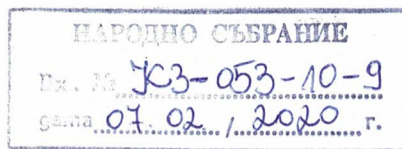




КОНФЕДЕРАЦИЯ
НА РАБОТОДАТЕЛИТЕ
И ИНДУСТРИАЛЦИТЕ
В БЪЛГАРИЯ

ГЛАСЪТ НА БЪЛГАРСКИЯ БИЗНЕС



**Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

Относно: Становище на КРИБ относно Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина № 002-01-5, внесен от Министерски съвет

Уважаема д-р Дариткова,

Във връзка с обсъждането на проект за изменение и допълнение на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), бихме искали да представим следното становище на КРИБ:

1. Забрана за интеграция между търговец на едро и търговец на дребно с лекарствени продукти (чл. 195а и чл. 222а от проект на ЗИД на ЗЛПХМ)

Въвеждането на изричен текст относно невъзможността за притежание на едно и също лице на лиценз за търговия на едро и дребно не променя настоящата регулаторна рамка – и в момента има ограничение едно и също юридическо лице да няма право да притежава едновременно лиценз за търговия на едро и търговия на дребно. Това ограничение не се простира върху собствеността на съответните юридическа лица. Спазвайки настоящата законова рамка вече са изградени значими икономически, изцяло частни структури. Промяната на регулацията в посока на 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 и основополагащ принцип на неприкосновеност на частната собственост, което ще доведе до намаляване на работни места, заплахата за достъпа на пациентите до терапия, преустановяване на работа на юридически лица със значима социална роля и много други.

Изграждането на вертикално интегрирани структури е глобална тенденция в сектора на Здравеопазване, която е предизвикана от редица пазарни и регулаторни фактори. През последните години в цяла Европа, необходимостта от по-ефективно разходване на държавните бюджети оказва постоянен натиск върху маржовете на участниците във фармацевтичната верига и върху цените на лекарствените продукти. Така междинните звена във веригата на доставки много често се оказват финансов и социален буфер на натрупаното напрежение в сектора заради рестриктивната и свръх-регулирана среда. Поставянето на бариери пред развитието на бизнеса съобразно свободния пазарен принцип, води до нуждата компаниите в сектора да търсят обединения от различен вид с цел изграждане на икономически структури в мащаб, които да могат да устоят на регулаторната среда. Така вертикално-интегрираните структури и обединенията на аптеки, единствено имат икономическата сила да осигурят достъп на пациентите до скъпоструващи лекарства, иновативна и нова терапия, по-широко портфолио от продукти за красота и здраве, по-качествени услуги за защита на здравето, програми за превенция и профилактика на здравето и други.

В частност разпоредбите на чл. 223 от ЗЛПХМ изглеждат извън пазарния контекст покривайки много тясна хипотеза, в която ръководител на аптека, който се е регистрирал като едноличен търговец-физическо лице, оперира с него като търговец на дребно и същевременно има участие в производител, вносител или търговец на едро с лекарствени продукти. В контекста на изложените от нас аргументи за важната роля на икономически интегрираните структури, считаме подобна рестрикция за пряка намеса в свободните пазарни отношения.

2. 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).

Политиката на усилващ се натиск върху цените на лекарствени продукти и маржовете на търговците на дребно, работи в посока на създаване на интегрирани икономически структури, които единствено чрез мащаб и синергии могат да съществуват и предоставят на пациентите качествени здравни услуги. На практика, търговците на дребно с лекарства нямат каквито и да било икономически причини да обслужват 100% реимбурсираните лекарствени продукти, освен осъзнаването на социално-значимата им функция. Действащата в момента регулация при заплащането на 100% реимбурсираните лекарствени продукти към аптеките е в рамките на 2 лв. на обслужена рецепта. Така е оценена от страна на държавата, стойността на услугата на фармацевта, както и инвестициите в поддържане и съответствие на иначе многобройните регулации, административни и други тежести, придружаващи отпускането на лекарства по НЗОК. Така е логично, че липсата на икономическа причина за аптеките да обслужват лекарствени продукти със 100% заплащане от НЗОК, поставя в сериозен риск достъпа на пациентите до лекарства - особено в по-малките населени места. И отново поставя интегрираните структури и веригите аптеки в позицията единствени да могат да посрещнат финансовата тежест на отпускането на 100% реимбурсираните лекарствени продукти.

Затова смятаме за икономически несъобразно и в ущърб на обществения интерес продължаващата политика на натиск върху маржовете на търговците на дребно.

3. Механизъм гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (нови ал. 29, ал. 30 и ал. 31 към чл. 45 от ЗЗО), 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.

По данни на Изпълнителната агенция по лекарствата през 2018 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 221 разрешения за употреба на лекарствени продукти, като нито едно от тях не е свързано с лекарствената безопасност. За периода 2014-та – 2017-та година deregистрираните лекарства са 1512. Междувременно по данни на Европейската организация на търговците на едро с лекарства (GIRP) недостигът на лекарства в ЕС е постоянно нарастващ проблем във всички страни-членки, който засяга пряко всички заинтересовани страни във веригата на лекарствоснабдяване и ги изправя пред силен и постоянен натиск да намерят спешни решения за недостига, създава непоносима ситуация за пациентите. Според националните агенции за лекарства проблемите в производството и качеството генерират най-голям брой случаи на недостиг на лекарства, като близо 30% от тях са причинени от изтегляне на лекарствата от националните пазари поради икономически причини свързани с регулацията на цени и други бариери пред реимбурсацията на лекарствени продукти.

В частност разпоредбите на новия чл. 261г ал. 4 от ЗЛПХМ във връзка и с предложените текстове на § 58 и § 68 от ЗИД на ЗЛПХМ ще принудят търговците на едро с лекарства да встъпят в нарушение на някои разпоредби на конкурентното и данъчно право, а именно категоричната забрана за продажба на стоки на цена, която е по-ниска от разходите за производство, придобиване и/или реализацията им. Считаме, че се създава изкуствена забрана за всички лечебни заведения да купуват лекарствени продукти на договорена с търговеца на едро цена, респективно – създава правна пречка за търговеца на едро да снабдява лечебните заведения с определени лекарствени продукти. Особено, след като е налице действителна невъзможност определени продукти да бъдат доставяни на цени, равни или по-ниски от референтната стойност за опаковка, включително и поради неточно реферирание в определена група в Позитивния лекарствен списък.

Поради тези причини считаме, че регулацията при реимбурсацията на лекарства следва да търси баланс между ефективното разходване на държавния бюджет, отчитайки сложните икономически механизми без да поставя в риск достъпа на пациентите до качествена терапия. Според нас така предложеният механизъм ще увеличи натиска върху икономическите субекти по веригата на лекарствоснабдяване – Притежатели на разрешения за употреба, търговци на едро и търговци на дребно и ще способства за тенденцията на изтегляне на лекарства от българския пазар.

4. Прилагане на Директива 2011/62/ЕС за системата за верификация на лекарствените продукти.

Бихме искали да изразим одобрение и подкрепа към предложените в ЗЛПХМ текстове, свързани с прилагането на Директивата в България, което отговаря и на изискванията на чл. 118а от Директивата и на чл. 44 от Делегирания регламент. Със законопроекта се създават необходимите условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент.

5. Включване на информация относно стойността, на която дадено медицинско изделие се внася от трета страна, както и на реимбурсната стойност на медицинските изделия, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата (§ 81 от проекта на ЗИД на ЗЛПХМ).

Бихме желали да обърнем внимание върху недопустимостта, публично да се оповестява информация, която съобразно правилата за защита на конкуренцията не може да бъде обменяна между конкуренти и е търговска тайна. Разпоредбите заложи в т. 5 и 6 на ал. 2 на чл. 30а изискват обявяването на чувствителна търговска информация, която може да доведе до съществени неблагоприятни последици за съответните търговски субекти, защото е предмет на търговско договаряне между два независими икономически субекта, т.е. е търговска тайна между двата икономически субекта. 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 за пациентите.

С уважение:

Евгений Иванов
Изпълнителен директор и член на УС на КРИБ

