

Sistemul de sanatate și-a dezvaluit anul trecut mai multe vulnerabilitati care pot fi reglementate si combatute. Cele mai mari probleme cu care s-au confruntat jucatorii din sectorul Healthcare & Pharma și provocarile anului 2021, analizate de Livia Zamfiropol și Alina Lacatuș, Parteneri DLA Piper România



Anul 2021 vine cu o serie de provocari, dar și cu multe oportunități pentru sectorul medical. Avocații DLA Piper Dinu SCA sunt de parere că industria activă în Sanatate oferă, în plan internațional, multe ocazii de dezvoltare. În acest context, România va trebui să facă o analiză foarte atentă a vulnerabilităților pe care le-a descoperit pe parcursul anului 2020 în sistemul de sanatate și să încearcă să recupereze teren, astfel încât să poată conta atunci când intervin ocazii de dezvoltare a proiectelor din acest sector. În plus, aceste vulnerabilități trebuie soluționare pentru ca pacientul român să aibă acces la toate tratamentele necesare în contextul pandemiei.

„În anul 2020 au fost dezvaluite mai multe vulnerabilități ale sistemului de sanatate care pot fi reglementate și combatute. Cu titlu de exemplu, în România nu există un cadru legal privind vaccinarea care să faciliteze în viitor administrarea unui vaccin COVID-19. În prezent, spre deosebire de multe alte state, în România nu există o legislație specifică pentru reglementarea unei scheme de compensare și raspundere pentru efectele adverse și pentru protecția celor care vor fi vaccinați. De asemenea, multe proiecte pot fi anticipate în contextul autorizării medicamentelor pentru indicația de COVID-19 și vor avea ca scop facilitarea accesului pacientilor la cele mai noi terapii”, explica [\*\*Livia Zamfiropol\*\*](#), Partener DLA Piper Dinu SCA.

Între provocările anului 2021 se înscrie, în primul rând, îmbunătățirea accesului pacientilor la medicamente. De asemenea, trebuie identificate soluții în contextul în care restricțiile bugetare existente sunt amplificate de faptul că este necesara realocarea unor fonduri pentru tratarea pandemiei. Alte provocări care vizează sectorul de sanatate sunt legea privind telemedicina, care va îmbunătăți accesul pacientilor la servicii medicale; promovarea vaccinării și mecanismele de facilitare a accesului la medicamente în beneficiul pacientilor români.

---

[\*\*Descopera oportunitățile de recrutare de pe LegiTeam! GRATUIT.\*\*](#)

## Schimbari aparute în contextul COVID-19

Datorita faptului ca echipa **DLA Piper Dinu SCA** a avut ocazia sa lucreze într-o multitudine de proiecte legislative adoptate sau discutate în contextul COVID-19 ca parte a masurilor luate de autoritatile pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei, expertii firmei de avocatura sunt în masura sa faca o analiza pertinenta a evenimentelor din industria de sanatate. „Pentru multe dintre proiecte am lucrat alaturi de partenerii nostri, asociatii relevante pentru sector precum Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) si Asociația Română a Producătorilor de medicamente fara prescriptie, suplimente alimentare și dispozitive medicale (RASCI)”, puncteaza [Alina Lacatus](#), Partener *DLA Piper Dinu SCA*.

Avocatul menționeaza ca printre cele mai relevante subiecte pentru sector care vizau reglementari specifice au fost: modificarile aduse legislatiei privind regimul donatiilor având ca obiect dispozitive, medicamente si echipamente medicale si de protectie în scopul prevenirii si combaterii pandemiei, masurile luate de autoritati cu privire la controlul exportului de produse si echipamente necesare pietei locale în vederea combaterii efectelor pandemiei, ordinul pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2.

