

**Česká zemědělská univerzita v Praze**

**Provozně ekonomická fakulta**

**Katedra řízení**



**Bakalářská práce**

**Uvedení nového léčivého přípravku na trh**

**Jan Frantl**

© 2015 ČZU v Praze

# ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE

Katedra řízení

Provozně ekonomická fakulta

## ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Jan Frantl

Provoz a ekonomika

Název práce

**Uvedení nového léčivého přípravku na trh**

Název anglicky

**Start a new medicinal product on the market**

---

### Cíle práce

Cílem práce je navrhnout doporučení a postup pro zavedení nového léčivého produktu na trh. Dílčím cílem práce je provedení nutných analýz souvisejících se zaváděním produktu na trh.

### Metodika

Základní metodou řešení práce je metoda analýzy a syntézy. Při zpracování práce budou využity primární a sekundární data. K získání těchto dat budou využity techniky dotazování, pozorování, rozhovory. Dále budou využity matematicko-statistické metody.

Rámcová osnova. 1. Úvod. 2. Cíl práce a metodika.. 3. Literární přehled. 4. Vlastní řešení. 5. Návrh doporučení. 6. Závěr. 7. Seznam použité literatury.

### Doporučený rozsah práce

30-40

---

### Doporučené zdroje informací

- BLAŽKOVÁ, M. Jak využít internet v marketingu : Krok za krokem k vyšší konkurenceschopnosti. Praha : Grada, 2005. 156 s. ISBN 9788024710952
- BOUČKOVÁ, J. a kol. Marketing. Praha: C. H. Beck, 2003. ISBN 80-7179-577-1
- HADRABA, Jaroslav. Marketing: produktový mix, tvorba inovací produktů. Plzeň: Aleš Čeněk s.r.o., 2004. ISBN 80-86473-89-9.
- HLAVENKA, J. Internetový marketing: Praktické rady, tipy, návody a postupy pro využití internetu v marketingu. Praha : Computer Press, 2001. 156 s. ISBN 9788072264988
- HORÁKOVÁ, H. Strategický marketing. Praha: Grada Publishing, 2003. ISBN 80-247-0447-1  
ISBN 978-80-247-2690-8
- JAKUBÍKOVÁ, D. Strategický marketing. Praha: Grada Publishing, 2008.
- KOTLER, P., ARMSTRONG, G. Marketing. Praha: Grada Publishing, 2004.
- KRNIGHT, P. Vysoce efektivní marketingový plán: 15 kroků k úspěchu v podnikání. 1. vyd. Praha: Grada, 2007. 143 s. Manažer. Marketing. ISBN 978-80-247-1999-3.
- MCCARTHY, E. J., PERREAULT, W. D. Základy marketingu. Praha: Victoria Publishing, 1995. ISBN 80-85605-29-5
- ŠTŮSEK, J., KVASNIČKOVÁ, L. Základy marketingu. Praha, ČZU v Praze 2013. ISBN 978-80-213-2414-5

---

### Předběžný termín obhajoby

2015/06 (červen)

### Vedoucí práce

doc. Ing. Jaromír Štůsek, CSc.

---

Elektronicky schváleno dne 15. 10. 2014

**prof. Ing. Ivana Tichá, Ph.D.**

Vedoucí katedry

---

Elektronicky schváleno dne 22. 10. 2014

**Ing. Martin Pelikán, Ph.D.**

Děkan

V Praze dne 11. 03. 2015

### Čestné prohlášení

Prohlašuji, že svou bakalářskou práci "Uvedení nového léčivého přípravku na trh" jsem vypracoval samostatně pod vedením vedoucího bakalářské práce a s použitím odborné literatury a dalších informačních zdrojů, které jsou citovány v práci a uvedeny v seznamu literatury na konci práce. Jako autor uvedené bakalářské práce dále prohlašuji, že jsem v souvislosti s jejím vytvořením neporušil autorská práva třetích osob.

V Praze dne 13.3.2014

---

## Poděkování

Rád bych touto cestou poděkoval doc. Ing. Jaromíru Štůskovi, CSc. za vedení při tvorbě této bakalářské práce a zástupcům společnosti KRKA, d.d. za poskytnutá data a informace pro tvorbu této práce.

# Uvedení nového léčivého přípravku na trh

---

## Start a new medicinal product on the market

### **Souhrn**

Předmětem této bakalářské práce je souhrn potřebných procesů pro zavedení nového léčivého přípravku na farmaceutický trh jednak z pohledu teoretického a následně pak v prostředí konkrétního podniku.

Teoretická část práce se soustředí na vysvětlení potřebných pojmů a to především na jednotlivé aspekty marketingu ve farmacii. Získané teoretické poznatky jsou využity v navazující analytické části.

V analytické části práce je popsán léčivý přípravek a také farmaceutická společnost, jež tento přípravek uvádí. Výchozím bodem pro stanovení optimální strategie je analýza současné situace na farmaceutickém trhu v České republice.

### **Summary**

The topic of this thesis is a summary of processes needed for the implementation of a new medicinal product to the pharmaceutical market from the theoretical point of view and also from the point of view of a specific company.

The theoretical part focuses on the explanation of the necessary terms and especially on the aspects of marketing in pharmacy. The knowledge gained in the theoretical part is used in the subsequent analytic part.

The analytic part concentrates on the medicinal product itself and on the pharmaceutical company that introduces it. The starting point for a set up of the optimal strategy is the analysis of the current situation on pharmaceutical market in Czech republic.

**Klíčová slova:** fixní kombinace, amlodipin + valsartan, esenciální hypertenze, marketingový plán

**Keywords:** fixed combination, amlodipin + valsartan, essential hypertension, marketing plan

## Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Cíl práce a metodika .....</b>	<b>7</b>
2.1	Cíl práce .....	7
2.2	Metodika .....	7
<b>3</b>	<b>Teoretická východiska .....</b>	<b>8</b>
3.1	Marketing .....	8
3.2	Marketing ve farmacii .....	9
3.3	Podpora produktu a jeho propagace .....	10
3.3.1	Reklama .....	11
3.3.1.1	Reklama se zaměřením na širokou veřejnost .....	12
3.3.1.2	Reklama se zaměřením na odborníky .....	12
3.3.2	Podpora prodeje – promotion .....	12
3.3.3	Direct marketing .....	14
3.3.4	Public relations – PR .....	14
3.3.5	Osobní prodej .....	15
3.4	Farmakoekonomika .....	16
3.5	Rozdělení léčivých přípravků .....	17
3.5.1	Originální léčivé přípravky .....	17
3.5.2	Generické léčivé přípravky .....	17
3.5.3	Léčivé přípravky na lékařský předpis .....	18



3.5.4	Volně prodejné léčivé přípravky.....	18
3.6	Procesy předcházející vstupu nového produktu na trh .....	19
3.6.1	Výzkum a vývoj léčiv .....	20
3.6.2	Proces registrace .....	20
3.6.3	Stanovení ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění.....	21
3.7	Charakteristika farmaceutického trhu .....	23
<b>4</b>	<b>Vlastní řešení.....</b>	<b>25</b>
4.1	Společnost KRKA, d.d.....	25
4.2	O přípravku .....	29
4.2.1	Složení .....	29
4.2.2	Indikace.....	30
4.2.3	Dávkování a způsob podání .....	30
4.2.4	Farmakodynamické vlastnosti .....	30
4.2.5	Farmakokinetické vlastnosti .....	31
4.3	Analýza situace na trhu .....	31
4.3.1	Vnější aspekty.....	31
4.3.2	Obdobné přípravky na trhu a jejich dostupnost .....	32
4.3.3	Obdobné přípravky na trhu a jejich dostupnost - shrnutí.....	34
4.3.4	Proč vybrat právě náš produkt? .....	35
4.3.5	Vnitřní aspekty - Pozice firmy KRKA na trhu .....	35
4.3.6	Léčivé přípravky firmy KRKA související s uváděným přípravkem ..	35

4.4	Uvedení přípravku na trh .....	36
4.4.1	Strategie a cíle.....	36
4.4.2	Na které cílové skupiny se zaměřit .....	36
4.4.3	Obchodní zástupci – jejich proškolení a geografické rozdělení .....	37
4.4.4	Propagační aktivity .....	37
4.4.5	Marketingový mix.....	38
4.4.6	Kalkulace nákladů marketingové kampaně .....	39
<b>5</b>	<b>Návrh doporučení .....</b>	<b>40</b>
<b>6</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>41</b>
<b>7</b>	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>42</b>
7.1	Literární zdroje .....	42
7.2	Internetové zdroje .....	43
<b>8</b>	<b>Seznam obrázků, grafů, tabulek a příloh .....</b>	<b>44</b>
8.1	Seznam obrázků.....	44
8.2	Seznam grafů .....	44
8.3	Seznam tabulek .....	44
8.4	Seznam příloh .....	45
<b>9</b>	<b>Přílohy.....</b>	<b>I</b>
9.1.	Prodeje přípravků ze skupin C09C a C09D za roky 2012-2014: .....	I
9.2.	IMS trh ATII blokátorů 1-2015: .....	II

# 1 Úvod

Farmaceutický průmysl se řadí mezi nejatraktivnější podnikatelská prostředí na světě, a to především z důvodu investování do vědy, výzkumu a vývoje nových léčiv a dosahování vysokých zisků. V České republice je v tomto podnikatelském odvětví dosahováno obratu více než 50 miliard Kč ročně. Z dlouhodobého hlediska se nepředpokládá výrazný pokles v užívání léčiv a zdravotnických prostředků, jelikož společnosti zaměřené na farmaceutický průmysl neustále vyvíjejí lepší a účinnější léky, které vedou ke zlepšení životní úrovně, zdraví obyvatel a prodloužení naší existence. Z důvodu neustále se zvyšující poptávky po léčivých přípravcích se dá předpokládat rostoucí tendence spotřeby léčivých přípravků. Farmacie se tedy může označit za odvětví, které bude i nadále prosperovat.<sup>1</sup>

Práce je vypracována jako teoretický návrh na uvedení nového produktu na český trh a jako teoretický marketingový plán. Vzhledem k tomu, že autor práce měl možnost do prostředí farmaceutické firmy v rámci krátké praxe nahlédnout, stalo se pro něj toto téma zajímavou výzvou a příležitostí. Bylo velmi zajímavé zamyslet se nad jednotlivými kroky vedoucími k úspěšnému uvedení nového přípravku na trh včetně specifikace konkrétních úkolů pro všechny dotčené složky firmy a včetně rozvahy finanční náročnosti zvolené strategie a taktiky.

Dalším podnětem pro vznik této práce byl i stále rostoucí zájem veřejnosti o zdraví a zájem o informace tohoto typu a v neposlední řadě i představení nového produktu v širších souvislostech. Tím je míněna spojitost produktu s cenou, distribucí a podporou prodeje s vědomím toho, že produkt není pouze souhrn fyzikálních a chemických vlastností.

---

<sup>1</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 11, 12

## 2 Cíl práce a metodika

### 2.1 Cíl práce

Cílem bakalářské práce je navrhnout doporučení pro vytvoření optimální strategie při uvádění nového léčivého přípravku na farmaceutický trh. Základním předpokladem pro stanovení optimální strategie je analýza přípravků, u kterých bylo v minulosti užito marketingové kampaně a následné využití pozitivních poznatků.

Díličními cíli bakalářské práce je představení metod, sloužících k úspěšnému uvedení léčivého přípravku na trh a zároveň nastínění pohledu na farmaceutický trh v České republice.

### 2.2 Metodika

Základní metodou řešení bakalářské práce je metoda analýzy a syntézy. K vypracování práce byly využity primární a sekundární data. Aby bylo možné tato data získat, bylo nutné využít technik dotazování, pozorování a rozhovorů.

Bakalářská práce je logicky rozdělena do dvou hlavních částí. V první části, teoretické, bylo nezbytné nastudování odpovídající odborné literatury a seznámení se s pojmy souvisejícími s tématem. Teoretická část práce byla vypracována za použití vybraných relevantních literárních a internetových zdrojů.

Byla také navázána spolupráce s farmaceutickou firmou KRKA, d.d.. Poznatky z této spolupráce jsou obsaženy jak v části teoretické, tak v části praktické. V rámci praktické části nebyla opomenuta charakteristika dané firmy a charakteristika daného přípravku.

