prodeje nemovitostí, prodeje nebo využití práv nebo závazků, podporu poskytování služeb, propagaci ochranné známky.“¹⁷

⇒

reklamou chápeme jakoukoliv placenou činnost na podporu prodeje zboží

Důležité je si vždy uvědomit, v jakém smyslu pojem reklama užíváme. Můžeme si ho vyložit mnoha způsoby, od reklamy v médiích až po ekvivalent komplexní marketingové komunikace.

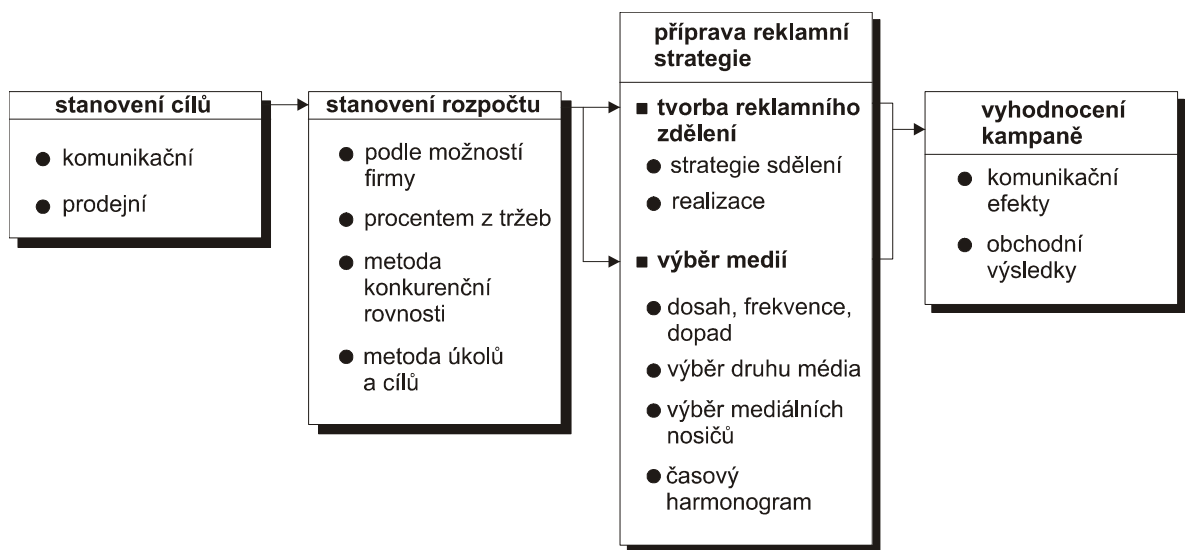
V užším slova smyslu se jedná o **mediální reklamu**, tzv. nadlinkovou. Tento termín pochází z anglického výrazu Above the Line Advertising. Mediální reklama je nejviditelnější komunikační aktivitou. Můžeme se s ní setkat denně, pokud čteme noviny, posloucháme rádio nebo se díváme na televizi. Ani na ulici se jí vyhnout nemůžeme, protože v sobě zahrnuje i venkovní média (billboardy, plakáty...). V několika ohledech má výjimečné postavení v rámci komunikačních aktivit – nejlépe buduje značku. Umí přidávat k nudnému produktu atributy, které z něj udělají žádaný. Obzvláště je nenahraditelná pokud jde o nabití značky emotivním nábojem. Přestože podle odborníků mediální reklama dlouhodobě ztrácí na důležitosti, postupně ji nahrazují direct marketing a i jiné formy komunikace, v České republice výdaje na mediální reklamu dlouhodobě stoupají.

V širším slova smyslu reklama zahrnuje i direct marketing či podporu prodeje. Jedná se o tzv. **podlinkovou reklamu**, podle anglického Bellow the Line Advertising.

V marketingovém řízení jsou nutná 4 základní rozhodnutí:

- stanovit reklamní cíle
- reklamní rozpočet
- připravit reklamní strategii (formulovat sdělení a vybrat média)
- určit způsob vyhodnocení reklamní kampaně

¹⁷ Zákon o reklamě č.40/1995 Sb.



Obrázek 6: Rozhodování o reklamě ¹⁸

1. stanovení reklamních cílů

- musí být formulovány s ohledem na předchozí rozhodnutí o cílovém trhu, positioningu a marketingového mixu
- reklamní cíle jsou specifickým komunikačním úkolem, který musí směřovat k cílové skupině v průběhu určitého času: informovat, přesvědčit nebo připomenout ¹⁹

2. stanovení reklamního rozpočtu

- stanovuje se pro každý produkt a trh

používají se obecně 4 přístupy:

- rozpočet podle možností firmy (na reklamu je věnována taková částka, kterou si podle vedení může podnik dovolit),
- rozpočet jako procento z tržeb,
- metoda konkurenční rovnosti (rozpočet se stanovuje podle rozpočtu konkurentů)
- metoda úkolů a cílů (rozpočet se stanovuje na základě stanovených cílů, určení úkolů nezbytných k jejich dosažení a odhadu nutných nákladů, celkový součet je základem reklamního rozpočtu)

¹⁸ Kotler, P., Armstrong, G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

¹⁹ tamtéž

3. příprava reklamní strategie

- reklamní strategie se skládá ze 2 hlavních prvků: z tvorby reklamního sdělení a z výběru reklamního média
- reklamní sdělení musí být vynalézavá, zábavná a užitečná, potom si udrží pozornost

4. vyhodnocení reklamní kampaně

- měření komunikační účinnosti reklamy nám řekne, zda sdělení komunikuje správně
- jedním ze způsobů měření je porovnání minulých prodejů a výdajů na reklamu

dobrá reklama by měla splňovat tyto parametry:

- musí příjemci stručně sdělit klíčové poselství, které je předem stanovené
- musí zaujmout, být originální
- musí navázat s příjemcem vztah, musí mít charakter

výhody reklamy:

- je schopna ovlivnit velký počet zákazníků s nízkými náklady na kontakt
- umožňuje opakovat sdělení dle potřeby prodávajícího
- vysílá pozitivní informace o velikosti, popularitě a úspěšnosti firmy
- dá se využít k popularizaci produktu, k podpoře prodeje apod.

nevýhody reklamy:

- je velmi nákladná
- je neosobní
- je jednosměrná
- nedokáže přinutit k pozornosti a reakci

Podpora prodeje

Pojem podpora prodeje označuje krátkodobou pobídku s cílem podpory prodeje produktů a služeb. Nabízí konkrétní motivy koupě.

Akce, jako cenové slevy, tři produkty za cenu dvou apod., dokáží jednorázově zvýšit objemy prodeje, ale z dlouhodobého hlediska značně škodí a snižují její preference. Mnohem více značně prospívá podpora prodeje s nabídkou přidané hodnoty – dárku nebo služby navíc při zakoupení produktu.

Nástroje podpory prodeje

Podpora prodeje může být zaměřená na spotřebitele nebo na firemní partnery.

nástroje spotřebitelské podpory (consumer promotion): kupóny, bonusy, rabat, odměny, soutěže o ceny, vyzkoušení zboží, dva výrobky za cenu jednoho

nástroje mezipodnikatelské podpory (trade promotion): cenové zvýhodnění, slevy z katalogových cen, vedení značky, příspěvky na reklamu, veletrhy (všeobecné, specializované), sponsoring

Do oblasti podpory prodeje se někdy řadí i tzv. POS (Point of Sale) nebo POP (Point of Purchase) materiály = reklamní prostředky na místě prodeje. Tradičními představiteli těchto materiálů jsou plakáty, letáky a poutače

Publicita = public relations

Hlavním úkolem publicity je vytvoření pozitivního vztahu s veřejností, budování dobrého jména společnosti, produktů a služeb, a to zejména pomocí kladných referencí nezávislých osob a institucí v hromadných sdělovacích prostředcích. Mezi další úkoly public relations patří i odvrácení hrozby šíření nepříznivých zpráv v médiích.

Útvar pro public relations má obvykle na starosti:

- tiskové zprávy a agenturní činnost – tvorba a umístění informačních materiálů v tisku s cílem upoutat pozornost
- publicita produktu
- veřejné záležitosti – budování a pěstování vztahů v rámci země nebo místní komunity
- lobování – budování a pěstování vztahů se zákonodárci a vládními úředníky s cílem ovlivnit legislativu
- vztahy k investorům
- pomoc sponzorů – vztahy se sponzory nebo se členy neziskového sektoru s cílem získávat či poskytovat finanční či dobrovolnickou pomoc

Public relations je věrohodnější, dokáže oslovit perspektivní zákazníky, na které nepůsobí reklamy a prodejně zaměřená komunikace a na rozdíl od reklamy se za zveřejněné informace a materiály neplatí.

Mezi nástroje používané v public relations patří zprávy o firmě, produktech nebo jejích lidech, projevy, interview a zvláštní akce, jako jsou např. tiskové konference, slavnostní

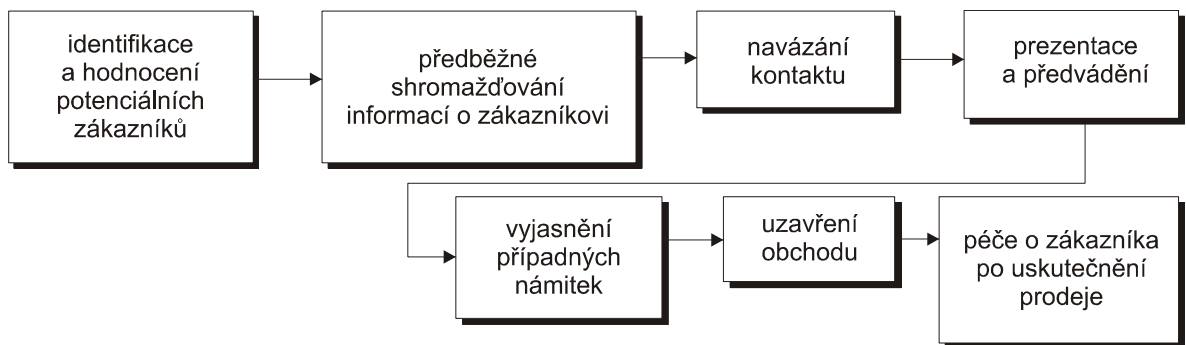
zahájení. Dále sem můžeme zařadit i výroční zprávy, firemní bulletiny, loga, znaky, uniformy nebo třeba webové stránky.

Osobní prodej

Jedná se o osobní prezentaci zástupců firmy s cílem prodat nebo vytvořit podmínky vhodné pro prodej a vybudovat dlouhodobé vztahy se zákazníkem. Osobní prodej je velmi důležitým nástrojem propagace – zástupce společnosti přímo komunikuje se zákazníkem, má možnost ho ovlivnit při rozhodování, ale je také nástrojem nejdražším.

Osobní prodej realizují tzv. prodejní týmy. Ty jsou nejdůležitějším pojítkem mezi firmou a jejími zákazníky. Jejich úkolem je vyhledávat nové zákazníky a přinášet jim informace o firmě a její nabídce. Ve firmě zase prodejní týmy reprezentují zákazníka – chrání jeho zájmy, řídí vztah prodávající-kupující a předávají jeho podněty příslušným pracovníkům zpět do firmy.

Proces prodeje zahrnuje několik kroků, které směřují k cíli získat nové zákazníky a jejich objednávky.



Obrázek 7: Jednotlivé fáze efektivního prodeje ²⁰

Fáze osobního prodeje:

- *vyhledávání a posuzování* – hledání vhodných odběratelů, zkoumání zdrojů, prohlubování vztahů
- *příprava na navázání kontaktu* – zvolení nejlepšího způsobu navázání kontaktu, stanovení cílů návštěvy
- *navázání kontaktu* – vhodné oblečení, základy slušného chování
- *prezentace a demonstrace* – snaha vzbudit zájem, zdůraznění vlastností a výhod výrobku

²⁰ Kotler, P., Armstrong, G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004

- *zvládnutí námitek* – prodávající musí rozptýlit obavy spojené s koupí výrobku
- *uzavření prodeje* – odhadnout pravý okamžik na uzavření smlouvy; naznačit zákazníkovi, co vše by ztratil, pokud nepodá objednávku hned; podpůrné dárky
- *péče po uskutečnění obchodu* – dbát o zákaznickou spokojenost

Direct marketing

Direct marketing je interaktivní marketingový systém, který používá jednoho nebo více médií k dosažení měřitelné odezvy zákazníků nebo uskutečnění transakcí z jakéhokoliv místa. Jde o obchodní filosofii, která je založena na budování stálé vazby a přímém dialogu se zákazníkem bez jakýchkoliv zbytečných mezičlánků.

