

Ce mandate au primit avocații TZA în practica de Healthcare & Pharma și cum vad anul 2021. Contextul actual ofera oportunități pentru viitoare tranzacții de tip M&A. Exista premise pentru accelerarea tendinței de consolidare a pieței



2021 se anunța un an **imprevedibil** pentru industria farmaceutică locală, în condițiile unor informații deficitare privind bugetul alocat sănătății și domeniilor de acțiune și evoluției, necunoscute încă, a pandemiei COVID-19, ale cărei consecințe influențează deopotrivă activitatea economică a producătorilor de medicamente, politicile guvernamentale și nevoia de tratament a populației. „Este posibil astfel ca unele companii farmaceutice ce acționează pe plan local să sufere unele contracții în termeni de volum de activitate și livrări de medicamente, în timp ce alte companii, îndeosebi cele ce vor oferi tratamente salvatoare împotriva SARS-Cov-2 să performeze major. Chiar și în aceste condiții, se pare că industria farmaceutică în ansamblu nu va fi afectată în aceeași măsură ca alte sectoare economice”, atrage atenția Dominic Morega, *Managing Associate Tuca Zbârcea & Asociații*, specializat în dreptul aplicabil industriei de medicamente (Pharmaceuticals/Life Sciences).

Legea bugetului de stat pe anul 2021, legislația programelor naționale de sănătate și Contractul-cadru pe anul 2021, normele privind stabilirea prețului medicamentelor, dar și liniile directoare din Programul Operațional Sănătate (POS) 2021-2027 sau Programul „UE pentru sănătate” vor influența în mod decisiv evoluția sectorului farmaceutic.

Nici anul 2020 nu a fost unul ușor pentru acest domeniu. [Silvana Ivan](#), *Partener al Tuca Zbârcea & Asociații*, specializat în dreptul aplicabil serviciilor medicale (Healthcare), explică faptul că nu a întâlnit situații în care anumite proiecte începute în domeniul medical să fie stopate/temporizate pe fondul pandemiei, dar nici nu au fost semnificative proiecte noi. „Nu a fost o schimbare fundamentală a tipului de asistență solicitată, principalele mandate gestionate au privit aspecte de regulatory compliance; e drept, însă, că au fost și probleme cu caracter de noutate generate de pandemie”, nuanțează avocatul.

„Într-adevăr, nu am constatat o modificare substanțială în activitatea avocaților din domeniul Pharma sau cu privire la mandatele încredințate de clienții relevanți. Normal, au existat unele schimbări legate de modul de interacțiune cu clienții și autoritățile de resort ca urmare a procedurilor de remote work/work from home, pe de altă parte acestea nu au fost majore ori greu de implementat, câtă vreme și înainte de declanșarea pandemiei obișnuiam să utilizăm preponderent mijloace electronice de comunicare. Surprinzător și îmbucurător deopotrivă, am reușit în ultimele luni să ne vedem cu clienții noștri mai des decât înainte, ca urmare a utilizării asidue a platformelor audio-video în locul clasicele conferințe telefonice. Cu excepția unei ușoare reduceri a apetenței clienților Pharma de a iniția noi proceduri contencioase, nu am constatat schimbări semnificative ori de durată nici în privința substanței sau formatului mandatelor încredințate. În primele 5-6 săptămâni de la declanșarea pandemiei, am primit o multitudine de solicitări, punctuale și urgente privind subiecte din activitatea imediată a clienților (vizând inclusiv aspecte de dreptul muncii, protecția datelor personale, regulile speciale de autorizare a medicamentelor și

dispozitivelor medicale utilizate în legatura cu pandemia COVID-19, conformarea cu politicile interne ale companiilor dar și cu noile masuri restrictive instituite de autorități, etc.). Ulterior, formatul și natura mandatelor primite a intrat pe un fagaș normal, cu un trend crescator în privința volumului de munca. În prezent, ne aflăm la un nivel al mandatelor ușor mai ridicat decât cel din toamna lui 2019, așteptând cu motoarele turate inclusiv o importanta tranzacție M&A pe piața farma”, detaliaza **Dominic Morega**.