„De asemenea, în aceasta perioada alte doua subiecte importante au vizat publicitatea anumitor categorii de produse sanitare si combaterea publicitatii înselatoare si informarea corecta a consumatorilor cu privire la produsele neautorizate sau contrafacute existente pe piata. Un alt subiect care a nascut multe dezbateri în spatiul public si a atras atentia si altor autoritati relevante, printre care si Consiliul Concurenței, a fost proiectul de lege propus de autoritati privind unele masuri pentru prevenirea si combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, printre care si plafonarea preturilor pentru anumite categorii de produse precum medicamentele eliberate fara prescriptie medicala (OTC) si echipamentele medicale. Observam, în aceasta perioada, o preocupare a autoritatilor relevante, inclusiv Consiliul Concurenței, ANPC, cu privire la potențiale distorsiuni ale pietei”, mai spune **Alina Lacatus**.

## Mandatele au aparut continuu

De altfel, pe tot parcursul anului 2020, practica de *Competitie si Antitrust* a firmei a fost activa. Avocații au avut proiecte diverse si noi, atât la nivelul companiilor, cât si la nivel de sector (de exemplu, legislatia privind taxa claw-back, evaluarea tehnologiilor medicale etc.). „Nu am observat schimbari în ceea ce privește tipul de asistenta, substanta si formatul mandatelor primite de la clientii din acest sector în anul 2020 – mai degrabă o diversificare si un ritm mai accentuant dat si de volumul reglementarilor cu impact în acest sector si al masurilor luate în contextul starii de urgența si ulterior al starii de alerta instituite”, menționeaza **Livia Zamfiropol**.

Partenerul **DLA Piper Dinu SCA** amintește faptul ca firma este implicată în mod constant în proiecte care au în vedere punerea pe piata, pentru prima data, a unor tratamente inovative. „Cel mai complex proiect pe care l-am avut se refera la un medicament oncologic, fabricat din celulele de sânge ale fiecarui pacient, care se administrează o singura data si care are rate crescute de remisie completa. Produsul urmează să fie rambursat de către stat la începutul anului următor. În contextul acestui proiect, s-a obținut, pentru prima data în România, o excepție din partea ANMDMR de la obligația clientului sau a reprezentantului acestuia de a asigura comercializarea printre-un număr minim de distribuitori. De asemenea, au existat discuții complexe referitoare la regimul juridic aplicabil celor sanguine colectate de la pacient, respectiv dacă acestea se supun legislației privind sângele și plasma sau legislației privind substantele active”, nuantează **Livia Zamfiropol**.

În plus, clienții firmei de avocatura au fost în continuare extrem de preocupati de conformitatea cu legislatia aplicabila, astfel ca avocații au primit inclusiv mandate pentru realizarea unor investigatii interne, în legatura cu aspecte de conformitate în ceea ce priveste desfasurarea anumitor activitati (spre exemplu, participarea în licitatii publice, interactiunile cu profesionistii din domeniul sanatatii) sau conceperea si implementarea unor proceduri interne.

„De asemenea, am avut în continuare o activitate semnificativa în investigatii ale Consiliului Concurentei – atât cele care vizeaza sectorul (studiul de piata privind OTC-uri si suplimente alimentare), cât si investigatii specifice cu privire la potentielle abuzuri de pozitie dominanta sau întrelegeri între concurenti”, subliniaza **Livia Zamfiropol**.

„Și activitatea tranzacționala a fost și este una susținuta, ceea ce este un semn pozitiv pentru industrie, per ansamblu. „Spre exemplu, la acest moment suntem angajați în mai multe tranzacții, iar ceea ce se poate observa este gradul sporit de sofisticare a mecanismelor tranzacționale, inovația în vederea ajungerii la rezultatul investițional dorit și, desigur, problematica juridica în materie de concurență care este antamata de aceste noi proiecte. Mai în detaliu, lucram în paralel pe doua tranzacții relevante pentru sectorul farmaceutic din România și ne aşteptăm să le finalizăm cu rezultate optime pentru clienții noștri, dar și pentru lanțul de producție-distribuție, în general. De asemenea, asistăm producători care nu au o entitate comercială în România să gasească cele mai eficiente mecanisme de penetrare a pieței”, declară reprezentantele **DLA Piper Dinu SCA**.

