

Topul problemelor din industria Pharma, creionat de avocații D&B David și Baias. Proiectele uneia dintre cele mai performante echipe de pe piața locală



D&B
DAVID ȘI BAIAS

Sectorul Pharma s-a confruntat, în ultimii ani, cu provocări constante, generate în special de o politică de prețuri a medicamentelor foarte restrictivă prin comparație cu celelalte state ale Uniunii Europene. În plus, reglementările neclare a căror aplicare, de către autoritatea competentă, a variat în mod surprinzător de la un caz la altul, de la un an la altul au generat o serie de neclarități în industrie. ”De asemenea, dialogul cu autoritățile de resort este destul de dificil în unele cazuri, iar viteza de reacție a acestora este mult întârziată față de cerințele impuse de reglementările europene. Prin urmare, România este în continuare în situația de infringement în ce privește durata excesiv de îndelungată a includerii noilor medicamente în lista compensatelor. Consider că, într-adevăr, o creștere a bugetului alocat medicamentelor ar avea un impact benefic asupra producătorilor de medicamente”, declară [Manuela Guia](#), Partener, D&B David și Baias.

Avocatul amintește faptul că o serie de reglementări cu impact în sectorul Pharma urmează să fie adoptate în perioada următoare. În acest sens, **Manuela Guia** nominalizează modalitatea în care se va finaliza inițiativa legislativă privind imunoglobulina și modificările ce vor fi aduse legislației privind vaccinarea.

”De asemenea, legea vaccinării urmează să fie supusă unor modificări extrem de importante și relevante pentru sănătatea întregii populații. Nu în ultimul rând, menționez că din februarie 2019, conform Directivei europene privind medicamentele falsificate 2011/62/UE și a actelor delegate aprobate de Comisia Europeană, toate medicamentele prescriptibile vor trebui să fie înscrisurate de către deținătorii de autorizații de punere pe piață cu identificatori unici. Retragera UK din Uniunea Europeană reprezintă un eveniment major pentru industria farmaceutică, putând atrage necesitatea companiilor de a-și reorganiza modelul de business. De asemenea, este necesar ca deținătorii autorizației de punere pe piață să acționeze în avans cu privire la modificările intervenite, pentru a evita orice impact negativ asupra furnizării continue de medicamente de uz uman”, mai spune *Partenerul D&B David și Baias*.

O industrie foarte reglementată

Industria farmaceutică este una dintre cele mai reglementate piețe din punct de vedere legislativ, numărul mare de acte normative fiind provocat de inconsecvența prezenta la nivelul autorităților publice. În aceste condiții, firmele din sectorul farmaceutic au nevoie de asistența unor avocați specializați în domeniu, cu o amplă experiență în aspectele vizând latura practică și reglementările specifice industriei. ”Este imperativ necesară înțelegerea mentalității și practicilor autorităților în domeniul farmaceutic (Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale). Pe lângă aceste aspecte, extrem de relevante sunt reglementările cu privire la dreptul concurenței, cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la achizițiile publice. În ceea ce privește dreptul concurenței, ne confruntăm de cele mai multe ori cu problemele

pe care le întâmpina producatorii monopolişti / dominanţi pe anumite segmente de piaţă. De asemenea, ne confruntăm cu o contrarietate a intereselor producătorilor şi distribuitorilor, cu lipsa anumitor medicamente din piaţă ca urmare a exporturilor paralele”, explică **Manuela Guia**.

Mai mult, în sectorul farmaceutic sunt gestionate unele dintre cele mai sensibile date cu caracter personal, şi anume datele medicale ale pacienţilor, iar acest fapt generează o nevoie crescută de asistenţă din partea profesioniştilor din avocatura.

