



Zdravila ... od ideje do trženja

*dr. Anja Silič, mag.farm.
Ljubljana, 28.3.2012*



The pharmaceutical industry touches every member of the population at one time or another. It delas in products which people would prefer not to take and over which they often have no control as to choice”

(M.Smith, PhD, MD)

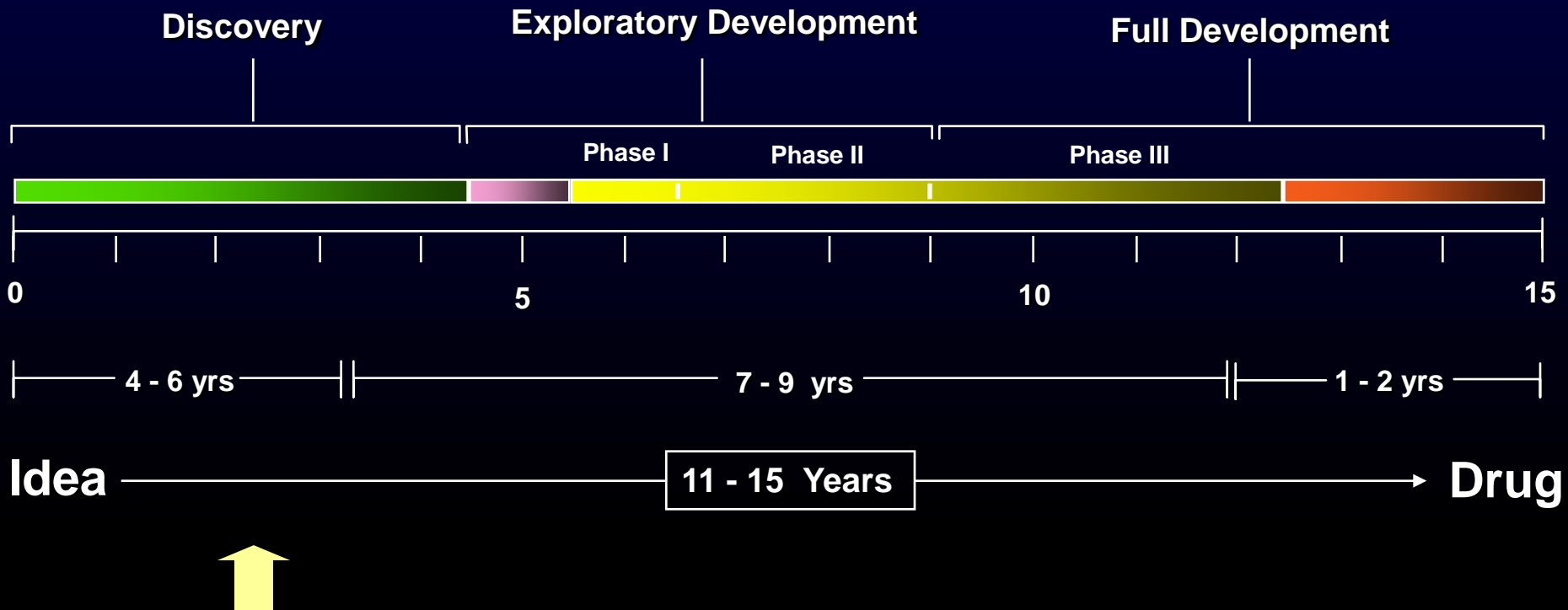
Vsebina

- Raziskave in razvoj zdravila
- Strokovni vidik ... “Z dokazi podprta medicina”
- Registracija in dostopnost zdravil – „access“
- Tržni vidik ... Marketinški plan
- Oglaševanje zdravil
- Možnosti, omejitve, izzivi

Raziskave in Razvoj v farmaciji

... proces – korak za korakom !

11-15 let in >\$800 Mio



NB: Patent life 20 years – our legal protection from someone copying our novel chemical / products

Stages in the development of a drug

(Bio)chemical synthesis

10.000 compounds



Homogeneity of tissue

Preclinical testing

Effects on bodily-functions, mechanism of action, toxicity

Cells

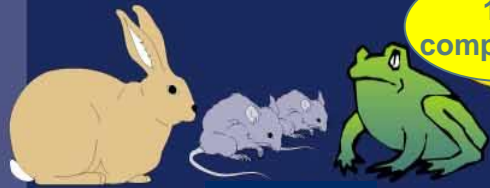


Isolated organs



Animals

10 compounds

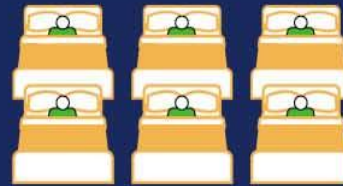


Phase 3

Patient groups:

1 compound

Comparison with standard treatment



Phase 2

Selected Patients:

Effects on the disease; safety, mode of action, dosage, pharmacokinetics



Phase 1

Healthy Subjects::

Mechanisms of action on bodily functions, determination of formulation, pharmacokinetics



EKG Blood count

EEG Blood pressure

Licensing



Clinical Trial

Phase 4



General use
Long-term assessment of benefits and risks

Faze preskušanja zdravila

Faza	Preskušane osebe	Trajanje	Glavni namen
0 predklinična	Okoli 10 – 15	Nekaj tednov	Farmakokinetika, farmakodinamika, poskusi s subterapevtskimi odmerki
I klinična	Okoli 20 - 80 (zdravi prostovoljci)	Nekaj tednov	Farmakokinetika, farmakodinamika, prenašanje zdravila, varnost
II klinična	Okoli 50 - 200 (bolniki)	Nekaj tednov do mesecev	Preverjanje terapevtskega koncepta (faza IIa), določitev ustreznega odmerjanja (faza IIb), vidni naj bi bili pozitivni učinki zdravljenja
III klinična	Okoli 200 – 10.000	Več mesecev do let	Statistično značilno dokazana učinkovitost
IV pomarketiška	1000 – več milijonov	leta	Uspešnost že dovoljenega zdravila za dovoljene indikacije, ugotavljanje redkih neželenih učinkov

Strokovni vidik ... “Z dokazi podprta medicina - EBM”

- Izhodišča za vse trditve glede ugotavljanja bolezni, njihovega preprečevanja ali zdravljenja so podprta z dokazi, ki izvirajo iz kliničnih raziskav:
 - predklinična
 - klinična (faza 1-3); faza 4 - postmarketinška
- Poročil o primeru
- Sistemov za sledenje pojavov ali podatkov
- Drugih objektivnih kazalcev

