

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КОМИСИЯ ЗА ЗАЩИТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

РЕШЕНИЕ

№ 786

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-881/2019 г., докладвана от наблюдаващия производството член на КЗК проф. д-р Пламен Киров.

В Комисията за защита на конкуренцията (КЗК) е образувано производство № КЗК-881/2019 г. за изготвяне на становище по чл. 28 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК) относно съответствието с правилата на конкуренцията на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (проект на ЗИД на ЗЛПХМ), публикуван на Портала за обществени консултации на Министерски съвет¹. Производството е образувано по собствена инициатива на КЗК с Решение № 1127/2019 г. Комисията е счела, че определени разпоредби от проекта следва да бъдат анализирани подробно, за да бъде направена оценка за техния ефект върху конкуренцията в страната, като основните от тях включват:

- ♦ Забрана за вертикална интеграция между търговец на дребно и търговец на едро с лекарствени продукти (чл. 195а и чл. 222а от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ);
- ♦ Липса на надбавка за търговец на дребно при отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто (чл. 261г, ал. 5 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ);
- ♦ Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (нови ал. 29, ал. 30 и ал. 31 към чл. 45 от Закона за здравното осигуряване),

¹ <http://www.strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&Id=4593>

включващ задължението за притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител да извършва директни плащания към НЗОК, за да компенсира надвишения бюджет на здравната каса;

- ♦ Включване на информация относно стойността, на която дадено медицинско изделие се внася от трета страна, както и на реимбурсната стойност на медицинските изделия в списъка с медицински изделия, подържан от Изпълнителната агенция по лекарствата (§81 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ);

- ♦ Условия и ред за определяне на стойността за реимбурсиране на помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания (§ 81 от ЗИД на ЗЛПХМ).

- ♦ Въвеждане на изключения от забраната за сключване на договори с нови лечебни заведения или за нови лечебни дейности (§ 80 от ЗИД на ЗЛПХМ).

В хода на проучването по преписката, на основание чл. 45, т. 1 от ЗЗК, КЗК получи становища от министъра на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Изпълнителна агенция по лекарствата, Конфедерация на работодателите и индустриалците в България, Българска търговско-промишлена палата, Български фармацевтичен съюз, Асоциация на индустриалния капитал в България, Българска генерична фармацевтична асоциация, Българска асоциация на търговците на едро с лекарства, Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.

СТАНОВИЩЕ

НА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

В становището на Министерство на здравеопазването (МЗ) се заявява, че предложената забрана за вертикална интеграция по веригата производство-търговия на едро-търговия на дребно във фармацевтичния сектор в страната се налага поради констатирани проблеми при продажбата на лекарствени продукти, произвеждани от производител или внасян от търговец, които са част от вертикално интегрирана структура. Посочва се, че се наблюдават случаи, при които дистрибуцията на такива лекарствени продукти се извършва единствено и само през субекти, част от вертикалната структура, или тези лекарствени продукти се предлагат от и на субектите от вертикалната структура със значително ценово предимство. Според МЗ, подобни явления водят до значително изкривяване на пазарните механизми от гледна точка на осигуряването на лекарствената терапия за пациентите, като се създават предпоставки за появата на дефицит на определени лекарствени продукти, особено в региони, където няма търговци на дребно (аптеки) от съответната вертикална структура.

Допълва се, че изменението се налага и поради това, че съществуващото ограничение относно вертикалната интеграция между производител, търговец на едро и търговец на дребно по чл. 223, ал. 3 от ЗЛПХМ засяга единствено хипотезата, при която магистър-фармацевт или помощник-фармацевт, който е ръководител само на една аптека, притежател е на разрешението за търговия на дребно и задължително работи в нея, не може да бъде собственик или да участва в търговски дружества, включително и на свързани лица, нагоре по веригата (дистрибуция-производство/внос на лекарствени продукти). Не е разрешено и магистър-фармацевти или помощник-фармацевти, които

ръководят аптеки, да бъдат наемани на работа по договор с едноличен търговец или търговско дружество с предмет на дейност производство, внос или търговия на едро с лекарствени продукти. Контролът върху дейността на аптеките, като търговци на едро, се извършва от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и регионалните здравни инспекции съгласно чл. 269, ал. 1, т.3 от ЗЛПХМ. За нарушение на разпоредбата на чл. 223 от ЗЛПХМ е предвидена санкция съгласно чл. 294 на същия закон.

От Министерството на здравеопазването се позовават на Съвместен доклад за здравеопазването и системите за дългосрочна грижа и фискалната устойчивост, изготвен от Генерална дирекция „Икономически и финансови въпроси“ на Европейската комисия и Комитета за икономическа политика. Заявява се, че съгласно този доклад не е възможно да се „установи непротиворечива връзка между конкуренцията и ограничаването на разходите“, както и че „данните показват, че влиянието на дерегулацията върху разходите не е ясно.“ Според МЗ, в доклад “The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region”, изготвен от регионалния офис за Европа на Световната здравна организация (СЗО), въпросът за отражението на вертикалната интеграция между търговец на едро и търговец на дребно върху здравния сектор е от значение само в случаите, в които вертикално интегрираната структура дистрибутор-търговец на дребно се ползва от възможността за хоризонтална интеграция на ниво аптеки в държави, в които вертикалната и хоризонталната интеграция са разрешени. От МЗ се позовават на този доклад с данни, че в други страни обаче (Естония, Полша, Армения) се разглежда възможността за налагането на допълнителни регулации, предотвратяващи вертикалната интеграция във фармацевтичния сектор.

Що се отнася до забраната по чл. 222, ал. 1 от ЗЛПХМ един търговец на дребно да не може да притежава повече от 4 аптеки, от МЗ посочват, че няма европейски регулации, които да въвеждат общи изисквания към режима на осъществяване на търговия на дребно с лекарствени продукти, в редица страни членки като Австрия, Белгия, Хърватия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Италия, Люксембург, Малта, Португалия, Словения, Испания и Великобритания разкриването на аптеки като здравни заведения е подложено на различни демографски и географски критерии за разстояние между тях или оценка на здравните нужди на населението. Страните членки на ЕС имат свободата да определят организацията на фармацевтичните услуги, принципите и критериите за създаване на аптеки, включително и броя аптеки, които може да притежава едно юридическо лице. Допълва се, че в преобладаващата част от страните дружествата, осъществяващи търговия на дребно с лекарствени продукти, са или изцяло собственост на пълноправен магистър-фармацевт или той притежава мажоритарен дял от тази собственост. Що се отнася до българския пазар, в становището на Министерство на здравеопазването се посочва, че средният брой реално функциониращи аптеки в страната е около 3 500 годишно, като е налице ясна тенденция към концентрация на аптеки в икономически атрактивните райони и населени места, вертикална и хоризонтална интеграция и значими разлики в обема на изпълняваните дейности.

СТАНОВИЩЕ

НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заявява в становище по настоящото производство, че с въвеждането на забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на едро и търговия на дребно с лекарствени продукти се цели насърчаване на конкуренцията между отделните търговци, по-качествено обслужване на пациентите и постигане на справедливи пазарни цени на лекарствените продукти. Допълва се, че разпоредбите на чл. 196 и чл. 223 от ЗЛПХМ не са изчерпателни по отношение на ограничаването на вертикалната интеграция по веригата производител/вносител-търговец на едро-търговец на дребно. Със законодателното изменение се цели да се въведе пряка забрана едно и също юридическо лице да формира цени на лекарствени продукти по реда на Глава втора от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Наредбата се основава на принципа, че различни юридически лица (търговци) имат право на различни търговски надценки (надбавки) в зависимост от вида на търговска дейност, която извършват – търговия на едро или търговия на дребно с лекарствени продукти.

Според НЗОК, основните негативи от вертикална интеграция между търговец на едро и търговец на дребно с лекарствени продукти са свързани с монополизиране на пазара и липса на конкуренция на него, влошаване на качеството на обслужване в аптеките, наличие на риск да се продават целенасочено определени лекарствени продукти въз основа на търговските интереси на вертикално интегрираното предприятие. Посочва се, че при вертикална интеграция между търговец на едро и търговец на дребно на лекарствени продукти нараства рискът от налагане на монополно високи цени на определени лекарства в по-дълъг период от време в резултат от отстраняване на конкурентите от пазара чрез т.нар. свиване на маржа (*margin squeeze*). Допълва се, че във вертикално интегрираните структури е възможно влошаване на качеството на обслужване и пренасочване на пациенти от приложението на едни лекарствени продукти към други, за които търговецът има по-големи договорени отстъпки от вносител/притежател на разрешение за употреба.

Що се отнася до забраната по чл. 222, ал. 1 от ЗЛПХМ, ограничаваща притежателя на разрешение за употреба за търговия на дребно да притежава не повече от 4 аптеки, от НЗОК са на мнение, че тази забрана не е проведена последователно и не е ефективна при наличие на свързаност между търговски дружества от определени вериги, които се контролират от един собственик. Посочва се, че е налице законова празнота за проследяването и установяването на тази свързаност, като доказателство за това е наличието на общоизвестни големи вериги аптеки, които поддържат обща ценова политика по отношение на отпускането на реимбурсирани от НЗОК лекарствени продукти, така и лекарствени продукти извън реимбурсния пазар. Ето защо от НЗОК са на мнение, че забраната за вертикална интеграция между производител/вносител-търговец на едро-търговец на дребно на лекарствени продукти няма да бъде достатъчна за защита на ефективната конкуренция и интересите на потребителите, ако не бъде запълнена законовата празнота, свързана с проследяването и установяването на свързаността между отделните търговци на лекарствени продукти.

От НЗОК посочват, че начинът за определяне на дела на конкретен лекарствен продукт, респективно на притежателя на разрешението за употреба, в преразхода на

средства от бюджета на НЗОК са подробно описани в Методика на НЗОК № РД-16-17/01.04.2019 г. за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Лекарствените продукти с неизтекъл срок на патентна защита, за които се дължат задължителни отстъпки, са лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба. Въвеждането на задължителни отстъпки за тези лекарствени продукти е направено с изменение на Закона за задължителното осигуряване от 2015 г., като в случай на липса на договорени отстъпки те не се реимбурсират от НЗОК. Практиката на НЗОК обаче сочи, че въпреки горепосочените ограничения, при провеждането на централизирани процедури по договаряне на отстъпки няма лекарствени продукти от тази категория, за които да не е постигната договореност.

