

Ce mandate au primit avocații de Life Sciences de la Bondoc & Asociații, firma care are în portofoliu o treime din jucătorii de top în acest domeniu. De vorba cu Lucian Bondoc despre proiectele și provocările acestei perioade



■ BONDUC & ASOCIATII

Schimbările legislative aparute ca urmare a crizei declanșate de pandemia de COVID-19 au dus la o accelerare a activității din cadrul practicii de Life Sciences a firmei Bondoc și Asociații. Avocații din echipa s-au implicat în proiecte diverse, oferind consultanța de specialitate unui număr însemnat de clienți. Lucian Bondoc, Partener [Bondoc și Asociații](#), apreciază că tipul de asistență furnizată de avocați nu s-a schimbat în mod fundamental. Totuși, criza medicală a dus la o diversificare a nevoilor clienților, care au cerut sprijin de specialitate în proiecte care vizează telemunca, de exemplu, sau numeroasele acte normative aparute în această perioadă.

„Această diversificare a reflectat și faptul că **Bondoc și Asociații** este activă cu privire la întreg spectrul sectorului sanatații. Or, pandemia nu a avut același tip de impact pentru toate ramurile sectorului de sanatație. Unele activități au fost intensificate, altele interzise (de exemplu, exportul unor medicamente), iar altele încetinite (anumite tipuri de servicii medicale) sau afectate de constrângeri suplimentare (de exemplu, activități din cadrul unor programe de sanatație curative)”, explică **Lucian Bondoc**.

Chiar dacă pandemia de COVID-19 a generat incertitudine cu privire la valoarea unor afaceri și la perspectivele acestora, cel puțin pe termen scurt, sectorul sanatații rămâne unul în care este loc pentru consolidare și dezvoltare. „Credem că va atrage în continuare capital și alte forme de investiții. Atât înainte de pandemie, cât și în această perioadă, am fost implicați în proiecte de consolidare sau de transfer de afaceri”, punctează expertul.

Mandate diverse

Având în vedere că echipa firmei de avocatură are expertiza pentru întreg spectrul sectorului sanatații, mandatele din această perioadă au fost diverse, atingând toate zonele acestui amplu domeniu: toate categoriile de medicamente, servicii medicale, dispozitive medicale, studii clinice, activitatea medicală a profesioniștilor din domeniul sanatații, legislație relevantă per categorii etc. .

Partenerul **Bondoc și Asociații** consideră că industria de medicamente s-a adaptat destul de rapid noii realități impuse de COVID-19, dar într-un context cu multiple constrângeri suplimentare și dificil de implementat. „Pe de o parte, industria farmaceutică a fost și rămâne unul dintre segmentele mai puțin afectate de pandemie în ceea ce privește volumul activității. Pe de altă parte, cu excepția unor evoluții pozitive, precum plafonarea claw-back, constrângerile economice au devenit mai pregnante, costurile crescând, iar inflația a pus o presiune suplimentară pe mecanismul de stabilire a prețurilor în România. De asemenea, pandemia de COVID-19 a suprasolicitat atenția autorităților în defavoarea altor problematice”, detaliază avocatul.

În acest context, noile tipuri de mandate legate de industria de medicamente, rezultate din necesitățile și constrângerile impuse de pandemie, au constat în principal în asistența acordată cu privire la numeroasele acte normative emise în această perioadă și cu privire la modul în care măsurile adoptate de autorități au afectat activitatea jucătorilor din industrie. Avocații au avut în vedere adaptări în activitatea clienților, mai ales în ceea ce privește migrarea unor activități specifice către mediul online, telemunca, semnarea contractelor la distanță, obligații noi de serviciu public, numeroase alte constrângeri noi etc.

„În rest, mandatele au fost cele oarecum uzuale, și au inclus asistența cu privire la clarificări legislative, pregătirea dosarelor de preț, procedura HTA, contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, aspecte legate de obligațiile deținătorilor de autorizație de punere pe piață, relația cu distribuitorii și alți parteneri de afaceri, pregătirea programelor de sprijin al pacienților, sprijinirea unor proiecte din domeniul sănătății, relația cu profesioniștii din domeniul sănătății, obligații și raportări ale transferului de valoare, programe de co-plata, aspecte legate de participarea la licitații publice etc. Pe lângă probleme foarte specifice sectorului sănătății, primim foarte des și întrebări de relevanță mai largă, precum cele care privesc legislația de concurență (cum ar fi cele legate de constrângerile de avut în vedere la implementarea unor modele de distribuție/afaceri, licitații publice, prețuri, exclusivități), protecția datelor personale, dreptul muncii, aspecte de drept imobiliar, litigii etc”, completează **Lucian Bondoc**.