Osnovna načela “Z dokazi podprte medicine”

- Dokazljivost
- Preverljivost
- Skladnost z dokazi

Strokovni vidik ... “Z dokazi podprta medicina - EBM”

- Podatki pridobljeni v R&R ...osnova za **SMPC** ...osnova za dovoljenje za promet z zdravilom in „osebna izkaznica“ za promocijo
 - Dopolnitve glede na EBM podatke
- Gx zdravila, zaradi dokazane BE se sklicujejo na podatke Rx zdravil
- Strokovni vidik našega dela – ZNANJE
 - skladnost z dokazi podprto medicino ...”EBM”
 - bolezni, farmakoterapiji
 - skladnost s predpisi in postopki
- Tržni vidik našega dela – prodaja & profitabilnost
 - strategije
 - inovativnost

Optimizacija farmakoterapije

Izboljšanje sodelovanja pri zdravljenju

Hitrejši začetek zdravljenja

Pravne podlage za klinično preskušanje zdravil

- **Zakon o zdravilih (ZZdr-1) UrL 31/2006**
 - **III. Preskušanje zdravil (57-65.člen)**
 - **Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil, UrL 54/2006**
 - **Etični kodeksi za klinično preizkušanje zdravil (Helsinska deklaracija 1964, Kodeks medicinske deontologije 1997, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects -CIOMS/WHO 2002)**
 - **GCP, 2005**



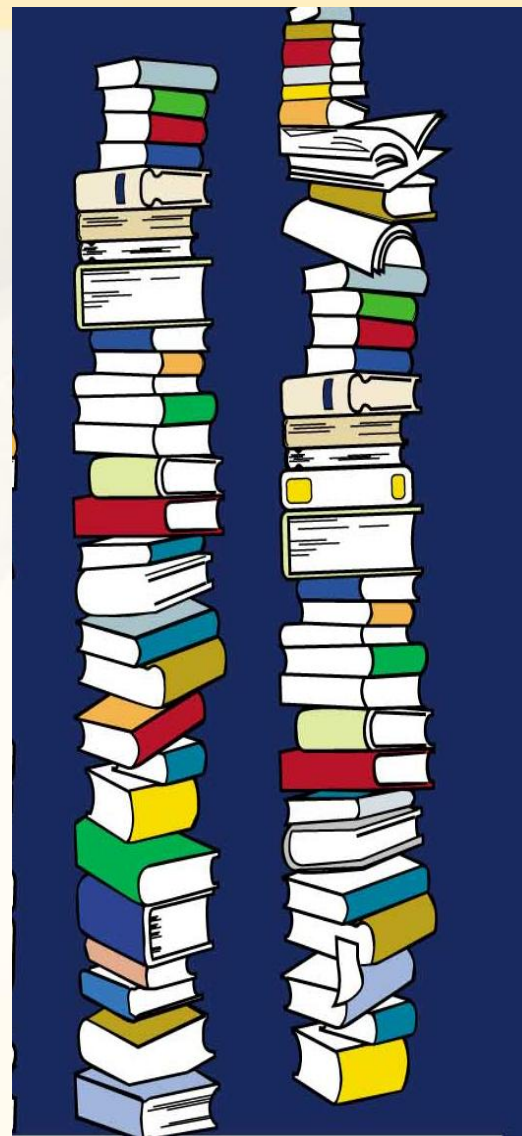
Pravne podlage o posredovanju podatkov pred in po registraciji zdravila

- Posredovanje podatkov o novi ZU, mehanizmu delovanja, učinkovitosti, varnosti,, na svetovnih znanstvenih konferencah
 - Promocija zdravila ni dovoljena pred registracijo!!!
- “Pre-marketinški” pristop – širjenje glasu o zdravilu – strokovna javnost, širša javnost!
- Vse informacije o zdravilu pa morajo biti podane v skladu z zakonom o oglaševanju
 - OR data oz. QoL podatki ... vezani na državo, kjer so raziskave narejene

Pravilnik o oglaševanju zdravil (UL 105/2008)

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o oglaševanju zdravil (UrL 105/2010)

Registracija in dostopnost zdravil – „access“



Registracija zdravil

- CP - Centralizirani postopek - ena sama vloga, vložena na **EMA (Evropska Agencija za zdravila, London)**, zagotovi odobritev dovoljenja za promet v vseh državah EU in članice EEA (Norveška, Islandija, Liechtenstein)
 - Trajanje: 277 dni
- MRP - Postopek z medsebojnim priznavanjem - vlogo vložijo referenčne države na svoji Agenciji za zdravila (pri nas: **JAZMP**)
 - Trajanje: 210 + 90 = 300 dni + 30 dni za lokalno izdajo odločbe
- DP - Decentraliziran postopek
 - Trajanje: 210 dni + 30 dni za lokalno izdajo odločbe
- NP - Nacionalni postopek
 - Trajanje: 277 dni



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health



Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Registracija zdravil

Zakoni

- **Zakon o zdravilih** (Ur.l. 31/marec 2006 - prenos nove evropske zakodaje Direktiva 2001/83/ES v slovenski pravni red)
- **Podzakonski predpisi** (Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom, Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo,...)

Evropska farmakopeja - Ph. Eur.

- (Slovenija članica od l.1993, Ph.Eur v veljavi od 1997)
- **Formularium Slovenicum** (slovenski dodatek k evropski farmakopeji)

Uradni list Republike Slovenije



Internet: <http://www.uradni-list.si>

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. 31

Ljubljana, petek 24. 3. 2006

Cena 1540 SIT · 6,43 EUR

ISSN 1318-0576 Lato XVI

DRŽAVNI ZBOR

1266. Zakon o zdravilih (ZZdr-1)

Na podlagi druge alineje prvega odstavka 107. člena in prvega odstavka 91. člena Ustave Republike Slovenije izdajam

U K A Z

o razglasitvi Zakona o zdravilih (ZZdr-1)

Razglasjam Zakon o zdravilih (ZZdr-1), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji 7. marca 2006.

Šl. 001-22-38/06

Ljubljana, dne 15. marca 2006

dr. Janez Drnovšek l.r.
Predsednik
Republike Slovenije

Z A K O N

O ZDRAVILIH (ZZdr-1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja in pristojnosti)

(1) Ta zakon ureja zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, določa pogoje in ukrepe za zagotavljanje njihove ustrežne kakovosti, varnosti in učinkovitosti, pogoje in postopke za njihovo preskušanje, izdelavo, cene zdravil, promet, uradno kontrolo in nadzorstvo z namenom varovanja javnega zdravja ter določa ustanovitve in naloge Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke.

