

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КОМИСИЯ ЗА ЗАЩИТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

РЕШЕНИЕ

№ 785

София, 01.10.2020 г.

Комисията за защита на конкуренцията в състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

Юлия Ненкова

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

Димитър Кюмюрджиев

ЧЛЕНОВЕ:

Георгица Стоянова

Красимир Витанов

Красимир Зафиров

Пламен Киров

при участието на секретар-протоколита Захари Сръндев разгледа в закрито заседание, проведено на 01.10.2020 г., преписка № КЗК-348/2019 г., докладвана от наблюдаващия производството член на КЗК проф. д-р Пламен Киров.

В Комисията за защита на конкуренцията е образувано производство № КЗК-348/2019 г. по чл. 28 от ЗЗК по искане на Български фармацевтичен съюз (БФС) за оценка на съответствието с правилата на конкуренцията на чл.8, ал.2 от *Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК¹* (Наредба № 10).

СЪЩНОСТ НА ИСКАНЕТО

В искането на Български фармацевтичен съюз се твърди, че с разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 неоправдано и незаконосъобразно се ограничава конкуренцията на пазара на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и се

¹ Издадена от министъра на здравеопазването, обн. ДВ бр. 17 от 26.02.2019г., посл. изм. и доп. ДВ. бр.19 от 6 Март 2020г.

поставят по-благоприятно положение част от тях, а именно – търговците на едро с лекарствени продукти за сметка на търговците на дребно с тези продукти. По-конкретно от БФС считат, че:

- ◆ Разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба №10 пряко ограничава стопанската инициатива, като създава необосновани и непропорционални различия в начина на осъществяване на стопанската дейност, до ограничаване на конкуренцията и засягане на правата на потребителите. Налице е нарушение на чл.19, ал.1, ал.2 и ал.3 от Конституцията на Република България. Отпускането от търговците на дребно на лекарствени продукти е стопанска дейност. Същата не може да бъде произволно засягана от държавата чрез вменияване на извършването на дейност без насрещни присъщи приходи под формата на доставка на продукти при цени, които допускат формиране на приход от дейността. По силата на чл.19, ал.3 от Конституцията, стопанската дейност се закриля от държавата. Макар правото на стопанска дейност да не е абсолютно, ограничаването му следва да е пропорционално и съразмерно на преследваната цел. Пълното лишаване на търговците на дребно от надценка, във всички случаи, не е съразмерно и оправдано.

- ◆ Нормата на чл.8, ал.2 от Наредба № 10 е в противоречие с реда за регулиране на стойността на лекарствените продукти, които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща по силата на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). Този ред е правно установен с императивни правни норми на нормативни актове от по-висок ранг, а именно – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), като в него са уредени механизмите за държавно регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, чрез които се определят продажни цени на дребно на всички лекарствени продукти.

- ◆ Държавното регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се осъществява от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), като това е единственият компетентен държавен орган, определящ цените на лекарствените продукти.

- ◆ Разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 противоречи на принципите на формиране на цените на лекарствените продукти според ЗЛПХМ и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

- ◆ При продажба на лекарствен продукт от производител или вносител на търговец на едро на стойност, по-ниска от стойността на производствената цена в ПЛС, търговецът на едро продава продукта на цената на доставка, т.е. търговците на едро запазват в патримониума си получените разлики между стойността на продукта в ПЛС за цена на производител и тази на доставка, ако втората е по-ниска. От друга страна търговците на дребно са лишени от тази разлика.

- ◆ Чрез разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 се ограничава кръгът на участниците на пазара на търговията на дребно на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК, като липсата на приход (за 100% реимбурсираните от бюджета на НЗОК продукти) и намаленият приход (за частично заплатените от бюджета на НЗОК продукти) от стопанската дейност на търговците на дребно (аптеки) води до липсата на търговски и икономически стимули за навлизане на този пазар.

- ◆ Разпоредбата, предмет на настоящото производство, ограничава конкуренцията между търговците на лекарствени продукти. Търговците на едро, които са част от интегрирана вертикална структура с търговци на дребно (аптеки), могат да запазят отстъпките само в рамките на съответната структура и да не предоставят отстъпки на другите аптеки. Отстъпките могат да бъдат съотнесени общо чрез кредитни известия или натурален рабат в стоки на аптеките от вертикалната структура, докато на останалите

аптеки се предоставят продуктите без отстъпка. По този начин отстъпката от цената, която по веригата на доставка се предоставя от притежателя на разрешение за употреба (ПРУ) и/или внос, във вертикална структура ще се запази чрез съответно документално оформяне от страна на търговеца на едро в рамките на интегрираната структура. За търговци на дребно, които не са част от вертикалната структура, отстъпки или няма да се предоставят, или, ако бъдат предоставени, по силата на чл.8, ал.2 от Наредбата, те ще бъдат в полза на НЗОК.

- ◆ Намаляват се стимулите на търговците с лекарствени продукти да се конкурират активно. Липсата на възможност търговци на дребно (аптеки), които не са част от вертикална структура, да получават отстъпките от стойността на продуктите от ПЛС, предоставяни от ПРУ и вносители, и разпределяни от търговците на едро, може да намали стимулите за аптеките, които са част от интегрална структура или от преференциално избрани други аптеки, да се конкурират на пазара на реимбурсирани от бюджета на НЗОК лекарства, предвид голямото неконкурентно ценово предимство. Подобна система води и до демотивиране и на самите производители и вносители да се конкурират, като предоставят по веригата отстъпки за продуктите си или като изградят стратегия за разпространение на продуктите им изключително в полза на определени вертикални структури от търговец на едро и търговец на дребно.

- ◆ Ограничава се достъпът на здравноосигурените лица до лекарствени продукти. Описаните по-горе потенциални отрицателни ефекти върху на пазара на лекарствени средства биха създали затруднения и неудобства за пациентите при снабдяването им с лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК. Пациентите ще трябва да търсят лекарства само от аптеки от вертикално интегрирани структури, тъй като много от останалите аптеки няма да имат стимули да ги доставят. Твърди се, че аптеките от вертикално интегрирани структури имат ограничено географско покритие на територията на страната и са съсредоточени в населени места с голям търговски потенциал от пациентопоток.

- ◆ Създава се възможност търговците на едро на непазарен принцип да избират на кои търговци на дребно да предоставят отстъпките, които са определени от ПРУ или от вносителя, съответно - на кои да не ги предоставят, което поставя търговците на дребно в неконкурентна среда, без да могат да влияят върху условията на стопанска дейност.