Що се отнася до измененията, свързани със заплащането на медицинските изделия, от НЗОК заявяват, че законодателството, регламентиращо реимбурсирането на медицинските изделия напълно или частично, се нуждае от фундаментални промени, засягащи създаването на регулаторни механизми и съответни органи/институции, които да ги прилагат. Твърди се че е целесъобразно оптимизирането на нормативната уредба чрез въвеждането на критерии механизми, регулиращи пазара, ценообразуването, както и реимбурсирането на медицинските изделия. Посочва се, че за разлика от съществуващия механизъм за регулация на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства чрез специализирания орган Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, по отношение на медицинските изделия такава регулация липсва. Независимо от наличието на Регистър на медицинските изделия по чл. 31, ал. 2 от Закона за медицинските изделия, в който вносителите свободно регистрират продажни цени, липсва нормативно регламентирана възможност тези цени да бъдат ефективно контролирани, както и сравнявани с цените на медицинските изделия, които се заплащат от здравноосигурителните фондове на страните членки на Европейския съюз. В този смисъл НЗОК счита, че новата задължителна информация, която производители и търговци/вносители трябва да въвеждат в списъка, поддържан на интернет страницата на ИАЛ, трябва да е достъпна само за „лицата, които заплащат съответното медицинско изделие“ и ще бъде използвана за целта на процедурите по определяне на реимбурсната стойност на изделията. В категорията на „лицата, които заплащат съответното медицинско изделие“, според НЗОК, влизат всички лица в най-широк смисъл, на които държавата е възложила правомощия да заплащат от своя бюджет медицинските изделия, като това са институции, които разходват публични средства за тези изделия – НЗОК, Министерство на труда и социалното подпомагане чрез Агенцията за социално подпомагане, Министерство на здравеопазването и други, като тези лица са изрично изброени.

От НЗОК считат също така, че прехвърлянето към НЗОК на реимбурсирането на помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания, систематичното място на начина на определяне на реимбурсирането им е Наредбата по чл. 30а от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), въпреки че тези изделия се финансират с трансфери към НЗОК от Министерство на здравеопазването, както и че част от тях не са медицински изделия по смисъла на ЗМИ.

СТАНОВИЩЕ

НА НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

В становището на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) се заявява, че по отношение на липсата на надбавка за търговец на дребно при отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто следва да се има предвид, че това са скъпоструващи лекарствени продукти за социално значими заболявания и по този начин се осъществява една от основните социални функции на аптеките. Допълва се, че едновременно с тези лекарства често се отпуска и редица други, не влизащи в тази категория, за които търговците на дребно получават съответната нормативно предвидена надбавка. Подчертава се, че аптеките не отпускат тези лекарствени продукти съвсем безвъзмездно, тъй като получават заплащане от 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, като по данни на НЗОК годишно тя разплаща на аптеките около 16 млн. лева за това.

СТАНОВИЩЕ

НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

В становището на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) се заявява, че търговците на едро са междинно звено при реализацията на лекарствени продукти между производителите и търговците на дребно – аптеките. Разпоредбата на чл. 207, ал. 1, т. 4 и т. 5 от ЗЛПХМ установява реда на лекарствоснабдяването в страната, като предвижда ясно установена последователност по веригата – производител през търговец на едро до търговец на дребно, като всяко друго движение или връщане по веригата е в несъответствие с установения ред. Забраната за вертикална интеграция по веригата на лекарствоснабдяването ще осигури и постигането на целта за проследяване и анализ на лекарствените продукти по реда на Глава девета „б“ от закона чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1.

В становището се посочва също така, че притежаването на две качества – на търговец на едро и на търговец на дребно с лекарствени продукти от едно и също лице създава предпоставки за заобикаляне на така посочената законоустановена верига. Доставка/продажбата на лекарствени продукти от такова лице на други лица създава неяснота в кое от двете качества е извършена съответната сделка и дали тя съответства на закона. Допълва се, че и в контекста на извършване на износ (реекспорт) на лекарствени продукти в Европейския съюз (вътрешнообщностна доставка), забраната за вертикална интеграция би създала допълнителна гаранция за извършване на такъв в рамките на законната верига на доставки, което е в интерес и на пациентите. Посочва се, че подобни ограничителни разпоредби съществуват в лекарственото законодателство на Белгия, Дания, Гърция, Словения, Полша, Португалия и Испания. Според ИАЛ, към края на 2019 г. лицата, които притежават едновременно разрешения за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти, са 5 търговски дружества, които ще трябва да приведат своята дейност в съответствие с новите изисквания в законоустановения срок.

СТАНОВИЩЕ

НА КОНФЕДЕРАЦИЯТА НА РАБОТОДАТЕЛИТЕ И ИНДУСТРИАЛЦИЯТЕ В БЪЛГАРИЯ

Според Конфедерацията на работодателите и индустриалците в България (КРИБ), въвеждането на изричен текст в ЗЛПХМ за пълна забрана на вертикално интегрирани структури между производител/вносител-търговец на едро-търговец на дребно с лекарства би довело до пряка държавна намеса в изцяло частен сектор, в противоречие с принципа на неприкосновеност на частната собственост, в резултат на което ще се прекрати дейността на юридически лица със значима социална роля и ще бъде застрашен достъпа на пациентите до терапия. Посочва се, че изграждането на вертикално интегрирани структури в сектора на здравеопазването е резултат от пазарни и регулаторни фактори. Според КРИБ, в Европа се наблюдава през последните години натиск върху маржовете на участниците във фармацевтичната верига с цел по-ефективно разходване на държавните бюджети. Допълва се, че по този начин междинните звена във веригата на доставки често се оказват финансов и социален буфер на натрупаното напрежение в сектора заради рестриктивна и свръхрегулирана бизнес среда. Именно поставянето на регулаторни и административни бариери през бизнеса води до нуждата компаниите да търсят обединения от всякакъв вид с цел изграждане на структури, които биха могли да устоят в тази регулаторна среда. Според КРИБ, вертикално интегрираните структури и обединенията на аптеки биха могли да осигурят достъп на пациентите до скъпоструващи лекарства, иновативна и нова терапия, по-широко портфолио от козметични продукти, по-качествени услуги за защита на здравето и други.

От КРИБ също така са на мнение, че регулаторната рамка в България по-скоро предотвратява налагането на модерната роля на аптеката и се явява пречка за предлагането на аптекния пазар на нови услуги и стандарти, дигитализацията и иновациите, като e-health услугите. Налагането на редица административни ограничения спира сериозните инвестиции на аптекния пазар, а някои ограничения, свързани с изграждането на интегрирани структури влошава достъпа до някои лекарствени продукти, като например скъпоструващите, които могат да бъдат осигурени единствено от структури със стабилни финансови възможности. Натискът върху маржовете на търговците на дребно, закъсненията в разплащанията с НЗОК, могат да бъдат посрещани единствено от силни икономически структури с визия на стратегически инвеститори в сектора.

В становището на КРИБ се посочва, че въвеждането на по-либерален режим в търговията с лекарствени продукти би бил в интерес на лоялната конкуренция. Според бизнес асоциацията, за постигане на устойчива здравна система в страната и пълно оползотворяване на потенциала на аптекната мрежа, регулаторната рамка следва да бъде реформирана в следните направления:

- ♦ Отпадане на редица административни ограничения, включително правилото едно лицензирано дружество за търговия на дребно да може да притежава само 4 аптеки;
- ♦ Въвеждани на пакет от регулации, стимулиращи частния бизнес и развитието му в по-малки населени места и общини, както и трудно достъпни райони в страната. Стъпки в тази посока биха могли да бъдат регулации, разрешаващи мобилни

аптеки, както и публично-частни партньорства (например осигуряване на помещения, улеснена процедура на регистрация на клонове на съществуващи аптеки и други.

От КРИБ посочват, че на ниво Европейски съюз няма установена обща регулаторна рамка на търговията на дребно с лекарствени продукти. Страни-членки на ЕС, в които собствеността на обществена аптека е ограничена до една, са Германия, Испания, Унгария, Австрия и Финландия, като ограниченията в тези държави са исторически наложил се принцип. Либерализирани фармацевтични пазари са пазарите във Великобритания, Ирландия, Холандия, Швеция, Исландия и Норвегия, на които няма ограничителни условия за собственост или локация на аптеката. Твърди се, че тенденциите дори в страни-членки с ограничения върху собствеността са да се върви към либерализиране на административния режим, като веригите аптеки, включително глобалните и паневропейските, заздравяват позициите си, защото осигуряват достъп на пациентите до нови и иновативни услуги и продукти, инвестират в по-добра инфраструктура, в обучение на пациентите и други.

Според КРИБ, пример за политиката на усиляващ се натиск върху цените на лекарствените продукти и маржовете на търговците на дребно е заплащането от НЗОК на административна такса от 2 лева на обслужена рецепта за 100% реимбурсираните лекарствени продукти. От бизнес асоциацията отново подчертават, че с тази такса търговците на дребно нямат икономически причини да отпускат 100% реимбурсирани лекарства и единствено интегрирани икономически структури, благодарение на мащаба на дейността си и синергиите на предоставяните услуги са в позицията да посрещнат финансовата тежест на отпускането на тези скъпоструващи лекарства. Допълва се, че административната такса от 2 лева е оценката от държавата на стойността на услугата от фармацевта, включваща инвестициите в поддържането на съответствие на многобройните регулации, административни и други тежести, придружаващи отпускането на лекарства, реимбурсирани от НЗОК. От КРИБ считат, че продължаващият натиск върху маржовете на търговците на дребно е икономически нецелесъобразен и в ущърб на обществения интерес.

По отношение на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, включващ задължението на притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител да извършва директни плащания към НЗОК, за да компенсира надвишения бюджет на здравната каса, от КРИБ считат, че този механизъм ще увеличи натиска върху икономическите субекти по веригата на лекарствоснабдяването в страната и може да доведе до задълбочаване на тенденцията на изтегляне на лекарства от българския пазар. Сочат се данни на ИАЛ, според които в периода 2014-2017 г. deregистрираните (изтеглени от пазара) в България лекарствени продукти са 1512, а през 2018 г. са 221, като в нито един от тези случаи не става дума за изтегляне на лекарство по причина лекарствена безопасност. Допълва се, че според националните агенции по лекарствата 30% от изтеглените от съответните национални пазари лекарства е поради икономически причини, свързани с регулацията на цените и други бариери при реимбурсацията на лекарствата. От КРИБ са на мнение, че при реимбурсацията на лекарствени продукти следва да се търси баланс между ефективното разходване на бюджета на НЗОК и икономическите механизми във фармацевтичния сектор без да се поставя в риск достъпа на пациентите до качествена терапия.

Що се отнася до измененията, изискващи включването в регистъра, поддържан от ИАЛ на информацията относно стойността, на която дадено медицинско изделие се

внося от трета страна, както и на реимбурсната стойност на тези изделия, от КРИБ обръщат внимание, че тази информация е търговска тайна. Посочва се, че обявяването на чувствителна търговска информация, която е предмет на търговско договаряне между независими търговски субекти, може да доведе до съществени неблагоприятни последици за тях. Допълва се, че обменът такава информация между конкуренти противоречи на правилата на конкуренцията, а разкриването на тази конфиденциална търговска информация не е обосновано от конкретен интерес на държавните институции и няма да доведе до ползи за държавата, икономическите оператори или пациентите.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКА ТЪРГОВСКО-ПРОМИШЛЕНА ПАЛАТА

В становището на Българска търговско-промишлена палата (БТПП) се изразява принципна позиция, че монополизирането на пазарните отношения трябва да е крайна мярка и да се налага само по изключение за постигане на по-висша обществена цел. По-конкретно от БТПП смятат, че с въвеждането на забрана за вертикална интеграция между търговец на едро и търговец на дребно на лекарствени продукти ще се избегне именно монополизиране на пазара, продажба при преференциални условия на аптеки, част от вертикално интегрирано предприятие. Обръща се внимание, че тази забрана следва да обхваща и други звена по дистрибуционната верига, като например т.нар. представителства, които работят ексклузивно с производителите на лекарствени продукти.