Praktická část práce navazuje na poznatky z předchozí teoretické části a byla při ní využita data získaná od společnosti KRKA, d.d.. Těmito daty se především rozumí prodejní čísla ostatních přípravků a formy marketingové strategie. Následně byla provedena analýza těchto dat sloužící především pro porovnání a stanovení optimální marketingové strategie pro řešený přípravek.

## 3 Teoretická východiska

### 3.1 Marketing

V souvislosti s daným tématem bakalářské práce je nezbytné objasnit pojem marketing.

Marketing vznikl ke konci 19. století, nicméně o určité formy využívání podstat tohoto oboru lze spojovat se starověkými civilizacemi. Marketing, známý ze současné doby, prošel největším rozvojem ve 20. století, a to díky postupným změnám koncepce pojetí marketingu, který je nucen reagovat na společenský, technologický a ekonomický vývoj a zároveň přicházet na neoptimálnější možnosti utváření vztahů mezi obchodníkem a zákazníkem.

Společnost si všeobecně představuje pod pojmem marketing pouze formu propagace daného produktu, popřípadě určitou formu prodeje. Je proto důležité uvést dvě definice, na základě kterých je možné pochopit podstatu marketingu.

*„Marketing je všude. Formálně, nebo neformálně se lidé a společnosti zabývají nesčítelným množstvím činností, které bychom mohli nazývat marketingem. Dobrý marketing se ve stále větší míře stává důležitou ingrediencí podnikatelského úspěchu. A marketing hluboce ovlivňuje naše každodenní životy. Je ve všem, čím se zabýváme - od šatů, které nosíme, přes webové stránky, na které klikáme, až k reklamám, na které se díváme.“<sup>2</sup>*

*„Marketing je činnost organizace a soubor procesů pro vytváření, komunikaci a poskytování hodnoty zákazníkům a pro řízení vztahů se zákazníky takovým způsobem, že z toho mají užitek nejenom organizace, ale také její klíčové zájmové skupiny.“<sup>3</sup>*

Z těchto definic je zřejmé, že marketing se orientuje především na zákazníka a současně usiluje o to, aby z tohoto vztahu měla prospěch i firma, která daný marketing

---

<sup>2</sup> KOTLER, P., KELLER, K., L., *Marketing management*, s. 41

<sup>3</sup> FORET, M., *Marketing pro začátečníky*, s. 9

vytváří. Hlavním úkolem marketingu je udržení si zákazníka při jeho maximální spokojenosti.

### 3.2 Marketing ve farmacii

Marketing je obecně činnost směřující k poznání, pochopení a uspokojení potřeb a naplnění očekávání zákazníka. Její interdisciplinární charakter se uplatňuje i ve farmacii, kde to konkrétně znamená péči o zdraví, prevenci, diagnostiku a terapii onemocnění.

Farmaceutický marketing se stává nástrojem pro přenos informací ke zdravotnickým profesionálům. Ti jsou informováni o působení a správném užití léku, což staví farmaceutický marketing do role stěžejního prvku farmaceutických inovací. Co nejlepší informovanost vede ke správnému rozhodování lékařů a lékárníků o volbě léčiva podle specifické potřeby individuálního pacienta. Komunikační aktivity farmaceutického průmyslu mají především za cíl informovat a předat znalosti. Ačkoliv každý výrobce zdůrazňuje přednosti svého preparátu a srovnává je s konkurenčními přípravky, vede vliv těchto komunikačních aktivit ke svobodné volbě lékaře a lékárníka rozhodnout se pro pravý medikament u jednotlivého pacienta.<sup>4</sup>

Potřeby, očekávání a cíle jsou z hlediska různých subjektů odlišné:

**Tabulka 1: rozdělení zákazníků dle potřeb<sup>5</sup>**

<b>Typ zákazníka</b>	<b>potřeby/očekávání/cíle</b>
Pacient	zdraví/náklady
Lékař	účinnost a bezpečnost léčby
Pojišťovna	nákladová efektivita léčby
Distributor	obrat/preference dodavatele
Farmaceutická firma	účinnost a bezpečnost léčby/ obrat/preference
Komora, odborná společnost	kvalita/odbornost
Lékařna	obrat/kvalita/odbornost/reputace
Regulátoři (MZ, SÚKL)	zdraví - účinnost a bezpečnost léčby /náklady

<sup>4</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 69

<sup>5</sup> ZDROJ: vlastní zpracování dle poskytnutých informací společnosti KRKA. d.d.

Velmi používaným marketingovým nástrojem je **marketingový mix** – soubor marketingových nástrojů, které používá firma k tomu, aby dosáhla stanoveného cíle a záměru. McCarthy vymezil nástroje marketingového mixu na čtyři faktory nebo marketingové proměnné jako 4P:

- **produkt** ( product ) – ve farmacii je jeho jedinečnost dána hlavně účelem, pro který je vyráběn. Platí zde řada pravidel a omezení týkajících se obalu, vybavenosti příbalovou informací, jakosti. Do těchto parametrů zasahuje stát prostřednictvím svých regulátorů
- **cena** ( price ) – podrobnější informace o cenotvorbě jsou uvedeny v části 3.6.3. I zde hraje významnou roli regulační funkce státu, ale je nutné brát v úvahu také náklady spojené s výzkumem a vývojem u originálních léčiv a konkurenční prostředí u léčiv generických. Pro konečného spotřebitele je u léků hrazených z veřejných prostředků podstatná výše úhrady, protože rozdíl mezi ní a cenou v lékárně tvoří případný doplatek, pokud je cena v lékárně vyšší než úhrada.
- **místo** ( place – tj. distribuce ) – jeho význam je dán v podstatě posláním velkoobchodu – je navázán na lékárny, může nakupovat ve velkém a dodávat do lékáren i několikrát denně, má příslušné skladovací prostory. Využit může být distributor i pro podporu informování lékárníků prostřednictvím aktivit, které realizuje, a na kterých se může výrobce podílet.
- **podpora produktu** ( promotion ) – firemní zástupci atd. viz dále <sup>6</sup>

### 3.3 Podpora produktu a jeho propagace

V souvislosti s pojmem podpora prodeje je nezbytné zmínit i pojem marketingová komunikace. Tyto dva pojmy, i když se zdá, že by mohly znamenat odlišné formy marketingu, můžeme chápat jako totožné. Marketingová komunikace je výstižnější a užitečnější pojem, který vychází z nezbytné aktivity pro podporu produktu – komunikace.

---

<sup>6</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 70

Styl komunikace může být různý (osobní, neosobní, racionální, emotivní, on-line, off-line), jedná se vždy o komunikaci, prostřednictvím které je produkt prezentován zákazníkům.<sup>7</sup>

### 3.3.1 Reklama

Charakteristika reklamy podle Kotlera vychází z poznatku, že se jedná o jakoukoliv placenou formu neosobní prezentace a propagace myšlenek, zboží nebo služeb konkrétním investorem.<sup>8</sup>

V současné době se můžeme s reklamou setkat téměř všude, lze říci, že se jedná o reklamní „přenasycenost“. Nicméně reklama je hojně užívána, jelikož se jedná o jeden z nejefektivnějších nástrojů pro podporu daného produktu a lze si jen těžko představit prodej jakéhokoliv produktu bez této pomoci. Z hlediska vnímání reklamy veřejností lze říci, že je vnímána poměrně negativně s rostoucí tendencí komunikační sdělení nevnímat.

Z hlediska toho co obsahuje a jak je chápána, je reklama „nejohebnějším“ termínem. Osciluje mezi označením pro reklamu v médiích až po ekvivalent komplexní marketingové komunikace. Je tedy nezbytné vědět v jakém smyslu je pojem reklama užívána je proto dobré používat její specifické názvy.

Reklamou v užším slova smyslu je mediální reklama, takzvaná nadlinková reklama (Above the Line Advertising). Tato forma reklamy je zprostředkována pomocí tradičních masmédií – televize, tisk, rádio, billboard, plakát, kina. V rozšířeném slova smyslu reklama zahrnuje disciplíny jako direct marketing, podpora prodeje (Sales promotion) a je označována jako takzvaná podlinková reklama (Bellow the Line Advertising).<sup>9</sup>

Z hlediska **léků** může být reklama užita pouze u registrovaných humánních léčivých přípravků. Veškeré informace, které jsou v reklamě uvedeny, se nesmí lišit od

---

<sup>7</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 115

<sup>8</sup> KOTLER, P., *Marketing Management*, s. 569

<sup>9</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 116



informací uvedených v souhrnu údajů o přípravku. Reklama na humánní léčivý přípravek nesmí přehodnocovat vlastnosti tohoto přípravku.<sup>10</sup>

*„Reklama léčivých přípravků je regulována zákonem o reklamě č. 40/1995 Sb. V oblasti léku zákon pracuje s pojmem humánní léčivé přípravky pro odlišení od veterinárních léčivých přípravků. Pro veterinární léčivé přípravky platí pouze obecná pravidla daná zákonem o reklamě.“<sup>11</sup>*

Reklama je odlišně řešena na humánní léčivé přípravky **pro širokou veřejnost** a na humánní léčivé přípravky **pro odborníky**.

### 3.3.1.1 Reklama se zaměřením na širokou veřejnost

V oblasti reklamy zaměřené na humánní léčivé přípravky pro širokou veřejnost se jedná o takové přípravky, které mohou být vydány (podle uzpůsobení svého složení a účelu) bez lékařského předpisu a bez stanovení lékařské diagnózy.<sup>12</sup>

### 3.3.1.2 Reklama se zaměřením na odborníky

V oblasti reklamy zaměřené na humánní léčivé přípravky pro odborníky se jedná o takový typ reklamy, která je šířena skrze komunikační prostředky určené převážně pro tyto odborníky – odborné publikace, odborné audiovizuální pořady, odborný tisk.<sup>13</sup>

### 3.3.2 Podpora prodeje – promotion

Z čistě teoretického hlediska lze podporu prodeje charakterizovat těmito definicemi.

*„Podpora prodeje sestává z krátkodobých pobídek, které mají podpořit základní přínosy nabízené výrobkem či službou, povzbudit nákup či prodej výrobku či služby.“<sup>14</sup>*

---

<sup>10</sup> NOVÁKOVÁ, E., JANDOVÁ, V., *Reklama a její regulace*, s. 76

<sup>11</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 118, 119

<sup>12</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s.120

<sup>13</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s.123

<sup>14</sup> KOTLER, P., WONG, V., SAUNDERS, J., a kol., *Moderní marketing*, s. 880

„Podporu prodeje je možné definovat jako soubor pobídek, které stimulují okamžitý nákup.“<sup>15</sup>

Podporu prodeje lze rozdělit na dvě části – **Consumer Promotion**, zaměřené na spotřebitele a **Trade promotion**, zaměřené zejména na lékárny.<sup>16</sup>

Význam slova promotion lze chápat jako nástroj, sloužící k budování značky. V případě léčivých přípravků jsou nejvýznamějším typem komunikačních aktivit kongresy, symposia, konference, semináře a výstavy. Tyto aktivity zastávají funkci reklamy neosobním vystavením značky přípravků a zároveň vytvářejí příležitosti osobního prodeje pro farmaceutické reprezentanty. V rámci těchto aktivit považují za nezbytné zmínit několik zásad, vedoucích k zefektivnění vztahů s lékaři a prezentování značky přípravků dle Metyše a Baloga.

- naplánování účasti na akcích na jeden rok dopředu,
- určení specifického cíle pro každou akci, na které se farmaceutická společnost účastní,
- určení rozpočtu,
- určení, jak bude vyroben a jakou podobu bude mít reprezentující stánek,
- pečlivé zpracování propagačních materiálů a pomůcek (pozvánky, registrační formuláře, vzorky apod.),
- naplánování účasti relevantních osob z farmaceutické společnosti dle programu a cílů pro danou akci,
- na základě získaných kontaktů rozšířit databázi pro farmaceutické reprezentanty, popřípadě rozeslání vzorků a propagačních materiálů vyžádaných účastníky akce,
- vyhodnocení výsledků – získání zpětné vazby.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> KARLÍČEK, M., KRÁL, P., *Marketingová komunikace*, s. 97

<sup>16</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s.145

<sup>17</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s.146, 147, 148

### 3.3.3 Direct marketing

Princip direct marketingu se zakládá na přímé komunikaci se zákazníkem nebo spotřebitelem, s očekáváním požadované odezvy od adresáta.<sup>18</sup> Definice dle Foreta říká: „Zacílený, přímý marketing vychází z co nejpřesnější segmentace trhu, koncentrace na přesný segment a jasně deklarované optimální pozice.“<sup>19</sup> Obecně platí, že tato forma marketingové komunikace se řadí mezi jednu z nejefektivnějších.