Charakteristickým rysem direct marketingu je, že se zaměřuje na vybraný, relativně malý, segment zákazníků a to umožňuje efektivnější zacílení obchodního poselství.

Cílem přímého marketingu může být jak vyvolání rychlé reakce spotřebitele, tak i naopak vytvoření dlouhodobého osobního vztahu se zákazníkem.

V poslední době firmy intenzivně rozvíjí dlouhodobé direct marketingové programy. Hlavním důvodem je výrazné snižování nákladů na pravidelné oslovování zákazníků díky rozvoji internetu a e-mailové komunikace. V případě dlouhodobé komunikace spojené s odměňováním věrných zákazníků jakoukoli formou se mluví o programech loajality. Tyto programy mají nejlépe rozpracované obvykle letecké společnosti, mobilní operátoři nebo sítě čerpacích stanic.

Direct marketing v praxi využívá známé *Paretovo pravidlo*, podle kterého téměř v každé kategorii zboží realizuje většinu prodejů malá část cílové skupiny. Orientačně se uvádí, že 20% zákazníků přispívá k 80% prodejům dané značky. U některých kategorií výrobků nákupy realizuje ještě menší procento zákazníků. Právě direct marketing je nástroj, který umožňuje selektivně komunikovat, motivovat a odměňovat právě tu skupinu zákazníků, která nejvíce přispívá k prodejům.

Formy přímého marketingu

Telefonní marketing (telemarketing) – představuje využití telefonu při přímém prodeji zákazníkům, v současnosti je to nejdůležitější nástroj přímého marketingu, nabízí pohodlí při nákupu a získání dostatečného množství informací o výrobcích a službách

Zásilkový prodej (direct mail marketing) – rozesílání nabídek a oznámení vybraným adresátům, je vhodný k individuální komunikaci

Katalogový prodej – forma přímého marketingu, která využívá tištěné katalogy, video či katalogy v elektronické podobě, katalogy se zasílají vybraným zákazníkům a jsou k dispozici v prodejnách nebo na webových stránkách

Teleshopping – může mít podobu reklamy s očekávanou přímou reakcí (v reklamě je přímá a jasná výzva k akci, „zavolejte teď“, „navštivte naše webové stránky“) nebo nákupu z domova (specializované programy nebo televizní kanály, které nabízí a prodávají zboží a služby)

Specializované stánky (kiosky) – informační a objednávací zařízení umístované firmami v obchodech, na letištích a na dalších zajímavých místech pro firmu, stánky mohou být připojeny on-line a poskytovat tak možnost spojení s prodávajícím

Nejúčinnější formou přímého marketingu je tzv. **jednotný (integrovaný) přímý marketing**, který zahrnuje kombinované využívání jednotlivých forem přímé komunikace a koordinované využití všech médií, včetně všech fází přístupu k zákazníkovi.

Fáze přístupu k zákazníkovi v rámci jednoho přímého marketingu jsou: placená reklama s možností reakce zákazníka, zásilka zákazníkovi, telemarketing, následná komunikace a osobní kontakt.

Oblast přímého marketingu nepřináší pouze pozitivní reakce. Agresivní nebo nekalé postupy jiných firem mohou zákazníky obtěžovat, a to vrhá špatné světlo na celou oblast přímého marketingu. Přímý marketing také čelí problémům souvisejícím s otázkou narušování soukromí. Ve firemních databázích jsou mnohdy informace, které zákazník považuje za privátní. Podle studií se až 79% respondentů obává zásahu do svého soukromí. Proto Direct Marketing Association, sdružující firmy podnikající v oblasti přímého marketingu, ve snaze posílit důvěru zákazníků vydala etický kodex, který stanovil pravidla ochrany soukromí zákazníků.

Komunikace prostřednictvím internetu

Komunikace prostřednictvím internetu, označovaná jako on-line komunikace, není novou komunikační disciplínou, ale přinesla mnohé revoluční změny do výše uvedených komunikačních odvětví. Možnosti přímého přístupu k informacím o produktech a službách, přímá, rychlá a levná komunikace pomocí e-mailu, otevřely pro přímý marketing netušené možnosti. Dnes jsou internetová média standardním prostředkem pro působení pomocí public relations.

3.12 Podpora prodeje ve farmaceutickém sektoru

Zákon o reklamě je v kategorii léčivých přípravků velmi specifický a podrobně udává mnoho požadavků a zákazů. V tomto prostředí je těžké sjednotit představy reklamních a komunikačních agentur a farmaceutických společností.

Reklama

Reklama léčivých přípravků je regulována zákonem o reklamě č.40/1995 Sb., a následnými změnami tohoto zákona. Poslední změna č.138/2002 Sb., vstoupila v platnost k 1. 6. 2002 a v oblasti léčivých přípravků doslovně přejímá direktivu EU č.83/2001/EC.

Podle novely od sebe zákon začal odlišovat humánní a veterinární léčivé přípravky. Pro veterinární přípravky platí pouze obecná pravidla daná zákonem o reklamě, na rozdíl od humánních léčivých přípravků, u kterých má zákon vlastní specifika.

Reklama humánních léčivých přípravků má svá specifická vymezení, do kterých patří nejen obecná definice reklamy (viz. výše), ale navíc zahrnuje:²¹

- všechny informace, přesvědčování nebo pobídky určené k podpoře předepisování, dodávání, prodeje, výdeje nebo spotřeby humánních léčivých přípravků
- návštěvy obchodních zástupců s humánními léčivými přípravky u osob oprávněných je předepisovat, dodávat nebo vydávat
- dodávání vzorků humánních léčivých přípravků
- podpora předepisování, výdeje a prodeje humánních léčivých přípravků pomocí daru, spotřebitelské soutěže a nabídkou nebo příslibem jakéhokoli prospěchu nebo finanční či věcné odměny
- sponzorování setkání navštěvovaných odborníky
- sponzorování vědeckých kongresů s účastí odborníků a úhrada nákladů na cestovné a ubytování související s jejich účastí

ustanovení zákona o reklamě se nevztahují na:²²

- označování humánních léčivých přípravků a na příbalové informace podle zvláštních právních předpisů

²¹ Zákon o reklamě č.40/1995 Sb.

²² tamtéž

- korespondenci nutnou k zodpovězení specifických dotazů na konkrétní humánní léčivý přípravek a případné doprovodné materiály nereklamní povahy
- prodejní katalogy a ceníky, pokud neobsahují popis vlastností humánních léčivých přípravků, dále na oznámení, upozornění a poskytnutí formací, týkajících se např. změn balení, varování před nežádoucími účinky humánního léčivého přípravku
- údaje o lidském zdraví nebo onemocněních, pokud neobsahují žádný odkaz, a to ani nepřímý, na humánní léčivý přípravek

Reklamu léčivých přípravků upravuje zákon ve třech oblastech:

1. obecná ustanovení platná pro jakoukoliv reklamu léků

Předmětem reklamy může být pouze registrovaný léčivý přípravek. Informace obsažené v reklamě musí odpovídat údajům uvedeným v souhrnu údajů přípravku, bez přehánění jeho vlastností. Srovnávací reklama je přípustná pouze pokud je zaměřená na odborníky.

2. ustanovení reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřená na širokou veřejnost

Předmětem reklamy pro širokou veřejnost mohou být humánní léčivé přípravky, které smí být použity bez stanovení diagnózy a předpisu, a to na radu lékárníka a nesmí obsahovat zmínky o indikacích závažných onemocnění (tuberkulóza, rakovina). Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost nesmí být humánní léčivé přípravky na předpis, obsahující omamné nebo psychotropní látky a léčiva, u nichž nebyla posuzována účinnost v rámci registračního řízení (homeopatika). Výjimku tvoří vakcinační akce schválené Ministerstvem zdravotnictví, na které se předchozí ustanovení nevztahují. Vzorky jsou pro použití reklamy pro veřejnost nepřípustné.

3. ustanovení reklamy na humánní léčivé přípravky zaměřené na odborníky

Reklama na humánní léčivé přípravky zaměřená na odborníky může být šířena pouze prostřednictvím komunikačních prostředků určených převážně pro ně (např. odborný periodický i neperiodický tisk a audiovizuální prostředky).

Reklamou je i návštěva obchodního zástupce, jehož povinností je předat odborníkovi souhrn údajů o humánním léčivém přípravku a informaci o způsobu hrazení. Odborníkům je zakázáno nabízet, slibovat nebo poskytovat dary (pouze nepatrné hodnoty – do částky 1500 Kč za 1 kalendářní rok).

Přestože vědecké kongresy jsou čistě odborné nereklamní akce, jejich sponzorování se za reklamu považuje. V této souvislosti je možné, aby pořadatel ze sponzorských darů zaplatil odborníkovi cestovné a ubytování, případně dar nepatrné hodnoty (do 1500 Kč).

Vše nad rámec těchto nezbytných nákladů je považováno za nepřiměřený prospěch (např. zaplacení cestovného a ubytování pro rodinného příslušníka, návštěvy kulturních akcí apod.).

Vzorky humánních léčivých přípravků mohou být poskytnuty pouze osobám oprávněným je předepisovat nebo vydávat, a to na jejich písemnou žádost v omezeném množství (u krátkodobých onemocnění je to množství pro léčbu 5 pacientů po dobu 1 roku, u chronických nemocí po dobu 3 měsíců). Musí být opatřeny nápisy „neprodejný vzorek“ či „bezplatný vzorek“. Přípravky obsahující omamné nebo psychotropní látky se nesmí jako vzorky poskytovat nikomu.

Zákon o reklamě u léčiv definuje pojem reklama v širokém slova smyslu – zahrnuje všechny nástroje marketingové komunikace, kromě public relations. Za reklamu je považováno mnohem více aktivit, od návštěv zástupců společnosti po sponzorování kongresů. Snaha o regulaci těchto aktivit má za cíl jasně stanovit, že motivace lékaře k předepisování léků, jakýmkoliv jiným než symbolickým hmotným prospěchem, je nelegální. Přesto je způsob motivace odborníků finančními i nepeněžními výhodami běžný všude na světě. Jednotlivé země se liší pouze rozsahem tohoto nešvaru.

Dozor nad dodržováním zákona o reklamě u reklamy léčivých přípravků, která byla odprezentována jinde než v rozhlasě či televizi, má SÚKL. Pro reklamu v rozhlasě a televizi je dozorovým orgánem Rada pro rozhlasové a televizní vysílání. Farmaceutická společnost za porušení zákona může zaplatit pokutu až do výše 2 mil. Kč, a to i opakovaně. Odborníkům, lékařům a lékárníkům, hrozí pokuta až do výše 100 000 Kč.

Zákon rozlišuje „zadavatele reklamy“ (farmaceutická společnost), „zpracovatele reklamy“ (reklamní agentura) a „šířitele reklamy“ (médiu). Z tohoto pohledu může např. i lékaři hrozit pokuta 2 mil. Kč. za šíření reklamy léků na předpis v prostorách čekárny.

Požadavky na reklamu ve farmacii

1. musí příjemci stručně sdělit klíčové poselství, které je předem stanovené

Toto pravidlo je ve farmaceutickém sektoru často porušováno a před zadáním pro vytvoření reklamy není klíčové poselství vůbec stanoveno. Bez něj můžeme vytvořit zajímavou reklamu, která ale o značce neřekne nic.