(2) Ta zakon določa pogoje in postopke za zdravila, ki so industrijsko izdelana ali izdelana na način, ki vključuje industrijski postopek, vključno s predmešanici za pripravo zdravilnih krmnih mešanic, zdravilnimi učinkovinami, ki se uporabljajo kot vhodni materiali in za določene snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini in majo anabolične, protinfekcijske, protiparazitske, protivnetne, hormonske ali psihotropne lastnosti.

(3) S tem zakonom se vsebinsko prenašajo v pravni red Republike Slovenije naslednje direktive in urejajo določena vprašanja izvajanja naslednjih uredb:
– Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične

prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121 z dne 1. 5. 2001, str. 34, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/20/ES);

– Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES);

– Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 87, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES);

– Direktiva 2003/04/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L št. 282 z dne 14. 10. 2003, str. 22, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2003/04/ES);

– Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L št. 91 z dne 9. 4. 2005, str. 13, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2005/28/ES);

– Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L št. 224 z dne 18. 8. 1990, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2377/90/EGS);

– Uredba Komisije (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice (UL L št. 159 z dne 27. 6. 2003, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Uredba 1084/2003/ES);

– Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES).

2. člen

(pristojnost)

(1) Pristojni minister oziroma ministrica (v nadaljnjem besedilu: minister) za zdravila je minister, pristojen za zdravje, če ta zakon ne določa drugače.

(2) Podzakonske predpise za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini izda pristojni minister v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.

Registracijska dokumentacija

- **Administrativni sklop**

- podatki o vseh surovinah, procesih, proizvodnji ter ustrezna dovoljenja in certifikatitifikati (GMP).
- navodila za uporabo zdravila, povzetek temeljnih značilnosti zdravila in videz embalaže

- **Kakovostni sklop**

- informacije o vseh lastnostih, postopkih izdelave in preverjanja tako za samo zdravilo kot tudi za aktivno učinkovino in posamezne sestavine zdravila ter embalažo.

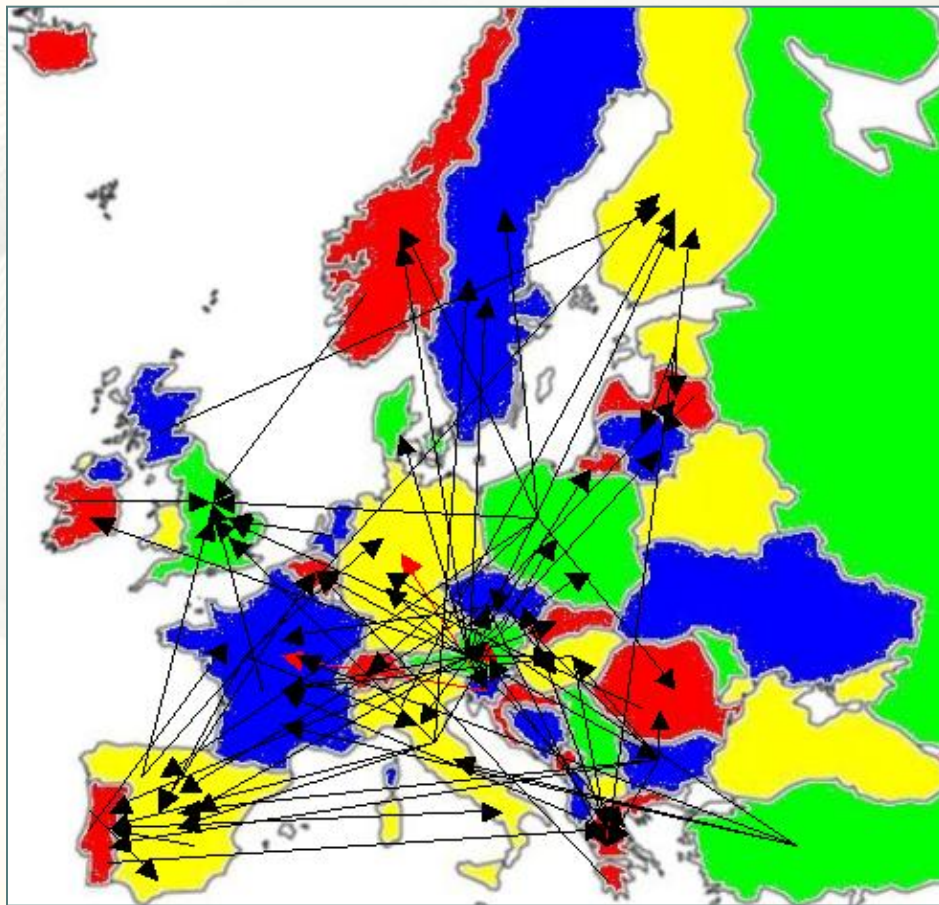
- **Varnostni sklop**

- informacije o škodljivih učinkih zdravila na plod, o izločanju v materino mleko, o pospeševanju razvoja rakavih celic in o strupenih učinkih dolgotrajnega jemanja ali jemanja prevelikih odmerkov zdravila.

- **Klinični sklop**

- informacije o učinkovitosti zdravila, neželenih učinkih, previdnostni ukrepi, tveganje ob jemanju drugih zdravil ali ob prevelikem odmerku, posebna opozorila (npr. glede jemanja zdravil in vožnje avtomobila).

Dostop zdravil ... Market Access - ZAKAJ?



**Poletni vozni red
Adria Airways?...**

Ne...

**Referenčne cene in
dostop...**

Dostop zdravil ... Market Access - ZAKAJ?