Chiar dacă proiectele de investiții au progresat destul de lent în 2020, avocații estimează că în 2021 vom assista la o accelerare a acestora.

[\*\*Intra pe portalul de concurență pentru mai multe articole referitoare la proiectele avocaților din aceasta arie de pr\*\*](#)

## Problemele majore ale industriei

Trecând în revista mandatele soluționate în 2020, **Alina Lacatuș** remarcă faptul că cele mai mari probleme cu care s-au confruntat jucatorii din industria de sanatate au vizat aspecte referitoare la: introducerea medicamentelor inovative pe piata; programe de îmbunatatire a accesului pacientilor la tratamente; legislația privind prețurile; formalitatile privind donatiile de medicamente în contextul pandemiei COVID-19; regulamentul general privind protecția datelor (*GDPR*).

Există multe proiecte în care au fost implicați avocații **DLA Piper Dinu SCA**. De exemplu, un proiect complex de facilitare a accesului unui medicament inovativ pe piata în condiții sustenabile și în beneficiul pacientilor – care a implicat necesitatea întrelegerii de către autorități a impactului neemiterii unor acte normative și în care colaborarea dintre diverse autorități a permis realizarea premiselor pentru un acces neîntrerupt al pacientilor la tratamentul necesar.

De asemenea, un alt mandat relevant este cel care a vizat identificarea deficiențelor și a unor propunerile de îmbunatatire a cadrului legislativ în ceea ce priveste tratamentele cu medicamente administrate în spital – atât din perspectiva de finanțare, achiziției publice, cât și norme specifice sectorului farmaceutic în privința decontării.

Avocații s-au implicat și în dosare legate de donații de medicamente în cadrul protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, trebuind să contureze un cadru care să permită depășirea barierelor administrative, aspecte sprijinite și de către autorități prin legislația emisă.

Alte proiecte ale anului 2020 au urmarit modele de distributie pentru medicamente inovative.

În plus, echipa a soluționat proiecte multi-jurisdictionale pentru îmbunatatirea accesului pacientilor la medicamente, în condițiile unor legislații nationale diferite și specifice în sectorul farmaceutic cu privire la preturi, rambursare, distributie, obligatie de serviciu public.

„Un alt proiect interesant a fost implicarea într-un dosar privind suplimentele alimentare, redactarea, modificarea, perfectionarea și unificarea reglementarilor locale, transpunerea directivelor relevante într-o legislație unică. Dupa aproape 8 ani, proiectul de lege înregistrat la Senat în 2012 a fost adoptat de camera decizionala, Camera Deputatilor și îl vedem ca pe un început pentru a asigura un cadru legal predictibil și unitar pentru toti actorii din sector”, subliniaza **Alina Lacatuș**.

„Se întâmpla destul de des sa colaboram cu colegi din alte jurisdicții, acoperirea internațională a DLA Piper permitându-ne să aducem experiența globală în beneficiul clienților. Au fost, de asemenea, proiecte comune pe dezvoltari jurisprudentiale, colegii nostri fiind implicați în proceduri „pay for delay” în fața Comisiei și în Marea Britanie, și proiecte multi-jurisdictionale în sectorul self-care și protecția consumatorilor”, completează **Livia Zamfiropol**.

În prezent, firma de avocatura este implicată într-o serie de proiecte de restructurari pe distributie și promovare, precum și introducere de „life saving therapies” în condiții de eficiență de cost.

Practica de *Competitie si Antitrust* a firmei **DLA Piper Dinu SCA** este recunoscută în piață datorita proiectelor în care avocații se implica. Mandatele din aceasta arie beneficiază de contribuția avocaților seniori și juniori, susținuti de doi parteneri, **Livia Zamfiropol** și **Alina Lacatus**. Întreaga echipă, coordonată de **Livia Zamfiropol**, unul dintre cei mai reputați avocați de competiție din România, mai include șase avocați seniori și un avocat junior.

*Intra pe LadyLawyer.ro și află mai multe despre activitatea, preoocupările și proiectele doamnelor avocați din cele mai importante firme de pe piața locală*