2. musí zaujmout, být originální

Aby reklama zaujala není překvapivý požadavek, ale těžko se dohromady daří skloubit první a druhý požadavek. Příkladem jsou reklamy léků na předpis. Jsou nezajímavé,

přeplácené informacemi, navíc v nepřehledné formě. V případě podávání informací je přidaná hodnota reklamy v tom, že je udělána pro příjemce přehlednější, jednodušší pro pochopení a názornější.

3. *musí navázat s příjemcem vztah, musí mít charakter*

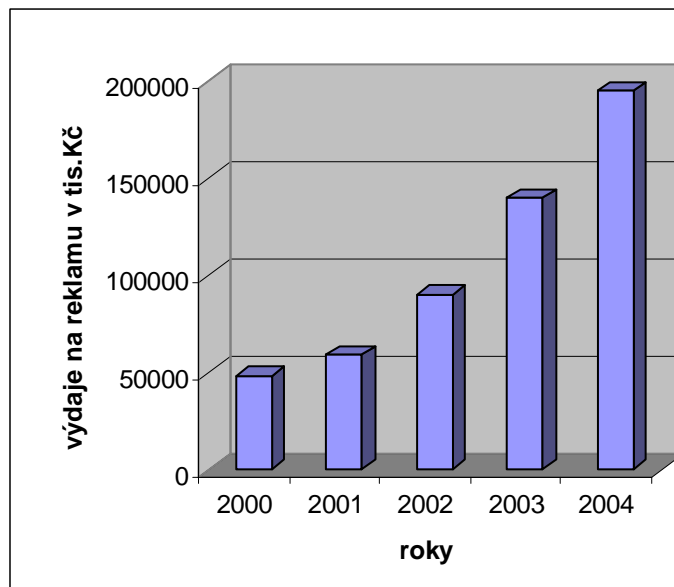
Vybudovat vztah se zákazníkem je nejobtížnější. Budování positioningu, charakteru značky a vztahu se zákazníkem je dlouhodobý proces, ve kterém je jedna reklama pouze malou částí z velkého celku. Důležitá je jak reklama samotná, její návaznost na další prvky komunikačního mixu v konkrétní době, tak i postup komunikačních kroků v budoucnu.

V České republice se farmaceutické firmy reklamě léčiv příliš nevěnují.

Reklama na volně prodejné přípravky svou schopností zaujmout a budovat značku zaostává za reklamou rychloobrátkového zboží. Je však tlačena se neustále zlepšovat, protože soutěží s reklamou na spotřební zboží o pozornost čtenáře.

Kvalita reklamy u léků na předpis je ještě mnohem slabší. Nevěnuje se jí pozornost, protože vyžaduje nesrovnatelně vyšší investice do množství reprezentantů.

Výdaje na reklamu v oblasti léčiv, potravinových doplňků a zdravotnických prostředků v posledních letech velmi rychle stoupají. Ze 500 mil. Kč v roce 2000 na skoro 2 mld. Kč v roce 2004.



Obrázek 8: Výdaje na mediální reklamu na léky, doplňky stravy a zdravotnické prostředky v letech 2000 – 2004 ²³

²³ zdroj: TNS A-Connect, MindShare

Nejlevnějším prostředkem pro oslovení cílové skupiny (odborná veřejnost, koneční spotřebitelé) je mediální reklama.

Osobní prodej

V oblasti farmacie je to jeden ze základních pilířů marketingové komunikace, vzhledem k nutnosti kvalifikovaně obeznámit odbornou veřejnost s léčivými přípravky.

Jak u léků volně prodejných tak na předpis je důležité, dívat se na osobní prodej jako na jeden z nástrojů marketingové komunikace. Vzhledem k vysokým nákladům je někdy efektivnější zvolit jiné nástroje nebo jejich kombinace.

Podpora prodeje

Některé spotřebitelské typy promotion, jak bylo zmíněno v části o zákonném omezení reklamy léčivých přípravků, jsou zakázané. Proto se v České republice spotřebitelské akce na léčivé přípravky příliš často nepoužívají – možná z obavy o legálnost podpory prodeje. Nejběžnější je promotion s přidanou hodnotou, zejména dárková balení před vánocemi.

Mnohem častější jsou obchodní promotion pro lékární. V rámci obchodních nabídek jde např. o časově omezené slevy nebo nabídky balení zdarma za určitý počet odebraných přípravků.

K budování značky ve farmacii významně pomáhají kongresy, konference, semináře či sympozia. Přítomnost značky a obchodních zástupců na těchto událostech je z hlediska cenových nákladů velmi efektivní.

V současné době se v lékárnách a čekárnách dynamicky rozvíjí komunikace s pacientem pomocí POS a POP materiálů. Společnosti zde zanechávají stojany s letáky, plakáty a také LCD monitory, které přehrávají reklamy a informační pořady.

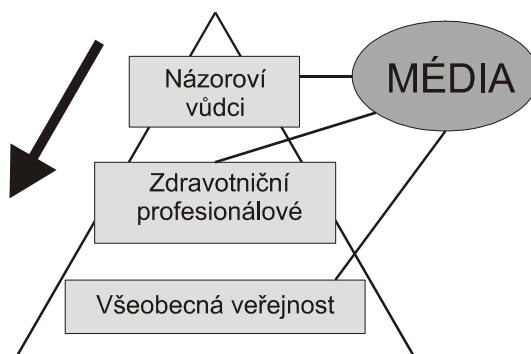
Publicita

Cílové skupiny pro komunikaci farmaceutických společností jsou zejména tyto:

- orgány státní správy – Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo financí, SÚKL, zdravotní pojišťovny
- odborníci ve zdravotnictví – distributoři, nemocnice, názoroví vůdci, profesní společnosti, lékaři, další zdravotní personál, lékární
- všeobecná veřejnost – spotřebitelé

- zájmové a nátlakové organizace – Svaz pacientů ČR, Svaz diabetiků ČR atd.
- média

V souvislosti s cílovými skupinami a rolí, kterou hrají prostředníci jako příjemci informací, se v public relations mluví o tzv. **pyramidě vlivu**. Příkladem je farmaceutická praxe, kde se funkčnost pyramidy vlivu projevuje ukázkově.



Obrázek 9: Pyramida vlivu ²⁴

Mezi specifické nástroje public relations můžeme řadit:

- media relations – komunikace s médii je nejdůležitějším nástrojem pro PR
- key opinion leaders
- public affairs, lobbying – společnosti oslovují členy legislativních orgánů s cílem ovlivnit maximální cenu léčiva a výši úhrady, kterou zaplatí zdravotní pojišťovny
- sponzoring, charitativní akce

Direct marketing

I ve farmacii je přímá komunikace s vybraným zákazníkem nebo spotřebitelem s cílem přimět ho k žádané odezvě velmi důležitým nástrojem.

Přímý marketing má velikou výhodu v tom, že pro nás adresát není anonymní, že některá fakta o jeho osobě známe předem. Z běžně dostupných databází lékařů se dozvíme, zda se jedná o ženu či muže, jakou má specializaci. Pokud lékaře chceme oslovit např. dopisem, můžeme ho snadno upravit tím, že ho přizpůsobíme jeho specializaci. V případě dlouhodobých vztahů můžeme databázi informací o lékaři rozšířit o informace týkající se předepisování přípravků, účasti na konferencích, kdy byl navštíven zástupcem společnosti a

²⁴ Metyš, K., Balog, P. – Marketing ve farmacii, Grada Publishing, 2006, Praha, 1. vydání

s jakým výsledkem apod. V tomto případě se direct marketing prolíná s oblastí osobního prodeje. S informacemi z návštěv reprezentantů by měli pracovat i marketéři při navrhování forem oslovení lékařů.

Také ve farmacii je forma speciálního zacházení s klíčovými lékaři používána, i když žádný z nich nemá věrnostní kartu farmaceutické firmy. Na významné zahraniční kongresy jsou zváni především ti lékaři, kteří nejvíce přispívají nebo ovlivňují předepisování léků. Často jde o tzv. *názorové vůdce*, špičkové odborníky, jejichž názorům lékařská obec naslouchá.

Direct mail

Direct mail je významný zejména v oslovování lékařů. Nemusí pracovat s velkým počtem kontaktů. V některých specializacích se lékaři počítají na stovky, proto je direct mail tak efektivní.

Telemarketing

Další forma přímého marketingu. Jde o nástroj na pomezí osobního prodeje a direct marketingu. Na jedné straně postrádá osobní kontakt, na straně druhé zachovává výhody oboustranné komunikace a je samozřejmě mnohem levnější než osobní návštěva reprezentantů. Služby telemarketingu poskytují specializované firmy, které využívají i farmaceutické společnosti. Pokud jsou potřeba nějaké specializované dovednosti pro daný projekt, farmaceutická firma poskytuje operátorům proškolení.

Příklady úkolů, kterých se může úspěšně zhostit direct mail a telemarketing, jsou např.:

- identifikace vhodných cílů pro osobní návštěvu
- podpora nebo následný servis pro reprezentanty
- podpora produktů, které nejsou podporovány reprezentanty
- zasažení lékařů, kteří odmítli reprezentanty
- zasažení odborností, které nejsou navštěvovány reprezentanty

4. Představení firmy Krka d. d., Novo mesto

Stručné údaje

Obchodní jméno:	Krka, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto
Hlavní sídlo:	Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Předmět podnikání:	výroba farmaceutických léčivých látek a léčivých preparátů
Rok založení:	1954
Základní kapitál:	14 170 448 000 SIT

4.1 Historie firmy

Počátky společnosti Krka Novo Mesto sahají hluboko do minulého století, kdy lékárník Drago Andrijanič přišel z městečka Bakar do Novo Mesto a koupil zde malou lékárnou zvanou „Pri Angelju“ (U Anděla). Kvůli nemoci svého otce převzal lékárnou Boris Andrijanič, také magistr farmacie. Během druhé světové války se Boris stal agentem Slovinské osvobozené fronty a zajišťoval transporty zdravotnického materiálu partizánským jednotkám. Roku 1944 vytvořil malou farmaceutickou laboratoř vyrábějící anestetika a jiné farmaceutické přípravky, kterými zásoboval partizány na frontě. S dvěma přístroji na výrobu tablet, přístrojem na míchání pasty, dvěma destilačními aparaturami a pěti zaměstnanci byla 23. dubna 1954 založena společnost Krka, farmaceutická laboratoř. Zakladateli byli Boris Andrijanič a Marta Slapar, která se díky bohaté praxi a zkušenostem stala vedoucím technického provozu. O čtyři roky později, 1958, měla Krka už 87 stálých zaměstnanců a působilo zde 90 středoškolských a vysokoškolských studentů na praxi.