- nova inovativna zdravila ... učinkovitost, selektivnost, visoki stroški
- staranje prebivalstva (kronične bolezni), večja poraba zdravil ... porast stroškov zdravstvenega varstva
- Omejen budget plačnika (ZZZS) – ekonomska situacija/vpliv na cene zdravil:
 - novi pravilniki – referenčne cene (Nemčija, Francija, Avstrija)
 - generična substitucija (Lista zamenljivih zdravil)
 - TRR - therapeutic reference pricing
- Strokovni vplivi: MZZ, Zdravstveni svet, Strateški svet za zdravila, Razširjeni strokovni kolegij, Komisija za razvrščanje zdravil na listo



Plaćnik (ZZZS) tehta med kliničnimi podatki in ekonomskimi podatki: različne prioritete med državami

Health Outcomes and trial results

- Efficiency
- Safety
- Tolerability
- Quality of life (QoL)



Economics and pricing

- Budget impact
- Affordability
- Cost effectiveness
- Payer priority

Reimbursement

- Full reimbursement
- Partial reimbursement
- No reimbursement
- Reimbursed but ... (restrictions apply)

Razvrščanje zdravil na listo v Sloveniji

Pravilnik o razvrščanju zdravil na listo Ur.l 110/dec. 2010 določa merila za razvrščanje in prerazvrščanje na podlagi:

- pomena zdravila z vidika javnega zdravja
- terapevtskega pomena zdravila
- relativna terapevtske vrednosti zdravila
- ocene farmakoekonomskih podatkov za zdravilo
- ocena etičnih vidikov
- prioritete programov zdravstvenega varstva
- podatkov in ocen iz referenčnih virov (NICE, Cochrane, Scottish Medicines Consortium....)



- Časovni roki - 15 dni glede ne/popolnosti vloge, 90 dni odločba o razvrstitvi, 180 dni max skupaj z določitvijo NVDC
- Stroški postopka

Razvrščanje zdravil na listo v Sloveniji

Reimb. status	Obvezno ZZ (OZZ)	Dopolnilno ZZ (DZZ)	Razlaga
P100	100 %		pozitivna lista; v celoti krito iz OZZ
P100*	100 % z omejitvijo		pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja ; v celoti krito iz OZZ
P75	75 %	25 %	pozitivna lista; krito iz OZZ v 75 %, v celoti le skladno s predpisi
P75*	75 % z omejitvijo	25 %	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja ; krito iz OZZ v 75 odstotnem deležu, v celoti le skladno s predpisi
PC100	100 %		pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo ; do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz OZZ
PC100*	100 % z omejitvijo		pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo ; do najvišje priznane vrednosti v celoti krito iz OZZ
PC75	75 %	25 %	pozitivna lista za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo ; krito iz OZZ v 75 % do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi
PC75*	75 % z omejitvijo	25 %	pozitivna lista z omejitvijo predpisovanja za zdravila z najvišjo priznano vrednostjo; krito iz OZZ v 75 odstotnem deležu do najvišje priznane vrednosti, v celoti le skladno s predpisi

Razvrščanje zdravil na listo v Sloveniji

Reimb. status	Obvezno ZZ (OZZ)	Dopolnilno ZZ (DZZ)	Razlaga
V	10 %	90 %	vmesna lista
V*	10 % z omejitvijo	90 %	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja
VC	10 %	90 %	vmesna lista s seznama medsebojno zamenljivih zdravil
VC*	10 % z omejitvijo	90 %	vmesna lista z omejitvijo predpisovanja s seznama medsebojno zamenljivih zdravil
B*			Zdravila za bolnišnično zdravljenje, razvrščena na seznam bolnišničnih zdravil
N			nerazvrščeno

Različni pristopi razvrščanja zdravil imajo vpliv na dostopnost zdravil za pacienta

Reimbursement

Description

Implication patients

Step therapy

Use restricted to patients who fails on other therapies

Reimbursed drug utilization limited to patients who fail on alternative treatments

Risk sharing agreements

Conditions for use defined in agreement between payer and manufacturer

Grant access to broad group of patients but special clauses between payers and manufacturers apply

Disease management

Special use restrictions may apply within disease management programs

Patients who sign up for disease management program may have modified access to drugs

A hand holding a silver and black pen points to a map of the United States on a blue grid background. The map is overlaid on a grid of white lines. The background is a blurred image of a document with a grid and some text, including "USA" and "-19".

Entry Strategy Considerations

Kaj je promocija zdravila?

- ...različni pristopi oglaševanja in obveščanja strokovne/laične javnosti z namenom pospeševanja njihove preskrbe, prodaje in uporabe!



TRŽNI VIDIK – MARKETING
in PRODAJA ZDRAVIL

Produktno vodenje – kje začnemo?

- ✓ Registracija zdravila
- ✓ Dostop zdravila – market access – določitev plačnika



- Priprava marketinškega plana – osnovni dokument
 - pripravi se vsako leto
 - sprotno usklajevanje plana glede na situacijo na trgu
- Proizvodnja/zaloga in vstop (launch) zdravila, novih indikacij, farm.oblik, pakiranjej,...

Marketing plan – pregled trga

Kaj vsebuje?



Microsoft Office
Excel Worksheet

- Pregled farmacevtskega trga:
 - a) Celoten farmacevtski trg – podatki IMS;
 - po vrednosti (values) in količini (units)
 - časovno obdobje (leto, kvartal, mesec)
 - b) Terapevtsko področje – ATC 4; po vrednosti (values) in količini (units)
 - po vrednosti (values) in količini (units) posameznih konkurentov
 - časovno obdobje (leto, kvartal, mesec)
 - c) Predvidena dinamika trga -napoved za naslednjih 5 let
- Za tovrstno analizo se uporabljajo podatki IMS (spremlja prodajo zdravil iz veledrogerij na trg)
- Podrobnejšo analizo / regije – za določitev strategije na posamezni regiji

Marketing plan – raziskave trga

- rezultati analize trga – “market research” ... kvalitativni, kvantitativni
 - Prepreči subjektivno oceno/predpostavlanje
 - Usmerjen na glavna vprašanja (navade, prepričanja, uporaba zdravil,...)
 - Omogoča ustrezno marketinško taktiko



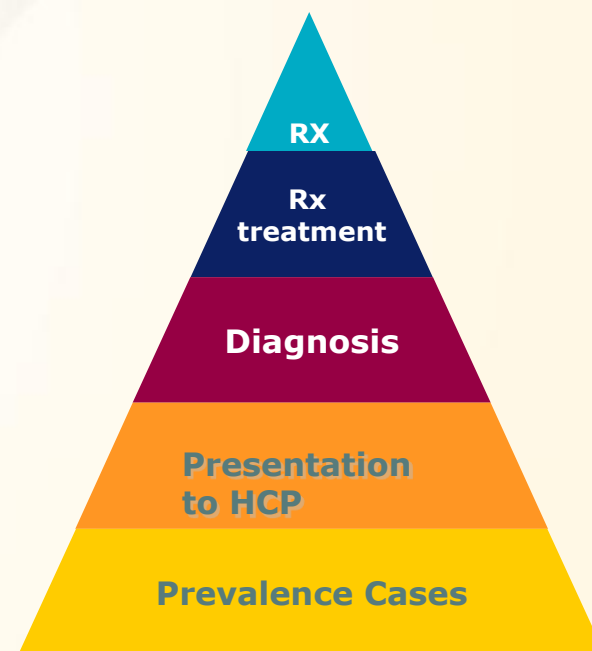
Vprašalniki
Fokusne skupine
Telefonski pogovori

Pred vstopom na trg – osnova
pozicioniranja in strategij
Pol leta po vstopu na trg
Enkrat letno

Globalno ✓✓✓
Lokalno ???

