

«Οι υποχρεώσεις των ΚΑΚ για την κάλυψη των αναγκών της αγοράς μέσω των υφισταμένων συστημάτων διανομής και οι αξιώσεις τρίτων με βάση τους κανόνες περί παράλληλου εμπορίου»

Εισηγητής: Αλέξανδρος Α. Κορτέσης



# Παράμετροι Διαμόρφωσης Εμπορικής Πολιτικής

- Κάλυψη αναγκών ασθενών σε συμμόρφωση με ένα αυστηρά καθορισμένο ρυθμιστικό πλαίσιο
- Διαμόρφωση εμπορικής πολιτικής που θα περιορίζει τον πιστωτικό κίνδυνο
- Αποφυγή ελλείψεων προϊόντων στην ημεδαπή αγορά
- Τήρηση κανόνων ανταγωνισμού

# Σύγχρονα Προβλήματα

- Δημοσιονομική κρίση
- Οφειλές Νοσοκομείων
- Υπέρμετρα rebates & clawbacks  
Π.χ. Νοσοκομειακό «claw-back» → αναζήτηση 30% τζίρου
- Εξω-νοσοκομειακή φαρμακευτική δαπάνη: ταμειακή ασφυξία φαρμακείων → φαρμακαποθηκών → αύξηση επισφαλειών φαρμακευτικών επιχειρήσεων
- Λήψη μέτρων για αποφυγή περαιτέρω διόγκωσης ζημιών (300 ΑΚ)

# Υποχρεώσεις

## Ποσοτικά Όρια

- Άρθρο 11 Διατάξεων Τιμολόγησης Φαρμάκων: αποθέματα φαρμάκων τριών (3) μηνών ανά κωδικό σε σχέση με αντίστοιχες πωλήσεις προηγούμενου έτους

## Πιστωτική Πολιτική

- Εισαγωγή κανόνα υποχρεωτικής παροχής πίστωσης από φαρμακευτικές επιχειρήσεις-ΚΑΚ προς φαρμακεμπόρους & φαρμακεία 60 ημερών με την υποχρέωση μάλιστα αναγραφής της πίστωσης αυτής επί τιμολογίου

