

Sistemul de sanatate și-a dezvăluit 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 activa în Sanatate ofera, în plan internațional, multe ocazii de dezvoltare. În acest context, România va trebui sa faca o analiza foarte atenta a vulnerabilităților pe care le-a descoperit pe parcursul anului 2020 în sistemul de sanatate și sa încerce sa recupereze teren, astfel încât sa poata conta atunci când intervin ocazii de dezvoltare a proiectelor din acest sector. În plus, aceste vulnerabilități trebuie soluționate pentru ca pacientul român sa aiba acces la toate tratamentele necesare în contextul pandemiei.

„În anul 2020 au fost dezvaluite mai multe vulnerabilitati ale sistemului de sanatate care pot fi reglementate si combatute. Cu titlu de exemplu, în România nu exista un cadru legal privind vaccinarea care sa faciliteze în viitor administrarea unui vaccin COVID-19. În prezent, spre deosebire de multe alte state, în România nu exista o legislatie specifica pentru reglementarea unei scheme de compensare si raspundere pentru efectele adverse si pentru protectia celor care vor fi vaccinati. De asemenea, multe proiecte pot fi anticipate în contextul autorizarii medicamentelor pentru indicatia de COVID-19 si vor avea ca scop facilitarea accesului pacientilor la cele mai noi terapii”, explica [Livia Zamfiropol](#), Partener DLA Piper Dinu SCA.

Între provocarile anului 2021 se înscrie, în primul rând, îmbunătățirea accesului pacientilor la medicamente. De asemenea, trebuie identificate soluții în contextul în care restrictiile bugetare existente sunt amplificate de faptul ca este necesara realocarea unor fonduri pentru tratarea pandemiei. Alte provocari care vizeaza sectorul de sanatate sunt legea privind telemedicina, care va îmbunătăti accesul pacientilor la servicii medicale; promovarea vaccinarii 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, experții 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 Româna a Producatorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) si Asociația Româna a Producatorilor de medicamente fara prescripție, 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 înșelatoare 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 Concurentei, 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 Concurentei, ANPC, cu privire la potentiale 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 priveste tipul de asistenta, substanta si formatul mandatelor primite de la clientii din acest sector în anul 2020 – mai degraba 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 urgenta si ulterior al starii de alerta instituite”, menționeaza **Livia Zamfiropol**.

Partenerul **DLA Piper Dinu SCA** amintește faptul ca firma este implicata 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 administreaza o singura data si care are rate crescute de remisie completa. Produsul urmeaza sa fie rambursat de catre stat la începutul anului urmator. În contextul acestui proiect, s-a obtinut, pentru prima data în România, o exceptare din partea ANMDMR de la obligatia clientului sau a reprezentantului acestuia de a asigura comercializarea printr-un numar minim de distribuitori. De asemenea, au existat discutii complexe referitoare la regimul juridic aplicabil celului sanguine colectate de la pacient, respectiv daca acestea se supun legislatiei privind sângele si plasma sau legislatiei privind substantele active”, nuanțeaza **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 potentiale abuzuri de pozitie dominanta sau înțelegeri 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 concurența care este antamata de aceste noi proiecte. Mai în detaliu, lucram în paralel pe doua tranzacții relevante pentru sectorul farmaceutic din România și ne așteptam sa le finalizam cu rezultate optime pentru clienții noștri, dar și pentru lanțul de producție-distribuție, în general. De asemenea, asistam producatori care nu au o entitate comerciala în România sa gaseasca cele mai eficiente mecanisme de penetrare a pieței”, declara reprezentantele **DLA Piper Dinu SCA**.

Chiar daca proiectele de investiții au progresat destul de lent în 2020, avocații estimeaza ca în 2021 vom asista la o accelerare a acestora.

[Intra pe portalul de concurența pentru mai multe articole referitoare la proiectele avocaților din aceasta arie de pra](#)

## Problemele majore ale industriei

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

Exista multe proiecte în care au fost implicati avocatii **DLA Piper Dinu SCA**. De exemplu, un proiect complex de facilitare a accesului unui medicament inovativ pe piata în conditii sustenabile si în beneficiul pacientilor – care a implicat necesitatea înțelegerii de catre autoritati a impactului neemiterii unor acte normative si în care colaborarea dintre diverse autoritati 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 deficientelor si a unor propuneri de îmbunatatire a cadrului legislativ în ceea ce priveste tratamentele cu medicamente administrate în spital – atât din perspectiva de finantare, achizitii publice, cât si norme specifice sectorului farmaceutic în privinta decontarii.

Avocații s-au implicat și în dosare legate de donatii de medicamente în cadrul protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, trebuind sa contureze un cadru care sa permita depasirea barierelor administrative, aspecte sprijinite si de catre autoritati prin legislatia emisa.

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

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

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

„Se întâmplă destul de des să colaborez 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 dezvoltări jurisprudențiale, colegii noștri 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 avocatură este implicată într-o serie de proiecte de restructurări pe distribuție și promovare, precum și introducerea de „life saving therapies” în condiții de eficiență de cost.

Practica de *Competitive și Antitrust* a firmei **DLA Piper Dinu SCA** este recunoscută în piața datorită proiectelor în care avocații se implică. Mandatele din această arie beneficiază de contribuția avocaților seniori și juniori, susținuți 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 afla mai multe despre activitatea, preocupările și proiectele doamnelor avocat din cele mai importante firme de pe piața locală](#)