Marketing plan – bolezen, zdravljenje

- Splošni podatki o bolezni:
 - **Prevalenca** – št.vseh bolnikov s specifično boleznijo v populaciji v določenem obdobju ne glede na leto diagnoze.
 - **Incidenca** – št.vseh na novo odkritih bolnikov z določeno boleznijo v določenem času v določeni populaciji
 - pristopi zdravljenja – kdo, kako,...(specialist, splošni zdravnik,...)
 - smernice in obstoječa farmakoterapija
 - “patient flow” –
 - na osnovi prevalence in zdravljenja (osnova za plan prodaje)



Marketing plan – konkurenca in naše zdravilo

- Podrobna situacija in analiza konkurentov na trgu:
 - Zdravila iz iste terap.skupine (ATC 4)
 - Zdravila iz druge terap.skupine, ovrednotenje
 - Način plačila (reimbursement) posameznih zdravil – različne uporabe (bolnišnice, ZZZS, samoplačniško)
- Pregled lastnosti našega zdravila – “Brand overview”:
 - Dostopnost zdravila (registracija, pricing, reimbursement)
 - SWOT analiza (SW-internal, OT-external)
 - pregled prodaje (v kolikor je zdravilo že na trgu) oz. napoved v naslednjih letih ter primerjava s konkurenčnimi zdravili – osnova “patient flow”
- Pozicioniranje !!!
 - Enostavno in konsistentno

Pozicioniranje

- Positioning is the single impression you want the target audience to remember about your product. It is the product promise – the unique, differentiated position that distinguishes it in the minds of the target audience and gives a reason to use the drug.
- ...is the way the product is defined by users based on important attributes (“the place in mind”)
- Is the complex set of users’ perceptions, impressions and feelings about the products compared with competing products.



SWOT – strengths, weaknesses, opportunities, threats




SWOT – strengths, weaknesses, opportunities, threats

- **Strengths (internal)**
 - *What is my business good at? What is going right? What gives me a unique edge over my competition? Once you determine your strengths, decide how you are going to build and enhance them. This can be the basis of your sales strategy.*
- **Weaknesses (internal)**
 - *What is my business not so good at? What are areas of improvement I can pursue? What do my competitors say about my business when selling against me? When done with this analysis, figure out what you can do to remove these weaknesses or how to limit their impact.*
- **Opportunities (external)**
 - *What new developments are taking place in the industry? Is there a new feature or piece of technology I can use to grow my business? Does my competitor have a huge weakness? Is there a new pool of customers I can reach out to? Upon identification of your business opportunities, prioritize them and put together a plan to capitalize on them.*
- **Threats (external)**
 - *What is going on in the industry that might hinder my growth? Are there any policy/regulation changes that can affect my business? Is there a competitor breathing down my neck? How are customer behaviors changing that might hurt my current business model? After you evaluate your threats, consider how much control you have over each and decide which are worth addressing.*

Competition....

- *“competitor analysis, which includes competitor identification, strengths, SEO standing and more... Upon completion, you’ll be better prepared to build a winning strategy!”*
- Pomen poznavanja konkurence zaradi:
 - razumevanje strategije konkurence (včeraj/danes/jutri)
 - v kakšni fazi je naše zdravilo?
 - reevaluacija naše strategije, da prehitimo konkurenco
 - določitev “tekmecev” – s katerimi zdravili se bomo primerjali, da zamagamo (ciljano!)



Stakeholder Influence – Who to Target

Marketing plan – ključne stranke

- Definicija ključnih strank – Customers segmentation:
 - Predpisovalci (Specialisti, splošni zdravniki)
 - Farmacevti
 - Medicinske sestre
 - Bolniki
 - Laična javnost
 - Ministrstvo
 - Zavarovalnica



Marketing plan – cilj, strategija, taktika

- Pozicioniranje ...OBJECTIVES (long/short term goal)



