

Sectorul Healthcare, Pharma & Life Sciences este extrem de activ, iar problematicile sunt într-o evoluție permanentă, atât intern, la nivelul companiilor și produselor pe care le dezvoltă, cât și extern, venite din partea autorităților de reglementare, spun avocații biroului local DLA Piper, firma cu o practică puternică și un portofoliu vast de proiecte. De vorba cu partenerele Alina Lacatuș și Livia Zamfiropol despre provocările perioadei, modul în care lucrează echipa și proiectele sofisticate în care sunt implicați avocații



Segmentul *Healthcare, Pharma & Life Sciences* se confruntă în acest moment cu o serie de provocări ce afectează activitatea jucătorilor din această piață și, implicit, accesul pacienților la servicii de calitate. Experții DLA Piper sunt de părere că, la nivel național, de exemplu, se simte nevoia de predictibilitate bugetară, de bugete multianuale, de finanțare a serviciilor medicale și achiziției de medicamente astfel încât să existe continuitate pentru pacienți. Totodată, avocații atrag atenția asupra impactului semnificativ pe care îl vor avea măsurile fiscale recent introduse la nivelul entităților care activează în acest sector reglementat în toate palierele de activitate (în special impozitul minim pe cifra de afaceri). O altă provocare o constituie implementarea integrală și concretă a Legii pentru prevenirea și combaterea cancerului.

În categoria provocărilor majore se încadrează și implementarea legislației europene privind evaluarea tehnologiilor medicale. Noul normativ va trebui cuplat cu procesul național de îmbunătățire a acestei legislații și de permitere a unei evaluări mai rapide în vederea obținerii rambursării pentru medicamente.

De asemenea, se impune adaptarea și îmbunătățirea mecanismelor de acces în rambursare a medicamentelor noi dincolo de cele existente deja de cinci ani (contractele cost-volum și cost-volum-rezultat), astfel încât să se țină cont de evoluția științifică salvatoare de vieți, în beneficiul pacienților, în condiții de sustenabilitate financiară atât pentru companiile producătoare, cât și pentru buget.

Oportunități și provocări, din perspectiva consultanței oferite clienților

În acest context, în care jucătorii din industrie se confruntă cu o multitudine de provocări, *DLA Piper Dinu SCA* vine în întâmpinarea clienților din sectorul *Healthcare, Pharma & Life Sciences* cu o abordare a serviciilor integrată și inovativă, care acoperă atât toate palierele de consultanță juridică, cât și pe cele de consultanță fiscală. „Proiectele în care suntem implicați sunt extrem de variate și răspund sau chiar anticipează nevoile unei industrii în evoluție constantă. Aceasta generează atât oportunități, cât și provocări din perspectiva nevoilor de consultanță ale clienților noștri”, precizează [Alina Lacatuș](#), Partener DLA Piper Dinu SCA.

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

Pe parcursul acestui an, echipa firmei de avocatura a fost implicata în proiecte complexe și sofisticate pentru mai mult de jumătate din primii zece jucatori la nivel global în sectorul farmaceutic. „Proiectele în care am fost implicați acopera o arie extrem de variata, de la zona de regulatory – inclusiv problematici privind prețurile, evaluarea tehnologiilor medicale, rambursarea – inclusiv analize strategice de obținere a rambursării, claw-back, donații, programe suport pentru pacienți, implicații pe zona de distribuție angro de medicamente inclusiv modele de distribuție, litigii – fie în zona de claw-back, rambursare, prețuri sau de dreptul concurenței, M&A în aria de servicii medicale sau studii clinice, protecția datelor cu caracter personal, dreptul concurenței. Am avut proiecte interesante și în zona de suplimente alimentare și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală, inclusiv prin servicii de societate informațională, folosirea de social media etc.”, explica **Alina Lacatuș**.