V praxi vychází direct marketing z tzv. **Paretova pravidla** (uvádí, že 20% zákazníků přispívá k 80% prodejm). A právě díky této formě marketingu je možnost s touto skupinou zákazníků, která nejvíce přispívá k prodejm, efektivně komunikovat, motivovat ji a odměňovat ji. V praxi tedy platí, že na pořádané kongresy dostávají primárně pozvánky ti lékaři, kteří nejvíce předepisují daný lék (jde o tzv. „názorové vůdce“) a tím výrazně ovlivňují prodej.<sup>20</sup>

Z hlediska farmacie patří k nejužívanějším metodám direct mail a telemarketing. Tyto dvě metody lze užít, podle Metyše a Baloga, například při:

- identifikaci vhodných cílů pro osobní návštěvu,
- podpoře pro následný servis pro reprezentanty,
- podpoře produktů, které nejsou podporovány reprezentanty,
- zasažení lékařů, kteří odmítly reprezentanty,
- zasažení odborností, které nejsou navštěvovány reprezentanty.<sup>21</sup>

### 3.3.4 Public relations – PR

Public relations lze obecně chápat jako vztahy s veřejností, nicméně je vhodné tuto myšlenku dále rozvinout. Kotler a kol. uvádějí definici public relations jako: „Budování dobrých vztahů s různými cílovými skupinami díky získávání příznivé publicity, budování

---

<sup>18</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 141

<sup>19</sup> FORET, M., *Jak komunikovat se zákazníkem*, s. 177

<sup>20</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 141, 142

<sup>21</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 143, 144

*dobrého „image firmy“ a řešení a odvrácení nepříznivých fám, pověstí a událostí.“<sup>22</sup>*  
Public relations lze rozdělit na dvě složky – korporátní public relations a public relations podpory specifických značek společnosti. V praxi je obtížné stanovit ostrou hranici mezi těmito složkami, jelikož spolehlivé jméno farmaceutické společnosti přispívá k vyšším prodejům a naopak spolehlivý název značky pozitivně ovlivňuje prestiž společnosti, která ji má v portfoliu.<sup>23</sup>

Produktové public relations, zaměřené na podporu konkrétní značky léčivého přípravku se dle Metyše a Baloga orientuje na několik cílových skupin:

- **Orgány státní zprávy** – Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo financí, SÚKL, zdravotní pojišťovny
- **Odborníci ve zdravotnictví** – distributoři, nemocnice, Key Opinion Leaders (názoroví vůdci), profesní společnosti, lékaři, další zdravotní personál, lékárny
- **Všeobecná veřejnost** – spotřebitelé
- **Zájmové a nátlakové organizace** – Svaz pacientů ČR, svaz diabetiků ČR
- **Média**<sup>24</sup>

Stále více aktuální je v souvislosti s public relations skloňování pojmu internet, jelikož prostřednictvím internetu lze komunikovat se spotřebiteli (pacienty), zejména u léčivých přípravků na předpis, velmi efektivně a legálně. V neposlední řadě je nezbytné zmínit také využívání on-line poraden v rámci www stránek, které jsou zaměřené na obecné informace o zdraví a nemocech.<sup>25</sup>

### 3.3.5 Osobní prodej

Osobní prodej se řadí mezi nejpřesvědčivější prostředky pro realizaci prodeje. V praxi je tento prodej realizován pomocí osobní prezentace farmaceutického reprezentanta společnosti za účelem prodeje a zároveň vytváření vztahů se zákazníkem

---

<sup>22</sup> KOTLER, P., WONG, V., SAUNDERS, J., a kol., *Moderní marketing*, s. 889

<sup>23</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 150

<sup>24</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s.151

<sup>25</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 158

z dlouhodobého hlediska. Aby tato forma prodeje byla co nejuspěšnější, je nutné, aby byl farmaceutický reprezentant důkladně proškolen a seznámen s nabízeným produktem. Pokud tomu tak nebude, hrozí výrazné poškození dobré pověsti farmaceutické společnosti. Negativní stránkou této formy prodeje je její nákladnost. V české republice vyjde jedna návštěva reprezentanta farmaceutické společnosti na více než 500,- Kč.<sup>26</sup>

### 3.4 Farmakoekonomika

Velmi podstatným oborem při uvádění nového léčivého přípravku na trh je farmakoekonomika. Jedná se o vědní obor vybudovaný na principech jiných disciplín (ekonomie, farmakologie, epidemiologie, statistika aj.), jež využívá při stanovení hodnoty léčivých přípravků a léčebných postupů porovnání jejich nákladů a přínosů. Farmakoekonomické analýzy hodnotí léčebné intervence v různých zdravotních systémech pomocí popisných a analytických metod za účelem poskytnutí podkladů pro alokaci omezených zdrojů.

Farmakoekonomická analýza se zaměřuje na odhalení efektivní léčebné technologie porovnáním spotřeb zdrojů a jejich výsledků při použití různých terapeutických postupů. Základní používanou analytickou metodou je komparace, která navazuje na identifikaci, měření a zhodnocení nákladů a důsledků různých postupů. Náklady na zdravotnické technologie jsou obvykle vyjadřovány ve finančních jednotkách, neboť výsledkem analýzy je podíl vynaložených nákladů na jednotku účinnosti. Přínos (výsledek) použité technologie je možné vyjádřit více způsoby, na základě kterých se rozlišují typy ekonomických analýz.

**Spotřeba zdrojů v oblasti zdravotnictví** - zahrnuje náklady na léčivé přípravky, prostředky zdravotnické techniky, hospitalizace, návštěvy lékaře apod. (v podstatě analogie přímých zdravotnických nákladů). **Spotřeba zdrojů v jiných odvětvích** – odvíjí se od povahy hodnocené zdravotní technologie, např. programy pro seniory, pro mentálně postižené, pečovatelské domy apod. **Spotřeba zdrojů na straně pacienta a jeho rodiny** – zahrnuje soukromé výdaje na doplatky na léky, dopravu, změny vybavení domácnosti u

---

<sup>26</sup> METYŠ, K., BALOG, P., *Marketing ve farmacii*, s. 144

tělesně postižených apod. **Ztráta produktivity** – náklady vzniklé z důvodu absence v práci (nemocného nebo členů jeho rodiny). Náklady jsou velice důležitou součástí každého ekonomického hodnocení zdravotnických technologií. Bez nich by nebylo možné jednotlivé programy farmakoekonomicky hodnotit či porovnat. Nebudou-li náklady spojené s hodnocenou technologií správně určeny, dojde ke zkreslení výsledku farmakoekonomické analýzy, což může ve svém důsledku vést i k mylným rozhodnutím. Metodologie stanovení nákladů by měla být vždy dobře popsána, aby při interpretaci výsledků analýzy nedocházelo k chybám.<sup>27</sup>

### 3.5 Rozdělení léčivých přípravků

Následující text se věnuje rozdělení léčivých přípravků na originální, generické, na lékařský předpis a volně prodejné.

#### 3.5.1 Originální léčivé přípravky

Většinou se jedná o první zaregistrovaný lék s konkrétní léčivou látkou (léčivem), který zároveň splňuje i další kritéria. **Originální lék** (nazývaný též referenční) je lék, jehož léčivá látka, popřípadě i další know-how, jsou chráněny lhůtami duševního vlastnictví majitele (tzv. patentově chráněný). Jedná se většinou o první zaregistrovaný lék (originál) s konkrétní léčivou látkou. Pro schválení originálního přípravku je nutné předložit výsledky provedených klinických studií, které podle povahy léčiva trvají i řadu let. Vlastní klinický vývoj zcela nového léku probíhá v několika fázích, jejichž cílem je získat pro navržený účel použití léku dostatek informací, aby se mohl vyhodnotit poměr mezi jeho prospěchem a riziky.<sup>28</sup>

#### 3.5.2 Generické léčivé přípravky

Většinou se jedná o levnější variantu originálního léku a zároveň splňuje i další kritéria. **Generický lék** (často nazývaný generikum) obsahuje stejné léčivo ve stejném množství jako příslušný originální přípravek, má i stejnou lékovou formu, např. tablety a tobolky, a stejnou biologickou účinnost. Typ a poměr použitých pomocných látek (plniv,

---

<sup>27</sup> ŘÍHOVÁ, B., *Metodologie farmakoekonomických studií včetně CEA analýz* [online], 2011

<sup>28</sup> Encyklopedie SÚKL, dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-originalni-leky>

pojiv, barviv apod.) může být od originálu odlišný. Pro schválení generického léku nemusí být předloženy výsledky z farmakologických a toxikologických testů či klinických studií (od fáze I. až po fázi III.). Místo toho musí výrobce generika prokázat, že je generický lék "bioekvivalentní" k léku originálnímu. To znamená, že se do krevního oběhu dostane stejné množství léčiva jako v případě originálního léku a rovněž jeho vylučování z organismu je stejné, tedy dané léčivo se chová v organismu stejně jako originální lék. Generické léky mohou být uvedeny na trh až po vypršení lhůt patentové ochrany originálů.<sup>29</sup>

### 3.5.3 Léčivé přípravky na lékařský předpis

Do této skupiny spadají přípravky:

- které mohou i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, pokud jsou použity bez lékařského dohledu,
- které jsou často a ve velmi širokém rozsahu používány nesprávně a v důsledku toho mohou představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,
- obsahující látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo jsou určeny k parenterálnímu podání,
- jejichž použití může vyvolat velmi závažné nežádoucí účinky vyžadující, aby lékařský předpis byl vystaven podle požadavků odborného lékaře a aby byl zajištěn zvláštní dohled během léčby.<sup>30</sup>

Výdej těchto léků je možný pouze v lékárnách.

### 3.5.4 Volně prodejné léčivé přípravky

Do této skupiny spadají léky:

- které mají nízkou toxicitu i nízké riziko závažných nežádoucích účinků,

---

<sup>29</sup> Encyklopedie SÚKL, dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-to-jsou-genericke-leky>

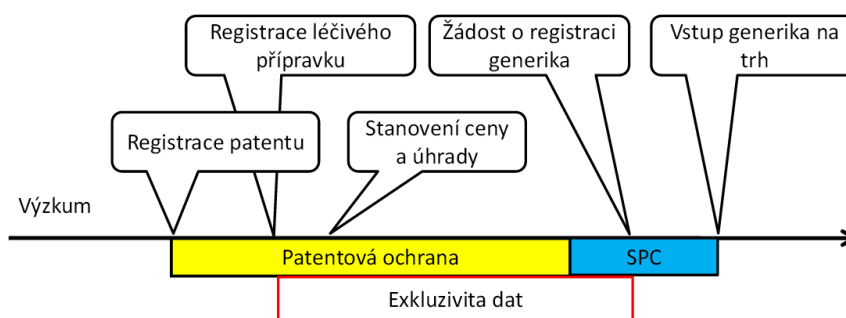
<sup>30</sup> Encyklopedie SÚKL, dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/lecive-pripravky-na-predpis>

- které mohou být používány u onemocnění, která si pacient dokáže určit sám (tzv. samodiagnóza) a riziko ohrožení zdraví při nesprávném užívání přípravku je nízké,
- jejichž užívání by nemělo zakrýt příznaky závažnějšího onemocnění, které pacient nerozpozná, a nevyhledá tak včas lékaře.<sup>31</sup>

Výdej těchto léků je možný v lékárnách nebo zásilkovým prodejem prostřednictvím internetové stránky kamenné lékárny. Přípravky ze skupiny vyhrazených léčiv je možné prodávat i mimo prostory lékáren u tzv. prodejců vyhrazených léčiv.

Obrázek 1: životní cyklus léčivého přípravku<sup>32</sup>

## Životní cyklus léčivého přípravku



### 3.6 Procesy předcházející vstupu nového produktu na trh

Následující text se věnuje procesům, jež předcházejí vstupu nového produktu na trh. Jedná se o výzkum a vývoj léčiv, proces registrace a stanovení ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění.

<sup>31</sup> Encyklopedie SÚKL, dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/lecive-pripravky-na-predpis>

<sup>32</sup> ZDROJ: obrázek poskytnut společností KRKA, d.d.