Prvních 50 let:

1954 – 1964

- založení Krka, farmaceutická laboratoř
- založení Krka, výrobní závod
- poprvé registrován patent
- přemístění do nové, dnešní lokality
- první kosmetické produkty
- poprvé se spekuluje o vývozu

1965 – 1974

- budování nové továrny pro výrobu aktivních ingrediencí
- akvizice nové továrny pro výrobu tabletek a dražé
- vstup na trh turistických a lázeňských zařízení
- výroba 300 různých farmaceutických produktů
- první ceny Krky

1977 – 1984

- registrace Krky jako oficiálního výrobce antibiotik americkou Food and Drug Administration (FDA)
- investice do ochrany životního prostředí

1985 – 1994

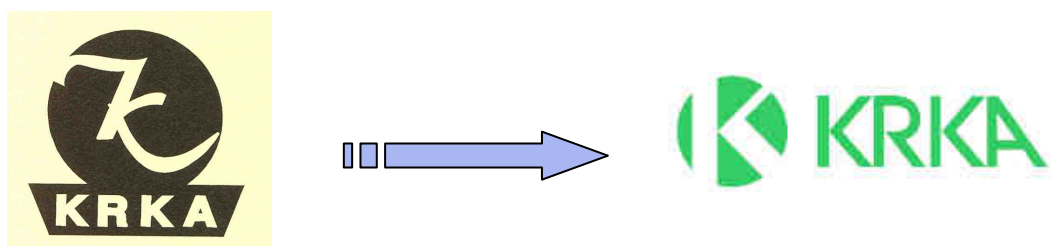
- ustanoveny reprezentační kanceláře v zahraničí
- umístění mezi největší slovinské společnosti
- projekt na zvýšení kvalifikace pracovních sil
- zvýšené investice do výzkumu a vývoje

1995 – 2000

- umístění mezi špičkou farmaceutických společností ve střední a východní Evropě
- vstup na západoevropské trhy
- přetvoření do akciové společnosti
- zavedení TQM (Total Quality Management system)

2001 – 2004

- rozšíření výzkumných a vývojových kapacit
- růst produkčních a distribučních center v cizině
- zvýšení péče o životní prostředí – zavedení ISO 14000
- získání certifikace bezpečnosti potravin HACPP a bezpečnosti práce OHSAS 18001



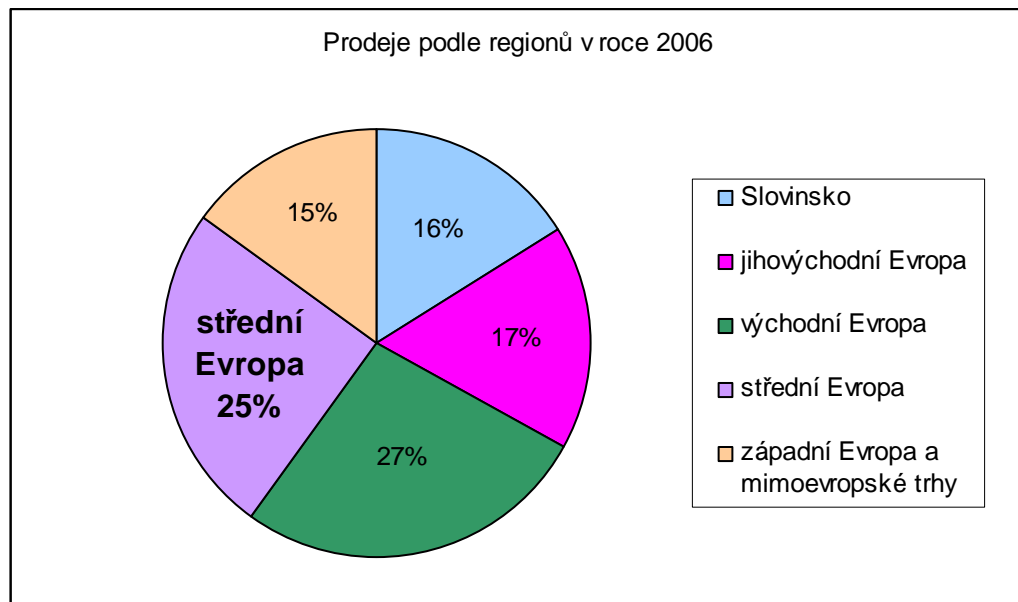
Obrázek 10: Vývoj loga společnosti Krka

4.2 Současnost firmy

V posledních letech se společnost Krka stala mezinárodní společností zaměstnávající okolo 5800 pracovníků a dodávající na trhy do více než 70 zemí celého světa. Obchodní zastoupení má téměř po celé Evropě, v USA i Asii.

Produkty, které vyrábí vlastními kapacitami v zařízeních ve Slovinsku, Polsku, Rusku a Chorvatsku rozváží především na tradiční trhy – do zemí východní, střední a jihovýchodní Evropy a v současnosti se snaží postupně proniknout i na trh Evropské unie.

Mezi slovinskými vývozci si společnost Krka udržuje přední místo. Přibližně 1/5 produkce se prodá na Slovinském trhu, kde je společnost velmi vyhledávaným dodavatelem.

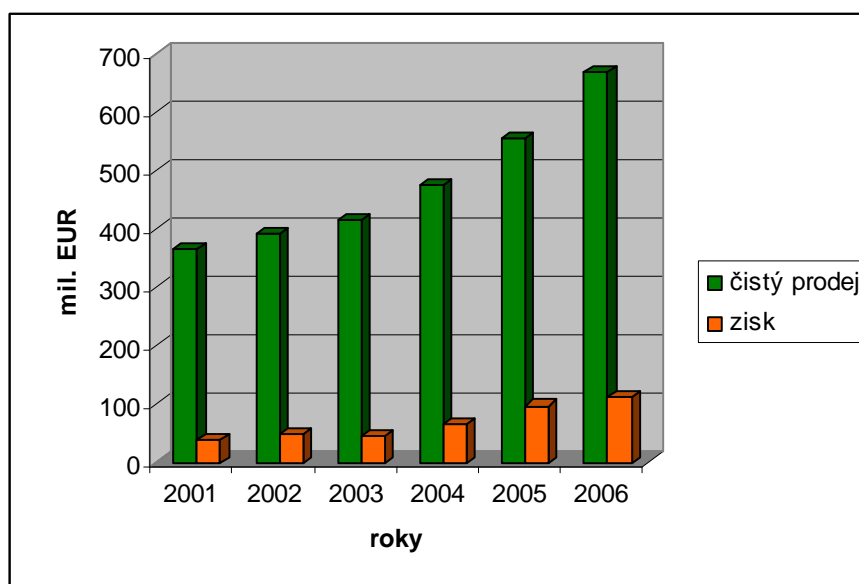


Obrázek 11: Prodeje společnosti Krka podle regionů v roce 2006 ²⁵

Společnost Krka patří mezi top deset největších výrobců evropského generického trhu a do top dvacítky celosvětového generického trhu.

Cílem Krky není jen zvyšovat objemy prodejí, ale hlavně snaha o uspokojování nově objevených potřeb trhu. Zkušenosti, znalosti, schopnosti a produktivita umožňují Krce pružně reagovat a tyto potřeby rychle uspokojit. Důraz je kladen na rychlost, flexibilitu a efektivitu.

²⁵ Zdroj: interní dokument společnosti



Obrázek 12: Vývoj zisků a čistých prodejů společnosti Krka v letech 2001 – 2006 ²⁶

V Krce je kladen velký důraz na to, aby se generické farmaceutické produkty dostaly na trh s přidanou hodnotou, která je vlastním výsledkem výzkumů Krky. Všechny přípravky jsou vysoké kvality, bezpečné a s vysokou účinností. Krka získala osvědčení o shodě Certificate of Suitability, které představuje nejvyšší evropský standard kvality a potvrzuje, že účinná látka vyhovuje standardům Evropského lékopisu. Tento certifikát uděluje Evropské ředitelství pro kvalitu léků (EDQM). Společnosti Krka bylo osvědčení EDQM uděleno pro celou řadu účinných látek (enalapril, norfloxacin, simvastatin a karvediol).

Produkce generických léčivých přípravků je založena na vlastních inovačních postupech syntézy, izolace účinných látek nebo na vlastních novátorských lékových formách. Krka dnes vlastní více než 200 patentově chráněných inovací, na které byla vydána řada patentů v několika evropských a asijských zemích i v USA (viz. příloha č. 1)

V současné době firma rozšířila své aktivity a zintenzivnila spolupráci se specializovanými partnery v oblasti vývoje syntézy a biosyntézy aktivních látek a vyhodnocování aktivních ingrediencí.

Kromě farmaceutických a chemicko-technologických aktivit společnost Krka provozuje několik lázeňských letovisek: Hotely Otočec, lázeňská letoviska Dolenjske a Šmarješke Topolnice v oblasti Dolenjska a lázeňské letovisko Strunjan na pobřeží moře. Krka začínala

²⁶ Zdroj: interní dokument společnosti

lékařskou rehabilitací pacientů, kteří potřebují péči, a dodnes rozšířila své služby pro všechny, kdo si přejí pečovat o své zdraví. Cílem společnosti je pomocí hotelových a stravovacích služeb a pomocí zdravotních a sportovně-rekreačních činností obnovovat, uchovávat a posilovat zdraví.

4.3 Krka v ČR

V České republice má Krka dvě pobočky:

KRKA továrna zdravil, d. d. – zastoupení pro Českou republiku

Zápis do obch. rejstříku: 14. prosince 1992

Sídlo: Praha 1, Mezibranská 7, PSČ 11000

Předmět podnikání: průzkum trhu

Právní forma: organizační složka zahraniční právnické osoby

Vedoucí: Andrej Dobovišek

Zákl. kapitál zakladatele KRKA továrna zdravil d.d., Novo Mesto: 14 170 448 000 SIT

KRKA ČR, s.r.o.

Zápis do obch. rejstříku: 26. března 1996

Sídlo: Praha 1, Mezibranská 7/579, PSČ 1100

Předmět podnikání: - organizační zajištění výstav a veletrhů
- koupě zboží za účelem jeho dalšího prodeje a prodej vyjma zboží uvedeného v příloze zákona č. 455/1991 Sb. a zboží tímto zákonem vyloučeného

Právní forma: společnost s ručením omezeným

Jednatel: Andrej Dobovišek

Základní kapitál: 100 000 Kč

Český trh je pro Krku druhým nejdůležitějším v oblasti střední Evropy a společnost zde patří mezi nejúspěšnější generické farmaceutické firmy. Prodeje za rok 2006 činily 30,5 mil. EUR. Na českém generickém trhu zaujímá druhé místo.

Největším konkurentem je společnost Zentiva. Mezi další konkurenty patří např. Sandoz, Pfizer, Roche, Ratiopharm, Apotex a Teva.

Organizační struktura

Společnost Krka v České republice zaměstnává okolo 160 pracovníků, z nichž většina pracuje v terénu jako obchodní zástupci firmy. Rozdělení jsou do dvou skupin se zaměřením na volně prodejné léky a léky na předpis. Protože léky na předpis tvoří 80% produktů společnosti Krka, je v této skupině nejvíc zaměstnanců. V čele stojí čtyři „**line manažeri**“. Úkolem line manažera je stanovovat strategie pro svou skupinu (linii) léků. Pod nimi v hierarchii stojí dvanáct „**district manažerů**“ rozdělených po třech ke každé linii léků. District manažeri plní úkoly zadané liniovými manažery, starají se a organizují své podřízené reprezentanty. Každý district manažer řídí devět (případně osm) **obchodních reprezentantů**. Všichni reprezentanti jsou přiděleni do jedné regionální oblasti, kterých je v České republice celkem 26. V praxi to znamená, že jeden line manažer má pod sebou tři district manažery a 26 obchodních reprezentantů a že na jednu regionální oblast jsou čtyři reprezentanti.

V čele skupiny zaměřené na volně prodejné léky je „**OTC district manažer**“, který vede šest obchodních reprezentantů.

Mimo hierarchický systém stojí pět „**Rx product manažerů**“, kteří mají na starosti propagaci určitou skupinu preparátů (přednáší na liniových meetingách, navrhuji propagační materiály, vymýšlí slogany, zajišťují propagaci preparátů na kongresech apod.). OTC skupina léků má svého product manažera také.

Do čela pobočky je jmenován ředitel se svými zástupci.

Zbylí zaměstnanci jsou většinou administrativními pracovníky.

V 5. kapitole se zabývám rozborem marketingového mixu ve společnosti Krka.
Tato kapitola společně se závěrem nejsou zveřejněny na žádost společnosti z důvodu utajení
důvěrných interních informací využitých v této diplomové práci.