# Βασικές υποχρεώσεις - Κυρώσεις

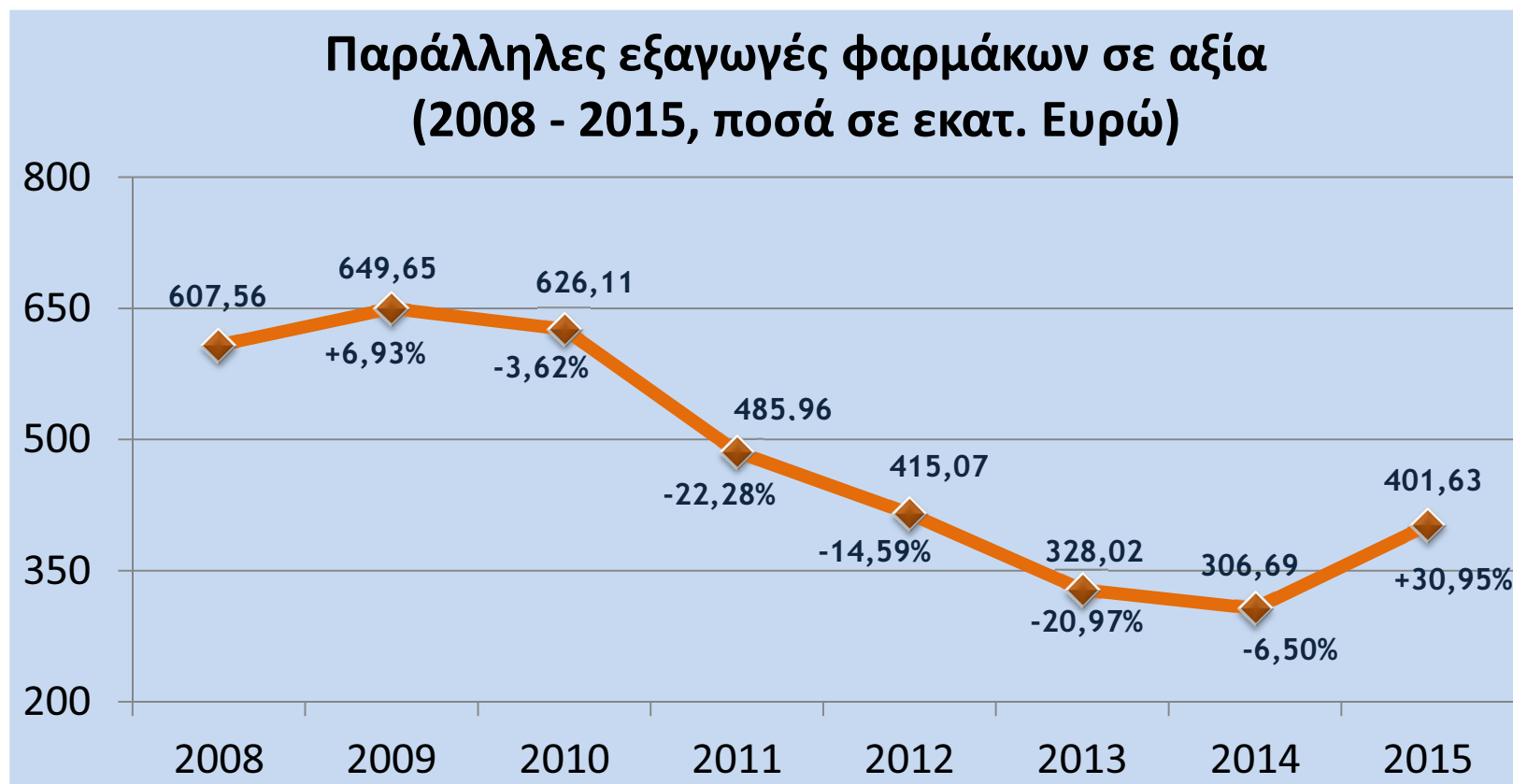
- Άρθρο 107 (2) ΥΑ 32221/2013: ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εξασφαλίζει τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται στην Ελλάδα
- Άρθρο 39 ΥΑ 32221/2013: γνωστοποίηση σε ΕΟΦ ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου & τυχόν διακοπών διάθεσης, αναστολής ή απόσυρσης του φαρμάκου
- Άρθρο 8 (4) ΝΔ 96/1973: κάθε ΚΑΚ φαρμακευτικών προϊόντων έχει υποχρέωση να εφοδιάζει κανονικά την αγορά με τα προϊόντα που εισάγει ή παράγει & ειδοποίηση ΕΟΦ για οποιαδήποτε μεταβολή στη διάθεση
- Άρθρο 175 (2) (γ) ΥΑ 32221/2013 & Άρθρο 19 (5<sup>α</sup>) (ζ): κυρώσεις ΕΟΦ & ποινικές κυρώσεις
- Άρθρο 12<sup>α</sup> ΥΑ 32221/2013: χρηματικό πρόστιμο κατόπιν απόφασης Υπουργού Υγείας (€ 30.000 - € 1.000.000)
- Ποινικές κυρώσεις: 306ΠΚ & 307ΠΚ

# Γενικό Σχόλιο

---

- Διατάξεις αρκούντως γενικές ώστε να αφήνουν σημαντικά περιθώρια στην άσκηση της διακριτικής ευχέρειας της Διοίκησης
- Αναποτελεσματική δικαστική προστασία

# Εξαγωγές Φαρμάκων



Πηγή: ΝΑΥΤΕΜΠΟΡΙΚΗ

ΡΟΤΑΜΙΤΙΣ **VEKRIS**

# Παράλληλες εξαγωγές

- Παρεμπόδιση παράλληλων εξαγωγών μέσω άρνησης - ολικής ή μερικής - ικανοποίησης σχετικών παραγγελιών εκ μέρους δεσπόζουσας επιχείρησης
- Άρθρο 2 Ν. 3959/2011 & Άρθρο 102 ΣΛΕΕ
- Επίκεντρο εξελίξεων η Ελλάδα
- Ολοκλήρωση ενιαίας αγοράς & κανόνες ανταγωνισμού



# Αποφάσεις ΕΑ 2001 & 2003

- ΕΑ 2001 (ασφαλιστικά μέτρα):
  - Υποχρέωση εκτέλεσης συνόλου παραγγελιών
  - Πρβλ. γνώμη μειοψηφίας → ιδιαιτερότητες κλάδου
- ΕΑ 2003:
  - Αποστολή προδικαστικού ερωτήματος στο ΔΕΚ