De altfel, la nivel internațional, domeniul de *Life Sciences* este unul dintre sectoarele prioritare în cadrul *DLA Piper*. „Lucrând în peste 50 de jurisdicții, combinăm experiența juridică și de reglementare cu o cunoaștere aprofundată a sectorului, inclusiv a produselor farmaceutice, a dispozitivelor medicale, a biotehnologiilor, a tehnologiilor medicale, a serviciilor de cercetare clinică și a celor mai recente inovații terapeutice. Ne-am ocupat, de asemenea, de aspecte recente de inovație în domeniul științelor vieții, cum ar fi primele vaccinuri cu ARNm, chestiuni care implica noi terapii celulare și genetice și dezvoltarea de aplicații inovatoare pentru sectorul HealthTech. *DLA Piper* a dezvoltat, de asemenea, cu contribuția noastră locală, produse la nivel global pentru companii active în sectorul de *Life Sciences and Healthcare*, cum ar fi [Ghidul privind telemedicina](#) sau [Ghidul global privind interacțiunile cu profesioniștii în domeniul sănătății](#)”, subliniază **Livia Zamfiropol**, Partener *DLA Piper Dinu SCA*.

Și la nivel național, **DLA Piper Dinu SCA** are o practică dedicată sectorului de *Life Sciences*, în care cunoașterea profundă a problematicilor specifice acestui sector și faptul că asistența pe care avocații o oferă trece dincolo de analiza juridică formală le permite specialiștilor să fie nu doar consultanți pentru clienții firmei, ci parte a echipelor lor interne.

„Sectorul de sănătate este un sector de interes public major, extrem de reglementat, dar și într-o continuă evoluție științifică și tehnologică. Prin raportare la proiectele pe care le-am gestionat anul acesta – atât de consultanță juridică extrem de variată, cât și de consultanță fiscală – sectorul este unul extrem de activ, iar problematicile sunt într-o evoluție permanentă, atât intern, la nivelul companiilor și produselor pe care le dezvoltă, cât și extern – venite din partea autorităților de reglementare”, mai spune **Livia Zamfiropol**.

La nivel local, coordonatorul practicii de *Life Sciences* este **Alina Lacatuș**, Partener, care are o experiență dublă atât în sectorul de *Life Sciences*, cât și în Dreptul concurenței.

Practica beneficiază de experiența vastă și implicarea constantă a **Liviei Zamfiropol**, Partenerul care a stabilit această practică la nivelul *DLA Piper Dinu SCA*, și a lui **Tudor Nedelea**, Partener și coordonatorul practicii de taxe, *DLA Piper Tax*, care are o experiență specifică în problematicile fiscale aferente sectorului farmaceutic.

Echipa care lucrează constant în această practică, în funcție de aspectele specifice care să răspundă nevoilor clienților, este formată din opt avocați și consultanți dintre care menționăm pe **Irina Macovei** (*Counsel*), cu o specializare bogată pe zona de protecția datelor, studii clinice, interacțiuni cu profesioniștii în domeniul sănătății,

implicații de reglementare în zona de fabricație, import și distribuție angro; **Amalia Mușat** (*Counsel*), specializată pe zona de rambursare și acces pe piața pentru medicamente, aspecte care țin de OTC-uri și suplimente alimentare, precum și în asistența pentru asociații de industrie în ceea ce privește îmbunătățirea legislației; **Razvan Pele** (*Counsel*), cu experiența în dreptul concurenței, aplicat pe domeniul farmaceutic; **Diana Nedelcu** (*Senior Tax Manager*), având experiența de consultanță fiscală pe toate aspectele incidente sectorului, dar cu o arie de interes în zona de TVA; **Roxana Sfetcu** (*Managing Associate*), parte din echipa care este specializată în protecția datelor cu caracter personal, dar și membru al echipei care acordă consultanța în aspectele care țin de studiile clinice; **Jasmine Botiș** (*Associate*), cu experiența mai ales pe zona de donații de medicamente, contracte comerciale; **Roxana Pascu** (*Junior Associate*), cu o dubla experiență atât pe proiecte care țin de Dreptul concurenței.