В допълнение към горепосоченото, с писмо с вх. № ВХР-1289/24.07.2020 г. от Българския фармацевтичен съюз уведомяват КЗК, че с проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, публикуван за обществено обсъждане на Интернет страницата на Министерство на здравеопазването на 11.07.2020 г. разпоредба, аналогична на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10, е предложено да бъде включена в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Освен твърденията в искането до КЗК по Наредба № 10, от БФС в така посоченото писмо заявяват, че с тази разпоредба държавата прехвърля на търговците на дребно с лекарствени продукти социалните си функции по чл. 52, ал. 1 от Конституцията на Република България за предоставяне на достъпна медицинска помощ. Твърди се също така, че Конституцията не позволява държавата да изисква извършването на дадена стопанска дейност да бъде без приход или друг равностоен икономически стимул.

Заявява се също така, че на основание чл. 14, ал. 2 от Типовия договор по чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване между аптеките и НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, реимбурсирани от касата, аптеките са длъжни да поддържат за своя сметка отделна наличност от реимбурсирани лекарствени продукти и складова наличност за същите продукти, но продавани без реимбурсация от касата. По този начин търговците на

дребно с лекарства следва да поддържат по-голяма складова наличност на реимбурсните лекарства, блокират значителни финансови средства в по-големи количества от едни и същи лекарствени продукти и ангажират персонала в допълнителни административни дейности по водене и отчитане на наличностите на тези лекарства, съгласно изискванията на нормативната уредба и на НЗОК.

В хода на проучването по преписката, на основание чл. 45, т. 1 от ЗЗК, КЗК получи становища от министъра на здравеопазването, от Националната здравноосигурителна каса, от Асоциацията на собствениците на аптеки, от Българска генерична фармацевтична асоциация и от Българска асоциация на търговците на едро с лекарства.

СТАНОВИЩЕ НА МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

В представеното по настоящото производство становище от министъра на здравеопазването се заявява, че Наредба №10 се предлага от Надзорния съвет на НЗОК на основание чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване (330). Аргументите на НЗОК, предоставени с писмо № 37-00-162/09.10.2019 г., са следните:

Разпоредбата касае случаите, при които търговец на едро с лекарствени продукти е предоставил на аптека отстъпка за 100% реимбурсираните от НЗОК лекарствени продукти, които са сами в група и са носители на референтната стойност (т.е. на стойността, заплащана от НЗОК). Съгласно чл. 52, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на лекарствените продукти референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на глава втора от същата наредба. Оттук следва, че отстъпката е от цената за търговец на едро на съответния лекарствен продукт. Отстъпката е изцяло в полза на аптеката, тъй като тя, отпусайки продукта, получава заплащане от НЗОК именно в размер на цената му за търговец на едро, а реално го е получила от търговеца на по-ниска стойност. По този начин аптеката формира приход, като се ощетява бюджета на НЗОК.

В становището се посочва, че регламентираното в чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 императивно налага в описаните хипотези НЗОК да заплаща 100 на сто реимбурсираните лекарствени продукти по реалната им доставна цена за аптека (т.е. цената за търговец на едро с приспадната предоставена на аптеката отстъпка), за да не се разходват неоснователно публични средства от бюджета на НЗОК. Целта е да се защити публичния интерес, а именно - при напълно заплащаните от НЗОК лекарствени продукти да не се допуска разходване на средства от бюджета на НЗОК за реализиране на приход от страна на аптеките. Средствата, които НЗОК ще „спести“, заплащайки за лекарствените продукти с предоставена отстъпка по-ниската стойност, ще се усвоят отново за лекарствени продукти и така ще бъде осигурен достъп на повече здравноосигурени лица до лекарствена терапия. Още повече, че при тази категория лекарствени продукти законодателят е регламентирал механизъм, при който аптеките да се компенсират за липсата на надценка за търговец на едро - в чл. 8 ал. 5 от Наредба № 10 е предвидено НЗОК да им заплаща по 2 лева за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто. Нормата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 е обвързана с други разпоредби от приложимата нормативна уредба, а именно - чл. 52, ал. 1; чл. 55 във вр. с чл. 53 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на лекарствените продукти.

Отпускането от аптеките и заплащането от НЗОК на лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели се извършва съгласно сключени между НЗОК и търговците на дребно с лекарствени продукти договори. Сключването на тези договори се извършва при условията и по реда, договорени в акта по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, като е предвиден достъп на контролните органи на НЗОК до фактурите, с които търговците на едро са снабдили аптеките с лекарствени продукти. Именно в тези фактури е видна доставната цена на продуктите, т.е. чрез тях НЗОК, чрез своите контролни органи, упражняващи контрол по изпълнение на договорите, контролира спазването на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10/2009 г. съобразно действителната доставна цена.

В становището на министъра на здравеопазването се подчертава, че съгласно писмо № 37-00-162/09.10.2019 г. на НЗОК до МЗ „Принципно е възможна практика за включване на отстъпките от доставната цена на лекарствените продукти в обща отстъпка по кредитни известия и/или натурал рабат в други стоки, но в тези две хипотези нормата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 е неприложима. В първата хипотеза - обща отстъпка - няма да е възможно да се идентифицира каква е отстъпката от доставната цена на конкретните лекарствени продукти, заплащани 100 на сто от НЗОК, а във втората хипотеза въобще не е налице отстъпка от доставната цена“.

Според министъра на здравеопазването, въпреки това, че за 100 на сто реимбурсираните лекарства не се начислява надценка за търговец на дребно, аптеките имат икономически стимули да снабдяват пациентите с тези лекарства, които са следните:

- ◆ таксата от 2 лева за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, за която такса на годишна база НЗОК заплаща приблизително 16 милиона лева
- ◆ обхващат се по-голям брой лица, клиенти на аптеката, които потенциално повишават нейния оборот чрез закупуване на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, козметични продукти и др.
- ◆ обхваща се и по-голяма номенклатура от лекарствени продукти, отпускани от аптеката, което повишава нейния оборот и по този начин тя постига по-добри условия с търговците на едро при снабдяване с лекарствени продукти.

В заключение министърът на здравеопазването е на мнение, че разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 не поставя в по-благоприятно положение част от търговците на дребно, тъй като едни и същи нормативни изисквания се прилагат спрямо всички аптеки. Допълва се, че въпросната норма няма ефект върху пациентите, тъй като касае плащания между НЗОК и аптеките.

СТАНОВИЩЕ

НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

В становището на Националната здравноосигурителна каса се посочват същите аргументи и мотиви във връзка с чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10, като тези, изразени и от министъра на здравеопазването.

СТАНОВИЩЕ НА АСОЦИАЦИЯТА НА СОБСТВЕНИЦИТЕ НА АПТЕКИ

В становището на Асоциацията на собствениците на аптеки (АСА) се посочва, че сдружението е изразило в хода на общественото обсъждане преди приемане на разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 мнение съображения съвпадащи или поне много близки до тези, изразени от страна на БФС в настоящото производство, по отношение на ефекта от действието на посочената разпоредба.