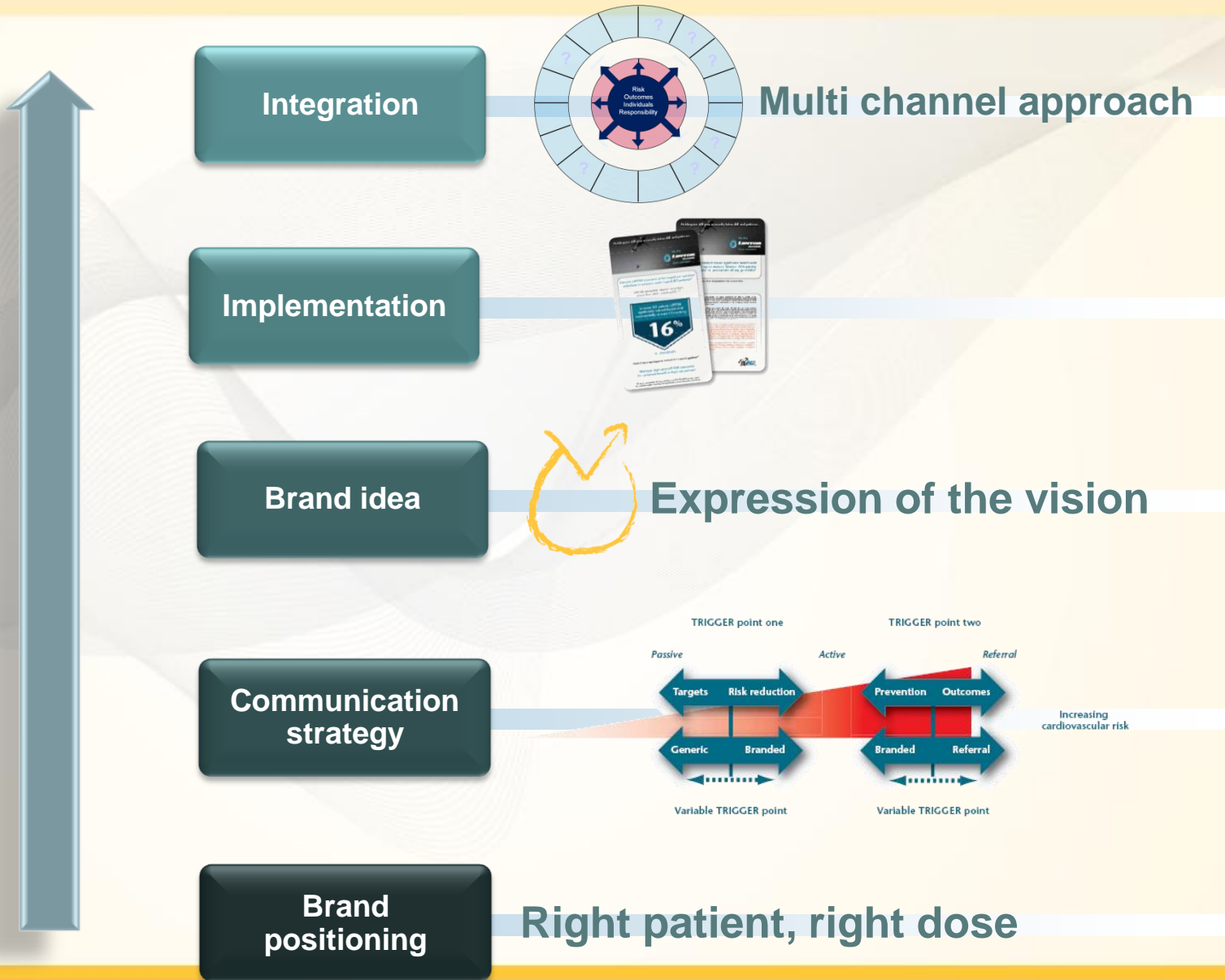
STRATEGIJA

- “the strategy is the “game plan” for achieving the long term and short term objectives”
- vezana oz. izpeljana glede na cilj (korporacija, država, poslovna enota, zdravilo)



- Stranke (uvajanje pri specialistih, nadaljevanje GP)
- Konkurenca (razlike z obstoječo terapijo –npr. Učinkovitost, varnost..., p.o / i.v.)
- Bolezen / smernice (evropske, NICE,, slovenske)
- Indikacija (eno zdravilo lahko ima več indikacij)

5 Steps to effective implementation



Marketing plan – cilj, strategija, taktika

- STRATEGIJA

“ the strategy is the path that will take you from where you are to where you want to be – product’s goal”

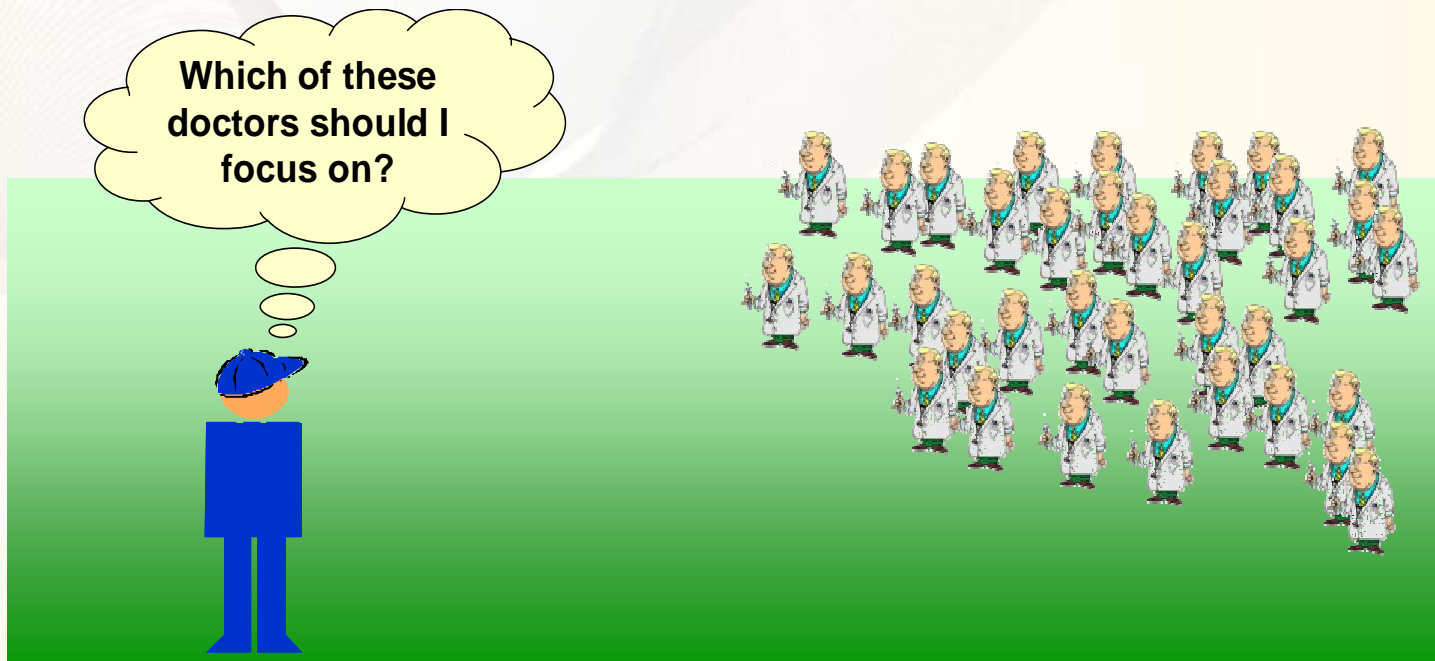
- TAKTIKA

“tactics are specific steps along the path to help achieve the objectives”

“ Strategy is the art of conducting wars,
tactics are the ways to fight battles”