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

Mandatele primite în aceasta perioada

O analiza a dosarelor soluționate în acest timp evidențiază faptul ca mandatele generate de pandemie în domeniul serviciilor medicale au privit aspecte juridice în legatura cu adaptarea furnizorilor privați la contextul actual, precum punerea la dispoziție de servicii de tipul telemedicinii și homecare. De asemenea, avocații firmei au acordat asistența în legatura cu restructurarea relației de colaborare cu medicii, în vederea fidelizării/retenției/motivării suplimentare a acestora.

„În plus, în aceasta perioada, firma noastră a acordat asistența pro bono către personalul medical dintr-un important spital public, precum și unor asociații profesionale în legatura cu anumite probleme de răspundere a personalului medical generate de implementarea măsurilor impuse în contextul pandemiei (ex: reorganizarea rapida a fluxurilor de activitate și a priorităților de tratament, alocarea de medici din alte specialități în tratarea pacienților COVID-19, întreruperea unor tratamente ca urmare a prevederilor legale ce impun suspendarea internărilor/consultațiilor care nu prezintă urgența, acordarea asistenței medicale în condițiile lipsei de echipamente adecvate de protecție), precum și oferirea de soluții în vederea protecției juridice a medicilor în acest context”, amintește **Silvana Ivan**.

De altfel, clienții din domeniul *Pharma* le-au încredințat avocaților, în ultima perioada, un mix variat de proiecte, atât din tematica clasică de regulatory (reglementările aplicabile domeniului farmaceutic ori dispozitivelor medicale), cât și din tematici conexe ce au implicat o abordare pluridisciplinara, cu elemente din domeniul concurenței (conformarea cu regulile de concurență și asistența în cadrul procedurilor de furnizare de informații solicitate de Consiliul Concurenței), protecției datelor personale (în special legate de relația cu personalul propriu și comunicarea la distanță cu profesioniștii din domeniul sanitar), dreptului muncii, litigiilor administrative și comerciale, proprietate intelectuală ori proceduri corporative (cele mai recente privind preponderent analiza, identificarea și declararea beneficiarilor reali ai companiilor locale).

„În sectorul *Pharma*, clienții **Țuca Zbârcea & Asociații**, preponderent producători internaționali de medicamente și companiile locale afiliate, s-au adaptat rapid și eficient la noile realități, asigurând livrarea în condiții

corespunzătoare a tratamentelor necesare populației; am constat totodată eforturile suplimentare depuse de companiile farmaceutice pentru a veni în ajutorul autorităților sanitare și pacienților prin furnizarea unor medicamente necesare în tratamentul COVID-19, atât prin identificarea unor cantități suplimentare de medicamente autorizate pe plan local, cât și prin alocarea unor medicamente nou incluse în schema de tratament specific, livrate în baza unor autorizații de nevoi speciale. De asemenea, au fost inițiate recent și avizate de ANM DMR studii clinice privind tratamente inovatoare, intens mediatizate pe plan mondial, destinate tratamentului împotriva SARS-CoV-2”, menționează **Dominic Morega**.

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

Clienți tradiționali, dar și mulți clienți noi

În toate aceste demersuri, avocații **Țuca Zbârcea & Asociații**, specializați în domeniul *Pharma*, dar și în ariile de practică conexe, au stat alături de clienții tradiționali și noii clienți, asigurând eficient serviciile de asistență și reprezentare juridică necesare îndeplinirii obiectivelor legitime urmărite.

În 2020, echipa **Țuca Zbârcea & Asociații** s-a implicat în mai multe proiecte vizând autorizarea, evaluarea sau protecția unor tratamente inovative de ultimă generație. Dominic Morega da ca exemplu mandatele în care a asistat și reprezentat două repute companii farmaceutice internaționale în privința negocierii și încheierii cu autoritățile competente a unor contracte cost-volum ce au permis furnizarea unor tratamente inovative și relativ costisitoare către pacienții din România, cu costuri zero pentru aceștia.

„În primăvara, am asistat unul dintre principalii noștri clienți și companiile afiliate acestuia în demersurile de furnizare, la solicitarea autorităților medicale, a unor importante cantități de medicamente inovative, utilizate în tratamentul COVID-19 și puse pe piața din România în baza unei autorizații de nevoi speciale emise de ANM DMR. Ulterior, am asistat și reprezentat un important producător internațional în cadrul procedurilor de contestare administrativă a rezultatelor evaluării tehnologiilor medicale (HTA) aplicate unui tratament inovator, disponibil în mai multe țări europene. În fine, recent am asigurat consilierea locală a unui renumită companii farmaceutice din Statele Unite cu privire la documentația depusă la ANM DMR pentru autorizarea unor studii clinice vizând unul dintre cele mai promițătoare tratamente împotriva SARS-CoV-2”, detaliază avocatul.