Според БТПП, включването в закон на липсата на надбавка за търговец на дребно при отпускане на лекарствени продукти с ниво на реимбурсиране 100% ще доведе до избягване на съмнение на наличието на валидно правно основание за прилагането ѝ. От бизнес асоциацията считат, че механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК ще ограничи неправомерното използване на средства за лечение на пациентите и ще се установи връзка между лицата.

По отношение на включването в регистъра, поддържан от ИАЛ на информация относно стойността, на която дадено медицинско изделие се внася от трета страна, както и на реимбурсната стойност на тези изделия, от БТПП изказват мнение, че тази мярка от една страна ще даде по-голяма прозрачност за цените както на държавата, така и на лицата, които заплащат съответното изделие, но от друга страна ще бъде некоректно спрямо търговците поради оповестяването на тяхна търговска информация. От БТПП предлагат използване на Системата за уникална идентификация на изделия (UDI), част от която са и стандартите GS1. Чрез глобален номер на търговска единица GTIN, кодиран в баркод, може да се стигне и до производствената цена.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕН СЪЮЗ

В представеното по настоящото производство становище, от Български фармацевтичен съюз (БФС) изразяват принципната си подкрепа за ограничаването на вертикалната интеграция по веригата на лекарствоснабдяването. Досегашната забрана

за вертикална интеграция в ЗЛПХМ, според БФС, е била ограничена и е обхващала единствено хипотезата, при която физическо лице е носител на разрешението за търговия на дребно (аптека), но не и хипотезата, при която юридическо лице, осъществяващо дейност като производител/вносител на лекарствени продукти, или търговец на едро, или търговец на дребно на такива продукти, да участва в капитала на предприятия на друго ниво на веригата. Посочва се, че КЗК е установила в своята практика наличие на вертикално интегрирани структури, което показва и ограничения обхват на досегашната законова забрана.

От БФС считат, че вертикалните структури, съставени от притежател на разрешението за производство, внос, посредничество или търговия на едро с лекарствени продукти, които притежават или контролират други лица, които са носители на разрешения за търговия на дребно с лекарства, са предпоставка за прилагането на нелоялни търговски практики. Цените във веригите аптеки, собственост на вертикални структури, според БФС, често са образувани така, че при частично платените от НЗОК лекарствени продукти доплащането от страна на гражданите е незначително. Твърди се, че търговецът на едро, съответно и производителят, предоставят на аптеките в контролираната от тях вертикална структура лекарства на големи търговски отстъпки, понякога дори на производствени цени, което прави независимите аптеки неконкурентоспособни. Допълва се, че тези преференциални ценови условия не са достъпни за външни на вертикалната структура участници, независимо от оборота на аптеката. Според БФС, съществуват данни за прилагане на хищническо ценообразуване от вертикално интегрирани дистрибутори на лекарства и търговци на дребно (аптеки). Допълва се, че други практики, прилагани от вертикално интегрирани структури на фармацевтичния пазар, включват: преференциално снабдяване от търговци на едро на притежавани от/свързани с тях аптеки с лекарствени продукти, които са в недостиг и са в малки или недостатъчни количества на пазара; възможност за различно осчетоводяване единствено в рамките на вертикалната структура на стойността на доставените лекарствени продукти, като търговската отстъпка от търговеца на едро се прикрива чрез дебитни или кредитни известия/натурален рабат и не се възстановява на НЗОК от вертикално интегрираната аптека; преференциални условия за стоков кредит или отложено плащане за аптеките от вертикално интегрираната структура.

Според БФС, в резултат на горепосочените и други нелоялни практики на вертикално интегрирани структури на фармацевтичния пазар се създават условия за възпрепятстване на ефективната конкуренция между независимите аптеки и вертикално интегрираните аптеки като се ограничава кръгът на участниците на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти, ограничава се възможността аптеките да се конкурират активно, създават се условия за паралелен износ на лекарствени продукти и формиране на недостиг на определени скъпоструващи лекарства в страната, ограничава се достъпът на потребителите до широк кръг лекарствени продукти и се определят цени на доставката им, създават се условия за повишаване на разходите на НЗОК за реимбурсиране на лекарствените продукти, намаляване на възможността за генерично заместване на лекарствени продукти.

В становището на БФС се посочват три от най-големите вертикално интегрирани структури в света, а именно – групата McKesson Europe, групата WBA (Walgreens and Boots Alliance) и групата Phoenix, които притежават значителен пазарен дял от аптеките в отделни държави. От БФС цитират проучване на Фармацевтичната група на

Европейския съюз (ФГЕС/PGEU) от 2015 г., според което в Естония, Франция, Германия, Унгария, Австрия, Испания, Италия, Полша, Турция, чрез различни правни способи вертикалната интеграция не е допустима или е значително възпрепятствана и ограничена чрез изисквания за собствеността на аптеките. Допълва се, според доклад на Световната здравна организация, съставен през 2019 г., притежаването от производители и/или от търговци на едро на аптеки има за резултат придобиването от търговците на едро на множество аптеки, а не на ограничен брой, поради това, че вертикалната интеграция е икономически и приходно обоснована при наличие на хоризонтална интеграция и съществуване на вериги от аптеки. По този начин вертикалната интеграция стимулира задълбочаването и разрастването на ефектите на хоризонталната интеграция.

От БФС възразяват и срещу лишаването на търговците на дребно от право на нормативно определена надбавка за дейностите по отпускане на лекарствени продукти, които са с ниво на реимбурсиране 100 на сто. Допълва се, че съсловната организация на фармацевтите не е съгласна и с механизма за гарантиране на предвидимостта и устойчивостта на бюджета на НЗОК.

СТАНОВИЩЕ

НА АСОЦИАЦИЯ НА ИНДУСТРИАЛНИЯ КАПИТАЛ В БЪЛГАРИЯ

В становището на Асоциацията на индустриалния капитал в България (АИКБ) се заявява, че механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК въвеждат в законова норма вече установено положение, създадено с изменение на Наредба № 10 от 2009 г. Според асоциацията, механизмът води до прехвърляне на здравноосигурителния риск от здравноосигурителната институция (НЗОК) върху притежателите на разрешението за употреба на лекарствените продукти/техните упълномощени представители при наличие на преразход по съответните статии на бюджета на НЗОК. Допълва се, че нормата не дава указания как ще се осъществи това прехвърляне, в какви граници, дали няма да доведе до хипотеза, при която притежателят на разрешението за употреба да доставя лекарствения продукт на загуба, нито пък е създадена възможност за участие на заинтересованите лица в приемането на механизма или за защита от неговия ефект. Според АИКБ, ефектът от този механизъм би бил в две посоки:

◆ Втвърдяване на пазара, т.е. запазване на пазарните позиции на съществуващите терапии за сметка на новонавлизащите, чрез възлагане на несъразмерна тежест върху новите терапии и съответно създаване на бариери и контрастимули пред навлизането им на пазара.

◆ Дискриминация чрез фаворизиране на съществуващите терапии, на които не се налага на понасят тежестта на преразхода по бюджета на НЗОК или се налага да я понасят в много по-малка степен.

От АИКБ правят извод, че по същество механизмът наказва ръста, поради това, че преразходът се разпределя между тези медикаменти, които са реализирали ръст спрямо предходната година. В най-честия случай ръст реализират новонавлизащите на пазара, а установените на пазара лекарствени продукти, дори да реализират ръст, то той е минимален. Допълва се, че новите терапии са натоварени допълнително и от отстъпки по чл. 21, ал.2 от Наредба № 10, както с договорени ограничения на разходите при

навлизане, съгласно които ПРУ се задължават да поемат за своя сметка частично или изцяло заплащането на продукта при реален разход надхвърлящ прогнозирания в договора с НЗОК, като условие за включване на продукта в Позитивния лекарствен списък. За тези продукти се прилагат и задължителните отстъпки по чл. 21, ал. 1 от Наредба № 10. Предвидените съгласно механизма допълнителни отстъпки се добавят към тези вече договорени отстъпки. Според асоциацията, бюджетът на НЗОК е с имплицитно заложен в него преразход, а разходите по него са рутинно подбюджетирани, защото в него не са включени разходи от предходната година, които се разплащат през следващата.

От АИКБ изразяват мнение, че чрез системата за задължителни отстъпки в комбинация с механизма за гарантиране на предвидимостта и устойчивостта на бюджета на НЗОК може да се стигне до задължение за доставяне на новите продукти при икономически необосновани условия и дори на загуба в първите години от присъствието на продукта на българския реимбурсен пазар, като няма гаранция, че тази загуба ще може да бъде компенсирана в бъдеще с приходите от съответния продукт. Посочва се, че това обезсърчава включването на нови продукти на реимбурсния пазар в страната, особено за ПРУ, които тепърва навлизат на пазара или имат много малък брой продукти. При тях загубата не би могла да бъде компенсирана от евентуална печалба от други продукти. Така всяка пусната на пазара допълнителна опаковка води до допълнителна загуба, което не само е контрастимул изобщо за навлизане на пазара и води до това ПРУ да забави навлизането на пазара на определен нов продукт, ако иска да ограничи своите загуби. Според АИКБ механизмът фаворизира съществуващите терапии за сметка на новонавлизащите, въпреки че новите терапии може да са икономически по-ефективни от съществуващите. Механизмът не взема предвид този фактор, като разпределението на преразхода е базирано изцяло на ръста на разходите на съответния лекарствен продукт спрямо разходите през предходната година.

В заключение от АИКБ посочват, че механизмът не следва да допуска произволно разпределяне на тежестта на преразхода, следва да се сложат граници на задължителните отстъпки, така че да не се създава задължение за доставка при икономически необосновани условия, да не се дискриминират новите терапии, да не се обезсърчава или забавя тяхното навлизане, както и да се запази договорното начало при определяне на отстъпките, а не то да се заменя с едностранното им определяне с акт на НЗОК.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ НА ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

Българската асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ) в своето становище по настоящото производство заявява, че счита забраната за съвместяване в едно лице на качествата на търговец на едро търговец на дребно за резонна и с положително въздействие върху конкурентната среда. Според БАТЕЛ, изискванията към дейностите на различните нива на дистрибуционната верига на лекарствените продукти предполагат разграничение между търговеца на едро и аптеката като търговец на дребно.

От асоциацията не споделят мотивите за въвеждане на механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, като посочват, че механизмът се явява непредвидим фактор в бизнес планирането на всеки един притежател на

разрешение за употреба на лекарствени продукти. Допълва се, че с него ще се създадат пречки пред притежателите на разрешение за употреба да навлязат или да се задържат на българския лекарствен реимбурсен пазар.