“În primul rând, una dintre dificultăţile cu care ne-am confruntat reprezentând clienţii din domeniul farmaceutic constă în interpretarea legislaţiei privind taxa clawback, referitoare la aplicarea şi calculul acesteia. Modificarea legislaţiei privind contractele de tip cost-volum / cost-volum-rezultat, precum şi blocajele referitoare la negocierea acestor contracte cu Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, reprezintă o altă problemă ridicată de către clienţii noştri. Pe lângă cele expuse mai sus, într-un top al problemelor în industria farmaceutică mai putem adăuga: schimbări de model de business (trecerea de la marketing entity la distribution entity pe teritoriul României), politica de preţuri, problematica procedurilor de achiziţie publică organizată de spitale, dar mai ales a celor organizate de către Ministerul Sănătăţii în sistem centralizat, unde există distincţii fine în baza cărora se pot face fie achiziţii în baza unor licitaţii publice, fie achiziţii directe, în contextul unicitaţii medicamentelor, probleme complexe rezultând din impactul legislaţiei privind dreptul concurenţei asupra abordărilor / practicilor din piaţă, impactul Brexitului şi adaptarea la noile realităţi economice, gestionarea / contractarea relaţiilor cu profesioniştii din domeniul sănătăţii, implementarea activităţilor de marketing / promovare, politica de preţuri de transfer, etc”, arată **Manuela Guia**.

Consiliul Concurenţei este foarte activ în acest sector, echipa **D&B David şi Baias** reprezentând clienţi importanţi din industria farmaceutică în cadrul investigaţiilor autorităţii de concurenţă.

Totodată, experţii firmei de avocatură au asistat mulţi producători de medicamente în rearanjarea modelelor de business şi am avut diferite întâlniri cu Consiliul Concurenţei în vederea abordării acestor modificări. “De exemplu, în cazul unui important distribuitor de medicamente, am acordat asistenţa pe toată perioada investigaţiei autorităţii de concurenţă. De asemenea, am obţinut în instanţa suspendarea executării plăţii amenzii în valoare de aproximativ 7 milioane EUR, iar ulterior, pe fondul cauzei, D&B a obţinut în faţa Curţii de Apel Bucureşti reducerea substanţială a amenzii de la 7 milioane EUR la doar 1,6 milioane EUR. Curtea Supremă de Justiţie a confirmat decizia Curţii de Apel Bucureşti şi a menţinut reducerea amenzii. La acest moment, această investigaţie a fost finalizată atât la nivelul autorităţii de concurenţă cât şi la nivelul instanţelor de judecată competente. În cazul unui alt distribuitor important de medicamente am acordat asistenţa pe parcursul unei investigaţii efectuate pe piaţa distribuţiei de medicamente cu privire la o pretinsă restricţionare a comerţului paralel. În faţa Curţii de Apel Bucureşti am obţinut o reducere de 90% a amenzii aplicate de către Consiliul Concurenţei. Decizia Curţii de Apel a fost menţinută şi de Înalta Curte de Casaţie şi Justiţie”, menţionează **Manuela Guia**.

În condiţiile în care Ministerul Sănătăţii şi autorităţile fiscale (ANAF / Antifrauda) au demarat, la rândul lor, acţiuni de control comune la societăţile private care furnizează servicii medicale pe baza de abonament, pe masa de lucru a avocaţilor ajung tot mai multe dosare care vizează sectorul Pharma. „La momentul actual, ni s-a acordat deja un astfel de mandat de la client cu privire la acţiunile de control declanşate de ANAF, acest subiect nereprezentând un element de noutate pentru noi. Fiind vorba despre o investigaţie în curs de derulare nu putem divulga mai multe informaţii. În schimb, ceea ce putem spune este că la momentul actual există o contradicţie între prevederile legale aplicabile „abonamentelor medicale” şi modalităţile în care autorităţile publice, în speţă Ministerul Sănătăţii şi Casa Naţională de Asigurări de Sănătate, se raportează la acestea. Acesta este un caz clasic de neadaptare a legii la practicile actuale, situaţie în care instituţiile chemate să inspecteze aceste practici se găsesc în imposibilitatea identificării unui raţionament logic. Ceea ce nu trebuie uitat este faptul că aceste „abonamente medicale” reprezintă pe de o parte un mijloc vital de degrevare a bugetului Fondului Naţional Unic de Asigurări Sociale de Sănătate (FNUASS) şi, pe de altă parte, o modalitate eficientă prin se întâmpină nevoile actuale ale

pacienților din societatea noastră”, subliniaza **Manuela Guia**.

