Avocații Țuca Zbârcea & Asociații spun ca instabilitatea si impredictibilitatea legislativa afecteaza semnificativ segmentele principale de business ale companiilor din Healthcare&Pharma. Anul 2019 va aduce proiecte de M&A în special în domeniul serviciilor medicale



Marea problema a industriei farma o constituie în acest moment taxa clawback. Avocații Țuca Zbârcea & Asociații atrag atenția ca nu este însa singura dificultate care le-a fost semnalata de catre clienții firmei. Am luat nota, spre exemplu de creșterea alarmanta a termenelor de soluționare de catre autorități a unor solicitari uzuale în domeniul evaluarii noilor medicamentele sau al studiilor clinice, cu depașirea semnificativa (uneori cu peste un an) a termenelor legale impuse, dar și de intensificarea și înasprirea diverselor controale, în special de natura fiscala, în condițiile în care specificitatea industriei farmaceutice nu este rezonabil cunoscuta sau înțeleasa. Tot astfel, accesul pacienților la terapii inovatoare, prin includerea acestora în lista de medicamente compensate, deși îmbunatațit în comparație cu alți ani, a cunoscut diverse bariere de ordin financiar sau administrativ", a explicat pentru BizLawyer Dominic Morega, Managing Associate al Țuca Zbârcea & Asociații, specializat în dreptul aplicabil industriei de medicamente.

Companiile farmaceutice, asemeni multor actori din economia românească, au clamat o mai buna transparența și predictibilitate a procesului normativ și decizional, menite a justifica elaborarea și aplicarea planurilor de afaceri. De asemenea, au solicitat și solicita creșterea finanțarii în domeniul sanatații publice, inclusiv prin reglementarea și stimularea unor surse complementare resurselor publice.

Totuși, pentru 2019 exista mai multe semnale care arata ca anul are șanse sa fie unul mai bun decât 2018, cel puțin sub aspectul reglementarilor cu impact specific în sectorul farma sau al serviciilor medicale. „Desigur, un an bun per ansamblu implica cu necesitate o finanțare îmbunatațita a acestor sectoare, din fonduri publice sau private și un mediu normativ-administrativ propice derularii afacerilor, echitabil, transparent și predictibil", puncteaza **Dominic Morega**.

Faptul ca inclusiv autoritațile publice au înțeles ca perpetuarea actualului mecanism al taxei clawback, altminteri cu un grad extrem de ridicat de colectare, nu este sustenabila și prejudiciaza direct producatorii de medicamente, deopotriva inovative, generice sau biosimilare, dar și pacienții români, fiind una dintre cauzele primordiale ale dispariției a peste 2.000 medicamente de pe piața din România, reprezinta un semnal pozitiv pentru acest sector. "Din informațiile noastre, în acest an propunerile privind modificarea acestui mecanism au fost discutate în grupuri de lucru ce au inclus, în premiera, atât reprezentanți ai autoritaților publice, cât și ai asociațiilor reprezentative ale industriei farmaceutice, ca urmare sunt speranțe ca rezultatul va fi unul mai bun decât cel actual. Pe de alta parte, în masura în care actele normative ce vor reglementa noul mecanism ori actele administrative emise în executarea acestora nu vor întruni cerințele de sustenabilitate, legalitate sau constituționalitate, ne putem aștepta la noi proceduri contencioase inițiate în aceasta materie", arata expertul **Țuca Zbârcea & Asociații**.

“Probabil una dintre cele mai dificile probleme cu care se confrunta clienții noștri, nu numai companii farmaceutice ori activând în domeniul serviciilor medicale, privește instabilitatea si impredictibilitatea legislativa, care afecteaza semnificativ segmentele principale de business ale acestor companii. Tot astfel, derularea afacerilor în ritm optim este afectata de lipsa de raspuns din partea autorităților, uneori justificata și de lipsa de personal suficient, la diverse solicitari de avize absolut uzuale sau, dupa caz, la solicitari de clarificare a unor aspecte neclare sau insuficient tratate în legislația aplicabila.”

Dominic Morega, Managing Associate al Țuca Zbârcea & Asociații

O practica foarte activa, în continua dezvoltare

Departamentul *Healthcare & Pharma Law* din cadrul **Ţuca Zbârcea & Asociatii** numara șapte avocati, dintre care doi avocați asociați, un avocat colaborator coordonator (managing associate), doi avocati seniori (senior associates) si doi avocați colaboratori (associates). În acest moment se are în vedere cooptarea în echipa a înca unui avocat colaborator (associate sau junior associate). “Ne propunem o crestere organica a acestei arii de practica, prin atragerea unor noi clienti, companii farmaceutice sau activând în domeniul dispozitivelor și echipamentelor medicale, respectiv al serviciilor medicale, respectiv asociatii profesionale ale acestora; vom crește, de asemenea, echipa dedicata clienților din acest sector cu cel puțin înca un avocat colaborator”, menționeaza **Dominic Morega**.

Departamentul este coordonat de **Ciprian Dragomir** – Avocat asociat, în timp ce **Silvana Ivan** – Avocat asociat și **Dominic Morega** – Managing Associate sunt liderii ariilor de practica *Healthcare*, respectiv *Pharma*.

“În funcție de specificitatea proiectelor, avocaților dedicați din Departamentul *Healthcare & Pharma Law* li se alatura uzual alți avocați buni cunoscatori ai business-ului farmaceutic sau al serviciilor medicale, specializați în principal în litigii, concurența, proprietate intelectuala și achiziții publice”, mai spune **Dominic Morega**.

Țuca Zbârcea & Asociații se detașeaza pe piața avocaturii datorita profesioniștilor sai. De altfel, principalii avocați implicati în serviciile de asistența juridica și reprezentare oferite companiilor din sectorul *Pharma & Healthcare* sunt lideri de practica recunoscuți, beneficiind fiecare de o experienta de peste 15 ani în domeniu si de ocazia de a se fi confruntat cu cazuri extrem de complexe ivite de-a lungul timpului pe piata din România. În plus, acestia sunt excelenti avocati de business, care înteleg specificul activitatii clientilor si nevoile lor concrete, adaptând corespunzator serviciile oferite.

Calitatea serviciilor oferite pe practica de *Healthcare & Pharma* din cadrul **Țuca Zbârcea & Asociații** este una ridicata și datorita aportul celorlati avocati si experti din firma. Ei sunt reputati specialisti în alte domenii de practica conexe (litigii și arbitraje, concurenta, achiziții proprietate intelectuala, corporate, dreptul muncii, taxe, insolventa, etc.), la rândul lor fiind buni cunoscatori ai modelului de business al clientilor farma si cerintelor acestora. De asemenea, echipa de fiscaliști din cadrul **Țuca Zbârcea & Asociații Tax** și-a adus, nu de puține ori, contribuția în ceea ce privește chestiunile de drept fiscal incidente proiectelor clienților firmei de avocatura.

Descopera oportunitățile de recrutare de pe LegiTeam! GRATUIT.

Proiectele anului

Anul 2018 a fost unul foarte activ pentru avocații implicați în practica de *Healthcare & Pharma*. "În 2018, data fiind aplicarea GDPR, un domeniu vedeta al consultanței solicitate inclusiv de clienții *Pharma & Healthcare* a fost cel al protecției datele personale. În rest, avocații specializați ai **Țuca Zbârcea & Asociații** au fost chemați sa ofere asistența și reprezentare cu privire la varii aspecte legate de controale ale autorităților fiscale sau de concurența, litigii privind taxa clawback, prețul stabilit arbitrar pentru anumite medicamente ori calificarea statutului unor medicamente, proceduri HTA și de negociere a contractelor cost-volum sau privind alte probleme complexe de reglementare. Desigur, o importanta parte a lucrarilor încredintate de clientii nostri vizeaza „day-to-day" business, incluzând si aspecte din diverse alte arii de practica (dreptul muncii, corporate, concurenta, achiziții publice, insolventa, etc.)", arata **Domonic Morega**.

Unul dintre cele mai reprezentative proiecte în care echipa **Țuca Zbârcea & Asociați**i a fost implicata în ultimul an este *achiziția Zentiva de catre Advent International, o tranzacție transfrontaliera cu un grad ridicat de complexitate*, presupunând asistența juridica privind legislația în domeniul pieței de capital (dat fiind ca societatea Zentiva este listata la Bursa de Valori București), dar și drept societar/comercial, aspecte de reglementare farma și, nu în ultimul rând, fuziuni și achiziții. Cifrata la 1,9 miliarde de euro la nivel global, tranzacția este una dintre cele mai importante pe piața farma din România din ultimii ani. În acest mandat, echipa a fost coordonata de Avocații asociați **Sorin Vladescu** (corporate, M&A) și **Silvana Ivan** (capital markets, farma, M&A).

În 2018, avocații au asistat unul dintre cei mai importanți producatori mondiali de dispozitive medicale implantabile la intrarea directa pe piața din România prin preluarea de la distribuitorul local a distribuției directe a produselor sale în România. Tranzacția este una complexa și a presupus, în afara procesului de due diligence uzual, revizuirea și negocierea documentelor tranzacției și analize suplimentare specifice mai multor ramuri de drept. Echipa pluridisciplinara implicata în acest proiect a fost coordonata de **Ciprian Dragomir** – Avocat asociat și **Dominic Morega** – Managing Associate.

Profesioniștii **Țuca Zbârcea & Asociații** au consiliat Dr. Max (Penta Investments) în negocierea și reglementarea unor aspecte post-closing aferente tranzacției prin care *au fost achiziționate în anul 2017 farmaciile din lanțul Arta și distribuitorul afiliat*.

De asemenea, trebuie amintit proiectul care a vizat asistarea și reprezentarea unor companii farmaceutice, afiliați locali și reprezentanți legali a trei companii farmaceutice internaționale majore cu sediul în Elveția și Germania în cadrul unor litigii privind taxa clawback, soluționate definitiv în fața instanței supreme sau, dupa caz, noi litigii pe fond având ca obiect notificarile emise de CNAS în anii 2017-2018 (inclusiv noi notificari reemise dupa ce notificarile inițiale au fost definitiv anulate în instanța). Echipa de avocați a fost coordonata de **Ioana Hrisafi**, Avocat asociat si **Dominic Morega**, Managing Associate.

Trebuie menționat și un litigiu administrativ deosebit de complex, inițiat de unul dintre cei mai mari producatori internaționali de medicamente împotriva autorităților publice responsabile privind recalificarea statutului unui medicament și anularea mențiunilor din Canamed a prețului de referința generic, coordonat de aceiași doi avocați.

Un alt proiect important al anului trecut are în vedere asistarea şi reprezentarea uneia dintre cele mai importate companii farmaceutice din România, cu acţionariat strain, în legatura cu un control fiscal ce a vizat taxa clawback pretins datorata în temeiul OUG nr. 104/2009 şi contestarea prealabila, respectiv suspendarea judiciara cu succes a actelor administrativ-fiscale emise. Echipa de avocaţi a fost coordonata de **Ioana Hrisafi** – Avocat asociat şi **Dominic Morega** – Managing Associate, împreuna cu **Alexandru Cristea** – Partner TZA Tax.

Mai mult, o echipa coordonata de **Dominic Morega** s-a implicat, la solicitarea uneia dintre cele mai importante şi reprezentative asociaţii profesionale a companiilor farmaceutice, în elaborarea unui proiect de act normativ privind modul de calcul al preţurilor medicamentelor, cu propuneri inovatoare şi argumentate de modificare şi completare a legislaţiei actuale.

“Sunt indicii ca anul 2019 va aduce proiecte de M&A în special în domeniul serviciilor medicale, unde se constata o concentrare a activitaţilor la nivelul operatorilor cu acoperire regionala sau naţionala, dar şi interesul unor investitori instituţionali privind anumite spitale private. Cât despre piaţa farma, majoritatea proiectelor ar putea viza, ca şi pâna acum, bucla locala a unor tranzacţii operate la nivel internaţional cu privire la achiziţia unor companii farmaceutice, divizii sau portofolii de produse sau, dupa caz, continuarea proiectelor de consolidare a lanţurilor majore de farmacii, prin achiziţia de farmacii independente. Totuşi, nu estimam pentru 2019 un „boom” al proiectelor M&A în acest domeniu, comparativ cu alte industrii”, declara **Dominic Morega**.

Intra pe *www.in-houselegal.ro* pentru a vedea opiniile unor profesionişti care ocupa poziţii de top în companii importante, urmareşte temele dezvoltate de avocaţi sau membri ai comunitaţii in-house şi propune subiecte. Suntem alaturi de tine!

Solicitarile clienţilor

Avocatul spune ca, în general, clienţii firmei sunt asistaţi cu privire la aspecte de drept intern sau, dupa caz, de dreptul Uniunii Europene cu incidenţa locala. “Ca excepţie, am fost chemaţi sa oferim suport juridic unui important producator internaţional, cu sediul european în Marea Britanie, cu privire la aspectele de reglementare incidente modului de formare a preţurilor medicamentelor şi distribuţia acestora în Republica Moldova, precum şi pentru revizuirea şi negocierea contractului de distribuţie cu un important distribuitor angro moldovean”, completeaza consultantul.

În domeniul *Pharma*, **Ţuca Zbârcea & Asociaţii** colaboreaza de regula cu companii mari internaţionale, producatoare de medicamente inovative ori dispozitive medicale şi, în unele cazuri, de medicamente generice sau biosimilare, respectiv cu filialele locale ale acestora.

De asemenea, lucreaza pentru astfel de companii şi indirect, fiind solicitaţi de catre casele de avocatura internaţionale cu care **Ţuca Zbârcea & Asociaţii** colaboreaza uzual.

În plus, experţii casei de avocatura asista si antreprenori locali sau unii distribuitori de medicamente, dispozitive şi echipamente medicale, în special cu privire la aspecte de reglementare sau din domeniile concurenta, corporate, achiziţii publice, banking şi insolventa.

În domeniul *Healthcare* (servicii medicale) **Țuca Zbârcea & Asociații** asista clinici medicale sau spitale private, furnizori de servicii medicale specializate (imagistica, laborator, etc.) sau asociații profesionale ale acestora.

"În prezent, avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** sunt implicați în derularea mai multor litigii administrative privind taxa clawback, prețul medicamentelor și calificarea acestora, în proceduri de contestare prealabila a actelor emise în urma refacerii unui control fiscal vizând taxa clawback, litigii și dispute comerciale vizând pretenții formulate de unii distribuitori sau prestatori de servicii, respectiv îndreptate de companiile farmaceutice împotriva acestora, precum și în doua proceduri de insolvența vizând recuperarea sumelor datorate creditorilor. Pe partea de consultanța, avem în derulare mai multe proiecte vizând aspecte de reglementare și negocierea/renegocierea unor contracte de distribuție de medicamente, respectiv într-un proces de achiziție a mai multor farmacii", subliniaza Dominic Morega.

Mereu sub lupa Consiliului Concurenței

Industria farma a fost întotdeauna sub lupa Consiliului Concurenței. **Raluca Vasilache**, Partener al **Țuca Zbârcea & Asociații** specializat în dreptul concurenței, atrage atenția ca domeniul a fost cu predilecție în atenția autoritații de concurența, atât prin investigații de sector, cât și prin investigații care au vizat eventuale comportamente anticoncurențiale ale anumitor agenți economici, producatori/importatori sau distribuitori. "Am asistat de-a lungul timpului mai multe companii implicate în aceste investigații. De asemenea, mai mulți producatori de OTC-uri ne-au solicitat sprijinul în cadrul investigației sectoriale recent deschise", completeaza avocatul.

La rândul sau, **Dominic Morega** spune ca în 2018 a observant an o relativa intensificare a controalelor fiscale și la companiile farmaceutice, vizând atât taxele și impozitele uzuale (impozit pe profit, TVA), cât și taxa clawback datorata în perioada 2010-2011, sub imperiul fostei reglementari. "Prin echipe pluridisciplinare formate din avocați specializați în litigii fiscale, *Pharma & Healthcare*, dar și consultanți fiscali ai diviziei **Țuca Zbârcea & Asociații Tax**, am asistat și reprezentat în 2018 mai mulți clienți, subsidiare locale ale unor reputate companii farmaceutice internaționale, în cadrul controalelor fiscale amintite, respectiv în cadrul procedurilor de contestare prealabila sau contencioasa a actelor administrativ-fiscale emise de organele fiscale", amintește expertul.

Dominic Morega este de parere ca domeniul generic denumit „*Compliance*", ce vizeaza conformarea cu normele legale și, în special, cu acele norme a caror nerespectare genereaza riscuri majore specifice pentru organizație, a cunoscut o creștere constanta la nivelul industriei.

Aceasta creștere s-a manifestat inclusiv prin înmulțirea mandatelor încredințate **Țuca Zbârcea & Asociații** de clienții din sectoarele *Pharma & Healthcare*, respectiv a temelor și complexitații aspectelor de drept vizate.

Avocații **Țuca Zbârcea & Asociații** au evaluat activitatea acestor clienți, au elaborat diverse programe și ghiduri de conformare în domeniul concurenței, achizițiilor publice, dreptului muncii sau al aspectelor de drept penal preventiv, adaptate la specificul industriei sau al fiecarui client în parte, respectiv au revizuit și adaptat politicile de conformare ale companiilor multinaționale la exigențele legislației din România, aplicabila subsidiarelor locale.

„Tot astfel, în 2018 avocații noștri au fost chemați sa consilieze unii clienți în proceduri de investigare și, dupa caz, de sancționare a unor cazuri de încalcare de catre angajați a normelor legale sau a reglementarilor interne obligatorii ale organizației. Ca regula, activitațile din industria farma și cea a serviciilor medicale sunt mai pronunțat reglementate decât cele din alte sectoare economice, ca urmare companiile trebuie sa respecte nu numai legislația generala, dar și multitudinea de normative specifice. În condițiile în care actele normative menționate nu sunt întotdeauna clare sau cuprinzatoare, companiile din domeniu sunt interesate sa își conduca activitatea cu

respectarea literei şi spiritului legii, evitând riscurile de sancţiuni generate de interpretarea normelor legale sau de absenţa acestora; ca urmare, apeleaza constant la avocaţii noştri specializaţi în farma, concurenţa, dreptul muncii, achiziţii publice sau drept penal în vederea interpretarii normelor legala aplicabile sau a evaluarii unor riscuri potenţiale ivite în activitatea curenta. În fine, finalul anului 2017 şi întreg anul 2018 au adus o reala explozie a numarului de mandate în domeniul conformarii cu prevederile legislaţiei în domeniul protecţiei datelor personale, cât şi a complexitaţii cerinţelor adresate avocaţilor noştri", a aratat specialistul **Ţuca Zbârcea & Asociaţii**.