În plus, consilierea clienților în domeniul conformării cu prevederile GDPR este o activitate uzuală și recurentă, vizând o varietate de aspecte, cum ar fi verificarea clauzelor contractuale în concordanță cu fluxul real al datelor personale procesate și atribuțiile părților, aspecte privind comunicarea la distanță cu profesioniștii din domeniul sanitar, asigurarea drepturilor și prerogativelor legitime ale persoanelor ale căror date sunt supuse colectării și procesării etc.

„Tot astfel, am asistat și reprezentat constant mai mulți producători de medicamente inovative în scopul asigurării protecției în baza brevetelor de invenție și certificatelor suplimentare de protecție, respectiv în baza exclusivității datelor. În general, activitățile avocațiale au un caracter analitic și preventiv, într-un singur caz fiind inițiat un litigiu complex pentru asigurarea protecției unui medicament biologic inovativ și anularea actelor administrative privind clasificarea și autorizarea produsului similar”, mai spune **Dominic Morega**.

La rândul său, **Silvana Ivan** amintește faptul că, în această perioadă, în zona serviciilor medicale, firma de avocatură a acordat consultanța pro bono privind potențialele probleme deontologice și de eventuala răspundere juridică (inclusiv penală) la care ar putea fi expus personalul medical în contextul implementării anumitor măsuri impuse sau al gestionării de facto a unor situații neprevăzute/urgente generate de contextul actual.

„În 2020, clienții din domeniul *Pharma* ne-au încredințat mai multe mandate vizând chestiuni de integritate și conformare, ce au inclus asistența acordată în cadrul unor verificări, anchete și proceduri interne, revizuirea și completarea politicilor interne privind interacțiunile locale cu profesioniștii din domeniul sanitar și cu funcționarii publici (*government officials*) sau analize punctuale ale unor situații concrete prezentate de clienți. Cu toate că sectorul farmaceutic nu este recunoscut, în general, pentru apetența în domeniul procedurilor judiciare, avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** au avut pe masa și în acest an mai multe dosare litigioase, în diverse faze de judecată și care au vizat aspecte de ordin administrativ (anularea sau modificarea unor autorizații administrative și acte administrativ normative, respectiv anularea unor notificări emise în legatură cu taxa clawback), fiscal (anularea unor rapoarte de inspecție fiscală și decizii de impunere privind vechea taxa clawback reglementată prin OUG nr. 104/2009), proprietate intelectuală (protecția asigurată în baza brevetului de invenție/certificat suplimentar), comercial (cu precădere litigii cu foști distribuitori) ori proceduri de insolvență. În general, activitatea în domeniul disputelor și litigiilor a fost destul de intensă în acest an, în pofida perioadelor în care judecarea cauzelor a fost suspendată sau limitată; am constatat totodată și un ușor trend descendent al procedurilor de contencios administrativ nou inițiate de companiile farmaceutice pe care le reprezentăm, comparativ cu anii precedenți”, arată **Dominic Morega**.

Cu referire la mandatele noi primite în 2020, Managing Associate-ul **Țuca Zbârcea & Asociații** precizează că avocații au acordat asistența unei companii internaționale producătoare de medicamente și a unui distribuitor local de suplimente alimentare în legatură cu o serie de proceduri de furnizare de informații, inițiate de Consiliul Concurenței în legatură cu analiza piețelor de producție și de comercializare a medicamentelor eliberate fără prescripție medicală, precum și a suplimentelor alimentare.

De asemenea, **Țuca Zbârcea & Asociații** a consiliat o reputată companie farmaceutică internațională (compania locală afiliată) cu privire la solicitările de informații adresate de Consiliul Concurenței în legatură cu punerea pe piață în anul 2020 a unui important medicament inovativ, cu o largă adresabilitate. „În toate aceste proceduri, avocații noștri specializați în *Pharma* și dreptul concurenței au analizat alături de clienți solicitările adresate, respectiv documentele și informațiile relevante, în scopul unei corecte și complete informări a Consiliului Concurenței. Niciunul dintre clienții noștri din domeniul *Pharma* nu a fost supus vreunei sancțiuni aplicate de autoritatea de concurență”, susține specialistul.