Proiecte majore pentru industrie

[Anda Rojanschi](#), *Partener D&B David și Baias*, subliniaza faptul ca firma în care activeaza este printre casele de avocatura cu experiența în domeniul tranzacțiilor în sectorul serviciilor medicale și în cel farmaceutic. “Putem spune ca sectorul serviciilor medicale este în mod particular activ în ultimii ani, fiind, pe piața româneasca de fuziuni și achiziții (M&A), în top 3 domenii în care se înregistreaza tranzacții”, adauga avocatul. Dintre proiectele în domeniul serviciilor medicale în care avocații s-au implicat recent trebuie nominalizate: vânzarea de catre familia Jianu a clinicii ProEstetica catre Centrul Medical Monza (2018); asistența la vânzarea de catre familia Vonica și doctorul Ovidiu Gligor a spitalului Poliano catre Medlife (2017-2018); asistența la vânzarea de catre doctorul Copescu a spitalului Ponderas catre Regina Maria (2016).

De asemenea, echipa **D&B David și Baias** s-a implicat în mandate importante în domeniul farmaceutic. De exemplu, a oferit asistența la [vânzarea de catre Ovidiu Buluc și Isabelle Iacob a importatorului și distribuitorului de medicamente și produse farmaceutice Farmexim](#) și a lanțului de farmacii Helpnet (2018) catre grupul PHOENIX, lider european în distribuția de medicamente; asistența la achiziția de catre Coast2Coast /Ascendis Health a afacerii SunWave Pharma (2017); asistența la vânzarea de catre Octavian Netcu a Gada România (distribuitor echipamente medicale) catre S&T (2016-2017) și asistența la vânzarea de catre Romgermed a șase laboratoare medicale de testare catre grupul german Synlab (2015).

“De departe cel mai complex, solicitant și în același timp interesant proiect, din acest sector, pe care am lucrat în acest an este vânzarea de catre Ovidiu Buluc și Isabelle Iacob a Farmexim și Helpnet (2018). A fost un proiect în care avocații D&B au facut echipa cu clientul pe parcursul negocierilor și au reușit sa îl sprijine pe parcursul tuturor etapelor până la finalizarea cu succes a tranzacției. Principalii avocați D&B implicați în proiect au fost: **Anda Rojanschi** (partener), **Cristina Padurar** (Avocat senior colaborator), **Adina Oprea** (avocat senior). Asistența, la vânzare, [oferita familiei Vonica și doctorului Ovidiu Gligor în procesul de vânzare a Spitalului Poliano catre Medlife](#) (2017-2018) a fost, prin natura detaliilor, destul de complexa. Acest aspect a fost generat de implicațiile legate de aspectele referitoare la finanțare, dar și de derularea rapida a negocierilor. Principalii avocați D&B implicați în proiect au fost: [Sorin David](#) (partener), **Romana Hirițiu** (avocat senior)”, declara **Anda Rojanschi**.

“Pe partea de litigii, având în vedere ca sunt proiecte recente, nu putem oferi foarte multe detalii cu privire la numele clientului asistat sau la situația de fapt concreta. Însa, ceea ce putem face este sa subliniem faptul ca echipele noastre de farma și de litigii reunite au obținut un succes rasunator în instanța pentru un important producator de medicamente. Soluția definitivă a consfințit principii esențiale privind autonomia decizională a Ministerului Sănătății în legatura cu politica de sanatate publica din România, precum și mecanismele de determinare a substituibilității medicamentelor. Mai mult decât atât, în prezent asistam producatori importanți de medicamente în ce privește modificarea modelului de business și ajustarea politicii de preț, atât din punct de vedere juridic, cât și fiscal. Aceste proiecte sunt complexe întrucât implica interacțiunea cu autoritățile fiscale, autoritățile de reglementare din domeniul farmaceutic, precum și cu Consiliul Concurenței. În plus, echipele noastre au asistat un numar mare de clienți pe parcursul numeroaselor inspecții fiscale derulate în ultimii ani de catre autorități, asistența noastră pornind de la discuții cu autoritățile, pregătire documente până la pregătirea contestațiilor și asistența în instanță”, completeaza **Manuela Guia**.