Според АСА, само на пръв поглед се налага заключението, че с тази разпоредба се постига пестене на обществен ресурс. Подчертава се, че при по-обстоен анализ обосновано може да се приеме, че икономическият ефект за НЗОК би могъл да е нулев, а дори и негативен. Причината за това е, че търговската отстъпка (рабатът) в никакъв случай не би могла да доведе до завишаване на пределната цена по смисъла на чл. 261а, ал. 4 ЗЛПХМ. Ноторно известно е, че рабатът е отстъпка, която доставчикът предоставя на търговеца при изпълнение на определени условия като например достигане на определен обем продажби, обороти и т.н. Обикновено с тази отстъпка се цели стимулиране на търговците на дребно за постигане на определени нива на продажби. Търговската отстъпка не завишава по никакъв начин пределната цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно, но отнемането за сметка на НЗОК на търговската отстъпка, получавана от страна на търговците на дребно, води единствено и само до загуба на интерес у тези търговци за разпространение на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто. По никакъв начин обаче това отнемане няма да доведе до спестяване на публичен ресурс, поради това, че търговците на едро ще спрат да предоставят такава отстъпка, доколкото за тях ще липсва интерес да стимулират контрагентите си (търговците на дребно) за по-високи нива на продажби. Това е така, защото процесната правна норма предвижда тази отстъпка да се ползва не от търговеца на дребно, за когото е предназначена, а от НЗОК. Това, че рабатът е обвързан обикновено с постигане на определени резултати в продажбите на конкретни продукти, налага и изводът, че търговската отстъпка предоставяна от търговеца на едро не е константна величина и обикновено варира съобразно резултатите на конкретния търговец на дребно.

От АСА са на мнение, че може обосновано да се заключи, че отнемането на търговската отстъпка за 100% реимбурсирани лекарства от търговците на дребно има негативен ефект както за тях, така и за крайните потребители. Посочва се, че липсата на търговска надценка за аптеките при продажба на тези лекарства, както и отнемането в полза на НЗОК на търговската отстъпка за тях, ги лишава от правото на търговска печалба, поради което за тях остъства икономическият смисъл и стимул да продават тези лекарства. Допълва се, че за търговците на дребно остава единствено имиджовия стимул, а именно поддържане на тези лекарства с цел задоволяване нуждите на пациентите и привличането на нови клиенти. Нуждата от имиджов стимул обаче е много спорна за аптеки в населени места с неголям или ограничен клиентски поток, което отново рефлектира върху пациента и достъпа му до тези лекарства.

В становището на асоциацията се заявява, че действието на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 има негативен ефект за пациентите, защото чрез тази разпоредба косвено се ограничават достъпа на пациентите до 100% реимбурсирани лекарства. Демотивирането на търговците на дребно, чрез отнемането в полза на НЗОК на предоставяната им търговска отстъпка, която е финансов резултат от тяхната дейност, а не тази на НЗОК, да разпространяват лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто неизбежно би довело до значително ограничаване на крайния потребител/пациента в достъпа му до такива лекарствени продукти. Това е така, защото е много възможно просто търговците на дребно да спрат да

разпространяват тези лекарствени продукти, поради обстоятелството, че нямат финансов интерес да го правят, който интерес и преди въвеждането на чл. 8, ал.2 от Наредба № 10 е твърде спорен. Според АСА, така описаният негативен ефект (ограничен достъп на пациентите до 100% реимбурсирани лекарства) е много по-голям в населените места с ограничен брой аптеки, където конкуренцията между тях не е голяма. Това би могло да постави в много затруднено положение пациентите, в случай, че например единствената аптека в малко населено място спре да разпространява 100% реимбурсирани лекарства, поради липсата на икономически стимул за това.

В становището се посочва, че НЗОК контролира действителната доставна цена на 100% реимбурсирани лекарства, която търговците на дребно заплащат на дистрибуторите на едро чрез представяне от страна на търговците на дребно на фактурите, издавани от търговеца на едро във връзка със закупуването на тези лекарства. Допълва се, че обикновено търговските взаимоотношения между дистрибуторите и търговците на дребно не се свеждат само до продажби на 100% реимбурсирани лекарства, а са с много по-голям обем, като в тях са включени и много други лекарства, лекарствени продукти, стоки, услуги и т.н. Поради това от асоциацията изразяват мнение, че е теоретично възможно съществуването на практика за включването на отстъпките от доставната цена на 100% реимбурсирани лекарства в обща отстъпка по кредитни известия и/или натурален работен ден в други стоки. Допълва се, че текстът на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 е възможно да постави в по-благоприятно положение част от търговците на дребно и то тази част от търговците на дребно, която е свързана пряко или косвено (чрез участие в собствеността или управлението или чрез други форми) с търговците на едро. Положителният икономически ефект обаче няма да е за търговеца на дребно, а за търговеца на едро. От АСА твърдят, че интегрираната вертикална структура е именно продукт на свободната конкуренция, която структура е позната и разпространена в сферата на свободните икономики, поради което считат, че действието на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 по-скоро има негативен социален ефект, отколкото ограничаване на свободната конкуренция.

В заключение от Асоциацията на собствениците на аптеки заявяват, че с действието на чл. 8, ал.2 от Наредба № 10 не би било постигнато спестяване на публичен ресурс, а по-скоро би бил ограничен или елиминиран финансовият стимул на търговците на дребно за разпространението на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 %, което от своя страна би ограничило достъпа на пациентите до тези лекарства.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКАТА ГЕНЕРИЧНА ФАРМАЦЕВТИЧНА АСОЦИАЦИЯ

От Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарма) изразяват становище, че липсата на надценка за търговец на дребно за 100 % реимбурсираните медикаменти има положителен икономически ефект за НЗОК. В същото време търговците на едро също получават своята нормативно определена надценка, което поставя аптеките като търговец на дребно в неравнопоставено положение спрямо останалите участници във веригата на лекарствоснабдяването. Допълва се, че аптеките като търговци на дребно получават като стимул единствено предвидената нормативно такса от 2 лв. без ДДС за обработка на рецепти по НЗОК за тези лекарства. Липсата на надценка за отпускане на 100 % реимбурсирани медикаменти и ниската такса за обработка на рецепти за такива лекарства, както и необходимостта да се поддържат наличности от много скъпи медикаменти, срещу продажбата на които не се получава паричен еквивалент, създава предпоставка за недостатъчен интерес и съответно брой аптеки, които работят с

медикаменти по НЗОК, особено в слабонаселени, отдалечени райони и селища, което затруднява и забавя достъпа на българските граждани до 100% реимбурсирани лекарства.