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

Asistența juridică complexă

Firma de avocatură s-a implicat și în proiecte care au vizat acordarea de asistență juridică pentru punerea pe piață a unor tratamente inovative, inclusiv în ceea ce privește medicamente folosite în tratamentul COVID-19. De asemenea, a oferit asistență legată de furnizarea, în scopul tratamentului pentru COVID-19, a unor medicamente deja existente pe piață.

„În plus față de aspectele uzuale pe care le implica astfel de mandate, asistența noastră a acoperit și actele normative referitoare la pandemie și toate măsurile care au fost luate de autorități în această perioadă. În ceea ce privește aspecte legate de GDPR, studii clinice, proprietate intelectuală, am continuat să acordăm asistență uzuală clienților noștri, desigur raportat și la evoluțiile legislative din această perioadă”, precizează avocatul.

De altfel, echipa **Bondoc și Asociații** asistă clienții în legătura cu toată gama de aspecte juridice, numeroase companii depunând eforturi importante pentru a se asigura că întreg personalul înțelege și respectă regulile în vigoare.

„Și în anul 2020 am continuat să asistăm clienții noștri din domeniul farmaceutic (lucram regulat cu aproximativ 35% din top 20 producători prezenți pe piața românească) cu privire la aspecte de dreptul concurenței. Un exemplu pe care putem să-l menționăm public vizează investigația sectorială cu privire la OTC-uri și suplimente alimentare, declanșată de către Consiliul Concurenței. În ceea ce privește taxa clawback, continuăm să reprezentăm clienții în instanță în dosarele care sunt încă în curs (majoritatea dosarelor clawback fiind deja finalizate) și cu privire la diverse interacțiuni cu autoritățile publice pe acest subiect”, mai spune **Lucian Bondoc**.

De asemenea, echipa de avocați a fost implicată în mod regulat în discuții cu privire la realizarea de proiecte în parteneriat public-privat.

În plus, profesioniștii **Bondoc și Asociații** continuă să lucreze în proiecte care implică consultanța juridică cu privire la diverse aspecte de conformitate cu cadrul de reglementare în domeniul farmaceutic, oferită unor clienți din alte state membre UE (de exemplu, Germania sau Polonia).

La nivelul firmei de avocatură, există o echipă de bază formată din aproximativ zece persoane care se ocupă predominant de problemele legate de industria medicală. În funcție de particularitățile fiecărui proiect pot fi angrenați și numeroși alți colegi (de exemplu, de la departamentele de drept societărilor, dreptul muncii, drept imobiliar, achiziții publice, litigii, protecția datelor personale, dreptul concurenței, drept financiar, ajutor de stat, IT&C etc). Departamentul de *Healthcare & Pharma* este coordonat de **Lucian Bondoc** cu sprijinul **Ralucai Voinescu** și, în funcție de tipul de proiect, aceștia beneficiază de sprijinul altor parteneri și, desigur, de sprijinul întregii echipe.

[Intra pe portalul de concurență pentru mai multe articole referitoare la proiectele avocaților din această arie de practică](#)

O industrie cu potențial mare

Partenerul **Bondoc și Asociații** este de părere că Sanătatea este un segment cu potențial. „În primul rând, sectorul sănătății este evident necesar într-o perioadă de pandemie precum cea pe care o traversăm. Acest fapt a fost deja preluat într-o agendă politică, strategică și bugetară la nivelul UE. Vor fi și perdanți, nu doar câștigători, precum și linii care pot crea distorsiuni artificiale în piață, dar, pe ansamblu, sunt numeroase premise pentru numeroase proiecte noi, inclusiv în România. Va depinde de fiecare țară în parte într-o măsură importantă să facă alegerile cele mai bune și să nu piardă din vedere nici ansamblul și nici nevoia de echilibru,” explică avocatul.

În ceea ce privește anul care bate la ușă, 2021 se anunță unul complicat pentru industria farmaceutică. Presiunea bugetară, pe care avocații o anticipează raportată la natura activităților industriei farmaceutice, continuarea pandemiei și constrângerile aferente, nevoia unor investiții mari în interacțiuni digitale precum și inflația prognozată vor reprezenta un cocktail dificil de gestionat.