### 3.6.1 Výzkum a vývoj léčiv

Výzkum a vývoj léčiv – originálních i generických – má multidisciplinární charakter. V rámci popisu výzkumu a vývoje léčiv je kladen důraz především na popis osudu léčiva v organismu prostřednictvím vztahů mezi strukturou a biologickou aktivitou.<sup>33</sup>

### 3.6.2 Proces registrace

Žadatel o novou registraci (pozdější držitel rozhodnutí o registraci) musí mít sídlo na území EU/EHP stejně tak výrobce, popř. výrobci léčivého přípravku, kteří jsou zodpovědní za propouštění šarží.<sup>34</sup>

Typy registrací v ČR:

- **Národní registrace** - registrace léčivého přípravku pouze v ČR a pouze v případě, že léčivý přípravek není registrován v jiné zemi EU.
- **MRP registrace** (mutual recognition procedure) - registrace procedurou vzájemného uznávání. Stát, ve kterém je přípravek zaregistrován "národně", se stane referenčním (RMS, reference member state), ostatní státy Společenství vybrané žadatelem jsou dotčené (CMS, concerned member state). Referenční stát vypracuje hodnotící zprávu, ostatní státy ji během 90denní procedury posoudí. Pokud nejsou od dotčených států vzneseny závažné připomínky, je vydáno kladné rozhodnutí, které je uznáno všemi dotčenými státy. SÚKL je účastníkem mnoha těchto procedur, a to jako referenční, tak i jako dotčený stát.
- **Decentralizovaná registrace** (DCP, decentralised procedure) - registrace procedurou vzájemného poznávání. Jeden ze států je stejně jako u MRP procedury žadatelem zvolen jako referenční (RMS, reference member state), ostatní vybrané státy Společenství jsou členské (CMS, concerned member state). Na rozdíl od MRP registrace léčivý přípravek není v referenčním státě registrován,

---

<sup>33</sup> KUCHARŤ, M., *Výzkum a vývoj léčiv: studijní program: syntéza a výroba léčiv*, s. 114

<sup>34</sup> SÚKL, dostupné z: <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>

všechny státy během 210denní procedury žádost posoudí a pokud nejsou vneseny závažné připomínky, referenční stát vydává kladné rozhodnutí, které je uznáno všemi dotčenými státy. I v této proceduře je SÚKL účastníkem procedur, jako referenční i jako členský stát.<sup>35</sup>

Národní i MRP a DCP registrace podléhají schvalování SÚKL. Mimo těchto dvou procesů existují i centralizované registrace, jejichž registrační řízení neprobíhá v národních lékových agenturách v jednotlivých členských státech Společenství. Přípravky registrované touto procedurou jsou registrovány centrálně Evropskou lékovou agenturou (EMA) ve Velké Británii a platí na celém území Společenství EU.

### 3.6.3 Stanovení ceny a úhrady z veřejného zdravotního pojištění

Cenové regulaci podléhají jen ty léčivé přípravky, které jsou hrazeny ze zdravotního pojištění. Stanovení ceny a úhrady je velmi důležitou součástí procesu uvádění léčivého přípravku na trh. Regulace cen léčiv je vzájemně provázaný systém, který představuje:

- vymezení jednotlivých složek ceny, které budou podléhat regulaci ceny,
- vymezení těch léčiv, které budou podléhat regulaci ceny,
- stanovení způsobu, jakým se jednotlivé složky ceny budou regulovat,
- stanovování konkrétní výše regulované ceny.<sup>36</sup>

Pro všechny tyto součásti systému jsou společné pojmy **cena výrobce** a **obchodní přírůžka**. Jedná se o poměrně složitý systém, daný Zákonem číslo 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Cena výrobce je cena, za kterou výrobce uvede léčivý přípravek na trh kdekoliv v EU. Pro ČR platí, že pokud v rámci jedné léčivé látky a cesty podání jsou nejméně 4 léčivé přípravky od nejméně 4 výrobců, pak je „trh“ dané léčivé látky považován za dostatečně konkurenční a cena výrobce se nereguluje. Maximální cena výrobce je nejvyšší

---

<sup>35</sup> SÚKL, dostupné z: odkaz viz výše

<sup>36</sup> MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, dostupné z: <http://www.mzcr.cz/regulace>

možná cena, za kterou může výrobce uvést svůj léčivý přípravek na trh (tedy prodat prvními distributorovi v dodavatelském řetězci).<sup>37</sup>

Obchodní přírážka je společná pro distributora léků a lékárnu, její charakter je degresivní a její hodnoty jsou odstupňovány na základě ceny výrobce:

**Tabulka 2: stanovení obchodní přírážky**<sup>38</sup>

Pásmo	Základ od (v Kč)	Základ do (v Kč)	Sazba	Nápočet (v Kč)
1	0,00	150,00	37 %	0,00
2	150,01	300,00	33 %	6,00
3	300,01	500,00	24 %	33,00
4	500,01	1 000,00	20 %	53,00
5	1 000,01	2 500,00	17 %	83,00
6	2 500,01	5 000,00	14 %	158,00
7	5 000,01	10 000,00	6 %	558,00
8	10 000,01	9 999 999,00	4 %	758,00

Při stanovení výše a podmínek úhrady se u léků nebo potravin pro zvláštní lékařské účely (PZLÚ) posuzuje:

- terapeutická účinnost a bezpečnost,
- závažnost onemocnění, pro kterou je přípravek určen,
- hodnocení nákladové efektivity (poměr mezi náklady a přínosy spojenými s použitím daného produktu ve srovnání s použitím jiného léku),
- veřejný zájem (zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění),
- vhodnost cesty podání, lékové formy, síly a velikost balení,
- obvyklé dávkování,
- nezbytná délka léčby,
- míra součinnosti osoby, které je podáván (např. jak často je nutné přípravek během dne užít),

---

<sup>37</sup> MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, dostupné z: <http://www.mzcr.cz/regulace-ceny-leciv>

<sup>38</sup> MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR, dostupné z: <http://www.mzcr.cz/regulace-ceny-leciv>

- jeho nahraditelnost jiným lékem nebo PZLÚ hrazenou ze zdravotního pojištění a porovnání jejich cen a stanovených úhrad,
- dopad na finanční prostředky zdravotního pojištění způsobené užíváním léku nebo PZLÚ,
- doporučené postupy odborných institucí a odborníků.<sup>39</sup>

Vlastní stanovení probíhá formou správního řízení, do kterého může vstupovat zdravotní pojišťovna a výrobce léku. Délka takového řízení je stanovena na 75 dnů v případě samostatného stanovení úhrady nebo 165 dnů v případě, kdy se v rámci jednoho řízení stanovuje úhrada i cena výrobce.

### 3.7 Charakteristika farmaceutického trhu

Jedná se o velmi specifické odvětví, ve kterém je úzce provázána vědecko-výzkumná a výrobní činnost. Ruku v ruce s cílem tohoto průmyslu, kterým je především zlepšení kvality života, zdraví populace a prodloužení života, jdou samozřejmě obrovské investice do výzkumu a vývoje nových preparátů.

Velkou roli v tomto odvětví však bezesporu hrají i státní orgány (Ministerstvo zdravotnictví ČR, Státní ústav pro kontrolu léčiv), jejichž povinností a posláním je, aby léčivé přípravky na trhu v ČR přítomné, byly bezpečné, kvalitní a účinné.

Specifičností farmaceutického trhu jsou také jeho účastníci, kterými jsou zdravotníci, kteří rozhodují o způsobu léčby, zdravotní pojišťovny, které zvolený způsob léčby hradí dle nastavení systému částečně nebo plně a konečně pacienti zajišťující spotřebu vybraného způsobu léčby.

Velmi podstatným úkolem státních orgánů je na poli farmaceutického trhu kontrolní činnost, což je dáno především jeho velikostí, která se navíc neustále zvětšuje a tím pádem i snahou farmaceutických firem dosáhnout co největšího podílu svých léků na trhu. Tento aspekt však na druhou stranu vede tyto firmy i k výše zmíněným investicím do

---

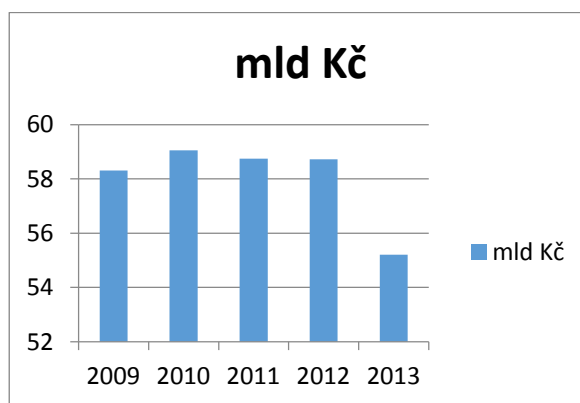
<sup>39</sup> Encyklopedie SÚKL, dostupné z: <http://www.olecich.cz/encyklopedie/kdo-stanovuje-uhradu-leku>

vývoje nových přípravků, z čehož vznikl i záměr této práce, kterým je uvedení jednoho takového přípravku na trh.

**Tabulka 3: dodávky léčivých přípravků<sup>40</sup>**

Dodávky LP do lékáren, zdravotnických zařízení	
rok	mld Kč
2009	58,31
2010	59,05
2011	58,74
2012	58,72
2013	55,21

**Graf 1: dodávky léčivých přípravků<sup>41</sup>**



---

<sup>40</sup> Zdroj: vlastní zpracování, upraveno dle:  
<http://www.sukl.cz/hodnoceni-dodavek-distribuvanych-lecivych-pripravku>

<sup>41</sup> Zdroj: vlastní zpracování, upraveno dle:  
<http://www.sukl.cz/hodnoceni-dodavek-distribuvanych-lecivych-pripravku>

## 4 Vlastní řešení

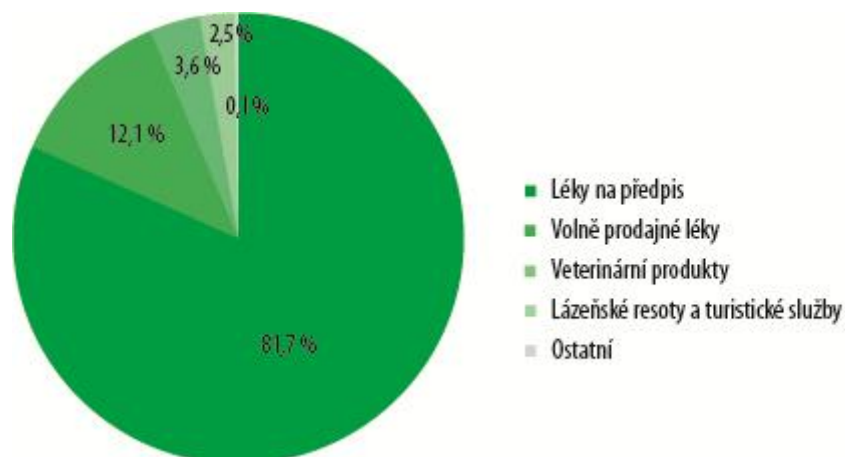
Analytická část této práce se bude zabývat strategií uvedení léčivého přípravku na trh v České republice vycházející z analýzy současné situace na tomto trhu.

### 4.1 Společnost KRKA, d.d.

Slovinská firma Krka, d.d., Novo mesto v současnosti patří mezi přední generické farmaceutické společnosti na světě. Založena byla v roce 1954.

Jádrem jejího obchodu jsou léčiva a chemikálie. KRKA se hlavně zaměřuje na vývoj svých vlastních vysoce kvalitních generických léků s přidanou hodnotou, se kterými obchoduje pod svými vlastními obchodními značkami. Většinu jejích přípravků tvoří přípravky pro humánní použití zahrnující léčiva na lékařský předpis, přípravky pro samoléčbu prodávané volně bez lékařského předpisu a kosmetické přípravky. Firma také vyrábí a uvádí na trh veterinární léčivé přípravky. Sortiment obchodního provozu dále doplňují lázeňské a turistické služby dceřiné společnosti Terme Krka.