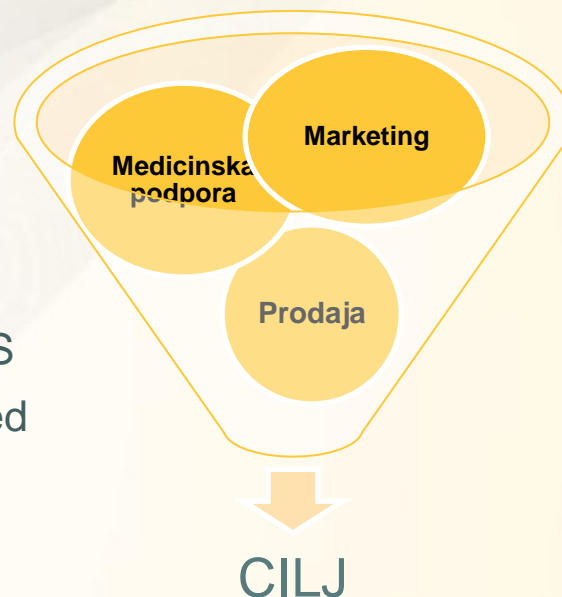
Marketing plan – cilj, strategija, taktika

- Promocija - TAKTIKE:
 - Strokovni sodelavci (FF) - FTE
 - Oglaševanje (A&P) – članki, srečanja, razstavní prostori, simpoziji...razdelano po kvartalnih/mesecih



Strokovni sodelavci...organizacija tima

- Izbor ustreznega števila sodelavcev zavisi od:
 - števila ključnih strank in “ustrezno pokritostjo”
 - zdravila /dostopa zdravila
- Priprava tima:
 - Medicinski svetovalec
 - Produktni vodja / marketing;
 - Dostopnost zdravil – usklajevanje cen /ZZZS
 - Strokovni sodelavci (Prodajni tim): 3 mesece pred vstopom na trg (strokovno znanje, prodajne tehnike)
- Timsko delo ...
 - znotraj enote
 - med enotami (različna terap.področja, finančni oddelek, registracije, logistika,.....)



.....vsak ima “svoj cilj” in njegov rezultat pripomore k dosegu plana

Building Effective Teams



...vodenje tima ...komunikacija!

To je zgodba o 4 ljudeh z imeni: Vsakdo, Nekdo, Kdorkoli in Nihče.

Treba je bilo opraviti pomembno delo in prosili so Vsakogar. Vsakdo je bil prepričan, da ga bo opravil nekdo. Kdorkoli bi ga lahko opravil, toda opravil ga ni Nihče.

Nekdo se je razjezil, kajti to je bilo delo Vsakogar. Vsakdo je mislil, da ga lahko opravi Kdorkoli, toda Nihče ni vedel, da ga Vsakdo ne bo opravil.

Končalo se je tako, da je Vsakdo krivil nekoga, medtem ko Nihče ni naredil tistega, kar bi lahko Kdorkoli.

Bodi zmagovalec!

- Zmagovalec je vedno del odgovora, poraženec je vedno del problema.
- Zmagovalec ima vedno idejo, poraženec ima vedno opravičilo.
- Zmagovalec vidi rešitev za vsak problem, poraženec vidi problem v vsakem odgovoru.
- Zmagovalec pravi “Teško je, a je možno!” , poraženec pravi: “Je možno, ampak preteško!”

Marketing plan – P&L

- **P&L oz. Profit and Loss statement ali Account je finančni prikaz prihodkov in odhodkov v določenem obdobju ter s tem povezan finančni efekt – dobiček ali izguba. Pove nam, kako uspešno je bilo naše poslovanje v tem obdobju.**



Marketing plan – P&L

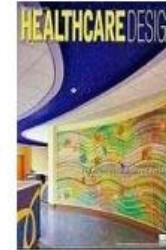
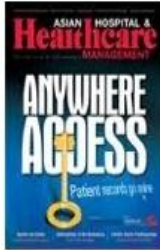
- P&L - osnovne postavke:
 - Prodaja (gross → net)
 - Stroški proizvodnje (izdelava, ovojnina, navodila // vzorci, rabati)
 - Marketinški stroški (direktni, indirektni):
 - oglaševanje, materiali, srečanja
 - stroški za promocijo (direktni, indirektni): strokovni sodelavci /njihovi stroški
 - ostali
 - R&D stroški (registracije, raziskave)



Profit ... Pozitiven

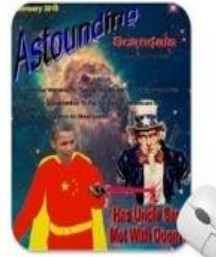
Negativen profit ... Prvo/drugo leto
pa vstopu zdravila na trg





WORLD HEALTH

78.11	79.95	81.23	79.26	81.63	79.81
'2990	'4763	'3895	'3588	'3137	'2992
80.05	82.12	78.72	75.63	76.06	71.96
'2,671	'2,581	'1,668	'1,035	'823	'618



Oglaševanje zdravil

Pravilnik o oglaševanju zdravil (UrL 105/2008) in

Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o oglaševanju zdravil (UrL 105/2010)

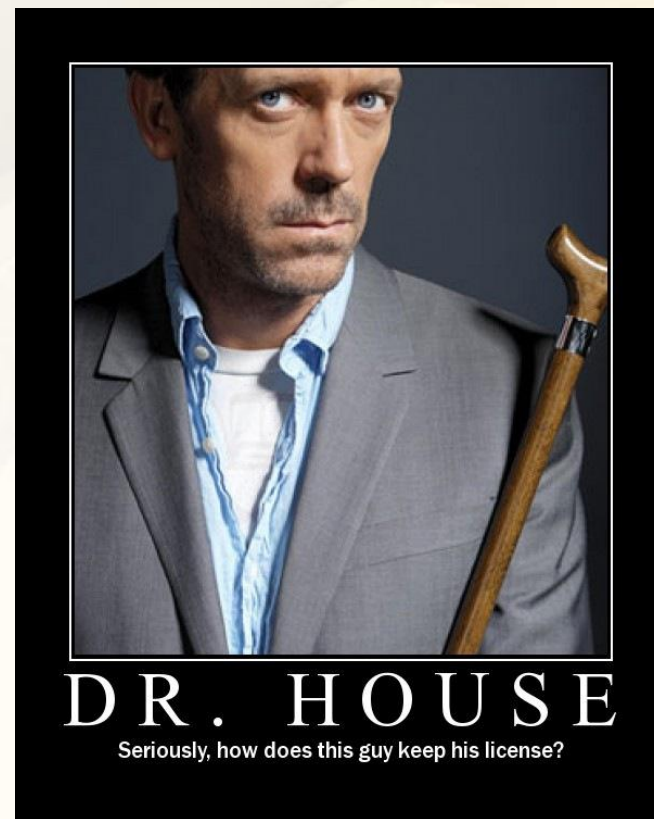
- oglaševanje v strokovni javnosti (osebe poblaščene za predpisovanje in izdajanje zdravil):
 - Dovoljenje za promet z zdravilom
 - Skladnost s povzetkom glavnih značilnosti zdravila
 - Smotrna in varna uporaba zdravila (lastnosti, učinki zdravil...)
 - neposredno (obiski, srečanja, vzorčenje)
 - posredno (oglas)
- vzorčenje:
 - omejeno na en vzorec/leto, najmanjše pakiranje, ni p.o. uporaba (poduk o načinu uporabe) !
 - pisna vloga predpisovalca

