

## Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών – Νομικοί Κίνδυνοι από απόψεως ελεύθερου ανταγωνισμού



**Τζούλια Πουρναρά**  
**Εταίρος της Ζέπος & Γιαννόπουλος**

10

ΣΥΝΕΔΡΙΟ


ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ

ΣφΕΕ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

8 ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΥ 2016  
MAROUSI PLAZA

# Ι. Προγράμματα Υποστήριξης Ασθενών



Από την ματιά του  
**Ρυθμιστικού** Δικαίου

- Προγράμματα που βοηθούν στη συμμόρφωση των ασθενών στην φαρμακευτική αγωγή

Από την ματιά της  
**Εταιρείας**

- Ποικιλία προγραμμάτων με αντικείμενο την ωφέλεια του ασθενούς - από την υποστήριξη με νοσοκόμο έως την συμμετοχή στη «συμμετοχή»

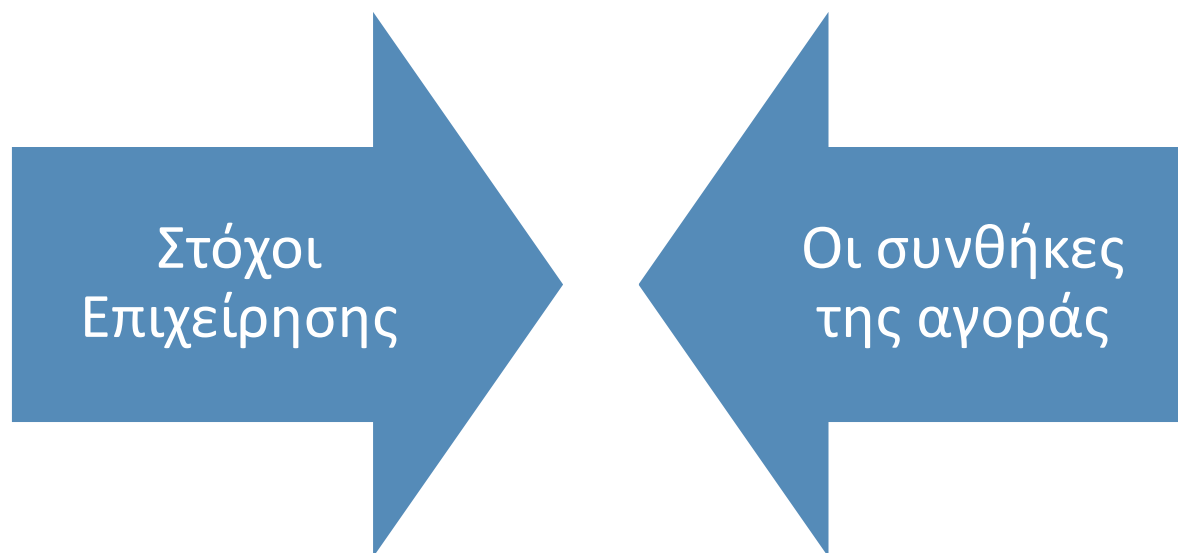
Από την ματιά του  
**Δικηγόρου**

- Προωθητική ενέργεια με νομικούς κινδύνους **ή**
- προσφορά στον ασθενή χωρίς νομικούς κινδύνους

## II. Νομικοί Κίνδυνοι



### III. Επιχειρηματικά κίνητρα για τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών



- ❑ Διατήρηση ισχυρής θέσης στην αγορά
- ❑ Αύξηση της δύναμης στην αγορά

- ❑ Επερχόμενη είσοδος γενοσήμων
- ❑ Επερχόμενη είσοδος πρωτοτύπου με την ίδια θεραπευτική ένδειξη
- ❑ Ισχυρός ανταγωνισμός μεταξύ πρωτοτύπων φαρμάκων

# IV. Επηρεασμός του ανταγωνισμού – Πότε;

## Δεσπόζουσα Θέση

- ❑ Ικανότητα μιας επιχείρησης να δρα ανεξάρτητα από τους ανταγωνιστές, τους πελάτες της και εν τέλει τους καταναλωτές
- ❑ Ορισμός σχετικής αγοράς προϊόντος
  - ✓ Κριτήριο θεραπευτικής ένδειξης
  - ✓ Κριτήριο δραστικής ουσίας
  - ✓ Άλλα κριτήρια
- ❑ Κριτήρια προσδιορισμού δεσπόζουσας θέσης
  - ✓ Μερίδιο αγοράς της επιχείρησης
  - ✓ Ύπαρξη ανταγωνιστών και μερίδια αγοράς τους
  - ✓ Χρηματοοικονομική δύναμη της επιχείρησης
  - ✓ Εμπόδια εισόδου

# V. Επηρεασμός του ανταγωνισμού – Πότε;

## Κατάχρηση Δεσπόζουσας Θέσης

- ❑ Πότε μία συμπεριφορά θεωρείται καταχρηστική;
- ❑ Περιπτώσεις σε σχέση με τα προγράμματα υποστήριξης ασθενών
  - ✓ Καταχρηστικές εκπτώσεις
  - ✓ Η επιλεκτική μείωση τιμών ("*meeting competition*")
  - ✓ Τιμές κάτω του κόστους
  - ✓ Πρακτικές αποκλεισμού των ανταγωνιστών
  - ✓ Πρακτικές δέσμευσης του ασθενή

# VI. Μεθοδολογία αξιολόγησης του Νομικού Κινδύνου

## Ανάλυση των στοιχείων της αγοράς

- Η θέση της Εταιρείας και η θέση των υπαρκτών ή δυνητικών ανταγωνιστών
- Η δυνατότητα των ανταγωνιστών να υιοθετήσουν ανάλογα προγράμματα

## Ανάλυση των παραμέτρων του προγράμματος

- Η φύση του προγράμματος (υποστήριξη για τη λήψη του φαρμάκου ή οικονομική βοήθεια)
- Η αναγκαιότητα του προγράμματος για τον ασθενή
- Η ωφέλεια του προγράμματος για τον ασθενή

## Νομική αξιολόγηση

- Η διαμόρφωση της αγοράς μετά την εφαρμογή του προγράμματος
- Πρόθεση και πιθανό αποτέλεσμα εκτόπισης υπαρκτού ή δυνητικού ανταγωνιστή
- Η ωφέλεια του καταναλωτή

# VII. Τρόποι περιορισμού των Νομικών Κινδύνων

1

- Διαδικασίες εσωτερικού ελέγχου

2

- Διαμόρφωση κριτηρίων – *“safe harbour”*
  - Μη ύπαρξη δεσπόζουσας θέσης
  - Χρόνος υιοθέτησης του προγράμματος
  - Επιλογή του κατάλληλου brand
  - Ύπαρξη σημαντικών ωφελειών για τον ασθενή



3

- Συμβουλευτείτε τον δικηγόρο σας





*Ευχαριστώ!*