Obrázek 2: tržby skupiny Krka podle produktů a služeb skupiny v roce 2013 <sup>42</sup>



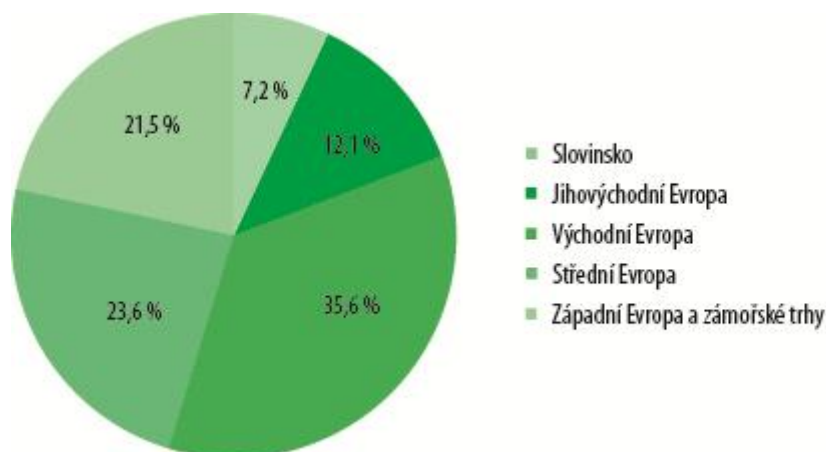
Přípravky firmy KRKA se prodávají ve více než 70 zemích celého světa. Její obchodní strategie zahrnuje cíl vyvážené prodejní strategie v pěti různých oblastech:

---

<sup>42</sup> ZDROJ: KRKA d.d., *Annual Report*, 2013

Slovinsko, jihovýchodní Evropa, východní Evropa, střední Evropa a západní Evropa a zámořské trhy. Mezinárodní přítomnost firmy posilují četné společnosti a zastoupení v zahraničí a vlastní výrobní a distribuční centra v Polsku, Ruské federaci, Chorvatsku a Německu.

Obrázek 3: prodeje skupiny Krka podle oblastí v roce 2012 <sup>43</sup>



KRKA se zaměřuje především na tyto oblasti:

- výzkum a vývoj generických léků na základě vlastních znalostí a know-how,
- kvalita - výroba je v souladu s mezinárodními výrobními a farmaceutickými standardy, stejně tak jako standardy řízení kvality, standardy řízení systému životního prostředí, principy bezpečnosti potravin a principy zdraví a bezpečnosti při práci,
- investice do výzkumných a vývojových kapacit a vlastních sítí výrobních a distribučních center pokrývajících celý svět,
- péče o zaměstnance.

Pokud jde o přítomnost společnosti KRKA na trhu v České republice, začala již na počátku devadesátých let. Zastoupení společnosti KRKA bylo založeno v roce 1992 v Praze a KRKA tedy patřila mezi první generické společnosti vstupující na tento trh po

<sup>43</sup> ZDROJ: KRKA d.d., *Annual Report*, 2012

pádu komunistického režimu. Společnost KRKA přinesla v roce 1992 jako první firma v té době revoluční účinnou látku enalapril k léčbě hypertenze. Produkt se stal nejúspěšnějším KRKA léčivým přípravkem v ČR dodnes a i díky jemu je společnost KRKA velmi dobře známá a dobře vnímaná českými lékaři.

Hlavní činností KRKA ČR, s.r.o. je propagace vysoce kvalitních generických léčiv, které nabízejí přidanou hodnotu. Téměř 85% prodeju všech léčivých přípravků společnosti KRKA, a to jak v České republice, tak i v zahraničí, jsou léky na předpis. Široké portfolio zahrnuje celou řadu terapeutických oblastí, ale v České republice jejími hlavními produkty jsou:

- léky na léčbu kardiovaskulárních onemocnění, zejména statiny, snižující hladinu lipidů a cholesterolu v krevním séru,
- léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, zejména sartany, patřící k antagonistům receptoru angiotenzinu II,
- léky ze skupiny inhibitorů protonové pumpy používané k léčbě gastrointestinálních onemocnění,
- antidepressiva ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI).

V dalších terapeutických oblastech, ve kterých je KRKA na českém trhu velmi dobře známá, jsou přípravky používané při léčbě alergií, antibiotika, psychofarmaka, léky používané při léčbě Alzheimerovy choroby a mnoho dalších.

Společnost KRKA ČR, s.r.o. také velmi úspěšně propaguje na českém trhu své portfolio léčiv bez lékařského předpisu. Mezi hlavní produkty patří Nalgesin (proti bolesti), Neoseptolet (bolest v krku), Pikovit (vitamíny a minerály pro děti).

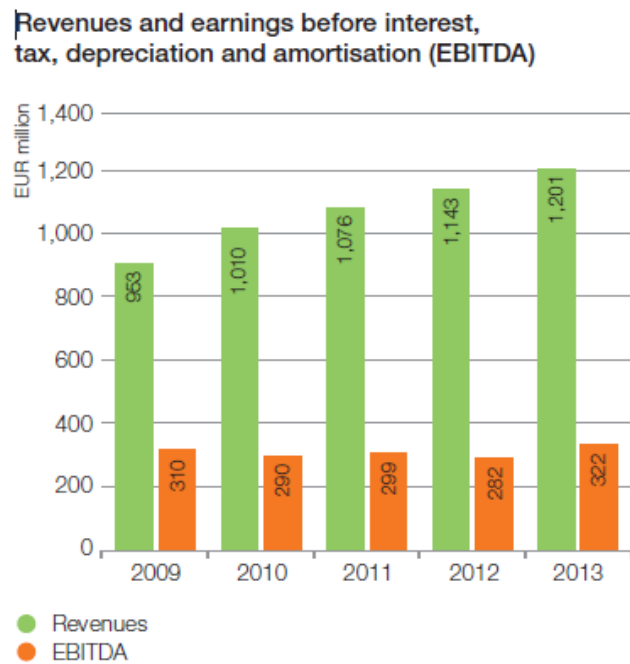
Také veterinární produkty společnosti KRKA, hlavně antibiotika pro zvířata, jsou po mnoho let široce používány českými chovateli a veterináři. Nejznámější značkou v portfoliu veterinární medicíny malých zvířat je přípravek Fypryst, který se používá u psů a koček proti blechám, všenkám a klíšťatům.



### Krátce z historie:

- založena v roce 1954 v Novom Mestu ve Slovinsku
- 1959 – přihlášen první patent – diuretikum hydrochlorthiazid
- 1962 – počátky prodeje do zahraničí
- 80. Léta – získání registrace pro výrobu antibiotik
- 1990 – rozšíření sítě marketingu a prodeje v cizině
- 1997 – akcie firmy KRKA se dostaly na burzu v Lublani
- 2001 – otevřen první výrobní závod v cizině (Polsko)
- 2007 – převzetí německé společnosti TAD, rozšíření do západní Evropy
- 2014 – firma patří mezi vedoucí farmaceutické společnosti na světě
- současnost - některé ekonomické ukazatele:

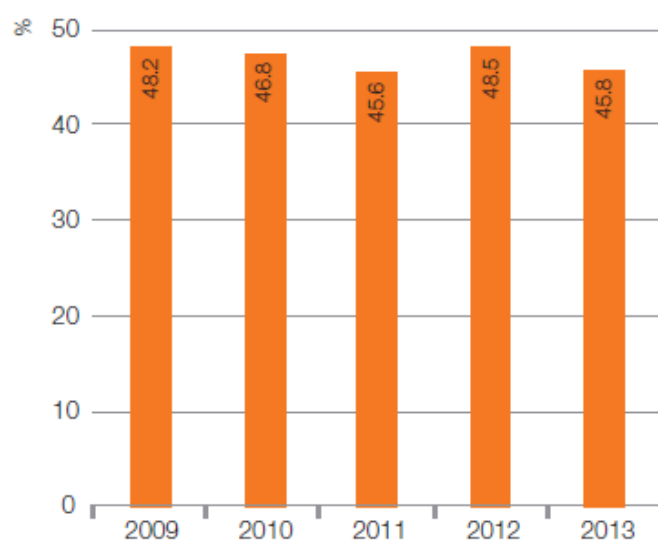
Obrázek 4:tržby z prodeje a zisk před započtením úroků, daní a odpisů<sup>44</sup>



<sup>44</sup> ZDROJ: KRKA d.d., *Annual Report*, 2013

Obrázek 5: podíl nových produktů na prodeji <sup>45</sup>

The proportion of new\* products in sales



\* New products are products launched on a particular market in the past five years.

## 4.2 O přípravku

Předmětem této práce je uvedení na trh nového léčivého přípravku **VALOAMLO** k léčbě esenciální hypertenze, který dle ATC-klasifikace (Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv) patří do skupiny C09DB01 (kombinace látek valsartan a amlodipin).

### 4.2.1 Složení

Amlodipin (jako amlodipini besilas) a valsartan. Přípravek by měl být uváděn na trh v následujících baleních a silách:

- 28x10 MG/160 MG
- 28x5 MG/160 MG
- 28x5 MG/80 MG

---

<sup>45</sup> ZDROJ: KRKA d.d., *Annual Report*, 2013

## 4.2.2 Indikace

**VALOAMLO** je indikováno k léčbě esenciální hypertenze u dospělých, jejichž krevní tlak není dostatečně kontrolován monoterapií buď amlodipinem nebo valsartanem.

Hlavním znakem, kterým se esenciální hypertenze vyznačuje, je zvýšený systolický (vrchní) a diastolický (spodní) arteriální tlak. Normální arteriální tlak u lidí do 50 let obvykle nepřevyšuje 140/90 mm rtuťového sloupce. U starších lidí může být o něco vyšší. Jeho zvýšení nad 160/100 mm rtuťového sloupce označují lékaři za hypertenzi. Zvýšený arteriální tlak může být hlavním symptomem dalších chorob, především ledvinových nemocí a některých endokrinních žláz (cukrovka). Nicméně, jestliže se neobjeví příznaky postižení dalších orgánů, potom je třeba považovat takového člověka za nemocného právě esenciální hypertenzí.<sup>46</sup>

## 4.2.3 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka přípravku Valoamlo je jedna tableta denně s jídlem nebo nalačno s výjimkou případů, ve kterých je přípravek kontraindikován (závažná porucha funkce ledvin, diabetes mellitus, porucha funkce jater). Přípravek se aplikuje perorálně a doporučuje se zapíjet vodou.<sup>47</sup>

## 4.2.4 Farmakodynamické vlastnosti

Přípravek patří do farmakoterapeutické skupiny látek působících na systém renin-angiotenzin; antagonisté angiotenzinu II, kombinace; antagonisté angiotenzinu II a blokátory kalciových kanálů, ATC kód: C09DB01. Kombinuje dvě antihypertenzní složky s komplementárním mechanismem účinku na úpravu krevního tlaku u pacientů s esenciální hypertenzí: amlodipin, který patří do skupiny antagonistů kalcia a valsartan, který patří do skupiny antagonistů angiotenzinu II. Kombinace těchto látek má aditivní antihypertenzní účinek a snižuje krevní tlak více, než jejich samotné jednotlivé složky. Kombinace amlodipinu a valsartanu má za následek na dávce závislé aditivní snížení krevního tlaku. Antihypertenzivní účinek jedné dávky kombinace přetrvává po dobu 24 hodin. Účinky

---

<sup>46</sup> zdroj: SPC přípravku Exforge

<sup>47</sup> zdroj: tamtéž

kombinace byly prokázány několika studii - placebem kontrolované studie, studie s aktivní kontrolou u pacientů, kteří neodpovídali na monoterapii atd. <sup>48</sup>

#### 4.2.5 Farmakokinetické vlastnosti

Amlodipin a valsartan mají lineární farmakokinetiku. Po perorálním podání přípravku Valoamlo jsou dosaženy vrcholové plazmatické koncentrace valsartanu za 3 hodiny a amlodipinu za 6-8 hodin. Rychlost a rozsah absorpce přípravku jsou ekvivalentní biologické dostupnosti valsartanu a amlodipinu podávaných individuálně. <sup>49</sup>

### 4.3 Analýza situace na trhu

#### 4.3.1 Vnější aspekty

Léčivý přípravek VALOAMLO je první kombinací svého druhu, která přichází na trh v ČR. Z anatomicko-terapeuticko-chemické skupiny C09DB01 valsartan a amlodipin jsou sice v České republice registrovány přípravky EXFORGE, COPALIA, DAFIRO a IMPRIDA firmy Novartis, tyto přípravky ale na trh zatím nevstoupily a nemají stanovenou ani cenu a úhradu z veřejného zdravotního pojištění. <sup>50</sup>

