

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
КОМИСИЯ ЗА ЗАЩИТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

РЕШЕНИЕ

№ 1277

София, 28.11.2024 г.

Комисията за защита на конкуренцията в състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

Юлия Ненкова

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

Димитър Кюмюрджиев

ЧЛЕНОВЕ:

Анна Янева

Красимир Витанов

Красимир Зафиров

Пламен Киров

при участието на секретар-протоколита Захари Сръндев разгледа в закрито заседание, проведено на 28.11.2024 г., преписка № КЗК-1122/2023 г., докладвана от наблюдаващия проучването член на КЗК проф. Пламен Киров.

Комисията за защита на конкуренцията (КЗК), е образувала на основание чл. 38, ал 1, т. 1 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК), с решение № 1251/30.11.2023 г.¹ производство № КЗК-1122/2023 г. за изготвяне на становище по чл. 28, т. 2 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК) за оценка на съответствието с правилата на конкуренцията на нормативната уредба, регламентираща условията за доставка и продажба на лекарства от

¹<https://reg.cpc.bg/Decision.aspx?DeclID=300066646>

паралелен внос от страни членки на Европейския съюз. Производството е образувано във връзка с изказани в средствата за масово осведомяване, мнения, съгласно които нормативните и административните изисквания за осъществяване на паралелен внос на лекарствени продукти от страни членки на Европейския съюз създават пречки пред юридическите лица, които биха искали да внесат лекарства.

В хода на проучването по преписката, на основание чл. 45, т. 1 от ЗЗК, КЗК изиска и получи становища по настоящото производство от министъра на здравеопазването, Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), Национална здравноосигурителна каса (НЗОК), Български фармацевтичен съюз (БФС), Български лекарски съюз (БЛС), Асоциацията на собствениците на аптеки (АСА), Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ), Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (АНФПБ), Българска генерична фармацевтична асоциация (БГФарМА), Българска асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ), Българска асоциация за защита на пациентите (БАЗП) и Център за защита правата в здравеопазването (ЦЗПЗ). Конфедерация на работодателите и индустриалците в България (КРИБ), Българска търговско-промишлена палата (БТПП), Българска стопанска камара (БСК) и Национална пациентска организация (НПО) не представиха становище по настоящото производство.

СТАНОВИЩЕ НА МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

В становището на министъра на здравеопазването се посочва, че националната правна уредба на паралелния внос на лекарствени продукти от страни членки на Европейския съюз е регламентирана в следните актове - Глава дванадесета от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Наредба № 38 от 13.09.2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти; Наредба № 15 от 17.04.2009 г. за принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества; Наредба № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика, Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Подчертава се, че паралелната търговия с лекарствени продукти в ЕС не е обект на хармонизирани правила, а се регулира от националното законодателство на всяка държава членка. Допълва се, че са приети имплицитни правила относно:

- „вноса“ на лекарствени продукти от една държава членка в друга, извън обичайната дистрибуторска мрежа на притежателя на разрешението за употреба (чл. 76, пар. 3 и 4 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския

парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба);

- задължения за нотификация до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) относно паралелна дистрибуция на лекарствени продукти, разрешени по централизирана процедура (чл. 57, пар. 1, б. „о“ от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и надзор на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за установяване на правила, управляващи Европейската агенция по лекарствата, както и Съобщение на Европейската комисия за паралелен внос на патентовани лекарствени продукти, за които вече е издадено разрешение за употреба COM(2003)839 (<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/ALL/?uri=celex%3A52003DC0839>));

В становището се посочва също така, че разрешаването на паралелен внос на лекарствен продукт по своето същество представлява процедура по разрешаване за търговия на лекарствен продукт, който е еднакъв или подобен на вече разрешен в страната лекарствен продукт. Съгласно чл. 214, ал. 1 от ЗЛПХМ лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България. Лекарственият продукт, преди да се пусне на пазара, следва да бъде разрешен за употреба, следвайки общото правило, разписано в чл. 6, пар. 1 на Директива 2001/83 и транспонирано в чл. 7, ал. 1 от ЗЛПХМ, постановяващо, че лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в държава членка, респ. в Република България, без за него да е издадено разрешение за употреба (т.е. извършена е оценка на качеството, ефикасността и безопасността му). Процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт по същество е опростена, тъй като се основава на факта, че регулаторният орган, в резултат на процедурата по разрешаване за употреба на идентичния лекарствения продукт в България (еднакъвия/подобния на паралелно внасяния), е извършил оценка на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствения продукт, и разполага с неговото досие. Именно поради това, от заявителя за разрешаване на лекарствен продукт от паралелен внос се изисква да представи значително по-малко документация в сравнение със същинската процедура по разрешаване за употреба, изискваща наличие на досие на лекарствения продукт в 5 модула.

Паралелният внос на лекарствени продукти се основава на принципа за свободно движение на стоки и представлява внасяне на лекарствен продукт в една държава членка от друга държава членка, като разпространението му на пазара се извършва извън дистрибуционната мрежа, която е установил притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Процедурата се основава на чл. 76, пар. 3 от Директива 2001/83/ЕО и COM/2003/839 Съобщение на Европейската комисия за паралелен внос на патентовани лекарствени продукти, за които вече е издадено разрешение за употреба.

Съществуват разлики в регламентацията на паралелната търговия на лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура и на лекарствени продукти, разрешени за употреба по национална процедура, обусловени от факта, че лекарствените продукти, получили разрешение за употреба по Регламент (ЕО) № 726/2004 (централизирана процедура), получават разрешение за употреба едновременно във всички държави членки на ЕС. В тази връзка, при централизирано разрешените лекарствени продукти се осъществява паралелна дистрибуция, а при другите - паралелен внос. При централизирано разрешените лекарствени продукти в контекста на паралелната дистрибуция става въпрос за един лекарствен продукт, който е с разрешение за употреба, издадено от Европейската комисия, след оценка от Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), а при национално разрешените лекарствени продукти в контекста на паралелния внос, са налице два лекарствени продукта: разрешен за употреба в България лекарствен продукт (за яснота наричан продукт А) и лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка на ЕС (продукт Б), който е еднакъв или подобен на лекарствения продукт А. Лекарственият продукт Б по арг. на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ трябва да е с еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество, да има една и съща лекарствена форма, да се предлага в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката като разрешения за употреба в България лекарствен продукт А.

Паралелната дистрибуция на лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура, съгласно чл. 76, пар. 4 от Директива 2001/83 е предмет на нотификационна процедура пред ЕМА. Паралелната дистрибуция е дистрибуцията на лекарствен продукт, разрешен за употреба по централизирана процедура, от една държава членка в друга и се осъществява от фармацевтична компания, независима от притежателя на разрешението за употреба на централизирано разрешен лекарствен продукт. Задачата на ЕМА е да провери съответствието на лекарствения продукт, разпространяван паралелно, с условията, определени в законодателството на Общността относно лекарствените продукти и в разрешението за употреба на продукта.

От 20 май 2004 г. уведомленията за паралелна дистрибуция на централизирано разрешени лекарствени продукти са задължителни в целия Европейски съюз в съответствие с чл. 57, пар. 1, буква о) от Регламент (ЕО) № 726/2004. От тази дата всички лекарствени продукти на пазара в ЕС, разпространявани паралелно, следва да отговарят на изискванията на нотификационната процедура на ЕМА за паралелна дистрибуция.

Дейността по паралелен внос/дистрибуция е възможна единствено и само в случаите, в които еднакъв или подобен на паралелно внасяния лекарствен продукт е разрешен за употреба в страната към момента на издаване на разрешението за паралелен внос, дори и да няма образувана/регистрирана цена. Изключение е доставката на неразрешени лекарствени продукти по реда на Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г., когато лекарственият продукт е за нуждите от лечение на конкретен пациент. Не съществува нормативна възможност за паралелен внос в страната на лекарствен продукт от друга държава членка на ЕС, когато няма разрешен за

употреба в Република България еднакъв или подобен лекарствен продукт, тъй като няма да е изпълнено изискването на чл. 214, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 213 от ЗЛПХМ паралелен внос на лекарствени продукти на територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, по законодателството на държава членка, след получаване на разрешение за паралелен внос, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ. Правните субекти, които могат да реализират на пазара лекарства от паралелен внос са притежатели на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти; лица, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, издадено по реда на ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 68, ал. 1, т. 10, б. „г“ и чл. 217, т. 5, б. „д“ от ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт, съответно притежателят на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, ежеседмично предоставя на ИАЛ чрез Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (СЕСПА) информация за наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, на които е притежател на разрешението за употреба, съответно притежател на разрешението за паралелен внос. Съгласно чл. 207, ал. 1, т. 15, б. „в“ от ЗЛПХМ притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти ежеседмично предоставя на ИАЛ чрез СЕСПА информация за наличните в складовете количества, посочени по лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

Като общо правило съгласно чл. 216, ал. 1 от ЗЛПХМ разрешението за паралелен внос на територията на Република България се издава в срок 45 дни от датата на подаване на документацията в ИАЛ. Член 216а от ЗЛПХМ установява съкратен срок (14 дни) за издаване на разрешението при обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето. Минималният и максималният срок на процедурата по издаване на същото са в пряка зависимост от пълнотата на подадената от заявителя документация и получаването на информация от регулаторния орган на държавата членка, от която ще се внася паралелно лекарственият продукт. За да бъде пуснат на пазара, всеки лекарствен продукт следва да има образувана цена. Срокът за образуване/регистриране на цена/пределна цена/максимална продажна цена на лекарствен продукт от паралелен внос е 30 дни съгласно чл. 259б, ал. 1, т. 5 от ЗЛПХМ, а в случаите по чл. 216а, ал. 9 от ЗЛПХМ срокът е 14 дни. Специалните норми, регламентиращи образуването/ регистрирането на цени на лекарствените продукти от паралелен внос, са установени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

Преупаковането в България на лекарствени продукти от паралелен внос се извършва от лица, получили разрешение за производство по реда на ЗЛПХМ.

В чл. 32, ал. 1 от Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е регламентирано, че в аптеката задължително следва да се съхранява, в продължение на пет години, информация за приетите и изпълнените рецепти и за получените лекарствени продукти по партиди. Съгласно API Спецификация на Е-Рецепта Услуги, предоставяни от НЗИС за външни софтуерни системи в Заявка за изпълнение на Е-рецепта P005 публикувани на официалната страница на НЗИС <https://his.bg/> в секция „За разработчици“ са включени Кодове за верификация на лекарствения продукт и конкретно:

- Продуктов Код
- Национален Търговски Номер
- Сериен Номер
- Номер на Партида
- Срок на Годност

Към настоящия момент попълването на тези полета е опционално.

Министърът на здравеопазването е на мнение, че нормативна уредба по отношение на паралелния внос на лекарствени продукти създава предпоставки за наличие на допълнителни канали за доставка на лекарствени продукти в България, вкл. и на такива в недостиг, като същевременно предполага използване на ценовите разлики за конкретен лекарствен продукт в различните държави членки, обусловени от различната ценова политика на всяка отделна държава в ЕС. Допълва се, че нормативната уредба към настоящия момент, касаеща издаването на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт, не съдържа ограничителни разпоредби. Министърът на здравеопазването подчертава, че правната регламентация на системите на здравеопазване на държавите членки е от изключителната им национална компетентност по смисъла на чл. 168, пар. 7 от Договора за функционирането на ЕС. Следователно, анализът на нормативното регулиране на паралелния внос в другите държави членки следва да бъде разглеждано в контекста на цялостната специфика на здравната система на съответната държава членка.

СТАНОВИЩЕ

НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

В становището на Изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) се разяснява приложимата нормативна уредба. Посочва се, че разрешаването на паралелен внос на лекарствен продукт по своето същество представлява процедура по разрешаване за употреба на този лекарствен продукт. Съгласно чл. 214, ал. 1 от ЗЛПХМ, лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на

територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България.

Лекарственият продукт от паралелен внос, преди да се пусне на пазара, следва да бъде разрешен за употреба, следвайки общото правило, разписано в чл. 6, пар. 1 на Директива 2001/83 и транспонирано в чл. 7, ал. 1 от ЗЛПХМ, постановяващо, че лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара в държава-членка, респ. в България, без за него да е издадено разрешение за употреба (т.е. извършена е оценка на качеството, ефикасността и безопасността му)•

Процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос на лекарствен продукт представлява вид процедура по разрешаване за употреба на същия, но много по-опростена от същинските видове (централизирана, международна и национална процедура). Тази „опростена“ процедура се основава на факта, че регулаторният орган, в резултат на процедурата по разрешаване за употреба лекарствения продукт в България (еднакъв/подобния на паралелно внасяния), е извършил оценка на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствения продукт, и разполага с неговото досие. Именно поради това, от заявителя за разрешаване на лекарствен продукт от паралелен внос се изисква да представи значително по малко документация в сравнение със същинската процедура по разрешаване за употреба.

В становището се предоставят и поискани от КЗК данни, съгласно които, в периода 2019-2023 г. ИАЛ е издала следния брой разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос:

2019 г. - 63 разрешения

2020 г. - 49 разрешения

2021 г. - 80 разрешения

2022 г. – 76 разрешения

2023 г. – 56 разрешения

Правните субекти - притежатели на издадено от ИАЛ разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос са: "Беста Мед" ЕООД; Фармалейк България ООД; ИВ Фарма ЕООД; Фрейм Медикъл ЕООД. Преопаковането в България на лекарствени продукти от паралелен внос се извършва от лица, получили разрешение за производство по реда на ЗЛПХМ. Такива лица са СОФАРМА АД, ВЕТА ФАРМА АД, Адисан Фарма ЕООД, Беста Фармасютикълс ЕООД.

В становището се посочва, че няма разлика в процедурите по разрешаване за употреба на тези лекарствени продукти. Режимът на отпускане/предписване на лекарствените продукти се определя в процедурата по разрешаване за употреба/разрешаване за употреба от паралелен внос съобразно критериите, разписани в Глава седма на ЗЛПХМ и Наредба № 3 от 4 март 2008 г. за критериите за класификация на лекарствените продукти и

изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията.

СТАНОВИЩЕ

НА НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

В становището на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се заявява, че в Европейския съюз лекарствата са регулирани продукти, за които се прилагат, както хармонизираните разпоредби за Единния пазар (Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) 726/2004), така и специфични за всяка държава национални правни норми. В унифицираната област попадат правилата за разрешаване за употреба на лекарствени продукти (ЛП), производството и вноса на ЛП, търговията на едро с ЛП; задълженията на икономическите субекти за проследяване на лекарствената безопасност; клиничните изпитвания с ЛП; изискванията за опаковане и етикетиране на ЛП; класификацията на ЛП; рекламата на ЛП и др. Разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО са изцяло транспонирани със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. От друга страна, разпоредбите, касаещи търговията на дребно с ЛП, паралелната търговия, както и ценообразуването и реимбурсирането на ЛП попадат в т. нар. „нехармонизирана област“, което означава, че всяка една държава членка създава свои специфични национални правила, които да урегулират посочените по-горе дейности. Обръща се внимание, че **националната регулация не трябва да противоречи на принципите, заложиени в чл. 34 - 36 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).**

Според НСЦРЛП, паралелният внос/паралелната дистрибуция на лекарствени продукти е законна форма на търговия в рамките на Вътрешния пазар и има две основни цели: намаляване на публичните разходи и покриване на недостиг от лекарства на даден национален пазар. Паралелната търговия води по принцип до здравословна конкуренция и намаляване на цените за потребителите и за публичните платци и е пряка последица от развитието на вътрешния пазар, който гарантира свободното движение на стоки и предотвратява разделението на националните пазари².

В становището се уточнява, че Паралелната търговия с лекарствени продукти попада под разпоредбите на чл. 34 – 36 от ДФЕС, които са приложими само в нехармонизираните области и определят обхвата и съдържанието на принципа за свободно движение на стоки, като в същото време забраняват налагането на необосновани ограничения пред търговията в рамките на ЕС. Следователно, както беше посочено по-горе, безопасността и разрешаването за употреба на лекарствени продукти се регулират от законодателството на ЕС, а принципите, върху които се гради законността на

²Решение от 8 април 2003 г. по дело Pippig Augenoptok/Hartlauer, C-44/01, ECLI:EU:C:2003:205, точка 63

паралелната търговия с тези продукти произтичат от решенията на Съда на ЕС въз основа на първичното право на ЕС (ДФЕС)³.