Посочва се, че на членовете на БГФарМА, които са и притежатели на разрешение на употреба не е известно по какъв начин НЗОК контролира и въобще дали контролира доставната цена реимбурсираните лекарствени продукти. От сдружението заявяват, че не разполагат с данни за съществуването на практика за включването на отстъпките от доставната цена на 100 на сто реимбурсираните лекарствени продукти в обща отстъпка по кредитни известия и/или натурален рабат в други стоки, тъй като с тази дейност се занимават търговците на едро.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

В становището на Българската асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ) се посочва, че икономическият ефект от разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 би бил икономии за бюджета на НЗОК. По отношение на ефекта на тази разпоредба спрямо търговците на дребно с лекарствени продукти, от БАТЕЛ заявяват, че като асоциация на търговци на едро не са в състояние да дадат точна оценка. Допълват, че аптеките получават 2 лв. административна такса за обработка на рецепта за 100% реимбурсирани лекарства. Като се има предвид, че разпоредбата, съгласно която аптеките не начисляват надценка за търговец на дребно за 100 на сто за тези лекарства се прилага от 2012 г. насам, от асоциацията изказват мнение, че тя не е довела до намаляване на броя на аптеките, работещи с НЗОК, респективно до затрудняване на достъпа на пациентите до лекарства. Изразява се преценка, че разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 не би следвало да има за последица поставянето в по-благоприятно положение част от търговците на дребно, тъй като нормата е приложима за всички аптеки. От БАТЕЛ не считат, че търговец на едро, в групата на който има търговци на дребно, третира по различен начин клиентите си, независимо дали те са част или не са част от неговата икономическа група.

От БАТЕЛ посочват, че отстъпки от доставната цена на лекарствените продукти е възможно да бъдат включени в обща отстъпка по кредитно известие/натурален рабат в случаите, в които такива отстъпки се дават от търговците на едро при изпълнение от страна на аптеките на определени условия – достигнат от аптеката оборот за определен период, навременно плащане на доставки и други подобни икономически критерии.

Въз основа на извършен анализ и на основание чл. 60, ал. 1, т. 20, във връзка с чл. 8, т. 12 от ЗЗК, Комисията за защита на конкуренцията приема следното

СТАНОВИЩЕ

относно

съответствието с правилата на конкуренцията

на чл.8, ал.2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

I. Нормативна уредба

Лекарственият сектор се характеризира със строга регулация, целяща опазване на общественото здраве. *Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина*² (ЗЛПХМ) урежда условията и реда за: разрешаване употребата или регистрацията на лекарствените продукти, предназначени за хуманната медицина; разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти и на активни вещества, както и разрешаването и провеждането на клинични изпитвания; търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти; паралелния внос на лекарствени продукти; рекламата на лекарствени продукти; проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствените продукти; контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно; ценообразуването на лекарствените продукти и изготвянето на Позитивния лекарствен списък (ПЛС)³.

Съгласно чл. 258 от ЗЛПХМ, държавата регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки на ЕС и регистрира максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, отпускани по лекарско и без лекарско предписание.

Условията и правилата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти са уредени в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата)⁴. Цените на лекарствените продукти, включително на тези в ПЛС, се утвърждават от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРПП) (чл. 2 от Наредбата).

Съгласно чл. 4 от Наредбата лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението за утвърждаване на цена/пределна цена или регистрирането на цена. Цените на лекарствените продукти от ПЛС и заплащани с публични средства се образуват като сбор от цена на производител, надценка за търговец на едро, надценка за търговец на дребно и ДДС⁵. Цената на производител не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на посочени в наредбата страни членки на ЕС⁶. Надценките са в размер на 7%, 6% или 4% за търговец на едро и 20%, 18% или 16% за търговец на дребно, в зависимост от размера на цената на производител⁷, като за

² Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., посл.изм. и доп., бр. 67 от 28.07.2020 г.

³ Вж. чл.1 от ЗЛПХМ.

⁴ Приета с Постановление №97 на Министерски съвет от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г., посл. доп., бр. 19 от 6.03.2020 г.

⁵ Вж. чл. 8 от Наредбата

⁶ Вж. чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата

⁷ Вж. чл. 8, ал. 1, т. 2 и 3; чл. 9 от Наредбата

лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100%, не се начислява надценка за търговец на дребно при отпускането им в аптека⁸. По аналогичен начин се образуват и пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, който не са включени в ПЛС, но са с едно и също активно вещество по международно непатентно наименование, което е включено в списъка⁹. По отношение на останалите лекарствени продукти се предвижда регистриране на максимална продажна цена, посочена от притежателя на разрешението за употреба¹⁰.

Съгласно чл. 8, ал. 1 от Наредба № 10, НЗОК заплаща на аптеките стойността на продадените от тях опаковки реимбурсирани лекарствени продукти, въз основа на определената в ПЛС стойност и процента на реимбурсация. За лекарствените продукти с ниво на реимбурсация 100 на сто, НЗОК заплаща на аптеките по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти (чл. 8, ал. 5 от Наредба № 10). С допълнение на ал. 2 на чл. 8 от Наредба № 10, обнародвано в ДВ, бр. 17 от 2019 г., в случаите, когато притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти са снабдили аптеките с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно Наредбата, НЗОК заплаща за лекарствените продукти по-ниската стойност. Националната здравноосигурителна каса заплаща на аптеките за отпуснати от тях лекарствени продукти след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронния формат, публикуван на интернет страницата на НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори с аптеките (чл. 8, ал. 3 и ал. 4) в срок до 30 календарни дни считано от датата на представяне на необходимите документи (чл. 8, ал. 6).

Нивото на заплащане на лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, се определя в проценти като 100% се реимбурсират лекарствени продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение, както и такива за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО¹¹.

Съгласно чл. 34, ал. 2 от Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти¹² (Наредба № 4), когато аптеките, сключили индивидуален договор с НЗОК, не разполагат с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа.

Аптеките сключват договор с НЗОК, като те имат възможност да изберат кои групи лекарства ще продават - лекарствени продукти, съдържащи наркотични и упойващи вещества; лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, предписвани по „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“; както и лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, извън горепосочените¹³.

⁸ Вж. чл. 5, ал. 4 от Наредбата

⁹ Вж. чл. 10 от Наредбата

¹⁰ Вж. чл. 22, ал. 1 от Наредбата

¹¹ Вж. чл. 53, т.1 и т.2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

¹² Издадена от Министерството на здравеопазването, обн. ДВ. бр.21 от 20 Март 2009г., посл. доп. ДВ. бр.90 от 15 Ноември 2019г.