Що се отнася до допълненията на чл. 30а от Закона за медицинските изделия, от БАТЕЛ считат за недопустимо публично да се оповестява информация, която съобразно правилата за защита на конкуренцията не може да бъде обменяна между конкуренти и която съставлява търговска тайна. Обявяването на такава информация може да доведе до съществени неблагоприятни последици за съответните търговски субекти, а в същото време няма да доведе до ползи нито за държавата, нито за предприятията, нито за пациентите.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКА ГЕНЕРИЧНА ФАРМАЦЕВТИЧНА АСОЦИАЦИЯ

В своето становище от Българска генерична фармацевтична асоциация (БГФарма) посочват, че въвеждането на абсолютна забрана за вертикална интеграция между търговец на едро и търговец на дребно с лекарствени продукти може би ще има положително въздействие, но от асоциацията не са в състояние да оценят дали реално ще създаде по-голям стимул за конкуренция на пазара от досегашното състояние. Заявява се, че търсеният непосредствен ефект от измененията – увеличаване на броя на свободно конкуриращите се аптеки, стимулиране на равнопоставеност на търговските условия за тях и приближаването им до пациентите в малките населени места, не е сигурно, че ще бъде постигнат и ще бъде достатъчно добър. Допълва се, че хипотетично може да се очаква по-добра конкурентна среда с тенденция към равнопоставеност на всички аптеки, но следва да се има предвид, че забраната може да бъде заобиколена чрез учредяването на нови свързани юридически лица, които да поемат втората дейност – на търговец на едро или на търговец на дребно. Изказва се предположение, че ефектът от въвеждането на абсолютната забрана за вертикална интеграция вероятно ще бъде относителен. Според БГФарма е възможно да се стигне до симулирана конкуренция и до административна тежест за участниците на пазара със съмнителен ефект върху конкуренцията.

Що се отнася до механизма за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, от БГФарма считат, че в този му вид механизмът не трябва да съществува. Посочва се, че механизмът се прилага при преразход, т.е. при неправилно бюджетиране от самата здравноосигурителна каса, като рискът се прехвърля от НЗОК върху ПРУ. Допълва се, че механизмът се установява едностранно от Надзорния съвет на НЗОК, като за ПРУ не е предвидена възможност да договарят или възразяват срещу предложените условия. Създава се и икономически стимул за НЗОК да предвижда рестриктивен бюджет за заплащане на лекарствени продукти, поради това, че преразходът ще бъде поет от ПРУ.

От БГФарма считат, че прилагането на механизма ще създаде риск от излизане от пазара и дерегистрация не само на оригинални, но и на генерични и биоподобни продукти. Освен че няма да имат възможност за прогнозиране на разходите, но и за да избегнат заплащане към НЗОК при превишаване на бюджета на касата, ПРУ ще са лишени от стимул да повишават обемите на своите продажби и да се конкурират ефективно помежду си. Особено негативен би бил ефекта върху ПРУ на генерични и биоподобни лекарствени продукти. От асоциацията са на мнение, че ПРУ на генерични

и биоподобни лекарства трябва да бъдат извадени от приложното поле на механизма, така както и централизираното договаряне на отстъпки не се прилага спрямо тях, като целта е да бъде насърчено навлизането им на пазара. Според БГФарма, ако генерични и биоподобни лекарства излязат от пазара, това ще доведе риск и за бюджета на НЗОК.

Що се отнася до включването на цени на медицинските изделия в регистър на ИАЛ, от БГФарма са на мнение, че спрямо медицинските изделия трябва да бъде приложена същата система, както при лекарствените продукти. Според асоциацията, могат да бъдат въведени ценови коридори или регулиране на цените в съответствие с най-ниските референтни цени в страни членки. Реалната цена на доставяне на НЗОК и болничните заведения може да остане конфиденциална след догорени отстъпки, така както е при лекарствените продукти. Допълва се, че трябва да бъде избегната и възможността от прилагането на съгласувани практики, които биха нарушили конкуренцията в страната.

СТАНОВИЩЕ НА АСОЦИАЦИЯТА НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

В становището на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) се заявява, че от самото начало на въвеждането на механизма за гарантиране на предвидимостта и устойчивостта на бюджета на НЗОК се е създадала неяснота и липса на предвидимост за участниците на пазара по отношение на договорите, които сключват, и задълженията, които поемат с тези договори. Механизмът прехвърля от НЗОК върху ПРУ осигурителния риск, възложен на НЗОК по силата на чл. 45 от ЗЗО. Според ARPharM, чрез механизма НЗОК се овластява и превръща в квази данъчна администрация, която може да създава фискални задължения спрямо лица (ПРУ) и спрямо лекарствени продукти, като предвидените в механизма плащания за надвишаване на предвидения бюджет на НЗОК би могъл да бъде определен като данък върху оборота. Кумулирането на всички нормативно установени задължения за отстъпки за лекарствените продукти създават възможност за задължаване на ПРУ да доставят лекарства на загуба, безплатно или дори на отрицателна цена при липсата на възможност за преценка на себестойност и трансферни цени, както и при невъзможност да се предвиди дали ПРУ ще разпространява даден продукт на загуба, в резултат от приложението на механизма, или неговата печалба/оборот ще бъдат конфискувани изцяло от държавата.

От ARPharM считат, че механизмът засилва и без това свръхрегулираните цени на лекарствените продукти, създава правно-икономически предпоставки за ограничаване на достъпа на българските пациенти до нови лекарствени продукти. От асоциацията са на мнение, че гаранциите за развитие на модерно здравеопазване се крият в правилното целево разходване на публичния ресурс в рамките на нормални партньорски отношения между всички участници в сектора.

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 Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 г.

I. Конкурентноправен анализ

1. Предмет на производството

Производството по чл. 28 от ЗЗК е образувано във връзка с Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, публикуван на интернет страницата на Министерство на здравеопазването. Разпоредбите на проекта са приети със Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 г.

Обхватът на правомощията на КЗК в производство по застъпничество за конкуренцията е определен в чл. 28 от ЗЗК. Законът посочва, че предмет на застъпничество за конкуренцията са проекти (т.1) или действащи нормативни или нормативни административни и общи административни актове (т.2). Законът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 г. са нормативни актове по смисъла на чл.3, ал. 2 от Закона за нормативните актове и като такива попадат в обхвата на чл. 28, т.2 от ЗЗК.

2. Конкурентноправни проблеми

2.1. *Забрана за вертикална интеграция между търговец на дребно и търговец на едро с лекарствени продукти (чл. 195а и чл. 222а от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ);*

До приемането на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ, бр. 67 от 28.7.2020 г.), в ЗЛПХМ се съдържат следните забрани за вертикална интеграция между различни нива на лекарствената верига:

Чл. 196. (1) Производител на лекарствени продукти по смисъла на този закон може да извършва търговия на едро само с лекарствените продукти, за които има издадено разрешение за производство.

(2) Вносител на лекарствени продукти по смисъла на този закон може да извършва търговия на едро само с лекарствените продукти, за които има издадено разрешение за внос.

Чл. 223.(1) Магистър-фармацевт или помощник-фармацевт може да бъде ръководител само на една аптека и задължително работи в нея.

(2) Магистър-фармацевтът или помощник-фармацевтът, който е ръководител на аптека, не може да бъде наеман на работа по договор с едноличен търговец или търговско дружество с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти.

(3) Лицето по ал. 1, получило разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти, не може да бъде собственик или да участва в търговски дружества с предмет на дейност производство, внос или търговия на едро с лекарствени продукти, включително в дружества на свързани лица по смисъла на Търговския закон.

Видно от посочените разпоредби, до приемането на ЗИД на ЗЛПХМ съществува частично ограничение на вертикалната интеграция между производител, търговец на едро и търговец на дребно по чл. 223, ал. 3 от ЗЛПХМ, като тази разпоредба засяга единствено хипотезата, при която магистър-фармацевт или помощник-фармацевт, който е ръководител само на една аптека, притежател е на разрешението за търговия на дребно и задължително работи в нея, като е въведена забрана това лице да бъде собственик или да участва в търговски дружества, включително и на свързани лица, нагоре по веригата (дистрибуция-производство/внос на лекарствени продукти). Не е разрешено и магистър-фармацевти или помощник-фармацевти, които ръководят аптеки, да бъдат наемани на работа по договор с едноличен търговец или търговско дружество с предмет на дейност производство, внос или търговия на едро с лекарствени продукти. Според мотивите на МЗ, с приемането на чл. 195а и чл. 222а от ЗЛПХМ се цели да се адресират констатиранни проблеми при продажбата на лекарствени продукти, произвеждани от производител или внасян от търговец, които са част от вертикално интегрирана структура, като, например, дистрибуцията на такива лекарствени продукти се извършва единствено и само през субекти, част от вертикалната структура, или тези лекарствени продукти се предлагат от и на субектите от вертикалната структура със значително ценово предимство, дефицит на определени лекарствени продукти, особено в региони, където няма търговци на дребно (аптеки) от съответната вертикална структура.

Със ЗИД на ЗЛПХМ се допълват горепосочените забрани както следва:

„Чл. 195а. Лице, получило разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, издадени по реда на този закон.“

Чл. 222а. Лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, не може да бъде притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадени по реда на този закон.“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 70. *(1) Заварените до влизането в сила на този закон лица, които притежават едновременно разрешение за търговия на едро и разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, привеждат дейността си в съответствие с изискванията на чл. 195а и 222а в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.*

(2) Когато в срока по ал. 1 лицето не е привело дейността си в съответствие, изпълнителният директор на ИАЛ отнема разрешението, което е издадено с по-късна дата. Когато втората по вид дейност е търговия на дребно с лекарствени продукти, изпълнителният директор на ИАЛ отнема разрешенията, издадени на лицето, за всички аптеки.

(3) Изискванията на чл. 195а и 222а се прилагат и за подадените до влизането в сила на този закон заявления за търговия на едро и/или на дребно с лекарствени продукти.

Вертикалната интеграция е една от основните концепции в правото на конкуренцията, свързани с оценката за ефективното функциониране на съответните

пазари и свободната конкуренция на тях в полза на благосъстоянието на потребителите. С този икономически термин се описва ситуация, при която собствеността и контролът на едно предприятие се разпростират върху различни етапи на производствения процес. Вертикална интеграция възниква, когато дадено предприятие включи два или повече етапа на производствения процес по веригата добив на суровина – преработка на суровината в готов продукт – реализация на продукта към дистрибутори и крайни клиенти. Такава интеграция се осъществява най-често чрез нови инвестиции, вертикални сливания или чрез придобиване на действащи фирми на различни етапи на производствения процес. Проблемна област при вертикалната интеграция е, че тя предоставя на вертикално интегрираните предприятия както възможност (чрез отказ от достъп или чрез ценова дискриминация), така и стимул да ограничават конкуренцията.

Вертикалната интеграция произтича от естественото развитие на пазарите и има за цел да оптимизира, в рамките на едно предприятие, на финансови, технически и логистични ресурси от различни нива на производствената верига. По този начин вертикално интегрираните структури реализират т.нар. икономии от мащаба, като спестяват разходи и увеличават своите продажби, което позволява намаляването на разходите за производството на единица продукт и реализирането на по-високи печалби. което от своя страна увеличава свободните средства за инвестиции в разширяване на дейността, в научно-развойна дейност и създаването и предлагането на нови и/или по-качествени услуги. При наличието на ценова конкуренция на съответния пазар, икономии от мащаба на вертикално интегрираното предприятие биха могли да се прехвърлят надолу по веригата към дистрибуторите и крайните клиенти под формата на по-ниски цени на стоките/услугите.

