

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 farmaceutice este în acest moment taxa clawback. Avocații [Țuca Zbârcea & Asociații](#) trag atenția că nu este însă singura dificultate care le-a fost semnalată de către clienții firmei. Am luat nota, spre exemplu de creșterea alarmantă a termenelor de soluționare de către autorități a unor solicitări uzuale în domeniul evaluării noilor medicamente sau al studiilor clinice, cu depășirea semnificativă (uneori cu peste un an) a termenelor legale impuse, dar și de intensificarea și înasprirea diverselor controale, în special de natura fiscală, în condițiile în care specificitatea industriei farmaceutice nu este rezonabil cunoscută sau înțeleasă. Tot astfel, accesul pacienților la terapii inovatoare, prin includerea acestora în lista de medicamente compensate, deși îmbunătățit în comparație cu alți ani, a cunoscut diverse bariere de ordin financiar sau administrativ”, a explicat pentru ^{Biz}Lawyer [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 bună transparență și predictibilitate a procesului normativ și decizional, menite a justifica elaborarea și aplicarea planurilor de afaceri. De asemenea, au solicitat și solicită creșterea finanțării în domeniul sănătății publice, inclusiv prin reglementarea și stimularea unor surse complementare resurselor publice.

Totuși, pentru 2019 exista mai multe semnale care arată ca anul are șanse să fie unul mai bun decât 2018, cel puțin sub aspectul reglementărilor cu impact specific în sectorul farmaceutic sau al serviciilor medicale. „Desigur, un an bun per ansamblu implică cu necesitate o finanțare îmbunătățită a acestor sectoare, din fonduri publice sau private și un mediu normativ-administrativ propice derulării afacerilor, echitabil, transparent și predictibil”, punctează **Dominic Morega**.

Faptul că inclusiv autoritățile publice au înțeles că perpetuarea actualului mecanism al taxei clawback, altminteri cu un grad extrem de ridicat de colectare, nu este sustenabilă și prejudiciază direct producătorii de medicamente, deopotrivă 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, reprezintă 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 premieră, atât reprezentanți ai autorităților publice, cât și ai asociațiilor reprezentative ale industriei farmaceutice, ca urmare sunt speranțe că rezultatul va fi unul mai bun decât cel actual. Pe de altă parte, în măsura 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 această materie”, arată 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 și impredictibilitatea legislativă, care afectează semnificativ segmentele principale de business ale acestor companii. Tot astfel, derularea afacerilor în ritm optim este afectată de lipsa de răspuns din partea autorităților, uneori justificată și de lipsa de personal suficient, la diverse solicitări de avize absolut uzuale sau, după caz, la solicitări de clarificare a unor aspecte neclare sau insuficient tratate în legislația aplicabilă.”

Dominic Morega, Managing Associate al Țuca Zbârcea & Asociații

O practică foarte activă, în continuă dezvoltare

Departamentul *Healthcare & Pharma Law* din cadrul **Țuca Zbârcea & Asociații** numără șapte avocați, dintre care doi avocați asociați, un avocat colaborator coordonator (managing associate), doi avocați seniori (senior associates) și doi avocați colaboratori (associates). În acest moment se are în vedere cooptarea în echipă a încă unui avocat colaborator (associate sau junior associate). “Ne propunem o creștere organică a acestei arii de practică, prin atragerea unor noi clienți, companii farmaceutice sau activând în domeniul dispozitivelor și echipamentelor medicale, respectiv al serviciilor medicale, respectiv asociații profesionale ale acestora; vom crește, de asemenea, echipa dedicată clienților din acest sector cu cel puțin încă un avocat colaborator”, menționează **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 practică *Healthcare*, respectiv *Pharma*.

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

Țuca Zbârcea & Asociații se detașează pe piața avocaturii datorită profesioniștilor săi. De altfel, principalii avocați implicați în serviciile de asistență juridică și reprezentare oferite companiilor din sectorul *Pharma & Healthcare* sunt lideri de practică recunoscuți, beneficiind fiecare de o experiență de peste 15 ani în domeniu și de ocazia de a se fi confruntat cu cazuri extrem de complexe ivite de-a lungul timpului pe piața din România. În plus, aceștia sunt excelenți avocați de business, care înțeleg specificul activității clienților și nevoile lor concrete, adaptând corespunzător serviciile oferite.

