

# Nuovi temi di compliance nella promozione del farmaco e del device

Danno Antitrust. Prezzi eccessivi, co-marketing e accordi di licenza. Accesso al mercato con genericisti. Commercio parallelo. Cause esclusione gare ospedaliere



## PROGRAMMA

La crescente attenzione ai temi dell'antitrust nel settore farmaceutico e medical device: l'interesse delle autorità antitrust per il settore e le ragioni dello stesso, la rilevanza generale del diritto antitrust anche e in particolare alla luce del nuovo decreto legislativo in materia di private enforcement che potenzia sensibilmente gli strumenti per la risarcibilità del danno antitrust; l'importanza dei programmi di compliance alla luce delle recentissime linee guida AGCM.

I temi fondamentali di **diritto antitrust farmaceutico**, alla luce delle più recenti evoluzioni giurisprudenziali e della prassi delle autorità antitrust, nazionali e europee:

- Evitare **procedure per prezzi eccessivi**: analisi dettagliata del caso Aspen italiano nonché delle indicazioni che si possono trarre dalle più recenti evoluzioni della giurisprudenza dell'Unione europea nonché a livello nazionale europeo (focus sul caso Uk Pfizer/Flynn). Ricostruzione di quali condotte possono costituire in concreto un 'comportamento abusivo' nel quadro della negoziazione prezzi e analisi delle possibili giustificazioni dello stesso, v. la limitazione del commercio parallelo.
- **Commercio parallelo**: come tutelare concretamente i propri interessi commerciali senza violare i precetti antitrust. Analisi delle strategie più efficaci per limitare il commercio parallelo alla luce dei precedenti europei in materia di diritto della concorrenza e delle più recenti decisioni a livello italiano.

Accordi problematici nel settore Health care:

- **Co-marketing e co-promozione in sicurezza**, la disciplina ('verticale' e 'orizzontale') relativa agli accordi di distribuzione con aziende concorrenti attuali e potenziali. I c.d. 'usi strumentali'.
- **Gli accordi di licenza** dopo la recente decisione UE del caso Roche/Novartis: rapporto concorrenziale tra le parti di un accordo di licenza, definizione del mercato rilevante, uso off-label, obblighi di farmacovigilanza, tutela del paziente e possibili implicazioni anticoncorrenziali. Rilevanza dell'uso illecito del farmaco. Analisi in concreto delle problematiche antitrust relative ai rapporti con i concorrenti e le informazioni da veicolare ai pazienti, ai medici e all'Ente regolatore.

*Continua ....*



## PROGRAMMA

**Accesso al mercato dei genericisti:** protezione brevettuale, concorrenza on the merits, tutela dell'innovazione, pubblicità e comunicazioni/rapporti con medici, pazienti, autorità di regolazione e stazioni appaltanti: i confini tra attività lecita ed illecita. Focus su pratiche illecite quali abusi del diritto, patent linkage, evergreening/product hopping, denigrazione, pay-for-delay alla luce delle più recenti prassi decisionali a livello nazionale e europeo.

**Profili di compliance nelle gare ospedaliere e cause di esclusione: conflitti di interessi:** regolamentazione, casistica e misure interne; la posizione della giurisprudenza sul conflitto di interessi e sulla conseguente esclusione dell'impresa dalla gara;

- Le **consultazioni preliminari di mercato:** le modalità di espletamento della procedura di consultazione; la partecipazione dell'impresa al procedimento di consultazione; il contenuto dei contributi forniti dalle imprese e la loro accessibilità da parte dei competitor; il procedimento selettivo a valle della consultazione; l'utilizzo anti-concorrenziale delle consultazioni preliminari di mercato e la possibile esclusione dell'impresa dalla gara; le indicazioni delle Linee Guida ANAC sulle consultazioni preliminari di mercato (Bozza in consultazione del Luglio 2018);
- Il **requisito dell'assenza di "gravi illeciti professionali"** (art. 80 Codice Appalti): la casistica più rilevante e focus sulle condotte anticoncorrenziali (RTI sovrabbondanti e le altre ipotesi di illecito antitrust rilevanti) in base alle più recenti applicazioni giurisprudenziali e alle decisioni dell'AGCM; L'esclusione dalla gara e l'impatto sulle gare future; le indicazioni contenute nelle Linee Guida ANAC n. 6.



## DESTINATARI

Aziende Farmaceutiche e Medical Device: Ufficio Legale, Gare e Appalti, Direzione Commerciale - Marketing, Direzione Medica - Regulatorio, Direzione Generale, Compliance - Risk Management, Organismo di Vigilanza; Liberi professionisti



## RELATORI

Avv. Elio Leonetti - Chiomenti  
Avv. Patrick Actis Perinetta - Chiomenti



Conferma la partecipazione al corso «Nuovi temi di compliance nella promozione del farmaco e del device» (Bologna, 10 ottobre 2018).

Compilare e inviare via fax allo 06 42274000 o via mail a [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it).

Quota di partecipazione:

€. 450,00 (esclusa iva 22%)

Iscrizione anticipata – Richiesta di partecipazione inviata e regolarizzata entro il 31/8/2018: sconto 20%

Iscrizione multipla – Nel caso di più partecipanti di una stessa azienda: sconto del 20% a partire dalla seconda iscrizione.

### *Informazioni utili all'iscrizione*

#### Partecipante

Posizione

Società

P.Iva / Codice Fiscale

Via

Città - Cap

E-mail

Telefono

FormaFutura srl garantisce la riservatezza nel trattamento dei dati forniti in ottemperanza alla legge 196/03 ed informa che verranno utilizzati per le attività amministrative inerenti lo svolgimento del corso.

Il sottoscritto rilascia il consenso al trattamento dei dati personali per l'invio di informazioni su future iniziative formative. Il sottoscritto può in qualunque momento ritirare suddetto consenso e comunicarlo a FormaFutura srl, (via Sommacampagna, 9 – Roma / [health@formafutura.it](mailto:health@formafutura.it) / fax 06/42274000

**Data**

**Timbro**

#### **Firma**

Per un migliore svolgimento dell'attività formativa, accetteremo iscrizioni fino alle ore 12.00 del giorno 9.10.2018. La quota d'iscrizione comprende colazione di lavoro, coffee break e materiali didattici. E' possibile annullare l'iscrizione con rinuncia scritta (via fax o via mail) sino alle ore 12.00 del giorno 4.10.2018. In ogni momento possono essere effettuate sostituzioni. FormaFutura si riserva la possibilità di rinviare o annullare il corso per gravi e sopravvenute ragioni organizzative e/o didattiche, entro le ore 12 del giorno 4 ottobre 2018. FormaFutura in tal caso avrà l'unico obbligo di restituire le quote di iscrizione già versate. La fattura, salvo diversa richiesta, verrà emessa entro il 4 ottobre 2018. Il pagamento può essere effettuato con accredito sul c/c 2779 Coordinate IBAN IT93K050340325500000002779, Codice Bic: BAPPIT21AI9, Banco Popolare, via Boncompagni, 71/M - Roma, intestato a FormaFutura srl, sede legale: via Sommacampagna, 9 – Roma; Capitale Sociale Euro 10.000,00; Codice Fiscale, Partita IVA e Registro delle Imprese di Roma nr. 08455271000; R.E.A. di Roma nr. 1095882. Accettiamo pagamento con carta di credito:

<http://www.health.formafutura.it/compliance-promozione-pharma.html>