От друга страна вертикалната интеграция би могла да доведе до значително препятстване на ефективната конкуренция, в частност чрез създаване или засилване на господстващо положение и злоупотребата с такова положение. В най-общия случай такива предприятия могат да прилагат различни практики, целящи затваряне на пазара и изтласкване на реалните конкуренти от него или демотивиране на потенциалните конкуренти за навлизане на съответните пазари. Типични форми на злоупотреба с господстващо положение от вертикално интегрирани предприятия са: прилагане на дискриминационни условия спрямо потенциални или реални конкуренти, ограничаване на достъпа на реални или потенциални конкуренти до суровини или пазари, което ще намали тяхната и на техните конкуренти конкурентоспособност, предлагане на стоки/услуги на отделните нива на производствената верига на по-високи цени или на цени под себестойност, отказ за доставяне на стоки/услуги на конкуренти и др. В резултат от подобни антиконкурентни практики на вертикално интегрираното предприятие с господстващо положение се ограничава избора на потребителите поради изтласкването от пазара на конкурентите на посоченото предприятие. Придобивайки господстващо положение, това предприятие губи икономически стимули за повишаване на качеството на предлаганите стоки/услуги и би могло да увеличи цените на тези стоки и услуги.

Така описаните потенциални положителни и отрицателни ефекти от вертикалната интеграция са само примерни. Органите по конкуренцията, когато правят оценка на ефектите от такава вертикална интеграция, в контекста на производства по контрол на концентрациите, за евентуална злоупотреба с господстващо положение или за наличието на забранени споразумения, винаги отчитат спецификите на съответния пазар.

В *Решение №1/2008 г.* Комисията за защита на конкуренцията е анализирала ползите и негативите от вертикална интеграция по веригата производство-търговия на едро-търговия на дребно с лекарствени продукти в страната. Посочено е, че поради

необходимостта от значителни инвестиции в производството и дистрибуцията на лекарствени продукти, както и поради силната конкуренция от страна на мултинационални компании вертикалната интеграция е естествено развитие на пазарната пазарните процеси. Обединяването на финансови, технически и логистични ресурси води до увеличаване на конкурентноспособността на производители, дистрибутори и търговци на дребно. Вертикално интегрираните структури дават възможност на производителите да разполагат със собствена дистрибуторска мрежа, което им позволява да реализират по-високи печалби, увеличава свободните средства за инвестиции в научно-развойна дейност и би могло да доведе до намаляване цените на лекарствата. Чрез сливане на предприятията се постига подобряване на мониторинга на движението на лекарствени продукти по веригата – производителите могат да проследят и контролират как те се съхраняват, рекламират и продават.

Като потенциално негативен ефект от вертикалната интеграция на производител - търговец на едро - търговец на дребно е отбелязана възможността за възпрепятстване на ефективната конкуренция, например чрез прилагане на дискриминационни условия спрямо конкуренти, които имат за резултат затваряне на пазара. Консолидираните предприятия биха могли да ограничат достъпа на реални или потенциални конкуренти до суровини или пазари, което ще намали тяхната и на техните конкуренти конкурентноспособност. В резултат на интеграцията, разходите на конкурентите надолу по веригата могат да бъдат увеличени поради ограничаване на достъпа им, например чрез определяне на неизгодни цени и условия, до лекарствени продукти, произведени и дистрибутирани от интегрираното предприятие. Затваряне на пазара може да има, когато производител и/или търговец на едро се интегрират с верига от аптеки, притежаваща голям пазарен дял. Съществува възможност независимите аптеки да бъдат изключени от доставката на лекарствени продукти, предлагани от производителя или дистрибутора в рамките на интегрираната група. Дори и да не се стигне до пълно изключване, доколкото производителите и търговците на едро все пак имат за цел реализирането на максимален обем от техните продукти, много вероятно е на останалите търговци на дребно да се предоставят различни, по-неблагоприятни условия в сравнение с тези в рамките на интегрираната група. Налице са предпоставки за предлагане на лекарства на много високи цени или на цени под тяхната себестойност от интегрираната група с цел изтласкване на конкурентите от пазара. Обвързаността на даден производител с дистрибутор и аптека предоставя възможност на интегрираната структура за разпределяне и лимитиране на пазара на определени лекарствени продукти, което би могло да ограничи другите участници в тяхното поведение.

Наред с това производителят може да задължи търговци на едро и фармацевти, участници в интегрираната структура, да продават преимуществено медикаментите, произвеждани от него. Това би било в ущърб, както на конкурентите, така и на потребителите. Останалите производители се оказват в неравностойна позиция, тъй като техните лекарствени продукти няма да се предлагат в интегрираните аптеки или ще се предлагат на неконкурентни цени. Същевременно, изборът на потребителите би бил възпрепятстван и ограничен, защото те могат да бъдат лишени от аналогични лекарства и заместители и да бъдат затруднени в избора се. Пациентите, търсещи определен лекарствен продукт ще трябва да посетят множество аптеки, докато го открият. Съществен проблем би възникнал в случаите, в които става въпрос за малки населени места, където е възможно да съществува една или две аптеки. В такива региони населението често е преобладаващо по-възрастно, с по-висока степен на заболяемост и в същото време със затруднени възможности за придвижване. Ако аптеката/аптеките в такива региони принадлежи/ат към една интегрирана група, отдаваща предпочитание, по обясними търговски причини, на лекарствените продукти, произведени от нея, търсенето би било съществено ограничено. В подобни случаи е

възможно една от основните цели на политиката в аптечната мрежа, а именно географската близост и удобство за гражданите, да не бъде удовлетворена.

Въз основа на така посочените мотиви Комисията е приела, че към момента на приемане на становището ограничаването на вертикалната интеграция между производител, търговец на едро и търговец на дребно на лекарствени продукти е по-скоро оправдано и обективно необходимо, доколкото гарантира по-голямо разнообразие в предлаганите лекарствени продукти и по-пълно задоволяване на нуждите на пациентите. В същото време, макар и да съществуват икономически аргументи в подкрепа на премахване на ограничението за вертикална интеграция по веригата на лекарствоснабдяването, то не е в ущърб на ефективната конкуренция, възприемана като по-големи възможности в предлагането, което, според КЗК, би било възможно да се гарантира по-ефективно при наличието на ограничение на вертикалната интеграция, отколкото с премахването му.

В *Секторен анализ на пазара на производство и търговия с лекарства, обхващащ периода 2002 – 2005 г., приет с Решение на КЗК № 303/2006 г.*, се установява, че аптечният пазар е започнал да се консолидира и по хоризонтала - между самите аптеки. Посочено е, че в страната съществуват значителен брой аптечни вериги, които условно могат да се разделят на т.нар. “къси” и “дълги”.

“Късите” вериги се състоят от над три аптеки и обикновено носят името на собственика си. Обичайно осъществяват дейност само в един град на страната.

“Дългите” вериги извършват търговска дейност по продажба на лекарствени продукти под съответната търговска марка, като използват същата въз основа на договор за франчайз, договор за лицензия или споделено ползване на търговска марка.

В периода след 2005 г. процесът на хоризонтална интеграция на търговията на дребно с лекарствени продукти се развива и задълбочава значително, като се създават групи от предприятия, които са свързани с обща марка и имат общо търговско поведение. С *Решение № 1132/2016 г.* Комисията за защита на конкуренцията е приела нов *Секторен анализ на конкурентната среда на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти в Република България, предназначени за домашно лечение, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса в периода 2010 - м. 06.2015 г.*

В него са идентифицирани и анализирани 17 вериги аптеки, като само четири от тях са вертикално интегрирани с търговец на едро и само една е интегрирана по цялата вертикала с търговец на едро и с производител.

Според изразеното мнение на участниците на пазара на дребно, ползите от вертикалната интеграция на търговец на едро и верига аптеки са свързани с редовност и надеждност на доставките от дистрибутора, възможности за цялостен анализ на нуждите на веригата и обезпечаване на наличности от лекарствата, които трайно се търсят в обектите на веригата. Общият анализ и управление на заявките и доставките водят до по-адекватно посрещане на търсенето от страна на клиентите, а оттам - и до осигуряването на достъп на пациенти до лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Когато дистрибуторът изпраща поръчки общо за цялата верига се постигат по-добри условия като отстъпки за обем от страна на производителите, като тези отстъпки се ползват от всички обекти на веригата, независимо какво е количественото разпределение по опаковки от съответните лекарства между отделните обекти. Така дори за обектите, които не реализират основните обороти от дадени лекарства, е възможно да се приложи ценовата политика за продажби при минимални надценки и те да предлагат лекарствата на пациентите на цени, които не биха могли да бъдат осигурени от самостоятелен търговец на дребно. Ползата от постигнатите по-

добри отстъпки от производител по-лесно и по-бързо се пренася към крайните клиенти на всички обекти от веригата. Така чрез вертикалната интеграция се постига и предвидимост в обслужването на клиентите, адекватно посрещане на търсенето от страна на пациентите на лекарствени продукти, които са специфични за пазара на лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК, а именно скъпоструващите и животоподдържащи лекарства.

Според някои дружества са възможни определени проблемни практики от страна на търговци на едро и търговци на дребно, обединени от общ контрол (вертикална структура). Като такива се посочват нелоялно привличане на клиенти или отказ от страна на дистрибутор за доставки към клиенти извън вертикалните структури. В случай че аптеките не успяват да се снабдят с определени продукти, защото даден дистрибутор отказва да им продава, това влияе негативно и на пазара на дребно, тъй като насочва потребителите към точно определени аптеки, които може да са по-отдалечени и по-неудобни за потребителя, но сигурността му, че там ще открие търсеното лекарство го принуждават да прави повече разходи (на време и за придвижване). В същото време, веднъж привлечени към дадена аптека, потребителите могат да извършат инцидентна покупка на други лекарствени продукти (извън конкретно търсените), хранителни добавки, козметика, санитарни средства и т.н. на по-висока цена, отколкото в конкурентни аптеки, тъй като обичайното потребителско поведение се подчинява на правилото всичко необходимо да се пазарува от един посетен обект.

Що се отнася до производителите, вертикалната интеграция им дава възможност за затваряне на цикъла производство, дистрибуция, продажба на краен клиент. По този начин те могат да генерират по-високи печалби от произведените продукти. В посочения затворен цикъл участниците във вертикалната структура, могат да бъдат привилегировани, спрямо други странични на структурата участници на пазара. Нещо повече, посоченият модел може да се превърне дори в средство за натиск върху конкуренти на дружество от вертикалната структура, поради зависимостта им от доставчик от различно пазарно ниво. При наличие на вертикална структура, действаща по цялата верига (производство, дистрибуция и търговия на дребно на/с лекарствени продукти, производителят може да привилегирова свързания с него търговец на едро пред други търговци на едро, което да прерасне в привилегироване на търговеца на дребно от търговеца на едро пред други търговци на дребно, когато първите двама са част от една икономическа група.