Посочва се също така, че паралелната търговия се изразява в паралелна дистрибуция и паралелен внос/износ. Критериите, по които се разграничават видовете паралелна търговия, се отнасят до вида на процедурата по разрешаване за употреба и до компетентния орган, който разрешава лекарствения продукт за употреба. Паралелната дистрибуция е разпространение на централизирано разрешени от Европейската агенция по лекарствата ЛП от една държава в друга/и от лице, различно от притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) и използваната от него дистрибуторска мрежа. За разлика от паралелната дистрибуция, паралелния внос се извършва по отношение на ЛП, разрешени по национална, децентрализирана или по процедура по взаимно признаване. Характерното за този вид дейност е, че ЛП следва да бъде разрешен, както в държавата, от която ще бъде извършен вноса, така и в държавата, в която ЛП ще се разпространява или търгува.

Европейската комисия е издала Наръчник за прилагане на членове 34-36 от ДФЕС⁵ относно нехармонизираната област, в който в т. 4.11 има разписани изрични правила за реимбурсиране и за паралелен внос на лекарствени продукти. В Наръчника, ЕК е обобщила съдебната практика, определяща видовете пречки, които биха имали негативно въздействие върху възможността за внос на лекарства, а именно: изискване за предварително разрешение от компетентна институция на държава членка преди закупуване на продуктите в друга държава членка (делото Decker)⁴; определяне на дискриминационни критерии по отношение на произхода на продукта за целите на определяне на подлежащи на реимбурсиране лекарствени продукти; откази за реимбурсиране на лекарствени продукти, основаващи се на съществуваща по-евтина алтернатива на пазара на държавата членка, в която ще се извършва вноса (делото Duphar)⁵ и др.

В становището на съвета се посочва, че не винаги навлизането на лекарствени продукти от паралелен внос има за последица ценова конкуренция. Практиката на Съвета от 2019 г. до момента сочи, че въпреки създадената нормативна предпоставка за заявяване на по-ниска цена на продуктите от паралелен внос, паралелният търговец никога не се е възползвал от тази възможност. В голяма част от случаите, таргетирането на пазара на лекарствените продукти от паралелен внос е предимно в групи на широко използвани лекарства, в които е налице голям избор на терапии, включващи едно и също активно вещество с едно и също международно непатентно наименование. Ето защо продуктите от паралелен внос не могат в пълна степен да защитят претенцията, че осигуряват ценово предимство или

³Решение от 20 май 1976 г. по дело De Peijper, C-104/75, ECLI:EU:C:1976:67.

⁴Решение от 28 април 1998 г. по дело Decker, C-120/95, ECLI:EU:C:1998:167.

⁵Решение от 7 февруари 1984 г. по дело Duphar, C-238/82, ECLI:EU:C:1984:45, и решение от 17 юни 1997 г. по дело Sodemare и други, C-70/95, ECLI:EU:C:1997:301.

алтернатива при лекарства, които са в недостиг. В още по-голяма степен не може да се защити позицията, че същите водят до реална добавена стойност за реимбурсната система на страната.

Ценообразуването и реимбурсирането на ЛП е изключителна национална компетентност съгласно чл. 168, пар. 7 от ДФЕС. Съветът е компетентния национален орган, регулиращ цената на всеки ЛП, който ще се разпространява на българския пазар. Съгласно чл. 259б, ал. 1, т. 5 от ЗЛПХМ, срокът за произнасяне от страна на НСЦРЛП е 30 дни, а в случаите по чл. 216а, ал. 9 от ЗЛПХМ – срокът е 14 дни. Паралелна търговия може да бъде извършвана единствено в случаите, когато на пазара на дадена територия вече е бил пуснат еднакъв или подобен лекарствен продукт на такъв от паралелен внос. Следователно, липсата на разрешен за употреба ЛП в страната изключва възможността за извършване на паралелен внос на такъв продукт. Единствената нормативно разрешена възможност за доставка на неразрешен за употреба в България лекарствен продукт е предвидена в хипотезата на чл. 9, ал. 1 от ЗЛПХМ. Единствената нормативно уредена възможност за ускорена процедура за разрешаване за паралелен внос, респективно за образуване на цена на ЛП от паралелен внос, е предвидена в чл. 216а от ЗЛПХМ, и тя изисква кумуляция на две условия, първото от които е обявяване на извънредно положение/извънредна епидемична обстановка поради разпространение на заразни болести и второто - установен недостиг от даден ЛП към този момент.

Единствено от компетентността на НСЦРЛП е предоставянето на информация относно база данни с цените на лекарствени продукти, обект на реимбурсация в държавите членки, които съгласно националното ни законодателство, попадат в т. нар. „референтна кошница“. Тази информация е достъпна на следния адрес: https://www.ncpr.bg/images/Referentni_darjavi/2023/17.07.2023/ref_states-11-08-2023.pdf. Освен проверка на цените в базите данни на държавите от референтната кошница, посочени в линка по-горе, НСЦРЛП ползва информация от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, която не е публично достъпна и за която се изисква потребителят да е член на сдружението⁶.

От НСЦРЛП предоставят данни за периода 2019-2023 г. за броя процедури за регистрация на цени на лекарства от паралелен внос, които са общо 224, от които 60 – за включване в ПЛС на реимбурсирани лекарства, 121 – за определяне на пределна цена на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се реимбурсират от НЗОК, и 43 – за регистриране на максимална цена на лекарства без лекарско предписание, които не се реимбурсират от НЗОК. За същия период в съвета има общо 18 процедури за изключване на лекарствени продукти от паралелен внос – за изключване и заличаване, за изключване от ПЛС, от регистъра на пределните цени или от регистъра на максималните цени.

⁶https://euripid.eu/wp-content/uploads/2022/06/EURIPID_leaflet_GrantActivities_publication.pdf

При определяне на цена на генерични лекарствени продукти, които кандидатстват за включване в ПЛС, се прилага разпоредбата на чл. 29, ал. 2 от Наредбата, съгласно която в ПЛС се включват генерични ЛП, за които заявената цена на производител не надвишава 70 на 100 от цената на оригиналния ЛП. В тази връзка, при образуване на цена на генеричен ЛП от паралелен внос, Съветът прилага същото правило, но отчита и изискването на чл. 34, ал. 3 от Наредбата, съгласно което заявената цена на ЛП от паралелен внос не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета цена на еднаквия ЛП. Следователно, цената на ЛП от паралелен внос би могла да съвпада с утвърдената цена на идентичния ЛП, включен в ПЛС. При образуване на пределна цена на лекарствен продукт от паралелен внос, отпускан по лекарско предписание (без значение дали е генеричен или оригинален), по арг. на чл. 14, ал. 4 от Наредбата се прилага същата или по-ниска цена като цената на идентичния ЛП. Аналогично е и правилото на чл. 23, ал. 3 от Наредбата при регистриране на максимална цена на ЛП от паралелен внос, отпускан без лекарско предписание. При всички случаи, няма нормативно ограничение да бъде заявена цена, която е по-ниска от тази на еднаквия или подобния, като това зависи от волята на заявителя-притежател на разрешение за паралелен внос/дистрибуция.

По отношение на процедурите за регистриране на максимална цена на ЛП от паралелен внос, отпускан без лекарско предписание, и за утвърждаване на цена и за включване в ПЛС на ЛП от паралелен внос няма разлика, свързана със срока за произнасяне от НСЦРЛП, който е 30 дни и в двата случая. Идентифицира се разлика при съдържанието на заявлението, както и по отношение на документите, които се прилагат към него – чл. 23, ал. 3 и 4 от Наредбата, респективно чл. 34, ал. 2 от Наредбата.

Според изразеното в становището мнение на съвета, причините за недостиг на лекарствени продукти на българския пазар могат да имат различен произход, а именно нарушения във веригата на доставка, производствени причини от различно естество, паралелен експорт към държави с по-високи цени от България, прекратено национално разрешение за употреба, съответно нямат утвърдена/регистрирана цена, или такива, които са разрешени за употреба, но поради някаква причина са заличили цената си за българския пазар. С оглед на изложеното и извън случаите, свързани с общеевропейски недостиг, дължащ се основно на производствени проблеми, паралелният внос би могъл да има добавена стойност за българските пациенти. В нормативно отношение, обаче, от НСЦРЛП изразяват становище, че няма административни и нормативни бариери пред паралелния внос на лекарствени продукти.

Като административен орган, НСЦРЛП е бил и към настоящия момент е страна по няколко съдебни дела с жалбоподател притежател на разрешение за паралелен внос, като предмет на обжалване са постановени откази на Съвета за образуване на цена и включване на ЛП от паралелен внос в ПЛС (за информация: Решение № 1675 от 31.01.2020 г. на ВАС (в сила) по адм. д. № 6497/2019 г.; адм. д. № 167/2023 г. и адм. д. № 184/2023 г. по описа на Адм. съд. – Габрово (висящи производства с предмет постановен отказ за

включване в ПЛС и утвърждаване на цена); адм. д. № 21/2024 г. по описа на Адм. съд. – Габрово (висящо производство с предмет изключване от ПЛС на ЛП от паралелен внос поради изтекъл срок на разрешението); адм. д. № 11506/2023г. по описа на Адм. съд. – София (висящо производство с предмет постановен отказ за промяна на максимална цена и заличаване от регистъра на максималните продажни цени); адм. д. № 6228/2021 г. по описа на Адм. съд. – София (производството е прекратено с определение на съда, в резултат на което решението на НСЦРЛП е влязло в сила). Извън цитираните в становището по-горе референции към практиката на Съда на ЕС, може да бъде посочено и Решение на Съда на ЕС (СЈЕУ) от 17 ноември 2022 г. по дело Novartis v. Abacus, C-147/20, ECLI:EU:C:2022:891.

Специално се обръща внимание, че по жалба на паралелен вносител от 2017 г. е образувано производство пред Върховния административен съд (ВАС) по реда на чл. 185 и сл. от АПК с предмет обявяване нищожност, а при условията на евентуалност – унищожаемост, на отделни разпоредби от Наредбата, касаещи регулацията на цените и свързаните процедури по отношение на ЛП от паралелен внос. През м. юли 2019 г. влиза в сила решението на ВАС10, с което оспорените разпоредби биват отменени. В резултат на жалбата на паралелния търговец беше създаден нормативен вакуум по специалната регулация на този вид отношения, поради което Съветът е бил поставен в положение да прилага в периода м. юли 2019 г. – м. април 2021 г. общия ред за ценообразуване и реимбурсиране на ЛП и по отношение и на тези от паралелен внос.

В заключение, от НСЦРЛП изразяват мнение, че действащата нормативна уредба в частта паралелен внос на лекарствени продукти, не създава предпоставки за нарушаване на конкурентната среда на лекарствения пазар във връзка с образуваното от КЗК производство. Търговците, осъществяващи паралелна търговия, се конкурират при равни условия с останалите търговци на едро с лекарствени продукти. Нещо повече, вносителите на лекарствени продукти от паралелен внос са поставени в по-благоприятно положение от останалите участници в лекарственоснабдяването, от гледна точка на облекчени процедури за образуване/регистрация на цени – значително по-малък обем от документи, които са необходими в хода на процедурите, съкратени срокове за произнасяне, редуцирани на половина такси за разглеждане на документацията и други.

СТАНОВИЩЕ

НА НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

В становището на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) се заявява, че лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на отделен ред в рамките на съответното международно непатентно наименование. Те имат собствен национален номер за идентификация, различен притежател на разрешението за употреба и следователно отделен НЗОК-код на лекарствения продукт в Списъка на лекарствените продукти,

които НЗОК заплаща за домашно лечение по реда на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10). Оттук, според НЗОК, се налага и изводът, че тъй като имат различен притежател на разрешение за употреба (ПРУ) и различен национален номер за идентификация, лекарствените продукти, притежаващи разрешение за паралелен внос имат собствен НЗОК-код. От гледна точка на реимбурсирането им от НЗОК, те са с различни „търговски наименования“ на лекарствените продукти от тези със същото активно вещество, търговско наименование и лекарствена форма и са на различен ПРУ.

Съгласно чл. 4 от Наредба № 10, НЗОК заплаща за лекарствени продукти, включени в ПЛС след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че желае съответният лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази наредба. При заявяването за заплащане от притежателя на разрешението за употреба, за всеки лекарствен продукт от информационната система на НЗОК се генерира „код на лекарствения продукт“, който се съдържа в Списък с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба №10.

Съгласно чл. 14, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ с утвърдена от Съвета пределна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. Лекарствен продукт от паралелен внос всъщност е видът на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешението му за употреба.

НЗОК заплаща напълно или частично само за лекарствени продукти, включени в ПЛС и по лекарско предписание. За всички останали лекарствени продукти, които не се реимбурсират от НЗОК, независимо дали са регистрирани в ИАЛ от ПРУ/УП или са такива от паралелен внос, НЗОК не е оправомощена да се произнася, тъй като те са извън обхвата на здравното осигуряване и пакета от здравни дейности, заплащани от НЗОК.

При заявяването за заплащане от притежателя на разрешението за употреба, за всеки лекарствен продукт от информационната система на НЗОК се генерира „код на лекарствения продукт“, който се съдържа в Списък с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба - <https://WMM.nhif.bo/b '/medicine food/medical-list/2024>.

Лекарствените продукти, които се въвеждат в информационната система на НЗОК и за тях се генерира НЗОК код са:

- лекарствени продукти, отпускани от аптеките — лекарствени продукти за домашно лечение, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ (Приложение № 1 на ПЛС). Въвеждат се в системата от 2000 г.;
- лекарствени продукти, прилагани от лечебни заведения, изпълнители на болнична медицинска помощ и заплащани от НЗОК, извън стойността на клиничните пътеки/амбулаторни процедури — въвеждат се в системата от 2012 г.
- лекарствени продукти заплащани с трансфери от МЗ, извън бюджета на НЗОК;
- лекарствени продукти, отпускани на ветерани от войните — въвеждат се в системата от 2012 г.;
- лекарствени продукти, отпускани на военноинвалиди и военнопострадали - въвеждат се в системата от 2013 г.

Уникалният код на лекарствените продукти „НЗОК код“ се генерира автоматично от информационната система, по зададени правила от специализираната дирекция в Централното управление на НЗОК, функционално ангажирана с анализ на заплащаните от НЗОК лекарствени продукти.

При генерирането на уникален код участват следните данни за всеки лекарствен продукт, заплащан от НЗОК:

- АТС;
- Международно непатентно наименование;
- Търговско наименование;
- Лекарствена форма;
- Окончателна опаковка;
- Количество лекарствено вещество;
- Производител/Притежател на разрешението за употреба.

НЗОК код на лекарствен продукт се състои от 5 символа — две букви и три цифри (пореден номер). Първата буква от кода е първият символ от АТС код и показва анатомотерапевтичната група, към която се отнася конкретният лекарствен продукт.

Уникалният код на лекарствата програмно е обвързан с:

- Цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ - Търговец на едро/ Търговец на дребно, в зависимост от нивото на заплащане в % в ПЛС;
- Ниво на заплащане (стойност) (пределна цена, до която НЗОК заплаща);

- Диагноза (МКБ код на заболяването), по което се отпуска лекарствения продукт;
- Образец на рецептурна бланка, съгласно Наредба № 4/2009г. на МЗ;
- Вид протокол по образец, съгласно Наредба №4/2009г. на МЗ, на който се предписва (ако има поставено условие за протокол);
- Определение за „делимост“, ако се допуска отпускане на количество, което е част от опаковка;
- Определение „Напълно платен“ за лекарствени продукти, дефинирани като процент на заплащане сто на сто;
- Диагноза (МКБ код) и връзка възраст и пол, за който се заплаща;

През 2016 г. НЗОК е въвела връзка между „НЗОК код“ на лекарствените продукти, предписвани от изпълнителите на извънболнична медицинска помощ и отпускани от аптеките и кода на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) - национален номер. Информацията се предоставя от НЗОК на аптечните софтуери и медицинските софтуери.

През 2023 г. НЗОК е въвела връзка между „НЗОК код“ на лекарствените продукти и кода на НСЦРЛП (национален номер) и за лекарствените продукти, прилагани в лечебни заведения, изпълнители на болнична медицинска помощ и заплащани извън цените на клинични пътеки/амбулаторни процедури (КП/АПр). Тази връзка се предоставя от НЗОК на болничните информационни системи и на НЗИС. Всички лекарствени номенклатури, заложили в информационната система на НЗОК, се предоставят на Националната здравноинформационната система (НЗИС).

Описаните процедури относно генериране на код на лекарствените продукти са за всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК в това число и за тези от паралелен внос. Информацията в колона „Код на търговец/и на едро, посочен/и от притежателя на разрешение за употреба на лекарствения продукт“ на Списък с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10/2009г. има информативен характер. НЗОК кодът не е обвързан и не дава информация за дистрибуторите. НЗОК кодът е създаден с цел реимбурсиране от страна на НЗОК на лекарствени продукти в полза на здравноосигурените лица и заплащане на договорните партньори - аптеки и лечебни заведения за болнична помощ.