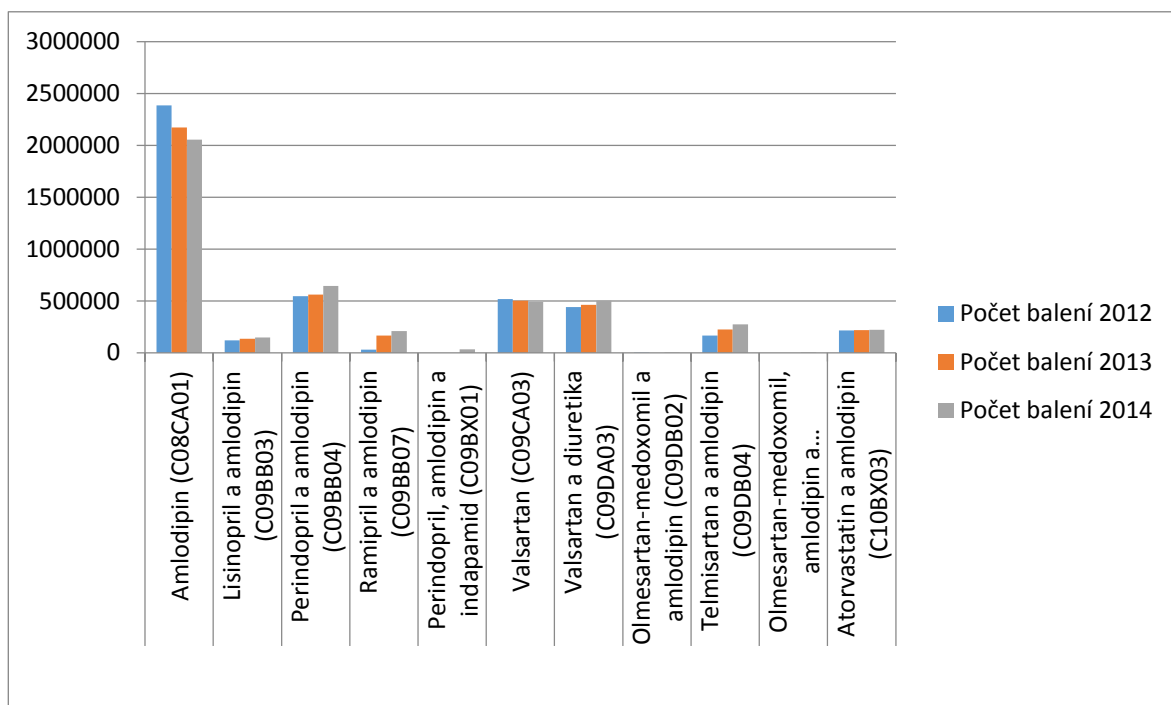
---

<sup>48</sup> zdroj: SPC přípravku Exforge

<sup>49</sup> zdroj: tamtéž

<sup>50</sup> zdroj: tamtéž

**Graf 2: souhrnné údaje o dodávkách léčivých přípravků do lékáren a jiných zdravotnických zařízení dle léčivé látky v počtech balení**<sup>51</sup>

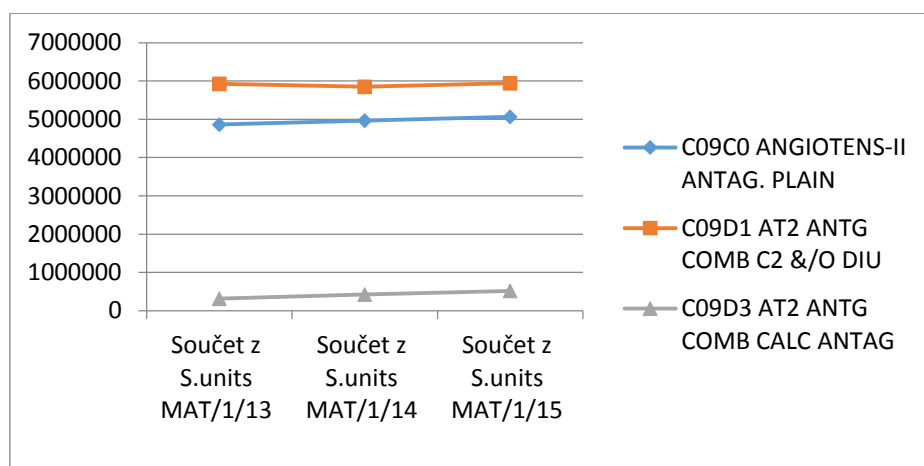


#### 4.3.2 Obdobné přípravky na trhu a jejich dostupnost

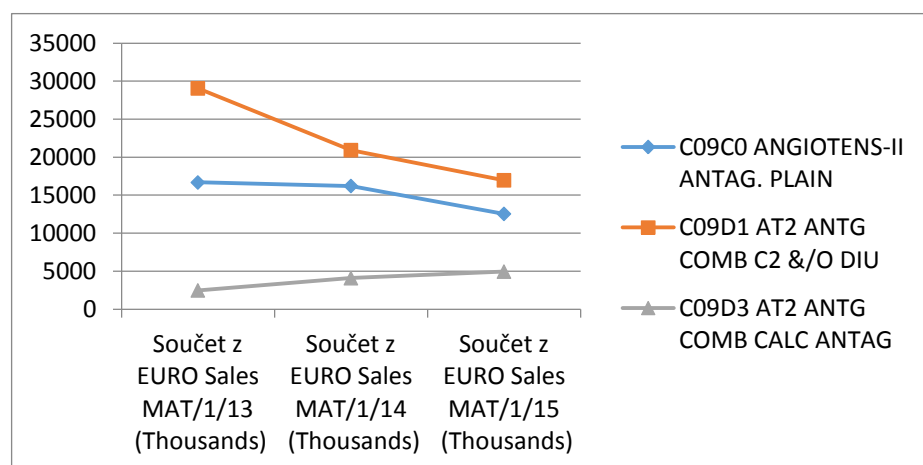
S ohledem na skutečnosti uvedené v bodě 4.3.1 je třeba se v této části věnovat léčivým přípravkům, které jsou na trhu přítomné a patří buď do skupiny C09C, což jsou antagonisté angiotenzínu II monokomponentní, nebo C09D, což jsou antagonisté angiotenzínu II v kombinacích s diuretiky nebo blokátory kalciového kanálu.

<sup>51</sup> ZDROJ: vlastní zpracování dle dat dostupných z: <http://www.sukl.cz/dodavky-leciv-se-zamerenim-na-lecive-latky>

Graf 3: Celkové prodeje přípravků patřících do skupin C09C a C09D za roky 2012-2014 <sup>52</sup>



Graf 4: Celkové prodeje přípravků patřících do skupin C09C a C09D za roky 2012-2014 <sup>53</sup>



Z těchto údajů je patrné (viz příloha I), že jednoznačně největší procentuální nárůst prodeje jak v počtech balení, tak ve finančním vyjádření, mají kombinace antagonistů angiotenzinu II s blokátory kalciového kanálu. Stejně tak market share, i když je stále nejmenší, postupně roste na úkor ostatních skupin.

<sup>52</sup> zdroj: data poskytnutá společností IMS

<sup>53</sup> zdroj: tamtéž

Při detailním rozpracování dat o prodejkách, kdy se postupně dostáváme od komplexních údajů přes údaje o jednotlivých molekulách až po konkrétní léčivé přípravky, můžeme vidět některé skutečnosti, které pro nás při uvádění nového léčivého přípravku jsou důležité a využitelné (viz příloha II-VI).

Jsou to především tyto poznatky (viz příloha II-VI):

- na úrovni molekuly je patrné, že pokud jde o valsartan, je vidět nárůst v absolutních i procentuálních údajích ve všech třech skupinách. Nejmenší je ve skupině antagonistů angiotenzínu II monokomponentních (1%), větší ve skupině antagonistů angiotenzínu II v kombinaci s diuretiky (9%) a největší právě ve skupině antagonistů angiotenzínu II v kombinaci s blokátory kalciového kanálu, kde je v tuto chvíli jednoznačným leadrem telmisartan.
- na této úrovni je třeba upozornit ještě na to, že ve skupinách antagonistů angiotenzínu II monokomponentních a antagonistů angiotenzínu II v kombinaci s diuretiky má největší podíl na trhu losartan (46 resp. 25%). Podstatné ale je, že zaznamenává 10ti resp. 15ti procentní pokles. Je zde tedy největší příležitost získat místo na trhu pro novou kombinaci.
- totéž samozřejmě platí i pokud se blíže podíváme na jednotlivé léčivé přípravky patřící do jednotlivých molekul. Mezi losartany, patřícími do skupiny antagonistů angiotenzínu II monokomponentních, je jediný přípravek, který má výraznější nárůst (Losartan TEVA), mezi těmi, patřícími do skupiny antagonistů angiotenzínu II v kombinaci s diuretiky, je takový přípravek opět pouze jeden (Sangona Combi).
- ve skupině antagonistů angiotenzínu II v kombinaci s blokátory kalciového kanálu je v tuto chvíli prakticky jediný léčivý přípravek, a to Twynsta, což je kombinace telmisartanu a amlodipinu.

#### 4.3.3 Obdobné přípravky na trhu a jejich dostupnost - shrnutí

Jak vyplývá již z výše uvedeného, obdobná kombinace s přípravkem **VALOAMLO** v tuto chvíli na trhu v České republice není. Ve skupině antagonistů angiotenzínu II v kombinaci s blokátory kalciového kanálu je to pouze kombinace telmisartanu a amlodipinu reprezentovaná přípravkem **TWYNSTA**.

#### 4.3.4 Proč vybrat právě náš produkt?

Jak již bylo popsáno výše, je VALOAMLO kombinací účinných látek valsartanu a amlodipinu. Valsartan je třetí nejpredepisovanější sartan a pacienti, kteří potřebují těsnější kontrolu krevního tlaku a byli by vhodní na kombinaci s BKK (blokátory kalciového kanálu, mezi které patří i amlodipin), nemají alternativu.

Pro využití této kombinace hovoří i srovnání s ACEi (inhibitory enzymu angiotenzin-konvertázy), kde je více kombinací s BKK a trend u všech je rostoucí.

#### 4.3.5 Vnitřní aspekty - Pozice firmy KRKA na trhu

Jak bylo již popsáno výše, je firma KRKA v České republice v rámci generických firem tradiční a zavedenou značkou, která se navíc vyznačuje aktivitou jak na poli marketingu a prodeje, tak vývoje a s tím související průběžnou modernizací portfolia.

Firma má v České republice market share 3,1% a její produkty patří k market leadrům:

- antagonisté angiotenzínu a diuretika – 30% MS
- anxiolytika – 40% MS
- inhibitory protonové pumpy – 20% MS atd.

#### 4.3.6 Léčivé přípravky firmy KRKA související s uváděným přípravkem

Jedná se o monokomponentní antagonisty angiotenzínu II.

- Lorista (losartan), Tolura (telmisartan), Valsacor (valsartan), Ifirmasta (irbesartan) a Canocord (kandesartan)

A zároveň se jedná o kombinace antagonistů angiotenzínu II s diuretiky.

- Lorista H (losartan), Tolucombi (telmisartan), Valsacombi (valsartan), Cancombino (kandesartan) a Ifirmacombi (irbesartan)



## 4.4 Uvedení přípravku na trh

Následující text se věnuje samotnému uvedení přípravku na farmaceutický trh.

### 4.4.1 Strategie a cíle

#### **Cíl:**

Jednoznačným cílem je získání významné pozice v léčbě esenciální hypertenze, využití pozice první kombinace valsartan/amlodipin na trhu. V této souvislosti i posílení image firmy mezi lékaři.

#### **Strategie:**

- práce s vysoce potenciálními klienty, se kterými firma spolupracuje již díky stávajícímu portfoliu jak na úrovni profesionálních vztahů, tak i vztahů osobních, případně navázání nových kontaktů
- postupné uvádění různých sil a velikostí balení přípravku dle výrobních kapacit a možností
- důkladné proškolení týmu medicínských reprezentantů, pro účel uvedení tohoto nového přípravku na trh využití především těch nejzkušenějších
- využití image firmy jako firmy spolehlivé a inovativní a v rámci uvádění přípravku na trh i posílení její pozice a vylepšení obrazu mezi odbornou veřejností
- využití dlouhodobé strategie firmy týkající se cen léčivých přípravků – důraz na plnou úhradu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, reagování na případné změny úhrad
- zaměřit se na konkurenční léčivé přípravky s klesajícím potenciálem (losartan)
- brát ohled na stávající portfolio tak, aby nedocházelo k nechtěnému snižování market sharu u vlastních přípravků

### 4.4.2 Na které cílové skupiny se zaměřit

- GP (praktičtí lékaři) – při jejich počtu cca 5000 v rámci České republiky, by jejich podíl na preskripci nově uváděného přípravku VALOAMLO měl činit 70%,

- Internisté – jejich podíl na preskripci nově uváděného přípravku VALOAMLO by měl činit 15 - 20%. Internistů je v ČR cca 2500,
- Kardiologové – jejich podíl by měl být cca 10 – 15%,
- Farmaceutičtí reprezentanti firmy.