¹³ Вж. чл. 5, ал. 1, т. 1,2 и 3 от Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, издадени от Националната здравноосигурителна каса, обн. - ДВ, бр. 28 от 05.04.2019 г., в сила от 01.04.2019 г.

Съгласно чл. 14, ал. 3 от Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК¹⁴ (Типов договор с аптеките), здравноосигурителната каса заплаща на аптеката по банков път дължимите суми за отпуснатите и отчетени по договора лекарствени продукти в 30-дневен срок от изтичане на срока за отчитане на съответния отчетен период в Районната здравноосигурителна каса (РЗОК). Отчетните периоди са от 1-во до 15-о число и от 16-о до последно число на месеца, а аптеките подават по електронен път отчетите си два пъти месечно най-късно до третия работен ден включително, следващ отчетния период (чл. 24 от Типовия договор с аптеките).

II. Конкурентноправен анализ

1. Предмет на оценката за съответствие с правилата на конкуренцията

Предмет на настоящото производство е разпоредбата на чл.8, ал.2 от *Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.*

Наредба № 10 е издадена от министъра на здравеопазването по предложение на Надзорния съвет на НЗОК на основание чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване. Тя е нормативен административен акт по смисъла на чл. 75, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс (АПК)¹⁵ и като такъв попада в обхвата на правомощията на КЗК по чл. 28, т. 2 от ЗЗК.

2. Засегнат пазар

На фармацевтичния пазар съществуват два различни канала за доставка на лекарствените продукти, реимбурсирани 100% от НЗОК. Единият канал включва доставка на тези лекарства до пациентите чрез търговци на дребно (аптеки), които са договорни партньори на НЗОК по отношение на лекарствата за домашно лечение. Другият канал за доставка е чрез болниците, които са договорни партньори на НЗОК при болнично лечение на пациентите.

Предмет на оценка в рамките на настоящото производство пред КЗК е разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредбата, регламентираща плащанията, които аптеките получават от НЗОК за отпускането на пациенти на лекарства с ниво на реимбурсиране от 100%.

Ето защо засегнат пазар е пазарът на търговия на дребно в страната с лекарствени продукти за домашно лечение, реимбурсирани 100 на сто от НЗОК. На този пазар оперират аптеките, в качеството им на търговци на дребно.

3. Анализ

От гледна точка на правото на конкуренция държавното регулиране на пазарите ограничава свободата на стопанското поведение на предприятията, но в същото време регулацията може да бъде снетната за приемлива в определени случаи. Необходимостта от

¹⁴ Издадени от Националната здравноосигурителна каса, обн. ДВ, бр. 28 от 05.04.2019 г., в сила от 01.04.2019 г.

¹⁵ Обн. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., посл. доп. ДВ. бр.44 от 13 Май 2020г.

регулиране на дадени пазари е налице, например, при наличието на т.нар. пазарни дефекти, при които естествените пазарни механизми не са в състояние да доведат до пазарно равновесие при производството и реализацията на определени продукти. Друг често срещан случай на държавна регулация на определени пазари засяга стоки и услуги, които са свързани с особено важни за обществото блага и интереси, като напр. общественото здраве, защита на околната среда, отбрана и национална сигурност и др.

Пазарът на лекарствени средства в България е обект на строга административна и ценова регулация. Основната цел на тази регулация е закрила на здравето на гражданите от държавата съгласно чл. 52 от Конституцията¹⁶. Чрез административната регулация се гарантира безопасността на лекарствените продукти. Чрез ценовата регулация се създават условия лекарствата, необходими за лечението на българските граждани, да бъдат финансово достъпни за тях.

Механизмът на ценова регулация във фармацевтичния сектор е приложим и към трите основни звена на веригата за доставка на лекарствени продукти - притежатели на разрешение за употреба - търговци на едро - търговци на дребно.

На ниво притежатели на разрешение за употреба ценовата регулация е особено стриктна при определяне на стойността на лекарствените продукти, които се заплащат частично или изцяло с обществени средства чрез НЗОК. За реимбурсните лекарства стойността на лекарствените средства на ниво притежател на разрешение за употреба се определят чрез рефериране към най-ниската стойност на тези лекарства, заплащани от обществените здравноосигурителни фондове на определени страни членки на ЕС. По отношение на търговците на едро и търговците на дребно е въведено общо правило за фиксирани надценки в зависимост от ценовата категория на съответното лекарство, като в случая тези надценки са еднакви както за реимбурсираните лекарства, така и за тези, които не се заплащат от обществени фондове.

От една страна, чрез така посочения механизъм на ценово регулиране държавата осигурява възможността българските граждани да имат достъп до лекарствените продукти, необходими за тяхното лечение. От друга страна, по този начин стопанските субекти, опериращи на отделните нива на веригата за доставка на лекарствени средства, биват частично ограничавани в естествения за предприятията стремеж да максимализират своите печалби. Следва да се отбележи, че всяко едно ниво на фармацевтичната верига има нормативно регламентирана и гарантирана част от реализираната в процеса на доставка на лекарствените средства печалба.

3.1. Липса на надценка при продажба от аптеките на 100% реимбурсирани лекарствени продукти

В случаите на 100% реимбурсирани лекарства за домашно лечение на здравноосигурените граждани, се определя, че аптеката *не начислява* надценка за търговец на дребно при формиране на цената на лекарственото средство. По този начин търговецът на дребно, който е сключил договор с НЗОК за доставка на тази група реимбурсирани лекарства, е нормативно задължен от свое име и за своя сметка да закупува от търговеца на едро лекарствени продукти, да ги реализира на стойността, на която ги е придобил, като

¹⁶ Чл. 52. (1) Гражданите имат право на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон.

(2) Здравеопазването на гражданите се финансира от държавния бюджет, от работодателите, от лични и колективни осигурителни вноски и от други източници при условия и по ред, определени със закон.

(3) Държавата закриля здравето на гражданите и насърчава развитието на спорта и туризма.

след определен период от време НЗОК му възстановява същата тази стойност, която той разплаща с търговеца на едро. Единственото заплащане, което аптеките получават за така осъществяваните сделки по продажба на 100% реимбурсирани лекарства, е таксата от 2 лв. за административна обработка на всяка изпълнена рецептурна бланка или протокол.

Аптеките като търговци на дребно с лекарствени продукти представляват *предприятия* по смисъла на §1, т.7 от Допълнителните разпоредби на ЗЗК. Като предприятия, търговците на дребно извършват *стопанска дейност* в частен интерес с цел печалба. От тази гледна точка, липсата на правно призната възможност на аптеките да осъществяват стопанска дейност в частен интерес при доставката на лекарствени продукти за домашно лечение със 100% реимбурсиране противоречи на качеството им на предприятия по смисъла на ЗЗК.