Calitatea serviciilor oferite pe practica de *Healthcare & Pharma* din cadrul **Țuca Zbârcea & Asociații** este una ridicată și datorită aportului celorlalte avocați și experți din firmă. Ei sunt reputați specialiști în alte domenii de practică conexe (litigii și arbitraje, concurență, achiziții proprietate intelectuală, corporate, dreptul muncii, taxe, insolvență, etc.), la rândul lor fiind buni cunoscători ai modelului de business al clienților farmaceutici și cerințelor 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 avocatură.

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 să ofere asistență și reprezentare cu privire la varii aspecte legate de controale ale autorităților fiscale sau de concurență, 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 importantă parte a lucrărilor încredințate de clienții noștri vizează „day-to-day” business, incluzând și aspecte din diverse alte arii de practică (dreptul muncii, corporat, concurența, achiziții publice, insolvență, etc.)”, arată **Dominic Morega**.

Unul dintre cele mai reprezentative proiecte în care echipa **Țuca Zbârcea & Asociații** a fost implicată în ultimul an este [achiziția Zentiva de către Advent International, o tranzacție transfrontalieră cu un grad ridicat de complexitate](#), presupunând asistență juridică privind legislația în domeniul piețelor de capital (dat fiind că societatea Zentiva este listată la Bursa de Valori București), dar și drept societar/comercial, aspecte de reglementare farmă și, nu în ultimul rând, fuziuni și achiziții. Cifra la 1,9 miliarde de euro la nivel global, tranzacția este una dintre cele mai importante pe piața farmă din România din ultimii ani. În acest mandat, echipa a fost coordonată de Avocații asociați [Sorin Vladescu](#) (corporat, M&A) și **Silvana Ivan** (capital markets, farmă, M&A).

În 2018, avocații au asistat unul dintre cei mai importanți producători mondiali de dispozitive medicale implantabile la intrarea directă pe piața din România prin preluarea de la distribuitorul local a distribuției directe a produselor sale în România. Tranzacția este una complexă 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 pluridisciplinară implicată în acest proiect a fost coordonată 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, după caz, noi litigii pe fond având ca obiect notificările emise de CNAS în anii 2017-2018 (inclusiv noi notificări reemise după ce notificările inițiale au fost definitiv anulate în instanță). Echipa de avocați a fost coordonată de [Ioana Hrisafi](#), Avocat asociat și **Dominic Morega**, Managing Associate.

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

Un alt proiect important al anului trecut are în vedere asistarea și reprezentarea uneia dintre cele mai importate companii farmaceutice din România, cu acționariat strain, în legatura cu un control fiscal ce a vizat taxa clawback pretins datorata în temeiul OUG nr. 104/2009 și contestarea prealabila, respectiv suspendarea judiciara cu succes a actelor administrativ-fiscale emise. Echipa de avocați a fost coordonata de **Ioana Hrisafi** – Avocat asociat și **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 și reprezentative asociații profesionale a companiilor farmaceutice, în elaborarea unui proiect de act normativ privind modul de calcul al prețurilor medicamentelor, cu propuneri inovatoare și argumentate de modificare și completare a legislației actuale.

“Sunt indicii ca anul 2019 va aduce proiecte de M&A în special în domeniul serviciilor medicale, unde se constata o concentrare a activităților la nivelul operatorilor cu acoperire regionala sau naționala, dar și interesul unor investitori instituționali privind anumite spitale private. Cât despre piața farma, majoritatea proiectelor ar putea viza, ca și până acum, bucla locala a unor tranzacții operate la nivel internațional cu privire la achiziția unor companii farmaceutice, divizii sau portofolii de produse sau, dupa caz, continuarea proiectelor de consolidare a lanțurilor majore de farmacii, prin achiziția de farmacii independente. Totuși, 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 profesioniști care ocupa poziții de top în companii importante, urmarește temele dezvoltate de avocați sau membri ai comunității in-house și propune subiecte. Suntem alături de tine!

Solicitarile clienților

Avocatul spune ca, în general, clienții firmei sunt asistați cu privire la aspecte de drept intern sau, dupa caz, de dreptul Uniunii Europene cu incidența locala. “Ca excepție, am fost chemați sa oferim suport juridic unui important producator internațional, cu sediul european în Marea Britanie, cu privire la aspectele de reglementare incidente modului de formare a prețurilor medicamentelor și distribuția acestora în Republica Moldova, precum și pentru revizuirea și negocierea contractului de distribuție cu un important distribuitor angro moldovean”, completeaza consultantul.