#### 4.4.3 Obchodní zástupci – jejich proškolení a geografické rozdělení

##### **Školení:**

- důkladné odborné produktové školení zakončené testováním nabytých znalostí – je třeba, aby reprezentanti firmy precizně znali produkt, jeho výhody, případně slabiny. Bezpodmínečně musí mít dokonalý přehled také o konkurenčních přípravcích a aktivitách konkurenčních firem na poli léčby esenciální hypertenze.
- opakované trénování medicínských reprezentantů v prezentačních a komunikačních dovednostech
- v rámci školení i využití externích školitelů z řad lékařské veřejnosti

##### **Geografické rozdělení:**

- pod dohledem příslušného DMG (district manager) budou farmaceutičtí reprezentanti pracovat, navštěvovat a informovat lékaře v rámci všech okresů České republiky dle stávajícího zařazení. Budou mít k dispozici kromě databáze lékařů, kterou již využívají, také přesný harmonogram návštěv, budou vybaveni informací o tom, jak přesně by návštěva měla probíhat, včetně argumentace a klíčové informace (key message).

#### 4.4.4 Propagační aktivity

Vzhledem k tomu, že se v našem případě jedná o léčivý přípravek, jehož výdej je vázán na lékařský předpis, může být prakticky propagován pouze směrem k odborníkům, v našem případě tedy zejména k praktickým lékařům, internistům a kardiologům, v omezené míře i lékárníkům, kteří musí být informováni minimálně o přítomnosti přípravku na trhu. Propagační aktivity by měly zahrnovat prezentace u lékařů (pozor na to, že i návštěva medicínského reprezentanta u lékaře je považována za reklamní aktivitu, a proto je nutné dodržovat podmínky stanovené Zákonem č. 40/1995 Sb., podle kterého musí

lékař obdržet souhrn údajů o propagovaném léčivu a informaci o hrazení z veřejného zdravotního pojištění), odborné publikace a další součásti, které jsou dále obsahem marketingového mixu.

#### 4.4.5 Marketingový mix

##### **Dárky:**

- propisovací pera VALOAMLO pro celou cílovou skupinu,
- měřiče krevního tlaku,
- poznámkové bloky.

##### **Kongresy:**

- XIII. Symposium arteriální hypertenze: současné klinické trendy – 1.4.2015
- XXXII. konference České společnosti pro hypertenzi, XXIV. konference pracovní skupiny Preventivní kardiologie ČKS, XX. konference pracovní skupiny Srdeční selhání ČKS – 1.-3.10.2015

##### **Inzerce a články:**

- časopis ČSH (Česká společnost pro hypertenzi),
- časopis CoretVasa České kardiologické společnosti,
- časopis Vnitřní lékařství České internistické společnosti.

##### **Propagační materiály:**

- prospekt, karta VALOAMLO,
- brožura VALOAMLO.

##### **Prezentace:**

- skupinové pro odborníky,
- skupinové pro medicínské reprezentanty,
- v rámci kongresů a symposií formou stánku firmy KRKA.

**Dále:**

- Vzorky VALOAMLO,
- Dotazníky pro lékaře.

#### 4.4.6 Kalkulace nákladů marketingové kampaně

Tyto náklady vycházejí z marketingového mixu, jsou orientační, i když vycházejí z nákladů obvyklých za jednotlivé položky:

**Tabulka 4: Kalkulace nákladů marketingové kampaně**

<b>Položka</b>	<b>Náklad v tis. Kč</b>
dárky	65
kongresy	250
sponzoring	200
inzerce, články	60
vzorky	100
propagační materiály	200
prezentace	100

## 5 Návrh doporučení

Pokud má být uvedení nového přípravku na trh úspěšné, je určitě třeba postupovat důsledně podle připravené strategie, dodržovat navržené postupy a mechanismy. Zároveň je však nesmírně důležité vidět celý trh komplexně a reagovat na případné nepředpokládané situace tak, aby slepé dodržování navrženého postupu nebylo v některých situacích kontraproduktivní.

V rámci toho, aby kampaň byla úspěšná, je třeba ve zvýšené míře kontrolovat ty, kteří budou komunikovat o novém přípravku s lékaři, tedy farmaceutické reprezentanty. Také zapojení jednotlivých lékařů do studií a projektů o přípravku VALOAMLO je určitě žádoucí a důležité proto, aby lékaři byli vtaženi do celé kampaně i prakticky a nečerpali svoje znalosti pouze v teoretické rovině.

V této souvislosti je nezbytné průběžně sledovat vývoj prodejů přípravku včetně tržního podílu a jeho předpokládaného nárůstu, který samozřejmě vypovídá více o stavu a fázi, ve které se uvádění přípravku na trh nachází.

## 6 Závěr

Uvádění nových produktů je všeobecně považováno za jednu z nejdůležitějších aktivit podniku. Proto je velice důležité, jaká strategie bude zvolena, jelikož případný úspěch produktu je úzce spojen s případným úspěchem firmy.

V úvodní části práce je přehledně shrnuta problematika zabývající se základními pojmy, které jsou s uváděním léčivých přípravků na farmaceutický trh spojeny a jejich pochopení je proto nezbytným základem.

V aplikační části práce je pak představena společnost KRKA, d.d. a zároveň přípravek VALOAMLO. Největší výhodou představovaného přípravku je fakt, že se jedná o unikátní kombinaci, která nefiguruje na farmaceutickém trhu v České republice. Dále byly provedeny analýzy vnitřního i vnějšího prostředí, ze kterých vyplývají potenciální hrozby v podobě konkurenčních přípravků, jelikož obdobné léčivé přípravky jsou již zaregistrované na trhu léčiv v České republice, nicméně zatím nebyly uvedeny na trh. Práce dále uvádí cíle, kterých má být dosaženo a to především díky jednotlivým krokům představené strategie při zavádění přípravku na trh.

Na inovativním přístupu a využívání nových vědeckých poznatků a postupů je založena celková prosperita farmaceutického průmyslu a jeho další růst.

## 7 Seznam použité literatury

### 7.1 Literární zdroje

- **Foret, Miroslav. 2000.** *Jak komunikovat se zákazníkem.* 1. vyd. Praha : Computer Press, 2000. str. 200. ISBN: 80-722-6301-3.
- **Foret, Miroslav. 2008.** *Marketing pro začátečníky.* 1. vyd. Brno : Computer Press, 2008. str. 152. ISBN: 978-80251-1942-6.
- **Karlíček, Miroslav a Král, Petr. 2011.** *Marketingová komunikace: jak komunikovat na našem trhu.* 1. vyd. Praha : Grada, 2011. str. 213. ISBN: 978-80-247-3541-2.
- **Kotler, Philip a Keller, Kevin Lane. 2007.** *Marketing management.* 12. vyd. Praha : Grada, 2007. str. 792. ISBN: 978-80-247-1359-5.
- **Kotler, Philip. 2001.** *Marketing management.* 10. rozšířené vyd. Praha : Grada, 2001. str. 719. ISBN: 80-247-0016-6.
- **Kotler, Philip, a další. 2007.** *Moderní marketing.* 4. Evropské vydání. Praha : Grada, 2007. str. 1041. ISBN: 978-80-247-1545-2.
- **KRKA d.d., Představenstvo. 2013.** *KRKA Annual report 2012.* 2013. str. 260.
- **KRKA d.d., Představenstvo. 2014.** *KRKA Annual report 2013.* 2014. str. 235.
- **Kuchař, Miroslav. 2008.** *Výzkum a vývoj léčiv: studijní program: syntéza a výroba léčiv.* 1. vyd. Praha : Vydavatelství VŠCHT, 2008. str. 166. ISBN: 978-807-0806-777.
- **Metyš, Karel a Balog, Peter. 2006.** *Marketing ve farmacii.* 1. vyd. Praha : Grada, 2006. str. 208. ISBN: 80-247-0830-2.
- **Nováková, Eva a Jandová, Venuška. 2006.** *Reklama a její regulace.* 1. vyd. Praha : Linde, 2006. str. 245. ISBN: 80-720-1601-6.

## 7.2 Internetové zdroje

- **MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. 2010.** Cenová regulace léčiv. [Online] 2010. [Citace: 6. Únor 2015.] [http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny-leciv\\_2516\\_1.html](http://www.mzcr.cz/obsah/jak-se-reguluji-ceny-leciv_2516_1.html).
- **Říhová, Barbora. 2011.** Metodologie farmakoekonomických studií včetně CEA analýz. [Online] 2011. [Citace: 10. Leden 2015.] <http://zdravi.e15.cz/clanek/postgradualni-medicina/metodologie-farmakoekonomickych-studii-vcetne-cea-analyz-461802>.
- **SÚKL. 2014.** Dodávky léčiv - se zaměřením na léčivé látky. [Online] 2014. [Citace: 8. Únor 2015.] <http://www.sukl.cz/dodavky-leciv-se-zamerenim-na-lecive-latky>.
- **SÚKL. 2014.** Hodnocení dodávek distribuovaných léčivých přípravků za rok 2013. [Online] 2014. [Citace: 8. Únor 2015.] <http://www.sukl.cz/hodnoceni-dodavek-distribuvanych-lecivych-pripravku-za-rok-3>.
- **SÚKL. 2012.** Základní informace pro žadatele o registraci léčivého přípravku. [Online] 2012. [Citace: 8. Únor 2015.] <http://www.sukl.cz/leciva/informace-pro-zadatele-o-registraci>.
- **SÚKL, Encyklopedie. 2012.** Co to jsou generické léky? [Online] 2012. [Citace: 3. leden 2015.] <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-to-jsou-genericke-leky>.
- **SÚKL, Encyklopedie. 2012.** Co to jsou originální léky? [Online] 2012. [Citace: 3. Leden 2015.] <http://www.olecich.cz/encyklopedie/co-jsou-originalni-leky?highlightWords=origin%C3%A1ln%C3%AD+l%C3%A9ky>.
- **SÚKL, Encyklopedie. 2012.** Proč jsou některé léky volně prodejné a jiné na recept? [Online] 2012. [Citace: 3. Leden 2015.] <http://www.olecich.cz/encyklopedie/proc-jsou-nektere-pripravky-volne-prodejne-a-jine-na-recept>.