Тази разпоредба преследва две легитимни обществени цели – ефективното използване на обществените ресурси и защита на здравето и интересите на здравноосигурените пациенти. От друга страна обаче, реализирането на тези легитимни цели се прехвърля от държавата върху търговците на дребно като предприятия, чиято дейност цели генерирането на печалба. По своята същност, на аптеките като търговци на дребно се възлага да осъществяват *социална дейност*, която не е стопанска по своя характер. В същото време, по отношение на търговците на едро, които не са лишени от начисляването на надценки за 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение на здравноосигурени пациенти, аптеките се явяват в качеството на посредници, които работят в полза на търговците на едро.

В резултат от неначисляването на надценки за търговците на дребно за 100% реимбурсираните лекарства липсва естественият икономически стимул за аптеките като последно ниво от веригата за доставка на лекарствените средства за домашно лечение да сключват договори с НЗОК за доставка на тези лекарства. Нормативно определената надценка за търговците и на едро и на дребно е „икономическият стимул” за реализацията на съответния лекарствен продукт, компенсиращ разходите му и генериращ определена печалба.

В този смисъл социално оправданата цел да се намали тежестта на 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение в бюджета на НЗОК не може да се постигне чрез отнемане на възможността за начисляване на надценки от страна на което и да било ниво от дистрибуционната верига на лекарствата, тъй като именно надценките са икономическият стимул, пазарният мотив за търговците на едро и за търговците на дребно да осъществят доставките на тези лекарства в интерес на всички пациенти. Не може да съществува легитимно очакване, че един стопански оператор, включително и на пазара на лекарствени продукти, ще осъществява своята дейност, без да може да реализира печалба от нея или ще присъства на пазара предимно или изключително в интерес на други субекти. Правилата на конкуренцията изискват никой оператор на пазара да не бъде лишен от възможността да има свободна стопанска инициатива, така че в условията на конкуренция помежду им всеки от тях да бъде стимулиран към все по-ефективно задоволяване на интересите на потребителите на съответните продукти. В този смисъл, ***съществуващият режим на административна и ценова регулация на пазара на лекарствени продукти следва да отчита естествените пазарни стимули за осъществяване на дейността на търговците на едро и търговците на дребно и не следва да води до създаване на условия, при които те биха загубили икономическия си стимул да присъстват и да оперират на т.нар. реимбурсен пазар, тъй като по този начин непосредствено се застрашават интересите на потребителите на тези лекарствени продукти.***

3.2. Условия, при които аптеките продават лекарствени продукти, заплащани 100% от НЗОК

3.2.1. Заплащане

По отношение на лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100%, не е предвидена надценка за търговците на дребно с лекарствени продукти, но е предвидено друго плащане, което отсъства при останалите лекарства. Съгласно чл. 8, ал. 5 от Наредба № 10, в сила от 01.01.2012 г., НЗОК заплаща на търговците на дребно (аптеките) по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти с ниво на заплащане 100%. Тази сума не е обвързана с цената на лекарствата. Следва да се има предвид, че в една рецептурна бланка могат да бъдат вписани до 3 лекарствени продукти, включително с повече от една опаковка, както и че почти всички лекарствени продукти, които са с ниво на заплащане 100%, са с цена над 3 лв., това означава че в повечето случаи заплащаната сума от 2 лв., която получават аптеките е по-ниска от сумата, която биха получавали, ако имаха възможност да начисляват надценка. Освен това в чл. 26, ал. 2 от Типовия договор с аптеките е отбелязано, че заплащаната сума от 2 лв. Съгласно Наредба №10 е свързана с обработването на рецептурните бланки.

3.2.2. Срок за реимбурсиране

Сумата от 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка, както и стойността на лекарствения продукт, се заплащат на аптеките от НЗОК в срок до 30 работни дни считано от датата на представяне на необходимите документи. Аптеката отчита отпуснатите продукти два пъти месечно, като отчетните периоди са от 1-во до 15-то число и от 16-то до последно число на месеца. Отчитането се извършва в срок до 3-тия работен ден следващ периода на отчет. По този начин, в зависимост от датата на продажба на лекарствения продукт, аптеката ще трябва да изчака средно една седмица до момента, в който ще отчете отпускането на лекарството, след което ще трябва за изчака още средно 2 работни дни за представяне на отчета, след което започне да тече предвиденият Наредба № 10 срок от до 30 работни дни, които се равняват на около 42 календарни дни. Това означава, че средната продължителност на периода от време между отпускане на лекарствения продукт и възстановяването на неговата стойност на аптеката е 51 календарни дни.

3.2.3. Срок на заплащане на цената на лекарствените продукти на търговците на едро

Голямата продължителност на периода между отпускане на лекарствения продукт и заплащането на стойността му от НЗОК, създава необходимост аптеките да блокират собствени или заемни средства или да договорят отложено плащане с търговците на едро за 100% реимбурсираните лекарства. При частично реимбурсираните лекарства аптеките получават в момента на продажбата определена част от цената на лекарствения продукт, което им позволява да генерират известни оборотни средства за осигуряване закупуването на нови лекарства. В случая със 100% реимбурсираните от НЗОК лекарства, значителна част от които са скъпоструващи, търговците на дребно не получават никакво заплащане от пациента, като в същото време цената на лекарствения продукт става дължима към търговеца на едро съобразно договорените условия за плащане. В този смисъл продажбата на 100% реимбурсирани лекарства създава допълнителни трудности за търговците на дребно, като намалява размера на оборотните средства, необходими за нормалната дейност на аптеката.

Съществува възможност търговците на дребно да договорят отложено плащане с търговците на едро, но постигането на подобна договорка е несигурно събитие, което зависи от волята и търговската политика на дистрибуторите на лекарства. В допълнение, дори заплащането на доставените на търговеца на дребно лекарства да бъде обвързано със сроковете за заплащане на тези лекарства от НЗОК, проблемът с блокирането на финансови средства би се прехвърлил от аптеките към търговците на едро, а от тях – евентуално към притежателите на разрешението за употреба.

3.2.4. Срок за внасяне на ДДС

Съгласно Закона за данък върху добавената стойност¹⁷ (ЗДДС) за всеки данъчен период регистрираното лице подава справка-декларация в срок до 14-о число включително на месеца, следващ данъчния период, за който се отнася. Данъчният период е едномесечен за всички регистрирани лица и в общия случай съвпада с календарния месец¹⁸. Данъкът се внася в републиканския бюджет по сметка на компетентната териториална дирекция на Националната агенция за приходите в срока за подаване на справка-декларацията за данъчния период¹⁹.