7. Seznam literatury a ostatních zdrojů

- METYŠ, K., BALOG, P. – Marketing ve farmacii, Grada Publishing, 2006, Praha, ISBN 80-247-0830-2
- KOLTER, P. – Marketing Management, Grada Publishing, Praha, 1998, ISBN 80-247-0016-6
- KOTLER, P., ARMSTRONG G. – Marketing, Grada Publishing, Praha, 2004, ISBN 80-247-0513-3
- BRONCOVÁ, D. A KOLEKTIV – Historie farmacie v Českých zemích, 2003, Milpo Media, Praha, 1. vydání, 173 stránek, ISBN - 80-86098-30-3
- MUŽÍK, M. – Farmaceutické obaly, Avicenum, Praha, 1988
- HORÁKOVÁ, I. – Marketing v současné světové praxi, Grada, Praha, 1992, ISBN 80-85424-83-5

- Spiritus – časopis Unie studentů při FF VFU Brno, 1998
- Zákon o reklamě č. 40/1995 Sb.
- Zákon o léčivech č. 79/1997 Sb.
- interní dokumenty společnosti Krka

- www.krka.si Krka, d.d., Novo Mesto
- www.zdn.cz Zdravotnické noviny (ZDN)
- www.sukl.cz Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)
- www.emea.eu.int Evropská léková agentura (EMA)
- www.wwwstranky.cz/slovník-internetovych-slov.php
- www.mzcr.cz Ministerstvo zdravotnictví ČR
- www.avel.cz/index.php Asociace velkodistributorů léčiv (AVEL)
- www3.gehe.cz/cs/ GEHE Pharma Praha, s.r.o.
- www.phoenix.cz/cz303/ PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s.
- www.alliance-healthcare.cz/wps/portal/ah Alliance Healthcare, s.r.o.
- www.pharmos.cz Pharmos, a.s.
- www.medical-tribune.cz Medical Tribune
- www.doktoronline.cz

8. Seznam tabulek, obrázků a příloh

Tabulky:

- Tabulka 1: Hloubka a šíře sortimentu
- Tabulka 2: Faktory ovlivňující tvorbu ceny
- Tabulka 3: Tabulka pro výpočet degresivní marže
- Tabulka 4: SWOT analýza společnosti Krka
- Tabulka 5: Tvorba ceny farmaceutického přípravku

Obrázky:

- Obrázek 1: 4P marketingového mixu
- Obrázek 2: Tři dimenze produktu
- Obrázek 3: Životní cyklus výrobku
- Obrázek 4: Role značky ve farmaceutickém průmyslu
- Obrázek 5: Hlavní faktory ovlivňující cenovou tvorbu
- Obrázek 6: Rozhodování o reklamě
- Obrázek 7: Jednotlivé fáze efektivního prodeje
- Obrázek 8: Výdaje na mediální reklamu na léky, doplňky stravy a zdravotnické prostředky v letech 2000 - 2004
- Obrázek 9: Pyramida vlivu
- Obrázek 10: Vývoj loga společnosti Krka
- Obrázek 11: Prodeje společnosti Krka podle regionů v roce 2006
- Obrázek 12: Vývoj zisků a čistých prodejů společnosti Krka v období let 2000 - 2006
- Obrázek 13: Prodeje společnosti Krka podle skupin v roce 2006
- Obrázek 14: Vývoj prodejů léků na předpis v ČR v letech 2002 – 2006
- Obrázek 15: Matice BCG vybraných preparátů na lékařský předpis
- Obrázek 16: Distribuční centra lékárenských velkoobchodů

Přílohy:

- Příloha č. 1: Příklady získaných patentů společností Krka
- Příloha č. 2: Dodatek č. 3 ke smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách léčiv a jejich publikaci

- Příloha č. 3: Propagační materiál na preparát Coryol
- Příloha č. 4: Propagační materiál na preparát Lorista
- Příloha č. 5: Protokol o převzetí vzorku humánního léčivého přípravku
- Příloha č. 6: Protokol o převzetí věcného daru
- Příloha č. 7: Dohoda o provedení práce
- Příloha č. 8: Poregistrační sledování na preparát Lorista
- Příloha č. 9: Žádost o poskytnutí vzorku humánního léčivého přípravku

The
United
States
of
America



The Commissioner of Patents
and Trademarks

*Has received an application for a patent
for a new and useful invention. The title
and description of the invention are en-
closed. The requirements of law have
been complied with, and it has been de-
termined that a patent on the invention
shall be granted under the law.*

Therefore, this

United States Patent

*Grants to the person or persons having
title to this patent the right to exclude
others from making, using or selling the
invention throughout the United States
of America for the term of seventeen
years from the date of this patent, sub-
ject to the payment of maintenance fees
as provided by law.*

Bruce Lehman

Commissioner of Patents and Trademarks

Margaret A. Keenan

Attest



US006252091B1

(12) **United States Patent**
Zupančič et al.

(10) Patent No.: **US 6,252,091 B1**
(45) Date of Patent: **Jun. 26, 2001**

(54) **PROCESS FOR THE PREPARATION OF
SIMVASTATIN AND DERIVATIVES
THEREOF**

(75) Inventors: **Silvo Zupančič, Novo mesto; Anton
Štimac, Ljubljana; Jože Gnidover,
Novo mesto, all of (SI)**

(73) Assignee: **KRKA, Tovarna Zdravil, D.D., Nova
mesto (SI)**

(* Notice: Subject to any disclaimer, the term of this
patent is extended or adjusted under 35
U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: **09/668,101**

(22) Filed: **Sep. 22, 2000**

Related U.S. Application Data

(63) Continuation of application No. PCT/SI99/00006, filed on
Feb. 24, 1999.

(30) Foreign Application Priority Data

Feb. 26, 1998 (SI) 9800057

(51) Int. Cl.⁷ C07D 309/30

(52) U.S. Cl. 549/292; 549/214

(58) Field of Search 549/214, 292

(56) References Cited

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

0022 478 2/1983 (EP) .
0033 538 11/1985 (EP) .
0137 445 1/1990 (EP) .
0299 656 12/1990 (EP) .
0444 888 9/1991 (EP) .
0287 340 9/1993 (EP) .
WO 93/16188 8/1993 (WO) .
WO 97/05269 2/1997 (WO) .

OTHER PUBLICATIONS

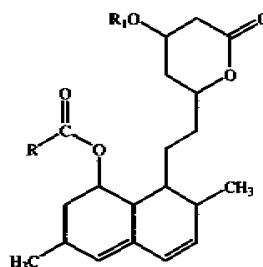
J. Med. Chemistry 1986 vol. 29 pp. 859-852.
J. Org. Chemistry 1991 vol. 56 pp. 4929-4932.
Analytical Chemistry vol. 50 pp. 1542-1545.
Analytical Chemistry vol. 52 pp. 572-573.

Primary Examiner—Amelia Owens

(74) Attorney, Agent, or Firm—Cohen, Pontani, Lieberman
& Pavane

(57) ABSTRACT

A process for the preparation of compounds of formula (I)



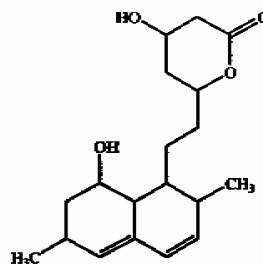
wherein

R is a C₁ to C₁₂ alkyl group and

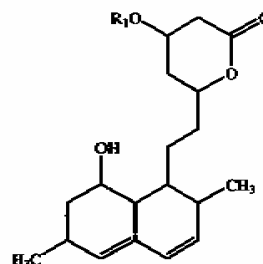
R₁ is a protecting group or H

which process comprises

(a) converting the diol lactone of formula (II)



to the protected diol lactone of formula (IIa) wherein R₁ is
a protecting group



(b) acylating the protected diol lactone (IIa) to give
compound (I) wherein R₁ is a protecting group,

(c) optionally removing the protecting group R₁ to give
compound (I) wherein R₁ is H; and

wherein steps (a) and/or (b) are carried out in the presence
of N-methylimidazole.

14 Claims, No Drawings

Příloha č. 2

DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIV A JEJICH PUBLIKACI

uzavřená dne: 17.7.2006 mezi smluvními stranami:

Článek I.

Smluvní strany

1. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 5

jejímž jménem jedná: ředitelka odboru léčiv a ZP Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky RNDr. Ludmila Honzáková na základě pověření ředitele Všeobecné zdravotní pojišťovny České republiky MUDr. Pavla Horáka, CSc., MBA.

IČO: 41197518

DIČ: CZ 41197518

bankovní spojení: GE Money Bank a.s., Hybernská 20, Praha 1

číslo účtu: 30007-22225-884/0600

(dále jen "Pojišťovna")

■

2. KRKA tovarna zdravil, d.d. - zastoupení pro Českou republiku

se sídlem: Mezibranská 7, 110 00 Praha 1

zastoupená: PharmDr. Andrejem Duševičkem, ředitelem zastoupení

IČO: 48550311

bankovní spojení: ČSGB, Na příkopě 14, 110 00 Praha 1

číslo účtu: 80001-000/0300

(dále jen "Firma")

Článek II.

V souladu s ustanovením článku VI. bod 3 Smlouvy o dohodnutých nejvyšších cenách léčiv a jejich publikaci, uzavírají smluvní strany tento dodatek č.3 ke Smlouvě o dohodnutých nejvyšších cenách léčiv a jejich publikaci (dále jen "Smlouva o DNC").

Článek III.

Smluvní strany se dohodly, že Přílohu č.1 dodatku č.2 ze dne 24.11.2006 Smlouvy o DNC ze dne 17.7.2006 nahrazují následujícím novým zněním - Přílohou č.1, která tvoří nedílnou součást smlouvy.

Článek IV.

Ostatní ustanovení Smlouvy o DNC zůstávají nezměněna.

Článek V.

1. Tento dodatek č.3 je nedílnou součástí Smlouvy o DNC a nabývá účinnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou.
2. Tento dodatek č.3 je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po dvou stejnopisech.
3. Smluvní strany si před podpisem dodatek ke smlouvě řádně přečetly a svůj souhlas s obsahem této smlouvy stvrzují svým podpisem.

V Praze dne 25.5.2007
Za Pojišťovnu:

Mgr. Dr. Ludmila Horázková
ředitelka odboru léčiv a ZP

V Praze dne 27.5.2007
Za Firmu:

Pharm. Dr. Andrej Dobrovičák
ředitel zastupen

KRKA, zastoupení pro ČR
Muzikantská
110 00 Praha 1
IČO: 47 55 03 11

PRÍLOHA Č.1

SMLOUVY O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIV A JEJICH PUBLIKACI

zjednotená databáza zdravotných služieb v SR, 2022, 4. 8. 2022, 12:43:58 hod., zmeny: 120000,
 na stránke: 000003_01_01_00000001

Seznam léčiv a jejich dohodnutou pevných cenou:

ATC	INN	CCP	Typ	Forma	Objem / Doba	Dohodnutá pevná cena
1	0059855	AMKORON	per tbl	rob	60x200mg	230,40
2	0023854	AMPRIAN 125	per tbl	rob	30x125mg	71,40
3	0023866	AMPRIAN 10	per tbl	rob	30x10mg	278,40
4	0023869	AMPRIAN 10	per tbl	rob	90x10mg	825,20
5	0023858	AMPRIAN 2,5	per tbl	rob	30x2,5mg	142,80
6	0023862	AMPRIAN 5	per tbl	rob	30x5mg	109,80
7	0023865	AMPRIAN 5	per tbl	rob	90x5mg	329,40
8	0051377	AMPRIAN H 2,5 MG/12,5 MG	per tbl	rob	30 tbl	151,00
9	0051403	AMPRIAN H 5 MG/25 MG	per tbl	rob	30 tbl	242,10
10	0067110	ANTIAB	tbl	tbl	30x50mg	58,50
11	0066610	APALIRIN	inj	sul	10x2ml/10mg	84,48
12	0031857	ASENTRA 100	per tbl	tbl	28x100mg	501,12
13	0031866	ASENTRA 50	per tbl	tbl	28x50mg	280,58
14	0017966	ASENTRA 50	per tbl	tbl	84x50mg	841,68
15	0049064	ATORIS 10	per tbl	tbl	30x10mg	217,50
16	0049066	ATORIS 10	per tbl	tbl	90x10mg	652,50
17	0049067	ATORIS 20	per tbl	tbl	30x20mg	391,10
18	0049069	ATORIS 20	per tbl	tbl	90x20mg	843,30
19	0057018	ATORIS 40	per tbl	tbl	30x40mg	370,80
20	0090540	CIPRINOL 100MG/10ML	inj	tbl	5x10ml/100mg	181,62
21	0050830	CIPRINOL 200MG/100ML	inj	tbl	1x100ml/200mg	32,98
22	0044453	CIPRINOL 250	tbl	tbl	10x250mg	30,30
23	0096030	CIPRINOL 500	tbl	tbl	10x500mg	72,00
24	0093480	CORDIPIN RETARD	tbl	tbl	30x20mg	51,00
25	0055935	CORDIPIN XL	tbl	tbl	30x40mg	129,30
26	0010580	CORYOL 12,5	per tbl	tbl	30x12,5mg	70,30
27	0010582	CORYOL 25	per tbl	tbl	30x25mg	140,60
28	0010595	CORYOL 125	per tbl	tbl	30x125mg	28,90
29	0042773	CORYOL 25	per tbl	tbl	30x25mg	57,90
30	0040068	EGLYMAD 2 MG	per tbl	tbl	30x2mg	123,00
31	0040070	EGLYMAD 3 MG	per tbl	tbl	30x3mg	138,10
32	0040069	EGLYMAD 4 MG	per tbl	tbl	30x4mg	154,30
33	0045274	ENAP 10 MG	per tbl	tbl	30x10mg	60,00
34	0050842	ENAP 10 MG	per tbl	tbl	100x10mg	300,00
35	0050979	ENAP 5,5 MG	tbl	tbl	30x2,5mg	32,50
36	0045275	ENAP 20 MG	per tbl	tbl	30x20mg	132,00
37	0045273	ENAP 5 MG	per tbl	tbl	30x5mg	45,00
38	0050840	ENAP 5 MG	per tbl	tbl	100x5mg	150,00
39	0050840	ENAP H	per tbl	tbl	30 tbl	104,70
40	0050422	ENAP XL	per tbl	tbl	30 tbl	106,70
41	0117605	FINPRO 5 MG	per tbl	tbl	100x5mg	1252,00
42	0117603	FINPRO 5 MG	per tbl	tbl	30x5mg	378,20
43	0063401	FICMIL 2	per tbl	tbl	1x10tbl	132,70
44	0013262	FICMIL 300	tbl	tbl	14x300mg	177,20
45	0053093	FICMIL 300	tbl	tbl	14x300mg	154,40
46	0028214	FICMIL 300 UNO	per tbl	tbl	7x300mg	177,20
47	0042819	FAPRES 10	per tbl	tbl	30x10mg	155,50
48	0015331	FAPRES 10	per tbl	tbl	90x10mg	467,70
49	0040948	FAPRES 5	per tbl	tbl	30x5mg	120,30
50	0058799	HALETAR 20	tbl	tbl	30x20mg	114,90
51	0064798	KAMREN 2	tbl	tbl	30x2mg	135,90
52	0064797	KAMREN 4	tbl	tbl	30x4mg	271,80
53	0059102	LANZUL	tbl	tbl	14x30mg	84,42
54	0017121	LANZUL	tbl	tbl	28x30mg	168,84

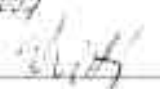
PRÍLOHA Č.1

SMLOUVY O DOHODNUTÝCH NEJVYŠŠÍCH CENÁCH LÉČIV A JEJICH PUBLIKACI

uzavretá zmlouva o dohodnutých nejvyšších cenách a jejich publikaci
 ze dne: 2024.05.28 14:21:01

Seznam léčiv a jejich dohodnutou nejvyšší cenou

Průběh	Číslo	Název	Užití	PK	CD	UPOZ. ZÁKL.	DOHODNUTÁ NEJVYŠŠÍ CENA
52	0017122	LAKZUL	aps 50x30mg	KRK	SLO	bal	337,38
53	0106344	LAKZUL 10 MG	por cps eld 25x15mg	KRK	SLO	bal	132,00
54	0002926	LÉTIZEN	por tbl fm 20x10mg	KRK	SLO	bal	55,20
55	0002927	LÉTIZEN	por tbl fm 50x10mg	KRK	SLO	bal	220,50
56	0002956	LINDRON	por tbl tab 20x10mg	KRK	SLO	bal	201,88
57	0010604	LORISTA	por tblfm 20x50mg	KRK	SLO	bal	103,28
58	0047010	LORISTA	por tblfm 8x50mg	KRK	SLO	bal	300,94
59	0107160	LORISTA XEO	por tbl fm 20x100mg	KRK	SLO	bal	166,48
60	0107173	LORISTA 20	por tbl fm 20x25mg	KRK	SLO	bal	88,64
61	0097027	LORISTA H	por tbl fm 20	KRK	SLO	bal	147,00
62	0104712	LORISTA H 50 MGR 2,5 MG	por tbl fm 64x50/12,5	KRK	SLO	bal	441,00
63	0017685	MIZZATEN 30	por tbl fm 30x30mg	KRK	SLO	bal	300,80
64	0016647	MIZZATEN 45	por tbl fm 30x45mg	KRK	SLO	bal	400,90
65	0003465	NOLIDIN	tbl obd 20x400mg	KRK	SLO	bal	149,20
66	0040378	PANZYFORM FORTE-N	por tbl fm 30	KRK	SLO	bal	144,67
67	0051288	PYRAZINAMID KRKA 500 MG	por tblcctd 100x500mg	KRK	SLO	bal	402,07
68	0114356	RORENDO ORD TAB 0,5 MG	por tbl dia 30x0,5mg	KRK	SLO	bal	75,36
69	0114368	RORENDO ORD TAB 1 MG	por tbl dia 30x1mg	KRK	SLO	bal	162,78
70	0114364	RORENDO ORD TAB 2 MG	por tbl dia 30x2mg	KRK	SLO	bal	363,60
71	0002185	SULFASALAZIN K	por tbl fmd0x500mg	KRK	SLO	bal	184,44
72	0004304	SULFASALAZIN K EN	por tblent 100x500mg	KRK	SLO	bal	367,92
73	0066938	TACREN	tbl 30x200mg	KRK	SLO	bal	303,45
74	0051813	TANYZ	capsps ndr 30x0,4mg	KRK	SLO	bal	300,00
75	0051822	TANYZ	capsps ndr 80x0,4mg	KRK	SLO	bal	810,00
76	0009044	TORECAN	tblg 50x0,5mg	KRK	SLO	bal	90,50
77	0091838	TORECAN	tblg 5x10x0,5mg	KRK	SLO	bal	95,50
78	0009947	TORECAN	sup 6x0,5mg	KRK	SLO	bal	90,50
79	0040481	TRIGINET 100 MG	tbl 10x100x100mg	KRK	SLO	bal	430,10
80	0040422	TRIGINET 25 MG	por tbl tab 30x25mg	KRK	SLO	bal	138,32
81	0022116	TRIGINET 5 MG	por tbl dia 30x0,5mg	KRK	SLO	bal	82,70
82	0022157	TRIGINET 50 MG	por tbl dia 30x50mg	KRK	SLO	bal	236,50
83	0040457	TRIGINET 60 MG	por tbl tab 30x60mg	KRK	SLO	bal	246,30
84	0054207	ULFAMID 20	tbl 20x20mg	KRK	SLO	bal	31,24
85	0095035	ULFAMID 40	tbl 10x40mg	KRK	SLO	bal	31,24
86	0090100	ULTOP	tbl 14x20mg	KRK	SLO	bal	54,42
87	0003079	UMIPRES 10	tbl 20x10mg	KRK	SLO	bal	64,60
88	0003078	UMIPRES 20	tbl 20x20mg	KRK	SLO	bal	129,20
89	0018130	VASLIP 10	tbl obd 20x10mg	KRK	SLO	bal	119,20
90	0036050	VASLIP 16	tbl obd 10x10mg	KRK	SLO	bal	207,88
91	0018064	VASLIP 1720	tbl obd 20x20mg	KRK	SLO	bal	190,80
92	0006001	VASLIP 20	tbl obd 10x20mg	KRK	SLO	bal	272,80
93	0042580	VASLIP 40	tbl obd 20x40mg	KRK	SLO	bal	240,30
94	0001212	VENTER	tbl 10x10mg	KRK	SLO	bal	84,72
95	0011442	YAGNAL 5 MG	por tbl fm 20x5mg	KRK	SLO	bal	663,12
96	0007271	ZOL SANA 10 MG	por tbl fm 30x10mg	KRK	SLO	bal	64,80
97	0051271	ZOL SANA 10 MG	por tbl fm 20x10mg	KRK	SLO	bal	110,08

Ukládáno: 20.5.2024
 Zapsáno: 
 KRKA, zastoupení
 ředitelka odboru léčiv a ZP

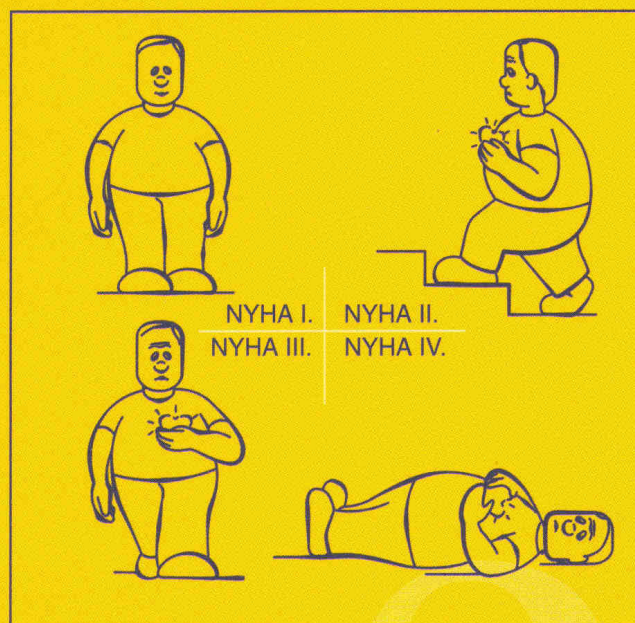
Ukládáno: 21.3.2024
 Zapsáno: 
 KRKA, zastoupení
 ředitelka odboru léčiv a ZP

 **CORYOL**[®]

tablety
3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg

carvedilolum

**Karvedilol – optimální betablokátor
1. volby pro pacienty s NYHA I, II, III, IV***



**V indikaci srdečního selhání
bez preskripčního omezení**

Bez doplatku

* DiLenarda A, Sabbadini G, Moretti M, Sinagra G. Long-term oral carvedilol in chronic heart failure. Expert Opin. Pharmacother. 2004; 5: 1359-72.



 **KRKA**



CORYOL[®]

tablety
3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg

carvedilololum

Základní informace pro předpis léčivého přípravku (připraveno podle schváleného souhrnu údajů o přípravku)

Dávkování

Indikace	Počáteční dávka	Obvyklá dávka	Maximální dávka
Hypertenze	12,5 mg jednou denně *	25 mg jednou denně *	50 mg
Stabilní angina pectoris	12,5 mg dvakrát denně*	25 mg dvakrát denně*	50 mg dvakrát denně Pacienti starší 70 let: 25 mg dvakrát denně

* Dávky se zvyšují v intervalech jednoho až dvou týdnů. Při léčbě hypertenze se může počáteční dávka zvýšit již po dvou dnech. Počáteční dávku je třeba snížit u starších pacientů a u pacientů se srdečním selháním.

Dávkování při srdečním selhání	1. a 2. týden	3. a 4. týden	5. a 6. týden	7. a 8. týden
	3,125 mg dvakrát denně*	6,25 mg dvakrát denně*	12,5 mg dvakrát denně*	25 mg dvakrát denně **

* Dávky se zvyšují v intervalech dvou týdnů, jestliže pacient snáší danou dávku.