В разпоредбата на чл. 34, ал. 1 от Наредба № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти се предвиждат две хипотези на предписване на лекарствени продукти:

~~1~~ – когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество, се отпуска лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

~~2~~ – когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт.

В тази връзка, от предписващия лекар зависи, дали в електронното предписание лекарственият продукт ще бъде вписан по международното непатентно наименование (чл.34, ал. 1, т. л) или по неговото търговско наименование (чл.34, ал.1, т.2). В случаите на предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК в електронното предписание се посочва НЗОК код на лекарствения продукт (ЛП). Кодът, който получава лекарственият продукт, има важно значение при предписването му, тъй като чрез него се идентифицира ЛП, в каква форма, дозировка и окончателна опаковка. Кодът се задава от НЗОК и е уникален за всеки лекарствен продукт. Указанията на НЗОК относно реда за предписване на лекарствените продукти са задължителни за всички изпълнители на медицинска помощ, които са сключили договор с НЗОК. Когато се касае за ЛП с приложение за домашно лечение, няма вариант да бъде ЛП от списъка и да няма код по НЗОК или да е различен от посочения. Цялостното отчитане на електронните предписания за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се извършва въз основа именно на идентифициращия код, зададен от НЗОК.

В Наредба № 4 са уредени видовете рецептурни бланки/електронни предписания за лекарствени продукти според вида лечение, както и техните образци в приложенията към Наредбата. Съгласно приложение № 6 и приложение № 7 към чл.24, ал. 1 на същата Наредба, в рецептурните бланки/електронните предписания и техни образци се съдържа „код на лекарствения продукт”, който се попълва задължително от предписващия лекар, в случаите на избор „не“ в поле „генерично заместване”. При отпускане на лекарствени продукти, съгласно чл. 34, ал. 1, т. 2 от Наредба № 4, когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт.

Съгласно индивидуалните договори с търговците на дребно с лекарствени продукти, изпълнителят следва да отпуска лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, съгласно списъци на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК, при спазване на всички законови изисквания, като индивидуализиращ елемент от тези списъци е НЗОК кода на съответния продукт.

Предстои стартиране от 01.02.2024 г. тестово, а от 01.03.2024 г. в производствен режим на автоматичен контрол на всяка отпускана по дадено електронно предписание опаковка лекарствен продукт спрямо системата на Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ). Контролът е по пациенти и издадени за тях електронни предписания и е спрямо верификационния код на опаковките, съдържащ „продуктов код”, „партиден номер”, „сериен номер“ и „дата на валидност”. Контролът ще се извършва в момента на подаване на информация за изпълнените електронни предписания от аптеките към НЗИС. Повторна проверка ще бъде извършвана и от НЗОК на отчетите на аптеките, като не следва да се заплащат отпуснати опаковки лекарствени продукти, които не са отписани в системата на БОВЛ.

Към настоящия момент НЗОК е осъществила интеграция на информационната си система с БОВЛ, СЕСПА и регистъра на аптеките в ИАЛ, с цел реализация на контрол по пациенти, по електронни предписания и по опаковки спрямо БОВЛ. по т.4

Според НЗОК, в този смисъл, проблемът би могъл да се разреши само след въвеждането за продуктите от реимбурсната листа на НЗОК на правилото за разрешено генерично заместване след генерично предписване. Такава стъпка би довела и до съществени ползи за пациентите — намаляване на доплащането от тяхна страна, което няма да е налице, ако се въведат преференциални условия на замяна само за продуктите от законен паралелен внос. В тази връзка, едно такова законодателно решение би било някаква форма на защитен механизъм за пациентите, гарантиращ им достъпа до предписаната лекарствена терапия при установена липса на пазара на лекарствен продукт, заплащан с обществени средства. НЗОК не подкрепя предложения, с които за определена категория лекарствени продукт, а именно лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, да бъде регламентирано изключение за прилагане на генерично заместване.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА ПАРАЛЕЛНАТА ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) посочва, че паралелната дистрибуция на лекарства е неразделна част от веригата за доставка на лекарства на единния пазар. Тя произтича от принципите за свободно движение на стоки и изчерпване на правата върху интелектуалната собственост в рамките на единния пазар. Тя е строго регламентирана от законодателството на ЕС и националното законодателство. Паралелната дистрибуция на лекарства в рамките на единния пазар се основава на членове 34 и 35 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Паралелната дистрибуция на единния пазар на ЕС е защитена от принципа на изчерпване на правата върху интелектуалната собственост (Директива 2015/2436/ЕС) и съдебната практика на Съда на ЕС. Принципът на изчерпване не позволява на собствениците на права да ограничат по-нататъшното разпространение на своите продукти, след като сами са ги пуснали на даден пазар в ЕИП. Този принцип се основава на факта, че собствениците на интелектуална собственост вече са извлекли своята „печалба от собственост“ с първата продажба на единния пазар.

Специалният ред за паралелния внос в България е уреден в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и по конкретно в текстовете на Глава девета "а" от ЗЛПХМ. При национални лицензи, издадени от конкретна Агенция по лекарствата от страна-членка на ЕС, може да се получи лиценз за паралелен внос само от една държава за внос.

Според БАРПТЛ не съществува нормативна възможност за паралелен внос на лекарствени продукти от страни-членки на ЕС, които продукти не са

регистрирани за употреба в България и нямат определена цена. Асоциацията многократно е предлагала в свои становища именно тази възможност при обществено обсъждане на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба. Асоциацията споделя, че наблюдава изградена притеснителна тенденция неразрешени по силата на закона лекарствени продукти да бъдат изписвани на и закупувани от пациенти посредством неясни източници на и извън територията на Република България и в последствие приемани от тях без да бъде осъществявано лекарско наблюдение. Такива практики поставят под въпрос лекарствената безопасност на приеманите от пациентите deregистрирани медикаменти, придобити посредством нерегламентирани способи, както и безопасността на самите пациенти.

В същото време съществува ускорена процедура по разрешаване на паралелен внос и определяне на цена за лекарствени продукти, за които е установен недостиг на българския пазар, но само при извънредна епидемична обстановка. Следва да бъде предвидено в случаите на недостиг и в условията на епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или ал.3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, ускорената процедура за внос на лекарствени продукти по чл.216а от ЗЛПХМ на ниво анализ на подаденото заявление за издаване на разрешение за употреба от паралелен внос да включва предоставянето само на информация, свързана с лекарствената безопасност на лекарствените продукти и пускането им на пазара, без да обременява вносителите със задълженията за предоставяне на приложения, явяващи се вторични за издаването на разрешение за употреба, заедно с подаденото заявление, които биха могли да бъдат предоставени на по-късен етап. Също така е необходима ускорена процедура за паралелен внос за лекарствените продукти при установен недостиг по чл. 217б, ал.5 от ЗЛПХМ, да бъде утвърдена предложената от вносителя цена, валидна, когато продуктът е включен в списъка по чл.217в от ЗЛПХМ, а в останалите случаи - да бъде утвърдена автоматично цената, заявена по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

В тази връзка се посочва, че съществува съществено разминаване между законово определения срок за получаване на разрешение за употреба от паралелен внос (45 дни) и реалният срок, в който това се случва – 160 дни. Същата ситуация се наблюдава и при сроковете за регистриране на цени. Така в действителност сроковете за двете процедури са много по-дълги - общо до 250 дни средно.

При централизирана процедура не се изпраща запитване до националния реимбурсен регулатор в държавата, от която се импортира, като това се обуславя от факта, че разрешение за употреба от ЕМА се издава за всички страни-членки на ЕС. Неизпращането на запитване спестява много време за заявителя при издаване на разрешение за употреба от паралелен внос.

По отношение на кодовете по НЗОК и частите от тях, които съдържат информация, БАРПТЛ посочва, че НЗОК кодът е създаден от НЗОК с цел да отчита какво количество на реимбурсирани лекарства е продал всеки притежател на разрешение за употреба. За всеки лекарствен продукт на всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ) се генерира уникален код от НЗОК. Този код съответства на всеки един продукт, внасян от едно ПРУ на българския пазар. Ако едно ПРУ има 40 лекарствени продукта, които се реимбурсират, той получава 40 различни кода от НЗОК. За еднакви и подобни лекарствени продукти от паралелен внос, НЗОК кодовете са различни, което е породено от факта, че ПРУ са различни, независимо, че лекарственият продукт е еднакъв.

В България има 3 вида номера, които идентифицират продуктите за различни цели и генерирани от 3 различни институции: Регистрационен номер - издава се от ИАЛ при издаване на РУ, Национален номер - поддържа се от НСЦРЛП и НЗОК код - генерира се от НЗОК.

Номерата и кодовете, които създават пречки пред конкуренцията и свободното отпускане на лекарствени продукти в аптеките са НЗОК-кодът и националният номер. Те са създадени с цел отчетност и контрол от страна на държавните органи, но не трябва да бъдат използвани за ограничаване на отпускането на лекарствени продукти на пациентите. Необходимо за достъпа до терапия е магистър-фармацевтите да имат възможността и в двата случая - при лекарствени продукти по лекарско предписание на свободна продажба и лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК, да извършват еквивалентна замяна на еднакви лекарствени продукти на ПРУ и ПРУ и паралелен внос.

Задълженията на притежателя на разрешението за паралелен внос и притежателят на разрешение за употреба са приравнени по отношение на уведомяването на ИАЛ за наличните в складовете им лекарствени продукти.

Съгласно данните в Регистър на лекарствените продукти, разрешени за употреба в Република България от паралелен внос (към дата 29.12.2023 г.) на ИАЛ, паралелните вносители са 4 - БестаМед ЕООД, Ив Фарма ЕООД, Фармалейк ООД и Фрейм Медикъл ООД.

От Асоциацията сочат и друг констатиран проблем. Съгласно чл.34 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в сила от 30.04.2013 г. лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ с утвърдена от Съвета пределна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. В случая по-ниската цена се отнася, когато опаковката на лекарствен продукт от паралелен внос съдържа по-малък брой от лекарствената форма на еднаквото лекарство. В бланката, която е създадена от НСЦРЛП, не присъства обаче вид

на продукта „от паралелен внос“. Т.е. **по закон правните субекти имат право на паралелен внос, но в действителност няма опция за подаване на заявление за цена в НСЦРЛП за продуктите получили разрешение за употреба от паралелен внос.** БАРПТЛ нееднократно се е обръщала към НСЦРЛП, че това представлява необоснована изкуствена бариера пред навлизането на пазара на лекарствен продукт от паралелен внос, с което се ощетяват пациентите и достъпа им до лекарства.

Според Асоциацията категорично съществуват норми в поднормативната база, които ограничават ефективната конкуренция. Първият пример касае Наредба №4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Необходимо е оптимизиране на процеса на отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, реимбурсирани от НЗОК. Наредба №4 позволява на магистър-фармацевта да отпуска единствено лекарствения продукт, кореспондиращ с НЗОК-кода, попълнен от назначаващия лечението лекар/лекар по дентална медицина, на практика Наредбата не отчита възможността за наличност в аптеката на същия продукт, внесен паралелно от друга държава- членка на ЕС, но заведен под друг НЗОК-код, а предвижда единствено осигуряване на артикула, кореспондиращ с НЗОК-кода, посочен в рецептата до 24 ч. Наредба № 4 не дава възможност за избор на магистър-фармацевта при наличието в аптеката на напълно идентичен лекарствен продукт (по критериите търговско наименование, активно вещество, количество на активното вещество в дозова единица и разфасовка) на този, предписан от лекуващия лекар/лекар по дентална медицина (с единствената разлика в НЗОК-кода, под който се води всеки от тях) да отпусне наличния в аптеката лекарствен продукт към момента на търсенето.

БАРПТЛ счита, че Наредба №4 понастоящем води и до следните административни тежести и ограничения:

а) за управлението на наличности в аптеките - магистър-фармацевтът има възможност да отпусне само лекарствения продукт, предписан с конкретен НЗОК-код, вместо в случаите на неговата неналичност, да отпусне същия лекарствен продукт, наличен в аптеката в момента на търсенето му, но заведен под друг НЗОК-код;

б) за пациента - 100% реимбурсирани лекарствени продукти не могат да достигнат до пациента, като това би могло да доведе и до отлагане на лечението за период до 24 часа;

в) за магистър-фармацевта - няма възможност да предостави на пациента предписания му лекарствен продукт спрямо наличностите, с които разполага аптеката;

г) за предписващия лекар/лекар по дентална медицина - началото на предписаното от медицинския специалист лечение може да бъде отложено с до 24 часа, което от своя страна намалява възможността за максимално ефективното му провеждане.

Появата на алтернативен доставчик за България на един и същ продукт, сама по себе си обуславя конкуренция между ПРУ-тата и води до по-ниски цени за пациентите и по-добра преговорна позиция на търговците на едро и аптеките. Така например по данни от ЕС, на Достъпни лекарства Европа (Affordable Medicines Europe - АМЕ) има работещи практики за паралелен внос, които реално довеждат до огромни спестявания за пациентите и здравноосигурителните системи за 2022 година в държавите-членки, в които конкуренцията на пазара на лекарствата се насърчава - 123 милиона евро в Полша, 235 милиона евро в Швеция и 82 милиона евро в Дания.

БАРПТЛ посочва, че поднормативната база и в частност превратното ѝ прилагане от органи на публичната власт създава рискове от нарушен достъп до терапия на пациентите. Реалното забавяне за утвърждаване на цена от НСЦРЛП поставя в неравнопоставено положение лекарствените продукти от паралелен внос и сериозно компрометира достъпа на пациентите до тези лекарства. Ползата от паралелен внос е в алтернативната възможност за доставки, компенсирани на временен недостиг, но и създаване на конкуренция, която от пряка нефинансова помощ за пациентите в дългосрочен план се превръща и във финансов принос за тях. Пример в това отношение е Дания, където благодарение на паралелния внос на лекарства са спестени 99 милиона евро за 2021 година по данни на Copenhagen Economics.

Паралелният внос е единственият защитен механизъм за пациентите, когато ПРУ не може да осъществи доставка. Приносът би бил много по-голям при ускорени процедури, спазване на административните и нормативните процеси от публичната власт в здравеопазването и при надграждане на института паралелен внос с бързи вътрешнообщностни доставки от търговците на едро с лекарства. Принципът би следвало да бъде по разпореждане на здравните власти с определени срокове или за конкретни количества, необходими на пациентите. В тези случаи се организира спешна временна доставка, стъпваща на европейските разрешения на лекарствените продукти, ако те не са налични, регистрирани в България или са в недостиг у нас, но ги има в рамките на единния пазар. Това е критично важно, тъй като темпът на дерегистрация у нас се увеличава и за последните 2 години са заличени разрешения за употреба на 639 лекарства по данни от годишните доклади на ИАЛ за 2022 и 2021 година. А в периода 2014-2021 година от пазара са изтеглени 3000 лекарства.

Според Асоциацията съществуват конкретни разпоредби в нормативната уредба, които ограничават или биха могли да ограничат осъществяването на паралелен внос на лекарствени продукти:

- Ограничаващ паралелния внос текст: чл. 34, ал. 2 от Наредба №4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Към момента не позволява на магистър-фармацевтът да отпусне наличното еднакво лекарство, независимо от вносителя му, като се осигури технологично решение за асоцииране (свързване) на кодовете на еднаквите продукти на първоносител и от паралелен внос.

- ЗЛПХМ - липсва текст, който да прави разрешението за употреба от паралелен внос безсрочно след първите 5 години.
- Липсва възможност за уведомителен режим на цена на лекарствен продукт от паралелен внос. Тази цена вече съществува в България за продуктът, на който се прави паралелен внос и е нормално, ако има издадено разрешение за употреба от паралелен внос да се впише автоматично същата цена и лекарственият продукт от паралелен внос да бъде включен във всички приложения на НСЦРЛП. Националните номера на лекарствения продукт се водят противозаконно в регистри по отношение на начина на генериране на национални номера. ЗЛПХМ и чл. 60 от Наредбата за цени ясно описват, кое е водещо при генерирането на национален номер на лекарствения продукт, но това не се спазва и по този начин за лекарствен продукт от паралелен внос и други продукти се генерират различни номера за един и същ лекарствен продукт с един и същ размер на опаковка.