În domeniul *Pharma*, **Țuca Zbârcea & Asociații** colaboreaza de regula cu companii mari internaționale, producatoare de medicamente inovative ori dispozitive medicale și, în unele cazuri, de medicamente generice sau biosimilare, respectiv cu filialele locale ale acestora.

De asemenea, lucreaza pentru astfel de companii și indirect, fiind solicitați de catre casele de avocatura internaționale cu care **Țuca Zbârcea & Asociații** colaboreaza uzual.

În plus, experții casei de avocatura asista si antreprenori locali sau unii distribuitori de medicamente, dispozitive și echipamente medicale, în special cu privire la aspecte de reglementare sau din domeniile concurenta, corporate, achiziții publice, banking și 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 prealabilă 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 două proceduri de insolvență vizând recuperarea sumelor datorate creditorilor. Pe partea de consultanță, 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”, subliniază Dominic Morega.

Mereu sub lupa Consiliului Concurenței

Industria farmaceutică a fost întotdeauna sub lupa Consiliului Concurenței. [Raluca Vasilache](#), Partener al **Țuca Zbârcea & Asociații** specializat în dreptul concurenței, atrage atenția că domeniul a fost cu predilecție în atenția autorității de concurență, atât prin investigații de sector, cât și prin investigații care au vizat eventuale comportamente anticoncurențiale ale anumitor agenți economici, producători/importatori sau distribuitori. “Am asistat de-a lungul timpului mai multe companii implicate în aceste investigații. De asemenea, mai mulți producători de OTC-uri ne-au solicitat sprijinul în cadrul investigației sectoriale recent deschise”, completează avocatul.

La rândul său, **Dominic Morega** spune că în 2018 a observat o relativă intensificare a controalelor fiscale și la companiile farmaceutice, vizând atât taxele și impozitele uzuale (impozit pe profit, TVA), cât și taxa clawback datorată în perioada 2010-2011, sub imperiul fostei reglementări. “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 repute companii farmaceutice internaționale, în cadrul controalelor fiscale amintite, respectiv în cadrul procedurilor de contestare prealabilă sau contencioasă a actelor administrativ-fiscale emise de organele fiscale”, amintește expertul.

Dominic Morega este de părere că domeniul generic denumit „*Compliance*”, ce vizează conformarea cu normele legale și, în special, cu acele norme a căror nerespectare generează riscuri majore specifice pentru organizație, a cunoscut o creștere constantă la nivelul industriei.

Această creștere s-a manifestat inclusiv prin înmulțirea mandatelor încredințate **Țuca Zbârcea & Asociații** de clienții din sectoarele *Pharma & Healthcare*, respectiv a temelor și complexității 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 fiecărui client în parte, respectiv au revizuit și adaptat politicile de conformare ale companiilor multinaționale la exigențele legislației din România, aplicabile subsidiarelor locale.

„Tot astfel, în 2018 avocații noștri au fost chemați să consilieze unii clienți în proceduri de investigare și, după caz, de sancționare a unor cazuri de încălcare de către angajați a normelor legale sau a reglementărilor interne obligatorii ale organizației. Ca regula, activitățile din industria farmaceutică și cea a serviciilor medicale sunt mai pronunțat reglementate decât cele din alte sectoare economice, ca urmare companiile trebuie să respecte nu numai legislația generală, dar și multitudinea de normative specifice. În condițiile în care actele normative menționate nu sunt întotdeauna clare sau cuprinzătoare, companiile din domeniu sunt interesate să își conducă activitatea cu

respectarea literei și spiritului legii, evitând riscurile de sancțiuni generate de interpretarea normelor legale sau de absența acestora; ca urmare, apeleaza constant la avocații noștri specializați în farma, concurența, dreptul muncii, achiziții publice sau drept penal în vederea interpretării normelor legale aplicabile sau a evaluării unor riscuri potențiale ivite în activitatea curentă. În fine, finalul anului 2017 și întreg anul 2018 au adus o reală explozie a numărului de mandate în domeniul conformării cu prevederile legislației în domeniul protecției datelor personale, cât și a complexității cerințelor adresate avocaților noștri”, a aratat specialistul **Țuca Zbârcea & Asociații**.