În privința taxei clawback, profesioniștii firmei de avocatură asistă actualmente trei reprezentanți locali/afiliați ai unor producători internaționali majori de medicamente în cadrul litigiilor privind anularea mai multor notificări emise sau reemise (după anulare) de către CNAS, majoritatea litigiilor fiind în faza de recurs.

Puține proiecte M&A în 2020, dar multe oportunități în 2021

În schimb, în 2020, firma de avocatură nu s-a implicat în proiecte M&A notabile în domeniul serviciilor medicale, clienții fiind focalizați preponderent pe adaptarea la noul context și conformarea cu cadrul legal.

Totuși, în domeniul *pharma*, experții **Țuca Zbârcea & Asociații** au consiliat vânzătorul în cadrul procedurilor finale post-closing derulate la începutul anului în legatură cu vânzarea indirectă a întregii participații la capitalul social al unuia dintre principalii distribuitori de medicamente din România (tranzacție semnată în trimestrul IV 2019 și avizată de Consiliul Concurenței).

De asemenea, profesioniștii sunt mandatați să acționeze ca avocați ai potențialului cumparator în bucla locală a unei importante tranzacții M&A internaționale, cu impact major și pe piața farmaceutică din România. Continuarea procesului de legal due diligence al entităților relevante din România este momentan supusă unor condiții ce fac obiectul negocierilor dintre potențialul cumparator și reprezentanții corporației vânzătoare.

„Cred ca contextul actual ofera oportunitați pentru viitoare tranzacții de tip M&A în domeniul serviciilor medicale și ca sunt premise pentru a se accelera tendința din ultimii ani, și anume de consolidare a pieței și de „înglobare” a furnizorilor de dimensiuni mici-medii în grupuri/lanțuri de furnizori de servicii medicale”, declara **Silvana Ivan**.

„Tradițional, sectoarele *Pharma & Healthcare* sunt dinamice și inovative, solicitând totodata conformarea cu numeroase reglementari speciale. Pe de alta parte, pandemia COVID-19 nu a afectat aceste sectoare într-o masura semnificativa, comparabila cu alte industrii și, mai mult, este de așteptat ca aceste doua sectoare sa furnizeze soluții eficiente în lupta împotriva pandemiei în 2021. Implicit, acest lucru se va traduce în cât mai multe proiecte noi și ambițioase pentru consultanți”, completeaza **Dominic Morega**.

Instabilitatea legislativa ramâne cea mai mare problema

Și în 2020, una dintre cele mai dificile probleme cu care s-au confruntat jucatorii din industrie pleaca de la instabilitatea și impredictibilitatea legislativa care, împreuna cu incertitudinea cauzata de actuala pandemie, afecteaza semnificativ segmente de business ale acestor companii.

Mai mult, derularea afacerilor în ritm optim este afectata de lipsa de raspuns sau întârzierea semnificativa a raspunsului din partea autoritaților, uneori justificata și de lipsa de personal suficient, la diverse solicitari de avize absolut uzuale sau, dupa caz, la clarificare a unor aspecte neclare sau insuficient tratate în legislația aplicabila.

„În primele trei trimestre ale anului 2020, clienții farma au solicitat sprijinul avocaților specializați ai **Țuca Zbârcea & Asociații** privind un mix de probleme legate de prețul medicamentelor, proceduri derulate de autoritatea de concurența, proceduri privind taxa clawback sau protecția unor medicamente inovative, proceduri și incidente de compliance sau chestiuni complexe de reglementare. Desigur, o importanta parte a lucrarilor încredintate de clientii nostri vizeaza „day-to-day” business, incluzând diverse alte arii de practica (dreptul muncii, corporate, protecția datelor personale, concurența, taxe și impozite, drept penal, publice, insolventa etc.)”, arata **Dominic Morega**.

Mandatele anului 2020 și proiectele aflate în derulare

Departamentul *Healthcare & Pharma Law* din cadrul **Țuca Zbârcea & Asociații** cuprinde un numar de șapte avocați, din care doi parteneri, un avocat colaborator coordonator (managing associate), doi avocați seniori (senior associates) și doi avocați colaboratori (associates).

Departamentul de Pharma este coordonat de **Ciprian Dragomir** – Partener și **Dominic Morega** – Managing Associate, în timp ce **Silvana Ivan** – Partener coordoneaza aria de practica Healthcare (servicii medicale).