Prin prisma colaborării internaționale cu colegii din PwC, echipa **D&B David și Baias** asista clienții în materia achizițiilor publice de vaccinuri în țări vecine precum: Croația, Serbia, Polonia etc. În plus, întrucât mulți clienți fac parte din grupuri multinaționale, sunt multe situațiile în care avocații lucreaza cu colegi din alte birouri / țări pe diverse proiecte precum: schimbări de modele de business, restructurări, tranzacții / post integrare.

Un exemplu în acest sens este cel în care **D&B David și Baias** și alte firme de avocatura din rețeaua PwC Legal au fost implicate în [achiziția de către Advent a Zentiva](#) (ca parte a grupului Sanofi), realizând due diligence-ul de dreptul muncii și resurse umane.

„În ceea ce privește aria de tranzații, avem mai multe proiecte în care am reprezentat, și avem o experiență semnificativă pentru acest tip de proiecte. Lucram cu companii care reprezintă fiecare entitate din lanțul farmaceutic, de la producători și distribuitori până la lanțuri de farmacii. Avem clienți atât companii multinaționale mari și foarte mari cât și companii locale cu o prezență solidă pe piața românească”, precizează **Anda Rojanschi**.

Despre echipa de avocați

Tranzacțiile în domeniul serviciilor medicale și cel farmaceutic sunt gestionate de echipa de fuziuni și achiziții, coordonată de **Anda Rojanschi**, Corporate M&A Partner, și alcătuită din colegii cu expertiză în domeniul reglementării acestor sectoare. **Manuela Guia** coordonează proiectele de Healthcare & Pharma, altele decât cele de tranzații, pentru care lucrează o echipă formată din 6 avocați. Proiectele complexe sunt lucrate împreună colegii noștri de la PwC Tax, aceasta din urmă echipă, coordonată de **Ruxandra Târlescu**, director în cadrul PwC Romania, fiind formată dintr-un număr de aproximativ 15 specialiști în domeniu.

“Echipa noastră pune accent pe calitatea tehnică, avem o abordare pragmatică și punem la dispoziție soluții integrate și inovatoare, dispunem de cei mai buni specialiști din domeniile vitale pentru industria farmaceutică. Putem considera că punctul forte este reprezentat de experiența vastă în domeniul farmaceutic. Echipa de avocați **D&B David și Baias** are o lungă relație de colaborare cu PwC, cea mai mare rețea internațională de audit, consultanță fiscală și de afaceri, precum și cu firmele de avocatura corespondente ale acesteia. Putem astfel să furnizăm fiecărui client, multinațional sau local, soluții multidisciplinare adaptate nevoilor acestuia. Clientul este asistat de o echipă competentă și completă, formată din echipa de legal, pe diverse arii de competență, dar și din experții PwC în fiscalitate, analiză de piață și financiară, în proiect management sau business advisory. Fără a avansa un procent, pot spune că, în ultimii ani, proiectele *Healthcare & Pharma* au avut o contribuție ce nu poate fi neglijată în activitatea firmei noastre. Având în vedere potențialul ridicat al acestei industrii, dinamismul acesteia, intenționăm să alocăm în continuare resurse importante practicii noastre de farmaceutică și să o dezvoltăm cu scopul de a răspunde nevoilor clienților noștri și nevoilor pieței în general”, punctează **Manuela Guia**.