„Vor fi și o serie de oportunități, legate inclusiv de strategia UE, dar nu trebuie pierdut din vedere că – pe lângă faptul că anul acesta o serie de dezechilibruri nu au fost corectate încă (este cazul unor programe curative), anul 2021 va prezenta nevoi bugetare crescute pentru sectorul de sănătate pentru 12 luni, nu „doar” pentru aproximativ 9,5 luni, cum a fost în 2020; și sunt numeroase alte aspecte care pot duce la dezechilibruri de finanțare și de atenție între diversele componente ale sistemului de sănătate, inclusiv în cadrul industriei farmaceutice. Aspectele legate de calibrarea corectă și echitabilă a necesarului de resurse, de alocarea resurselor financiare, telemedicina, HTA, mecanismul de formare a prețurilor, serializare, achizițiile publice în sector, nevoia de digitalizare într-un context GDPR, nediscriminarea unor programe sau activități, precum și tentațiile de implicare emoțională din partea unor autorități

publice sunt printre cele care vor necesita o atenție sporită”, susține **Lucian Bondoc**.

Cele mai mari probleme cu care s-au confruntat jucatorii din aceasta industrie

Pornind de la analiza proiectelor în care avocații au oferit asistența de specialitate, firma **Bondoc și Asociații** a făcut un top al celor mai mari probleme cu care s-au confruntat jucatorii din aceasta industrie. Astfel, principalele probleme existente pe piața din România includ, în primul rând, numeroasele modificări adoptate și constrângerile legislative implicate de pandemia în sine. În acest context, desfașurarea activității cu protejarea sănătății, schimbarea multor reguli, nevoia de proiecte de comunicare electronică, obligația de suplimentare de serviciu public, presiunile cu privire la programul de lucru și aspectele de logistica, interacțiunile cu autoritățile în acest context, afectarea comunicării din cauza restricțiilor de contact fizic etc.

Alte probleme au rezultat din numărul mare de inițiative normative necorelate și potențial distructive care au necesitat atenție și timp util pentru a evita sau reduce numărul de erori adoptate; absența unei finanțări suficiente a consumului de medicamente semnificative în aprobarea dosarelor pentru evaluarea tehnologiilor medicale și ceea ce ține de aceasta (acces la unele medicamente, eforturi pentru a evita discriminări, contracte cost-volum sau cost-volum-rezultat).

Au intervenit și probleme legate de aprobarea dosarelor de preț (în special mecanismul care generează destul de des un mini-efect de întârzieri în aprobarea documentației de prețuri în cadrul procedurii anuale de corecție și erorile/omisiunile din Canamed).

De asemenea, a apărut o serioasă problemă de resurse umane creată în timp, la nivelul unor departamente cheie din cadrul instituțiilor publice competente (deși, pe ansamblu, comunicarea și modul de reacție al multor instituții publice și departamente au fost destul de eficiente).

Cele mai interesante proiecte ale anului 2020

Avocații **Bondoc și Asociații** lucrează pe o gamă largă de proiecte interesante. Printre acestea se remarcă: asistarea mai multor companii în legătura cu punerea pe piața a unor medicamente noi în zone cu mare deficit în materie; asistarea unui producător internațional în legătura cu implementarea în România a preluării unui portofoliu de medicamente la nivel global; asistarea mai multor companii în vederea schimbării modelului de distribuție și selecției unui număr restrâns de distribuitori; asistența juridică pentru diferite proiecte legate de susținerea tratamentului împotriva COVID-19; asistarea mai multor companii în legătura cu programe pentru pacienți (*Patient Support Program*), prin care companiile farmaceutice asigură pacienților diverse teste/analize medicale în mod gratuit, acestea nefiind rambursate prin sistemul național de sănătate; asistarea mai multor companii cu privire la litigiile cu autoritățile fiscale legate de problematica clawback; asistarea mai multor companii în legătura cu întărirea politicilor de etică; asistarea mai multor companii în legătura cu investigația sectorială a Consiliului Concurenței cu privire la OTC-uri și suplimente alimentare.

Toate aceste proiecte au necesitat implicarea întregului departament de *Life Sciences*, precum și sprijinul unor colegi din alte departamente.

[Intra pe LadyLawyer.ro și afla mai multe despre activitatea, preocupările și proiectele doamnelor avocat din cele mai importante firme de pe piața locală](#)