Oglaševanje zdravil

- oglaševanje v širši javnosti (vse kar ni strokovna javnost):
 - le zdravila BRp ter izjeme, ki jih določi Agencija za zdravila (napisano na registracijski odločbi)
 - prepovedano za zdravila, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi, pa tudi zdravila v veterini (pospeševalci rasti, spodbujevalci proizvodnosti: hormoni, somatropini, beta agonisti, tireostatitki)
 - Oglaševanje bolezni in možnosti zdravljenja z INN imeni
- Zaščita slovenskega jezika
- Odgovornost /znanje

Možnosti, omejitve, izzivi

- Co-marketing
- Co-promocija
- Dual branding
- E-marketing
- Zdravila!
- Tržimo znanje prilagojeno stranki!
 - Ustrezen pristop!



There are no secrets to success: don't waste time looking for them.

Success is the result of perfection, hard work, learning from failure, loyalty to those for whom you work, and persistence.

(Colin Powell)



Primer launch/access ...

zdravilo “XYZ” na trg mezopotamije...

Primer - SWOT

strengths	opportunities
weaknesses	threats

Primer – Strategije, taktike

- STRATEGIJE

1) Izboljšati poznavanje naših ATB

Razširitev trga antidepresivov

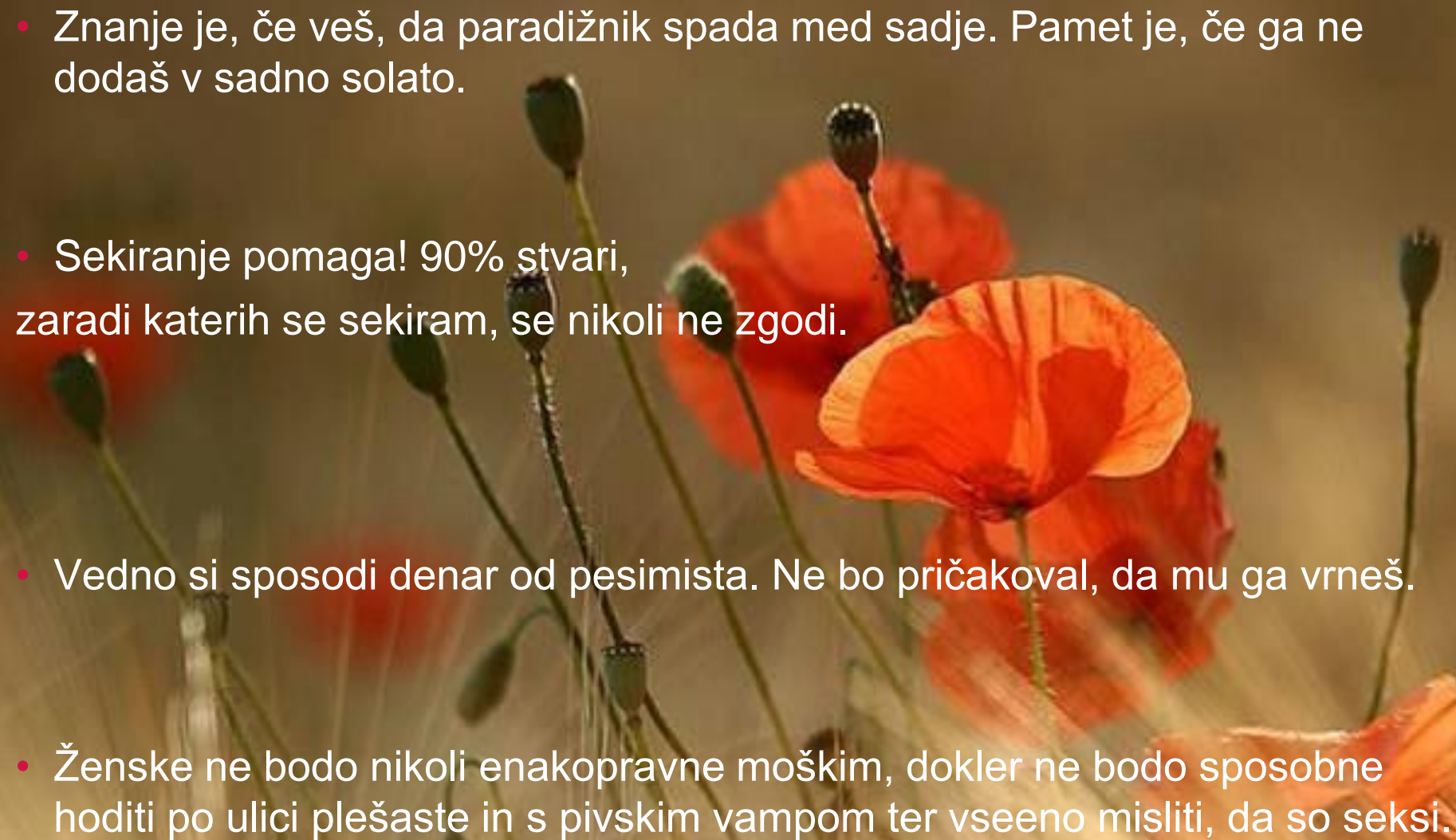
3) Povečati prodaje / Rp

- TAKTIKE

Obiski pri targetiranih zdravnikih, obvestila/dopisi, simpoziji

2) Kampanija ozaveščanja o depresiji

Višja cena, večji odmerek

- 
- Znanje je, če veš, da paradižnik spada med sadje. Pamet je, če ga ne dodaš v sadno solato.
 - Sekiranje pomaga! 90% stvari, zaradi katerih se sekiram, se nikoli ne zgodi.
 - Vedno si sposodi denar od pesimista. Ne bo pričakoval, da mu ga vrneš.
 - Ženske ne bodo nikoli enakopravne moškim, dokler ne bodo sposobne hoditi po ulici plešaste in s pivskim vampom ter vseeno misliti, da so seksi.