При издаване на разрешение за употреба за конкретен лекарствен продукт ИАЛ посочва в това разрешение за употреба регистрационния номер на лекарствения продукт, под който продуктът е заведен в регистри на ИАЛ. След издаването на разрешението за употреба ИАЛ изпраща справка на НСЦРЛП, на база на която Съветът генерира национален номер за идентификация на продукта, на база на който притежателят на разрешението му за употреба може да заяви образуване на цена. Разрешенията за употреба според ЗЛПХМ са с валидност 5 години. След изтичане на 5-годишния срок на първоначалното разрешение за употреба на лекарствен продукт, ПРУ заявява неговото подновяване пред ИАЛ. При подновяване на първоначално издаденото РУ се издава нов административен акт на ИАЛ, потвърждаващ безсрочността на издаденото РУ за в бъдеще. За продуктите от паралелен внос, в момента действието на първоначално издаденото РУ от паралелен внос бива удължено за нови 5 години с новоиздаден от ИАЛ административен акт. Тази процедура в момента се повтаря на всеки 5 години за продуктите от паралелен внос. Доколкото разрешението, с което лекарственият продукт от паралелен внос се разрешава за употреба за нови 5 години се отнася до същия лекарствен продукт и в него е посочен същият регистрационен номер на лекарствения продукт от Регистъра на ИАЛ, то на практика първоначално издаденото разрешение за употреба от паралелен внос е подновено за нов 5-годишен срок. Въпреки това за лекарствения продукт е генериран нов номер от НСЦРЛП, под който повторно се вписва лекарствения продукт от паралелен внос в Регистъра на националните номера за идентификация на лекарствени продукти, като един и същ продукт продължава да съществува в Регистъра под два и повече национални номера.

Асоциацията прави важно уточнение - издаването на разрешение за употреба от паралелен внос е правомощие, предоставено единствено на ИАЛ. При издаването на такова разрешение за употреба, съответният лекарствен продукт бива вписан в Регистъра на лекарствения продукт, разрешени за употреба в Република България от паралелен внос на ИАЛ по чл. 19, ал. 1, т. 7 от ЗЛПХМ и получава уникален регистрационен номер. **Регистрационният номер от Регистъра на ИАЛ не се променя, в случай че за същия**

лекарствен продукт със същия качествен и количествен състав и в същата лекарствена форма и окончателна опаковка, внасяно паралелно от същата държава-членка и произвеждано от същия производител, се издаде разрешение за употреба от паралелен внос. Регистрационният номер от Регистъра на ИАЛ за този продукт не се променя и ако се издаде ново разрешение за употреба от паралелен внос, след изтичането на валидността на предходното разрешение за употреба от паралелен внос. Поради това не следва да бъде генериран и нов национален номер от НСЦРЛП. А дори и да бъде генериран такъв, следва той да бъде асоцииран с първоначално генерирания национален номер към първоначално издадения административен акт, разрешаващ лекарствения продукт от паралелен внос за употреба. За това за НСЦРЛП водеща следва да бъде регистрацията на конкретния лекарствен продукт съгласно ЗЛПХМ и неговият регистрационен номер, генериран от ИАЛ.

От асоциацията реферират и към съдебна практика във връзка с подзаконовата нормативна уредба на паралелния внос на лекарствени продукти, а именно: адм. дело № 5314/2017 г., Върховен административен съд – Първо отделение; адм. дело № 2808/2018 г., Върховен административен съд – Петчленен състав – I колегия; адм. дело № 8935/2018 г., Върховен административен съд – Осмо отделение; адм. дело № 2271/2019 г., Върховен административен съд – Петчленен състав – I колегия.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА ПАРАЛЕЛНАТА ТЪРГОВИЯ С ЛЕКАРСТВА

Управителният съвет на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) предоставя самостоятелно становище във връзка със законопроект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ на 21 февруари 2024 г. - https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2024/02/20/proekt_na_zakon_za_izmenenie_i_doplнение_na_zakona_za_lekarstvenite_produkti_v_khumannata_meditsina.pdf. Изказва се мнение, че приемането на законопроекта би довело до съществено влошаване на конкуренцията и на свободната инициатива в стопанската дейност в областта на търговията с лекарствени продукти в страната, като същевременно сериозно се увеличава административната тежест към бизнеса - притежателите на разрешение (ПР) от паралелен внос (ПВ) и ПР за търговия на едро (ТЕ) с лекарствени продукти (ЛП). Предвидените изменения и допълнения в ЗЛПХМ ще направят извършването в Република България на паралелен внос почти невъзможно, което ще доведе до предотвратяване, ограничаване и нарушаване на конкуренцията в страната и ще засегне търговията между държавите-членки на Европейския съюз.

С анализирания от КЗК законопроект се правят и регулации в търговията с медицински изделия, при положение, че същата се регулира от съвсем отделен закон. Освен това предвидените изменения и допълнения в ЗЛПХМ се правят в разрез с всякакви общоприети процедури и практики и при пълно

противоречие с икономическата и житейска логика. Въвеждането на сериен номер във фактурите от търговците на едро ще засегне цялата верига на доставки и ще увеличи разходите по дистрибуция, което ще доведе до едно необосновано оскъпяване на лекарствата за пациента. От друга страна, изискването вменява на търговците на едро нуждата да сканират всяка изходяща опаковка, като четирите основни търговеца на едро в България ще трябва да сканират на година приблизително 150 милиона опаковки. Този процес неминуемо ще забави разпределянето на лекарствата към аптеките и съответно към пациентите. Тази информация обаче не е ясно как ще бъде използвана, тъй като към настоящия момент регулаторът не успява да проследи доставките в рамките на една партида. В същото време вменяването на подобно задължение противоречи на Европейското законодателство, където ясно се посочва само в кои редки случаи търговците на едро верифицират лекарствен продукт, както и че аптеката е мястото, където лекарството се верифицира и отписва като гаранция, че продуктът е доставен на пациента.

СТАНОВИЩЕ НА БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

В становище до КЗК Българският лекарски съюз (БЛС) посочва, че му е известно да съществуват нормативни разпоредби, които ограничават или биха могли да ограничат осъществяването на паралелен внос на лекарствени продукти. Идеята на самото кодиране на лекарствените продукти в НЗОК е да се създаде уникален номер/код на лекарствения продукт, за да може да се осигури проследяване на продажбите на лекарствения продукт, който е реимбурсиран от НЗОК. По този начин след това НЗОК може да анализира и отчита какви разходи са извършени, какви са надвишенията и т.н.

БЛС посочва също, че към настоящия момент съгласно действащото законодателство лекарствените продукти от паралелен внос са отделни индивидуални продукти с индивидуални национални номера, което предполага равноправното участие на всички ЛП от един INN в равнопоставена конкуренция.

Лицата, които искат да извършват паралелен внос следва да получат разрешение за паралелен внос от Изпълнителна агенция по лекарствата, а лекарствените продукти от паралелен внос ползват същия номер на разрешението за употреба, какъвто е еднакъвия или подобен лекарствен продукт, като е прибавен номера на разрешението за паралелен внос. По този начин лекарствените продукти от паралелен внос, не би следвало да имат предимство при отпускане в аптека, поради факта, че са лекарства от паралелен внос.

По отношение формирането на цените на лекарствените продукти БЛС посочва, че повишаването на цените в цялата икономика води до намаляване на печалбата, която се реализира на малки пазари, какъвто е този в България поради изключително ниските цени на пазара. Именно заради това, търговците на лекарствени продукти от паралелен внос продават на възможно

най-високата цена. Също така самите аптеките решават на каква цена да продават лекарствени продукти от паралелен внос, като колкото по-евтино получат този продукт от паралелния търговец, то толкова по голяма печалба ще имат възможност да реализират от пациентите.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕН СЪЮЗ

На първо място Българския фармацевтичен съюз (БФС) посочва, че НЗОК кодът е уникален за лекарствения продукт, той е създаден от НЗОК, за да се проследяват количествата на реимбурсираните лекарства от всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ). За лекарствени продукти от паралелен внос и такива, доставени от ПРУ, НЗОК кодовете са различни, тъй като ПРУ са различни, независимо, че лекарственият продукт е еднакъв. Разликата в кодовете произтича от Позитивния лекарствен списък и различните уникални национални номера на лекарствени продукти от паралелен внос и от доставка на ПРУ. Това поражда редица проблеми за аптеките (търговци на дребно на лекарствени продукти), които не могат да доставят на пациентите същият лекарствен продукт (тъй като лекарственият продукт от паралелен внос е същият или подобен по смисъла на чл.214, ал.2 от ЗЛПХМ1), ако в наличност в мрежата на доставка е изчерпан лекарственият продукт на ПРУ. Съюзът посочва също, че в последните години има много случаи на наложени санкции от страна на НЗОК в размер на 50,00 лева за всеки отделен случай на нарушение на индивидуалните договори по чл.45, ал.17 от 330 и на указанията за прилагането им. **Проблемът е, че НЗОК счита, че лекарствените продукти от паралелен внос и тези внос от ПРУ не са едни и същи, тъй като имат различни уникални национални номера за идентификация на всеки лекарствен продукт по чл.259, ал.1, т.12 от ЗЛПХМ и код по НЗОК по чл.6, ал.1, т.1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Хипотезата е, че медицинският специалист предписва лекарствения продукт по търговско наименование от списъка, като не прави разлика между внос от ПРУ или от паралелен внос. Аптеката има същия продукт, но вместо предписаният от лекаря с код по ПРУ, продава на пациента този с код от паралелен внос, за което търпи санкции.**

Становището на БФС е, че тази практика трябва да се преустанови, тъй като възпрепятства достъпа на пациентите до лекарствени продукти и лишава от полезно действие самата концепция за паралелния внос и свободата на движение на стоките. Дават се също примери с конкретни лекарствени продукти, за които медицинският специалист попълва произволно един от всички кодове, без да има информация кой продукт е наличен в аптеките. Проблемът е в липсата на нормативна уредба и пропусъкът да се предвиди замяна на код при отпускането, като се има предвид, че става въпрос

за един и същи лекарствен продукт, в една и съща опаковка, произведен от един и същи производител и произход (не е налице хипотеза на генерична замяна), като единствената разлика е относно притежателя на разрешението за употреба. Празнотата в правната уредба не следва да засяга достъпът на пациентите до амбулаторно лечение, предвид липсата на една партида от продукта (внесен от ПРУ) спрямо друга (внесена от паралелен внос).

Според БФС е необходимо в ЗЛПХМ изрично да се посочи, че отпускането на продукт от паралелен внос не съставлява замяна на лекарствен продукт и същото е допустимо, тъй като в момента освен пациентите потърпевши са също аптеките, които имат избор - да отпуснат продукта и да осигурят лечение на пациентите или да понесат имуществени санкции, налагани от НЗОК и продуктите да не им бъдат заплатени. В своето становище БФС изброява изчерпателно всички административни тежести и ограничения, до които води Наредба № 4 . Посочва се също така, че ползата от процесите на паралелна търговия с лекарствени продукти е аналогична на тези от създаването на вътрешния пазар в ЕС и свободата на движение на стоки - алтернативната възможност за доставки, намаляване на цените на продукти и конкуренция на ниво вътрешен пазар, компенсирани на временен недостиг на лекарствени продукти. Тези ползи водят до пряка нефинансова помощ за пациентите и в дългосрочен план се превръща и във финансов принос за тях. Доказателство за това е обстоятелството, че нееднократно доставките в България от паралелен внос са осигурявали нуждите на пациентите от лекарствени продукти за хронични заболявания.

СТАНОВИЩЕ НА СДРУЖЕНИЕ „АСОЦИАЦИЯ НА СОБСТВЕНИЦИТЕ НА АПТЕКИ“

Сдружение „Асоциация на собствениците на аптеки“ посочва, че кодовете на НЗОК се определят от самата каса и Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Лекарствените продукти от паралелен внос се реализират директно от притежателя на разрешение за паралелен внос към аптеките или чрез дистрибутор на едро. По-често срещаният вариант е лекарствените продукти от паралелен внос да се реализират директно от притежателя на разрешение за паралелен внос към аптеките. По-рядко се среща лекарствените продукти от паралелен внос да се доставят към аптеките чрез друг дистрибутор на едро.

Сдружението счита, че паралелният внос увеличава ценовата конкуренция, което обстоятелство без съмнение подобрява конкурентната среда. От друга страна това има негативен за първия вносител ефект, доколкото се създава негова конкуренция в лицето на паралелния вносител. Паралелният внос е от полза освен за подобряване на конкурентната среда, също така и с оглед на обстоятелството, че в периоди на недостиг на лекарства съдейства за намаляване на дефицитите и би допринесъл за подобрене на бранда на първоносителя. По отношение на цените има значителна разлика в нивата на цените при доставка в аптеките на лекарства от паралелен внос в

сравнение с лекарствени продукти доставени в страната от ПРУ. Много често тази разлика надхвърля 10 % (десет процента). Паралелният внос на лекарствени продукти, които са били изтеглени от българския пазар за определен период от време и при действащо разрешение за употреба, би могъл да играе роля на защитен механизъм за определен период от време след изтеглянето, осигуряващ достъпа на българските пациенти до тези лекарствени продукти.

Също така, според сдружението, следва да бъде подобрена нормативната уредба в посока ускоряване на процедурите за паралелен внос, а именно в насока ускорено регистриране на тези лекарствени продукти, ускорено регистриране на цената на тези продукти. Изказва се мнение, че тромавите процедури по регистриране на продукта и неговата цена забавя навлизането на пазара и нарушава конкурентната среда.

Необходимо е също оптимизиране на процеса на отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, реимбурсирани от НЗОК. Магистър-фармацевтите нерядко разполагат с лекарства от паралелен внос, предписани от лекуващия лекар, но са в невъзможност да ги отпуснат, поради наличие на код на първоносител в рецептата. Кодовете по НЗОК са различни за първоносител и тези на паралелния внос. Това възпрепятства замяната на тези лекарствени продукти, а всъщност се касае за напълно еднакви. Между лекарствените продукти, предлагани на българския пазар от първоносител и същите, но внесени паралелно от паралелен вносител има следната разлика - внесени са на територията на Република България от различни субекти, а именно ПРУ или ЦРУ от паралелен внос. Поради това предписването и отпускането на който и да е от тях, е еквивалентно за изпълнение на лечението както от гледна точка на предписващия лекар и на фармацевта, така и на пациента.

Наредба № 4 понастоящем води до следните административни тежести и ограничения:

а) за управлението на наличности в аптеките - магистър-фармацевтът има възможност да отпусне само лекарствения продукт, предписан с конкретен НЗОК-код, вместо в случаите на неговата неналичност да отпусне същия лекарствен продукт, наличен в аптеката в момента на търсенето му, но заведен под друг НЗОК-код;

б) за пациента - 100% реимбурсирани лекарствени продукти не могат да достигнат до пациента, като това би могло да доведе и до отлагане на лечението за период до 24 часа;

в) за магистър-фармацевта - няма възможност да предостави на пациента предписания му лекарствен продукт спрямо наличностите, с които разполага аптеката;

г) за предписващия лекар/лекар по дентална медицина - началото на предписаното от медицинския специалист лечение може да бъде отложено с до 24 часа, което от своя страна намалява възможността за максимално ефективното му провеждане.

СТАНОВИЩЕ
НА СДРУЖЕНИЕ „АСОЦИАЦИЯ НА
НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ
ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ“

Сдружение „Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България“ (АНФПБ) посочва, че паралелният внос на лекарствени продукти е част от процеса на свободно движение на стоки в рамките на единния Европейски пазар, поради което допустимостта му е регламентирана от основополагащите принципи на Европейското законодателство, вкл. и в Договора за функциониране на Европейския съюз (ДФЕС) - чрез налагането на забрана за ограничаване на вътреобщностната търговия и забрана за налагане на мита и финансови тежести с равностоен ефект върху вноса/износа на стоки между държавите-членки. ArPharM информира, че няма легално определение за паралелен внос на лекарствени продукти, но общоприето е, че под това понятие се разбира търговската дейност с лекарствен продукт, който е разрешен за употреба в друга държава членка на ЕС и може да бъде внасян на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен с лекарствен продукт, разрешен за употреба по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (чл. 214 от ЗЛПХМ).

АНФПБ разяснява, че разрешенията за паралелен внос се предоставят чрез изключително улеснена процедура, като не е необходимо предоставяне на досие на лекарствения продукт, каквото се изисква от притежателя на разрешението за употреба при неговото първоначално кандидатстване пред регулаторните органи за получаване на разрешение за употреба. В този случай статутът на паралелния търговец наподобява втори (паралелно съществуващ) притежател на разрешението за употреба. АНФПБ посочва, че принципът на паралелния внос е, че се покрива от разрешението за употреба, което вече е издадено във внасящата страна-членка.

В становището АНФПБ дава информация, че процедурата по осъществяване на паралелен внос на лекарствени продукти в България е уредена в ЗЛПХМ, Глава 9а, чл. 213-217, а компетентен орган за издаване на разрешението за паралелен внос е Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ). Заявител може да бъде всяко физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон или законодателството на държава-членка, което не е необходимо да има договор за дистрибуция с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба, нито със самия притежател на разрешението за употреба.

АНФПБ заявява, че е допустимо различие в производителя на лекарствения продукт, който ще се внася, спрямо този на вече наличния на пазара продукт, като това изрично се посочва от ИАЛ. Различни могат да бъдат

и помощните вещества или броят на дозовите единици във вторичната опаковка, както и търговското наименование на лекарствения продукт (при един и същи притежател на разрешението за употреба), като в тези случаи разликите се вписват в заявлението. Когато между лекарствения продукт от паралелен внос и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики (в състава на помощните вещества и други), търговецът следва да представи доказателства, че те не се отразяват на терапевтичните качества на лекарствения продукт от паралелен внос. В подкрепа на изложеното АНФПБ посочва Съобщение на Комисията относно паралелния внос на патентовани лекарствени продукти, за които вече са издадени разрешения за търговия (СОМ/2003/0839).

АНФПБ отбелязва, че ограничения в свободното движение на стоки, включително паралелната търговия с лекарствени продукти, е възможно, когато такова ограничение е гаранция за опазване на общественото здраве. АНФПБ счита, че процедурите за разрешаване на внос на лекарствени продукти от паралелна търговия са ускорени процедури за достъп на продуктите до пазара, като свидетелство за това се сочат създадените национални изисквания за достъп до пазара чрез нормите на Глава 9а от ЗЛПХМ. АНФПБ отбелязва, че действащото законодателство и сега включва норми, които стимулират паралелния внос на лекарствени продукти. Като пример посочва въведената през 2020 г. норма на чл. 216а. от ЗЛПХМ, с която се въвежда извънредно кратък 14-дневен срок за издаване на разрешение за извършване на паралелен внос в ситуациите на обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето. В становището си АНФПБ заявява, че системите за наблюдаване на наличностите на пазара и здравните потребности на населението, остават най-добрият подход за контрол, анализ и управление на процесите на недостиг, сигнализиране при възникването им и тяхното преодоляване.

АНФПБ посочва, че автентичността на всеки лекарствен продукт и индивидуализацията на конкретна опаковка от него се осъществява чрез т.нар. код за верификация или идентификационен белег на продукта. ArPharM дава информация, че Регистър на издадените разрешения за паралелен внос и данни за притежателите на разрешение за паралелен внос за даден продукт се поддържа на електронната страница на ИАЛ. ArPharM счита, че условията, които са създадени от нормативната уредба за реализирането на лекарствени продукти от паралелен внос са равностойни с тези за разпространение, поставени към останалите лекарствени продукти на пазара. АНФПБ заявява, че няма разлика в цените на лекарствените продукти от паралелен внос и еднаквите/подобни продукти на пазара.

Като ключови за гарантиране свободното движение на лекарствени продукти решения на Съда на ЕС (СЕС), в които съдът се е произнасял за използването на търговска марка и в случаите на преопаковане на продуктите – обект на паралелен внос са решенията по делото Bristol Myers Squibb

(обединени дела C-427/93, C-429/93 и C-436/93). С това решение са въведени т.нар. пет принципа на Bristol-Myers Squibb, спазването на които правят неоправдано притежателят на търговска марка да се противопоставя на преупаковането на неговите продукти от паралелен вносител, което иначе би довело до изкуственото разделяне на пазарите между държавите членки. През ноември 2022 г. Съдът на ЕС е обявил и решенията относно паралелния внос на лекарствени продукти, с които прецени дали ребрандирането на продукт е допустимо. Той също така установява и някои правила за преупаковане за паралелни вносители в контекста на Директивата за фалшифицираните лекарства (виж Дела C-147/20, C-204/20 и C-224/20).

СТАНОВИЩЕ НА БЪЛГАРСКА ГЕНЕРИЧНА ФАРМАЦЕВТИЧНА АСОЦИАЦИЯ

Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарМА) посочва, че паралелният внос на лекарствени продукти е законна форма на търговия в рамките на вътрешния пазар на Европейския съюз. Паралелната търговия се основава на принципа на свободното движение на стоки в рамките на вътрешния пазар (чл. 28-30 от Договора за функциониране на ЕС). Съдът на Европейския съюз многократно се е произнасял по дела, свързани с паралелната търговия на лекарства и еднозначно е потвърждавал чрез своите решения, че лекарствата не са изключени от правилата за свободното движение на стоки. Контролът и гаранциите за безопасност на разпространяваните лекарствени продукти, обект на паралелен внос, както и гаранциите за тяхната безвредност и съответствие с изискванията на местното и европейско законодателство, не биха могли да се осъществяват без съществуването на опростени процедури за получаване на разрешение за пускане на пазара на съответния паралелно внесен лекарствен продукт.

В същото време БГФарМА счита, че съществуването на ускорена процедура за разрешаване на паралелен внос за лекарствени продукти при установен недостиг на българския пазар не следва да се допуска за сметка на компромиси в гаранциите за ясения произход на продуктите, проследяването на безопасността и запазването на общественото здраве. При такива ситуации е необходимо извършването на задълбочен анализ за причините на недостига, очакваната негова продължителност, наличието на терапевтични алтернативи и размер на засегнатите групи пациенти.

Данните за идентичността на дадена опаковка от лекарствени продукти се съдържат в кода за верификация (идентификационен белег) в съответствие с изискванията на Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 година и Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година. Кодът за верификация не е обвързан с конкретна рецепта и съответно данни от него не постъпват в Националната здравноинформационна система в тази връзка.

Сдружението не разполага с категорична информация за процеси, свързани с паралелната търговия на лекарствени продукти, които да ограничават ефективната конкуренция в страната. Условието за реализация на продуктите, както и отговорност на съответните икономически оператори (притежатели на разрешение за употреба, притежатели на разрешение за употреба от паралелен внос и търговци на едро с лекарствени продукти), които реализират продуктите на пазара, е еднаква. Счита, че никое от нивата на доставки на лекарствени продукти не е оцетено, но реализирането на лекарствените продукти от паралелна търговия не носи ценова полза за крайния потребител и не допринасят за спестяване на публичен ресурс, доколкото тези продукти се включват в Позитивен лекарствен списък при същите цени, при които и другите продукти. Реализирането на лекарствените продукти от паралелна търговия води само до пренасочване на финансов ресурс. Видно от публичните регистри на цените, не се наблюдават случаи, при които лекарства от паралелен внос да са с по-ниски цени от еднаквия или подобен продукт. Държавно регулираните цени са пределни/максимални продажни, които не могат да бъдат надвишавани при продажба. Различните търговски отстъпки са въпрос на търговски договорки и са конфиденциални.

Според БГФарМА, евентуално оцетяване на субекти във веригата на доставки би се получило, ако чрез въведената електронна система за изписване на лекарства (генериране на електронни рецепти) се създаде възможност лекарят да не вижда дали изписаният от него продукт е продуктът от паралелна търговия, а на следващото ниво на отпускане в аптеката, фармацевтът вижда/може да идентифицира точно означение на продуктите и да прецени дали да отпусне продукта от паралелен внос. Допускането на такива разлики във функционалността на електронните системи за отпускане на лекарствени продукти, води до изкривяване и възможност за приоритизиране реализацията на едните или другите продукти (тези обект на паралелен внос или съответно същите продукти, които не са внесени в страната чрез паралелна търговия).

Стимулирането на продуктите от паралелен внос има смисъл само, ако същите носят ценово предимство за НЗОК и за семейните бюджети, което трябва да бъде нормативно регламентирано и гарантирано, така че да достига до пациентите и НЗОК и да реализира спестяване за публичния ресурс. Трудно лекарствените продукти от паралелна търговия могат да бъдат гарант и защитен механизъм, осигуряващ достъпа на българските пациенти до лекарства, доколкото доставките на тези продукти са нерегулярни и негарантирани.

Процесите, които стимулират осъществяването на паралелна търговия с лекарствени продукти, се основават на разлики в цените в отделните държави членки. Придобиването на продукти от една държава често зависи от временни ценови ситуации и не може да гарантира дългосрочност на доставките и предвидимост на обемите.

От БГФарМА посочват, че според юриспруденцията на СЕС националните органи не могат да възпрепятстват паралелния внос, като изискват от паралелните вносители да отговарят на същите изисквания като

тези, които са приложими към притежателите на разрешения за употреба с лекарствени продукти, при условие че това не застрашава общественото здраве. В подобен дух са и решенията на съда по отношение въвеждането на ограничения в паралелната търговия с лекарства, основаващи се на съображения за защита на интелектуалната собственост, каквито са допустими само с цел защита на правата, които съставляват специфичния предмет на собствеността (виж делата C-201/94 Smith & Nephew и Primecrown, C-94/98 Rhone Poulenc (1999), C-172/00 Ferring, дело 104/75 De Peijper (1976) ECR 613, дело 78/70 Deutsche Grammophon срещу Metro (1971) ECR 487, дело 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139, Дело 15/74 Centrafarm срещу Sterling Drug (1974) ECR 1147, C267/95 и C-268 /95 Merck срещу Primecrown (1996) ECR I-6285).

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКАТА АСОЦИАЦИЯ НА ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА

Българската асоциация на търговците на едро с лекарства (БАТЕЛ) отбелязва, че т.нар. „паралелна търговия“ се свързва с възможността разрешен за употреба лекарствен продукт, пуснат на пазара на Европейския съюз и при спазване изискването на общностното и националното законодателство, да бъде пуснат на пазара във всяка една държава от ЕС от доставчик, различен от притежателя на разрешението за употреба и независимо от веригата за доставки, изградена от притежателя на разрешението за употреба. Паралелната търговия се основава на принципа на свободното движение на стоки в рамките на вътрешния пазар (чл. 28-30 от Договора за функциониране на ЕС), като в случая с лекарствените продукти основен двигател за това са различията в цените на лекарствените продукти на различните национални пазари в рамките на ЕС. Независимо от наличието на специално общностно законодателство в областта на здравеопазването в значителна степен всяка държава - членка може да определя свои правила, свързани с опазване на здравето на своите граждани.

Паралелната дистрибуция на лекарствени продукти, притежаващи разрешение за употреба, издадено от ЕК по централизирана процедура, при която централно разрешените продукти се предлагат на пазара във всички държави-членки под едно и също име и трябва да отговарят на Разрешението за търговия на Общността, подлежи на задължителен контролен механизъм, прилаган от Европейската Агенция по Лекарствата съгласно изискванията на член 57(1) (о) от Регламент (ЕС) № 726/2004. Респективно, за лекарствените продукти, разрешени за употреба по децентрализирана или национална процедура или по процедура по взаимно признаване, за да бъде законно пуснат на българския пазар е необходимо за такъв продукт да бъде издадено разрешение за паралелен внос, съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

БАТЕЛ счита, че към момента процедурите по разрешаване на паралелен внос са значително опростени и улеснени, както на ниво ЕМА, така

и на национално ниво. Всеки участник във веригата на доставки на лекарствени продукти следва да изпълнява своите нормативно определени ангажменти, като нито притежателят на разрешение за употреба, нито притежателят на разрешение за паралелен внос, следва да е поставен в по-неблагоприятно или в по-благоприятно положение от своя конкурент. В тази връзка посочва, че процедурите по определяне на цена на лекарствен продукт от паралелен внос следва да бъдат опростени, като в случаите, когато в България има регистрирана цена от притежател на разрешение за употреба, то продуктът от паралелен внос следва да бъде ценообразуван по същия начин в облекчена административна процедура. БАТЕЛ счита, че към момента няма легална дефиниция на понятието „недостиг“, на базата на която да бъде въведено общо нормативно изключение за прилагане на ускорени или облекчени процедури, както за разрешаване, така и за определяне на цена. В същото време не съществува пречка, а по-скоро възможност за държавата, да има въведени опростени, облекчени и/или ускорени процедури за получаване на разрешение за паралелен внос и цена за продукт, който е попаднал в списъка по чл. 217в от ЗЛПХМ.

Верификационния код на лекарствените продукти, независимо дали се отпускат с електронна или „хартиена“ рецепта, не е предназначен за „проследяване“ на движението на конкретна опаковка през конкретни участници в дистрибуционната верига до конкретен пациент, а с предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

Според БАТЕЛ нормативната уредба в България, регламентираща паралелния внос на лекарствени продукти, не води до ограничаване на ефективната конкуренция. Паралелният внос сам по себе си не може да доведе до ощетяване на отделните участници във веригата на доставки. Доколкото процедурите по формиране на цена за първоначално пуснат на пазара лекарствен продукт и на такъв от паралелен внос са сходни, то на практика не би следвало да има значителна разлика в нивата на цените. Според БАТЕЛ нормативната уредба за паралелен внос на лекарствени продукти не влияе или не би следвало да влияе върху благосъстоянието на пациентите. Това, което може да повлияе е политиката на държавата по отношение на достъпа на пациентите до необходимите им лекарствени терапии, начина на финансиране и начина на работа на финансиращите институции (например НЗОК). Също така паралелният внос на лекарствени продукти, които са били изтеглени от българския пазар, за определен период от време след изтеглянето, не би могъл да играе ролята на защитен механизъм, осигуряващ достъпа на българските пациенти до лекарства. Придобиването на продукти от една държава често зависи от временни ценови ситуации и не може да гарантира дългосрочност или устойчивост на доставките, и предвидимост на обемите.

От асоциацията посочват, че в годините има множество решения на Съда на Европейския съюз, свързани с различни въпроси на паралелната търговия с лекарствени продукти, като част от тях са посочени в Съобщение на Комисията COM/2003/0839 . Посочват се също така и делата C-201/94 Smith & Nephew и Primecrown, C-94/98 Rhone Poulenc (1999), C- 172/00 Ferring, дело

104/75 De Peijper (1976) ECR 613, дело 78/70 Deutsche Grammophon срещу Metro (1971) ECR 487, дело 102/77 Hoffmann-La Roche (1978) ECR 1139, Дело 15/74 Centrafarm срещу Sterling Drug (1974) ECR 1147, C267/95 и C-268 /95 Merck срещу Primecrown (1996) ECR I-6285, делото от 1990 г. Sandoz prodotti farmaceutici SpA v Commission of the European Communities, с което се санкционира компанията Sandoz за системни доставки към партньори с фактури, на които е обозначено, че е забранен износа на стоките. Обект на СЕС в годините е и въпросът за двойното ценообразуване. То представлява механизъм за ограничаване свободното движение на стоки чрез намаляване на търговския интерес от възможната печалба, т.е. производителят продава на своите дистрибутори на различни цени в зависимост от това, дали доставката на продукта е предназначена за националния пазар (например за съответния здравноосигурителен фонд), или е предназначена – предизвестено или вероятно, за износ към други държави-членки. Ключов прецедент за двойното ценообразуване е делото GSK Spain.

БАТЕЛ счита, че няма конкретни норми в българското законодателство, които ограничават осъществяването на паралелен внос на лекарствени продукти.

СТАНОВИЩЕ

НА БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЗАКРИЛА НА ПАЦИЕНТИТЕ

В становището на Българска асоциация за закрила на пациентите (БАЗП) се изразява мнение, че като цяло нормативната уредба регламентира до голяма степен адекватно паралелния внос на лекарствени продукти в страната, но има определени проблеми, които възпрепятстват възможностите за бърз паралелен внос и бърз достъп на лекарствата от паралелен внос до пациентите.

По-конкретно, от БАЗП открояват следните проблеми:

На първо място е посочено, че нормативната уредба не предвижда възможност за ускорена процедура по бърз паралелен внос извън опцията при наличие на обявена извънредна обстановка. Изразено е мнение, че тази норма следва да бъде допълнена с възможности за бързи доставки от ЕС при уведомления за временно или трайно преустановяване на внос от страна на ПРУ в България. Сроковете за администриране на достъпа на лекарствени продукти от паралелен внос от ЕС следва да бъдат наистина минимални, за да не се усети липсата на лекарства и да не се прекъсва терапията на пациентите.

На второ място се заявява, че пациентската асоциация има сигнали за проблеми при реимбурсираните от НЗОК лекарства от паралелен внос, независимо дали са частично или напълно реимбурсирани. Подчертава се, че в тази част от продуктите от паралелен внос са в неравностойно положение. Всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ) получава код от НЗОК за всеки лекарствен продукт (ЛП) и към момента НЗОК е изключила възможността магистър-фармацевтът да променя код по НЗОК на еднакви ЛП, в случаи, когато в рецептата е изписан НЗОК код на първовносения от ПРУ

продукт, а в аптеката има наличен абсолютно еднакъв на него ЛП, но от паралелен внос.

На трето място, с оглед на участието на БАЗП в Комисията по прозрачност към Министерство на здравеопазването, се посочва проблем с това, че паралелните вносители многократно и с право се оплакват от факта, че подавайки документи за утвърждаване на цена, биват третирани по парадоксален начин от НСЦРЛП, в нарушение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Според пациентската асоциация, излизайки извън правомощията си по закон, Националният съвет за цени и реимбурсиране на лекарствените продукти третира лекарствата от паралелен внос не като еднакви или подобни на вече присъстващи в ПЛС лекарствени продукти с утвърдена цена, а съветът прилага към лекарствата от паралелен внос общия ред за образуване на цена. По мнение на БАЗП, това нарушава правата за достъп до пазара на лекарствените продукти от паралелен внос.

Според БАЗП, за да бъде ускорен процеса на достъп до българския пазар на лекарствени продукти от паралелен внос, е необходимо да бъдат направени изменения на нормативната уредба в следните посоки:

- Изменения и допълнения на ЗЛПХМ и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, за да се прекрати съществуващата практика процесът на утвърждаване на цена за лекарства от паралелен внос да излиза често извън законоустановения срок. Посочва се, че НСЦРЛП аргументира забавянето за включване на лекарства от паралелен внос в регистрите на пределните и максималните цени с изкачване на становища от НЗОК, които не са изискуеми съгласно нормативна уредба за същите регистри.

- Изменение на чл. 34 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Към момента не съществува възможност лекарствен продукт от паралелен внос да бъде подаден като такъв в електронното заявление до НСЦРЛП. Според БАЗП, това създава изкуствена бариера пред регистрацията на лекарствени продукти от паралелен внос, с което се ощетяват пациентите и достъпа им до лекарства.

- Изменение на чл. ал. 2 от Наредба №4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, което да позволява на магистър-фармацевтът да отпусне наличното еднакво лекарство, независимо от вносителя му, като се осигури технологично решение за асоцииране на кодовете на еднаквите продукти на първоносител и от паралелен внос.

- Изменение на чл. 60 (1) т. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Според БАЗП, регистърът на НСЦРЛП на националните номера на лекарствените продукти се води погрешно, защото не се използва регистрационния номер на лекарствата, а номерът на документа, с който се дава разрешение за употреба. Това води до дублиране на национални номера на лекарствата за един и същи продукт за един и същи ПРУ. В асоциацията са

получени сигнали, че има пропуски и нарушения в образуването на националните номера и така едни и същи продукти могат да имат повече от един “уникален” национален номер. Пациентската организация е на мнение, че е необходимо да се спазва изрично написаното в нормата, тъй като в момента регистърът се води в нарушение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и ЗЛПХМ. Като следствие от това в регистрите за националните номера на лекарствените продукти се забелязват генерирани по няколко национални номера за един и същ лекарствен продукт на един ПРУ, с един и същ размер на опаковка, което компрометира уникалността на този номер.

- Допълнение на нормативната уредба, създаващо възможност за бързи доставки на лекарствени продукти както от паралелен внос, така и в контекста на бързи вътрешнообщностни доставки. От момента на публикуване на уведомленията на ПРУ за временно или трайно преустановяване на вноса на конкретни лекарства към ИАЛ са подадени 438 такива документа до 12.01.2024 г.⁷ Този процес е постоянно явление, а след пандемията, засягането на веригата на снабдяване с лекарства повлиява най-силно на малките пазари. Всяко едно от тези лекарства следва да бъде обект на спешна процедура за внос, особено когато ПРУ е обявило невъзможност за покриване на пазара с необходимите количества. Освен спешно издаване на разрешения за паралелен внос от ИАЛ е необходима и спешна процедура по регистриране на цена от НСЦРПЛ на тези лекарства, защото без нея те не могат да бъдат пуснати на пазара. Според БАЗП, адекватен подход би бил едновременно с разрешаването за употреба от паралелен внос да се регистрира и цената от НСЦРПЛ, която да е на първоносителю, като това не би било в разрез с нормативната база. От пациентската организация са на мнение, че в момента е безсмислено да има разрешителен режим за получаване на цена на лекарствен продукт от паралелен внос, защото това са еднакви продукти на вече разрешени и регистрирани лекарства с утвърдена цена в България.

Изказва се мнение, че е в полза на пациентите административните процедури да са адекватни на нормативната уредба, което би защитило интересите на пациентите в страната да имат достъп до лекарства, независимо кой е вносителю им. Посочва се също така, че неценовите ползи за пациентите са свързани с възможността да има алтернативен доставчик при моменти на криза и проблеми с доставките от представителя на производителя в България. Дава се пример в това отношение на осигуряване на доставките от вече утвърдени и продавани лекарства от паралелен внос, като например антимикуробни лекарства. Лекарства за сърдечно съдови заболявания, антидиабетни, за респираторни заболявания и други групи също са били покривани през годините, например по време на Ковид пандемията. Допълва се, че в случаите на изтегляне от българския пазар на лекарствени продукти, това е недвусмислен акт на ПРУ, че не може да присъства повече на него с конкретната лекарствена позиция, основно поради търговски причини. В тези

7Вж. <https://bda.bg/bg/%D1%83%D0%B2%D0%B5%D0%B4%D0%BE%D0%BC%D0%BB%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F-%D0%BF%D0%BE-%D1%87%D0%BB-54-%D0%BE%D1%82-%D0%B7%D0%BB%D0%BF%D1%85%D0%BC>

хипотези институциите следва да приветстват всеки опит конкретно лекарство, което пациентите ползват за лечението по предписание на лекуващите си лекари, да бъде осигурено у нас. Това намалява риска пациентът да прекъсне лечението си и стреса за пациента и близките му, както и дава време на лекуващия лекар да обсъди с пациента адаптиране на терапията му, ако това е възможно. В случай на лекарство без алтернатива действията за насърчаване на бързо пускане в аптеките на лекарства от паралелен внос, изтеглени от ПРУ, това би било животоспасяващо. Дава се пример с прекъснат внос на лекарството Бетасерк, което е било налично единствено от паралелен внос и над 6 месеца пациентите с тежки световъртежи, които буквално инвалидизират и лишават от всякакви социални възможности болните, са получили необходимата терапия точно от паралелен внос.

Според БАЗП, паралелният внос на лекарствени продукти не ощетява никой субект, тъй като това са временни доставки, които подпомагат пациентите при недостиг или допълват потреблението на лекарства. Следвайки принципа, че процесите се извършват в името на здравето на пациентите, това следва да е приоритет и да се гарантира възможността им да се придържат към терапия. Изказва се мнение че лекарствата от паралелен внос са атрактивни за търговците на дребно, защото повечето аптеки, от които пациентите се снабдяват с лекарства, зареждат лекарства от паралелен внос и това води до понижаване на цените и към пациентите. Наличието на алтернативни доставчици на един и същ лекарствен продукт води до по-добри позиции за договаряне от страна на търговците на дребно с търговците на едро и ПРУ, което понижава цената на дребно в повечето аптеки.

Що се отнася до националните правила по отношение на паралелния внос в други страни членки на Европейския съюз, от БАЗП дават за пример държави като Нидерландия, Дания и Германия, които имат политика за насърчаване на паралелния внос. В Нидерландия се използва института на разрешението за употреба от паралелен внос, за да се разрешава внос по INN. Ако липсва антиминобен лекарствен продукт от добре позната марка, търговец на едро може да подаде заявление за паралелен внос на лекарствен продукт със същото активно вещество, но произведен от друга компания, с цел да задоволи временния недостиг от утвърдения в страната антиминобно лекарства.

Допълва се, че в Дания паралелният внос има и огромен икономически ефект. По данни на Copenhagen Economics благодарение на паралелния внос на лекарства са спестени 99 милиона евро за 2021 година⁸. От друга страна малки държави като Малта и прибалтийските републики пък имат политика за спешни доставки от търговците на едро в контекста на единния пазар.

Като пациентска организация БАЗП е получавала сигнали от паралелните вносители с оглед на огромния проблем с достъпа на пациенти до антиминобни средства след въвеждане на електронната рецепта. Изказва се

8Вж. <https://affordablemedicines.eu/wp-content/uploads/2022/06/CE-The-economic-impact-of-parallel-imports-of-pharmaceuticals-June-2022.pdf>

мнение, че паралелните вносители имат огромен принос към този сегмент. Предлага се изписването на различните кодове за едни и същи лекарства следва да бъде асоциирано (да се реферира между лекарствените продукти в софтуера), какъвто подход би бил особено полезен по отношение на лекарствата от ПЛС. **Според БАЗП има пропуски и нарушения в образуването на националните номера и така едни и същи продукти могат да имат повече от един “уникален” национален номер.** Допълва се, че в нарушение на чл. 60 (1) т. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в практиката на НСЦРЛП в момента е да генерира националните номера върху разрешението за употреба в разрез с нормата да се генерира национален номер за съответния разрешен за употреба лекарствен продукт, а не за всяко издадено разрешение за употреба.

От пациентската организация считат, че паралелният внос е постоянно явление, а след пандемията, засягането на веригата на снабдяване с лекарства повлиява най-силно на малките пазари. Всяко едно от тези лекарства следва да бъде обект на спешна процедура за внос, особено когато ПРУ е обявило невъзможност за покриване на пазара с необходимите количества. Изказва се мнение, че проблемите на пациентите не са адекватно покрити с възможностите за спешни доставки от паралелен внос или бързи вътреобщностни доставки от всеки търговец на едро в България. Допълва се, че освен спешно издаване на разрешения за паралелен внос от ИАЛ е необходима и спешна процедура по регистриране на цена на тези лекарства, защото без нея, те не могат да бъдат пуснати на пазара. Адекватен подход би бил едновременно с разрешаването за употреба от ПВ да се регистрира цената на първовносителя, което не е в разрез с нормативната база. Безсмислено е да има разрешителен режим за получаване на цена на лекарствен продукт от паралелен внос, защото става дума за еднакви продукти на вече разрешени и регистрирани лекарствени продукти с утвърдена цена в България.

СТАНОВИЩЕ

НА ЦЕНТЪР ЗА ЗАЩИТА ПРАВАТА В ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Центърът за защита на правата в здравеопазването (ЦЗПЗ) счита, че паралелният внос на лекарства стимулира, а не ограничава конкуренцията на пазара на едро и дребно. Паралелният внос на лекарства не пречи по какъвто и да е начин доставките на други лекарства на пазара, но е проблем на нормативната уредба, че предвижда бавна и усложнена процедура по издаване на разрешение. Пациентите са заинтересовани от това да има колкото се може по-голямо предлагане на пазара. Паралелният внос може да играе роля и на защитен механизъм за пациентите, в случаи на изтегляне от пазара на единствен регистриран лекарствен продукт. Трябва обаче да се има предвид, че законът не предвижда възможност за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарства, внесени чрез паралелен внос. Следователно, паралелният внос няма да може да изиграе ролята си на защитен механизъм, ако изтегленият от пазара единствен продукт е бил с висока цена и реимбурсиран

от НЗОК. Тогава макар да се внесе паралелно аналогичен продукт, то той би бил трудно достъпен заради цената си. Дори и в тези случаи обаче е по-добре да има скъп продукт, отколкото никакъв.

ЦЗПЗ счита, че трябва да се ускори процедурата за паралелен внос за всички лекарства, независимо дали има недостиг или не на пазара в момента. Срокът за издаване на разрешение за паралелен внос и регистриране на цена не трябва да е по-дълъг от 14 дни. Краткият срок ще даде възможности за по-гъвкави решения, бързо влизане и излизане от пазара и незабавно покриване на дефицити, намаляване на цените и др. Краткият срок за влизане на пазара е изцяло в интерес на пациентите. В интерес на пациентите е, ако едно лекарство е включено в Позитивния лекарствен списък и е реимбурсирано от НЗОК, паралелно внесеният генеричен аналог, също да бъде реимбурсиран при условията на вече регистрирания.

Въз основа на извършен анализ и на основание чл. 60, ал. 1, т. 19 и т. 20, във връзка с чл. 8, т. 6 и т. 12 от ЗЗК, Комисията за защита на конкуренцията приема следното

СТАНОВИЩЕ

относно

съответствието с правилата на конкуренцията

на нормативната уредба, регламентираща паралелния внос на лекарствени продукти

I. Нормативна уредба

Паралелният внос на лекарствени продукти е регламентирана в Глава девета "а", чл. 213-217 от *Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина*. Специалните разпоредби за паралелния внос са приети и влезли в сила през 2008 г.

Паралелен внос на лекарствени продукти на територията на Република България може да извършва физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, по законодателството на държава членка, след получаване на разрешение за паралелен внос, издадено от изпълнителния директор на ИАЛ (чл. 213, от ЗЛПХМ).

Лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на ЗЛПХМ. „Еднакъв или подобен“ лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката (чл. 214 от ЗЛПХМ). Разрешение за употреба на лекарствени

продукти от паралелен внос се издава от Изпълнителна агенция по лекарствата. Допустимо е различие в производителя на лекарствения продукт, който ще се внася, спрямо този на вече наличния на пазара продукт, което изрично се посочва пред ИАЛ. Различни могат да бъдат и помощните вещества или броят на дозовите единици във вторичната опаковка, както и търговското наименование на лекарствения продукт (при един и същи притежател на разрешението за употреба). Когато между лекарствения продукт от паралелен внос и продукта, разрешен за употреба на територията на Република България, съществуват разлики (в състава на помощните вещества и други), търговецът представя доказателства, че те не се отразяват на терапевтичните качества на лекарствения продукт от паралелен внос.

В чл. 215 от ЗЛПХМ са регламентирани документите, които следва да се представят пред ИАЛ за получаване на разрешение за употреба на лекарствен/и продукт/и от паралелен внос. Поради това, че на паралелен внос в страната подлежат само лекарства, които вече са регистрирани в България, документите, които се представят от паралелните вносители, са значително по-малко от тези, които ПРУ следва да представи при първа регистрация на лекарствен продукт. От паралелните вносители се изискват специфични документи, като например: помощни вещества, когато са различни в двата продукта, договор с лицето, което ще извърши преetikетирането (ако е приложимо), и други.

Чл. 216 от ЗЛПХМ установява срока за издаване на разрешението за извършване на паралелен внос на територията на България - 45 дни от датата на подаване на документацията в ИАЛ, а ако ИАЛ изиска от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос, информация, свързана с издаване на разрешението за употреба на внасяния лекарствен продукт, този срок се удължава с 45 дни. В случай, че агенцията изиска от заявителя допълнителна документация, срокът спира да тече до получаване на исканата информация. Ако ИАЛ не получи в рамките на 45 дни исканата документация, от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос на територията на България се прекратява. Аналогични разпоредби са предвидени за паралелен внос в случаите на обявена извънредна епидемиологична обстановка, но сроковете са съкратени – 14 дни в същите хипотези, като по чл. 216 (чл. 216а от ЗЛПХМ). Разрешението за извършване на паралелен внос се прекратява автоматично, считано от датата на отмяната на извънредното положение, съответно на извънредната епидемична обстановка. НСЦРЛП следва да определи цена на лекарствените продукти по чл. 216а от ЗЛПХМ в рамките на 14 дни.

В чл. 217 от ЗЛПХМ са посочени задълженията на паралелния вносител по отношение на безопасността и отчетността пред контролните органи.

Определянето на цена на лекарствените продукти от паралелен внос се извършва от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП). Основните функции на НСЦРЛП са посочени в чл. 259 от ЗЛПХМ, по-конкретно: утвърждава/регистрира цените на лекарствените продукти, отпускани по или без лекарско предписание;

включва, променя или изключва лекарствени продукти от ПЛС; поддържа и актуализира ПЛС; извършва оценка на здравните технологии на иновативни лекарствени продукти; поддържа реимбурсният статус на лекарствените продукти, включени в ПЛС; генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт; поддържа регистър на националните номера за идентификация и др. Редът и условията за утвърждаване на цени на лекарствените продукти са регламентирани в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата).

При определяне на цена на генерични лекарствени продукти, които кандидатстват за включване в ПЛС, се прилага разпоредбата на чл. 29, ал. 2 от Наредбата, съгласно която в ПЛС се включват генерични ЛП, за които заявената цена на производител не надвишава 70 на 100 от цената на оригиналния ЛП. При образуване на цена на генеричен ЛП от паралелен внос, Съветът прилага същото правило, но отчита и изискването на чл. 34, ал. 3 от Наредбата, съгласно което заявената цена на ЛП от паралелен внос не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета цена на еднаквия ЛП. Следователно, цената на ЛП от паралелен внос би могла да съвпада с утвърдената цена на идентичния ЛП, включен в ПЛС. При образуване на пределна цена на лекарствен продукт от паралелен внос, отпускан по лекарско предписание (без значение дали е генеричен или оригинален), по арг. на чл. 14, ал. 4 от Наредбата се прилага същата или по-ниска цена като цената на идентичния ЛП. Аналогично е и правилото на чл. 23, ал. 3 от Наредбата при регистриране на максимална цена на ЛП от паралелен внос, отпускан без лекарско предписание. При всички случаи, няма нормативно ограничение да бъде заявена цена, която е по-ниска от тази на еднаквия или подобния, като това зависи от волята на заявителя-притежател на разрешение за паралелен внос/дистрибуция.

Основните правомощия на НЗОК по реимбурсиране на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък са регламентирани в ***Наредба за допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти***, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. В ***Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти*** са посочени видовете рецептурни бланки/електронни предписания за лекарствени продукти според вида на лекарствени продукти, вида лечение, както и техните образци в приложенията към Наредбата. Съгласно приложение № 6 и приложение № 7 към чл.24, ал. 1 на същата Наредба, в рецептурните бланки/електронните предписания в техните образци се съдържа „код на лекарствения продукт“, който се попълва задължително от предписващия лекар, в случаите на избор „не“ в поле „Генерично заместване“. При отпускане на лекарствени продукти, съгласно чл. 34, ал. 1, т. 2 от Наредба

№ 4, когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт. Съгласно индивидуалните договори с търговците на дребно с лекарствени продукти, изпълнителят следва да отпуска лекарствени продукти съгласно списъци на НЗОК, публикувани на интернет страницата на касата, при спазване на всички законови изисквания, като индивидуализиращ елемент от тези списъци е НЗОК кода на съответния продукт.

II. Конкурентноправен анализ

1. Предмет на производството пред КЗК

Поради естеството на лекарствените продукти, които пряко могат да засегнат живота и здравето на гражданите, лекарствената политика по отношение на целия производствен и търговски цикъл е обект на изключително строга регламентация, както на ниво Европейски съюз, така и на национално ниво. Основният законодателен акт, който регламентира търговията с лекарствени продукти, включително паралелната търговия с лекарства, е регламентирана в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)⁹. Съгласно чл. 3. (1) от Закона за нормативните актове, ЗЛПХМ е нормативен акт. Законът предвижда също така приемането на редица подзаконовни нормативни актове (съгласно чл. 3 (2) от ЗНА), които попадат в обхвата на чл. 75 от Административнопроцесуалния кодекс като нормативни административни актове.

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), както и проекти на актове на сдружения на предприятия, които регулират дейността на членовете им (т.3). Като нормативен акт ЗЛПХМ, а наредбите по неговото приложение като нормативни административни актове, попадат в обхвата на чл. 28, т. 2 от ЗЗК.

2. Съответен пазар

Чрез определянето на съответния пазар се установяват и определят границите на конкуренцията между предприятията, с цел да се идентифицира конкурентната среда, в която те работят. Съгласно § 1, т. 15 от ДР на ЗЗК съответният пазар се състои от продуктове и географски.

Продуктовият пазар включва всички стоки или услуги, които могат да се приемат като взаимозаменяеми по отношение на техните характеристики, предназначение и цени.

Нормативната уредба, предмет на настоящото производство, се отнася до националното законодателство, регламентиращо паралелната търговия, по-конкретно паралелния внос/вътрешнообщностна доставка от страни членки на

⁹Обн. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007 г., в сила от 13.04.2007 г., посл. изм. ДВ. бр.39 от 1 Май 2024г.

Европейския съюз на лекарствени продукти, регистрирани за употреба в Република България.

Географският пазар включва определена територия, в която се предлагат съответните взаимозаменяеми продукти и в която конкурентните условия са еднакви и се различават от тези в съседни райони. Като се има предвид, че Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина и актовете по неговото приложение пораждаат действие на територията на Република България, то следва, че конкурентните условия, които тези правила предпоставят, са еднакви за цялата територия на страната, поради което географският пазар следва да бъде определен като национален.

Въз основа на гореизложеното, съответният пазар, за целите на настоящото производство, може да бъде определен като пазар на паралелен внос/вътрешнообщностна доставка в Република България на лекарствени продукти, разрешени за употреба в страната.

3. Анализ

Видно от приложимата нормативна уредба и изразени мнения в част от получените по настоящото производство становища, основните идентифицирани пречки пред паралелния внос на лекарствени продукти от ЕС са свързани със следните **административни процедури за достъп на тези лекарства до българския пазар**: срокове по процедурите за получаване на разрешение за паралелен внос, цена и код на лекарствените продукти, генериране на кодове на разрешение за употреба на вносител (от ИАЛ), определяне на цена и генериране на код от НСЦРЛП, определяне на код на лекарствения продукт (от НЗОК) и кодове на лекарствените продукти в електронните рецепти (от НЗИС).

3.1. Административни срокове за достъп до пазара на лекарства от паралелен внос

Съгласно от представената нормативна уредба и получените становища, паралелните вносители на лекарствени продукти са обект на следните нормативно определени срокове за съответните административни процедури:

- Получаване на разрешение за паралелен внос от ИАЛ – 45 дни от датата на подаване на заявление с необходимата документация (чл. 216, ал. 1 от ЗЛПХМ). Съкратеният срок от 14 дни е приложим единствено в случай на обявено извънредна епидемична обстановка (чл. 216а от ЗЛПХМ). И в двете хипотези съответният срок спира да тече, ако ИАЛ изиска от заявителя допълнителни документи, до представянето им. В случаите, в които ИАЛ изиска информация от регулаторния орган на страната членка, от която се експортира съответния лекарствен продукт, сроковете (45 дни или 14 дни) се удвояват. Ако в допълнителния срок за получаване на информация от регулаторния орган на другата държава, процедурата по издаване на разрешение за паралелен внос се прекратява.

- Определяне на цена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти – 30 дни (чл. 259б, ал. 1, т. 5 от ЗЛПХМ), а в случаите на определяне на цена при обявена извънредна епидемична обстановка – 14 дни. При наличието на констатирани непълноти и недостатъци в подадената документация, срокът за произнасяне спира да тече.

- Генериране на код на НЗОК – не по-малко от 14 дни.

Сумарното минималното време за достъп до българския пазар е 89 дни (28 дни в хипотезата на обявена извънредна епидемична обстановка). В случаите на спиране на административните срокове или удължаването им (удвояването им), **максималният срок** за получаване на всички необходими разрешения и начало на ефективна продажба достига **164 дни**. По настоящото производство са получени и становища, че реалният срок за получаване на всички изискуеми разрешения за паралелен внос на лекарства е значително повече – сочи се срок от 180 до 390 дни само за разрешението за употреба.

В становища, получени по настоящото производство, се обръща внимание на това, че лекарствените продукти от паралелен внос не са нови лекарства, чиито показания и безопасност е необходимо да бъдат оценявани, а вече са разрешени за употреба в страната (чрез централизираната процедура на ЕМА или чрез децентрализираната национална процедура). Нерядко става дума за лекарствен продукт с един и същи производител, търговско наименование, графичен дизайн на опаковката, дозови единици, т.е. за вече присъстващ на българския пазар лекарствен продукт. В случаите, в които лекарственият продукт е с вече регистрирано в България активно вещество, но с различни помощни вещества, вносителят следва да представи информация за тези съставки и за тяхната безопасност. Възможни са и случаи, в които внасяният лекарствен продукт да е напълно идентичен като състав и производител, но с различен брой дозови единици в опаковка.

Комисията за защита на конкуренцията е на мнение, че *горепосочените сумарни административни срокове за начало на продажбата на лекарства от паралелен внос са от естеството да забавят достъпа до българския пазар на тези лекарства*. Следва да се има предвид и това, че вносителите на тези лекарствени продукти имат задължението да организират отпечатването на листовката за пациента на български език, както и да организират доставката им до пазара на дребно. В получените по настоящото производство становища се обръща особено внимание на административните срокове за определяне на цена и код от НСЦРЛП. Цените на всички лекарствени продукти са регулирани, независимо дали са реимбурсни цени на лекарства по лекарско предписание, пределни цени на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се реимбурсират или максимални цени – за лекарствените продукти без лекарско предписание. Отделните групи цени са известни и вече са определени от съвета. В този смисъл КЗК е на мнение, че *сроковете за определяне на цена за лекарствените продукти от паралелен внос, ако заявените от вносителите цени не надвишават вече определените от НСЦРЛП, биха могли да бъдат законово съкратени*. Следва да се отбележи също така и факта, посочен в становището на съвета, че този орган има достъп до електронни бази данни с реимбурсните цени и

информация от регулаторните органи на другите страни членки на ЕС. ***КЗК отправя същата препоръка – за съкращаване на нормативно установения срок, и за издаването на разрешение за употреба от ИАЛ.***

3.2. Срок на валидност на разрешението за паралелен внос

Съгласно чл. 216а, ал. 6 от ЗЛПХМ, „Разрешението за извършване на паралелен внос е със срок 5 години“, след изтичането на което се подава ново заявление за получаване на ново разрешение. В същото време в чл. 55, ал. 1, 2 и 4 от ЗЛПХМ, разрешението за употреба на лекарствени средства, заявено от ПРУ, след изтичане на първоначалния срок от 5 години и едно подновяване, става безсрочно. За подновяването на първоначалният срок от 5 години ПРУ внася в ИАЛ информация, свързана с качество, безопасност и ефикасност. Видно от посоченото, в случай, че не се налага/няма промяна в състава/показанията за употреба/безопасността на даден лекарствен продукт, в случаите, в които разрешението за употреба на това лекарство е за притежателя на разрешението за употреба, това разрешение става безсрочно след 10 години. В същото време, ако същото това лекарство е предмет на паралелен внос, вносителят следва да кандидатства за ново разрешение за употреба на всеки 5 години. По този начин паралелните вносители на лекарствени продукти нямат възможност да получат безсрочни разрешения за употреба на лекарствени продукти, чиито качество, безопасност и ефикасност вече са оценени от регулаторния орган, което води до неравнопоставеност при изискванията за паралелен внос.

С оглед на посоченото, КЗК е на мнение, че ***въвеждането на възможност в ЗЛПХМ за удължаване като безсрочни на срока на разрешенията за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос ще намали административните бариери за навлизане на пазара на тези лекарства.***

3.3. Генериране на кодове на лекарствени продукти от паралелен внос

От становищата, получени по настоящото производство, става ясно, че всяка една институция, която има правомощия в процеса на разрешаване и пускане на пазара на лекарствени продукти, включително такива от паралелен внос, генерира отделен и различен код на съответния лекарствен продукт. ИАЛ генерира код за разрешението за употреба (за целите на контрола върху безопасността на съответния продукт и върху отговорния субект за пускането му на пазара (ПРУ или паралелен вносител). Националният съвет за цени и реимбурсиране на лекарствени продукти също генерира отделен и различен код, обвързан с определената цена на лекарството, като този код отново е обвързан с отговорния субект, поискал регистрирането на цена. НЗОК също генерира отделен и различен код, свързан с плащанията към търговците на лекарствени продукти, отчетността на отговорния субект (ПРУ или паралелен вносител), поискал определянето на цена и дължащ отстъпки на здравната

каса в определените в ЗЛПХМ случаи. Във всички тези кодове се съдържа фармакологична информация, свързана с активно вещество, класификация на активното вещество, показания за употреба, дозови единици, опаковка и други, но също така и информация за стопанския субект, отговорен за пускането на пазара на съответното лекарство. Основната загриженост, изразена в част от получените по настоящото производство становища, е свързана с това, че генерирането на различни кодове от отделните регулаторни органи за един и същ или подобен лекарствен продукт (каквито по дефиниция са лекарствените продукти от паралелен внос), с индикация дали конкретното лекарство е достъпно на пазара от ПРУ или от паралелен вносител, създава бариери в дейността на паралелните вносители, на лекарите, на аптеките. Посочва се също така, че подобна практика е в ущърб и на пациентите. Твърди се, че нормативната уредба не изисква генерирането на различен код на лекарствения продукт в зависимост от това дали той е пуснат на пазара в страната от ПРУ или от паралелен вносител. От друга страна регулаторните органи са на мнение, че кодовете, генерирани от тях, са базирани на законови и подзаконови изисквания.

Анализ относно законосъобразността на практиката на регулаторните органи при генериране на кодове на лекарствени продукти е извън правомощията на КЗК. В същото време следва да се отбележи, че очевидно нормативната уредба води до различно тълкуване от стопанските субекти и неправителствените организации и отговорните държавни органи.

В тази връзка, на първо място КЗК счита, че **неясната нормативна уредба** от своя страна **създава правна несигурност и е от естеството да ограничи ефективната конкуренция** на съответните пазари, съгласно приетите от КЗК „Насоки за съответствието на нормативни, нормативни административни и общи административни актове с правилата на конкуренция“¹⁰. Така например, противоречива правна уредба може да има възпиращ ефект за навлизащите на пазара предприятия. В този смисъл биха могли да се интерпретират и данните на ИАЛ за броя паралелни вносители на лекарства – към 23.10.2024 г. са посочените в становището на агенцията 4 вносители, като е включена още 1 фармацевтична компания¹¹, която навлиза на този пазар¹². Тъй като нормативната уредба предвижда разрешението за паралелен внос да е за конкретен лекарствен продукт, тези пет вносители са получили разрешения за 320 лекарствени продукта от всички групи – реимбурсирани от НЗОК лекарства по лекарско предписание, лекарства по лекарско предписание, които не се реимбурсират от НЗОК и лекарства без лекарско предписание. Въпреки че няма данни за общия обем на продажбите

10Приети с Решение на КЗК № 1777/20.12.2011 г.

11„Софарма“ АД

12https://www.bda.bg/images/stories/documents/bdias/parallel_import/PARALLEL%20IMPORT%2023-10-2024.xlsx

за всички паралелни вносители, общият брой лекарствени продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос от ИАЛ, не е незначителен, следователно, в условията на ефективна конкуренция, дейността по паралелен внос на лекарствени средства би следвало да е атрактивна за навлизане на нови участници на този пазар, което, обаче засега не се наблюдава. В допълнение на това, в становището на НСЦРЛП се посочва, че заинтересована страна-паралелен вносител е оспорила пред ВАС определени разпоредби на подзаконов нормативен акт, регламентиращ правилата за образуване на цена на лекарства от паралелен внос, в резултат на отмяната на които за почти две години е липсвала правна уредба. Ето защо Комисията за защита на конкуренцията е на мнение, че **нормативната уредба, регламентираща обема на информация, която трябва да се съдържа в кодовете на лекарствени продукти, следва да бъде прецизирана**, така че да бъде еднозначно тълкувана и прилагана.

На второ място следва да се обърне внимание на това, че генерирането на отделни кодове за един и същ лекарствен продукт в зависимост от това дали разрешението за употреба, заявителят за определяне на цена и заявителят за реимбурсация от НЗОК са притежатели на разрешението за употреба или паралелни вносители, създава затруднения:

- за лекарите при изписването на съответния медикамент, при наличието на няколко кода за едно и също (или подобно) лекарство, включително за лекарство с едно и също активно вещество и търговско наименование,
- за аптеките, които нямат възможност да отпуснат/продадат на пациентите наличен дори един и същ лекарствен продукт, от същия производител и със същото търговско наименование от паралелен внос, при липсващо на пазара в страната или в конкретната аптека лекарство от ПРУ, тъй като подлежат на санкция от НЗОК за подобна замяна,
- за пациентите, които трябва или да се връщат отново при лекарите за промяна в рецептата или да търсят лекарствени продукти в други аптеки.

Тези затруднения са свързани с изписването на лекарствени продукти с електронна рецепта, което засяга лекарствата, реимбурсирани от НЗОК, както и тези, които не се реимбурсират от НЗОК, но се изписват единствено с електронна рецепта (антибиотици). Нееднократно в медиите са изказвани мнения на лекари, в които се посочва, че те нямат информация нито относно наличността на дадено лекарство от даден ПРУ или паралелен вносител на българския пазар, нито относно наличността му в аптеките в населеното място.

В допълнение към горепосоченото, обвързването на кода на лекарствения продукт с ПРУ или паралелен вносител на едно и също лекарство, с едно и също търговско наименование, поставя лекарите в позицията да участват в и да влияят на търговската верига ПРУ/паралелен вносител – търговец на едро – търговец на дребно, въпреки че лекарите не са и

не би трябвало да са част от търговските взаимоотношения на фармацевтичния пазар.

Ето защо Комисията за защита на конкуренцията счита, че *генерирането на различни кодове на едни и същи или подобни лекарствени продукти от отделните регулаторни органи, както и в зависимост от това ПРУ или паралелен вносител доставят лекарството на българския пазар, липсата на достатъчна степен на обвързаност и системна интеграция на кодовете от отделните институции, са от естеството да създадат пречки пред търговията с лекарства от паралелен внос. Наличието на различни кодове на еднакви лекарствени продукти, в зависимост от това кой правен субект ги доставя на националния пазар – ПРУ или паралелен вносител, би могло да засегне неблагоприятно паралелните вносители на лекарства, както и пациентите. По този начин се изкривява конкуренцията на всички нива на търговия с лекарствени продукти - между отделните ПРУ и паралелните вносители, между търговците на едро и между търговците на дребно (аптеките). В търговската верига се включват лекарите, които не са част от търговските взаимоотношения по нея. Създават се затруднения и за пациентите, които трябва да търсят аптека с наличност на изписаното им лекарство, но с конкретния код.*

В становища по настоящото производство се дават предложения от заинтересовани страни – сдружения на фармацевтични фирми, пациентски организации и други, за „асоцииране“ на частта от кода, обозначаваща активното вещество в лекарствения продукт, което би дало възможност търговецът на дребно (аптеката) да види и предложи на пациентите същия лекарствен продукт, дори да е от паралелен внос. Предлага се също така да бъде приета изрична правна норма, която да „приравни“ един и същ лекарствен продукт, от един и същ производител и с едно и също търговско наименование, доставено от ПРУ към това, доставено от паралелен вносител.

Във връзка с тези предложения КЗК счита, че *проблемът с различните кодове на лекарствените продукти от паралелен внос произтича от вече идентифицираната неяснота на нормативната уредба, която е необходимо да бъде изменена и допълнена, за да има правна сигурност както за участниците на фармацевтичния пазар, така и за компетентните правоприлагащи регулаторни органи. Тези изменения и допълнения биха могли да включват изискване за интегрирането на всички действащи в момента кодове на лекарствени продукти, генерирани от отделните регулаторни институции и създаване на единен код на конкретния лекарствен продукт, който да съдържа в отделните си части цялата необходима информация за отделните държавни органи. В зависимост от целите на съответната информация, например за лицето, дължащо отстъпки на НЗОК на база реализирани обеми, да бъде видима само за оторизирани служители на касата, но не и за лекарите, които изписват лекарства.*

3.4. Правна несигурност по отношение на формирането на цени на лекарствени продукти от паралелен внос

От част от получените по производството становища става ясно, че процедурата за определяне на цена на лекарствените продукти от паралелен внос от НСЦРЛП също не е безспорна. Мненията на съвета като правоприлагащ орган и на търговци на лекарства от паралелен внос са противоположни при тълкуването на нормативните разпоредби. В този смисъл става ясно, че правните норми, регламентиращи регулираните ценови равнища, позволяват различни тълкувания. Следва да се вземе предвид строгата регулация на пазара на лекарствени продукти, предвид изискванията за безопасност, проследимост, достъпност и други. Стопанските субекти, опериращи на този пазар, са ограничени от тези регулации и съобразяват поведението си с тях. Преценката за икономическата изгода за осъществяване на дейност по търговия с лекарства зависи до голяма степен от цената на тези продукти. ***Ако едно предприятие няма яснота и сигурност за цената на продуктите на този силно регулиран пазар, в допълнение към вече обсъдената в т. 3.1. несигурност за сумарните срокове за получаване на регулаторните разрешения, това би могло да лиши от стимули потенциалните паралелни вносителни на лекарства да осъществяват дейност в страната.***

Ето защо КЗК препоръчва ***нормативната уредба да бъде прецизирана, с цел избягване на различни тълкувания по отношение на формирането на цените на лекарствените продукти, като се вземе предвид натрупаната практика от НСЦРЛП и съдебната практика по оспорване на актовете на съвета за определяне на цени.***

3.5. Ползи от паралелния внос на лекарствени продукти

Свободното движение на стоки, услуги, хора и капитали в условията на ефективна конкуренция са основните двигатели на вътрешния пазар на Европейския съюз. Целта на законодателството на ЕС, гарантиращо тези фундаментални принципи, е да премахне бариерите пред икономическата свобода на стопанските субекти, което би довело до ползи за гражданите като потребители.

Фармацевтичният пазар, обаче, с оглед на естеството на лекарствените продукти, е обект на строга регулация. Регулира се и силно се контролира качеството, безопасността, веригата на производство и реализация на тези продукти с хармонизирани правила, приложими във всички страни членки. Както е посочено, обаче, и в получените становища, поради това, че пазарът на фармацевтични продукти е част от политиката по здравеопазването на страните членки на ЕС, регламентацията на достъпа до лекарства, публичните разходи за реимбурсирането им са оставени на преценката на всяка държава.

В получените становища по настоящото производство няма изразени мнения, че паралелният внос на лекарства ощетен вече присъстващи на пазара стопански субекти. В повечето становища се посочва, че паралелният

внос има ограничен или никакъв ефект върху публичните разходи за реимбурсиране на лекарства. Комисията за защита на конкуренцията счита, че подобен извод е логичен, като се вземат предвид характеристиките на българския реимбурсен фармацевтичен пазар. Той е малък, като население и публични разходи за реимбурсиране на лекарства, респективно – обеми реализирани лекарствени продукти. От тази гледна точка производителите на лекарствени продукти, особено на иновативни и скъпоструващи такива, нямат големи икономически стимули да осъществяват дейност на него, както и да предлагат по-ниски цени на техните продукти. При преобладаваща в ЕС система на регулирани цени на лекарствените продукти чрез рефериране към реимбурсните цени в други страни членки, ниски реимбурсни нива при малки обеми на продажбите биха имали за резултат намаляване на цените на тези лекарства в други държави в общността, с по-голямо население, по-големи публични разходи за реимбурсиране и по-големи обеми на продажбите. Ето защо всичко това има негативни ефекти върху българския пазар, водещи до забавено навлизане на него на иновативни или скъпоструващи лекарства или до излизане от него. ***Излизането от българския пазар на лекарствени продукти, които нямат аналог на националния пазар, или оставащите анализи са ограничени като брой или индикации, е във вреда на българските пациенти. В такива ситуации паралелният внос на лекарствените продукти, които са изтеглени от България поради маркетингови или други подобни пазарни причини, би бил защитен механизъм за българските пациенти.***

В последните години се наблюдават и проблеми с производството и реализацията на някои лекарствени продукти, по производствени или други причини. Това води до периодични проблеми с доставките на важни, дори критични лекарства, и то не само в България. Европейският съюз обмисля мерки и механизми за реакция в подобни случаи. Но в същото време следва да се отбележи, че ***паралелният внос на лекарствени продукти от една в друга страна членка е естествен пазарен механизъм, който има потенциала да осигури сравнително бързо преразпределение на определени количества лекарства от една страна в друга в случаи на периодичен критичен недостиг на определени лекарства, до включването на евентуални административни механизми.*** В част от становищата по настоящото производство се посочват примери в това отношение за определени лекарства и състояния, които са били осигурени за българските пациенти именно чрез механизма на паралелния внос.

В допълнение, ***възможността паралелните вносители да осъществяват внос на определени лекарствени продукти дори след изтеглянето им от българския пазар, особено в случаите, когато липсват алтернативи на тези лекарства,*** също е важен позитивен ефект от паралелната търговия с лекарствени продукти. По този начин се ***дава възможност и време за регистриране и навлизане на пазара на други производители с алтернативни на изтегленото лекарство, без пациентите да са застрашени от прекъсване на терапията им.***

В представените становища по настоящото производство има противоречащи си мнения по отношение на наличието на ценова конкуренция между лекарствените продукти, внесени от ПРУ и тези от паралелен внос. Очевидно е, че лекарствата от паралелен внос се заявяват на цената на вече присъстващото в ПЛС лекарство, което води до очевидна липса на ползи за публичните финанси (бюджета на НЗОК). Но от друга страна в рамките на редица производства пред КЗК е установено, че **съществува определена ценова конкуренция, макар и ограничена, под формата на търговски отстъпки за търговците на едро и търговците на дребно при реализацията на лекарствени продукти**. Именно тази ценова конкуренция би стимулирала навлизането и продажбите на лекарствени продукти от паралелен внос. В редица случаи аптеките, като търговци на дребно, пренасят част от получените търговски отстъпки върху цената на лекарствата, което е пряка икономическа полза за пациентите. Следва да бъде подчертано, че лекарствата от паралелен внос не са единствено тези, които се реимбурсират от НЗОК. Съгласно получени от НСЦРЛП съветът е определил (към датата на представяне на становището на съвета) цени на 106 лекарства без лекарско предписание, 149 лекарства по лекарско предписание, които не се реимбурсират и 67 реимбурсни лекарства от паралелен внос, общо 321 лекарствени продукти. Видно от тези данни, реимбурсните лекарства от паралелен внос, присъстващи на българския пазар, са най-малкият брой, като следва да се има предвид и че не всички от тях са 100% реимбурсирани. Практика на **търговците на дребно е да прехвърлят част от търговската отстъпка, която получават от дистрибуторите, върху цената на лекарствата, включително реимбурсните лекарства, в частта, която се заплаща от пациента. По този начин се реализира макар и ограничената ценова конкуренция при продажбата на лекарствени продукти**. В този смисъл при реализацията на лекарствени продукти от паралелен внос се предполага паралелните вносители да прехвърлят част от печалбата си надолу по веригата до аптеките, а аптеките – към пациентите. Ако паралелните вносители и дистрибутори не предоставят търговски отстъпки, аптеките не биха имали икономически стимули да продават лекарства от паралелен внос, дори напротив – биха предпочели да се снабдяват само от дистрибутори на ПРУ, от които ще получат търговска отстъпка.

Въз основа на гореизложеното КЗК е на мнение, че **паралелният внос на лекарствени продукти в страната е от полза за пациентите, за участниците на пазара на лекарства и за ефективната конкуренция. Чрез приноса на лекарствата от паралелен внос се създават определени гаранции за пациентите за доставка необходимите им медикаменти при тяхна липса на националния пазар**. Паралелният внос на лекарства дава необходимото време на компетентните органи да предприемат административни мерки за реакция при липса на определени лекарствени продукти. **Реализацията на лекарства от паралелен внос носи икономически ползи за всички нива на търговия с лекарства, като се очаква, че част от тези ползи се прехвърлят и върху пациентите под формата на по-ниски цени. Ето защо Комисията за защита на конкуренцията счита, че нормативната уредба би трябвало да**

стимулира бързата регистрация в по-кратки срокове за навлизане на българския пазар на лекарствени продукти от паралелен внос.

III. Изводи

Паралелният внос на лекарствени продукти се основава на принципа за свободно движение на стоки и представлява внасяне на лекарствен продукт в една държава членка от друга държава членка, като разпространението му на пазара се извършва извън дистрибуционната мрежа, която е установил притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт. Поради естеството и значението на лекарствените продукти за здравето на хората, има приети хармонизирани правила на ниво Европейски съюз по отношение на разрешението за употреба, безопасността, контрола върху лекарствата, които са включени в българското законодателство.

Свободното движение на стоки, услуги, хора и капитали в условията на ефективна конкуренция са основните двигатели на вътрешния пазар на Европейския съюз. Целта на законодателството на ЕС, гарантиращо тези фундаментални принципи, е да премахне бариерите пред икономическата свобода на стопанските субекти, което би довело до ползи за гражданите като потребители.

В хода на настоящото производство КЗК направи анализ на нормативната уредба, регламентираща паралелния внос на лекарства в страната и установи определени пречки, свързани с ***административните процедури за достъп на тези лекарства до българския пазар***. Тези пречки включват: сроковете по процедурите за получаване на разрешение за паралелен внос, цена и код на лекарствените продукти, генериране на кодове на разрешение за употреба на носител (от ИАЛ), определяне на цена и генериране на код от НСЦРЛП, определяне на код на лекарствения продукт (от НЗОК) и кодове на лекарствените продукти в електронните рецепти (от НЗИС). Комисията за защита на конкуренцията счита, че тези административни бариери създават правна несигурност за предприятията, извършващи дейност по паралелен внос на лекарства, не създават стимули за навлизане на този пазар на нови участници и не стимулират ефективната конкуренция на него. Ето защо КЗК отправя ***следните препоръки за изменения и допълнения на нормативната уредба, регламентираща паралелния внос на лекарствени средства от паралелен внос:***

1. сроковете за издаване на разрешение за употреба от Изпълнителна агенция по лекарствата и за определяне на цена за лекарствените продукти от паралелен внос от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) да бъдат нормативно съкратени.

КЗК установи, че според действащата нормативна уредба минималният срок за получаване на всички разрешения за паралелен внос е 89 дни (28 дни в хипотезата на обявена извънредна епидемична обстановка), а максималният срок 164 дни. По настоящото производство са получени и становища, че

реалният срок е значително повече – сочи се срок от 180 до 390 дни само за разрешението за употреба. Комисията е на мнение, че тези **сумарни административни срокове за начало на продажбата на лекарства от паралелен внос са от естеството да забавят достъпа до българския пазар на тези лекарства.**

2. въвеждане на възможност в ЗЛПХМ за удължаване като безсрочен на срока на разрешенията за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос, аналогично на режима, приложим към лекарствата, внасяни от притежател на разрешение за употреба (ПРУ).

Според КЗК такова уеднаквяване на режима за удължаване на разрешението за употреба ще намали административните бариери за навлизане на пазара на лекарствата от паралелен внос.

3. изискване за интегрирането на всички действащи в момента кодове на лекарствени продукти, генерирани от отделните регулаторни институции и създаване на единен код на конкретния лекарствен продукт, който да съдържа в отделните си части цялата необходима информация за отделните държавни органи. В зависимост от целите на съответната информация, тя да бъде видима само в тази си част, която е необходима за съответната институция.

Нормативната уредба и практиката на регулаторните органи при генериране на кодове на лекарствени продукти водят до различно тълкуване за съдържанието на информацията, включвана в тези кодове. **Неясната нормативна уредба създава правна несигурност и е от естеството да ограничи ефективната конкуренция на съответните пазари**, съгласно приетите от КЗК „Насоки за съответствието на нормативни, нормативни административни и общи административни актове с правилата на конкуренция“. Противоречива правна уредба може да има възпиращ ефект за навлизащите на пазара предприятия.

Генерирането на различни кодове (от ИАЛ, от НСЦРЛП, от НЗОК и от НЗИС) **на едни и същи или подобни лекарствени продукти от отделните регулаторни органи, както и в зависимост от това ПРУ или паралелен вносител доставят лекарството** на българския пазар, **липсата на достатъчна степен на обвързаност и системна интеграция на кодовете от отделните институции, са от естеството да създадат пречки пред търговията с лекарства от паралелен внос.** Наличието на различни кодове на еднакви лекарствени продукти, в зависимост от това кой правен субект ги доставя на националния пазар – ПРУ или паралелен вносител, би могло да засегне неблагоприятно паралелните вносители на лекарства, както и пациентите и не трябва да използвано за ограничаване на отпускането на лекарствени продукти в страната. **По този начин се изкривява и конкуренцията на всички нива на търговия с лекарствени продукти**, като в търговската верига се включват на практика дори лекарите, които не са част от търговските взаимоотношения по нея и се създават затруднения и за пациентите.

4. нормативната уредба по отношение определянето на цените на лекарствените продукти от паралелен внос да бъде прецизирана, с цел избягване на различни тълкувания, като се вземе предвид натрупаната практика от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и съдебната практика по оспорване на актовете на съвета за определяне на цени.

КЗК установи, че мненията на съвета като правоприлагащ орган и на търговци на лекарства от паралелен внос са противоположни при тълкуването на нормативните разпоредби за определянето на цени на тези лекарства, което поражда правна несигурност у стопанските субекти. *Ако едно предприятие няма яснота и сигурност за цената на продуктите на този силно регулиран пазар, в допълнение към вече посочената несигурност за сумарните срокове за получаване на регулаторните разрешения, това би могло да лиши от стимули потенциалните паралелни вносителни на лекарства да осъществяват дейност в страната.*

Комисията изразява мнение, че паралелният внос на лекарствени продукти в страната е от полза за пациентите, за участниците на пазара на лекарства и за ефективната конкуренция. Чрез приноса на лекарствата от паралелен внос се създават определени гаранции за пациентите за доставка необходимите им медикаменти при тяхна липса на националния пазар. Реализацията на лекарства от паралелен внос носи икономически ползи за всички нива на търговия с лекарства, като се очаква, че част от тези ползи се прехвърлят и върху пациентите под формата на по-ниски цени. Ето защо *Комисията за защита на конкуренцията счита, че нормативната уредба трябва да стимулира бързата регистрация и навлизане на българския пазар на лекарствени продукти от паралелен внос.*

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

.....

Юлия Ненкова

ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

.....

Димитър Кюмюрджиев

ЧЛЕНОВЕ:

.....

Анна Янева

.....

Красимир Витанов

.....

Красимир Зафиров

.....

Пламен Киров