В получените в настоящото производство становища също са идентифицирани ползите и негативите от наличието на вертикална интеграция по цялата вертикала между производител, търговец на едро и търговец на дребно с лекарствени продукти или частична вертикална интеграция между търговец на едро и търговец на дребно.

Обобщено, като **негативи от наличието на вертикална интеграция**, са посочени следните ефекти по отношение на конкуренцията на съответните пазари:

- ◆ Ценово предимство за вертикално интегрирания субект;
- ◆ Отказ за доставка на някои лекарства на независими аптеки;
- ◆ Монополизация на пазара от вертикално интегрирани структури;
- ◆ Пренасочване на клиентите от независимите аптеки към вертикално интегрираните структури;
- ◆ Последващо повишаване на продажната цена на лекарствата до максимално допустимата регулирана цена след изтласкване на конкурентите от пазара;

- ◆ Вертикално интегрираните структури предоставят ценово предимство само на собствените си аптеки;
- ◆ Вертикално интегрираните структури не снабдяват с определени лекарства независимите аптеки от определени групи като: скъпоструващи лекарства, лекарства, от които има недостатъчна наличност, лекарства, които са предмет на паралелен износ;
- ◆ Вертикално интегрираните структури имат възможност за упражняване на натиск върху независимите аптеки чрез т.нар. свиване на маржа (margin squeeze);
- ◆ Вертикално интегрираните структури имат възможност по счетоводен начин да не възстановяват на НЗОК отстъпката от търговеца на едро за 100% реимбурсираните лекарства;
- ◆ Вертикалните структури имат предимство при продажбата на 100% реимбурсирани лекарства, защото аптеките от структурата получават възможност за отложено плащане на дистрибутора на едро от структурата;
- ◆ Увеличаване на паралелния износ на скъпоструващи лекарства;
- ◆ Увеличаване на публичните разходи за скъпоструващи терапии чрез налагането от вертикалните структури на определени търговски наименования;
- ◆ Вертикалните структури биха могли да ограничават генеричното заместване.

Становище в полза на възможността за вертикална интеграция по веригата производител-търговец на едро-търговец на дребно с лекарствени продукти е изразено от КРИБ, като в него посочените **позитиви от вертикалната интеграция** са:

- ◆ Съществува глобална тенденция за изграждане на вертикални структури;
- ◆ Вертикалните структури в снабдяването на лекарства могат да устоят на натиска на регулаторните мерки за намаляване на цените на лекарствата и да предложат голямо разнообразие от лекарства на пациентите;
- ◆ Регулаторната рамка в България ограничава развитието на модерната търговия с лекарства, спира инвестициите в сектора, ограничава възможностите за снабдяване на пациентите с лекарства, особено скъпоструващите;
- ◆ Нормативното ограничаване на вертикалната интеграция в сектора на лекарствоснабдяването би било в противоречие на принципа на неприкосновеност на частната собственост по отношение на вече изградени вертикални структури;
- ◆ Нормативното ограничаване на вертикалната интеграция в сектора на лекарствоснабдяването би представлявало държавна намеса на пазар с частни икономически субекти.

Видно от представените становища, както и от констатациите на КЗК в извършените от нея секторни анализи и анализи на релевантната нормативна уредба, въпреки наличието на определени положителни икономически ефекти от вертикалната интеграция по веригата производство/внос – търговия на едро – търговия на дребно с лекарствени продукти, са налице и редица негативни тенденции на пазара на едро и дребно с лекарства в страната. Следва да се вземе предвид също така и стриктната регулаторна рамка по отношение на продажбата на лекарства, регулирането на цените им., както и това, че лекарствени продукти са продукти от жизнена необходимост и снабдяването с тях не трябва да бъде прекъсвано или затруднявано. Въз основа на това **Комисията за защита на конкуренцията счита, че допълненията към ЗЛПХМ,**

ограничаващи вертикалната интеграция между търговец на едро и търговец на дребно с лекарствени продукти, са обосновани от необходимостта за гарантиране на здравето на гражданите и са пропорционални на поставената цел.

2.2. Липса на надбавка за търговец на дребно при отпускане на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто

Разпоредбата на чл. 261в, ал. 5 от ЗЛПХМ регламентира, че за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по [чл. 262, ал. 6, т. 1](#) с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. Тази разпоредба не е нова за нормативната уредба на лекарствоснабдяването в страната. Същата норма е въведена считано от 20.12.2011 г. с чл. 5, ал. 4 от Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране (отм.) и заместилата я Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (чл. 5, ал. 6). Промяната засяга единствено систематичното място на тази разпоредба и прехвърлянето ѝ от подзаконовата нормативна уредба в ЗЛПХМ, като чл. 5, ал. 6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти не е отменен.

По същество на разпоредбата, Комисията за защита на конкуренцията вече е приела становище с Решение № 676/2011 г. Комисията продължава да счита, че съвкупното прилагане на условията, при които аптеките отпускат лекарствени продукти, заплащани 100% от НЗОК води до намаляване на стимулите на търговците на дребно с лекарствени продукти да участват на този пазар, което е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите и се затрудни достъпът им до тези лекарства. Следва да се подчертае също така, че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани.

Ето защо КЗК отново препоръчва по отношение на разпоредбите, свързани с доставката на 100% реимбурсирани от НЗОК лекарства за домашно лечение (чл. 261в, ал. 5 от ЗЛПХМ), компетентните органи в сектора на здравеопазването да създадат баланс между необходимостта от постигане на определени социални или бюджетни цели и защитата на ефективната конкуренция на пазара.

2.3. Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (механизъм за компенсация на преразхода на НЗОК за лекарствени продукти)

Цените на лекарствените продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък и се реимбурсират частично или изцяло от НЗОК, са предмет на подробна и строга регулация. Цената на лекарствените продукти в ПЛС се образува от следните елементи: цена на производител, надценка за търговец на едро, надценка за търговец на дребно (с определени изключения) и ДДС. Цената на производител не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция (чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и

реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Въз основа на тази цена се изчислява стойност на опаковка.

НЗОК реимбурсира лекарствени продукти, включени в ПЛС, при следните условия:

- ♦ Има договорена отстъпка за всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 21 ЗЗО за всички продукти на притежателя на разрешението за употреба (ПРУ), разпределена изцяло в полза на НЗОК под формата на възстановяване на разходи, в общ размер не по-малък от 10 на сто от разходите на НЗОК за съответно тримесечие за лекарствените продукти;

- ♦ с ПРУ са договорени медицински услуги извън пакета медицинска помощ по чл. 45, ал. 2 ЗЗО, осигурявани за сметка на притежателя на разрешението за употреба, свързани с диагностиката и проследяването на лечението на заболяване със съответните лекарствени продукти, като видът, стойността и изпълнителите на медицинските услуги се определят от НЗОК, съгласувано с притежателя на разрешението за употреба;

- ♦ има договорена отстъпка от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, заплащан частично от НЗОК, която се разпределя изцяло в полза на съответното здравноосигурено лице.

- ♦ задължителна отстъпка за лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, за който е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от ЗЛПХМ, съобразно прогнозния бюджет на НЗОК за съответния договорен период.

Лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които не са договорени отстъпки, не се реимбурсират от НЗОК.

За лекарствен продукт, за който е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ, НЗОК и ПРУ могат да договорят заплащане въз основа на резултата от терапията. Проследяването на ефекта от терапията се извършва за период от 1 до 3 години. През този период ПРУ възстановява на НЗОК на шестмесечие разходите на касата за всички опаковки на лекарствения продукт за лечението на пациенти, при които липсва ефект от терапията.

В допълнение към горепосочените механизми за формиране на цените на производител и договарянето на отстъпки с ПРУ и възстановяването на средства на НЗОК при липса на ефект от терапията, се въвежда и **механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК**, чрез нови ал. 29, 30, 31, 32 на чл. 45 на Закона за здравното осигуряване.

Чл. 45 (29) За лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се прилага механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, който ежегодно се приема с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

(30) Механизмът по ал. 29 се прилага:

1. за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, и за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и заплащани от

НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, и

2. за притежателите на разрешение за употреба/техните упълномощени представители на лекарствените продукти по т. 1, за които механизмът е приложим при наличие на основанията и условията, установени в него, и

3. за календарната година, за която е приет.

(31) За прилагането на механизма по ал. 29 НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват договори до 1 март на съответната година, които влизат в сила от 1 януари на годината. Лекарствените продукти по ал. 30, т. 1, за които не са сключени договори до 1 март на съответната година, не се заплащат от НЗОК.

(32) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по ал. 30, т. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма, при условията и по реда на наредбата по ал. 9. Възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и дялът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7."

Съгласно т. 29 от Допълнителните разпоредби:

"29. "Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК" е компенсаторна мярка, прилагана при наличие на превишаване на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване на достъп на здравноосигурените лица до лечение с лекарствени продукти."

Видно от така представената нормативна уредба, за да бъде реимбурсиран от НЗОК лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, притежателите на разрешението за употреба са длъжни да договорят с НЗОК описаните по-горе отстъпки, които намаляват базовата цена на производител на съответното лекарство, изчислена въз основа на рефериране към цените на същото лекарство, заплащани в определени други държави от Европейския съюз. Системата за договаряне от НЗОК с ПРУ на отстъпки от цената на производител в ПЛС беше въведена с цел намаляване на разходите на НЗОК за реимбурсиране на лекарства, без да се намалява цената на производител в ПЛС чрез рефериране към държави от ЕС с по-ниски цени. Както и КЗК е посочвала в свои предходни становища, при ценово рефериране на лекарствата в ПЛС към държави с ниски цени на реимбурсните лекарства, производителите на лекарствени продукти, особено на иновативни такива, нямат интерес от навлизане на българския пазар с тези терапии, тъй като ниската цена на съответния медикамент в страната ще понижи цената му на други по-големи и атрактивни пазари в ЕС, отново чрез системата за ценово рефериране. Ниските цени на производител в ПЛС и малкият обем на пазара на реимбурсни лекарства в България демотивират производителите на нови лекарствени продукти да навлязат на българския пазар, което забавя значително достъпа на българските пациенти до иновативни и ефикасни терапии.

Липсата на икономически стимули за присъствие на българския реимбурсен пазар на лекарства за притежателите на разрешение за употреба (производители/вносителите), би могла да доведе до излизане от българския пазар на част от участниците на него, както и да демотивира навлизането на нови. Намаляването на участниците на пазара по принцип би могло да доведе до два негативни ефекта. По-малкото участници на реимбурсния пазар на лекарствени продукти в страната означава

по-малко лекарства на него. По този начин се засяга благосъстоянието на потребителите, т.е. на пациентите, които в определени случаи биха могли да бъдат лишени от необходимото им медикаментозно лечение. От друга страна, за целите на ефективното разходване на средствата за лекарства от бюджета на НЗОК, по-малките конкуренти или дори присъствието само на един или два лекарствени продукта за лечение на определени болести лишава от икономически стимули за договаряне на отстъпки от страна на тези ПРУ, които доставят единствения лекарствен продукт за дадено състояние. По този начин в средносрочен план разходите за реимбурсиране на лекарства на НЗОК биха могли да се увеличат, вместо да се намалят или да останат на стабилно ниво.

В допълнение към горепосоченото следва да се отбележи и несигурността, която се създава в притежателите на разрешението за употреба, които не са в състояние предварително да имат данни и информация относно цялостните разходи на НЗОК за реимбурсиране на лекарства и по този начин да могат с известна сигурност да градят бизнес стратегията си на българския пазар. Следва да бъде обърнато и внимание на изказаното мнение в представените становища от заинтересованите страни от фармацевтичния сектор и бизнес асоциациите, че механизмът за гарантиране устойчивост на бюджета на НЗОК ще засегне в най-значителна степен тези ПРУ, които реализират най-големи продажби, т.е. най-активните предприятия на пазара.

Съгласно Насоките за оценка за съответствието на нормативни и общи административни актове с правилата на конкуренцията, приети с Решение на КЗК №1777/2011 г., ограничаването на възможностите на предприятията да се конкурират чрез регулиране или съществено влияние върху цените, намаляване на стимулите на предприятията да се конкурират активно чрез създаването на правна несигурност за предприятията на пазара са сред нормативните ограничения, които биха могли да засегнат негативно конкуренцията на пазара. В такива случаи следва да се прецени дали тези ограничения са необходими и пропорционални и дали има възможни други решения, които да са по-малко рестриктивни.

Във връзка с въведения механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 29-31 от Закона за здравното осигуряване, Комисията за защита на конкуренцията счита, че този механизъм цели гарантиране на ефективното разходване на публични средства от бюджета на НЗОК за реимбурсиране на лекарствени продукти. В същото време съществува вероятност този механизъм да засегне негативно притежателите на разрешение за употреба (производители/вносители) на лекарства в страната, както и пациентите поради намаляване на икономическите стимули за доставка на лекарства на българския пазар. В този смисъл КЗК е на мнение, че не съответства на икономическата логика на пазарната икономика един стопански оператор, включително и на пазара на лекарствени продукти, да осъществява своята дейност, без да може да реализира печалба от нея или да присъства на пазара предимно или изключително в интерес на други субекти (например пациентите). Правилата на конкуренцията изискват операторите на пазара да не бъдат лишавани от възможността за 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.

Въз основа на така изложените мотиви **Комисията за защита на конкуренцията предлага на компетентните органи да оценят допълнително механизма за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК в светлината на цялостния режим на ценова регулация на пазара на лекарствени продукти. Би било от полза както за пациентите, така и за финансовата**

устойчивост на бюджета на НЗОК при тази оценка да бъдат отчетени естествените пазарни стимули за осъществяване на дейност на икономически оператори по веригата производство – търговия на едро – търговия на дребно с лекарствени продукти на българския пазар, за да имат те икономически стимули да присъстват и да оперират на реимбурсният пазар на лекарства в страната.

2.4. Включване на информацията относно стойността, на която дадено медицинско изделие се внася от трета страна, както и на реимбурсната стойност на медицинските изделия в списъка с медицински изделия, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата

С §76 от ЗИД на ЗЛПХМ в ал. 2 на чл. 30а от Закона за медицинските изделия (ЗМИ) се създават нови т. 5 и 6. Според чл. 30а, ал. 1 от ЗМИ Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа на интернет страницата си списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на НЗОК, от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Този списък с медицински изделия съдържа и търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за производителя/упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие (чл. 30а, ал. 2, т. 3). С изменението на ал. 2, в списъка се включва и търговска информация, включително продажна цена на медицинското изделие, удостоверена с документ, представен пред съответното митническо учреждение, както и за производителя/упълномощения представител, вносителя или търговеца на медицинското изделие, когато медицинското изделие се внася от трета държава (ал. 2, т. 5), както и стойността, на която медицинското изделие е заплатено от Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, лечебните заведения по [чл. 5 от Закона за лечебните заведения](#) и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по [чл. 9](#) и [10 от Закона за лечебните заведения](#) (ал. 2, т. 6). Създава се и нова ал. 3, съгласно която информацията по ал. 2, т. 5 и 6 е достъпна само за институциите и лицата, които заплащат съответното медицинско изделие. Институциите и лицата по ал. 2, т. 6 нямат право да предоставят получената информация на трети лица. Условието и редът за предоставяне и съхраняване на информацията по ал. 2, както и за поддържането и достъпа до списъка, поддържан от ИАЛ, се определят в наредба, издадена от министъра на здравеопазването. Лицата, нарушили задължението за неразгласяване на информацията в регистъра, представляваща търговска тайна, се наказва с глоба в размер от 2000 до 6000 лв. (чл. 127а. от ЗМИ).

По отношение на посочените списъци с реимбурсирани МИ, проблем от гледна точка на правилата на конкуренцията би могло да бъде наличието в тях на търговска информация (продажна цена и реимбурсна стойност), която не следва да бъде публично достъпна. Според изготвените от КЗК Насоки на оценка на съответствието на нормативни и общи административни актове с правилата на конкуренция² разпоредби, изискващи публикуването на информацията относно цените на различните участници на пазара, увеличава риска от съгласуване на тяхното поведение и образуване на картел. Практиката показва, че обменът или публикуването на подробна индивидуална фирмена статистика, особено когато се извършва редовно, би могло да намали стимулите на участниците на пазара да се конкурират ефективно и да доведе в крайна сметка до повишаване на цените. Наличието на достъп до информацията за цени и други

² Насоките са приети с Решение № 1777/20.12.2011 г. на КЗК.

търговски условия, свързани с дейността на предприятията, увеличава прозрачността на съответния пазар и създава предпоставки за съгласуване на поведението на участниците на него и участие на тези предприятия в картел или друга форма на забранени споразумения по смисъла на ЗЗК и правото на ЕС в областта на конкуренцията. Практиката показва, че обменът или публикуването на индивидуални фирмени данни, би могло да намали стимулите на участниците на пазара да се конкурират ефективно и да доведе в крайна сметка до повишаване на цените и до други антиконкурентни ефекти. В този смисъл е и Решение на КЗК № 540/2013 г. по отношение на медицинските изделия, реимбурсирани от НЗОК.

Видно от разпоредбите на чл. 30а, ал. 3, както и от представените становища от министъра на здравеопазването и от НЗОК, единствено Министерство на здравеопазването, НЗОК и лечебните заведения по [чл. 5 от Закона за лечебните заведения](#) и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по [чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения](#) ще имат достъп до търговска информация за продажни цени и реимбурсна стойност на медицинските изделия в списъка, поддържан от ИАЛ. Мотивите за тези разпоредби са свързани с необходимостта от събиране на аналитична информация за цените на медицинските изделия при провеждане на процедура за определяне на реимбурсната им стойност, както и при подготовка за провеждане на процедури за възлагане на обществени поръчки.

Във връзка с гореизложеното следва да бъде посочено, че лечебните заведения по [чл. 5 от Закона за лечебните заведения](#) и лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по [чл. 9 и 10 от същия](#) закон нямат качеството на институция или на публичен орган. С някои изключения (например центрите за трансфузионна хематология), преобладаващата част от посочените лечебни заведения представляват предприятия по смисъла на Закона за защита на конкуренцията и като такива осъществяват стопанска дейност, а не властнически функции. В този смисъл, макар и да не са конкуренти с производителите/представителите/дистрибуторите на медицински изделия, предоставянето на достъп на лечебните заведения до чувствителна търговска информация (продажни цени, реимбурсна стойност) би могло потенциално да доведе до това чрез тях тази информация да стане известна на производители/представители/дистрибутори на други медицински изделия, въпреки забраната за разпространяване на тази информация и предвидената в закона административна санкция.

Във връзка с така посочените мотиви, Комисията за защита на конкуренцията предлага на компетентните органи да обмислят възможността прекият достъп на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от същия закон до списъка с медицинските изделия, поддържан от ИАЛ, да бъде заменен с непряк достъп. Търговска информация за продажни цени/реимбурсни стойности на конкретни медицински изделия от списъка би могла да се предоставя на лечебните заведения от ИАЛ въз основа на мотивирано искане от ръководителя/упълномощено от него лице на съответната болница във връзка с провеждането на конкретна процедура. Общата разпоредба за такъв непряк достъп следва да бъде включена в Закона за медицинските изделия, а конкретната процедура за този достъп може да бъде регламентирана подробно в наредбата по чл. 30а, ал. 4, издадена от министъра на здравеопазването.

2.5. Условия и ред за определяне на стойността за реимбурсиране на помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания

С нова ал. 3 на чл. 30б от Закона за медицинските изделия, условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по [чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване](#), препращат към Наредбата по чл. 30а от ЗМИ, която регламентира процедурата, по която НЗОК определя медицинските изделия, които ще бъдат реимбурсирани и тяхната реимбурсна стойност.

В Решение на КЗК № 540/2013 г. Комисията е анализирала условията и реда за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, като е установено наличието на определени ограничения на конкуренцията в Методиката, по която НЗОК е провела процедурата. В същото време с Решение №1358/2019 г. КЗК отново е анализирала разпоредби от Покана и Спецификация на НЗОК по процедура за определяне на реимбурсната стойност на медицинските изделия, които касата заплаща, като в това становище на Комисията не са констатирани проблеми от конкурентно естество. И в двете становища на КЗК във връзка с реимбурсиране на медицинските изделия не са идентифицирани разпоредби в Закона за медицинските изделия, които биха могли да повлияят на конкуренцията в страната.

Видно от становищата на министъра на здравеопазването и на НЗОК, препращането към Наредбата по чл. 30а от ЗМИ във връзка с определянето на реимбурсните стойности на помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания е направено с цел систематичност на нормативната уредба, поради което Комисията за защита на конкуренцията счита, че не е необходимо да анализира подробно разпоредбата на чл. 30б, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

2.6. Въвеждане на изключения от забраната за сключване на договори с нови лечебни заведения или за нови лечебни дейности

Със Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ се правят изменения и допълнения на Закона за здравното осигуряване по отношение на сключването на договори на НЗОК с лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ. Предмет на настоящото производство са разпоредби на чл. 59 и чл. 59б, които са свързани със забраните за сключване на договори между Районните здравноосигурителни каси (РЗОК) и нови лечебни заведения за болнична помощ или за нови медицински дейности.

В хипотезата на чл. 59, ал. 1а от ЗЗО съществува забрана за сключване на договор с РЗОК от лечебни заведения и за дейности, ако в процедурата за разрешаване за осъществяване на дейност лечебното заведение е декларирало, че няма да ползва средства от НЗОК за финансиране на дейността си. В новата редакция на чл. 59, ал. 1а от ЗЗО се прецизира, че при нововъзникнали обстоятелства тази забрана за сключване на договори с нови лечебни заведения и нови медицински дейности не се прилага, като е изрично посочено, че основанието за неприлагане на забраната е преценка за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ, която преценка се извършва от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" въз основа на Националната здравна карта.