** Nejvyšší doporučená dávka je 25 mg dvakrát denně. U pacientů s hmotností vyšší než 85 kg lze dávku opatrně zvyšovat na 50 mg dvakrát denně.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Coryol 3,125 mg: Carvedilololum 3,125 mg v 1 tableti. Coryol 6,25 mg: Carvedilololum 6,25 mg v 1 tableti. Coryol 12,5 mg: Carvedilololum 12,5 mg v 1 tableti. Coryol 25 mg: Carvedilololum 25 mg v 1 tableti. **Kontraindikace:** Precitlivělost na carvedilol nebo kteroukoli z dalších složek léku. Coryol se nedoporučuje při vážném selhání jater. **Speciální upozornění:** Nedoporučuje se podávat lék pacientům s nízkým krevním tlakem. V počátečním období léčby a při postupném zvyšování dávky mohou pacienti pociťovat příliš silné snížení krevního tlaku, zejména při vstávání. Může se objevit motání hlavy, závrať, příležitostně dokonce mdloba, zejména u pacientů se srdečním selháním a starších pacientů. Podávání Coryolu se nesmí ukončit náhle. **Těhotenství a kojení:** Lék se nesmí užívat v těhotenství, s výjimkou naléhavých případů, kdy očekávaný přínos pro matku ospravedlňuje riziko pro plod. Carvedilol může přecházet do lidského mléka. Proto se nedoporučuje kojit při užívání Coryolu. **Interakce:** Pacienty je třeba upozornit, aby nepili během léčby alkohol, protože může zvyšovat účinek carvedilolu. Současné intravenózní podávání verapamilu nebo diltiazemu vede k podstatnému zpomalení přenosu srdečních impulzů a snížení krevního tlaku. Opatrné dávkování je nutné při současně léčbě určitými antiarytmiky, narkotiky, antihipertenzivy, anti-anginálními léky, jinými betablokátory (např. oční kapky), léky vyčerpávajícími rezervoár katecholaminů (např. inhibitory monoamin oxidázy, reserpin) a srdečními glykosidy, protože tyto léky mohou zvyšovat účinek Coryolu. Carvedilol může zvyšovat hladinu digoxinu. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky carvedilolu jsou mírné a přechodné. Mohou se objevit gastrointestinální poruchy (snížená chuť k jídlu, průjem, nevolnost, zvracení), hypotenze způsobující závrať nebo motání hlavy (zejména při vstávání), bradykardie, únava, ospalost, bolest hlavy, bolest kloubů a svalů, studené končetiny, sucho v ústech a snížená lakrimace. **Balení:** 30 tablet po 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg nebo 25 mg v blistrech. **Uchovávání:** V původním blistru. **Doba použitelnosti:** Coryol 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg: 3 roky, Coryol 25 mg: 2 roky.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku(SPC).

Datum poslední revize textu SPC: 23. 2. 2005

Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

Registrační číslo: 3,125: 77/047/05-C, 6,25 mg: 77/015/04-C; 12,5 mg: 77/016/04-C; 25 mg: 77/017/04-C;

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Nepřetržitá veřejně přístupná odborná informační služba - tel. / záz. / fax : +420 221 115 150;

e-mail: info@krka.cz

LNT, 07/2006, Czech Republic, 2006-2948.

Podrobnější informace jsou k dispozici u výrobce.



Krka zastoupení pro ČR
Sokolovská 79/192
186 00 Praha 8 – Karlín
Tel. 221 115 115
Fax 221 115 116
www.krka.cz

Losista[®] *nově 100 mg*
tablety po 25 mg, 50 mg a 100 mg losartanu

Losista[®] H
tablety po 50 mg losartanu a 12,5 mg hydrochlorothiazidu



NASLOUCHEJ HLASU SVÉHO SRDCE

 KRKA

Losartan zaručuje vynikající compliance pacienta.
Nežádoucí účinky srovnatelné s placebem. (1)



Po betablokátorech* se udává celá řada
nežádoucích účinků (2):

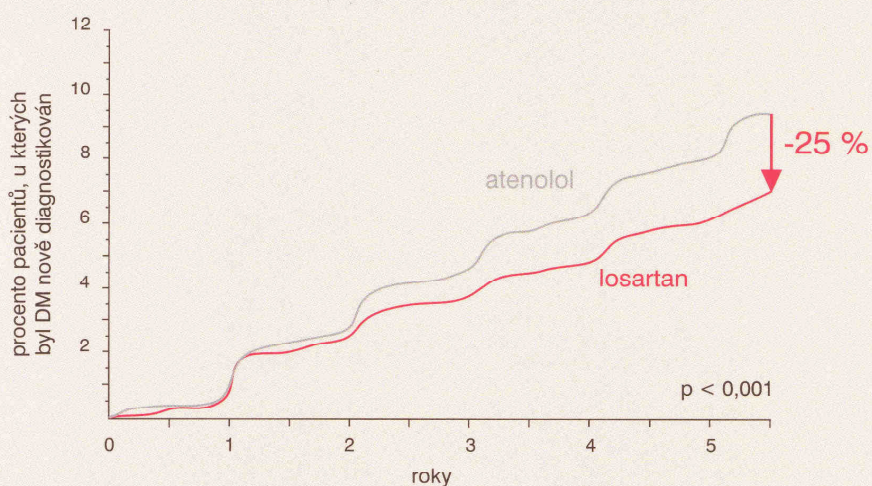
- erektilní dysfunkce
- byly popsány poruchy spánku a deprese

BB jsou metabolicky negativní:

- zhoršují insulinovou senzitivitu
- zvyšují hladinu triglyceridů a snižují HDL cholesterol
- zvyšují hmotnost
- tlumí glykogenolytické účinky katecholaminů
- zastírají projevy hypoglykémie

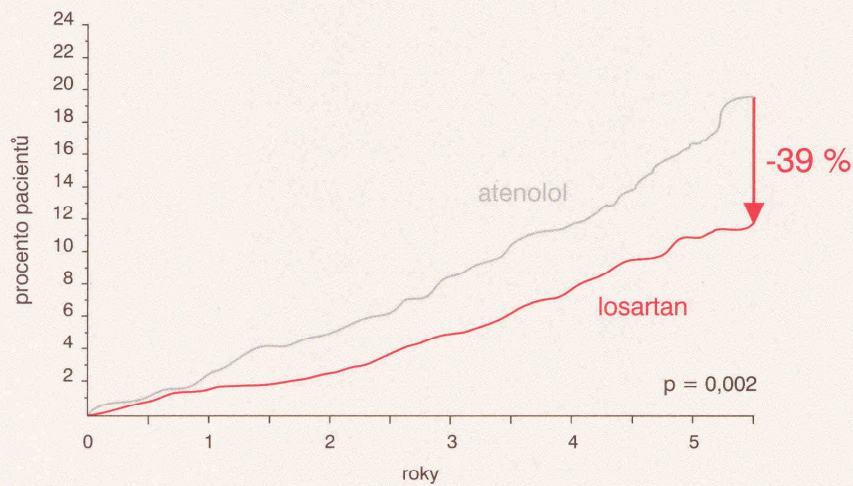
** nežádoucí účinky se mohou u jednotlivých BB lišit.*

Losartan snižuje riziko vzniku nového DM.



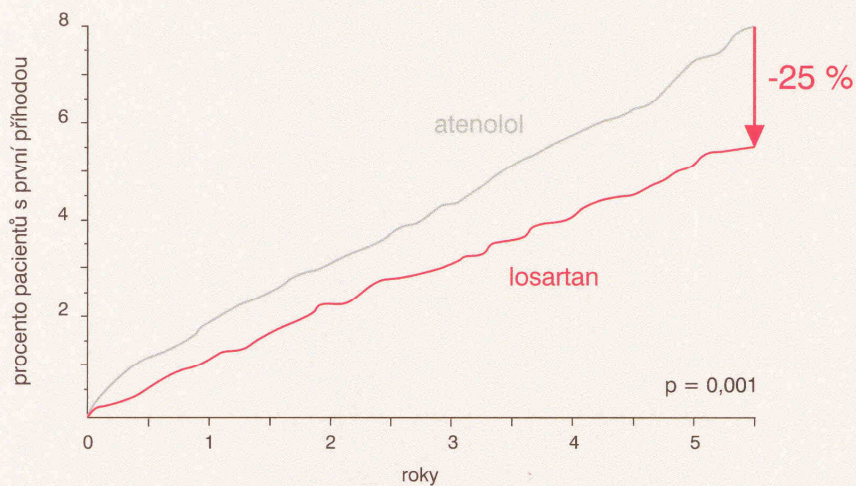
Losartan snížil výskyt nového diabetu mellitu
o 25 % ve srovnání s atenololem. (3)

Losartan chrání pacienty s již vzniklým DM.



U pacientů s již vzniklým DM losartan snížil celkovou mortalitu o 39 % více než atenolol. Losartan tak zachránil o 39 % pacientů více. (4)

Losartan snižuje riziko cévních mozkových příhod.



Losartan snížil výskyt cévních mozkových příhod o 25 % ve srovnání s atenololem. (5)

Lorista® Lorista H®

Lorista

Indikace: Léčba esenciální hypertenze a také léčba hypertenzních pacientů s hypertrofií levé komory ke snížení rizika cévních mozkových příhod. Léčba srdečního selhání, v případech kdy jsou ACE inhibitory kontraindikovány nebo nemohou být předepsány z důvodu nežádoucích účinků. Léčba renálních komplikací u pacientů s diabetem typu II, proteinurií a hypertenzí v kombinaci s další antihypertenzní léčbou.

Dávkování:

	Počáteční a udržovací denní dávka	Maximální denní dávka
Hypertenze	50 mg*	100 mg
Pacienti s hypertrofií levé komory	50 mg	100 mg nebo lze přidat nízkou dávku hydrochlorothiazidu
Srdeční selhání	12,5 mg	po týdenních intervalech možno zvyšovat přes 25 mg až na 50 mg denně
Renální komplikace u pacientů s diabetem typu II, proteinurií a hypertenzí	50 mg	100 mg

* Počáteční dávka losartanu nesmí překročit 25 mg u pacientů s podezřením nebo ověřeným aktivovaným systémem renin-angiotenzin-aldosteron (např. pacienti s hypovolemii nebo hyponatremií indukovanou diuretikem). U pacientů s mírným poškozením ledvin (clearance kreatininu 20-50 ml/min) není třeba úprava počátečního dávkování. U pacientů se středním až závažným poškozením ledvin (clearance kreatininu <20 ml/min) nebo pacientů na dialýze se doporučuje zahájit dávkování 25 mg jednou denně. U pacientů s poruchou funkce jater v anamnéze je třeba snížit zahajovací dávku na 25 mg denně. U pacientů nad 75 let se doporučuje zahájit dávkování 25 mg jednou denně. Účinnost a bezpečnost podávání u dětí nebyla dosud stanovena.

Losartan lze užívat spolu s jinými antihypertenzivy. Přípravek se užívá nezávisle na jídle, zapíjí se trochou tekutiny.

Lorista H

Indikace: Léčba esenciální hypertenze u pacientů, u kterých krevní tlak není adekvátně kontrolován monoterapií losartanem.

Dávkování:

	Počáteční a udržovací denní dávka	Maximální denní dávka
Arteriální hypertenze	1 tableta Lorista H	2 tablety Lorista H

Denní dávka by měla být přizpůsobena na základě dosaženého krevního tlaku během 3-týdenní léčby. Pacientům, kteří přiměřeně nereagují na léčbu, může být dávka zvýšena na dvě tablety přípravku Lorista H jedenkrát denně. Podávání přípravku nemocným se závažným renálním poškozením (clearance kreatininu nižší než 30 ml/min) se nedoporučuje. Podávání přípravku nemocným se zhoršenou funkcí jater se nedoporučuje. Léčba přípravkem Lorista H by neměla být zahájena u pacientů, kteří mají depleci intravaskulárního objemu (např. u těch, kteří jsou léčeni vysokými dávkami diuretik). U starších pacientů není nutná úprava dávkování. Účinnost a bezpečnost podávání u dětí nebyla dosud stanovena. Přípravek Lorista H může být podáván s jinými antihypertenzními léky. Přípravek se užívá nezávisle na jídle. Doba trvání léčby není omezena.