În funcție de specificitatea proiectelor, avocaților dedicați din *Departamentul Healthcare & Pharma Law* li se alatura uzual alți avocați care cunosc bine specificul industriei farmaceutice și sectorul serviciilor medicale, specializați în principal în litigii, concurența, proprietate intelectuala, protecția datelor personale, M&A și achiziții publice.

Silvana Ivan este de parere ca, în 2020, cel mai interesant mandat în domeniul serviciilor medicale a constat în

identificarea de soluții juridice în vederea protejării personalului medical și diminuării riscului de raspundere juridica pentru situații generate de contextul actual, ca urmare a implementării unor masuri impuse.

De altfel, anul 2020 a adus un numar însemnat de proiecte din domeniul *Pharma*.

Dintre acestea se remarcă asistarea unei importante companii farmaceutice locale, parte a unui important grup farmaceutic internațional cu sediul în Germania, în cadrul verficarilor succesive întreprinse de autoritaților medicale (ANMMDR, Ministerul Sanatații), precum și de Consiliul Concurenței, cu privire la punerea pe piața a unui important medicament inovativ, cu o larga adresabilitate. În acest mandat, echipa a fost coordonata de **Dominic Morega**.

Un alt proiect interesant a vizat asistarea și reprezentarea unor companii farmaceutice, afiliate locale și reprezentanți legali a trei companii farmaceutice internaționale majore cu sediul în Elveția și Germania în cadrul unor litigii privind taxa clawback, aflate în diverse faze de judecata, având ca obiect notificările emise de CNAS (inclusiv noi notificari reemise dupa ce notificările inițiale au fost definitiv anulate în instanța). În acest caz, echipa de avocați a fost coordonata de **Ioana Hrisafi**, *Avocat asociat* si **Dominic Morega**.

De asemenea, echipa coordonata de **Ciprian Dragomir**, *Avocat asociat*, și **Dominic Morega** a consiliat doua reputate companii farmaceutice internaționale cu sediul în Marea Britanie și Japonia în cadrul procedurilor de negociere și încheiere a contractelor cost-volum privind furnizarea și decontarea unor medicamente inovative pentru pacienții din România, respectiv în procedurile și operațiunile ulterioare de implementare a angajamentelor specifice.

Un alt proiect interesant din anul 2020 a implicat asistarea a doua companii farmaceutice, afiliate locale ale unor companii internaționale majore cu sediul în Germania și Marea Britanie, precum și a unui distribuitor local de suplimente alimentare în legatura cu procedurile de furnizare de informații, inițiate de Consiliul Concurenței în legatura cu analiza piețelor de producție și de comercializare a medicamentelor eliberate fara prescripție medicala, precum si a suplimentelor alimentare. În acest proiect, echipa a fost coordonata de **Dominic Morega** și **Andreea Oprișan**, *Managing Associate*.

„Ca regula, asistam clienții noștri, inclusiv mari firme internaționale de avocatura, cu privire la aspecte de drept intern sau, dupa caz, de dreptul Uniunii Europene cu incidența locala. Am colaborat însa cu avocați specializați din Germania și Elveția cu privire la asistența și reprezentarea cu succes a unei importante companii farmaceutice internaționale în litigiile inițiate în cele doua țari împotriva unui fost distribuitor local; de asemenea, colaboram cu acești avocați în cadrul unui litigiu local și a procedurilor de exequatur”, subliniaza **Dominic Morega**.

În prezent, avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** sunt implicați în derularea mai multor litigii administrative privind taxa clawback, litigii și dispute comerciale vizând pretenții formulate de unii distribuitori, respectiv îndreptate de companiile farmaceutice împotriva acestora, precum și în doua proceduri de insolvența vizând recuperarea sumelor datorate creditorilor.

Pe partea de consultanța, firma are în derulare mai multe proiecte vizând aspecte de reglementare și negocierea/renegocierea unor contracte de distribuție de medicamente, asigurarea protecției unor medicamente inovative întemeiate pe brevet, respectiv pe exclusivitatea datelor, definitivarea și implementarea unor termeni și condiții standard privind comercializarea unor dispozitive medicale implantabile, respectiv un proces de M&A/duediligence privind potențiala achiziție a companiilor locale aparținând unui important grup farmaceutic european.

[*mai importante firme de pe piața locală*](#)