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

Proiecte cu implicații în mai multe practici

Proiectele care vizează domeniul medical au atingeri în mai multe arii de practică. De exemplu, biroul local al firmei internaționale de avocatură oferă în mod frecvent asistența companiilor implicate în studii clinice, cum ar fi sponsori sau organizații de cercetare prin contract. Asistența acoperă pregătirea contractelor sau adaptarea contractelor de grup în baza legislației aplicabile din România, inclusiv cea fiscală, reglementarea interacțiunilor sponsorilor cu investigatorii și alți profesioniști implicați în studii clinice, reprezentarea în fața autorităților.

Totodată, *DLA Piper Dinu SCA* acordă consultanța în mod constant companiilor din *Healthcare, Pharma & Life Sciences* cu privire la aspectele de protecția datelor. „Avem o foarte bună înțelegere a aspectelor specifice industriei și a modului în care funcționează grupurile de companii, a modului în care sarcinile și atribuțiile sunt distribuite între departamente și companii. În ce privește protecția datelor, oferim consultanța companiilor cu privire la stabilirea rolului părților din perspectiva protecției datelor (operatori, operatori asociați, persoane împuternicite), redactarea notelor de informare și a formularelor de consimțământ, aspecte care țin de retenția datelor. *DLA Piper* a pregătit și un ghid multijurisdicțional cu privire la aspectele de protecția datelor în studii clinice. [DLA Piper Cross-border Guide to Clinical Trials and Privacy](#). Am acordat asistența juridică specifică privind protejerea drepturilor de proprietate intelectuală în contextul studiilor clinice. Acest lucru a inclus asistarea clienților în ce privește protecția brevetelor, asigurarea protecției pentru materiale cum ar fi protocoalele de studiu și rapoartele de cercetare și redactarea și negocierea contractelor care stabilesc drepturile asupra rezultatelor studiilor, inclusiv acorduri de confidențialitate și proprietate intelectuală cu partenerii de cercetare. Obiectivul nostru principal a fost asigurarea ca descoperirile și inovațiile în cadrul studiilor clinice sunt protejate prin mijloace contractuale adecvate”, detaliaza **Livia Zamfiropol**.

În plus, portofoliul de clienți al firmei include companii care și-au consolidat prezența în România, iar asistența oferită de avocați în aceste situații a constat, în principal, în implementarea unor programe de compliance intern cât mai performante, proceduri de selecție riguroasă a principalilor parteneri contractuali, sprijin în obținerea rambursării pentru produsele strategice.

„Am acordat asistența în proiecte de fuziuni și de divizări la nivelul unora dintre companiile farmaceutice din România, ca parte a unor procese fie locale, fie globale – îmbinând atât partea de asistență corporată, cât și cea din zona specifică de reglementare de la nivelul autorităților specifice acestei industrii, și de FDI (*Foreign Direct Investments*), cât și de proiect management pentru asigurarea coordonării proiectului într-un mod rapid și eficient. Am fost implicați, de asemenea, în proiecte regionale de M&A în zona de servicii pentru studii clinice. Echipa de

consultanța fiscală, *DLA Piper Tax*, coordonată de **Tudor Nedelea**, este implicată în mod frecvent în proiecte de M&A în sectorul de servicii medicale, oferind asistența fiscală atât pe parcursul procesului de due diligence cât și cu privire la structurarea tranzacțiilor. Doar în anul 2023, echipa a fost implicată în peste cinci tranzacții care au vizat societăți de servicii medicale”, arată **Alina Lacatuș**.

Cei doi avocați parteneri ai *DLA Piper Dinu SCA* sunt de părere că există un număr limitat de facilități fiscale și un cadru fiscal imprevizibil care, din păcate, limitează atractivitatea României pentru atragerea de mari proiecte de investiții din partea grupurilor internaționale.

Și sfera litigiilor s-a diversificat

Ca urmare a măsurilor luate de autoritățile de reglementare, dar și a măsurilor fiscale, sfera litigiilor care vizează industria Pharma s-a diversificat. Avocații se așteaptă la o intensificare a situațiilor în care companiile se vad nevoite să recurgă la instanțe, ca ultim remediu disponibil, pentru a-și exercita și proteja drepturile legale.