## 8 Seznam obrázků, grafů, tabulek a příloh

### 8.1 Seznam obrázků

Obrázek 1: životní cyklus léčivého přípravku .....	19
Obrázek 2: tržby skupiny Krka podle produktů a služeb skupiny v roce 2013 .....	25
Obrázek 3: prodeje skupiny Krka podle oblastí v roce 2012 .....	26
Obrázek 4: tržby z prodeje a zisk před započtením úroků, daní a odpisů .....	28
Obrázek 5: podíl nových produktů na prodeji .....	29

### 8.2 Seznam grafů

Graf 1: dodávky léčivých přípravků .....	24
Graf 2: souhrnné údaje o dodávkách léčivých přípravků do lékáren a jiných zdravotnických zařízení dle léčivé látky v počtech balení .....	32
Graf 3: Celkové prodeje přípravků patřících do skupin C09C a C09D za roky 2012-2014 .....	33
Graf 4: Celkové prodeje přípravků patřících do skupin C09C a C09D za roky 2012-2014 .....	33

### 8.3 Seznam tabulek

Tabulka 1: rozdělení zákazníků dle potřeb .....	9
Tabulka 2: stanovení obchodní přírážky .....	22
Tabulka 3: dodávky léčivých přípravků .....	24
Tabulka 4: Kalkulace nákladů marketingové kampaně .....	39

## 8.4 Seznam příloh

Příloha I: Prodeje přípravků ze skupin C09C a C09D za roky 2012-2014 (Zdroj: data poskytnuta společností IMS)

Příloha II - VI: IMS trh ATII blokátorů 1-2015 (Zdroj: data poskytnuta společností IMS)

## 9 Přílohy

### 9.1. Prodeje přípravků ze skupin C09C a C09D za roky 2012-2014:

	Součet z Sales MAT/1/13	Součet z Sales MAT/1/14	Součet z Sales MAT/1/15	abs growth z EURO sales MAT/1/14 vs. MAT/1/13	MS	growth index	abs growth z EURO sales MAT/1/14 vs. MAT/1/13	MS	growth index	abs growth z EURO sales MAT/1/15 vs. MAT/1/14	MS	growth index
ATC4												
C09C0 ANGIOTENS-II ANTAG-PLAIN	4861238	4966301	5064731	105063	100,0%	1.02	98429	100,0%	1.02	16217	100,0%	0.97
							-465			-3668		0.77
C09D1 AT2 ANTG COMB C3 & O DIU	2963233	2924337	2970916	-38916	100,0%	0.99	46578	100,0%	1.02	10467	100,0%	0.72
										-1982		0.81
C09D3 AT2 ANTG COMB CALC ANTAG	157101	212543	259985	55443	100,0%	1.35	47441	100,0%	1.22	2045	100,0%	1.65
										433		1.21
Celkový součet	157101	212543	259992	55442	100,0%	1	803	100,0%	1.65	2045	100,0%	1.65

9.2. IMS trh ATII blokátorů 1-2015:

ATC4	mol	product	Součet z S. units MAT/1/13	Součet z S. units MAT/1/14	Součet z S. units MAT/1/15	#bs.growth	growth index	MS	Součet z EURO Sales MAT/1/13 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/14 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/15 (Thousands)
C0800 ANG.OTENS-II ANTAG. PLAIN	LOSARTAN	LOZAP	1344167	1318775	1209367	-109408	0.92	46.7%	4181	3931	1976
		LORISTA	997411	852322	721078	-132153	0.85	27.8%	3080	2449	1306
		SANGONA	209688	183053	156460	-26593	0.85	6.0%	549	475	356
		LOSARTAN TEVA	127085	66715	135462	68747	2.03	5.2%	361	182	270
		LOSAGEN	78696	68001	48737	-19264	0.72	1.9%	216	179	102
		LOSARTAN STADA	31916	35814	23631	-12183	0.66	0.8%	88	94	48
		APO LOSARTAN	41106	33972	20806	-13167	0.61	0.8%	121	97	43
		LAVEA	16620	12096	8910	-3186	0.74	0.3%	58	41	22
		ARIONEX	14698	7993	4812	-3381	0.58	0.2%	41	21	9
		LOSARTAN ORION	623	3178	1655	-1523	0.52	0.1%	2	9	5
		COZAAR	252	358	457	99	1.28	0.0%	1	1	1
		LOSARTAN BLUEFISH	705	425	169	-256	0.40	0.0%	2	1	0
		LOSARTAN JSP	0	8023	147	-7876	0.02	0.0%	0	22	0
		SIDOK	0	0	102	102	0.00	0.0%	0	0	0
		NOPRETENS	4248	0	0	0	0.00	0.0%	12	0	0
		LOSARTAN +PHARMA	3402	0	0	0	0.00	0.0%	9	0	0
		LOSARTIC	0	0	0	0	0.00	0.0%	0	0	0
		GIOVAX	0	0	0	0	0.00	0.0%	0	0	0
		LOSARTAN RAT	0	0	0	0	0.00	0.0%	0	0	0
		LOSARTAN Cellern			2870618	2591655	2331592			1	8722

ATC4	mol	product	Součet z S.units MAT/1/13	Součet z S.units MAT/1/14	Součet z S.units MAT/1/15	abs.growth	growth index	MS	Součet z EURO Sales MAT/1/13 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/14 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/15 (Thousands)
	TELMISARTAN	TOLURA	248402	328467	420563	92096	1.28	32.2%	855	1068	1084
		TEZEO	195612	251899	345358	93460	1.37	26.4%	671	832	909
		MICARDIS	322945	273235	202847	-70388	0.74	15.5%	2224	1809	1269
		TELMISARTAN SANDOZ	140710	186590	201957	15367	1.08	15.5%	517	659	663
		TELMISARTAN RAT	105430	118418	172130	53713	1.45	15.2%	383	414	569
		TELMISARTAN EGIS	0	43906	76970	33064	1.75	5.9%	0	150	228
		TELMARK	28826	32529	53564	21035	1.65	4.1%	105	114	171
		ZANACODAR	2060	25654	32727	7073	1.28	2.5%	7	86	107
		TELMISARTAN APOTEK	0	22291	22567	276	1.01	1.7%	0	71	53
		TELMIZEK	6615	14664	18040	3376	1.23	1.4%	24	51	59
		TELMISARTAN MYLAN	1029	8766	0	-8766	0.00	0.0%	3	29	0
	TELMISARTAN Celkem		1051639	1306419	1546725				4789	5282	5112
	VALSARTAN	VALSACOR	356416	373191	358021	-15170	0.96	57.5%	1250	1190	1090
		KYLOTAN	103474	104662	114995	10332	1.10	16.5%	354	340	297
		BLESSIN	90738	86271	83529	-2742	0.97	13.4%	296	272	217
		VALZAP	51043	44292	64466	20174	1.46	10.4%	166	137	133
		VAPRESS	1112	5739	4521	-1218	0.79	0.7%	5	21	12
		VANATEX	0	2702	3037	335	1.12	0.5%	0	8	9
		VALSARTAN 4PHARMA	1198	2150	2586	436	1.20	0.4%	4	7	8
		APO VALSARTAN	2746	2358	0	-2358	0.00	0.0%	8	7	0
		VALSARTAN TEVA	10164	758	0	-758	0.00	0.0%	33	2	0
		DIOVAN	1	0	0	0	0.00	0.0%	0	0	0
	VALSARTAN Celkem		616892	622124	631155				2116	1986	1765

ATC4	mol	product	Součet z Sunits MAT/1/13	Součet z Sunits MAT/1/14	Součet z Sunits MAT/1/15	abs.growth	growth index	MS	Součet z EURO Sales MAT/1/13 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/14 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/15 (Thousands)
	IRBESARTAN	IRMASTA	131121	133824	134062	238	1.00	43.9%	406	396	370
		IRBESARTAN ACTAVIS	84832	98890	103181	4291	1.04	33.8%	257	295	226
		ISAME	27077	38526	57950	19424	1.50	19.0%	86	117	146
		IRBESARTAN MYLAN	7805	20943	29235	8293	1.40	9.6%	24	60	71
		IRBESARTAN ZENTIVA	13570	7634	3299	-4334	0.43	1.1%	44	24	10
		IRBESARTAN +PHARMA	0	1109	2952	1843	2.66	1.0%	0	3	7
		IRBESARTAN APOTEX	3211	4310	355	-3955	0.08	0.1%	11	11	1
		APROVEL	0	0	0	0	0.00	0.0%	0	0	0
	IRBESARTAN Celkem		267615	305236	331035				828	905	830
	CANDESARTAN CILEXETIL	CARZAP	15747	61984	117907				56	217	324
		CANOCORD	16499	45272	73283				63	164	226
		XALEEC	12675	15322	14258				40	49	41
		ATACAND	0	0	0				0	0	0
	CANDESARTAN CILEXETIL Celkem		44921	122778	205448				159	430	592
	EPROSARTAN	TEVETEN	9535	18101	18776				67	111	109
	EPROSARTAN Celkem		9535	18101	18776				67	111	109
	OLMESARTAN MEDOXOM	SARTEN	3	3	0				0	0	0
		OLMITEC	16	6	0				0	0	0
	OLMESARTAN MEDOXOM/Celkem		19	9	0				0	0	0
C09CC ANGIOTENS-II ANTAG. PLAIN Celkem									16662	16217	12549

ATC4	mol	product	Součet z S.units MAT/1/13	Součet z S.units MAT/1/14	Součet z S.units MAT/1/15	abs.growth	growth index	MS	Součet z EURO Sales MAT/1/13 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/14 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/15 (Thousands)	
C09D1 AT2 ANTG COMB C2 &/O DIU	LOSARTAN	LOZAP H	784843	761924	616008	-145916			3193	1746	863	
		LORISTA H	673390	565389	486304	-79085			2748	1605	591	
		SANGONA COMBI	118917	103416	135086	31670			369	247	166	
		LOSAGEN COMBI	28581	39889	23206	-16683			100	81	38	
		LOSARTAN HCT STADA	22128	22593	15895	-6698			69	49	20	
		APO COMBILOS	15878	10891	5039	-5853			60	25	5	
		LOSARTAN/HCT JSP	0	1540	1937	397			0	3	4	
		LOSCOMB	0	618	240	-378			0	1	0	
		GIOVAX PLUS H	6836	1062	137	-925			26	3	0	
		LOSARATIO PLUS H	3503	0	0	0			24	0	0	
		NOPRENS PLUS H	1022	0	0	0			4	0	0	
		ARIONEX COMBI	8078	2438	0	-2438			32	6	0	
		LOZAP H 5V6>>	24138	0	0	0			109	0	0	
		LOSARTAN Celkem	1689114	1509761	1283852				6734	3767	1686	
		TELMISARTAN	649647	617516	414573	-202943			5279	3940	2519	
			TOLUCOMBI	0	3362	198934	195573			0	11	621
			TELMISART/HCL SAND	0	0	49069	49069			0	0	156
			TEZEO HCT	0	0	36770	36770			0	0	117
			TELMISARTAN/HCL EG	0	0	26151	26151			0	0	83
			TELMARK PLUS	0	0	5830	5830			0	0	19
			TELMIZEK COMBI	0	0	2551	2551			0	0	8
		TELMISARTAN Celkem	649647	620878	733877				5279	3950	3524	

ATC4	mol	product	Součet z Sunits MAT/1/13	Součet z Sunits MAT/1/14	Součet z Sunits MAT/1/15	abs.growth	growth index	MS	Součet z EURO Sales MAT/1/13 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/14 (Thousands)	Součet z EURO Sales MAT/1/15 (Thousands)
ATC4	VALSARTAN	VALSACOMBI	237969	282995	318585	35590			938	966	1124
		KYLOTAN PLUS H	87983	105700	115501	9801			332	316	325
		BLESSIN PLUS H	110416	107846	106652	-1194			533	387	342
		VALZAP COMBI	49520	40908	42241	1333			189	130	127
	VALSARTAN Celkem	VANATEX HCT	0	3377	5797	2420			0	17	29
		VALSARTAN Celkem	485888	540826	588776				1992	1816	1947
		CANDESARTAN CILEXETIL	19521	60650	99811	39161			76	238	383
		CARZAP HCT	10933	46702	92993	46290			39	167	351
	CANDESARTAN CILEXETIL Celkem	XALEEC COMBI	11166	18327	20076	1748			34	54	55
		ATACAND PLUS	0	0	0	0			0	0	0
		IRBESARTAN	41620	125679	212879				149	459	789
		IRBESARTAN Celkem	53921	84606	117378	32772			204	310	419
	IRBESARTAN HCT ZNT	IRBESARTAN HCT ZNT	43060	42588	17756	-24832			172	163	64
		IRBESARTAN HCT MYL	0	0	16397	16397			0	0	56
		COAPROVEL	0	0	0	0			0	0	0
		IRBESARTAN Celkem	96981	127194	151530				376	474	539
OLMESARTAN MEDOXOM	SARTEN PLUS H	3	0	2				0	0	0	
	OLMETEC PLUS H	1	0	0				0	0	0	
OLMESARTAN MEDOXOMIL Celkem	OLMESARTAN MEDOXOMIL Celkem	4	0	2				0	0	0	
	CO9D1 AT2 ANTG COMB C2 &/O DIU Celkem	624489	795699	1002254				2516	2749	3431	
	CO9D3 AT2 ANTG COMB CALC ANTAG	157101	212543	259985	47441			1242	2045	2479	
OLMESARTAN MEDOXOMIL Celkem	TELMSARTAN	157101	212543	259985	47441			1242	2045	2479	
	TELMSARTAN Celkem	157101	212543	259985	47441			1242	2045	2479	
	OLMESARTAN MEDOXOM	0	0	5				0	0	0	
OLMESARTAN MEDOXOMIL Celkem	SINTONYN	1	0	3				0	0	0	
	OLMESARTAN MEDOXOMIL Celkem	1	0	7				0	0	0	
CO9D3 AT2 ANTG COMB CALC ANTAG Celkem		314203	425087	519989				2484	4090	4958	
<b>Celkový součet</b>		<b>948855</b>	<b>1119544</b>	<b>1322143</b>	<b>-758</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5034</b>	<b>6842</b>	<b>8389</b>	