# Απόφαση ΣΥΦΑΙΤ του ΔΕΚ

- Προτάσεις Γενικού Εισαγγελέα Jacobs:
  - Όχι «*per se*» κατάχρηση δεσπόζουσας θέσης
  - Υποχρέωση εφοδιασμού σε δεσπόζουσα επιχείρηση → στενά ερμηνευτέοι περιορισμοί & δυνατότητα προάσπισης ευλόγων εμπορικών συμφερόντων
  - Ασυνήθεις παραγγελίες
  - Αναγνώριση ειδικών χαρακτηριστικών τομέα φαρμάκου
    - ☐ Κρατική παρέμβαση
    - ☐ Υποχρέωση διασφάλισης επαρκών αποθεμάτων
    - ☐ Επιπτώσεις στους τομείς Έρευνας & Ανάπτυξης (R&D)
    - ☐ Όχι αναγκαστική ωφέλεια τελικών καταναλωτών/ασθενών
    - ☐ Κίνδυνος μεγαλύτερης κατάτμησης αγοράς
- ΔΕΚ:
  - Μη δυνατότητα υποβολής προδικαστικού ερωτήματος από ΕΑ

POΤAMITIS**VEKRIS**

**ΣφΕΕ**

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

# Απόφαση ΕΑ 2006

- Μη παραβίαση 102 ΣΛΕΕ
- Κανονιστικό πλαίσιο διαμόρφωσης τιμών → πολύ δύσκολα μπορεί να εφαρμοστεί η διάταξη 102 ΣΛΕΕ
- Στρεβλώσεις πρέπει να αντιμετωπιστούν με λήψη κατάλληλων μέτρων από εθνικές & Ενωσιακές αρχές

# Απόφαση ΛΕΛΟΣ του ΔΕΚ

- Αποτέλεσμα Συμβιβασμού
- Διαφορετικό σημείο εκκίνησης από Jacobs: δεν μπορεί να υπάρξει διαφυγή από το 102 ΣΛΕΕ → ιδιαιτερότητες φαρμάκου δεν μεταβάλλουν το συμπέρασμα αυτό

## ΑΛΛΑ

- Εκρίθη άτοπο οι κανόνες του ανταγωνισμού να μην αφήνουν άλλη επιλογή σε φαρμακευτική εταιρεία πλην της πλήρους αποχής από διάθεση φαρμάκων σε αγορά όπου οι τιμές καθορίζονται κρατικά σε σχετικά χαμηλό επίπεδο
- Εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο να διαπιστώσει τον συνήθη χαρακτήρα των παραγγελιών → όγκος σε σχέση με ανάγκες εγχώριας αγοράς & παρελθούσες εμπορικές σχέσεις

# Τι έχουν κρίνει τα Πολιτικά Δικαστήρια

- Μία ΦΕ τυγχάνει αντικειμενικά δικαιολογημένη να αρνηθεί να προμηθεύσει τους χονδρεμπόρους με επιπλέον ποσότητες, καθώς δεν υπέχει ουδεμία υποχρέωση να υποστηρίξει τις παράλληλες εξαγωγές τους.
- Η επιλογή μίας μητρικής εταιρείας ενός πολυεθνικού ομίλου να διακινεί τα προϊόντα της στις χώρες της Ε.Ε. μόνο μέσω των εγκατεστημένων σε αυτές θυγατρικών εταιρειών, παραδίδοντας τους ποσότητες ίσες με αυτές που αντιστοιχούσαν στην ζήτηση κάθε εγχώριας αγοράς, αποτελεί ενέργεια προάσπισης των οικονομικών της συμφερόντων για να καλύψει τις ανάγκες των χωρών εξαγωγής των φαρμάκων, πράγμα που δεν είναι καθόλου αδικαιολόγητο και συνακόλουθα παράνομο.
- Σε περίπτωση που η άρνηση εκτέλεσης των παραγγελιών κρίνονταν ως αδικαιολόγητη, τότε θα ήταν δυνατόν να υποχρεωθεί η ΦΕ να προμηθεύσει στους χονδρεμπόρους απεριόριστες ποσότητες των προϊόντων της, όσες αυτοί ζητούσαν και έτσι να διακινείται μέσω αυτών ολόκληρο το εμπόριο των προϊόντων της εναγομένης στις χώρες της Ε.Ε., πράγμα που κατά τα πολιτικά δικαστήρια δεν μπορεί να γίνει αποδεκτό.

# Επίλογος

*“Competition makes things come out right. Well, what does that mean in health care? More hospitals, so they compete with each other. More doctors compete with each other. More pharmaceuticals compete with each other. We set up a war. Wait a minute, let’s talk about the patient; the patient does not need a war”*

- Donald Berwick



*Ευχαριστώ!*

POTAMITISVEKRIS