Предвид данъчноправния режим, който се прилага спрямо аптеките, следва да се приеме, че между отпускането на лекарствения продукт и срока за внасяне на ДДС минават средно 15 дни до края на данъчния период и още 14 дни, в рамките на които регистрираното лице трябва да подаде справка-декларация и да внесе дължимия данък. Следователно, търговецът на дребно с лекарствени продукти е длъжен да внесе ДДС върху продадения лекарствен продукт в срок средно 29 дни след отпускането му. Този срок е с 22 дни по-кратък в сравнение със средната продължителност от 51 дни между отпускане на лекарствения продукт и възстановяването на неговата стойност на аптеката.

От гореизложеното следва, че така уреденият механизъм за заплащане на 100% реимбурсираните лекарства от НЗОК не отчита паралелно приложимия данъчен режим по смисъла ЗДДС. В резултат на това търговците на дребно, явяващи се данъчно задължени лица по смисъла на закона, са поставени в условията да кредитират републиканския бюджет за дейността си по продажба на лекарства, които подлежат на 100% реимбурсиране от страна на НЗОК. По този начин допълнително се затруднява стопанската дейност на аптеките, които участват на реимбурсния пазар, като по този начин се намаляват техните естествени пазарни стимули да присъстват и оперират на този пазар. От своя страна, това правно положение силно стимулира аптеките да напуснат съответния пазар или да ограничат доставките на лекарствени продукти, което е от естество да доведе до значително увреждане на интересите на потребителите на 100% реимбурсирани лекарства, които са всъщност крайната цел на самата реимбурсна политика на държавата.

3.3. Липса на реимбурсация на търговската отстъпка за търговец на дребно при продажбата на 100% реимбурсирани лекарства от аптеките

Търговската отстъпка, която търговецът на едро предоставя на търговеца на дребно, е обичайна търговска практика, която цели да стимулира продажбата на дребно на даден продукт. В този случай търговецът на едро споделя част от своята печалба с търговеца на дребно, като често отстъпката е обвързана с обема на реализираните от търговеца на дребно

¹⁷ В сила от 01.01.2007 г., обн. ДВ. бр.63 от 4 август 2006 г., посл. изм. ДВ. бр.99 от 16 декември 2011 г.

¹⁸ Вж. чл. 87, ал. 2 от ЗДДС

¹⁹ Вж. чл. 89, ал. 1 от ЗДДС

обороты или е част от маркетингова кампания на притежателя на разрешението за употреба или на дистрибутора. Както вече беше посочено, продажбата на лекарствени продукти се осъществява при нормативно фиксирани максимални надценки и за дистрибуторите и за аптеките, с изключение на продажбата на 100% реимбурсирани от НЗОК лекарства, за които аптеките като търговец на дребно не получават надценка, а ги продават на цената на търговец на едро.

Търговската отстъпка, която дистрибуторът предоставя на всяка отделна аптека, не е задължителна, варира като размер и във времето, съобразно търговската политика на притежателя на разрешението за употреба и на търговеца на едро. Поради това, че съгласно нормативната уредба аптеките като търговци на дребно не начисляват надценка за 100% реимбурсираните лекарствени продукти, единственият икономически стимул за тях да продават тези лекарства е възможността да получат търговска отстъпка от търговеца на едро. С разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 тази търговска отстъпка се отнема от аптеките в полза на НЗОК.

В т. III.1.1.4. и т. III.4.3. на Секторен анализ на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса, за периода 2010-юни 2015 г., приет с решение на КЗК № 1132/2016 г., са отразени становища от заинтересовани страни – вериги аптеки и независими аптеки, относно политиката за предоставяне на отстъпки от търговците на едро на търговците на дребно с лекарствени продукти.

Повечето вериги са посочили, че търговците на едро сами определят отстъпките като вземат под внимание отстъпките, които получават от производителите и поетите ангажименти за обороти и няма точно определен механизъм за определяне на отстъпката на дистрибуторите към аптеките. Отстъпката е въпрос на преговори и очаквани покупки от страна на клиента.

Факторите, посочвани от веригите аптеки, свързани с предоставянето на отстъпки от цената на лекарствени продукти от страна на търговците на едро, са:

- Обхват и покритие на мрежата от обекти от веригата (дали аптеката работи самостоятелно или е част от верига);
- Видовете и разнообразието от лекарствените продукти, които се търсят в аптеката/обектите от веригата;
 - Заявени и прогнозни количества;
 - Честота на заявките;
 - Срок и начин на плащане;
 - Достъпност на обектите за осъществяване на доставките;
 - Интерес на аптеката към лекарствените продукти без лекарско предписание на същия производител и едновременна доставка и на тези лекарствени продукти;
- Процентът на отстъпките може да бъде обвързан и с допълнителни задължения във връзка с маркетингането на продуктите - да бъдат изложени на касова зона, да са на промоционални рафтове и добре видими и др. Последното обаче е валидно само за лекарствените продукти, които не са по лекарско предписание предвид текстовете, уреждащи рекламата в ЗЛПХМ;
- Фактори от фармако-икономически характер – новост на молекулата, предпочитание от страна на пациентите, конкуренция между генерични и оригинални лекарствени продукти.

Според независими търговци на дребно търговската отстъпка, която получават за лекарствени продукти, включени в ПЛС и заплащани от бюджета на НЗОК, е различна за всеки медикамент и се определя от това какъв процент получава дистрибуторът от производителя/вносителя, както и от реализирания оборот и начина на плащане. Посочва се обичайна търговска отстъпка между 3 и 8%. Според други аптеки, те не получават отстъпки от търговците на едро при закупуване на лекарства, включени в ПЛС.

3.4. Ефект върху конкуренцията от условията, при които аптеките продават лекарствени продукти, реимбурсирани 100% от НЗОК

Чрез разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 НЗОК реализира по-ниски разходи, като реимбурсира нормативно определената цена на търговец на едро с начислена надценка за него, намалена с търговската отстъпка, която търговецът на едро е прехвърлил към аптеката като икономически стимул за продажбата на 100% реимбурсирани лекарства, за които аптеката не начислява надценка. Видно от становището на министъра на здравеопазването, мотивът за въвеждането на тази разпоредба е да не се допуска разходване на средства от бюджета на НЗОК за реализиране на приход от страна на аптеките при напълно заплащаните от НЗОК лекарствени продукти, за които лекарствени средства нормативната уредба не предвижда надценка за търговеца на дребно.