Kvalitativní a kvantitativní složení: Lorista: Losartanum kalicum 25 mg, 50 mg nebo 100 mg v 1 potahované tabletě, Lorista H: Losartanum kalicum 50 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg v jedné potahované tabletě. **Kontraindikace:** Přípravek Lorista a Lorista H je kontraindikován u pacientů hypersenzitivních na kteroukoliv složku přípravku a u pacientů ve druhém a třetím trimestru těhotenství. Přípravek Lorista je navíc kontraindikován u kojících žen. Přípravek Lorista H je navíc kontraindikován u pacientů hypersenzitivních na ostatní léky odvozené od sulfonamidů (kvůli obsahu hydrochlorothiazidu) a u pacientů s anurií. **Zvláštní upozornění:** Přípravek není doporučován pacientům s jaterním poškozením a se středním až těžkým ledvinovým selháním. Kombinace losartanu a hydrochlorothiazidu není doporučována pro léčbu dětí. Během léčby losartanem u pacientů s oboustrannou stenózou renální artérie nebo stenózou renální artérie u solitární ledviny může docházet ke zvýšení sérové hladiny močoviny nebo hladiny kreatininu. Jestliže se vyskytne angioedém, pacienti musí přerušit léčbu a bezprostředně vyhledat lékaře. **Těhotenství a laktace:** Je-li zjištěno těhotenství, léčba přípravkem Lorista nebo Lorista H musí být co nejdříve přerušena. Z důvodu možných nepříznivých účinků na kojení je třeba zastavit kojení nebo přerušit podávání léku. **Interakce:** V klinických farmakokinetických studiích nebyla zjištěna žádná klinicky závažná interakce losartanu s digoxinem, warfarinem, cimetidinem, phenobarbitalem, ketokonazolem a erytromycinem. Nedoporučuje se společné užívání s lithiem. Zvýšené opatrnosti je potřeba při současném užívání draslík šetřících diuretik, nesteroidních antirevmatik, barbiturátů, celkových anestetik, anti-diabetik, pryskyřice, presorických aminů, svalových relaxancií, vysokých dávek kalciových suplementů a alkoholu. **Nežádoucí účinky:** V klinických studiích s draselnou solí losartanu a hydrochlorothiazidem nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky vlastní této kombinaci léků. Hlášený celkový výskyt nežádoucích účinků kombinace i samotného losartanu byl srovnatelný s placebem. Nežádoucí účinky byly většinou ve své podstatě mírné a přechodné a nevyžadovaly přerušení léčby. V kontrolovaných klinických studiích se ve více než jednom procentu vyskytly tyto nežádoucí účinky bez prokázané příčinné souvislosti s podávaným lékem: bolesti břicha, únava, bolesti na hrudi, astenie, průjmky, dyspepsie, nauzea, bolesti zad, svalové křeče, bolesti nohou, svalové bolesti, závrať, bolesti hlavy, nespavost, kašel, infekce horních cest dýchacích, nosní kongesce, sinusitida, onemocnění paranazálních dutin, hyperkalémie. **Balení:** Lorista: 28 potahovaných tablet v silách 25 mg, 50 mg a 100 mg; 84 potahovaných tablet o síle 50 mg. Lorista H: 28 a 84 potahovaných tablet. **Uchovávání:** Při teplotě do 30°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Doba použitelnosti:** Lorista: 4 roky, Lorista H: 2 roky.

Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Datum poslední revize textu SPC Lorista: 27. 9. 2006, SPC Lorista H: 2. 8. 2006

Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA d.d., Novo mesto, Slovinsko

Registrační číslo Lorista 25: 58/394/06-C, Lorista 50: 58/116/02-C, Lorista 100: 58/395/06-C Lorista H: 58/050/04-C

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.

Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Nepřetržitá veřejně přístupná informační služba

- tel./zázn./fax.: +420 221 115 150. e-mail: info@krka.cz

Podrobnější informace jsou k dispozici u výrobce.

Literatura:

- 1) Doležal T. Interní medicína pro praxi 2004; 7: 373.
- 2) HOLLAY E. et al. Diabetes mellitus a hypertenze. Interní medicína pro praxi 2006; 5: 219-22.
- 3) Lindholm LH et al. Risk of new-onset diabetes in the Losartan intervention for endpoint reduction in hypertension study. J Hypertens 2002; 20: 1879-86.
- 4) Dahlöf B, Devereux RB, Kjeldsen SE, Julius S, Beavers G, Faire U, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in patients with diabetes in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol. Lancet. 2002; 359: 1004-10.
- 5) Dahlöf B, Devereux RB, Kjeldsen SE, Julius S, Beavers G, Faire U, et al. Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study (LIFE): a randomised trial against atenolol. Lancet. 2002; 359: 995-1003.



Krka zastoupení pro ČR
Sokolovská 79/192
186 00 Praha 8 – Karlín
Tel. +420 221 115 115
Fax +420 221 115 116
www.krka.cz

Protokol o převzetí vzorku humánního léčivého přípravku:

Potvrzuji tímto, že jsem - na základě předešlé vlastní žádosti o poskytnutí vzorku humánního léčivého přípravku - **dnešního dne převzal od obchodního zástupce firmy KRKA**, továrna zdravil d.d., Novo mesto, Slovenija, Zastoupení pro Českou republiku se sídlem v Praze 1, Mezibranská 7, 110 00, zastoupené ředitelem PharmDr. Andrejem Doboviškem, IČO 48550311 (dále jen „KRKA“), „**neprodejný vzorek**“ následujícího přípravku:

Název:

Doplňek:

Číslo šarže:

V množství: balení

Čestně prohlašuji, že poskytnutý vzorek použiji v souladu s dobrými mravy a „*lege artis*“, při zajištění jeho zpětné dohledatelnosti (komu byl vydán). S poskytnutým vzorkem budu nakládat v souladu s podmínkami uchovávání a doby použitelnosti (viz příbalovou informaci a vnější obal).

Převzal:

V Dne

Jméno a sídlo příjemce:

Podpis a razítko
příjemce:

Předal:

(jméno a podpis
příslušného
obch. zástupce
firmy KRKA)

.....
.....
.....

Příloha č. 6

Protokol o převzetí věcného daru:

Ve smyslu Zák. č. 138/2002 Sb., s účinností od 01.06.2002, kterým se mění Zák. č.40/1995 Sb., o regulaci reklamy, **tímto potvrzují, že jsem dnešního dne převzal od obchodního zástupce firmy KRKA**, tovarna zdravil d.d., Novo mesto, Slovenija, Zastoupení pro Českou republiku se sídlem v Praze 1, Mezibranská 7, 110 00, zastoupené ředitelem PharmDr. Andrejem Doboviškem, IČO 48550311 (dále jen „KRKA“), **věcný dar, který je v přímém vztahu ke mnou vykonávané odborné činnosti:**

Popis: **stan**

V množství: kusů

Rodné číslo
(nutno vyplnit, pokud hodnota daru přesáhne 1 199,- Kč)

Převzal:

V Dne
Jméno a sídlo příjemce:

Podpis a razítko
příjemce:

Předal:

(jméno a podpis
příslušného obchodního
zástupce firmy KRKA)

.....
.....

Určeno výhradně pro vnitřní potřebu společnosti  KRKA.

Příloha č. 7

Dohoda o provedení práce

Firma **KRKA,d.d.**, Novo mesto, Slovenija,
zastoupení pro ČR ,Mezibranská 7, Praha 1 IČO 48550311
zastoupená PharmDr. Andrejem D o b o v i š k e m,
na straně jedné
(dále jen organizace)

a MUDr.

.....
adresa trvalého bydliště:

r.č.:

uzavírají podle Zákoníku práce tuto dohodu o provedení práce.

1/ Předmětem dohody je:

Poregistrační sledování bezpečnosti léčivého přípravku.....

Práce nepřesáhne ... hodin.

2/ Za provedení sjednané práce bude poskytnuta pracovníkovi odměna
ve výši **Kč** **brutto** (slovy korun).

Odměna je splatná po vykonání práce a bude poukázána na bankovní
účet č.....

Upozornění: U účtů vedených u ČS je nutné uvést specifický symbol, pokud existuje.

3/ Povinnosti organizace jsou tyto:

- vytvořit pracovníkovi přiměřené podmínky k zajištění řádného a bezpečného výkonu práce
- seznámit pracovníka s předpisy vztahujícími se k jeho práci
- poskytnout pracovníkovi sjednanou odměnu
- dodržovat i ostatní podmínky sjednané v dohodě.

4/ Povinnosti pracovníka jsou tyto

- konat práci svědomitě a řádně, dodržovat podmínky sjednané v dohodě.

.....
podpis pracovníka

.....
razítko a podpis zástupce organizace

Datum:.....

Práce byla dokončena a převzata dne..... podpis zodp.os.

Zodpovědná osoba za sjednání a převzetí DPP:

POREGISTRAČNÍ SLEDOVÁNÍ

Lorista® Lorista® H

Pacient (iniciály)									Vepsat iniciály pacientova jména.
Věk (roky)									Vepsat věk pacienta.
Pohlaví	♀ <input type="checkbox"/>	♂ <input type="checkbox"/>	♀ <input type="checkbox"/>	♂ <input type="checkbox"/>	♀ <input type="checkbox"/>	♂ <input type="checkbox"/>	♀ <input type="checkbox"/>	♂ <input type="checkbox"/>	Označte příslušné pole (X).
Indikace (kód dle MKV)									Vepsat indikaci.
Zvolená léková forma									Vepsat zvolenou lékovou formu.
Použití dávkováníkrát.....mg/denně	krát.....mg/denně	krát.....mg/denně	krát.....mg/denně		Uveďte použití dávkování.
Délka léčby (dny)									Vepsat délku léčby
Současné podávané léky <small>(léčivá látka denní dávka v mg)</small>	NE <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>		NE <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>		NE <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>		NE <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>		Označte pole, pokud pacient užívá další medikaci (X). Pokud ano, vepsat název léčivé látky a denní dávku v mg.
Nežádoucí účinky léku (NÚL)	1. NE <input type="checkbox"/>	2. ANO <input type="checkbox"/>	1. NE <input type="checkbox"/>	2. ANO <input type="checkbox"/>	1. NE <input type="checkbox"/>	2. ANO <input type="checkbox"/>	1. NE <input type="checkbox"/>	2. ANO <input type="checkbox"/>	Označte vyskytlé nežádoucí účinky (X)
Popis NÚL (specifikujte slovně - latinsky)									Specifikovat typ nežádoucího účinku slovně, event. latinsky. Možno uvést až dva nežádoucí účinky.
Závažnost nežádoucího účinku	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	mírná <input type="checkbox"/> středně závažná <input type="checkbox"/> závažná <input type="checkbox"/>	Vyčíslení míry závažnosti nežádoucího účinku.
Přítomná souvislost s léčbou přípravkem Lorista® Lorista® H	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/> MOŽNA <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/>	Nežádoucí účinky mohou být v přítomné souvislosti s léčbou léčivým přípravkem nebo mohou být náhodné, bez vztahu k léčbě.
Přijatá opatření (pro NÚL)	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	bez léčby <input type="checkbox"/> přerušeni léčby <input type="checkbox"/> ambulantní léčba <input type="checkbox"/> hospitalizace <input type="checkbox"/>	Označte příslušné pole příjatyh opatření pro vyskytlé nežádoucí účinky (X).

Razítko a podpis lékaře:

Žádost o poskytnutí vzorku humánního léčivého přípravku:

Ve smyslu novely č. 138/2002 Sb., kterou se mění zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, **tímto žádám firmu KRKA**, továrna zdravil d.d., Novo mesto, Slovenija, Zastoupení pro Českou republiku se sídlem v Praze 1, Mezibranská 7, 110 00, zastoupenou ředitelem PharmDr. Andrejem Doboviškem, IČO 48550311,

o poskytnutí „neprodejného vzorku“ následujícího přípravku:

Název:

Doplňek:

Požadované množství: balení

Jsem si vědom(-a), že přípravek může být poskytnut pouze ve formě nejmenšího registrovaného balení a síly dostupných na trhu.

Současně tímto čestně prohlašuji, že jsem osobou oprávněnou tyto humánní léčivé přípravky předepisovat a vydávat.

V Dne

Jméno a sídlo žadatele:

Podpis a razítko
žadatele:

