

Problemele juridice cu care se confrunta clienții din sectorul farma, descrise de avocații STOICA & Asociații. O reglementare importanta în 2019 privește lista de medicamente de interes strategic pentru România



Cadrul legislativ pentru sectorul Pharma este pus în discuție, iar mecanismul taxei clawback urmează a fi modificat în două etape, efectele urmând a fi resimțite anul acesta. “O reglementare importantă ce se prefigurează pentru anul 2019 privește lista de medicamente de interes strategic pentru România. Această listă va servi, potrivit Ministerului Sănătății, drept bază legală de elaborare și modificare a actelor legislative subsecvente de reglementare a asigurării continue și în cantități adecvate a necesităților farmacoterapeutice ale pacienților”, a declarat pentru ^{Biz}Lawyer [Dragoș Bogdan, Senior Partner STOICA & Asociații](#).

Mecanismul *clawback* deja a trecut recent printr-o serie de schimbări ce au fost menite să aducă o relaxare a sarcinii fiscale, cum ar fi introducerea unei taxări separate pentru medicamentele ce fac obiectul contractelor *cost-volum/cost-volum-rezultat* sau excluderea din baza de calcul a contribuției a unei categorii de medicamente. “Cu toate acestea, efectul pentru platitori nu a fost unul semnificativ, valoarea procentului „p” menținându-se la cote foarte ridicate pe parcursul anului 2018”, a adăugat [Mihai Stănescu](#), Managing Associate, **STOICA & Asociații**.

Firma este recunoscută pentru expertiza sa bogată în privința taxei *clawback*, dobândită în cazuri care au implicat, de cele mai multe ori, o abordare interdisciplinară a problemelor de drept. Avocații **STOICA & Asociații** au acordat asistență juridică clienților – companii multinaționale și producători naționali – în legătură cu suspendarea notificărilor emise de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, pe temeiul unor indicii puternice de nelegalitate. Reamintim că **STOICA & Asociații** a obținut pentru clienții săi anularea tuturor notificărilor emise de Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru perioada 2010–2015.

Un alt „eveniment” ce a marcat sfârșitul de an pentru piața farma a fost procedura de corecție a prețurilor, ce a presupus alinierea acestora la minimul din prețurilor din cel 12 state de comparație, precum și la nivelul prețului de referință generic, acolo unde a fost cazul. “Procedura a presupus verificarea de către Ministerul Sănătății a prețurilor propuse pentru peste 5.000 de medicamente, întrezărindu-se deja numeroase litigii cu privire la rezultatele corecției”, a precizat **Dragoș Bogdan**.

Potrivit interlocutorilor ^{Biz}Lawyer, problemele juridice cu care se confrunta clienții din sectorul farma sunt dintre cele mai diverse, începând cu cele specifice oricărei linii de business – taxare, concurență, recuperarea creanțelor – și continuând cu acele aspecte specifice industriei și care beneficiază de reglementări ample, cum ar fi cel al

aplicării normelor privind calcularea prețurilor, al obligațiilor de raportare către Agenția Națională a Medicamentului, al noilor obligații privind implementarea elementelor de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor.

”În general, clienții se informează cu privire la noutățile legislative din domeniu, solicitările adresate avocaților vizând, îndeosebi, modalitatea concretă de interpretare și aplicare a normelor, astfel încât să se limiteze riscul unor posibile sancțiuni sau consecințe nefaste”, a explicat **Mihai Stănescu**.

Avocații firmei au arătat că, într-un top cinci al celor mai dificile probleme cu care s-au confruntat anul trecut clienții din industria farmă, contribuția *clawback* continuă să genereze îngrijorare în rândul clienților.

”Putem vedea un accent pus pe problema contribuției *clawback*, a procedurii de stabilire a prețurilor pentru medicamente, a accesului la resursele sistemului de asigurări sociale de sănătate, a conformării cu legislația din domeniul concurenței și, nu în ultimul rând, a aspectelor legate de încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală”, a punctat **Dragoș Bogdan**.

STOICA & Asociații asistă și reprezintă actori aflați pe toate palierele industriei farmă, de la producători internaționali de top la farmacii locale individuale. Echipa multidisciplinară de avocați din firma asigură consultanță, asistență și reprezentare juridică într-o arie foarte largă de aspecte contencioase și necontencioase, în probleme de drept administrativ și fiscal, drept al proprietății intelectuale sau al concurenței.