От друга страна, за аптеките като търговци на дребно продажбата на лекарствени продукти, 100% реимбурсирани от НЗОК, е дейност, която не генерира приходи извън таксата от 2 лв. за обработена рецепта, която такса не е съизмерима с нормативно определената надценка, която аптеките биха получили, ако спрямо тази група лекарства се прилагаше общото правило за фиксираните надценки в зависимост от тяхната цена. В същото време, както е посочено и в Решение № 676/19.06.2012г. на КЗК, липсата на надценка за тези лекарства лишава аптеките от икономически стимули за продажбата им. Аптеките са търговци на дребно с лекарствени продукти според секторната нормативна уредба, а от гледна точка на правилата на конкуренцията те попадат в обхвата на понятието „предприятие“, т.е. лице, което осъществява стопанска дейност, която е от естеството да генерира печалба. Въпреки че надценките за различните нива по веригата за реализация на лекарствени продукти са нормативно фиксирани, с цел ефективно разходване на публичните средства за заплащане на лекарства, както и интересите на пациентите от наличието на достъпни цени на лекарствата, механизмът на регулиране на цените на лекарствените продукти отчита и интересите на производителите/вносителите, на търговците на едро и на търговците на дребно, с изключение единствено на случая с липсата на надценка за аптеките за 100% реимбурсираните лекарства.

В допълнение към липсата на надценка за аптеките за продажбата на 100% реимбурсирани лекарствени продукти, разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба №10 отнема в полза на НЗОК и договорената отстъпка между дистрибуторите и търговците на дребно в рамките на типичните търговски взаимоотношения. Следва да се подчертае, че отстъпката от търговеца на едро за 100% реимбурсираните лекарства не води до надвишаване на нормативно фиксираните надценки за това ниво на реализация на лекарствените продукти така, както са посочени в Позитивния лекарствен списък. В същото време тази отстъпка е от естеството да компенсира частично разходите на аптеките по реализацията на тази група лекарства, като се вземе предвид и това, че аптеките се разплащат с дистрибуторите и внасят дължимия ДДС в по-кратък срок от този, в който НЗОК им възстановява стойността на тези лекарства.

Следва да се има също така предвид и посоченото в становища по настоящото производство, че чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 би могла да демотивира и търговците на едро

да предоставят отстъпка от стойността на доставените на аптеките 100% реимбурсирани лекарства поради това, че тази отстъпка няма да постигне целта си, а именно да насърчи аптеките да продават лекарствата от посочената група. Така ефектът на тази разпоредба за бюджета на НЗОК би могъл да се сведе до минимум в средносрочен и дългосрочен план.

Особено значим ефект от чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 върху конкуренцията на ниво търговия на дребно с лекарствени продукти би могъл да възникне от наличието на хоризонтално интегрирани аптеки, както и от аптеки, част от вертикални икономически структури. Както е посочено и в част от представените становища по настоящото производство, веригите аптеки, както и вертикално интегрираните аптеки са в състояние да реализират значително по-големи по обем продажби на лекарствени продукти, което води до по-големи отстъпки за тях от дистрибуторите. В същото време в становищата се посочва, че в тези случаи отстъпките за 100% реимбурсираните лекарства да бъдат включени като част от обща отстъпка по кредитни известия и/или трансформирани като натурален рабат. От тези възможности не биха могли да се ползват аптеките, които не са част от хоризонтална или вертикална структура, както и аптеките извън големите градове, които по принцип реализират по-малки обеми продажби. В този смисъл приложението на разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба №10 би могло да постави в по-неблагоприятно положение именно малките и независимите аптеки. Имайки предвид това, че 100% реимбурсираните лекарства по правило са скъпоструващи медикаменти, хоризонтално и вертикално интегрираните аптеки имат икономическата мощ да продължат да продават тази група лекарства. В този смисъл разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба №10 би могла да доведе до концентриране на продажбата на 100% реимбурсираните лекарства предимно във веригите аптеки. Имайки предвид и това, че пациентите са склонни да закупуват от една аптека всички необходими лекарства, пренасочването на потребителските предпочитания към обекти от вериги аптеки е от естеството да предизвика излизане от пазара на малки и независими аптеки и по-нататъшно окрупняване на търговията на дребно с лекарствени продукти.

Въз основа на гореизложените мотиви, Комисията за защита на конкуренцията предлага разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 да бъде преразгледана.

III. Заключение

В свои становища в областта на здравеопазването и лекарствената политика Комисията за защита на конкуренцията нееднократно е посочвала, че ефективното разходване на публичните средства от бюджета на НЗОК е легитимна цел, свързана с гарантиране на здравето на гражданите. В същото време Комисията е на мнение, че е от изключителна важност е да се постигне баланс между необходимостта от постигане на определени социални или бюджетни цели и защитата на свободната конкуренция на пазара. Следва да се подчертае, че и социалната политика, и свободната конкуренция са политики в обществен интерес, защото чрез ефективната конкуренция потребителите получават повече и по-качествени стоки, насърчават се иновациите и развитието на икономиката. Постигането на целите на други обществени политики не би следвало да води до демотивиране на участниците на пазара или до премахване или ограничаване на техните естествени икономически стимули да продават скъпоструващи лекарства на пациентите.

След анализ на разпоредбата на чл.8, ал. 2 от Наредба №10 и на свързаната с нея правна уредба по отношение на реимбурсния пазар КЗК счита, че съвкупното прилагане на условията, при които аптеките продават лекарствени продукти, заплащани 100% от НЗОК, е от естество да доведе до намаляване на стимулите на търговците на дребно да предлагат на пазара такива лекарствени продукти. Липсата на надценка за търговец на дребно, както и

липсата на възстановяване от НЗОК на отстъпката, предоставяна от търговците на едро за продажбата на 100% реимбурсирани лекарства поставят малките и независимите аптеки в по-неблагоприятно положение спрямо хоризонтално и/или вертикално интегрираните вериги аптеки. Веригите аптеки разполагат с икономическата мощ и механизмите да компенсират или преодолеят нормативно установеното отнемане в полза на НЗОК на отстъпките за 100% реимбурсираните лекарствени продукти. По този начин би могла да се промени структурата на аптекния пазар в страната в посока по-голяма концентрация на търговията на дребно с лекарствени продукти чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, което би затруднило и достъпът им до тези лекарства.

Въз основа на гореизложените мотиви, Комисията за защита на конкуренцията предлага разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Наредба № 10 да бъде преразгледана в диалог с всички заинтересовани страни, като бъде въведено балансирано решение, което да отчита както приоритетни национални и обществени политики по защитата на здравето и интересите на пациентите и ефективното използване на обществените ресурси, така и интересите на търговците на дребно с лекарствени продукти.

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

.....

Юлия Ненкова

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

.....

Димитър Кюмюрджиев

ЧЛЕНОВЕ:

.....

Георгица Стоянова

.....

Красимир Витанов

.....

Красимир Зафиров

.....

Пламен Киров