В хипотезата на чл. 59б, ал. 4 и ал. 5 РЗОК не може да сключва договори, съответно допълнителни споразумения, с лечебни заведения, които не са подали заявления в законоустановените срокове, независимо от причините за това, както и забрана за разширяване на предмета на договорите и допълнителните споразумения,

склучени с РЗОК. Изключение от забраните по чл. 59, ал. 4 и ал. 5 може да бъде направено въз основа на критериите, посочени в ал. 7 на същия член. С измененията се прецизира, че договори с лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове могат да се сключват, в случай че в процедурата за получаване на разрешение за осъществяване на дейност НЗОК е дала положително становище за финансиране на съответните дейности.

Така посочените изменения на чл. 59 и чл. 59б от ЗЗО са свързани с вече съществуващото нормативно основание за издаване на разрешение за сключване на договор с РЗОК за финансиране на ново лечебно заведение или на нова дейност на лечебно заведение, а именно – наличие на недостатъчност от съответния вид лечебно заведение съобразно посочените в Националната здравна карта максимален брой легла по видове и наличие на предварително съгласие на НЗОК за финансиране при процедурата за даване на разрешение за осъществяване на дейност. Измененията прецизират критериите за прилагане на изключенията от забраните за финансиране от касата.

С Решение № 1193/2013 г. Комисията е приела становище, в които е анализираща разпоредби от приложимата нормативна уредба, регламентиращи дейността на лечебните заведения. Установени са определени конкурентни проблеми, свързани с издаването на разрешения за извършване на дейност, както и със сключването на договори с НЗОК от лечебните заведения. Като проблемни от гледна точка на конкуренцията са посочени определени елементи на Националната здравна карта, както и финансирането от НЗОК въз основа на Националната здравна карта.

Националната и областните здравни карти съдържат минималния и максималния брой легла за активно лечение (терапевтични, хирургични, педиатрични, акушеро-гинекологични и за интензивно лечение) и за долекуване и продължително лечение, както и необходимия брой специалисти от извънболничната помощ по специалности. Договорите, които РЗОК сключват с лечебните заведения за болнична и извънболнична помощ, се сключват и на основание на установена необходимост от съответните легла по вид (по отношение на болниците) или по специалности, що се отнася до лечебните заведения от извънболничната помощ, така както са приети в Националната здравна карта.

В горепосоченото становище КЗК е изказала мнение, че от гледна точка на конкуренцията, поставянето на количествени ограничения, свързани с максималния брой легла на географски принцип, би могло да доведе до възпрепятстване на ефективната конкуренция между лечебните заведения, тъй като болниците са административно ограничени да разширяват легловия си капацитет и да постигнат икономии от мащаба.

От гледна точка на правилата на конкуренцията, съществуват два възможни подхода при разпределение на финансовия ресурс, свързан с лечението на здравноосигурените лица:

Първият подход предполага НЗОК да сключва договори с всички лечебни заведения, които отговарят на критериите за осъществяване на дейност. При този подход липсва елемент на селективност и ограничаване на броя на лечебните заведения, участващи на реимбурсния пазар, което е положително за конкуренцията на пазара. От друга страна обаче, ограниченият финансов ресурс на НЗОК се разпределя между много лечебни заведения, което не дава възможност на по-ефективните участници на съответния пазар да се възползват от възможността за разширяване на обхвата и мащаба на своята дейност и повишаване на качеството на предлаганите медицински услуги.

При *втория подход* финансирането от НЗОК би могло да се разпределя на конкурентен принцип на базата на обективни, недискриминационни и публично известни критерии за качество, които надвишават минималните такива за получаване на разрешение за осъществяване на дейност като лечебно заведение. При този подход потенциално е възможно ограничаване на броя на участващите на реимбурсния пазар лечебни заведения, които за сметка на това те получават възможност да докажат ефективност и качество и чрез естествените пазарни механизми да увеличат пазарното си присъствие, акумулирайки по-голям финансов ресурс от НЗОК. В този контекст особено важно е обстоятелството, че разпределението на публични средства на конкурентен принцип следва много стриктно да съблюдава правилата на ЕС за контрол върху държавните помощи.

При наличието на ясни, публични и недискриминационни критерии за сключване на договори с НЗОК, лечебните заведения ще имат икономически стимул да се конкурират за сключване на договори с НЗОК и за привличане на повече пациенти чрез повишаване на качеството на предоставяните медицински услуги.

Във връзка с измененията на чл. 59 и чл. 59а от Закона за здравното осигуряване и с оглед на вече изразеното от КЗК становище в Решение № № 1193/2013 г., ***Комисията предлага на компетентните органи да анализират възможността от изменения в действащата правна уредба, регламентираща Националната здравна карта и критериите за финансиране от НЗОК на дейността на лечебните заведения.***

II. Заключение

Правната уредба в областта на здравеопазването, включително по отношение на фармацевтичния сектор, има за цел защита на здравето на гражданите и осигуряване на достъпни лекарствени продукти и здравни услуги за пациентите. Лечението на здравноосигурените лица, както и лечението на определени групи пациенти, независимо от здравноосигурителния им статус, се реимбурсира от здравноосигурителните вноски или респективно от трансфери от държавния бюджет. Националната здравноосигурителна каса е основният орган, който извършва разплащания за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, както и разплащания към лечебните заведения за извършени от тях медицински услуги. При разплащанията с изпълнителите на медицинска помощ и търговците по веригата производство/внос – търговия на едро – търговия на дребно с лекарствени продукти НЗОК се стреми да разходва максимално ефективно средствата по бюджета си, за да може тези средства за покрийт максимално голям обем лекарствени продукти и медицински услуги.

Комисията за защита на конкуренцията нееднократно е анализираща нормативната уредба във фармацевтичния сектор и сектор здравеопазване чрез становища по чл. 28 от ЗЗК, както и чрез секторни анализи. Целта на тези анализи е преценка, с оглед компетентността на Комисията съгласно Закона за защита на конкуренцията, относно това дали определени разпоредби на нормативната уредба са от естеството да засегнат ефективната конкуренция на съответните пазари. Препоръките за изменение на нормативната уредба, които Комисията прави, отчитат както целите на политиките за защита здравето на гражданите и ефективното разходване на публичните средства за здравеопазване, така и защитата на конкуренцията, която също е политика в обществен интерес. Ползите за обществото от ефективната конкуренция на съответните пазари са свързани с повече и по-качествени

и иновативни стоки и услуги, по-голям избор и оптимално съотношение между качество и цени.

Въз основа на извършен анализ на разпоредбите от нормативната уредба, предмет на настоящото производство, Комисията за защита на конкуренцията прави следните изводи и препоръки:

1. Въпреки наличието на определени положителни икономически ефекти от вертикалната интеграция по веригата производство/внос – търговия на едро – търговия на дребно с лекарствени продукти, съществуват определени опасения за негативни тенденции и практики на пазарите на едро и дребно с лекарства в страната. Веригата на лекарствоснабдяването е обект на стриктна регулация, както по отношение на тяхната безопасност и непрекъсваемостта на снабдяването с лекарства, така и по отношение на цените. Въз основа на това **Комисията за защита на конкуренцията счита, че допълненията към ЗЛПХМ, ограничаващи вертикалната интеграция между търговец на едро и търговец на дребно с лекарствени продукти, са обосновани от необходимостта за гарантиране на здравето на гражданите и са пропорционални на поставената цел.**

2. Съвкупното прилагане на условията, при които аптеките отпускат лекарствени продукти, заплащани 100% от НЗОК, е от естеството да демотивира търговците на дребно с лекарствени продукти да участват на този пазар. Негативните ефекти от това са свързани с намаляване на броя на аптеките, които продават 100% реимбурсирани лекарства, в резултат на което се затруднява достъпът им до тези лекарства, особено в по-малките населени места. Следва да се подчертае също така, че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани. Ето защо **КЗК отново препоръчва на компетентните органи в сектора на здравеопазването по отношение на разпоредбите, свързани с доставката на 100% реимбурсирани от НЗОК лекарства за домашно лечение (чл. 261в, ал. 5 от ЗЛПХМ), че е необходимо да бъде постигнат баланс между социалните и/или бюджетни цели и защитата на ефективната конкуренция на пазара.**

3. Във връзка с въведения механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 29-31 от Закона за здравното осигуряване, Комисията за защита на конкуренцията счита, че този механизъм цели гарантиране на ефективното разходване на публични средства от бюджета на НЗОК за реимбурсиране на лекарствени продукти. В същото време е възможно този механизъм да засегне негативно притежателите на разрешение за употреба (производители/вносители) на лекарства в страната, както и пациентите поради намаляване на икономическите стимули за доставка на лекарства на българския пазар. **Комисията за защита на конкуренцията предлага на компетентните органи да оценят допълнително механизма за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК в светлината на цялостния режим на ценова регулация на пазара на лекарствени продукти. Би било от полза както за пациентите, така и за финансовата устойчивост на бюджета на НЗОК при тази оценка да бъдат отчетени естествените пазарни мотиви за осъществяване на дейност от икономическите оператори по веригата производство – търговия на едро – търговия на дребно с лекарствени продукти на българския пазар, за да имат те икономически стимули да присъстват и да оперират на реимбурсния пазар на лекарства в страната.**

4. По отношение на приетата разпоредба за вписване на търговска информация (продажна/доставна цена/реимбурсна стойност) в списъка на

медицинските изделия, поддържан от Изпълнителна агенция по лекарствата, КЗК счита че съществен проблем от гледна точка на правилата на конкуренцията би могъл да бъде достъпът до тази информация на лица, които нямат качеството на публични органи. Ето защо **Комисията за защита на конкуренцията предлага на компетентните органи да обмислят възможността прекият достъп на лица, които представляват предприятия по смисъла на ЗЗК** (лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от същия закон) **до списъка с медицинските изделия, поддържан от ИАЛ, да бъде заменен с непряк достъп. Търговска информация за продажни цени/доставни цени/реимбурсни стойности на конкретни медицински изделия от списъка би могла да се предоставя на лечебните заведения от ИАЛ въз основа на мотивирано искане от ръководителя/упълномощено от него лице на съответната болница във връзка с провеждането на конкретна процедура за доставка на медицински изделия.**

5. Във връзка с измененията на чл. 59 и чл. 59а от Закона за здравното осигуряване които въвеждат изключения от забраните за сключване на договори между Районните здравноосигурителни каси (РЗОК) и нови лечебни заведения за болнична помощ или за нови медицински дейности, **Комисията предлага на компетентните органи да анализират възможността от изменения в действащата правна уредба, регламентираща Националната здравна карта и критериите за финансиране от НЗОК на дейността на лечебните заведения. КЗК вече е изказала принципното си становище по въпроса по отношение на целта на Националната здравна карта и възможните модели на финансиране на дейността на лечебните заведения от НЗОК в становище, прието с Решение № 1193/2013 г.**

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

.....

Юлия Ненкова

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

.....

Димитър Кюмюрджиев

ЧЛЕНОВЕ:

.....

Георгица Стоянова

.....

Красимир Витанов

.....

Красимир Зафиров

.....

Пламен Киров