„Avem în curs proiecte de litigii care vizează măsuri luate în sfera de prețuri și de rambursare – cu impact pe zona de acces a pacienților la medicamente, precum și cu privire la taxa claw-back. De asemenea, suntem implicați, pentru clienți internaționali de Pharma, în dosare de anulare de decizii de sancționare emise de autoritatea de concurență precum și în acțiuni pentru obținerea de despăgubiri în baza deciziilor autorității de concurență”, amintește **Livia Zamfiropol**.

„Asistăm clienți atât în investigații specifice derulate de către autoritatea de concurență, cât și în investigații sectoriale. Experiența noastră integrată în zona de reglementare a industriei farmaceutice și în dreptul concurenței, pe aspecte care țin de asigurarea conformității diverselor inițiative și modele cu regulile de concurență, ne-au permis o viziune mai largă asupra regiunii CEE, putând să avem o abordare regională a diverselor proiecte din perspectiva regulilor de concurență. Observăm astfel că, în acest sector, autoritățile de concurență încep să aibă o abordare mai adaptată pentru sănătatea publică și să recunoască importanța primordială pe care o are accesul pacienților la medicamente la momentul când au nevoie de ele și acolo unde au nevoie de ele (cum ar fi autoritatea din Cehia în cadrul analizei modelelor de distribuție de medicamente sau, mai recent, autoritatea din Marea Britanie cu privire la accesul la rambursare a combinațiilor de medicamente). Cea mai mare parte a activității noastre în zona de dreptul concurenței este în zona de asigurare a compatibilității diverselor inițiative și proiecte de afaceri cu regulile de concurență astfel încât clienții noștri să fie competitivi și să aducă beneficii sistemului de sănătate și pacienților”, completează **Alina Lacatuș**.

Opiniile unor profesioniști care ocupă poziții de top în departamentele juridice ale unor companii importante, pe platforma www.in-houselegal.ro. Urmărește teme dezvoltate de avocați sau membri ai comunității *In-houseLegal* și propune subiecte.

Proiectele anului 2023

Având o practică atât de puternică, echipa *DLA Piper Dinu SCA* se remarcă datorită proiectelor importante în care

se implica. Anul acesta, pe masa de lucru a avocaților s-au aflat multe mandate relevante.

În aceasta categorie se încadrează strategia de continuare și extindere a rambursării, într-un context bugetar deficitar și imprevizibil, pentru un medicament inovativ într-o arie terapeutică necesară salvării de vieți, precum și pentru terapii inovative privind boli infecțioase. Avocații implicați în proiect au fost: **Alina Lacatuș**, coordonator al proiectului împreună cu **Amalia Mușat**, *Counsel*; **Livia Zamfiropol** și **Jasmine Botiș**, *Associate*.

De asemenea, trebuie amintite și proiectele de adaptare a sistemelor de distribuție și comercializare de medicamente la nevoia de asigurare a disponibilității și accesului pacienților – dintr-o perspectivă integrată juridică și fiscală. În aceste mandate s-au implicat: **Alina Lacatuș**; **Livia Zamfiropol**; **Tudor Nedelea**; **Irina Macovei**, *Counsel*, și **Razvan Pele**, *Counsel*.

În plus, *DLA Piper Dinu SCA* a organizat workshop-uri dedicate de conformare cu legislația specifică în domeniul farmaceutic, penal, de concurență – inclusiv studii de caz, grupuri de lucru. Avocații implicați au fost: **Alina Lacatuș**; **Livia Zamfiropol**; **Irina Macovei**; **Amalia Mușat**; **Razvan Pele** și **Jasmine Botiș**.

Avocații firmei au oferit și asistența juridică privind implementarea Legii pentru prevenirea și combaterea cancerului – inclusiv privind testarea genetică, tratamentele personalizate. În acest mandat s-au implicat: **Alina Lacatuș**; **Irina Macovei** și **Amalia Mușat**.